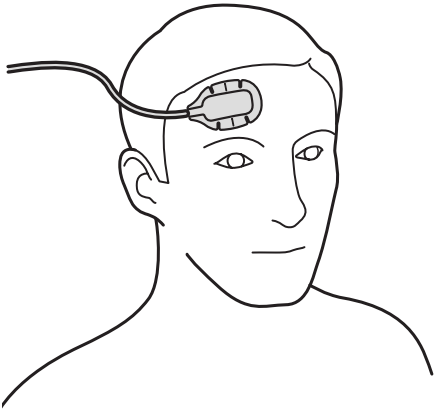


RD SET™ TFA-1®

SpO2 Disposable Transflectance

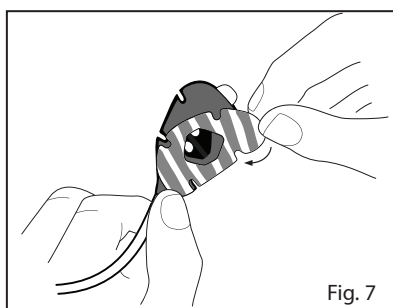
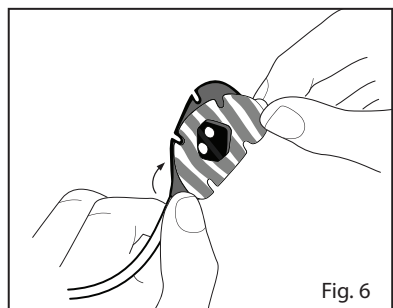
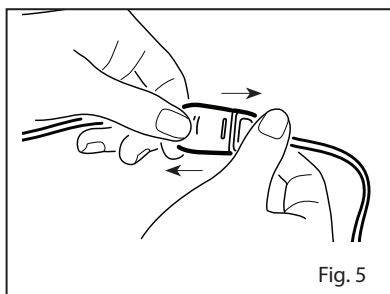
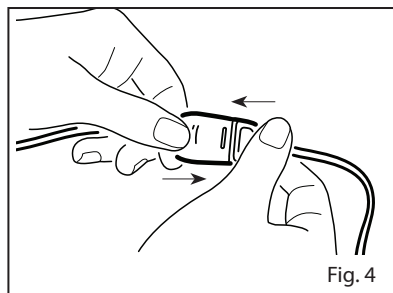
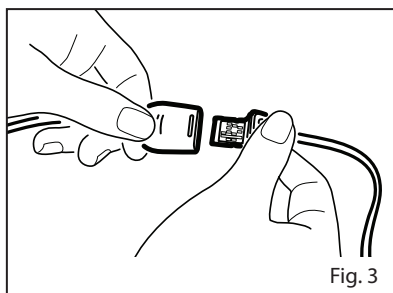
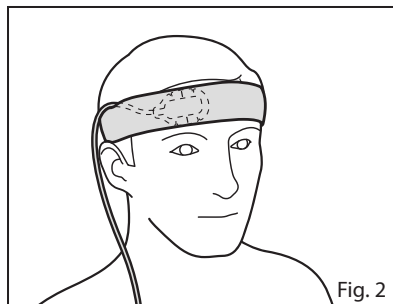
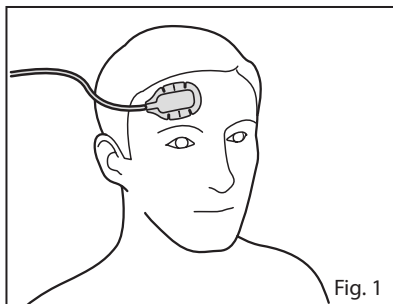
Forehead Sensor



Images	2
en English	3-6
fr French	7-10
de German	11-14
it Italian	15-18
es Spanish	19-22
sv Swedish	23-26
nl Dutch	27-30
da Danish	31-34
pt Portuguese	35-38
zh Chinese	39-41
ja Japanese	42-45
fi Finnish	46-49
no Norwegian	50-53
cs Czech	54-57
hu Hungarian	58-61
pl Polish	62-65
ro Romanian	66-69
sk Slovak	70-73
tr Turkish	74-77
el Greek	78-81
ru Russian	82-85
ko Korean	86-89
ar Arabic	92-90
Performance Specifications	93

RD SET™ TFA-1®

SpO₂ Disposable Transflectance Forehead Sensor



SpO₂ Disposable Transreflectance Forehead Sensor

DIRECTIONS FOR USE



Single Patient Use Only



Not made with natural rubber latex



Non-sterile

INDICATIONS

The Masimo Disposable Transreflectance Forehead Sensors are indicated for continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate. The Masimo Disposable Transreflectance Forehead Sensors are intended for use with adult and pediatric patients, weighing greater than 10 kg, who are well or poorly perfused in healthcare environments.

CONTRAINDICATIONS

The RD SET TFA-1 is contraindicated for certain patient positions that affect the monitoring site - see the Warnings Section below.

DESCRIPTION

The RD SET TFA-1 sensors are intended for use only with devices containing SET® technology, Masimo® SET® MS-2000 (Version 4.8.1.1 or higher) technology or Masimo rainbow SET™ MX (Version 7.1 or higher) technology.

The RD SET TFA-1 sensors have been validated on the Masimo rainbow® SET MX technology which includes the Masimo SET Oximetry technology. The Masimo rainbow SET MX technology is included in the Radical-7®, Rad-87®, and Rad-57® devices.

The RD SET TFA-1 sensors are applied to the sensor site using a headband. The sensor may be applied up to twelve (12) hours with periodic checking for circulatory condition changes and skin integrity. Remove and assess skin conditions every 2 hours, if needed.

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

WARNINGS

- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise extreme caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading may read lower than core arterial oxygen saturation.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect measurements.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. Trendelenburg position).
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO₂ readings (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenburg position).
- The pulsations from intra-aortic balloon support can be additive to the pulse rate on the oximeter pulse rate display. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or the unit might read zero for the duration of the active radiation period.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment.
- High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor.
- To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material, if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.
- High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO₂. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO₂ measurements.

- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) will lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated Total Bilirubin levels may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring (such as indelible ink) may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by severe anemia, low arterial perfusion or motion artifact.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution. Do not attempt to sterilize the sensor.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Do not attempt to reuse on multiple patients, reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal® technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The sensor will provide up to 168 hours of patient monitoring time or up to 336 hours for sensors with a replaceable tape. After single-patient use, discard sensor.

INSTRUCTIONS

A) Site Selection

- Ensure that the patient's skin is clean, dry and free of debris and oil.
- Do not place the RD SET TFA-1 on sites with a palpable pulse.
- The preferred measuring site is the forehead, above the eyebrow.

B) Attaching the sensor to the patient

CAUTION: Headband must be used to avoid inaccurate readings.

Initial Application

1. Remove the sensor from the release liner.
2. Refer to **Fig. 1**. Apply the sensor to the forehead. Sensor should be just above the eyebrow with the center lines in line with the center of the eye (pupil).
3. Refer to **Fig. 2**. Apply the headband. Headband should be secure enough to apply slight pressure to the sensor and should completely cover the sensor.
4. The cable should be routed up and over the headband so the cable does not apply pressure to the skin and is not pulling on the sensor.

C) Attaching the Sensor to the Patient Cable

1. Refer to **Fig. 3**. Orient the sensor's connector tab so that the side with the "shiny" contacts is facing up. Orient the patient cable with the color bar and finger grips facing up.
2. Refer to **Fig. 4**. Insert the sensor tab into the patient cable until there is a tactile or audible click of connection. Gently tug on the connectors to ensure a positive contact.

D) Disconnecting the Sensor from the Patient Cable

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

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

E) Reattachment

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

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

Using a New Adhesive Pad

- The adhesive pads included with the RD SET TFA-1 sensors are double sided adhesive pads used when the stickiness of the adhesive covering the sensor is no longer effective.
- Up to 3 adhesive pads may be applied to each sensor placing one on top of the other.
 1. Remove one of the adhesive pads from the strip.
 2. Refer to **Fig. 6**. Place the adhesive pad over the sensor as shown. Do not cover the emitter or detector, located in the center of the sensor.
 3. Refer to **Fig. 7**. Remove the protective paper that covers the pad.
 4. Refer to Steps 2 through 4 under "Initial Application" for patient application.

NOTE: If the adhesive no longer adheres to the skin, use a new sensor.

SPECIFICATIONS

When used with Masimo SET technology, the RD SET TFA-1 Disposable Transflectance forehead sensors have the following specifications:

TFA-1	
 Body Weight	> 10 kg
Application Site	Forehead
SpO2 Accuracy, No Motion (70–100%) ¹	2%
SpO2 Accuracy, Low Perfusion ²	2%
Pulse Rate Accuracy, No Motion ³	3 bpm
Pulse Rate Accuracy, Low Perfusion ²	3 bpm

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

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

² The Masimo SET Technology has been validated for low perfusion SpO2 and pulse rate accuracy with a signal strength of 0.02% over a range of 70% to 100% SpO2 in bench top testing against a Biotek Index 2 simulator.

³ The Masimo SET Technology has been validated for pulse rate accuracy in bench top testing against a Biotek Index 2 simulator over a range of 25–240 bpm.

COMPATIBILITY

 Devices and sensors containing Masimo rainbow SET technology are identified with the Masimo rainbow SET logo.

 Devices and sensors using Masimo SET technology are identified with the Masimo SET logo. These sensors are for use only with devices containing Masimo SET technology, Masimo SET MS-2000 (Version 4.8.1.1 or higher) technology or Masimo rainbow SET MX (Version 7.1 or higher) technology.

Each sensor is designed to operate correctly only on the pulse oximetry system from the original equipment manufacturer (OEM).

Use of this sensor with other devices may result in no or improper performance. Look for the Masimo SET or Masimo rainbow SET designation on both the sensors and monitors to ensure accurate pulse oximetry when needed most.

For Compatibility Information Reference: www.Masimo.com

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 device or system, has been modified, or has been disassembled or reassembled. This warranty does not extend to sensors or patient cables that have been reprocessed, reconditioned or recycled.

IN NO EVENT SHALL MASIMO BE LIABLE TO BUYER OR ANY OTHER PERSON FOR ANY INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING WITHOUT LIMITATION LOST PROFITS), EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY THEREOF. IN NO EVENT SHALL MASIMO'S LIABILITY ARISING FROM ANY PRODUCTS SOLD TO BUYER (UNDER A CONTRACT, WARRANTY, TORT OR OTHER CLAIM) EXCEED THE AMOUNT PAID BY BUYER FOR THE LOT OF PRODUCT(S) INVOLVED IN SUCH CLAIM. IN NO EVENT SHALL MASIMO BE LIABLE FOR ANY DAMAGES ASSOCIATED 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 TFA-1 SENSORS.

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

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

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

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

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

RD SET and rainbow SET are trademarks of Masimo Corporation.

Masimo, SET, TFA-1, X-cal, rainbow, Radical-7, Rad-87, and Rad-57 are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

Capteur frontal à transflexion à usage unique de SpO₂

MODE D'EMPLOI



Utilisation sur un seul patient



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

INDICATIONS

Les capteurs frontaux à transflexion à usage unique de Masimo sont indiqués pour la surveillance continue non invasive de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence du pouls. Les capteurs frontaux à transflexion à usage unique de Masimo sont prévus pour une utilisation chez les patients adultes et pédiatriques pesant plus de 10 kg, bien ou mal perfusés dans des établissements de santé.

CONTRE-INDICATIONS

Le RD SET TFA-1 est contre-indiqué pour certaines positions de patient qui affectent le site de monitoring — voir la section Avertissements ci-dessous.

DESCRIPTION

Les capteurs RD SET TFA-1 sont prévus uniquement pour une utilisation avec des appareils dotés de la technologie SET®, la technologie Masimo® SET® MS-2000 (version 4.8.1.1 ou ultérieure) ou la technologie Masimo rainbow SET™ MX (version 7.1 ou ultérieure).

Les capteurs RD SET TFA-1 ont été validés sur la technologie Masimo rainbow® SET MX, qui inclut la technologie d'oxymétrie Masimo SET. La technologie Masimo rainbow SET MX est incluse dans les appareils Radical-7®, Rad-87® et Rad-57®.

Les capteurs RD SET TFA-1 sont appliqués à son leur site au moyen d'un bandeau. Le capteur peut être appliqué jusqu'à douze (12) heures avec un contrôle périodique des changements de paramètres circulatoires et de l'intégrité de la peau. Retirez et vérifiez l'état de la peau toutes les 2 heures si nécessaire.

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

AVERTISSEMENTS

- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Le site doit être contrôlé fréquemment afin d'assurer une bonne adhérence, de ne pas gêner la circulation, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- Procéder avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Inspecter le site toutes les heures sur les sujets ayant une mauvaise perfusion et déplacer le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
- En cas de mauvaise circulation, le site du capteur doit être vérifié fréquemment afin d'identifier tout signe d'ischémie tissulaire, pouvant entraîner une nécrose due à la pression.
- Si le site surveillé est très faiblement perfusé, la mesure peut être inférieure à la saturation centrale du sang artériel en oxygène.
- Ne pas utiliser de bande adhésive pour fixer le capteur sur le site ; cela risque de restreindre le flux sanguin et de provoquer des erreurs de lecture. L'utilisation d'une bande adhésive supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
- Les capteurs trop serrés dès l'application ou à la suite d'un œdème sont à l'origine d'erreurs de lecture et peuvent provoquer une nécrose de pression.
- Une mauvaise application du capteur ou son détachement partiel peut entraîner des mesures incorrectes.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Veiller à assurer un débit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être situé plus bas que le cœur (par exemple, position de Trendelenburg).
- Les pulsations veineuses peuvent générer de fausses mesures de SpO₂ faible (par exemple, régurgitation tricuspéidienne, position de Trendelenburg).
- Les pulsations provenant d'un ballon intra-aortique peuvent s'ajouter à la fréquence du pouls sur l'écran de l'oxymètre. Comparer la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- Le capteur ne doit présenter ni de défauts visibles, ni de traces de décoloration et de dommages. Si le capteur est décoloré ou endommagé, arrêter immédiatement de l'utiliser. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Disposer le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou égale à zéro pendant la durée de l'irradiation active.
- Ne pas utiliser le capteur lors d'un examen d'imagerie IRM ou dans un environnement IRM.

- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, des éclairages fluorescents, des lampes de chauffage à infrarouge ou une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.
- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifier que le capteur est correctement appliqué et recouvrir le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. L'utilisation du capteur sous une lumière trop vive peut donner lieu à des erreurs de mesure.
- Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO₂ apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de COHb ou de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent conduire à des mesures erronées de SpO₂.
- Les colorants intravasculaires, notamment le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène, ou les colorants externes (tels que l'encre indélébile) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des mesures de SpO₂ imprécises peuvent être générées par une anémie sévère, une perfusion artérielle basse ou un artefact de mouvement.
- Ne jamais tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide. Ne pas essayer de stériliser le capteur.
- Ne jamais modifier le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Ne pas essayer de réutiliser sur plusieurs patients, de retraiter, de reconditionner ou de recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, car ces procédés peuvent endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Mise en garde :** remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant alors que les étapes de dépannage de SIQ faible identifiées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance ont été exécutées.
- Remarque :** le capteur est doté de la technologie X-Cal® pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur assure jusqu'à 168 heures de temps de surveillance patient, ou jusqu'à 336 heures pour les détecteurs dotés d'une bande de rechange. Après utilisation sur un seul patient, mettre le capteur au rebut.

INSTRUCTIONS

A) Choix du site

- S'assurer que la peau du patient est propre, sèche, exempte de débris et non huileuse.
- Ne pas placer le capteur RD SET TFA-1 sur un site où le pouls est palpable.
- Le site de mesure préférentiel est le front, au-dessus des sourcils.

B) Fixation du capteur au patient

MISE EN GARDE : le bandeau doit être utilisé pour éviter les mesures imprécises.

Application initiale

- Détacher le capteur de la feuille protectrice.
- Se reporter à la **figure 1**. Placer le capteur sur le front. Le capteur doit être placé juste au-dessus d'un sourcil, avec les lignes centrales alignées avec le centre de l'œil (pupille).
- Se reporter à la **figure 2**. Placez le bandeau. Le bandeau doit être placé de manière à appliquer une légère pression sur le capteur et à recouvrir complètement le capteur.
- Le câble doit être acheminé vers le haut et par dessus le bandeau de manière à ne pas exercer de pression sur la peau et à ne pas tirer sur le capteur.

C) Fixation du capteur au câble patient

- Se reporter à la **figure 3**. Orientez la languette du connecteur du capteur pour que le côté avec les contacts « brillants » soit dirigé vers le haut. Orientez le câble patient avec la barre de couleur et les points d'appui vers le haut.
- Se reporter à la **figure 4**. Insérez la languette du capteur dans le connecteur du câble patient jusqu'à entendre un déclic. Tirez doucement sur les connecteurs pour assurer un contact positif.

D) Débrancher le capteur du câble patient

- Se reporter à la **figure 5**. Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

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

E) Réutilisation

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

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

Utiliser un nouveau tampon adhésif

- Les tampons adhésifs fournis avec les capteurs RD SET TFA-1 sont des tampons adhésifs double face à utiliser lorsque l'adhésif couvrant le capteur ne colle plus.
 - On peut ainsi superposer jusqu'à 3 tampons adhésifs sur chaque capteur.
 - Retirez un des tampons adhésifs de la bande.
 - Se reporter à la **figure 6**. Placez le tampon adhésif sur le capteur, comme illustré. Ne couvrez pas l'émetteur ni le détecteur, situé au centre du capteur.
 - Se reporter à la **figure 7**. Retirez le papier de protection qui recouvre le tampon.
 - Reportez-vous aux étapes 2 à 4, sous la section « Application initiale » pour l'application patient.
- REMARQUE** : si le ruban adhésif n'adhère plus à la peau, utiliser un nouveau capteur.

SPÉCIFICATIONS

Lorsqu'ils sont utilisés avec la technologie Masimo SET, les capteurs frontaux à transflexion à usage unique RD SET TFA-1 ont les spécifications suivantes :

TFA-1	
 Poids du patient	> 10 kg
Site d'application	Front
Précision de la SpO ₂ , sans mouvement (70 à 100 %) ¹	2 %
Précision de la SpO ₂ en cas de perfusion faible ²	2 %
Précision de la fréquence du pouls, au repos ³	3 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en cas de perfusion faible ²	3 bpm

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

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

² La technologie Masimo SET a été homologuée pour la précision de la SpO₂ et de la fréquence du pouls en cas de perfusion faible sur banc d'essai à l'aide d'un simulateur Biotek Index 2 avec une force de signal à 0,02 % sur une plage de SpO₂ de 70 à 100 %.

³ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision de la fréquence du pouls pour la plage de 25–240 bpm lors de bancs d'essai comparativement à un simulateur Biotek Index 2.

COMPATIBILITÉ



Les appareils et capteurs équipés de la technologie Masimo rainbow SET portent le logo Masimo rainbow SET.

Les appareils et les capteurs utilisant la technologie Masimo SET portent le logo Masimo SET. Ces capteurs sont prévus uniquement pour une utilisation avec des appareils dotés de la technologie Masimo SET, la technologie Masimo SET MS-2000 (version 4.8.1.1 ou ultérieure) ou la technologie Masimo rainbow SET MX (version 7.1 ou ultérieure).

Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur le système d'oxymétrie de pouls du fabricant d'origine (OEM).

L'utilisation de ce capteur avec des appareils tiers risque de fausser les mesures, voire d'empêcher d'effectuer les mesures. Identifiez la marque Masimo SET ou Masimo rainbow SET apposée à la fois sur les capteurs et les moniteurs, pour être sûr de disposer de mesures d'oxymétrie de pouls précises lorsque vous en avez le plus besoin.

Pour des références sur les informations de compatibilité : www.Masimo.com

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 matériaux et de main-d'œuvre pendant une période de six (6) mois. Les produits à usage unique ne sont garantis que pour une utilisation sur un seul patient.

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

EXCLUSIONS DE GARANTIE

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

EN AUCUN CAS MASIMO NE 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 ÉNONCÉES DANS CETTE SECTION NE SAURAIENT ENVISAGER L'EXCLUSION D'UNE RESPONSABILITÉ QUI, EN VERTU DE LA LOI APPLICABLE SUR LA RESPONSABILITÉ EN MATIÈRE DES PRODUITS, NE PEUT ÊTRE LÉGALEMENT EXCLUE PAR CONTRAT.

AUCUNE LICENCE TACITE

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

APRÈS UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT, METTRE LE CAPTEUR AU REBUT.

L'ACHAT OU LA POSSESSION DE CE CAPTEUR NE CONFÈRE AUCUNE LICENCE EXPRESSE OU TACITE POUR UTILISER LE CAPTEUR AVEC TOUT DISPOSITIF N'ÉTANT PAS SPÉCIFIQUEMENT AGRÉÉ POUR UTILISER LES CAPTEURS TFA-1.

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

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

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

SYMBÔLE	DÉFINITION	SYMBÔLE	DÉFINITION	SYMBÔLE	DÉFINITION
	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)	Rx ONLY	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot		Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	####	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Limite d'humidité de stockage		Plage de température de stockage
	Ne pas réutiliser/ Utilisation sur un seul patient uniquement		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Maintenir au sec
	Patient enfant	>	Supérieur à	<	Inférieur à
	Non stérile		Ne contient pas de latex naturel		Pression atmosphérique (limite)
	Diode électroluminescente (LED) Une LED émet de la lumière lorsque le courant circule à travers		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique sur http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays.		

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

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

Masimo, SET, , TFA-1, X-Cal, rainbow, Radical-7, Rad-87 et Rad-57 sont des marques déposées de Masimo Corporation au niveau fédéral (États-Unis).

SpO2 Transflekter Einweg-Stirnsensor

GEBRAUCHSANWEISUNG



Nur zur Verwendung für einen Patienten



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril

ANWENDUNGSGEBIETE

Die transflektiven Einweg-Stirnsensoren von Masimo sind für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO2) und der Pulsfrequenz vorgesehen. Die transflektiven Einweg-Stirnsensoren von Masimo sind für die Verwendung bei Erwachsenen und Kindern mit einem Gewicht von über 10 kg und mit einer schlechten Durchblutung gedacht, die in Einrichtungen des Gesundheitswesens behandelt werden.

GEGENANZEIGEN

Der RD SET TFA-1-Sensor darf bei bestimmten liegenden Positionen der Patienten, die sich auf die Überwachungsstelle auswirken, nicht verwendet werden; siehe weiter unten stehenden Abschnitt mit Warnhinweisen.

BESCHREIBUNG

Die RD SET TFA-1-Sensoren sind zur Verwendung mit Geräten bestimmt, die mit der SET®-Technologie, der Masimo® SET® MS-2000-Technologie (Version 4.8.1.1 oder höher) oder der Masimo rainbow SET™ MX-Technologie (Version 7.1 oder höher) ausgestattet sind.

Die RD SET TFA-1-Sensoren wurden in Bezug auf die Masimo rainbow® SET MX-Technologie validiert, welche die Masimo SET-Oximetrie-Technologie beinhaltet. Die Masimo rainbow SET MX-Technologie ist in den Geräten Radical-7®, Rad-87® und Rad-57® enthalten.

Die RD SET TFA-1-Sensoren werden mithilfe des Stirnbandes an der Überwachungsstelle angebracht. Der Sensor kann bis zu zwölf (12) Stunden angebracht werden, wenn periodische Kontrollen der Zirkulationsänderungen und der Hautintegrität durchgeführt werden. Den Sensor entfernen und den Zustand der Haut bei Bedarf alle 2 Stunden bestimmen.

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

WARNUNGEN

- Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Sensors, da es andererseits zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Die Messstelle muss häufig oder gemäß dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Haftung, Durchblutung, Hautintegrität und optische Ausrichtung gewährleistet sind.
- Lassen Sie bei Patienten mit schlechter Durchblutung äußerste Vorsicht walten. Wenn die Applikationsstelle nicht häufig genug gewechselt wird, kann dies Hauterosion und Drucknekrosen zur Folge haben. Bei schwacher Durchblutung muss die Messstelle mindestens einmal (1) pro Stunde begutachtet und der Sensor gewechselt werden, wenn Anzeichen von Gewebeischämie zu beobachten sind.
- Bei geringer Durchblutung muss die Applikationsstelle häufig auf Anzeichen von Gewebeischämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- Bei sehr schwacher Durchblutung an der überwachten Hautstelle können die Messwerte niedriger sein als die arterielle Kern-Sauerstoffsättigung.
- Der Sensor darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst die Durchblutung eingeschränkt und falsche Werte ermittelt werden können. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- Sind Sensoren zu fest angebracht oder werden sie aufgrund eines Ödems gespannt, führt dies zu Messungenauigkeiten und kann Drucknekrosen verursachen.
- Falsch angelegte oder (teilweise) verrutschte Sensoren können falsche Messwerte zur Folge haben.
- Venöse Kongestion kann zu falsch niedrigen Werten für die arterielle Sauerstoffsättigung führen. Stellen Sie daher einen angemessenen venösen Blutfluss von der Applikationsstelle sicher. Der Sensor darf sich nicht unterhalb der Herzebene befinden (z. B. Trendelenburg-Lagerung).
- Venöse Pulsationen können falsch niedrige SpO2-Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz, Trendelenburg-Lagerung).
- Intraaortale Gegenpulsation kann die am Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz überlagern und erhöhen. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.
- Der Sensor sollte keine sichtbaren Mängel, Verfärbungen oder Schäden aufweisen. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn der Sensor verfärbt oder beschädigt ist. Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen elektrische Komponenten frei liegen, dürfen nicht verwendet werden.
- Das Kabel und das Patientenkabel müssen sorgfältig so verlegt werden, dass ein Verheddern oder Strangulieren des Patienten nur schwer möglich ist.

- Wenn während einer Ganzkörperbestrahlung ein Pulsoximeter verwendet wird, darf sich der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld befinden. Falls der Sensor mit bestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.
- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld.
- Starker Lichteinfall, z. B. durch OP-Leuchten (insbesondere solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Leuchten, fluoreszierendes Licht, Infrarotheizlampen und direktes Sonnenlicht, kann die Sensorleistung beeinträchtigen.
- Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Messstelle bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab, um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Umgebungslichts nicht getroffen, kann es zu Messungenauigkeiten kommen.
- Eine hohe Konzentration von COHb oder MetHb kann mit einem scheinbar normalen SpO₂-Wert auftreten. Wenn der Verdacht auf eine erhöhte COHb- oder MetHb-Konzentration besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Oximetrie).
- Erhöhte Carboxyhämoglobin-Konzentrationen (COHb) können zu falschen SpO₂-Messungen führen.
- Auch ein erhöhter Methämoglobin-Spiegel (MetHb) führt zu ungenauen SpO₂-Messungen.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte führen möglicherweise zu Ungenauigkeiten bei den SpO₂-Messungen.
- Intravaskuläre Blutpigmentierungen wie Indocyaningrün oder Methylenblau oder extern angewandte Farben (wie z. B. dauerhafte Tinte) können zu ungenauen SpO₂-Messwerten führen.
- Ungenauere SpO₂-Werte können durch schwere Anämie, geringe arterielle Durchblutung oder Bewegungsartefakte entstehen.
- Der Sensor darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden, um Beschädigungen zu vermeiden. Versuchen Sie nicht, den Sensor zu sterilisieren.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden. Dadurch könnten Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden.
- Masimo-Sensoren und -Patientenkabel dürfen nicht bei verschiedenen Patienten verwendet, zerlegt und in Einzelteilen wiederverwendet, wiederaufbereitet oder wiederverwertet werden, da dies zu Beschädigungen der elektrischen Komponenten und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn in einer Meldung dazu aufgefordert wird oder wenn fortlaufend in einer Meldung auf geringe SIQ hingewiesen wird, nachdem die in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts ausgewiesenen Fehlerbeseitigungsschritte bei geringer SIQ durchgeführt wurden.
- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal®-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Der Sensor bietet bis zu 168 Stunden an Patientenüberwachungszeit oder bei Sensoren mit austauschbaren Klebestreifen bis zu 336 Stunden. Entsorgen Sie den Sensor nach dem Gebrauch bei einem Patienten.

ANWEISUNGEN

A) Auswahl der Applikationsstelle

- Überzeugen Sie sich, dass die Haut des Patienten sauber, trocken sowie frei von Geweberesten und Fett ist.
- Bringen Sie den RD SET TFA-1-Sensor nicht an einer Stelle an, an der ein Puls fühlbar ist.
- Die geeignetste Messstelle ist die Stirn über den Augenbrauen.

B) Anlegen des Sensors am Patienten

VORSICHT: Um genaue Messwerte zu erhalten, muss ein Stirnband verwendet werden.

Erstes Anlegen

1. Nehmen Sie den Sensor aus der Schutzfolie.
2. Siehe **Abb. 1**. Bringen Sie den Sensor an der Stirn an. Der Sensor sollte sich knapp über der Augenbraue befinden, wobei die Mittellinien an der Mitte des Auges (Pupille) ausgerichtet werden.
3. Siehe **Abb. 2**. Legen Sie das Stirnband an. Das Stirnband sollte so fest sitzen, dass es leichten Druck auf den Sensor ausübt, und muss den Sensor vollständig bedecken.
4. Das Kabel sollte nach oben und über das Stirnband gelegt werden, damit es keinen Druck auf die Haut und keinen Zug auf den Sensor ausübt.

C) Anschließen des Sensors am Patientenkabel

1. Siehe **Abb. 3**. Richten Sie den Anschlussstreifen des Sensors so aus, dass die Seite mit den „glänzenden“ Kontakten nach oben zeigt. Richten Sie das Patientenkabel so aus, dass die Farbleiste und die Fingerprofile nach oben zeigen.
2. Siehe **Abb. 4**. Stecken Sie den Sensor-Flachstecker in das Patientenkabel ein, bis er fühlbar und hörbar einrastet. Ziehen Sie leicht am Stecker und Kabel, um sicherzustellen, dass ein fester Anschluss vorhanden ist.

D) Trennen des Sensors vom Patientenkabel

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

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

E) Erneutes Anbringen

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

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

Verwenden eines neuen Klebepolsters

- Die den Sensoren RD SET TFA-1 beiliegenden Klebepolster sind doppelseitige Klebepolster, die zu verwenden sind, wenn die Wirksamkeit des den Sensor bedeckenden Klebers nachlässt.
 - Für jeden Sensor können übereinander bis zu 3 Klebepolster angebracht werden.
 - Entfernen Sie eines der Klebepolster von seinem Streifen.
 - Siehe **Abb. 6**. Platzieren Sie das Klebepolster wie gezeigt über dem Sensor. Bedecken Sie dabei nicht Emitter oder Detektor, die sich in der Mitte des Sensors befinden.
 - Siehe **Abb. 7**. Entfernen Sie das Schutzpapier, welches das Polster bedeckt.
 - Gehen Sie nach den Schritten 2 bis 4 unter „Erstes Anlegen“ vor, um den Sensor am Patienten anzulegen.
- HINWEIS:** Wenn der Klebstoff nicht mehr an der Haut haftet, verwenden Sie einen neuen Sensor.

SPEZIFIKATIONEN

Bei Verwendung mit der Masimo SET-Technologie müssen die transflektiven Einweg-Stirnsensoren RD SET TFA-1 folgende Spezifikationen aufweisen:

TFA-1	
 Körpergewicht	> 10 kg
Applikationsstelle	Stirn
SpO ₂ -Genauigkeit, keine Bewegung (70–100 %)¹	2 %
SpO ₂ -Genauigkeit, schwache Durchblutung²	2 %
Pulsfrequenz-Genauigkeit, keine Bewegung³	3 Schläge/min
Pulsfrequenz-Genauigkeit, schwache Durchblutung²	3 Schläge/min

HINWEIS: ARMS-Genauigkeit ist eine statistische Berechnung der Differenz zwischen Gerätemessungen und Referenzmessungen. Im Rahmen einer kontrollierten Studie fielen etwa zwei Drittel der Gerätemessungen innerhalb $\pm$ ARMS der Referenzmessungen.

¹ Die SpO₂-Genauigkeit bei Blutuntersuchungen ohne Bewegung wurde für die Masimo SET-Technologie in Studien mit induzierter Hypoxie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 70–100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter ermittelt.

² SpO₂ bei schwacher Durchblutung und Pulsfrequenz-Genauigkeit wurden für die Masimo SET-Technologie mit einer Signalstärke von 0,02 % im Bereich von 70 % bis 100 % SpO₂ in Labortests bestätigt und im Vergleich mit einem Biotek Index 2-Simulator validiert.

³ Die Pulsfrequenz-Messgenauigkeit der Masimo SET-Technologie wurde durch Prüfstanduntersuchungen im Vergleich mit einem Biotek Index 2-Simulator über einen Bereich von 25–240 Schlägen/min validiert.

KOMPATIBILITÄT



Geräte und Sensoren mit Masimo rainbow SET-Technologie sind mit dem Masimo rainbow SET-Logo gekennzeichnet.

Geräte und Sensoren mit Masimo SET-Technologie weisen das Masimo SET-Logo auf. Diese Sensoren sind nur zur Verwendung mit Geräten bestimmt, die mit der Masimo SET-Technologie, Masimo SET MS-2000 (Version 4.8.1.1 oder höher) oder der Masimo rainbow SET MX-Technologie (Version 7.1 oder höher) ausgestattet sind.

Der ordnungsgemäße Betrieb ist nur mit Pulsoximetriesystemen vom Original-Gerätehersteller (OEM) gewährleistet.

Die Verwendung dieses Sensors mit anderen Geräten kann zu Funktionsstörungen führen. Achten Sie auf die Masimo SET- oder Masimo rainbow SET-Kennzeichnung an Sensoren und Monitoren, damit im Notfall eine präzise Pulsoximetrie gewährleistet werden kann.

Nähere Kompatibilitätsinformationen finden Sie auf: www.Masimo.com

GEWÄHRLEISTUNG

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

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

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

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

AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGEND EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIKTEK, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (EINSCHLIESSLICH ENTGANGENEM GEWINN), 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, EINE GEWÄHRLEISTUNG, UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINEN ANDEREN ANSPRUCH) ERGIBT, HÖHER ALS DER VOM KÄUFER FÜR DIE PRODUKTE BEZAHLTE KAUFPREIS. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCLET WURDE. DIE VORSTEHEND GENANNTE EINSCHRÄNKUNGEN BEZIEHEN SICH NICHT AUF EINE ETWAIGE GESETZLICHE PRODUKTHAFTPFLICHT, DIE VERTRAGLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KANN.

KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ

IHNEN WIRD FÜR DIESEN FÜR EINEN PATIENTEN BESTIMMTEN SENSOR UNTER DEN IM EIGENTUM VON MASIMO BEFINDLICHEN PATENTEN 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 DEM GEBRAUCH BEI EINEM 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 TFA-1-SENSOREN LIZENZIERT WURDEN.

VORSICHT: LAUT US-BUNDESGESETZEN DARF DIESES GERÄT NUR VON EINEM ARZT ODER AUF ANWEISUNG EINES ARZTES VERKAUFT WERDEN.

Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen, einschließlich von Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Ereignissen, finden Sie in der Gebrauchsanweisung. Die folgenden Symbole können auf dem Produkt oder den Produktetiketten zu sehen sein:

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

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

RD SET und rainbow SET sind Marken der Masimo Corporation.

Masimo, SET, , TFA-1, X-Cal, rainbow, Radical-7, Rad-87 und Rad-57 sind auf Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

Sensore frontale SpO₂ monouso a transflettanza

ISTRUZIONI PER L'USO



Esclusivamente monopaziente



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

INDICAZIONI

I sensori frontali monouso a transflettanza Masimo sono indicati per il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione dell'ossigeno nell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza cardiaca. I sensori frontali monouso a transflettanza Masimo sono destinati all'utilizzo con pazienti adulti e pediatrici, il cui peso è maggiore di 10 kg, con livello di perfusione buono o scarso in ambienti sanitari.

CONTROINDICAZIONI

Il sensore RD SET TFA-1 è controindicato per determinate posizioni del paziente che influiscono sul sito di monitoraggio. Vedere la sezione Avvertenze riportata di seguito.

DESCRIZIONE

I sensori RD SET TFA-1 sono destinati all'uso soltanto con dispositivi contenenti tecnologia SET®, tecnologia Masimo® SET® MS-2000 (versione 4.8.1.1 o superiore) o tecnologia Masimo rainbow SET™ MX (versione 7.1 o superiore).

I sensori RD SET TFA-1 sono stati convalidati sulla tecnologia Masimo rainbow® SET MX, che comprende la tecnologia ossimetrica Masimo SET. La tecnologia Masimo rainbow SET MX è compresa nei dispositivi Radical-7®, Rad-87® e Rad-57®.

I sensori RD SET TFA-1 vengono applicati al sito del sensore mediante una fascia. Il sensore può essere applicato fino a dodici (12) ore con verifiche periodiche di eventuali modifiche delle condizioni circolatorie e integrità della cute. Rimuovere e valutare le condizioni della pelle ogni 2 ore, se necessario.

AVVERTENZA: i cavi e i sensori Masimo sono progettati per l'uso con dispositivi dotati di sistemi di ossimetria Masimo SET o con strumenti omologati per l'uso con sensori Masimo.

AVVERTENZE

- Tutti i sensori e i cavi sono stati studiati per l'uso con modelli di monitor specifici. Verificare la compatibilità di monitor, cavi e sensori prima dell'uso per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Il sito deve essere controllato a intervalli frequenti o come da protocollo clinico per garantire un'adeguata adesione, circolazione, integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- Prestare estrema attenzione nei pazienti con scarsa perfusione; se il sensore non viene spostato di frequente, è possibile causare erosione cutanea e necrosi da pressione. Esaminare il sito ogni (1) ora in caso di pazienti con scarsa perfusione e spostare il sensore se si manifestano sintomi di ischemia tissutale.
- Nei casi di scarsa perfusione, il sito del sensore deve essere ispezionato frequentemente per verificare la presenza di ischemia tissutale, che può determinare necrosi da pressione.
- Se nel sito di monitoraggio il livello di perfusione è molto basso, la lettura può risultare inferiore alla saturazione arteriosa dell'ossigeno principale.
- Non utilizzare nastro adesivo per fissare il sensore al sito poiché il flusso del sangue potrebbe essere ostacolato, causando letture imprecise. L'utilizzo di nastro supplementare può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione oppure danneggiare il sensore.
- I sensori applicati troppo stretti o che diventano stretti a seguito di edema danno adito a letture imprecise e possono provocare necrosi da pressione.
- I sensori applicati erroneamente o parzialmente staccati possono causare misurazioni errate.
- La congestione venosa può causare una lettura errata per difetto dell'effettiva saturazione arteriosa dell'ossigeno. Quindi, verificare il corretto flusso venoso dal sito di monitoraggio. Il sensore non deve essere posto sotto il livello del cuore (ad esempio, in posizione di Trendelenburg).
- Le pulsazioni venose possono causare letture di SpO₂ errate per difetto (ad esempio, rigurgito della valvola tricuspidale, posizione di Trendelenburg).
- Le pulsazioni provenienti da un supporto a palloncino intraortico possono sommarsi alla frequenza cardiaca visualizzata sul pulsossimetro. Verificare la frequenza cardiaca del paziente rispetto all'ECG.
- Il sensore non deve presentare difetti evidenti, parti scolorite o danneggiate. Se il sensore appare scolorito o danneggiato, interromperne l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o che abbia circuiti elettrici scoperti.
- Posizionare attentamente il cavo e il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato.
- Se il pulsossimetro viene utilizzato durante l'irradiazione corporea totale (Full Body), tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la lettura può risultare non accurata oppure lo strumento può mostrare il valore zero durante il periodo di radiazione attiva.
- Non utilizzare il sensore durante l'esecuzione della risonanza magnetica (RM) o in ambienti per risonanza magnetica.
- Sorgenti di luce ambiente troppo intense, quali le luci chirurgiche (soprattutto quelle allo xenon), le lampade per il controllo della bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade per il riscaldamento a infrarossi nonché la luce diretta del sole, possono interferire con le prestazioni del sensore.

- Per evitare le interferenze della luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato in modo appropriato e, se necessario, coprire il sito del sensore con materiale opaco. Se non si adottano queste precauzioni, in condizioni di eccessiva luce ambientale si possono ottenere misurazioni non accurate.
- Livelli elevati di COHb o MetHb possono essere presenti con SpO₂ apparentemente normale. Quando si sospettano valori elevati di COHb o MetHb, è necessario eseguire un'analisi di laboratorio (CO-ossimetria) su un campione di sangue.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) possono determinare misurazioni di SpO₂ imprecise.
- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono determinare misurazioni di SpO₂ imprecise.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono causare misurazioni di SpO₂ imprecise.
- I coloranti intravascolari, come ad esempio verde indocianina o blu metilene, oppure quelli applicati esternamente, come ad esempio l'inchiostro indelebile, possono causare letture SpO₂ errate.
- Letture non accurate di SpO₂ possono essere causate da anemia grave, perfusione arteriosa bassa o artefatti da movimento.
- Per evitare di danneggiare il sensore, non immergerlo o lasciarlo a bagno in alcuna soluzione liquida. Non tentare di sterilizzare il sensore.
- Non modificare o alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sulla precisione del sensore.
- Non tentare di riutilizzare su più pazienti, rigenerare, ricondizionare o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- **Attenzione:** sostituire il sensore se compare l'apposito messaggio di avviso o se dopo aver completato la procedura per la risoluzione di una condizione di SIQ basso descritta nel manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio, il messaggio "SIQ basso" continua a comparire.
- **Nota:** il sensore è dotato di tecnologia X-Cal® per ridurre al minimo il rischio di letture non accurate e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Il sensore garantisce fino a 168 ore di monitoraggio del paziente (336 se dotato di nastro sostituibile). Dopo l'uso su un singolo paziente, eliminare il sensore.

ISTRUZIONI

A) Scelta del sito

- Assicurarsi che la cute del paziente sia pulita, asciutta e priva di impurità e grasso.
- Non posizionare i sensori RD SET TFA-1 su siti che presentino un'evidente pulsazione.
- Il sito di misurazione preferibile è la fronte, sopra le sopracciglia.

B) Fissaggio del sensore al paziente

ATTENZIONE: è necessario utilizzare la fascia da fronte per evitare letture imprecise.

Applicazione iniziale

1. Estrarre il sensore dal rivestimento.
2. Vedere **Fig. 1**. Applicare il sensore sulla fronte. Il sensore deve essere posizionato appena sopra le sopracciglia, con le linee centrali allineate con il centro dell'occhio (pupilla).
3. Vedere **Fig. 2**. Applicare la fascia. La fascia deve essere sufficientemente fissata da esercitare una leggera pressione sul sensore e deve coprirlo completamente.
4. Il cavo deve essere posizionato sopra la fascia in modo da non esercitare pressione sulla cute e tensione sul sensore.

C) Fissaggio del sensore al cavo paziente

1. Fare riferimento alla **Fig. 3**. Orientare la linguetta del connettore del sensore in modo che i contatti "luminosi" siano rivolti verso l'alto. Orientare il cavo paziente con la barra colorata e le clip per le dita rivolte verso l'alto.
2. Vedere **Fig. 4**. Inserire la linguetta del sensore nel cavo paziente fino a farla scattare in posizione. Dare un leggero strattone ai connettori per verificare il contatto.

D) Scollegamento del sensore dal cavo paziente

1. Fare riferimento alla **Fig. 5**. Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.

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

E) Ricollegamento

- Il sensore può essere riapplicato sullo stesso paziente se le finestre dell'emettitore e del rilevatore non sono in alcun modo ostruite e l'adesivo aderisce ancora alla cute.

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

Utilizzo di un nuovo supporto adesivo

- I supporti adesivi inclusi nei sensori RD SET TFA-1 sono supporti bi-adesivi utilizzati quando la viscosità dell'adesivo che copre il sensore non è più efficace.
- È possibile applicare a ciascun sensore fino a un massimo di 3 supporti adesivi, posizionandoli uno sull'altro.

1. Rimuovere uno dei supporti adesivi dalla striscia.
2. Vedere **Fig. 6**. Posizionare il supporto adesivo sopra il sensore come mostrato. Non coprire l'emettitore o il rilevatore al centro del sensore.
3. Vedere **Fig. 7**. Rimuovere la carta protettiva che copre il supporto.
4. Vedere i passaggi da 2 a 4 nella sezione "Applicazione iniziale" per l'applicazione sul paziente.

NOTA: se l'adesivo non aderisce più alla cute, utilizzare un nuovo sensore.

SPECIFICHE TECNICHE

Se utilizzati con la tecnologia Masimo SET, i sensori frontali monouso a transflettanza RD SET TFA-1 hanno le seguenti specifiche:

TFA-1	
 Peso corporeo	> 10 kg
Sito di applicazione	Fronte
Accuratezza SpO ₂ in assenza di movimento (70–100%) ¹	2%
Accuratezza SpO ₂ con scarsa perfusione ²	2%
Accuratezza della frequenza cardiaca, in assenza di movimento ³	3 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca con bassa perfusione ²	3 bpm

NOTA: la precisione $ARMS$ è un calcolo statistico che corrisponde alla differenza tra le misurazioni del dispositivo e quelle di riferimento. Circa due terzi delle misurazioni del dispositivo è ricaduto entro $\pm$ il valore $ARMS$ delle misurazioni di riferimento in uno studio controllato.

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

² La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per l'SpO₂ a bassa perfusione e la precisione della frequenza cardiaca con un'intensità di segnale di 0,02% nell'intervallo da 70% a 100% SpO₂ in test su banchi di prova a fronte di un simulatore Biotek Index 2.

³ La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per quanto riguarda l'accuratezza delle misure di frequenza cardiaca in studi di laboratorio eseguiti con un simulatore Biotek Index 2 nell'intervallo tra i 25 e i 240 bpm.

COMPATIBILITÀ



I dispositivi e i sensori che utilizzano la tecnologia Masimo rainbow SET sono identificati dal logo Masimo rainbow SET.

I dispositivi e i sensori che utilizzano la tecnologia Masimo SET sono identificati dal logo Masimo SET. Questi sensori sono destinati all'uso soltanto con dispositivi contenenti la tecnologia Masimo SET, la tecnologia Masimo SET MS-2000 (versione 4.8.1.1 o superiore) o tecnologia Masimo rainbow SET MX (versione 7.1 o superiore).

Ogni sensore è progettato per funzionare correttamente solo sui sistemi di pulsossimetria fabbricati dal produttore dell'apparecchiatura originaria (OEM).

L'uso di un sensore con dispositivi non idonei può compromettere le prestazioni. Verificare che il contrassegno Masimo SET o Masimo rainbow SET sia presente sia sui sensori che sui monitor, a garanzia di una pulsossimetria accurata quando è maggiormente necessario.

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

GARANZIA

Masimo garantisce solo all'acquirente originale che il presente prodotto, se usato in conformità alle istruzioni fornite con il prodotto da Masimo, sia 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 ESCLUDE ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, VERBALI, ESPLICITE O IMPLICITE, TRA CUI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A SCOPI SPECIFICI. IL SOLO OBBLIGO DA PARTE DI MASIMO È L'UNICO RISARCIMENTO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DI QUALUNQUE GARANZIA CONSISTE, A DISCREZIONE DI MASIMO, NELLA RIPARAZIONE O NELLA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO.

ESCLUSIONI DI GARANZIA

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

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI ACCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (TRA CUI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, I DANNI PER PERDITE DI PROFITTO), ANCHE NEL CASO IN CUI SIA STATA INFORMATO 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 CHE RIGUARDA LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI DOVUTI A PRODOTTI RITRATTATI, RIPARATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI ESPRESSE IN QUESTA SEZIONE NON ESCLUDERANNO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLA LEGGE IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ NEI CONFRONTI DEI PRODOTTI, NON POTRÀ ESSERE LEGALMENTE ESCLUSA DAL CONTRATTO.

ASSENZA DI LICENZE IMPLICITE

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

DOPO L'USO SU UN SINGOLO PAZIENTE, ELIMINARE IL SENSORE.

L'ACQUISTO O IL POSSESSO DI QUESTO SENSORE NON CONFERISCE ALCUN TITOLO, ESPRESSO O IMPLICITO, DI UTILIZZO DI TALE SENSORE CON DISPOSITIVI CHE NON SIANO STATI AUTORIZZATI SEPARATAMENTE ALL'UTILIZZO DEI SENSORI TFA-1.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE U.S.A. LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO AI SOLI MEDICI O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA.

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

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE)	Rx ONLY	La legge federale U.S.A. limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro 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
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG		Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Data di scadenza AAAA-MM-GG		Limitazione dell'umidità di conservazione		Intervallo temperatura di conservazione
	Non riutilizzare/ Esclusivamente monopaziente		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Conservare in un luogo asciutto
	Paziente pediatrico		Maggiore di		Minore di
	Non sterile		Non contiene lattice di gomma naturale		Limite di pressione atmosferica
	Diode a emissione luminosa (LED) Il LED emette luce quando la corrente lo attraversa		Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico presso http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: le istruzioni per l'uso elettroniche non sono disponibili in tutti i paesi.		

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

RD SET e rainbow SET sono marchi commerciali di Masimo Corporation.

Masimo, SET, , TFA-1, X-Cal, rainbow, Radical-7, Rad-87 e Rad-57 sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

Sensor de SpO2 reutilizable por transreflectancia para la frente

INSTRUCCIONES DE USO



Exclusivamente para uso en un solo paciente



Fabricado sin látex de caucho natural



No esteril

INDICACIONES

Los sensores reutilizables por transreflectancia para la frente Masimo están indicados para la monitorización no invasiva continua de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia cardíaca. Los sensores reutilizables por transreflectancia para la frente Masimo están concebidos para su uso en pacientes adultos y pediátricos con un peso superior a 10 kg y que presentan una perfusión correcta o deficiente en entornos de atención médica.

CONTRAINDICACIONES

El sensor RD SET TFA-1 está contraindicado para ciertas posiciones del paciente que afectan al lugar de monitorización. Consulte la sección Advertencias a continuación.

DESCRIPCIÓN

Los sensores RD SET TFA-1 están concebidos para su uso exclusivamente con dispositivos que cuentan con la tecnología SET®, la tecnología Masimo® SET® MS-2000 (versión 4.8.1.1 o posteriores) o la tecnología Masimo rainbow SET™ MX (versión 7.1 o posteriores).

Los sensores RD SET TFA-1 se han validado con la tecnología Masimo rainbow® SET MX, que incluye la tecnología de oximetría Masimo SET. La tecnología Masimo rainbow SET MX se incluye en los dispositivos Radical-7®, Rad-87® y Rad-57®.

Los sensores RD SET TFA-1 se colocan en el lugar donde se encuentra el sensor con una cinta ajustable para la cabeza. El sensor se puede colocar hasta doce (12) horas con comprobaciones periódicas de los cambios en el estado circulatorio y la integridad de la piel. Si es necesario, retírelo y evalúe las afecciones cutáneas cada 2 horas.

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

ADVERTENCIAS

- Todos los sensores y cables están diseñados para su uso con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor, ya que, de lo contrario, pueden ocasionarse fallas en el rendimiento del equipo o daños al paciente.
- El lugar de colocación debe revisarse con frecuencia o conforme al protocolo clínico para asegurar una adhesión, circulación e integridad de la piel adecuadas, así como la alineación óptica correcta.
- Debe tener precaución extrema con los pacientes con mala perfusión; cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se puede provocar erosión en la piel y necrosis por presión. En pacientes con mala perfusión, evalúe el área incluso hasta cada (1) hora y mueva el sensor si observa signos de isquemia tisular.
- Durante una perfusión baja, se debe evaluar con frecuencia la ubicación del sensor en busca de signos de isquemia tisular, ya que esta puede causar necrosis por presión.
- Cuando la perfusión es muy baja en la ubicación monitorizada, la lectura puede ser inferior a la saturación de oxígeno arterial central.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor en el área, ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas erróneas. El uso de cinta adhesiva adicional puede provocar daños en la piel o necrosis por presión, o bien puede dañar el sensor.
- Los sensores que se colocan demasiado apretados o que se aprietan debido al edema producirán lecturas imprecisas y pueden causar necrosis por presión.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden generar mediciones incorrectas.
- La congestión venosa puede causar una lectura inferior a la saturación real de oxígeno arterial. Por lo tanto, asegúrese de que exista un flujo venoso adecuado desde el lugar monitorizado. El sensor no debe estar por debajo del nivel del corazón (por ejemplo, posición de Trendelenburg).
- Las pulsaciones venosas pueden causar lecturas erróneas de SpO2 baja (por ejemplo, regurgitación de la válvula tricúspide, posición de Trendelenburg).
- Las pulsaciones del soporte del balón intraaórtico pueden sumarse a la frecuencia cardíaca que aparece en la pantalla de frecuencia cardíaca del oxímetro. Verifique la frecuencia cardíaca del paciente comparándola con la del electrocardiograma (ECG).
- El sensor deberá estar libre de defectos, decoloraciones y daños visibles. Si el sensor está decolorado o presenta daños, suspenda su uso. Nunca utilice un sensor dañado o uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- Guíe cuidadosamente el cable del sensor y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Si se utiliza oximetría de pulso durante la radiación de cuerpo entero, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor se expone a la radiación, la lectura podría ser imprecisa o la unidad podría dar una lectura de cero durante todo el período de radiación activa.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética (RM) ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas.

- Las fuentes de luz ambiental alta, como luces quirúrgicas (especialmente aquellas con fuente de luz xenón), lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor de infrarrojos y luz solar directa pueden interferir con el funcionamiento del sensor.
- Para evitar interferencias de la luz ambiental, asegúrese de que el sensor se aplique correctamente y cubra el punto de ubicación del sensor con material opaco, si es necesario. Si no se toma esta precaución, en condiciones de luz ambiental alta podrían producirse mediciones imprecisas.
- Pueden presentarse niveles altos de COHb o MetHb con una SpO₂ aparentemente normal. Cuando se sospeche de niveles elevados de COHb o MetHb, se deberán hacer análisis de laboratorio (cooximetría) en una muestra de sangre.
- Niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- Niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) generarán mediciones imprecisas de SpO₂.
- Niveles elevados de bilirrubina total pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- Los tintes intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno, y los colorantes aplicados externamente (como la tinta indeleble) pueden generar mediciones inexactas de SpO₂.
- La anemia grave, una perfusión arterial baja o un artefacto debido al movimiento pueden generar lecturas imprecisas de SpO₂.
- Para evitar daños, no moje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida. No intente esterilizar el sensor.
- No modifique ni altere el sensor de ningún modo. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento o la precisión.
- No intente reutilizar en varios pacientes, reprocesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente Masimo, puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos, lo cual puede producir lesiones al paciente.
- Precaución:** Reemplace el sensor cuando se muestre un mensaje de reemplazar sensor o un mensaje persistente de SIQ baja después de haber completado los pasos para la solución de problemas de SIQ baja identificados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal® para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida no anticipada de monitorización del paciente. El sensor proporcionará hasta 168 horas de tiempo de monitorización del paciente o hasta 336 horas para sensores con cinta reemplazable. Después de usarlo en un solo paciente, deseche el sensor.

INSTRUCCIONES

A) Selección del lugar

- Asegúrese de que la piel del paciente esté limpia, seca y sin suciedad ni sebo.
- No coloque el RD SET TFA-1 en lugares de pulso palpable.
- El lugar preferido para la medición es la frente, por encima de las cejas.

B) Colocación del sensor en el paciente

PRECAUCIÓN: El uso de la cinta ajustable para la cabeza es necesario para evitar lecturas incorrectas.

Aplicación inicial

- Retire el papel antiadherente del sensor.
- Consulte la **Fig. 1**. Coloque el sensor en la frente. El sensor deberá quedar justo arriba de la ceja, con las líneas centrales alineadas con el centro del ojo (pupila).
- Consulte la **Fig. 2**. Coloque la cinta ajustable para la cabeza. La cinta ajustable para la cabeza deberá colocarse lo suficientemente apretada como para que presione ligeramente el sensor y deberá cubrirlo completamente.
- El cable se deberá guiar hacia arriba y por encima de la cinta ajustable para la cabeza para que no presione la piel y no tire del sensor.

C) Conexión del sensor al cable del paciente

- Consulte la **Fig. 3**. Oriente la lengüeta del conector del sensor de modo que el lado donde están los contactos "brillantes" quede hacia arriba. Oriente el cable del paciente de modo que la barra de color y las ranuras de agarre queden hacia arriba.
- Consulte la **Fig. 4**. Inserte la lengüeta del sensor en el cable del paciente hasta que oiga o sienta el clic de la conexión. Tire suavemente de los conectores para asegurar un contacto positivo.

D) Desconexión del sensor del cable del paciente

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

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

E) Recolocación

- Se le puede volver a colocar al mismo paciente si las ventanas del emisor y del detector están limpias y si el adhesivo todavía se adhiere a la piel.
- NOTA:** Cuando cambie el lugar de aplicación o vuelva a colocar el sensor, coloque primero el sensor en el lugar de aplicación y luego conecte el cable del paciente al sensor.

Uso de una nueva almohadilla adhesiva

- Las almohadillas adhesivas incluidas en los sensores RD SET TFA-1 son almohadillas adhesivas dobles que se usan cuando la cobertura adhesiva del sensor deja de ser efectiva.
 - Se pueden colocar hasta 3 almohadillas adhesivas en cada sensor, una sobre otra.
 - Retire una de las almohadillas adhesivas de la banda.
 - Consulte la **Fig. 6**. Coloque la almohadilla adhesiva sobre el sensor, como se muestra. No cubra el emisor ni el detector, que se encuentran en el centro del sensor.
 - Consulte la **Fig. 7**. Retire el papel de protección que cubre la almohadilla.
 - Consulte los pasos del 2 al 4 en "Aplicación inicial" para la colocación en el paciente.
- NOTA:** Si el adhesivo ya no se adhiere a la piel, utilice un nuevo sensor.

ESPECIFICACIONES

Los sensores RD SET TFA-1 reutilizables por transfectancia para la frente, si se utilizan con la tecnología Masimo SET, presentan las especificaciones siguientes:

TFA-1	
 Peso corporal	> 10 kg
Lugar de colocación	Frente
Exactitud de la SpO ₂ , sin movimiento (70-100 %) ¹	2 %
Precisión de la SpO ₂ , con baja perfusión ²	2 %
Precisión de la frecuencia cardíaca, sin movimiento ³	3 lpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con baja perfusión ²	3 lpm

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

¹ Se ha validado que la tecnología Masimo SET ofrece exactitud de la SpO₂ en condiciones de ausencia de movimiento en estudios con sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo masculino y femenino con pigmentación de la piel de clara a oscura en estudios de hipoxia inducida en un rango de SpO₂ del 70 % al 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

² Se ha validado que la tecnología Masimo SET que proporciona una SpO₂ de perfusión baja y exactitud de la frecuencia cardíaca, con una intensidad de la señal del 0,02 % en un rango de SpO₂ del 70 % al 100 % en pruebas comparativas frente a un simulador Biotek Index 2.

³ Se ha validado que la tecnología Masimo SET proporciona exactitud de la frecuencia cardíaca en pruebas de comparación frente a un simulador Biotek Index 2 a lo largo de un rango de 25 lpm a 240 lpm.

COMPATIBILIDAD



Los dispositivos y sensores que cuentan con la tecnología Masimo rainbow SET se identifican con el logotipo de Masimo rainbow SET.

Los dispositivos y sensores que utilizan la tecnología Masimo SET se identifican con el logotipo de Masimo SET. Estos sensores están concebidos para su uso exclusivamente con dispositivos que cuentan con la tecnología Masimo SET, la tecnología Masimo SET MS-2000 (versión 4.8.1.1 o posteriores) o la tecnología Masimo rainbow SET MX (versión 7.1 o posteriores).

Cada sensor se ha diseñado para que funcione de forma correcta únicamente en el sistema de oximetría de pulso del fabricante original del equipo original (OEM, por sus siglas en inglés).

El uso de este sensor con otros dispositivos puede provocar un rendimiento inadecuado o impedir su funcionamiento. Busque el distintivo de Masimo SET o Masimo rainbow SET en los sensores y los monitores. De esta forma, podrá garantizar una oximetría de pulso exacta cuando más lo necesite.

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

GARANTÍA

Masimo le garantiza únicamente al comprador inicial que este producto, cuando se usa en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, estará libre de defectos de materiales y mano de obra durante un período de seis (6) meses. Los productos de uso único están garantizados solo para uso en un solo paciente.

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

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

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

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

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

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

DESPUÉS DE USARLO EN UN SOLO PACIENTE, DESECHE EL SENSOR.

LA COMPRA O POSESIÓN DE ESTE SENSOR NO CONFIERE LICENCIA ALGUNA, NI EXPRESA NI IMPLÍCITA, PARA UTILIZAR EL SENSOR CON NINGÚN DISPOSITIVO QUE NO CUENTE CON AUTORIZACIÓN POR SEPARADO PARA UTILIZAR SENSORES TFA-1.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O A PERSONAS QUE PRESENTEN LA ORDEN DE UN MÉDICO.

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

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Siga las instrucciones de uso		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE)	Rx ONLY	La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o a personas que presenten la orden de un médico
	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Código de lote		Marca de conformidad con la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número de modelo)	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD	####	Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD		Límite de humedad de almacenamiento		Rango de temperatura de almacenamiento
	No reutilizar/ exclusivamente para uso en un solo paciente		No usar si el envase está dañado		Manténgase seco
	Paciente pediátrico	>	Mayor que	<	Menor que
	No estéril		Fabricado sin látex de caucho natural		Límite de presión atmosférica
	Diodo emisor de luz (LED) El LED emite luz cuando recibe corriente		Puede consultar instrucciones de uso y manuales en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso electrónicas no están disponibles en todos los países.		

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

RD SET y rainbow SET son marcas comerciales de Masimo Corporation.

Masimo, SET, , TFA-1, X-Cal, rainbow, Radical-7, Rad-87 y Rad-57 son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

SpO2 engångstransflekta sensor för panna

BRUKSANVISNING



Endast för användning med en patient



Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilätex



Osteril

INDIKATIONER

Masimo-engångstransflekta sensor för panna är avsedda för kontinuerlig icke-invasiv övervakning av funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO2) samt pulsfrekvens. Masimo-engångstransflekta sensor för panna är avsedda för användning på vuxna patienter och barnpatienter, som väger mer än 10 kg, som har bra eller dålig perfusion vid sjukhusmiljöer.

KONTRAINDIKATIONER

RD SET TFA-1-sensorn är kontraindicerad för vissa patientpositioner som påverkar övervakningsstället. Se avsnittet om varningar nedan.

BESKRIVNING

RD SET TFA-1-sensorerna är avsedda att användas endast med enheter som innehåller SET®-teknik, Masimo® SET® MS-2000-teknik (version 4.8.1.1 eller senare) eller Masimo rainbow SET™ MX-teknik (version 7.1 eller senare).

RD SET TFA-1-sensorerna har validerats på Masimo rainbow® SET MX-tekniken, som inkluderar Masimo SET-oximetritekniken. Masimo rainbow SET MX-tekniken inkluderar i Radical-7®, Rad-87® och Rad-57®-enheterna.

RD SET TFA-1-sensorn fästs på sensorplatsen med en pannrem. Sensorn kan användas i upp till tolv (12) timmar med regelbunden kontroll avseende ändringar i cirkulationstillstånd och hudens integritet. Avlägsna och utvärdera hudens tillstånd varannan timme, om så behövs.

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

VARNINGAR

- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorerna, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika nedsatt funktion och/eller risk för patientskada.
- Stället måste kontrolleras ofta enligt kliniska protokoll för att säkerställa rätt vidhäftning, cirkulation, hudens integritet och rätt placering.
- laktta stor försiktighet hos patienter med dåligt genomflöde. Huderosion eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Bedöm stället så ofta som varje (1) timme för patienter med dålig perfusion och flytta sensorn om det uppstår tecken på vävnadsischemi.
- Under låg perfusion måste sensorstället kontrolleras ofta efter tecken på vävnadsischemi, som kan leda till trycknekros.
- Med mycket låg perfusion på det övervakade stället kan mätvärdena bli lägre än den inre arteriella syresaturationen.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på platsen. Detta kan förhindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Användning av extra tejp kan medföra skada på huden och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Sensorer som applicerats för hårt eller som blir för hårt applicerade på grund av ödem kan ge felaktiga resultat och ge upphov till trycknekros.
- Sensorer som satts på fel och sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.
- Venstas kan orsaka för låga mätvärden för den verkliga arteriella syresaturation. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst bortflöde. Sensorn ska inte sitta under hjärtats nivå (t.ex. Trendelenburg-position).
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga SpO2-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen, Trendelenburg-position).
- Pulsationer från ballongstöd i aorta kan höja pulsfrekvensen på oximeterns pulsfrekvensdisplay. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot hjärtfrekvens uppmätt med EKG.
- Sensorn får inte ha några synliga defekter, missfärgning eller skador. Om sensorn är missfärgad eller skadad ska den kasseras. Använd aldrig en skadad sensor eller en sensor med blottlagt elektriskt kretssystem.
- Dra kabeln och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Om pulsoximetri används vid helkroppsstrålning ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålningen kan mätvärdet bli felaktigt, eller så avläser enheten värdet noll under den period då strålningen är aktiverad.
- Använd inte sensorn under MRT-undersökning eller i MRT-miljö.
- Starka omgivande ljuskällor, såsom kirurgiska lampor (speciellt de som har Xenon-ljuskällor), bilrörlampor, lysrör, infraröda värmelampor och direkt solljus, kan störa sensorns prestanda.
- Kontrollera att sensorn används korrekt och täck vid behov sensorstället med ogenomskinligt material för att förhindra störningar från omgivande belysning. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas vid starkt omgivande ljus kan mätvärdena bli felaktiga.
- Höga nivåer av COHb eller MetHb kan sammanfalla med till synes normalt SpO2. Vid misstanke om förhöjda COHb- eller MetHb-nivåer bör laboratorieanalys (CO-oximetri) av ett blodprov utföras.
- Förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO2-mätvärden.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) kan leda till felaktiga SpO2-mätningar.

- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Intravaskulära färgämnen som indocyaningrön eller metylenblå eller externt applicerad färg (t.ex. permanent bläck) kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av svår anemi, låg arteriell perfusion eller rörelseartefakt.
- För att förhindra skada får sensorn inte blöttäggas eller sänkas ned i någon vätska. Försök inte sterilisera sensorn.
- Sensorn får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.
- Masimo-sensorer och patientkablar får inte användas på flera patienter, ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- **Försiktigt:** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor visas, eller när ett meddelande om låg SIQ fortsätter att visas efter att du har slutfört felsökningsstegen för låg SIQ som finns i övervakningsenhetens användarmanual.
- **Obs!** Sensorn innehåller X-Cal®-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Sensorn kan användas för patientövervakning i 168 timmar eller i upp till 336 timmar om det handlar om en sensor med utbytbar tejp. Efter användning med en patient ska sensorn kasseras.

INSTRUKTIONER

A) Välja plats

- Se till att patientens hud är ren, torr och fri från smuts eller olja.
- Placera inte RD SET TFA-1 på platser med en palpabel puls.
- Pannan ovanför ögonbrynet är ett föredra som mätställe.

B) Sätta fast sensorn på patienten

FÖRSIKTIGT: Huvudbandet måste användas för att undvika felaktiga mätvärden.

Första fästning

1. Ta bort sensorn från skyddspapperet.
2. Se **figur 1**. Fäst sensorn på pannan. Sensorn ska sitta precis ovanför ögonbrynet med mittlinjerna i linje med ögats mitt (pupillen).
3. Se **figur 2**. Sätt på pannremmen. Pannremmen ska sitta åt tillräckligt för att lägga ett lätt tryck på sensorn och ska täcka sensorn helt.
4. Kabeln ska dras upp och över pannremmen så att kabeln inte lägger tryck på huden och inte drar i sensorn.

C) Ansluta sensorn till patientkabeln

1. Se **figur 3**. Rikta sensorns anslutningsflik så att sidan med de "blanka" kontaktarna är vänd uppåt. Rikta patientkabeln så att färgstapeln och fingergreppen är vända uppåt.
2. Se **figur 4**. För in stiftet på sensorn i patientkabelanslutningen tills du känner eller hör ett klick i anslutningen. Dra försiktigt i anslutningarna för att säkerställa en positiv anslutning.

D) Koppla loss sensorn från patientkabeln

1. Se **figur 5**. Dra i sensoranslutningen med en bestämd rörelse för att lossa den från patientkabeln.

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

E) Återfästning

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

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

Använda en ny självhäftande dyna

- De självhäftande dynorna som medföljer RD SET TFA-1-sensorerna är dubbelhäftande dynor som används när häftan som täcker sensorn inte längre fäster.
- Upp till 3 självhäftande dynor kan fästas på varje sensor ovanpå varandra.
 1. Ta loss en av de självhäftande dynorna från remsan.
 2. Se **figur 6**. Placera den självhäftande dynan över sensorn enligt bilden. Täck inte över sändaren eller detektorn som sitter i sensorns mitt.
 3. Se **figur 7**. Ta bort dynans skyddspapper.
- Se steg 2 till 4 under "Första fästning" för fästning på patienten.

OBS! Använd en ny sensor om vidhäftningen inte längre fäster på huden.

SPECIFIKATIONER

Vid användning tillsammans med Masimo SET-teknik har RD SET TFA-1-engångstransfleksnssensor för panna följande specifikationer:

TFA-1	
 Kroppsvikt	> 10 kg
Användningsställe	Panna
SpO ₂ -precision, ingen rörelse (70–100 %) ¹	2 %
SpO ₂ -precision för låg perfusion ²	2 %
Precision vid mätning av pulsfrekvens, ingen rörelse ³	3 spm
Pulsfrekvensprecision, låg perfusion ²	3 spm

OBS! Arms noggrannhet är en statistisk beräkning av skillnaden mellan enhetsmätningar och referensmätningar. Ungefär två tredjedelar av enhetsmätningarna föll inom $\pm$ Arms från referensmätningar i en kontrollerad studie.

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

² Masimo SET-tekniken har validerats för låg SpO₂ vid låg perfusion och pulsfrekvensprecision med en signalstyrka på 0,02 % över ett område på 70–100 % SpO₂ i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator.

³ Masimo SET-tekniken har validerats för pulsfrekvensnoggrannhet i test vid jämförelse med en Biotek Index 2-simulator inom området 25–240 spm.

KOMPATIBILITET



Instrument och sensorer som innehåller Masimo SET-tekniken känns igen genom Masimo SET-logotypen.

Instrument och sensorer som använder Masimo SET-tekniken känns igen på Masimo SET-logotypen. De här sensorerna är avsedda att användas endast med instrument som innehåller Masimo SET-teknik, Masimo SET MS-2000-teknik (version 4.8.1.1 eller senare) eller Masimo rainbow SET MX-teknik (version 7.1 eller senare).

Varje sensor är utformad för att fungera korrekt endast med pulsoximetrisystem från den ursprungliga tillverkaren av instrumentet.

Om sensorn används med andra enheter kan det leda till felaktig eller utebliven funktion. Kontrollera att Masimo SET- eller Masimo rainbow SET-beteckningen finns på både sensorerna och monitorerna så att pulsoximetri utförs som den ska i alla situationer.

Information om kompatibilitet finns på: www.Masimo.com

GARANTI

Masimo garanterar endast den ursprungliga köparen att denna produkt, när den används enligt de anvisningar från Masimo som medföljer produkterna, 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 FRÅNSÄGER 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, olyckshändelse eller externt åsamkad skada. Denna garanti omfattar inte produkter som har kopplats till icke avsedda enheter eller system, har ändrats eller tagits isär eller satts ihop igen. Denna garanti omfattar inte sensorer eller patientkablar som har ombearbetats, reparerats eller återanvänts.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR INFÖR KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR OMKOSTNADER, FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÄLTS TILL KÖPARE (ENLIGT KONTRAKT, GARANTI, OTILLÅTEN HANDLING ELLER ANNAT YRKANDE) SKA UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÖVERSKRIDA DET BELOPP SOM ERLAGTS AV KÖPAREN FÖR PRODUKTERNA SOM YRKANDET AVSER. MASIMO ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR AVSEENDE EN PRODUKT SOM HAR OMARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. 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 ENHET SOM INTE ÄR ENSKILT AUKTORISERAD FÖR ANVÄNDNING AV TFA-1-SENSORER.

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

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

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)	Rx ONLY	Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination
	Se bruksanvisningen		Partinummer		Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)		Auktoriserad representant inom EU
	Tillverkningsdatum AAAA-MM-DD		Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Används senast AAAA-MM-DD		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Förvaringstemperaturområde
	Återanvänds ej/Endast för användning med en patient		Använd inte om förpackningen är skadad		Akta för väta
	Barnpatient		Större än		Mindre än
	Osteril		Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex		Atmosfärtryckbegränsning
	Lysdiod (LED) som lyser när ström flödar genom den		Instruktioner/bruksanvisningar/handböcker finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs: Elektroniska bruksanvisningar är inte tillgängliga i alla länder.		

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

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

Masimo, SET, , TFA-1, X-Cal, rainbow, Radical-7, Rad-87 och Rad-57 är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

SpO₂ Transflectance voorhoofdsensor voor eenmalig gebruik

GEBRUIKSAANWIJZING



Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

INDICATIES

De transflectance voorhoofdsensoren voor eenmalig gebruik van Masimo zijn bedoeld voor constante, niet-invasieve bewaking van functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) en de hartfrequentie. De transflectance voorhoofdsensoren voor eenmalig gebruik van Masimo zijn bedoeld voor gebruik bij volwassenen en kinderen die zwaarder zijn dan 10 kg, met een goede of slechte doorbloeding in medische instellingen.

CONTRA-INDICATIES

De RD SET TFA-1-sensor is gecontra-indiceerd voor bepaalde posities van de patiënt die de monitoringlocatie beïnvloeden: zie het hoofdstuk Waarschuwingen hieronder.

BESCHRIJVING

De RD SET TFA-1-sensoren zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met instrumenten met SET®-technologie, Masimo® SET® MS-2000-technologie (versie 4.8.1.1 of hoger) of Masimo rainbow SET™ MX-technologie (versie 7.1 of hoger).

De RD SET TFA-1-sensoren zijn gevalideerd op de Masimo rainbow® SET MX-technologie, waaronder de Masimo SET-oximetrietechnologie. De Masimo rainbow SET MX-technologie is inbegrepen in de Radical-7®, Rad-87®- en Rad-57®-apparaten.

De RD SET TFA-1-sensoren worden op de sensorlocatie aangebracht met behulp van een hoofdband. De sensor kan tot twaalf (12) uur blijven zitten, waarbij de veranderde gesteldheid van de bloedsomloop of van de huid regelmatig moet worden gecontroleerd. Verwijder indien nodig elke twee uur de sensor om de huid te controleren.

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

WAARSCHUWINGEN

- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel bij de patiënt kan leiden.
- De plaats moet frequent of conform het klinische protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op goed kleven, een goede bloedsomloop, een goede huidconditie en een goede optische uitlijning.
- Wees uiterst voorzichtig bij patiënten met een slecht doorbloede huid; er kan huiderosie en druknecrose ontstaan als de sensor niet vaak genoeg wordt verplaatst. Controleer de plaats bij patiënten met een slechte doorbloeding ten minste één keer (1) per uur en verwijder de sensor als zich tekenen van weefselschemie voordoen.
- Bij een slechte doorbloeding moet de sensorplaats dikwijls worden gecontroleerd op tekenen van weefselschemie, die druknecrose kan veroorzaken.
- Bij een zeer slechte doorbloeding op de bewaakte plaats kunnen de afleeswaarden lager zijn dan de arteriële zuurstofverzadiging in de kern.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plek te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en tot onjuiste afleeswaarden leiden. Het gebruik van extra kleefband kan huidbeschadiging en/of druknecrose veroorzaken of de sensor beschadigen.
- Als een sensor te strak is aangebracht of zich strakker vastzet door oedeem, zijn de afleeswaarden onjuist en kan druknecrose worden veroorzaakt.
- Onjuist aangebrachte sensoren of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen onjuiste metingen veroorzaken.
- Aderverstopping kan een te lage afleeswaarde van de eigenlijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken. Daarom dient men te zorgen voor de juiste veneuze stroming op de bewaakte plaats. De sensor mag niet onder het niveau van het hart (bv. Trendelenburgpositie) geplaatst worden.
- Veneuze pulsaties kunnen verkeerde, te lage SpO₂-metingen veroorzaken (bijv. regurgitatie van tricuspidalklep, Trendelenburg-positie).
- De pulsaties van de intra-aorta ballonsteun kunnen bij de hartfrequentie worden geteld op het overeenkomstige hartfrequentieweergavevenster van de oximeter. Vergelijk de hartfrequentie van de patiënt met de hartfrequentie op het ECG.
- De sensor mag geen zichtbare gebreken, verkleuringen of beschadigingen vertonen. Als de sensor is verkleurd of beschadigd, mag u deze niet langer gebruiken. Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor met blootliggende elektrische bedrading.
- Plaats de kabel en patiëntenkabel voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Bij gebruik van pulsoximetrie tijdens bestraling van het gehele lichaam moet de sensor buiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan de straling wordt blootgesteld, kan de afleeswaarde tijdens de actieve bestralingsperiode foutief zijn of nul bedragen.

- Gebruik de sensor niet tijdens een MRI-scan of in een omgeving waarin een MRI-apparaat staat.
- Sterke lichtbronnen in de omgeving, zoals operatielampen (met name xenonlampen), bilirubinelampen, neonbuizen, infraroodhittelampen en direct zonlicht kunnen de werking van een sensor storen.
- Om interferentie door omgevingslicht te voorkomen, moet de sensor correct worden aangebracht, en moet de aanbrengplaats zo nodig met ondoorzichtig materiaal worden bedekt. Indien deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan onjuiste meting het gevolg zijn.
- Hoge COHb- of MethHb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO₂-waarde normaal lijkt. Als er verhoogde COHb- of MethHb-waarden worden vermoed, moet een laboratoriumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd.
- Een verhoogd COHb-gehalte (carboxyhemoglobine) kan resulteren in onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Een verhoogd methemoglobinegehalte (MethHb) resulteert in onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Een verhoogd totaal bilirubinegehalte kan onnauwkeurige SpO₂-metingen tot gevolg hebben.
- Intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw of extern aangebrachte kleurstoffen (zoals onuitwisbare inkt) kunnen onnauwkeurige SpO₂-metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO₂-afleeswaarden kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, lage arteriële perfusie of bewegingsartefacten.
- Week of pompel de sensor niet in vloeistoffen, om beschadiging te voorkomen. Probeer de sensor niet te steriliseren.
- De sensor mag in geen geval worden gewijzigd of gemodificeerd. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken bij verschillende patiënten, opnieuw te prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en letsel van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- **Let op:** vervang de sensor als er een bericht Sensor vervangen wordt weergegeven of wanneer een bericht Lage SIQ continu wordt weergegeven nadat u de stappen voor het oplossen van problemen met lage SIQ hebt doorlopen, die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van het bewakingsapparaat.
- **Opmerking:** de sensor is voorzien van X-Cal®-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De sensor bewaakt de patiënt tot 168 uur, of tot 336 uur voor sensoren met vervangbare tape. Na gebruik bij één patiënt, moet u de sensor weggooien.

INSTRUCTIES

A) De locatie kiezen

- Zorg ervoor dat de huid van de patiënt droog, schoon en olievrij is.
- Plaats de RD SET TFA-1-sensor niet op locaties met een voelbare hartslag.
- Het verdient de voorkeur de sensor op het voorhoofd net boven de wenkbrauw aan te brengen.

B) De sensor aanbrengen op de patiënt

LET OP: de hoofdband moet worden gebruikt met het oog op accurate metingen.

Eerste gebruik

1. Haal de sensor uit de afdekfolie.
2. Zie **afbeelding 1**. Breng de sensor op het voorhoofd aan. De sensor moet net boven de wenkbrauw met het midden parallel aan het midden van het oog (pupil) geplaatst worden.
3. Zie **afbeelding 2**. Breng de hoofdband aan. De hoofdband moet strak genoeg zitten, zodat die lichte druk op de sensor uitoefent en de sensor volledig afdekt.
4. De kabel moet zodanig over de hoofdband worden geplaatst dat de kabel niet op de huid drukt en niet aan de sensor trekt.

C) De sensor op de patiëntenkabel aansluiten

1. Zie **afbeelding 3**. Richt het connectorlipje zodanig dat de kant met de "glimmende" contactpunten naar boven is gericht. Richt de patiëntenkabel zodanig dat de kleurenbalk en de vingergrepen naar boven zijn gericht.
2. Zie **afbeelding 4**. Steek het sensorlipje in de patiëntenkabel, totdat u kunt horen of voelen dat de verbinding is gemaakt. Trek voorzichtig aan de connectors om de verbinding te controleren.

D) De sensor van de patiëntenkabel loskoppelen

1. Zie **afbeelding 5**. Trek flink aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen.
- OPMERKING:** om beschadiging te voorkomen, moet u aan de sensorconnector trekken en niet aan de kabel.

E) Opnieuw aansluiten

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

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

Een nieuwe plakstrip gebruiken

- De plakstrips die bij de RD SET TFA-1-sensoren worden geleverd, zijn plakstrips die worden gebruikt als de plaklaag van de sensor niet meer voldoende hecht.
- Er mogen maximaal drie plakstrips op elkaar op elke sensor worden aangebracht.
 - Verwijder een van de plakstrips van de strook.
 - Zie **afbeelding 6**. Leg de plakstrip op de sensor, zoals aangegeven. Bedek de straler of detector in het midden van de sensor niet.
 - Zie **afbeelding 7**. Verwijder het beschermepapiertje van de plakstrip.
 - Raadpleeg stappen 2 tot 4 onder "Eerste gebruik" voor toepassing bij de patiënt.
- OPMERKING:** als de kleeflaag niet meer op de huid blijft plakken, moet u een nieuwe sensor gebruiken.

SPECIFICATIES

De RD SET TFA-1 transreflectance voorhoofdsensoren voor eenmalig gebruik hebben de volgende specificaties als ze worden gebruikt met Masimo SET-technologie:

TFA-1	
 Lichaamsgewicht	>10 kg
Toepassingslocatie	Voorhoofd
SpO ₂ -precisie, geen beweging (70-100%) ¹	2%
SpO ₂ -nauwkeurigheid, lage perfusie ²	2%
Nauwkeurigheid hartfrequentie, geen beweging ³	3 bpm
Nauwkeurigheid hartfrequentie, lage perfusie ²	3 bpm

OPMERKING: de $ARMS$ -nauwkeurigheid wordt berekend op basis van het verschil tussen de apparaatmetingen en de referentiemetingen. Ongeveer twee derde van de apparaatmetingen valt binnen $\pm ARMS$ van de referentiemetingen in een gecontroleerd onderzoek.

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

² De Masimo SET-technologie is gevalideerd voor nauwkeurigheid van de SpO₂ bij lage perfusie en de nauwkeurigheid van de hartfrequentie met een signaalsterkte van 0,02% over een bereik van 70% tot 100% SpO₂ in laboratoriumonderzoek bij vergelijking met een Index 2-simulator van Biotek.

³ De Masimo SET-technologie is gevalideerd voor nauwkeurigheid van de hartfrequentie in laboratoriumonderzoek bij vergelijking met de Index 2-simulator van Biotek over een bereik van 25-240 bpm.

COMPATIBILITEIT

 Apparaten en sensoren die Masimo rainbow SET-technologie bevatten zijn voorzien van het logo "Masimo rainbow SET".

 Apparaten en sensoren met Masimo SET-technologie zijn voorzien van het logo "Masimo SET". Deze sensoren zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met instrumenten met Masimo SET-technologie, Masimo SET MS-2000-technologie (versie 4.8.1.1 of hoger) of Masimo rainbow SET MX-technologie (versie 7.1 of hoger).

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. Let op de aanduiding "Masimo SET" of "Masimo rainbow SET" op sensoren en monitoren voor accurate pulsoximetrie in situaties waarin die van het grootste belang is.

Ga voor meer informatie over compatibiliteit naar: www.Masimo.com

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, EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIES AF MET INBEGRIJP VAN DOCH NIET BEPERKT TOT ALLE GARANTIES AANGAANDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE ENIGE VERPLICHTING VAN MASIMO EN HET EXCLUSIEVE VERHAAL VAN DE KOPER VOOR INBREUK OP EEN GARANTIE IS DE REPARATIE OF VERVANGING VAN HET PRODUCT VOLGENS MASIMO'S KEUZE.

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

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

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 VEROOorzaakt DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SECTIE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIETE LICENTIE

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

NA GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT, MOET U DE SENSOR WEGGOOIEN.

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 TFA-1-SENSOREN IS GOEDGEKEURD.

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

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

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

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

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

RD SET en rainbow SET zijn handelsmerken van Masimo Corporation.

Masimo, SET, , TFA-1, X-Cal, rainbow, Radical-7, Rad-87 en Rad-57 zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

SpO₂-engangstransflektanssensor til pande**BRUGSANVISNING**

Kun til anvendelse til en enkelt patient



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



Ikke-steril

INDIKATIONER

Masimo engangstransflektanssensorer til pande er indiceret til kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel arteriel hæmoglobin-iltmætning (SpO₂) og pulsfrekvens. Masimo engangstransflektanssensorer til pande er beregnet til brug med voksne og pædiatriske patienter, der vejer mere end 10 kg, med god eller dårlig perfusion i sundhedsplejemiljøer.

KONTRAINDIKATIONER

RD SET TFA-1 er kontraindiceret for visse patientstillinger, som påvirker monitoreringsstedet – se afsnittet Advarsler nedenfor.

BESKRIVELSE

RD SET TFA-1-sensorer er udelukkende beregnet til brug sammen med enheder, der omfatter SET®-teknologi, Masimo® SET® MS-2000 (Version 4.8.1.1 eller derover) -teknologi eller Masimo rainbow SET™ MX (Version 7.1 eller derover) -teknologi.

RD SET TFA-1-sensorer er blevet valideret på Masimo rainbow® SET MX teknologi, som inkluderer Masimo SET-oximetriteknologien. Masimo rainbow SET MX-teknologien er inkluderet på Radical-7®, Rad-87®, og Rad-57® enhederne.

RD SET TFA-1-sensorerne sættes på sensorstedet ved hjælp af et pandebånd. Sensoren kan anvendes op til tolv (12) timer, med jævnlig kontrol af patientens blodcirkulation og hudoverflade. Fjern og kontroller hudstande hver 2. time, hvis nødvendigt.

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

ADVARSEL

- Alle sensorer og kabler er beregnet til brug med bestemte monitorer. Kontrollér, at monitoringsenheden, kablet og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Stedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til klinisk protokol for at sikre tilstrækkelig tilhæftning, blodcirkulation, hudintegritet samt korrekt optisk justering.
- Udvis ekstrem forsigtighed med patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontrollér stedet så hyppigt som hver (1) time i tilfælde af patienter med dårlig perfusion, og flyt sensoren, hvis der er tegn på vævsiskæmi.
- Ved lav perfusion skal sensorstedet undersøges hyppigt for tegn på vævsiskæmi, som kan medføre tryknekrose.
- Hvis perfusionen på målestedet er meget lav, kan det medføre en lavere måling end den egentlige arterielle iltmætning.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren til målestedet. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage unøjagtige målinger. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- Sensorer, der er sat for stramt på, eller som kommer til at sidde for stramt på grund af ødemer, vil forårsage unøjagtige målinger og kan medføre tryknekrose.
- Sensorer, der er påsat forkert, eller sensorer, der flytter sig fra målestedet, kan forårsage forkerte målinger.
- Blodpobning i venerne kan medføre måleværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst udløb fra målestedet. Sensoren må ikke sidde under hjerteniveau (f.eks. Trendelenburg-position).
- Venøse pulsationer kan give fejlagtigt lave SpO₂-målinger (f.eks. trikuspidalklapisufficiens, Trendelenburg-position).
- Pulsationer fra en aortaballongpumpe kan forstærke den pulsfrekvens, der vises på oximeterets pulsfrekvensdisplay. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjerterefrekvensen på EKG'et.
- Sensoren må ikke have synlige defekter, misfarvning eller skade. Hvis sensoren er misfarvet eller beskadiget, skal den tages ud af drift. Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- For kabler og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, skal sensoren holdes ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig, eller instrumentet kan aflæse en nulmåling i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i MR-miljøet.
- Kraftig belysning, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en xenonlyskilde), bilirubinlamper, lysstofrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan påvirke sensorens ydeevne negativt.
- Sorg for, at sensoren er sat korrekt på, og dæk om nødvendigt sensorstedet med uigennemsiagtigt materiale for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdsregler ikke iagttages under forhold med stærk belysning, kan det medføre unøjagtige måleresultater.
- Høje niveauer af COHb eller MetHb kan forekomme med et tilsyneladende normalt SpO₂. Ved mistanke om forhøjede niveauer af COHb eller MetHb bør der udføres en laboratorieanalyse (CO-oximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) giver unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.

- Intravaskulære farvestoffer, som f.eks. indocyaningrønt eller methylblåt, eller eksternt påført farve (som, f.eks. mærkeblæk) kan medføre uønsket SpO₂-målinger.
- Uønsket SpO₂-målinger kan være forårsaget af alvorlig anæmi, lav arteriel perfusion eller bevægelsesartefakt.
- Sensoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan resultere i skade. Sensoren må ikke steriliseres.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke ydeevnen og/eller nøjagtigheden.
- Forsøg ikke at genbruge på flere patienter, genbehandle, omarbejde eller genanvende Masimo-sensorer eller patientledninger, da det kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- **Forsigtig:** Udskift sensoren, når der vises en meddelelse om, at sensoren skal udskiftes, eller hvis der hele tiden vises en meddelelse om lav SIQ, selvom trinene i brugerhåndbogen til monitoringsenheden i forbindelse med fejlfinding for lav SIQ er udført.
- **Bemærk:** Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Sensoren kan benyttes til patientmonitorering i op til 168 timer eller op til 336 timer for sensorer med tape, der kan udskiftes. Bortskaf sensoren efter anvendelse til en enkelt patient.

ANVISNINGER

A) Valg af målested

- Sørg for, at patientens hud er ren, tør og fri for snavs og olie.
- RD SET TFA-1 må ikke anbringes på steder med en palpabel puls.
- Det foretrukne målested er på panden lige over øjenbrynet.

B) Påsætning af sensoren på patienten

FORSIGTIG: Pandebåndet skal anvendes for at undgå uønsket målinger.

Første påsætning

1. Tag sensoren af frigørelsesribben.
2. Se **fig. 1**. Sæt sensoren på panden. Sensoren skal sidde umiddelbart over øjenbrynet med de midterste streger på linje med midten af øjet (pupil).
3. Se **fig. 2**. Påsæt pandebåndet. Pandebåndet skal sidde sikkert nok til at presse let på sensoren, og det skal dække sensoren fuldstændigt.
4. Ledningen skal føres op og over pandebåndet, så den ikke presser på huden og ikke trækker i sensoren.

C) Påsætning af sensoren på patientledningen

1. Se **fig. 3**. Vend sensorens tilslutningstap, så siden med de "skinnende" kontakter vender opad. Vend patientledningen, så farvesøjlen og fingergrebene vender opad.
2. Se **fig. 4**. Sæt sensortappen ind i patientledningen, indtil der mærkes eller høres et forbindelsesklik. Træk forsigtigt i stikkene for at kontrollere, at der forekommer positiv kontakt.

D) Frakobling af sensoren fra patientledningen

1. Se **fig. 5**. Træk godt i sensorkonnektoren for at fjerne den fra patientledningen.
- BEMÆRK:** Træk i selve sensorkonnektoren, og ikke i kablet, for at undgå beskadigelse.

E) Genfastgørelse

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

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

Brug af en ny selvklæbende pude

- De klæbepuder, der følger med RD SET TFA-1-sensorerne er dobbeltsidede klæbepuder, som anvendes, når den selvklæbende belægningsklistringsegenskaber ikke længere er effektive.
- Der kan anvendes op til 3 selvklæbende puder på hver sensor, idet de sættes oven på hinanden.
 1. Tag én af de selvklæbende puder af strimlen.
 2. Se **fig. 6**. Placer den selvklæbende pude over sensoren som vist. Lyssensoren eller detektoren, som findes midt på sensoren, må ikke tildækkes.
 3. Se **fig. 7**. Fjern beskyttelsespapiret, som dækker puden.
 4. Se trin 2 til og med 4 under "Første påsætning" for oplysninger om påsætning på patienten.

BEMÆRK: Hvis klæbestoffet ikke længere kan holde sensoren fast på huden, skal du bruge en ny sensor.

SPECIFIKATIONER

Ved brug med Masimo SET-teknologi, har RD SET TFA-1 engangstransfleksansensorer til pande følgende specifikationer:

TFA-1	
 Kropsvægt	> 10 kg
Påsætningssted	Pande
SpO ₂ -nøjagtighed, uden bevægelse (70-100 %) ¹	2 %
SpO ₂ -nøjagtighed, lav perfusion ²	2 %
Pulsfrekvensnøjagtighed, ingen bevægelse ³	3 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, lav perfusion ²	3 slag pr. minut

BEMÆRK: ARMS-nøjagtigheden er en statistisk beregning af forskellen mellem enhedsmålinger og referencemålinger. Cirka to tredjedele af enhedsmålingerne faldt inden for $\pm$ ARMS af referencemålingerne i en kontrolleret undersøgelse.

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

² Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed i forbindelse med lav perfusion SpO₂ og pulsfrekvensnøjagtighed med en signalstyrke på 0,02 % i et interval på 70 % til 100 % SpO₂ i test med en Biotek Index 2-simulator.

³ Masimo SET-teknologien er blevet valideret til pulsfrekvensnøjagtighed i test med en Biotek Index 2-simulator i et interval på 25-240 slag pr. minut.

KOMPATIBILITET



Enheder og sensorer, der benytter Masimo rainbow SET-teknologi, er mærket med Masimo rainbow SET-logoet.

Enheder og sensorer, der benytter Masimo SET-teknologi, er mærket med Masimo SET-logoet. Sensorerne er udelukkende beregnet til brug sammen med enheder, der omfatter Masimo SET-teknologi, Masimo SET MS-2000 (Version 4.8.1.1 eller derover) -teknologi eller Masimo rainbow SET MX (Version 7.1 eller derover) -teknologi.

Hver sensor er designet til kun at fungere korrekt på pulsoximetrisystemet fra den originale udstyrsproducent (OEM).

Brug af denne sensor sammen med andre enheder kan medføre, at sensoren fungerer forkert eller slet ikke fungerer. Se efter Masimo SET- eller Masimo rainbow SET-mærket på både sensorerne og monitoreringsenhederne for at sikre nøjagtig pulsoximetri, når der er mest behov for det.

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

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 brug på én patient.

OVENSTÅENDE UDGØR DEN ENESTE GARANTI, DER GÆLDER FOR PRODUKTER, SOM 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 GARANTIE ER, AT MASIMO EFTER EGET VALG SKAL REPARERE ELLER UDSKIFTE PRODUKTET.

UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

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

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

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

BORTSKAF SENSOREN EFTER ANVENDELSE TIL EN ENKELT PATIENT.

KØB ELLER BESIDDELSE AF DENNE SENSOR INDEBÆRER IKKE NOGEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET LICENS TIL AT BENYTTE SENSOREN SAMMEN MED UDSYR, HVOR DER IKKE ER SPECIEL TILLADELSE TIL AT BRUGE TFA-1-SENSOREN.

FORSIGTIG: IFØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DETTE UDSYR KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE.

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

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

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

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

RD SET og rainbow SET er varemærker tilhørende Masimo Corporation.

Masimo, SET, , TFA-1, X-Cal, rainbow, Radical-7, Rad-87, og Rad-57 er amerikansk registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

Sensores de testa de transfletância descartáveis de SpO₂

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Para utilização exclusiva num único paciente



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

INDICAÇÕES

Os Sensores de testa de transfletância descartáveis Masimo são indicados para a monitorização contínua e não invasiva da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) e da frequência de pulso. Os Sensores de testa de transfletância descartáveis Masimo destinam-se a ser utilizados em pacientes adultos e pediátricos, com peso superior a 10 kg, que tenham boa ou fraca perfusão em ambientes de cuidados de saúde.

CONTRAINDICAÇÕES

O RD SET TFA-1 é contraindicado nas posições de pacientes que afetem o local de monitorização — consultar a secção Advertências abaixo.

DESCRIÇÃO

Os sensores RD SET TFA-1 destinam-se a ser utilizados exclusivamente com dispositivos que contêm tecnologia SET®, tecnologia Masimo® SET® MS-2000 (versão 4.8.1.1 ou superior) ou tecnologia Masimo rainbow SET™ MX (versão 7.1 ou superior).

Os sensores RD SET TFA-1 foram validados na tecnologia Masimo rainbow® SET MX, incluindo a tecnologia de oximetria Masimo SET. A tecnologia Masimo rainbow SET MX está incluída em dispositivos Radical-7®, Rad-87® e Rad-57®.

Os sensores RD SET TFA-1 são aplicados no local do sensor utilizando uma fita para a cabeça. O sensor pode ser aplicado até doze (12) horas com verificação periódica da alteração da condição da circulação e da integridade da pele. Remova e avalie as condições da pele a cada 2 horas, caso necessário.

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

ADVERTÊNCIAS

- Todos os sensores e cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes da utilização. Caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou podem ocorrer lesões no paciente.
- O local deve ser verificado frequentemente ou de acordo com o protocolo clínico para assegurar uma adesão, circulação e integridade da pele adequadas, bem como um alinhamento ótico correto.
- Tenha 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.
- Durante condições de perfusão baixa, é necessário avaliar o local do sensor frequentemente quanto a sinais de isquemia do tecido, a qual pode conduzir a necrose por pressão.
- Quando a perfusão no local monitorizado é muito baixa, a leitura pode ser inferior à saturação de oxigénio arterial central.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; isto pode restringir o fluxo sanguíneo e resultar em leituras imprecisas. A utilização de fita adesiva adicional pode danificar a pele e/ou causar necrose por pressão ou danificar o sensor.
- Os sensores aplicados de forma muito apertada, ou que ficam apertados devido a edema, produzem leituras imprecisas e podem causar necrose por pressão.
- Os sensores aplicados incorretamente ou os sensores parcialmente deslocados podem causar medições incorretas.
- A congestão venosa pode causar uma leitura subestimada da saturação de oxigénio arterial real. Por este motivo, assegure um fluxo venoso de saída adequado do local monitorizado. O sensor não deve ser colocado abaixo do nível do coração (por ex., posição de Trendelenburg).
- As pulsações venosas podem produzir leituras de SpO₂ baixas erróneas (por ex., regurgitação da válvula tricúspide, posição de Trendelenburg).
- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem ser aditivas para a frequência de pulso apresentada no visor de frequência de pulso do oxímetro. Verifique a frequência de pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca do ECG.
- O sensor deve estar isento de defeitos, descoloração e danos visíveis. Se o sensor apresentar descoloração ou danos, interrompa a utilização. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- O cabo e o cabo de paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.
- Se utilizar a oximetria de pulso durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser imprecisa ou a unidade poderá apresentar uma leitura nula durante o período de radiação ativa.
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM.

- As fontes de luz ambiente intensas, por ex., luzes cirúrgicas (sobretudo as que utilizam uma fonte de luz de xénon), lâmpadas de bilirrubina, luzes fluorescentes, lâmpadas de aquecimento por infravermelhos e a luz solar direta podem interferir com o desempenho do sensor.
- Para evitar a interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor está aplicado corretamente e cubra o local do sensor com material opaco, se for necessário. Se não tomar esta precaução em condições de elevada luz ambiente, podem obter-se medições imprecisas.
- Podem ocorrer níveis altos de COHb ou MetHb com um valor de SpO₂ aparentemente normal. Quando existe suspeita de níveis altos de COHb ou MetHb, deve ser efetuada uma análise laboratorial (CO-oximetria) de uma amostra de sangue.
- Níveis elevados de carboxiemoglobina (COHb) podem conduzir a medições não exatas de SpO₂.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) conduzem a medições não exatas de SpO₂.
- Os níveis elevados de bilirrubina total podem conduzir a medições não exatas de SpO₂.
- Corantes intravasculares, tais como o verde de indocianina ou o azul de metileno, ou coloração de aplicação externa (por ex., tinta indelével) podem conduzir a medições imprecisas de SpO₂.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO₂ devido a anemia grave, perfusão arterial baixa ou artefactos de movimento.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensope o sensor em soluções líquidas. Não tente esterilizar o sensor.
- Não modifique nem altere o sensor de forma alguma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou a exatidão.
- Não tente reutilizar em vários pacientes, reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos do paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor ou quando for constantemente apresentada uma mensagem de SIQ baixo depois de concluir os passos de resolução de problemas de SIQ baixo que se encontram no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal® para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O sensor proporciona até 168 horas de tempo de monitorização do paciente ou até 336 horas no caso de sensores com fita substituível. Elimine o sensor após a utilização num paciente.

INSTRUÇÕES

A) Seleção do local

- Certifique-se de que a pele do paciente está limpa, seca e isenta de detritos e de óleo.
- Não coloque o RD SET TFA-1 em locais com pulso palpável.
- O local de medição preferencial é a testa, acima da sobrancelha.

B) Ligar o sensor ao paciente

CUIDADO: Deve ser utilizada uma fita para a cabeça de modo a evitar leituras imprecisas.

Aplicação inicial

1. Retire o sensor do distribuidor.
2. Consulte a **Fig. 1**. Aplique o sensor na testa. O sensor deve ser colocado mesmo acima da sobrancelha com as linhas centrais alinhadas com o centro do olho (pupila).
3. Consulte a **Fig. 2**. Aplique a fita para a cabeça. A fita para a cabeça deve estar fixada de forma a aplicar uma leve pressão no sensor e deve cobrir completamente o sensor.
4. O cabo deve ser encaminhado para cima e sobre a fita para a cabeça para que o cabo não faça pressão sobre a pele e não puxe o sensor.

C) Ligar o sensor ao cabo do paciente

1. Consulte a **Fig. 3**. Oriente a patilha de ligação do sensor com os contactos «brilhantes» virados para cima. Oriente o cabo do paciente com a barra colorida e as zonas de contacto com os dedos viradas para cima.
2. Consulte a **Fig. 4**. Introduza a patilha do sensor no cabo do paciente até sentir ou ouvir o estalido que assinala a ligação. Puxe os conectores ligeiramente para assegurar um contacto positivo.

D) Desligar o sensor do cabo do paciente

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

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

E) Reaplicação

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

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

Utilizar um novo aplicador adesivo

- Os aplicadores adesivos incluídos nos sensores RD SET TFA-1 são aplicadores adesivos dos dois lados, utilizados quando a adesividade do adesivo sobre os sensores deixa de ser eficaz.
- É possível aplicar até 3 aplicadores adesivos sobre cada sensor, em sobreposição.
 1. Remova um dos aplicadores adesivos da faixa.
 2. Consulte a **Fig. 6**. Coloque o aplicador adesivo sobre o sensor, conforme ilustrado. Não tape o emissor ou o detetor, localizados no centro do sensor.

3. Consulte a **Fig. 7**. Remova a película protetora de papel que cobre o aplicador.
4. Consulte os passos 2 a 4 em «Aplicação inicial» para a aplicação em pacientes.

NOTA: Se o adesivo deixar de aderir à pele, utilize um novo sensor.

ESPECIFICAÇÕES

Quando utilizados com a tecnologia Masimo SET, os Sensores de testa de transfletância descartáveis RD SET TFA-1 têm as especificações seguintes:

TFA-1	
 Peso corporal	> 10 kg
Local de aplicação	Testa
Exatidão de SpO ₂ , sem movimento (70–100%) ¹	2%
Exatidão de SpO ₂ , perfusão baixa ²	2%
Exatidão da frequência de pulso, sem movimento ³	3 bpm
Exatidão da frequência de pulso, perfusão baixa ²	3 bpm

NOTA: a exatidão $ARMS$ é um cálculo estatístico da diferença entre medições do dispositivo e medições de referência. Cerca de dois terços das medições do dispositivo situaram-se entre $\pm ARMS$ das medições de referência de um estudo controlado.

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

² A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão com perfusão baixa de SpO₂ e frequência de pulso com uma intensidade de sinal de 0,02% num intervalo de 70 a 100% SpO₂ em testes de bancada em comparação com um simulador Biotex Index 2.

³ A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão da frequência de pulso em testes de bancada em comparação com um simulador Biotex Index 2 num intervalo de 25 a 240 bpm.

COMPATIBILIDADE



O dispositivos e sensores com tecnologia Masimo rainbow SET estão identificados com o logótipo Masimo rainbow SET.

O dispositivos e sensores com tecnologia Masimo SET estão identificados com o logótipo Masimo SET. Estes sensores destinam-se a ser utilizados exclusivamente com dispositivos que contêm tecnologia Masimo SET, tecnologia Masimo SET MS-2000 (versão 4.8.1.1 ou superior) ou tecnologia Masimo rainbow SET MX (versão 7.1 ou superior).

Cada sensor é concebido para funcionar corretamente apenas no sistema de oximetria de pulso do fabricante do equipamento original (OEM).

A utilização deste sensor com outros dispositivos pode resultar num desempenho incorreto ou nulo. Procure a designação Masimo SET ou Masimo rainbow SET nos sensores e nos monitores para garantir uma medição exata da oximetria de pulso quando é mais necessária.

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

GARANTIA

A Masimo garante, unicamente ao comprador inicial, que este produto, quando utilizado de acordo com as instruções fornecidas pela Masimo com os produtos, estará livre de defeitos de material e de fabrico durante um período de seis (6) meses. A garantia para os produtos de utilização única apenas abrange a utilização única em pacientes.

ESTA REPRESENTA A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO RENUNCIA EXPRESSAMENTE OUTRAS GARANTIAS, ORAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA OBRIGAÇÃO DA MASIMO É O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR EM CASO DE QUALQUER GARANTIA SERÁ, A CRITÉRIO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

EXCLUSÕES DE GARANTIA

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

EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA PODERÁ A MASIMO SER RESPONSABILIZADA PERANTE O COMPRADOR OU QUALQUER OUTRA PESSOA POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, INDIRETOS 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(S). 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 À 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.

ELIMINE O SENSOR APÓS A UTILIZAÇÃO NUM PACIENTE.

A COMPRA OU POSSE DESTE SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA A UTILIZAÇÃO DO SENSOR COM QUALQUER DISPOSITIVO QUE NÃO ESTEJA AUTORIZADO SEPARADAMENTE PARA A UTILIZAÇÃO DE SENSORES TFA-1.

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

Para uso profissional. Consulte as instruções de utilização relativamente às informações de prescrição completas, incluindo as indicações, contraindicações, advertências, precauções e acontecimentos adversos.

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

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

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

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

Masimo, SET, , TFA-1, X-Cal, rainbow, Radical-7, Rad-87 e Rad-57 são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

使用说明



仅用于单个患者



非天然乳胶制造



非无菌



适应症

Masimo 一次性前额透射传感器适用于对动脉血红蛋白的功能性血氧饱和度 (SpO2) 和脉搏率进行连续无创监测。它的适用对象为在医疗保健环境中血流灌注充分或不足的成人 and 儿童患者，体重需大于 10 kg。

禁忌症

RD SET TFA-1 传感器不能用于影响监测部位的特定患者位置 - 请参阅下面的警告部分。

说明

RD SET TFA-1 传感器仅适合于与包含 SET® 技术、Masimo® SET® MS-2000 (4.8.1.1 或更高版本) 技术或 Masimo rainbow SET™ MX (7.1 或更高版本) 技术的设备配合使用。

RD SET TFA-1 传感器已通过了包含 Masimo SET Oximetry 技术的 Masimo rainbow® SET MX 技术验证。Masimo rainbow SET MX 技术已在 Radical-7®、Rad-87® 和 Rad-57® 设备上采用。

RD SET TFA-1 传感器适用于使用头带的传感器部位。传感器最多可用十二 (12) 小时，需定期检查血液循环变化情况以及皮肤的完整性。如有需要，每 2 小时取下传感器评估皮肤情况。

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

警告

- 所有传感器和导联线都设计为与特定监测仪配套使用。使用之前，应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性，否则可能导致性能下降和 / 或患者受伤。
- 必须经常或根据临床要求检查监测部位，以确保胶布粘着牢固、血液循环顺畅、皮肤完好无损，并对传感器正确进行光学校准。
- 对血流灌注不足的患者使用传感器时应尤其小心，务必时常移动传感器，以免造成患者皮肤糜烂和压迫性组织坏死。对于血流灌注不足的患者，应至少每一 (1) 小时检查一次监测部位，如果出现组织局部缺血征兆，则应移动传感器。
- 在低血流灌注期间，需要不时检查传感器检测部位，查看是否有组织局部缺血征兆，否则可能导致压迫性组织坏死。
- 若检测部位的血流灌注极低，读数可能低于大动脉血氧饱和度。
- 请勿使用胶布将传感器与检测部位固定，否则可能引起血流受阻，并导致读数不准确。额外使用胶带还会损伤皮肤和 / 或导致压迫性坏死，或者损坏传感器。
- 如果传感器缠绕得过紧或者由于浮肿而变得太紧，可能会导致读数不准确，并且可能导致压迫性组织坏死。
- 传感器放置错误或传感器部分松脱都可能导致测量值不准确。
- 静脉淤血可能导致实际动脉血氧饱和度和读数偏低。因此，应确保检测部位静脉回流正常。传感器的放置部位不得低于心脏高度 (例如 Trendelenburg 体位)。
- 静脉搏动可能会导致 SpO2 读数错误的偏低 (例如三尖瓣回流、患者呈垂头仰卧体位)。
- 主动脉球囊反搏的搏动可能会提高血氧仪脉率显示屏上显示的脉率值。请根据 ECG 心率验证患者的脉搏率。
- 传感器不应有可见缺陷、变色或损坏。如果传感器变色或损坏，应停止使用。请勿使用损坏的或电路裸露的传感器。
- 小心理顺线缆和患者导联线，以免患者被缠绕或勒住。
- 如果在全身放射治疗过程中使用脉搏血氧仪，请将传感器置于放射区域之外。如果将传感器暴露在辐射场中，则可能导致读数不准确，或者在辐射过程中设备的读数可能为零。
- 切不可在 MRI 扫描时或 MRI 环境下使用传感器。
- 周围光线源 — 如外科灯 (特别是使用氙气光源的灯)、胆红素灯、荧光灯、红外线加热灯和阳光直射 — 强烈时可能干扰传感器的性能。
- 为了防止周围光线造成的干扰，应确保正确佩戴传感器，如果需要，请用不透明材料覆盖传感器监测部位。在环境光线很强时如果没有采取这些预防措施，可能导致测量值不准确。
- 即使 SpO2 表面上正常，也可能出现 COHb 或 MetHb 水平很高的情况。如果怀疑 COHb 或 MetHb 水平升高，应采集血样进行实验室分析 (碳氧血氧仪)。
- 碳氧血红蛋白 (COHb) 水平升高可能会导致 SpO2 测量值不准确。
- 高铁血红蛋白 (MetHb) 水平升高会导致 SpO2 测量值不准确。
- 总胆红素水平升高会导致 SpO2 测量值不准确。
- 如果血管内存在染色剂 (如呋喃青绿或亚甲蓝) 或在体外涂抹了着色剂 (例如不褪色墨水)，则可能导致 SpO2 的测量结果不准确。
- 严重贫血、动脉灌注水平较低或运动伪影可能导致 SpO2 读数不准确。
- 为避免损坏，请勿将传感器浸泡在任何溶液中。切勿尝试对传感器进行消毒。
- 请勿对传感器作任何改装或改动。改装或改动可能会影响其性能和 / 或精度。

- 不要尝试对任何 Masimo 传感器或患者导联线进行任何多患者重复使用、再加工、修复或回收使用，因为这些处理可能会损坏电气元件，从而给患者带来危害。
- 警示：**当显示更换传感器的消息时，或者在完成监测设备操作手册中提供的低 SIQ 故障排除步骤后仍一直显示低 SIQ 的消息时，请更换传感器。
- 注意：**本传感器采用 X-Cal® 技术，可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。此传感器可提供长达 168 小时的患者监控时间，如果配有替换胶带，则长达 336 小时。用于单个患者后，应将传感器丢弃。

使用说明

A) 部位选择

- 确保患者皮肤清洁、干燥、无污迹和油迹。
- 请勿将 RD SET TFA-1 放在脉象明显的部位。
- 理想的监测部位是额头，眉毛的上方。

B) 将传感器与患者相连

警示：为了避免读数错误，必须使用头带。

初次应用

- 从保护衬垫上取下传感器。
- 参考图 1。把传感器放在额头上。传感器应位于眉毛的正上方，其中心线与眼球中心（瞳孔）在一条线上。
- 参考图 2。应用头带。头带应足够牢固，可向传感器施加轻微压力，并应该完全覆盖传感器。
- 应向上理顺导联线，使其从头带上方伸出，这样导联线就不会向皮肤施加压力，也不会拽拉传感器。

C) 将传感器连接到患者导联线上

- 参见图 3。调整传感器连接舌片的方向，使有“光亮”触点的一面朝上。调整患者导联线的方向，使彩条和手指夹朝上。
- 参考图 4。将传感器凸片插入患者导联线，直至感觉到两者咬合或听到咬合的声音。轻拉各接头，确保接合牢固。

D) 从患者导联线上拔除传感器

- 参见图 5。从患者导联线上用力拔出传感器接头。

注意：为了避免损坏，应拔出传感器连接器而非导联线。

E) 重新连接

- 如果发射器和检测器窗口仍保持清洁，并且胶带仍可以粘在皮肤上，则该传感器可在同一患者身上重复使用。
- 注意：**在改变传感器监测部位或重新连接传感器时，请先将传感器连接到监测部位，然后将患者导联线连接到传感器。

使用新的黏附式衬垫

- RD SET TFA-1 传感器配备的黏附式衬垫为双面黏附式衬垫，可在覆盖传感器的粘合剂失效后使用。
- 通过叠放，对每个传感器最多可使用 3 组黏附式衬垫。
 - 从封口带上移除一层黏附式衬垫。
 - 参考图 6。将黏附式衬垫放到传感器上方。不要覆盖位于传感器中心的发射器或检测器。
 - 参考图 7。移除覆盖黏附式衬垫的保护纸。
 - 请参考“初始应用”下的步骤 2 至 4，以应用于患者。
- 注意：**如果胶带不能再粘在皮肤上，则应使用新的传感器。

规格

与 Masimo SET 技术配合使用时，RD SET TFA-1 一次性前额透射传感器具有以下规格：

TFA-1	
 体重	> 10 kg
应用部位	前额
SpO ₂ 精度，无体动 (70-100%) ¹	2%
SpO ₂ 精度，低血流灌注 ²	2%
脉搏率精度，无体动 ³	3 次 / 分钟
脉搏率精度，低血流灌注 ²	3 次 / 分钟

注意：ARMS 精度是对设备测量值和参考测量值之间的差值进行的统计计算。在对照试验中，大概有三分之二的设备测量值处于参考测量值的 ± ARMS 精度范围内。

¹ 通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 70-100% SpO₂ 范围内诱发组织缺氧人体血液研究，并对照实验室碳氧血氧仪，证实 Masimo SET 技术无体动状态下的 SpO₂ 监测是精确的。

² 通过使用 0.02% 的信号强度在 70-100% 的 SpO₂ 范围内进行基准工作台测试，并对照 Biotech Index 2 模拟机，证实了 Masimo SET 技术的低血流灌注 SpO₂ 和脉搏率精度。

³ 通过 25-240 次 / 分钟范围内进行基准工作台测试，并对照 Biotech Index 2 模拟机，证实了 Masimo SET 技术的脉搏率精度。

兼容性



采用 Masimo rainbow SET 技术的设备和传感器均标有“Masimo rainbow SET” 徽标。

采用 Masimo SET 技术的设备和传感器均标识有“Masimo SET” 徽标。这些传感器仅适合于与包含 Masimo SET 技术、Masimo SET MS-2000（4.8.1.1 或更高版本）技术或 Masimo rainbow SET MX（7.1 或更高版本）技术的设备配合使用。

每个传感器只有在原始设备制造商 (OEM) 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。应同时在传感器和监测仪上检查有无 Masimo SET 或 Masimo rainbow SET 徽标，以确保最需要时脉搏血氧测量的精度。

要获取兼容性信息参考资料，请访问：www.Masimo.com

担保

Masimo 仅向最初购买者担保，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。单次使用的产品只能用于单个患者。

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

担保例外情况

本担保不适用于任何因违反产品所附操作说明或因误用、过失、意外而造成损毁或因外部原因造成损坏的产品。本担保不适用于连接到任何不适用的设备或系统或者经过改装、拆卸或重装的任何产品。本担保不适用于改造、翻新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概不负责。本款中的限制不应被视为排除了任何根据适用产品责任法规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。

用于单个患者后，应将传感器丢弃。

购买或拥有本传感器不构成可与任何未单独授权使用 TFA-1 传感器的设备一同使用本传感器的明示或暗示的许可。

警示：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

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

下列符号可能出于产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	遵循使用说明		电气与电子设备的分类收集 (WEEE)	Rx ONLY	美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱购买
	参考使用说明	LOT	批号		表明符合欧盟医疗器材指令 93/42/EEC 的标识
	制造商	REF	分类号（型号）	EC REP	欧洲共同体授权代表
	制造日期 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参考号		体重
	有效期 YYYY-MM-DD		储存湿度限制		储存温度范围
	请勿重复使用 / 仅用于单个患者		如包装损坏请勿使用		保持干燥
	儿科患者	>	大于	<	小于
	非无菌		非天然乳胶制造		大气压力限制
	发光二极管 (LED) 当电流通过时，LED 会发光		访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 即可获得电子格式的说明 / 使用说明 / 手册 注意：电子版使用说明未向所有国家 / 地区提供。		

专利：http://www.masimo.com/patents.htm

RD SET 和 rainbow SET 是 Masimo Corporation 的商标。

Masimo、SET、、TFA-1、X-Cal、rainbow、Radical-7、Rad-87 和 Rad-57 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

使用方法



単一患者への使用のみ



天然ゴムラテックス不使用



非殺菌

適応

Masimo 透過反射前頭部ディスポーザブルセンサは、動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度（SpO₂）および脈拍数の継続的な非侵襲的モニタリングに使用します。Masimo 透過反射前頭部ディスポーザブルセンサは、灌流の状態に関係なく、成人および小児の患者（体重 10 kg 以上）に、医療環境下で使用することを想定しています。

禁忌

RD SET TFA-1 は、測定箇所に影響を及ぼす患者の特定の部位については禁忌です。下記の「警告」を参照してください。

解説

RD SET TFA-1 センサは、SET® テクノロジー、Masimo® SET® MS-2000（バージョン 4.8.1.1 以上）テクノロジー、または Masimo rainbow SET™ MX（バージョン 7.1 以上）テクノロジーを搭載した機器のみと組み合わせて使用することができます。

RD SET TFA-1 センサは、Masimo SET オキシメトリテクノロジーを含む Masimo rainbow® SET MX テクノロジーを用いて検証済みです。Masimo rainbow SET MX テクノロジーは、Radical-7®、Rad-87®、および Rad-57® の各機器に搭載されています。

RD SET TFA-1 センサは、ヘッドバンドを使用してセンサ部位に装着します。血流の変化および皮膚の状態を定期的に確認するという条件で、センサは最長 12 時間まで装着することができます。必要に応じ、2 時間おきにセンサを外し皮膚の状態を確認してください。

警告： Masimo センサとケーブルは Masimo SET オキシメトリを用いる機器、または Masimo センサの使用が許諾されている機器向けに設計されています。

警告

- すべてのセンサおよびケーブルは特定のモニター用に設計されています。使用する前に、モニター、ケーブル、およびセンサの互換性を確認してください。そうしないと、性能の低下や患者のけがにつながる可能性があります。
- 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、良好に接着されているか、血流の状態、皮膚の状態、光センサの位置が正しいかどうか等を確認しなければなりません。
- 低灌流患者の場合は特に注意してください。センサを頻繁に装着し直さないと、皮膚の損傷や圧迫壊死が起こる恐れがあります。低灌流患者の場合は、1 時間ごとに装着部位を調べ、組織虚血の徴候がある場合はセンサを装着し直します。
- 低灌流の場合には、センサ装着部位を頻繁に確認し、圧迫壊死につながるような虚血の兆候がないか確認する必要があります。
- 測定部位が高度の低灌流状態である場合、動脈血酸素飽和度よりも測定値が低く読み取られる場合があります。
- センサを装着部位に固定しないでください。固定すると、血液循環を低下させ、正しい測定ができない場合があります。追加でテープを使用すると、皮膚の損傷や圧迫壊死を引き起こしたり、センサが破損したりする可能性があります。
- センサの装着がきつすぎたり、浮腫のためにきつくなったりすると、正しい測定ができなくなり、圧迫壊死につながる可能性があります。
- センサを誤って使用したり、センサの一部が外れていたりすると、測定値が不正確になる場合があります。
- 静脈内うっ血が原因で、測定値が実際の動脈血酸素飽和度よりも低くなる場合があります。したがって、モニタリングする部位から適切な静脈流出を確保します。センサの位置は、心臓より低くならないようにします（トレンドレブルグ位など）。
- 静脈拍動が原因で、SpO₂ 測定値が低く読み取られる場合があります（三尖弁逆流やトレンドレブルグ位など）。
- 大動脈内バルーンによる脈動が、オキシメータの脈拍数の表示に影響を与える場合があります。ECG 心拍数に対する患者の脈拍数を検証してください。
- センサに、目に見える異変、変色、および損傷がないことを確認してください。センサに変色や破損がある場合、使用を中止してください。破損したセンサや電子回路が露出したセンサは絶対に使用しないでください。
- センサケーブルや患者ケーブルが患者の体にかみ患者の安全を損なうことのないよう最善の注意を払ってください。
- パルスオキシメトリを放射線の全身照射中に使用する場合、センサを照射域の外に出しておいてください。センサが放射線にさらされた場合、測定値が不正確になったり、照射中にユニットの示す値がゼロになったりする場合があります。
- MRI スキャン実行中または MRI 環境では、センサを使用しないでください。
- 无影灯（特にキセノン灯）、ビリルビンランプ、蛍光灯、赤外線ヒーターランプ、直射日光などの強い周辺光は、センサの性能に支障をきたす可能性があります。
- 周辺光による障害を回避するには、センサが正しく装着されていることを確認し、必要な場合は不透明な素材でセンサを覆います。強い周辺光に対してこの予防措置を実施しない場合、値が正確に測定されない場合があります。

- COHb または MetHb の値が上昇していても、SpO₂ の測定値が正常な場合があります。したがって、COHb または MetHb の上昇が疑われる場合には、検査室で血液サンプルを分析（CO オキシメトリー）する必要があります。
- 一酸化炭素ヘモグロビン（COHb）レベルが高い場合、SpO₂ を正しく測定できない場合があります。
- メトヘモグロビン（MetHb）レベルが高い場合、SpO₂ を正しく測定できない場合があります。
- 総ビリルビンレベルが高い場合、SpO₂ を正しく測定できない場合があります。
- インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの血管内色素、または組織外部に使用した着色剤（消えないインキなど）が原因で、SpO₂ 測定値が不正確になる場合があります。
- SpO₂ の測定値が不正確な場合、その原因として重度の貧血症、低い動脈血灌流、または体動アーチファクトが考えられます。
- 破損を防ぐため、センサにはいかなる溶液もしみこませたり浸したりしないでください。センサを消毒しないでください。
- センサの一部変更や改造は絶対にしないでください。変更や改造は性能または精度あるいはその両方に影響を及ぼす恐れがあります。
- 電子部品の破損や患者のけがにつながる恐れがあるため、Masimo センサまたは患者ケーブルを複数の患者に使用したり、再加工、修理、および再利用したりしないでください。
- 注意：**センサ取り替えメッセージが表示されたか、モニター装置の操作マニュアルで指定された低 SIQ トラブルシューティング手順の完了後も低 SIQ メッセージが継続して表示された場合、センサを交換してください。
- 注記：**センサの X-Cal® テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない損失のリスクが最小限に抑えられます。このセンサの患者モニタリング使用時間は最大 168 時間で、交換式テープ付きのセンサの場合は最大 336 時間です。単一患者への使用後、センサを廃棄してください。

取扱説明

A) 装着部位の選択

- 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。
- 触診できる拍動のある部位には、RD SET TFA-1 を配置しないでください。
- 望ましい測定部位は、眉の上の前頭部です。

B) センサを患者に装着する方法

注意：測定値が不正確にならないように、ヘッドバンドを使用する必要があります。

初回装着

- 剥離ライナーからセンサを剥がします。
- 図 1** を参照してください。センサを前頭部に貼り付けます。センサは眉のすぐ上でなければなりません。その際、中心線は眼球（瞳）の中心に一致していなければなりません。
- 図 2** を参照してください。ヘッドバンドを装着します。ヘッドバンドは、センサに軽く圧力がかかるようにしっかりと装着し、センサを完全に覆う必要があります。
- ケーブルが皮膚を圧迫したり、センサを引っ張り上げたりしないように、ケーブルを上を持ち上げヘッドバンドの上に配線してください。

C) センサを患者ケーブルに取り付ける方法

- 図 3** を参照してください。センサのコネクタタブを正しく配置し、「光る」接触面が上に向くようにします。患者ケーブルを正しく配置し、カラーバーとフィンガーグリップが上に向くようにします。
- 図 4** を参照してください。センサタブを患者ケーブルに、カチッという感触あるいは音がするまで差し込みます。正しく接続されているか確認するためにコネクタをゆっくり引っ張ります。

D) センサを患者ケーブルから外す方法

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

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

E) 再装着

- センサは、エミッターと受光部のウィンドウがきれいで接着材がまだ皮膚に着くようであれば、同じ患者に再接着してかまいません。

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

新しい粘着パッドの使用

- RD SET TFA-1 センサに付属の粘着パッドは両面とも粘着性があり、センサの接着部が粘着性を失ったときに使用します。
- 各センサには、粘着パッドを最大 3 枚まで上に重ねて貼り付けることができます。

- ストリップから粘着パッドを 1 枚剥がします。
- 図 6** を参照してください。粘着パッドを図のようにセンサの上に貼ります。センサ中央部にあるエミッターまたは検出器に被らないように注意してください。
- 図 7** を参照してください。パッドの保護紙を剥がします。
- 患者への装着については、「初回装着」の手順 2～4 を参照してください。

注記：接着力がなくなった場合、新しいセンサを使用してください。

仕様

RD SET TFA-1 透過反射前頭部ディスプレイセンサを Masimo SET テクノロジーに組み合わせた際の仕様は下記のとおりです：

TFA-1	
 体重	10 kg 以上
装着部分	前頭部
SpO ₂ 精度、体動なし（70 ～ 100%） ¹	2%
SpO ₂ 精度、低灌流 ²	2%
脈拍数精度、体動なし ³	3 bpm
脈拍数精度、低灌流 ²	3 bpm

注記：ARMS 精度は、機器による測定値と基準測定値の間の差異を統計的に計算したものです。機器による測定値の約 3 分の 2 が、比較試験における基準測定値の ± ARMS 以内に収まります。

¹ Masimo SET テクノロジーは、ヒトの血液研究において体動のない場合の SpO₂ 精度について検証済みです。この検証は、研究用 CO オキシメータを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアに対して、70 ～ 100% の SpO₂ 範囲での誘発性低酸素症研究において実施されました。

² Masimo SET テクノロジーは、ベンチトップ試験で Bioteck Index 2 シミュレータを使用し、低灌流での SpO₂ および脈拍数の精度について検証済みです。この検証は、70 ～ 100% の SpO₂ 範囲で 0.02% の信号強度を用いて行なわれました。

³ Masimo SET テクノロジーは、ベンチトップ試験において Bioteck Index 2 シミュレータを使用した脈拍数精度について検証済みです。この検証は、25 ～ 240 bpm の範囲に対して行われました。

互換性



Masimo rainbow SET technology を搭載した機器およびセンサには Masimo rainbow SET のロゴが表示されています。

Masimo SET テクノロジーを搭載した機器およびセンサには、Masimo SET のロゴが表示されています。これらのセンサは、Masimo SET テクノロジー、Masimo SET MS-2000（バージョン 4.8.1.1 以上）テクノロジー、または Masimo rainbow SET MX（バージョン 7.1 以上）テクノロジーを搭載した機器のみと組み合わせで使用することができます。

各センサは、相手先商標製品メーカー（OEM）のパルスオキシメータシステム上でのみ正常に動作するように設計されています。

このセンサ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。常に正確なパルスオキシメータを実現するには、センサとモニターの両方に Masimo SET または Masimo rainbow SET のロゴが表示されていることをお確かめください。

互換性に関する情報：www.Masimo.com

保証

Masimo の製品に添付されている使用説明書に従って使用した場合、購入者に対して、材料および仕上がりに瑕疵がないことを、6 か月間保証します。単一使用製品は、単一患者への使用に対してのみ保証が適用されます。

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、懈怠、事故、外部からの損傷を受けた製品については、保証の対象外とします。規格外の機器およびシステムに接続した場合、製品を一部変更した場合、分解および組立てを行った場合については、保証の対象外とします。再加工、修理および再利用したセンサまたは患者ケーブルは、本保証の対象外となります。

MASIMO はいかなる場合においても、購入者あるいは他のいかなる人に対しても、偶発的、間接的、特別、結果的損害（利益の損失を含みますがこれらに限定されず）に対してたとえその可能性について通知されていても、責任を負いません。MASIMO がお客様に対して賠償責任（契約、保証、不法行為、その他請求）を負う場合は、お客様が購入された商品の代金を上限として賠償いたします。再加工、修理および再利用した製品について、MASIMO はいかなる場合でも一切責任を負わないものとします。この項に記載されている制限事項は、適用される製造物責任法に基づき、いかなる法的責任も免れることと見なされません。また、契約により法的にも免除されません。

黙示の保証なし

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

単一患者への使用後、センサを廃棄してください。

TFA-1 センサの使用許可を別途受けていない機器と共に本センサを使用する権限は、明示的、黙示的の如何を問わず、センサの購入および所有によって付与されるものではありません。

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。

製品または製品ラベルには次のシンボルが表示されていることがあります：

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
	使用上の注意に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること	Rx ONLY	米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています
	使用上の注意を参照	LOT	ロットコード		EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠
	製造元	REF	カタログ番号 (モデル番号)	EC REP	EU 正規代理店
	製造日 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参照番号		体重
	使用期限 YYYY-MM-DD		保管湿度の制限		保管温度範囲
	再利用禁止 / 単一患者への使用のみ		包装が破損している場合は使用しないこと		湿気厳禁
	小児患者	>	以上	<	未満
	非殺菌		天然ゴムラテックス不使用		気圧の制限
	発光ダイオード (LED) は、電流が流れると発光します		手順 / 使用方法 / マニュアルは、電子形式で入手できます (http://www.Masimo.com/TechDocs) 注記：電子取扱説明書は、すべての国で使用できるわけではありません。		

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

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

Masimo、SET、、TFA-1、X-Cal、rainbow、Radical-7、Rad-87、および Rad-57 は、Masimo Corporation 米国における登録商標です。

Kertakäyttöinen transflektiivinen SpO₂-otsa-anturi

KÄYTTÖOHJEET



Käytettäväksi vain yhdellä potilaalla



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Epästeriili

KÄYTTÖAIHEET

Kertakäyttöiset transflektiiviset Masimo-otsa-anturit on tarkoitettu valtimoveren hemoglobiinin funktionaalisen happisaturaation (SpO₂) ja sykkeen (mitataan) jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan. Kertakäyttöiset transflektiiviset Masimo-otsa-anturit on tarkoitettu käyttöön terveydenhuoltoympäristössä aikuis- ja lapsipotilailla, joiden paino on yli 10 kg ja joilla on hyvä tai heikko perfuusio.

VASTA-AIHEET

RD SET TFA-1 -anturien käyttö on vasta-aiheista tietyissä potilaan asennoissa, jotka vaikuttavat tarkkailukohtaan – katso Varoitukset-kohtaa jäljempänä.

KUVAUS

RD SET TFA-1 -anturit on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa käytetään SET®-tekniikkaa, Masimo® SET® MS-2000 (versio 4.8.1.1 tai uudempi) -tekniikkaa tai Masimo rainbow SET™ MX (versio 7.1 tai uudempi) -tekniikkaa.

RD SET TFA-1 -anturit on validoitu Masimo rainbow® SET MX -tekniikalla, joka pitää sisällään Masimo SET -oksimetritekniikan. Masimo rainbow SET MX -tekniikkaa käytetään Radical-7™-, Rad-87™- ja Rad-57™-laitteissa.

RD SET TFA-1 -anturit kiinnitetään paikoilleen pääpännalla. Anturi voidaan kiinnittää kahdentoista (12) tunnin ajaksi. Verenkierto ja ihon eheys tulee tarkistaa säännöllisesti tänä aikana. Ilrota anturi tarvittaessa kahden tunnin välein ihon kunnon arvioimiseksi.

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

VAROITUKSET

- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän kiinnityksen, verenkierron, ihon eheyden ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole erityisen varovainen niiden potilaiden kohdalla, joilla läpivirtaus on heikko. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen ja paineen aiheuttama kuolio. Tarkista sijoituskohta yhden tunnin välein potilailla, joilla on heikko perfuusio, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskemista.
- Heikon perfuusion aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkailemaan usein kudosiskemian merkkien varalta, jotta painekuoliota ei pääse syntymään.
- Jos tarkkailtavan kohdan perfuusio on erittäin heikko, lukema voi olla alhaisempi kuin yleinen valtimoveren happisaturaatio.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa painekuolioon ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Anturit, jotka kiinnitetään liian tiukasti tai jotka kiristävät turvotuksen vuoksi, aiheuttavat virheellisiä mittaustuloksia ja voivat johtaa paineen aiheuttamaan kuolioon.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
- Laskimotukos voi aiheuttaa valtimon todellista happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tarkkailukohdan laskimoveren todellinen virtaus tulee varmistaa. Anturia ei saa sijoittaa sydäntä alemmaksi (esim. Trendelenburgin asentoon).
- Laskimon sykintä voi aiheuttaa virheellisen pieniä SpO₂-lukemia (esim. kolmiliuskaläpän vuoto, Trendelenburgin asento).
- Aortansisäinen pallopumppu voi nostaa sykettä oksimetrin sykenäytössä. Tarkista potilaan syke vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan pulssiin.
- Anturissa ei saa olla näkyviä vikoja, värivirheitä tai vaurioita. Jos anturin värit ovat haalistuneet tai se on vaurioitunut, älä käytä sitä. Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, jonka virtapiirit ovat tulleet näkyviin.
- Reititä kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Jos pulssioksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla virheellisiä tai laite voi näyttää nollaa aktiivisen säteilyjakson ajan.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvauksympäristössä.
- Voimakkaat ympäröivät valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), biliruubinilamput, loistelamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- Estä ympäristön valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin sijoituskohta tarvittaessa läpinäkyvällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkaalta valoilta, mittaustulokset voivat olla virheellisiä.

- COHb:n tai Methb:n pitoisuus voi olla suuri, vaikka SpO₂ vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään COHb:n tai Methb:n kohonnutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Kohonneet karboksihemoglobiiniarvot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet methemoglobiiniarvot (Methb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet bilirubiinin kokonaispitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaaniivihreä tai metyleenisini tai ulkoiset väriaineet (kuten syötäväksi kelpaamaton muste) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Virheelliset SpO₂-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, heikosta valtimoperfuusiosta tai liikeartefaktista.
- Älä upota anturia nesteeseen tai liota anturia, jotta se ei vaurioidu. Älä yritä steriloida anturia.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Älä yritä käyttää uudelleen useilla potilailla, käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- **Huomio:** Vaihda anturi, jos viesti pienestä SIQ-arvosta tulee näkyviin tai jos heikosta signaalinlaadusta ilmoittava viesti pysyy näkyvissä, jos monitorointilaitteen käyttöoppaassa kuvatut SIQ-vianmääritysvaiheet on tehty.
- **Huomautus:** Anturissa käytetään X-Cal®-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Anturia voi käyttää potilaan valvonnassa enintään 168 tunnin ajan tai 336 tunnin ajan (anturit, joissa on vaihdettava teippi). Hävitä anturi, kun sitä on käytetty yhdellä potilaalla.

OHJEET

A) Paikan valitseminen

- Varmista, että potilaan iho on kuiva ja puhdas ja että siinä ei ole likaa tai rasvaa.
- Älä aseta RD SET TFA-1 -anturia paikkaan, joissa on selvästi havaittavissa oleva pulssi.
- Otsan alue aivan silmän yläpuolella on suositeltava mittaushaara.

B) Anturin kiinnittäminen potilaaseen

HUOMIO: Pääpantaa tulee käyttää, jotta vältetään virheellisiltä mittaustuloksilta.

Ensimmäinen käyttö

1. Irrota anturi arkista.
2. Katso **kuva 1**. Kiinnitä anturi otsaan. Anturin pitäisi olla juuri kulmakarvan yläpuolella siten, että keskiviivat on kohdistettu silmän keskipisteen (pupillin) kanssa.
3. Katso **kuva 2**. Asenna pääpanta. Pääpannan pitää olla niin tiukka, että anturiin kohdistuu kevyt paine, ja sen pitää peittää anturi kokonaan.
4. Kaapeli pitää ohjata ylös ja pääpannan yli niin, ettei se paina ihoa tai vedä anturia.

C) Anturin kytkeminen potilaskaapeliin

1. Katso **kuva 3**. Käännä anturin liittin kielelele niin, että kiiltävät kosketuspinnat osoittavat ylöspäin. Aseta potilaskaapeli väripalkki ja tarttumaurat ylöspäin.
2. Katso **kuva 4**. Työnnä anturin kielekettä potilaskaapeliliittimeen, kunnes tunnet ja kuulet kytkennän onnistumisesta kertovan napsahduksen. Varmista kytkentä vetämällä varovasti liittimestä.

D) Anturin irrottaminen potilaskaapelista

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

HUOMAUTUS: Vaurioiden välttämiseksi vedä anturin liittimestä kaapelin sijaan.

E) Uudelleen kiinnittäminen

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

HUOMAUTUS: Kun vaihdat käyttökohtaa tai kiinnität anturia uudestaan, kiinnitä ensin anturi käyttökohtaan ja kytke sitten potilaskaapeli anturiin.

Uuden teippityynyn käyttäminen

- RD SET TFA-1 -antureissa käytettävä teippityyny ovat kaksipuolisia teippityynyjä, joita käytetään, kun anturin liimapinta ei enää pidä.
- Kussakin anturissa voidaan käyttää enintään kolmea teippityynyä asettamalla uusi vanhan päälle.

1. Irrota yksi teippityyny nauhasta.

2. Katso **kuva 6**. Aseta teippityyny anturin päälle kuvan esittämällä tavalla. Älä peitä anturin keskellä sijaitsevaa lähetintä tai tunnistinta.

3. Katso **kuva 7**. Poista tyynyn suojapaperi.

4. Katso potilaskäytöstä kohdan Ensimmäinen käyttö vaiheet 2–4.

HUOMAUTUS: Jos teippi ei enää tartu ihoon, käytä uutta anturia.

TEKNISET TIEDOT

Kertakäyttöisten transflektiivisten RD SET TFA-1 -otsa-anturien tekniset tiedot Masimo SET -tekniikan kanssa käytettäessä:

TFA-1	
 Paino	> 10 kg
Sijoituskohta	Otsa
SpO ₂ -tarkkuus, ei liikettä (70–100 %)¹	2 %
SpO ₂ -tarkkuus, heikko perfuusio²	2 %
Sykkeen tarkkuus, ei liikettä³	3 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, heikko perfuusio²	3 lyöntiä/min

HUOMAUTUS: ARMS-tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen tekemien mittausten ja vertailuarvojen perusteella. Valvotussa tutkimuksessa noin kaksi kolmasosaa laitteen tekemistä mittauksista poikkesi vertailuarvoista $\pm ARMS:n$ verran.

¹ Masimo SET -tekniikan liiketön SpO₂-tarkkuus on validoitu SpO₂:n 70–100 %:n vaihtelualueella vertaamalla laboratorio-CO-oksimeetriin. Validointiin käytettiin indusoidun hypoksian tutkimuksissa terveiltä, vaalea- ja tummaihoisilta mies- ja naispuolisilta vapaaehtoisilta otettuja verikokeita.

² Masimo SET -tekniikan heikon perfuusion SpO₂-tarkkuus ja sykkeen tarkkuus on validoitu 0,02 %:n signaalinvoimakkuudella 70–100 %:n SpO₂-vaihtelualueella laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattorin avulla.

³ Masimo SET -tekniikan sykkeen tarkkuus on validoitu laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattorin avulla vaihtelualueella 25–240 lyöntiä/min.

YHTEENSOPIVUUS

 Laitteet ja anturit, joissa käytetään Masimo rainbow SET -tekniikkaa, on merkitty Masimo rainbow SET -logolla.

 Laitteet ja anturit, joissa käytetään Masimo SET -tekniikkaa, on merkitty Masimo SET -logolla. Nämä anturit on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa käytetään Masimo SET -tekniikkaa, Masimo SET MS-2000 (versio 4.8.1.1 tai uudempi) -tekniikkaa tai Masimo rainbow SET MX (versio 7.1 tai uudempi) -tekniikkaa.

Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen laitevalmistajan (OEM) valmistamissa pulssioksimetrijärjestelmissä.

Tämän anturin käyttö muiden laitteiden kanssa voi johtaa virheelliseen toimintaan tai anturin toimimattomuuteen. Etsi Masimo SET- tai Masimo rainbow SET -merkintä sekä antureista että monitoreista. Näin varmistat täsmälliset pulssioksimetriatulokset tilanteissa, joissa ne ovat erityisen tärkeitä.

Lisätietoja yhteensopivuudesta: www.Masimo.com

TAKUU

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

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

TAKUUN RAJOITUKSET

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

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

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

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

HÄVITÄ ANTURI, KUN SITÄ ON KÄYTETTY YHDELLÄ POTILAALLA.

TÄMÄN ANTURIN OSTAMINEN TAI OMISTAMINEN EI ANNA SUORAA TAI EPÄSUORAA LISENSSIÄ KÄYTTÄÄ ANTURIA LAITTEESSA, JOKA EI OLE LAITE, JOKA ON SAANUT ERILLISEN HYVÄKSYNNÄN TFA-1-ANTURIEN KÄYTTÄMISTÄ VARTEN.

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

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

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäällyksmerkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE)	Rx ONLY	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet		Erän tunnus		Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja		Tilausnumero (mallinumero)		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP		Masimon viitenumero		Paino
	Käytettävä viimeistään VVVV-KK-PP		Säilytyskosteusrajoitus		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
	Älä käytä uudelleen / Vain yhden potilaan käyttöön		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Pidettävä kuivana
	Lapsipotilas		Suurempi kuin		Pienempi kuin
	Epästeriili		Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmanpainerajoitus
	Valoa lähettävä diodi (LED) LED tuottaa valoa, kun sähkövirta kulkee sen läpi		Ohjeet/käyttöohjeet/oppaat ovat saatavissa sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomaa: Sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla kaikissa maissa.		

Patentit: <http://www.masimo.com/patents.htm>
RD SET ja rainbow SET ovat Masimo Corporationin tavaramerkkejä.
Masimo, SET, , TFA-1, X-Cal, rainbow, Radical-7, Rad-87 ja Rad-57 ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

Engangs transflektanssensor for SpO₂ til bruk i pannen

BRUKSANVISNING



Kun til engangsbruk



Er ikke fremstilt med naturgummilateks



Ikke-steril

INDIKASJONER

Masimo engangs transflektanssensorer til bruk i pannen er indikert for kontinuerlig, noninvasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens. Masimo engangs transflektanssensorer til bruk i pannen er beregnet for bruk hos voksne og barn over 10 kg med god eller dårlig perfusjon i helsemiljøer.

KONTRAINDIKASJONER

RD SET TFA-1 er kontraindisert i enkelte pasientposisjoner som påvirker målestedet – se delen Advarsler nedenfor.

BESKRIVELSE

RD SET TFA-1-sensorene er kun beregnet til bruk med enheter med SET®-teknologi, Masimo® SET® MS-2000-teknologi (versjon 4.8.1.1 eller nyere) eller Masimo rainbow SET™ MX-teknologi (versjon 7.1 eller nyere).

RD SET TFA-1-sensorene er validert ved hjelp av Masimo rainbow® SET MX-teknologi, som inkluderer Masimo SET-oksymetriteknologi. Masimo rainbow SET MX-teknologien er inkludert i Radical-7®, Rad-87®- og Rad-57®-enhetene.

RD SET TFA-1-sensorene festes på sensorstedet ved hjelp av et hodebånd. Sensoren kan være festet i opptil tolv (12) timer med periodisk kontroll av endringer i sirkulasjonsforhold og hudintegritet. Ta den av, og vurder hudforholdene annenhver time ved behov.

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

ADVARSLER

- Alle sensorer og kabler er utformet for bruk sammen med bestemte monitorer. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor før bruk. Ellers kan ytelsen bli nedsatt, og pasienten kan bli skadet.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat adhesjon, sirkulasjon, hudintegritet og riktig optisk justering.
- Det må utvises ekstrem forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon. Hvis sensoren ikke flyttes ofte, kan det forekomme huderosjon og trykknekrose. Evaluer målestedet så ofte som hver (1) time hos pasienter med dårlig perfusjon, og flytt sensoren hvis det finnes tegn på vevsiskemi.
- Ved lav perfusjon må målestedet kontrolleres ofte med tanke på tegn på vevsiskemi, noe som kan føre til trykknekrose.
- Svært lav perfusjon på målestedet kan gi lavere avlesninger enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømningen og gi uønskede avlesninger. Bruk av ekstra tape kan føre til hudskade og/eller trykknekrose eller skade på sensoren.
- Sensorer som er festet for stramt, eller som blir for stramme på grunn av ødem, vil forårsake uønskede avlesninger og kan føre til trykknekrose.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løst, kan gi uønskede målinger.
- Venøs stuvning kan gi lavere avlesning enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Det må derfor sørges for tilstrekkelig venøs utstrømning fra målestedet. Sensoren skal ikke plasseres under hjertenivå (f.eks. Trendelenburg-posisjonen).
- Venøse pulser kan gi feilaktig lave SpO₂-avlesninger (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon, Trendelenburg-posisjon).
- Pulsasjonene fra en ballongpumpe i aorta kan gi ekstra pulsslag på oksymeterets pulsfrekvensvisning. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.
- Sensoren må ikke ha synlige defekter eller være misfarget eller skadet. Hvis sensoren er misfarget eller skadet, må den ikke brukes. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der elektriske ledninger er eksponert.
- Kabelen og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Hvis pulsoksymetri brukes under helkroppsstråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes for stråling, kan det gi uønskede avlesninger eller ingen måleverdier mens strålingen pågår.
- Sensoren må ikke brukes under en MR-undersøkelse eller i et MR-miljø.
- Kraftig omgivelseslys, som kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonlys), bilirubinlamper, lysstoffrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys, kan påvirke sensorens ytelse.
- Hvis du vil hindre interferens fra omgivelseslys, må du påse at sensoren er riktig påført, og at målestedet dekkes med ugjennomsiktig materiale ved behov. Hvis ikke denne forholdsregelen følges under forhold med sterkt omgivelseslys, kan det gi uønskede målinger.
- Høye nivåer av COHb eller MetHb kan forekomme sammen med et tilsynelatende normalt nivå av SpO₂. Når det er mistanke om at nivået av COHb eller MetHb er forhøyet, må det utføres en laboratorieanalyse (CO-oksymetri) av en blodprøve.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi uønskede SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (MetHb) kan gi uønskede SpO₂-målinger.

- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Intravaskulære fargestoffer som indocyaninrønt eller metylenblått eller eksternt påført farge (for eksempel merkeblekk) kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Unøyaktige SpO₂-avlesninger kan være forårsaket av alvorlig anemi, lav arteriell perfusjon eller bevegelsesartefakt.
- For å hindre skade må sensoren ikke dypes eller legges i noen form for væske. Sensoren må ikke steriliseres.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- Masimo-sensorer eller -pasientkabler må ikke gjenbrukes på flere pasienter, reposseseres, rekondisjoneres eller resirkuleres, da disse prosessene kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- **Forsiktig:** Skift ut sensoren når en melding om å skifte sensoren vises, eller når det konsekvent vises en melding om lav signalkvalitet (SIQ) etter gjennomføring av problemløsningstrinnene ved lav signalkvalitet som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkingseenheten.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige avlesninger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Sensoren vil gi opptil 168 timer pasientovervåkingstid eller opptil 336 timer for sensorer med utskiftbar teip. Kasser sensoren etter én gangs bruk.

INSTRUKSJONER

A) Valg av målested

- Kontroller at pasientens hud er ren, tørr og uten rusk og olje.
- RD SET TFA-1 må ikke plasseres på et sted med palperbar puls.
- Foretrukket målested er pannen, over et øyenbryn.

B) Feste sensoren på pasienten

FORSIKTIG: Det må brukes et hodebånd for å unngå unøyaktige avlesninger.

Første gangs påsetting

1. Fjern sensoren fra beskyttelsespapiret.
2. Se **figur 1**. Fest sensoren på pannen. Sensoren skal plasseres rett over et øyenbryn, med midtlinjene på linje med midten av øyet (pupillen).
3. Se **figur 2**. Ta på hodebåndet. Hodebåndet skal festes så stramt at det trykker lett mot sensoren, og skal dekke hele sensoren.
4. Kabelen føres opp og over hodebåndet, slik at kabelen ikke trykker mot huden eller trekker i sensoren.

C) Koble sensoren til pasientkabelen

1. Se **figur 3**. Rett inn kontakten på sensoren slik at siden med de «blanke» kontaktene vender opp. Hold pasientkabelen med fangelinjen og fingergrepene vendt oppover.
2. Se **figur 4**. Sett sensorkontakten inn i pasientkabelen til du føler eller hører et klikk ved tilkobling. Dra forsiktig i kontaktene for å kontrollere at tilkoblingen er opprettet.

D) Koble sensoren fra pasientkabelen

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

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

E) Sette på sensoren på nytt

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

MERK: Ved bytte av målested eller når sensoren skal festes på nytt, må sensoren først festes til målestedet, og deretter kobles pasientkabelen til sensoren.

Bruke en ny klebepute

- Klebeputene som følger med RD SET TFA-1-sensorer, har klebemiddel på begge sidene og brukes når klebemiddelet som dekker sensoren, har mistet effekten.
- Du kan bruke opptil 3 klebeputer på samme sensor, ved å plassere dem oppå hverandre.
 1. Fjern én av klebeputene fra strimmelen.
 2. Se **figur 6**. Plasser klebeputen over sensoren som vist. Ikke dekk til sender eller detektor, som befinner seg midt på sensoren.
 3. Se **figur 7**. Fjern beskyttelsespapiret som dekker puten.
 4. Se trinn 2 til 4 under «Første gangs påsetting» for hvordan du setter sensoren på pasienten.

MERK: Bruk en ny sensor hvis klebemiddelet ikke lenger kleber seg til huden.

SPESIFIKASJONER

Når RD SET TFA-1 engangs transflektanssensorer til bruk i pannen brukes med Masimo SET-teknologi, har de følgende spesifikasjoner:

TFA-1	
 Kroppsvekt	> 10 kg
Målested	Panne
SpO ₂ -nøyaktighet, ingen bevegelse (70–100 %) ¹	2 %
SpO ₂ -nøyaktighet, lav perfusjon ²	2 %
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse ³	3 slag/min
Pulsfrekvensnøyaktighet, lav perfusjon ²	3 slag/min

MERK: ARMS-nøyaktigheten er en statistisk beregning av differansen mellom enhetsmålinger og referansemålinger. Omtrent to tredjedeler av enhetsmålingene falt innenfor $\pm$ ARMS av referansemålingene i en kontrollert studie.

¹ Masimo SET-teknologien er blitt validert for SpO₂-nøyaktighet ved forhold uten bevegelse i studier av humant blod hos friske voksne frivillige kvinner og menn med lyst til mørkt pigmentert hud i studier med induisert hypoksi i område 70–100 % SpO₂ mot et laboratorie CO-oksymer.

² Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet av SpO₂ og pulsfrekvens ved lav perfusjon med signalstyrke på 0,02 % over et område på 70 til 100 % SpO₂ i laboratorietester mot en Bioteck Index 2-simulator.

³ Masimo SET-teknologien er blitt validert for pulsfrekvensnøyaktighet i laboratorietester mot en Bioteck Index 2-simulator over et område på 25–240 slag/min.

KOMPATIBILITET



Enheter og sensorer som er utstyrt med Masimo rainbow SET-teknologi, er merket med Masimo rainbow SET-logoen.

Enheter og sensorer som bruker Masimo SET-teknologi, er merket med Masimo SET-logoen. Disse sensorene er kun til bruk med enheter med Masimo SET-teknologi, Masimo SET MS-2000-teknologi (versjon 4.8.1.1 eller nyere) eller Masimo rainbow SET MX-teknologi (versjon 7.1 eller nyere).

Hver sensor er konstruert slik at den bare fungerer riktig på pulsoksymetrisystemet fra den opprinnelige produsenten av utstyret.

Hvis sensoren brukes sammen med andre enheter, kan det føre til manglende eller dårlig ytelse. Se etter Masimo SET- eller Masimo rainbow SET-logoen på både sensorene og monitoren for å sikre nøyaktig pulsoksymetri når det er størst behov for det.

Opplysninger om kompatibilitet: www.Masimo.com

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 engangsbruk.

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 GARANTIEN

Denne garantien gjelder ikke for produkter der bruksanvisningen som følger med produktet, ikke har vært fulgt, eller for produkter som har vært gjenstand for misbruk, forsømmelse, uhell eller eksternt påførte skader. Denne garantien gjelder ikke for produkter som er blitt koblet til en ikke-tiltenkt enhet eller system, eller er blitt modifisert, demontert eller montert på nytt. Denne garantien gjelder ikke for sensorer eller pasientkabler som er blitt 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 REPROSERT, REKONDISJONERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENSNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKElse AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKKES I KONTRAKTEN.

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

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

KASSER SENSOREN ETTER ÉN GANGS BRUK.

KJØP ELLER BESITTELSE AV DENNE SENSOREN GIR INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT LISENS TIL Å BRUKE SENSOREN MED ANNET UTSTYR SOM IKKE SEPARAT ER GODKJENT FOR BRUK SAMMEN MED TFA-1-SENSOREN.

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

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

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	Rx ONLY	I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller etter forskrivning av en lege
	Se bruksanvisningen	LOT	Lot-kode		Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Produsent	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Autorisert EU-representant
	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Brukes for ÅÅÅÅ-MM-DD		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Lagringstemperaturområde
	Må ikke brukes flere ganger / kun til engangsbruk		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet		Må holdes tørt
	Pediatrisk pasient	>	Større enn	<	Mindre enn
	Ikke-steril		Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Lysdiode (lampe) En lysdiode sender ut lys når det går strøm gjennom den		Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: Elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i alle land.		

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

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

Masimo, SET, , TFA-1, X-Cal, rainbow, Radical-7, Rad-87 og Rad-57 er varemerker som er registrert føderalt i USA og tilhører Masimo Corporation.

Jednorázový čelový transflektanční senzor SpO2

POKYNY K POUŽITÍ



K použití pouze u jednoho pacienta



Vyrobeno bez použití přírodního latexu



Nesterilní

INDIKACE

Použití jednorázových čelových transflektančních senzorů Masimo je indikováno při kontinuálním neinvazivním monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO2) a tepové frekvence. Jednorázové čelové transflektanční senzory Masimo jsou určeny k použití u dospělých a pediatrických pacientů o tělesné hmotnosti nad 10 kg, dobře nebo nedostatečně perfundovaných, ve zdravotnických zařízeních.

KONTRAINDIKACE

Senzor RD SET TFA-1 je kontraindikován u takových poloh pacienta, které mají vliv na monitorovací místo (viz níže uvedená část Upozornění).

POPIS

Senzory RD SET TFA-1 jsou určeny výhradně k použití se zařízeními využívajícími technologii SET®, technologii Masimo® SET® MS-2000 (verze 4.8.1.1 nebo vyšší) nebo technologii Masimo rainbow SET™ MX (verze 7.1 nebo vyšší).

Senzory RD SET TFA-1 byly testovány pomocí technologie Masimo rainbow® SET MX a technologie pro oxymetrii Masimo SET jako její součásti. Technologie Masimo rainbow SET MX je součástí zařízení Radical-7®, Rad-87® a Rad-57®.

Senzory RD SET TFA-1 se připevňují na příslušné místo pomocí čelenky. Senzor může být nasazený po dobu až dvanácti (12) hodin, pokud jsou pravidelně prováděny kontroly, zda nedošlo ke změnám krevního oběhu a integrity kůže. Podle potřeby jej každé 2 hodiny sejměte a zkontrolujte stav kůže.

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

VAROVÁNÍ

- Všechny senzory a kabely jsou určeny pro použití s konkrétními monitory. Před každým použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.
- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, aby bylo zajištěno dostatečné přilnutí, oběh, neporušený stav kůže a správný optický zákryt.
- U nedostatečně perfundovaných pacientů postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U pacientů s nedostatečnou perfúzí kontrolujte místo aplikace každou (1) hodinu a v případě, že se objeví příznaky tkáňové ischemie, senzor přemístěte.
- Při nízké perfúzi je nutné často sledovat umístění senzoru, abyste zachytili případné příznaky tkáňové ischemie, která může vést k tlakové nekróze.
- V případě velmi nízké perfúze na monitorovaném místě mohou být zjištěné odečty saturace nižší, než je jádrová saturace arteriální krve kyslíkem.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit přesnost odečtů. Při použití přídavné pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Příliš těsně připevněné senzory nebo senzory, které těsně přiléhají kvůli vzniklému edému, měří nepřesně a mohou také způsobit tlakovou nekrózu.
- Nesprávné umístění senzoru nebo senzory, které částečně změnilo polohu, mohou vést k nesprávným výsledkům měření.
- Žilní městnání může způsobit podhodnocení odečtů aktuální saturace arteriální krve kyslíkem. Proto je třeba zajistit náležitý žilní odtok z monitorovaného místa. Senzor by neměl být umístěn pod úroveň srdce (např. Trendelenburgova poloha).
- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké odečty SpO2 (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně či Trendelenburgově poloze).
- K tepové frekvenci zobrazované na displeji pulzního oxymetru se může přidávat pulzace intraaortálního podpůrného balónku. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.
- Senzor nesmí mít žádné viditelné defekty a poškození a nesmí být patrná změna barvy. Pokud má senzor pozměněnou barvu nebo je poškozený, přestaňte jej používat. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor ani senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Kabel a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Používejte-li pulzní oxymetrii během celotělového ozaření, musí senzor zůstat mimo ozařované pole. Pokud je senzor vystaven záření, mohou být odečty nepřesné nebo se během aktivní ozařovací periody mohou zaznamenávat nulové hodnoty.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI.
- Fungování senzoru mohou narušovat silné zdroje okolního světla, například chirurgické lampy (obzvláště ty s xenonovými světelnými zdroji), bilirubinové lampy, fluorescenční lampy, infračervené tepelné lampy a přímé sluneční světlo.

- Abyste zabránili narušení činnosti senzoru okolním světlem, správně senzor přiložte a v případě potřeby jej překryjte neprůhledným materiálem. Pokud při silném okolním světle nepřijmete potřebná opatření, nemusí být měření přesné.
- Vysoké hladiny COHb či MetHb se mohou objevit i při zdánlivě normální hodnotě SpO₂. Při podezření na zvýšené hladiny COHb či MetHb je nutné provést laboratorní analýzu (CO-oxymetrii) vzorku krve.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) ovlivní přesnost měření SpO₂.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Nitrožilně podaná barviva, jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylénová modř, nebo barvy aplikované externě (např. nepoživatelný inkoust) mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Závažná anémie, nízká arteriální perfuze nebo pohybový artefakt může ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Nenamáčejte senzor ani jej neponořujte do žádné kapaliny. Mohl by se poškodit. Senzor nesterilizujte.
- Senzor nijak neupravujte ani nepřizpůsobujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Nepokoušejte se senzory Masimo ani kabely pacienta opakovaně použít u více pacientů, upravovat, opravovat či recyklovat. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte tehdy, když se zobrazí výzva k jeho výměně nebo když se po dokončení řešení potíží s nízkým SIQ dle postupu v uživatelské příručce monitorovacího zařízení stále zobrazuje zpráva o nízkém SIQ.
- **Poznámka:** Senzor se dodává s technologií X-Cal®, aby se snížilo riziko nepřesných odečtů a neočekávané ztráty monitorování pacienta. Senzor umožňuje monitorovat pacienta až po dobu 168 hodin. Pokud se jedná o senzor s vyměnitelnou páskou, monitorování je možné až po dobu 336 hodin. Po použití u jednoho pacienta senzor zlikvidujte.

POKYNY

A) Volba umístění

- Zajistěte, aby byl povrch kůže pacienta čistý, suchý a bez nečistot nebo mastnoty.
- Neumísťujte senzor RD SET TFA-1 na místa, na kterých je možné nahmatat pulz.
- Vhodným místem pro měření je čelo nad obočím.

B) Připojení senzoru k pacientovi

UPOZORNĚNÍ: Čelenka musí být umístěna tak, aby nezpůsobovala nepřesné odečty.

Prvotní aplikace

1. Vyjměte senzor z obalu.
2. Postupujte podle **obr. 1**. Aplikujte senzor pacientovi na čelo. Senzor by měl být těsně nad obočím se středovými osami v rovině se středem oka (zornice).
3. Postupujte podle **obr. 2**. Aplikujte čelenku. Čelenka by měla být dostatečně utažená, aby na senzor vyvíjela mírný tlak, a měla by senzor úplně překrývat.
4. Kabel by měl být vedený přes čelenku tak, aby netlačil na kůži a netahal za senzor.

C) Připojení senzoru ke kabelu pacienta

1. Postupujte podle **obr. 3**. Natočte spojovací plošku senzoru stranou s lesklými kontakty nahoru. Natočte kabel pacienta s barevným indikátorem a drždaly nahoru.
2. Postupujte podle **obr. 4**. Plošku senzoru zasuňte do kabelu pacienta, dokud nepostřehnete znatelné nebo slyšitelné zapadnutí. Mírně zatáhněte za konektor, abyste ověřili, že spojení pevně drží.

D) Odpojení senzoru od kabelu pacienta

1. Postupujte podle **obr. 5**. Zatáhněte za konektor senzoru a odpojte jej tak od kabelu pacienta.

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

E) Opakované připojení

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

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

Použití nové nalepovací plošky

- Nalepovací plošky, které jsou součástí balení senzorů RD SET TFA-1, jsou oboustranné lepicí plošky, které se používají, pokud již přilnavost lepicího povrchu senzoru není dostatečná.
- Pro každý senzor lze použít až 3 nalepovací plošky, které se umísťují vrstvením na sebe.
 1. Oddělte jednu z nalepovacích plošek z pásky.
 2. Postupujte podle **obr. 6**. Umístěte nalepovací plošku na senzor, jak je naznačeno na obrázku. Nepřekrývejte světelný zdroj ani detektor uprostřed senzoru.
 3. Postupujte podle **obr. 7**. Odstraňte ochranný papír, kterým je ploška zakryta.
 4. K aplikaci na pacienta postupujte podle kroků 2 až 4 v části „Prvotní aplikace“.

POZNÁMKA: Pokud již lepidlo nelepí, použijte nový senzor.

SPECIFIKACE

Pokud se jednorázové čelové transflektanční senzory RD SET TFA-1 používají s technologií Masimo SET, jejich specifikace jsou následující:

TFA-1	
 Tělesná hmotnost	> 10 kg
Místo aplikace	Čelo
Přesnost měření SpO ₂ v klidu (70–100 %) ¹	2 %
Přesnost měření při nízké perfuzi SpO ₂ ²	2 %
Přesnost měření tepové frekvence, v klidu ³	3 tepy/min
Přesnost měření tepové frekvence, nízká perfuze ²	3 tepy/min

POZNÁMKA: Přesnost ARMS je statistický výpočet rozdílu mezi hodnotami naměřenými tímto prostředkem a referenčními měřeními. V kontrolované studii přibližně dvě třetiny měření provedených zařízením spadaly do rozmezí $\pm$ ARMS referenčních měření.

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

² Přesnost technologie Masimo SET pro SpO₂ a tepovou frekvenci při nízké perfuzi byla ověřena laboratorním testováním ve srovnání se simulátorem Biotek Index 2 při intenzitě signálu 0,02 % s rozsahem 70–100 % SpO₂.

³ Technologie Masimo SET byla ověřena pro přesnost měření tepové frekvence při laboratorním testování ve srovnání se simulátorem Biotek Index 2 nad rozsah 25–240 tepů/min.

KOMPATIBILITA



Přístroje a senzory využívající technologii Masimo rainbow SET jsou označeny logem Masimo rainbow SET.

Přístroje a senzory využívající technologii Masimo SET jsou označeny logem Masimo SET. Tyto senzory jsou určeny výhradně k použití se zařízeními využívajícími technologii Masimo SET, technologii Masimo SET MS-2000 (verze 4.8.1.1 nebo vyšší) nebo technologii Masimo rainbow SET MX (verze 7.1 nebo vyšší).

Senzory jsou navrženy tak, aby fungovaly správně pouze se systémem pulzní oxymetrie od výrobce originálního zařízení (original equipment manufacturer, OEM).

Při použití spolu s jiným zařízením nemusí senzory fungovat správně nebo vůbec. Chcete-li si být jisti, že máte k dispozici plně funkční zařízení pro pulzní oxymetrii, ověřte, že je na senzoru i monitoru označení Masimo SET nebo Masimo rainbow SET.

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

ZÁRUKA

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

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

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU ANI VŮČI ŽÁDNÉ JINÉ OSOBĚ ZA NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE NA MOŽNOST VZNIKU ŠKODY BYLA UPOZORNĚNA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA JAKÉKOLI PRODUKTY PRODANÉ KUPUJÍCÍMU (V RÁMCI SMLOUVY, ZÁRUKY, DELIKTU NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE ČÁSTKU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍM ZA PRODUKTY, NA NĚŽ SE NÁROK VZTAHUJE. SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA POŠKOZENÍ SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTEM, KTERÝ BYL UPRAVEN, OPRÁVEN NEBO RECYKLOVÁN. OMEZENÍ V TĚTO ČÁSTI NEVYLUCUJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BÝT SMLUVNĚ VYLOUČENA.

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

TENTO SENZOR PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA JE 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 VYJÁDRĚNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ POUŽÍVAT TENTO SENZOR SPOLU S JAKÝMKOLI ZAŘÍZENÍM, KTERÉ NENÍ SPECIÁLNĚ AUTORIZOVÁNO PRO POUŽITÍ SENZORŮ TFA-1.

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

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

Na výrobku nebo na štítku umístěném na výrobku mohou být uvedeny následující symboly:

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE)	Rx ONLY	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékařem nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití		Kód šarže		Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce		Katalogové číslo (číslo modelu)		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD		Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	K použití do RRRR-MM-DD		Omezení skladovací vlhkosti		Rozsah skladovací teploty
	Nepoužívejte opakovaně / Použití pouze u jednoho pacienta		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené		Uchovávejte v suchu
	Dětský pacient		Více než		Méně než
	Nesterilní		Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Omezení atmosférického tlaku
	Světelná dioda (LED) LED vyzařuje světlo, když jí protéká proud		Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou k dispozici v elektronické verzi na webové stránce: http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro všechny země.		

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

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

Masimo, SET, , TFA-1, X-Cal, rainbow, Radical-7, Rad-87 a Rad-57 jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

Eldobható, homlokra helyezhető áttűnés mérő SpO₂-érzékelő

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK



Csak egy betegnél használható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

JAVALLATOK

A Masimo eldobható, homlokra helyezhető áttűnés mérő érzékelő az artériás hemoglobin funkcionális oxigéntelítettségre (SpO₂) és a pulzusszám folyamatos, neminvaszív monitorozására szolgál. A Masimo eldobható, homlokra helyezhető áttűnés mérő érzékelő megfelelő vagy gyenge keringésű, > 10 kg testsúlyú felnőttek és gyermekek monitorozására szolgál egészségügyi intézményekben.

ELLENJAVALLATOK

Az RD SET TFA-1 érzékelő alkalmazása ellenjavallt a beteg azon testhelyeeteiben, amelyek hatással vannak a monitorozási területre – további információkért lásd alább a Figyelmeztetések című részt.

LEÍRÁS

Az RD SET TFA-1 érzékelők kizárólag SET® technológiát, Masimo® SET® MS-2000 (4.8.1.1 vagy későbbi verzió) technológiát vagy Masimo rainbow SET™ MX (7.1-es vagy későbbi verzió) technológiát tartalmazó készülékekkel való használatra szolgálnak.

Az RD SET TFA-1 érzékelők hitelesítése Masimo rainbow® SET MX technológiájával történt, amely tartalmazza a Masimo SET oximetriás technológiát. A Masimo rainbow SET MX technológia a Radical-7®, Rad-87® és Rad-57® készülékekben található meg.

Az RD SET TFA-1 érzékelők fejpánttal erősíthetők a monitorozási területre. Az érzékelő legfeljebb tizenkettő (12) óráig alkalmazható a keringés állapotának és a bőr épségének a rendszeres ellenőrzése mellett. Szükség esetén az érzékelőt el kell távolítani, és 2 óránként ellenőrizni kell a bőr állapotát.

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos monitorokhoz való. A használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben romolhat a működés, illetve megsérülhet a beteg.
- A megfelelő tapadás, a rendes keringés, a bőr épsége és a megfelelő optikai illeszkedés biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran, illetve az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- A gyenge keringésű betegeknél alapos körütekintés szükséges; az érzékelő nem megfelelő gyakorisággal történő mozgathatása esetén bőrerőződés és nyomás okozta szövetelhalás léphet fel. A gyenge keringésű betegeknél a monitorozási helyet legalább (1) óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha szöveti vérellátási zavar észlelhető.
- Gyenge keringés esetén gyakran kell ellenőrizni az érzékelő monitorozási helyét, hogy észlelhető-e szöveti vérellátási zavar, mert ez nyomás okozta szövetelhaláshoz vezethet.
- Ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge, a leolvasott artériás oxigéntelítettségi érték alacsonyabb lehet, mint a mélyebben fekvő területeken.
- Ne rögzítse az érzékelőt ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véráramlást, és pontatlan eredményekhez vezethet. A külön ragasztószalag használata károsíthatja a bőrt és az érzékelőt és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- A túl szorosan felhelyezett, illetve az ödéma miatt túl szorossá váló érzékelők pontatlan eredményeket adhatnak, illetve nyomás okozta szövetelhalást okozhatnak.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelők pontatlan mérést okozhatnak.
- A vénás pangás a túlzottan alacsonyabb artériás oxigéntelítettségi eredményt okozhat. Ellenőrizze ezért, hogy a monitorozási hely vénás áramlása megfelelő-e. Az érzékelő nem lehet a szív szintje alatt (például Trendelenburg-helyzetben).
- A vénás pulzálás téves SpO₂-értékek leolvasását okozhatja (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszaáramlás, Trendelenburg-helyzet esetén).
- Az intraaortikus ballonpumpából származó pulzálás hozzáadódhat az oximéter pulzusszámkijelzőjén megjelenő pulzusszámhoz. Ilyenkor az EKG által mutatott szívfrekvenciával vesse össze a beteg pulzusszámát.
- Az érzékelőn nem szabad szemmel látható hibának, elszíneződésnek vagy sérülésnek lennie. Ha az érzékelő elszíneződött vagy sérült, ne használja tovább. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- A beteg belegabalyodásának vagy fulladásának elkerülése érdekében a vezetéket és a betegvezetéket kellő körültekintéssel kell vezetni.
- Ha a teljestest-besugárzás közben pulzoximetriát használ, tartsa az érzékelőt a sugármezőn kívül. Ha az érzékelőt sugárzás éri, az eredmények pontatlanok lehetnek, vagy az egység nullát mutathat a besugárzás ideje alatt.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben.

- A nagy erősségű környezeti fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrásaik), a bilirubinlámpák, a fluoreszcens fények, az infravörös melegítőlámpák és a közvetlen napfény ronthatják az érzékelő által nyújtott teljesítményt.
- A környezeti fény zavaró hatásának elkerülése érdekében ellenőrizze, hogy az érzékelő megfelelően lett-e felhelyezve, és ha szükséges, takarja le az érzékelő monitorozási helyét átlátszatlan anyaggal. Ezen óvintézkedés erős környezeti fényviszonyok közötti betartásának elmulasztása pontatlan mérésekhez vezethet.
- Magas COHb- vagy MetHb-szint előfordulhat látszólag normális SpO₂-szint esetén is. Ha magas COHb- vagy MetHb-szint gyanítható, akkor a vérmintát laboratóriumi úton (CO-oximetriával) elemezni kell.
- Az emelkedett karboxi-hemoglobin- (COHb-) szint pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett methemoglobin- (MetHb-) szint pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett összbilirubinszint pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az éren belül alkalmazott kontrasztanyagok, mint például az indocianinzöld és a metilénkék, valamint a külsőleg alkalmazott színező- és bevonóanyagok (például a nem ehető tinta) pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethetnek.
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhat a súlyos anémia, az alacsony artériás perfúzió, illetve a mozgási műtermék.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba. Ne kísérelje meg sterilizálni az érzékelőt.
- Semmilyen módon ne módosítsa és ne változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás vagy a módosítás ronthatja az eszköz teljesítményét és/vagy pontosságát.
- Ne kísérelje meg a Masimo érzékelőket és betegvezetékeket újr felhasználni több betegen, újr feldolgozni, helyreállítani vagy újr hasznosítani, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- **Vigyázat!** Cserélje le az érzékelőt, ha megjelenik egy üzenet, amely az érzékelő cseréjének szükségességét vagy tartósan alacsony SIQ-t jelez, miután elvégezte a monitorozó készülék használati útmutatójában található, az alacsony SIQ esetére vonatkozó hibaelhárítási lépéseket.
- **Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal® technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának. Az érzékelő akár 168 órányi betegmonitorozási időt biztosít, illetve akár 336 órát cserélhető szalagos érzékelő esetén. Ha egy betegnél már használta, dobja el az érzékelőt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A) A monitorozási hely kiválasztása

- Győződjön meg arról, hogy a beteg bőre tiszta, száraz és nem tartalmaz szövetmaradványokat és zsírt.
- Ne erősítse az RD SET TFA-1 érzékelőt olyan helyre, ahol pulzus tapintható.
- Az előnyben részesített mérési hely a homlok, a szemöldök felett.

B) Az érzékelő csatlakoztatása a beteghez

VIGYÁZAT! A pontatlan mérések elkerülése érdekében a fejpánt használata kötelező.

Elő felhelyezés

1. Távolítsa el az érzékelőt a leválasztócsíkról.
2. Lásd az **1. ábrát**. Helyezze az érzékelőt a homlokra. Az érzékelőnek közvetlenül a szemöldök felett kell elhelyezkednie, egy vonalban a szem közepével (a pupillával).
3. Lásd a **2. ábrát**. Helyezze fel a fejpántot. A fejpántnak olyan szorosnak kell lennie, hogy enyhé nyomást fejtson ki az érzékelőre, és teljesen lefedje az érzékelőt.
4. A vezetéket felfelé kell vezetni, a fejpántot át, úgy, hogy a vezetékek ne nyomja a bőrt és ne húzza az érzékelőt.

C) Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez

1. Lásd a **3. ábrát**. Irányítsa az érzékelő csatlakozófülét úgy, hogy a „fényes” oldal nézzen felfelé. Irányítsa a betegvezetéket úgy, hogy a színes sáv és az ujjfogók felfelé nézzenek.
2. Lásd a **4. ábrát**. Illesse az érzékelő fülét a betegvezeték csatlakozójába addig, amíg a csatlakozást érezhető vagy hallható kattánás nem jelzi. A megfelelő csatlakozás ellenőrzéséhez finoman húzza meg a csatlakozókat.

D) Az érzékelő lecsatlakoztatása a betegvezetékéről

1. Lásd az **5. ábrát**. Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját, és távolítsa el a betegvezetékből.
- MEGJEGYZÉS:** A károsodás megelőzése érdekében az érzékelő csatlakozóját húzza, ne a vezetéket.

E) Ismételt felerősítés

- Az érzékelő újból felhelyezhető ugyanarra a betegre, ha a fényforrás és a vevő ablaka tiszta, az öntapadó szalag pedig továbbra is tapad a bőrhöz.
- **MEGJEGYZÉS:** A felerősítési helyek megváltoztatásakor vagy az érzékelő ismételt felhelyezésekor először helyezze fel az érzékelőt a monitorozási helyre, majd csatlakoztassa a betegvezetéket az érzékelőhöz.

Új öntapadó lap használata

- Az RD SET TFA-1 érzékelőhöz mellékelt öntapadó lapok kétoldalasán ragasztószalaggal vannak ellátva, melyek akkor használhatók, amikor az érzékelő öntapadó felülete már nem ragad.
- Ugyanazon az érzékelőn legfeljebb 3 öntapadó lap helyezhető egymásra.
- 1. Vegye le az egyik öntapadó lapot a csíkról.
- 2. Lásd a **6. ábrát**. Helyezze az öntapadó lapot az érzékelőre az ábrán látható módon. Ne fedje le az érzékelő közepén található fényforrást vagy vevőt.

3. Lásd a **7. ábrát**. Távolítsa el a lapot fedő védő papírréteget.
4. A betegre való felhelyezéshez lásd a 2–4. lépést az „Első felhelyezés” részben.

MEGJEGYZÉS: Ha az öntapadó szalag már nem tapad a bőrhöz, vegyen elő egy új érzékelőt.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

A Masimo SET technológiával való használat esetén az RD SET TFA-1 eldobható, homlokra helyezhető áttűnésmérő érzékelők műszaki jellemzői a következők:

TFA-1	
 Testtömeg	> 10 kg
Felhelyezési terület	Homlok
SpO ₂ pontossága mozgás nélkül (70–100%) ¹	2%
SpO ₂ pontossága gyenge keringés mellett ²	2%
Pulzusszám pontossága mozgás nélkül ³	3 ütés/perc
Pulzusszám pontossága gyenge keringés mellett ²	3 ütés/perc

MEGJEGYZÉS: Az ARMS pontossági érték a készülék által mért és a referenciamódszerrel mért értékek különbségének statisztikai számításból kapott eredménye. Egy kontrollcsoportos vizsgálat eredményei szerint a készülék méréseinek körülbelül kétharmada esik a referenciaérték $\pm$ ARMS által meghatározott tartományba.

¹ A Masimo SET technológiának a mozgás nélküli helyzetekben fennálló SpO₂-mérési pontosságát egészséges, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú önkéntes felnőtt férfiakon és nőkön végzett vérvizsgálatokkal ellenőrizték, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO₂ tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.

² A Masimo SET technológia gyenge keringés melletti SpO₂- és pulzusszám-mérési pontosságának hitelesítése Biotek Index 2 szimulátorral való összehasonlítással, 0,02%-os jelerősséggel, 70–100% SpO₂ tartományban, laboratóriumi körülmények között történt.

³ A Masimo SET technológia pulzusszám-mérési pontosságának hitelesítése Biotek Index 2 szimulátorral való összehasonlítással, 25–240 ütés/perces tartományban, laboratóriumi körülmények között történt.

KOMPATIBILITÁS

 A Masimo rainbow SET technológiát tartalmazó készülékek és érzékelők a Masimo rainbow SET emblémáról ismerhetők fel.

 A Masimo SET technológiát alkalmazó készülékek és érzékelők a Masimo SET emblémáról ismerhetők fel. Ezek az érzékelők kizárólag Masimo SET technológiát, Masimo SET MS-2000 (4.8.1.1 vagy későbbi verzió) technológiát vagy Masimo rainbow SET MX (7.1-es vagy későbbi verzió) technológiát tartalmazó készülékekkel való használatra szolgálnak.

Mindenkinek érzékelő úgy készült, hogy csak az eredeti készülékek gyártójától (OEM) származó pulzoximetriás rendszerrel működjön megfelelően.

Előfordulhat, hogy az érzékelő más eszközökkel használva nem, vagy nem megfelelően működik. Ha gyors és pontos pulzoximetriás mérésre van szüksége, keresse a Masimo SET vagy Masimo rainbow SET jelölést az érzékelőkön és a monitorokon.

A kompatibilitásra vonatkozó tudnivalókat lásd: www.Masimo.com

JÓTÁLLÁS

Kizárólag az első vevő számára a Masimo garantálja, hogy ez a termék a Masimo termékekhez mellékelt használati útmutató 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 ÉRTÉKESÍTŐ A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO KIFEJEZETTEN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLAST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLAST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE BÁRMILYEN JÓTÁLLÁS SÉRÜLÉSE ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, MELYRŐL A MASIMO DÖNT.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelt használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy amely külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik olyan termékekre, amelyeket nem az előírt készülékhez vagy rendszerhez csatlakoztattak, illetve amelyeket módosítottak, szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik az olyan érzékelőkre vagy betegvezetésekre, amelyek regeneráláson, felújításon vagy újrahasznosításon 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 AZ ELMARADT PROFITOT 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 KÁRÉRT, AMELY REGENERÁLÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON 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.

BENNEFOGLALT ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

EZT AZ EGY BETEGNÉL HASZNÁLHATÓ ÉRZÉKELŐT ÖN ÚGY HASZNÁLHATJA, HA BETARTJA A MASIMO ÁLTAL LEVÉDETT, KIZÁRÓLAG EGY BETEGNÉL HASZNÁLATOS ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ SZABADALMAKAT. ENNEK ELFOGADÁSA VAGY A TERMÉK HASZNÁLATA RÉVÉN ÖN TUDOMÁSUL VESZI ÉS ELFOGADJA, HOGY A TERMÉK A GYÁRTÓ ENGEDÉLYE SZERINT EGYNÉL TÖBB BETEGNÉL NEM HASZNÁLHATÓ FEL.

HA EGY BETEGNÉL MÁR HASZNÁLTA, DOBJA EL AZ ÉRZÉKELŐT.

EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BENNFOGLALT ENGEDÉLYT ARRA, HOGY AZ ÉRZÉKELŐT TFA-1 ÉRZÉKELŐ ALKALMAZÁSÁRA KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL NEM RENDELKEZŐ ESZKÖZZEL HASZNÁLJÁK.

VIGYÁZATI! AZ (EGYESÜLT ÁLLAMOKBELI) SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEK SZERINT EZ AZ ESZKÖZ CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÁRUSÍTHATÓ.

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

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati utasítást		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE)	Rx ONLY	Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható
	További információért lásd a használati utasítást	LOT	Tételkód		Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele
	Gyártó	REF	Katalógusszám (típuszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN	####	Masimo hivatkozási szám		Testtömeg
	Lejárat: ÉÉÉÉ-HH-NN		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Újrafelhasználása tilos/ Csak egy betegnél használható		Ne használja, ha a csomagolás megsérült		Tartsa szárazon
	Gyermekbeteg	>	Nagyobb mint	<	Kevesebb mint
	Nem steril		Nem tartalmaz természetes latexgumit		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	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: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem minden országban áll rendelkezésre.		

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

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

A Masimo, az SET, a , a TFA-1, az X-Cal, a rainbow, a Radical-7, a Rad-87 és a Rad-57 a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

Transfleksyjny czółowy czujnik jednorazowego użytku SpO₂**WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA**

Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Niejałowe

WSKAZANIA

Transfleksyjne czółowe czujniki jednorazowego użytku firmy Masimo są przeznaczone do ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO₂) oraz częstości tętna. Transfleksyjne czółowe czujniki jednorazowego użytku firmy Masimo są przeznaczone do stosowania w placówkach opieki zdrowotnej u dorosłych i dzieci o masie ciała przekraczającej 10 kg oraz dobrej lub słabej perfuzji.

PRZECIWSKAZANIA

Czujnik RD SET TFA-1 jest przeciwwskazany w przypadku określonych pozycji pacjenta, które wpływają na miejsce monitorowania — patrz część Ostrzeżenia poniżej.

OPIS

Czujniki RD SET TFA-1 są przeznaczone do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię SET®, technologię Masimo® SET® MS-2000 (wersja 4.8.1.1 lub wyższa) lub technologię Masimo rainbow SET™ MX (wersja 7.1 lub wyższa).

Czujniki RD SET TFA-1 zostały zwalidowane z wykorzystaniem technologii Masimo rainbow® SET MX zawierającej technologię oksymetrii Masimo SET. W technologię Masimo rainbow SET MX są wyposażone urządzenia Radical-7®, Rad-87® i Rad-57®.

Czujniki RD SET TFA-1 są zakładane w miejscu umieszczenia przy użyciu opaski na głowę. Czujnik może być założony przez maksymalnie dwanaście (12) godzin pod warunkiem okresowego sprawdzania zmian stanu krążenia i ciążności skóry. Jeśli to konieczne, należy co 2 godziny zdejmować czujnik i oceniać stan skóry.

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

OSTRZEŻENIA

- Wszystkie czujniki i kable są przeznaczone do stosowania z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności i (lub) obrażeń ciała pacjenta.
- W celu zapewnienia odpowiedniego przylegania, krążenia, ciążności skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsca pomiaru należy sprawdzać często lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ niezbyt częste przemieszczanie czujnika może spowodować nadżerki skóry oraz martwicę wywołaną uciskiem. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać co godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpią objawy niedokrwienia tkanki.
- Podczas słabej perfuzji miejsce umieszczenia czujnika wymaga częstej kontroli pod kątem objawów niedokrwienia tkanki, co może prowadzić do martwicy spowodowanej uciskiem.
- W przypadku bardzo słabej perfuzji w monitorowanym miejscu odczyt może być niższy niż zasadnicza saturacja krwi tętnicznej tlenem.
- Czujnika nie należy mocować w miejscu pomiaru za pomocą taśmy, ponieważ może to ograniczyć przepływ krwi i spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie dodatkowej taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i (lub) martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- Zbyt ciasno założone czujniki lub te, pod którymi wystąpił obrzęk, mogą powodować błędne odczyty i martwicę na skutek ucisku.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne pomiary.
- Zastój żylny może powodować zaniżone odczyty rzeczywistej saturacji krwi tętnicznej tlenem. Z tego powodu należy zapewnić prawidłowy odpływ żylny z monitorowanego miejsca. Czujnik nie powinien znajdować się poniżej poziomu serca (np. pozycja Trendelenburga).
- Pulsacje żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej, pozycja Trendelenburga) mogą powodować błędnie zaniżone odczyty SpO₂.
- Tętnienia pochodzące z balonu do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej mogą się sumować z częstością tętna na ekranie pulsoksymetru. Należy zweryfikować tętno pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- Czujnik nie powinien mieć widocznych wad, przebarwień ani uszkodzeń. Należy zaprzestać stosowania czujnika, jeśli jest on przebarwiony lub uszkodzony. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsonionymi obwodami elektrycznymi.
- Kabel oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała należy utrzymywać czujnik poza polem promieniowania. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w czasie emisji wiązki odczyt może być niedokładny lub urządzenie może wskazywać wartość zero.

- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego lub w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Silne źródła światła otoczenia, takie jak lampy chirurgiczne (zwłaszcza z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, światło fluorescencyjne, podczerwone lampy grzewcze oraz bezpośrednie światło słoneczne, mogą zakłócać działanie czujnika.
- Aby zapobiec zakłóceniom spowodowanym przez światło otoczenia, należy upewnić się, że czujnik jest prawidłowo założony i w razie potrzeby zakryć miejsce założenia czujnika materiałem nieprzezroczystym. Zaniechanie tego środka ostrożności w warunkach silnego światła otoczenia może spowodować niedokładne pomiary.
- Wysokie stężenia COHb lub MetHb mogą występować z pozornie prawidłowym stężeniem SpO₂. Jeśli spodziewane są podwyższone stężenia COHb lub MetHb, należy wykonać analizę laboratoryjną (CO-oksymetrię) próbki krwi.
- Podwyższone stężenia karboksyhemoglobiny (COHb) mogą prowadzić do niedokładności pomiarów SpO₂.
- Podwyższone stężenie methemoglobiny (MetHb) będzie prowadziło do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Podwyższone stężenie bilirubiny również może prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Barwniki wewnątrznaczyniowe (takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy) lub barwniki zastosowane zewnętrznie (takie jak niezmywalny tusz) mogą spowodować, że pomiary SpO₂ będą niedokładne.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwistość, niską perfuzję tętniczą lub artefakt spowodowany ruchem.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika nie należy moczyc ani zanurzać w żadnym płynie. Nie należy podejmować prób sterylizacji czujnika.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i (lub) dokładność.
- Nie należy podejmować prób ponownego używania u wielu pacjentów, przystosowania kabli pacjenta bądź czujników firmy Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania ani poddawania recyklingowi, gdyż procesy te mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- **Przeostrożenie:** Należy wymienić czujnik, gdy pojawi się komunikat nakazujący wymianę czujnika lub gdy stale wyświetlany jest komunikat o niskiej wartości SIQ mimo wykonania czynności mających na celu usunięcie błędnej niskiej wartości SIQ, zawartych w podręczniku operatora urządzenia monitorującego.
- **Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal® w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Czujnik umożliwia monitorowanie pacjenta do 168 godzin lub do 336 godzin w przypadku czujników z wymienną taśmą. Po użyciu u jednego pacjenta czujnik należy wyrzucić.

INSTRUKCJE

A) Wybór miejsca

- Upewnić się, że skóra pacjenta jest czysta, sucha i nie zawiera zanieczyszczeń ani tłuszczu.
- Czujnika RD SET TFA-1 nie należy umieszczać w miejscach o wyczuwalnym tętnie.
- Preferowane miejsce pomiaru to czoło nad brwią.

B) Mocowanie czujnika do pacjenta

PRZESTROGA: Opaski na czoło należy użyć, aby uniknąć niedokładnych odczytów.

Początkowe założenie

1. Wyjąć czujnik z zabezpieczenia.
2. Zobacz **ryc. 1**. Umieścić czujnik na czole. Czujnik powinien znajdować się tuż nad brwią z liniami środkowymi wyrównanymi do środka oka (żrenicy).
3. Zobacz **ryc. 2**. Przymocować opaskę na głowę. Opaska na głowę powinna być zabezpieczona tak, by wywierać lekki nacisk na czujnik i całkowicie zasłaniać czujnik.
4. Przewód powinien być poprowadzony do góry i nad opaską na głowę, aby przewód nie uciskał skóry i nie ciągnął czujnika.

C) Mocowanie czujnika do kabla pacjenta

1. Zobacz **ryc. 3**. Ustawić klapy łączące czujnika w taki sposób, aby były skierowane stroną „Iśniących” styków do góry. Ustawić kabel pacjenta kolorowym paskiem i uchwycem palca do góry.
2. Zobacz **ryc. 4**. Włożyć klapy czujnika do kabla pacjenta do momentu wyczuwalnego lub słyszalnego kliknięcia przy podłączaniu. Delikatnie pociągnąć za złącza, aby zapewnić dokładny kontakt.

D) Odłączanie czujnika od kabla pacjenta

1. Zobacz **ryc. 5**. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia go od kabla pacjenta.

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

E) Ponowne mocowanie

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

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

Używanie podkładki samoprzylepnej

- Podkładki samoprzylepne dołączone do czujników RD SET TFA-1 to dwustronne podkładki samoprzylepne stosowane wówczas, gdy taśmy samoprzylepne czujników nie są już lepkie.
 - Na każdym czujniku można zastosować do 3 podkładek samoprzylepnych umieszczanych jedna na drugiej.
 1. Wyjąć jedną z podkładek samoprzylepnych z paska.
 2. Zobacz **ryc. 6**. Umieścić podkładkę samoprzylepną na czujniku w przedstawiony sposób. Nie zasłaniać emitera ani detektora znajdującego się pośrodku czujnika.
 3. Zobacz **ryc. 7**. Zdjąć papier ochronny, który zasłania podkładkę.
 4. Umieszczanie na ciele pacjenta — patrz czynności od 2 do 4 w części „Początkowe założenie”.
- UWAGA:** Jeżeli taśma samoprzylepna już nie przylega do skóry, należy użyć nowego czujnika.

DANE TECHNICZNE

Transfektancyjne czołowe czujniki jednorazowego użytku RD SET TFA-1 stosowane z technologią Masimo SET charakteryzują się następującymi parametrami technicznymi:

TFA-1	
 Masa ciała	> 10 kg
Miejsce założenia	Czoło
Dokładność pomiaru SpO ₂ , brak ruchu (70–100%) ¹	2%
Dokładność pomiaru SpO ₂ , niska perfuzja ²	2%
Dokładność pomiaru częstości tętna, brak ruchu ³	3 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, niska perfuzja ²	3 ud./min

UWAGA: Dokładność $ARMS$ stanowi wynik obliczenia statystycznego różnicy między pomiarami urządzenia a pomiarami odniesienia. W badaniu kontrolnym około dwie trzecie pomiarów urządzenia mieściło się w zakresie $\pm$ wartości $ARMS$ względem pomiarów odniesienia.

¹ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod względem dokładności pomiaru SpO₂ przy braku ruchu podczas badań krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników, zarówno mężczyzn, jak i kobiet, o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w badaniach indukowanego niedotlenienia w zakresie 70–100% SpO₂ w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.

² Technologia Masimo SET została zwalidowana pod względem dokładności pomiaru SpO₂ i częstości tętna przy niskiej perfuzji w przypadku mocy sygnału 0,02% w zakresie od 70% do 100% SpO₂ w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2.

³ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod względem dokładności pomiaru częstości tętna przy niskiej perfuzji w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 w zakresie 25–240 ud./min.

ZGODNOŚĆ



Urządzenia i czujniki wyposażone w technologię Masimo rainbow SET są oznaczone logo Masimo rainbow SET.

Urządzenia i czujniki wykorzystujące technologię Masimo SET są oznaczone logo Masimo SET. Czujniki te są przeznaczone do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię Masimo SET, technologię Masimo SET MS-2000 (wersja 4.8.1.1 lub wyższa) lub technologię Masimo rainbow SET MX (wersja 7.1 lub wyższa).

Każdy czujnik jest zaprojektowany do prawidłowego działania wyłącznie z systemem pulsoksymetrii pochodzącym od pierwotnego producenta urządzenia.

Użycie czujnika z innymi urządzeniami może spowodować brak wyniku lub nieprawidłowe działanie. Aby zapewnić dokładną pulsoksymetrię w sytuacji, gdy jest ona najbardziej potrzebna, należy zwrócić uwagę, czy czujniki i monitory są oznaczone logo Masimo SET lub Masimo rainbow SET.

Informacje referencyjne dotyczące zgodności: www.Masimo.com

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 zastosowania u jednego pacjenta.

POWYŻSZE STANOWI JEDYNĄ I WYŁĄCZNĄ GWARANCJĘ MAJĄCĄ ZASTOSOWANIE DO PRODUKTÓW SPRZEDANYCH NABYWCY PRZEZ FIRMĘ MASIMO. FIRMA MASIMO STANOWI CZŁO WYKLUCZA WSZELKIE INNE USTNE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE GWARANCJE, W TYM BEZ OGRANICZEN 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 urządzenia lub systemu, był modyfikowany lub rozmontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie obejmuje czujników lub kabli pacjenta, które były przystosowywane do ponownego użycia, odnawiane lub poddawane recyklingowi.

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

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

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

PO UŻYCIU U JEDNEGO PACJENTA CZUJNIK NALEŻY WYRZUCIĆ.

ZAKUP LUB POSIADANIE NINIEJSZEGO CZUJNIKA NIE NIESIE ZE SOBĄ ŻADNEJ WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ LICENCJI NA STOSOWANIE TEGO CZUJNIKA Z JAKIMKOLWIEK URZĄDZENIEM, KTÓRE NIE JEST ODDZIELNIE AUTORYZOWANE DO STOSOWANIA Z CZUJNIKAMI TFA-1.

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

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

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawiać się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)	Rx ONLY	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi	LOT	Kod serii		Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych
	Producent	REF	Numer katalogowy (numer modelu)	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD	###	Numer referencyjny firmy Masimo		Masa ciała
	Termin ważności RRRR-MM-DD		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie używać ponownie / Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Przechowywać w suchym miejscu
	Pacjent pediatryczny	>	Ponad	<	Poniżej
	Niejałowe		Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
	Dioda elektroluminescencyjna (LED) Dioda LED emituje światło, gdy przepływa przez nią prąd		Instrukcje / wskazówki dotyczące korzystania / podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna we wszystkich krajach.		

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

RD SET oraz rainbow SET są znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

Masimo, SET, , TFA-1, X-Cal, rainbow, Radical-7, Rad-87 oraz Rad-57 są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

Senzor reutilizabil de frunte pentru transfectanță SpO₂**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Utilizare pentru un singur pacient



Produs care nu conține latex din cauciuc natural



Produs nesteril

INDICAȚII

Senzorii reutilizabili de frunte pentru transfectanță Masimo sunt indicați pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a frecvenței pulsului. Senzorii reutilizabili de frunte pentru transfectanță Masimo sunt destinați utilizării în cazul pacienților adulți și copiilor de peste 10 kg, cu perfuzare adecvată sau slabă, în unități medicale.

CONTRAINDICAȚII

Senzorul RD SET TFA-1 este contraindicat pentru anumite poziții ale pacienților care afectează locul de monitorizare – Consultați secțiunea Avertismente de mai jos.

DESCRIERE

Senzorii RD SET TFA-1 au fost concepuți pentru a fi utilizați numai cu dispozitive cu tehnologia SET®, tehnologia Masimo® SET® MS-2000 (versiunea 4.8.1.1 sau mai nouă) sau tehnologia Masimo rainbow SET™ MX (versiunea 7.1 sau mai nouă).

Senzorii RD SET TFA-1 au fost validați pentru utilizarea cu tehnologia Masimo rainbow® SET MX, care include tehnologia de oximetrie Masimo SET. Tehnologia Masimo rainbow SET MX este inclusă în dispozitivele Radical-7®, Rad-87® și Rad-57®.

Senzorii RD SET TFA-1 sunt aplicați în locul de monitorizare, utilizând un bandou pentru cap. Acest senzor poate fi aplicat pentru până la douăsprezece (12) ore, cu verificări periodice ale schimbării situației circulației și a integrității tegumentului. Îndepărtați senzorul și evaluați starea tegumentului la fiecare 2 ore, dacă este necesar.

AVERTISMENT: cablurile și senzorii Masimo sunt destinați utilizării numai cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET sau sunt licențiate să utilizeze senzori Masimo.

AVERTISMENTE

- Proiectarea tuturor senzorilor și cablurilor s-a realizat în așa fel încât aceste produse să poată fi utilizate cu anumite monitoare. Verificați compatibilitatea monitorului, a cablurilor și a senzorului înainte de utilizare. În cazul unor produse incompatibile, este posibilă funcționarea defectuoasă și/sau vătămarea pacientului.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii, pentru a vă asigura de corectitudinea aderenței, circulației, de integritatea pielii și de alinierea optică corespunzătoare.
- În cazul pacienților cu nivel de perfuzare redusă, este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent pot apărea eroziunea tegumentului și necroza de presiune. La pacienții cu nivel de perfuzare redusă, evaluați locul din oră în oră (1) și mutați senzorul dacă apar semne de ischemie tisulară.
- În caz de perfuzare slabă, locul senzorului trebuie evaluat frecvent pentru semne de ischemie tisulară, care poate duce la necroză de presiune.
- În caz de perfuzare foarte slabă la locul monitorizat, valoarea măsurată poate fi mai mică decât saturația de bază în oxigen a sângelui arterial.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul; acest lucru poate restricționa fluxul sangvin și poate duce la rezultate inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate afecta tegumentul și/sau poate provoca necroză de presiune sau avariarea senzorului.
- Senzorii aplicați prea strâns sau care se strâng din cauza edemului vor duce la rezultate inexacte și pot cauza apariția necrozei de presiune.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot duce la măsurări incorecte.
- Congestia venoasă poate duce la valori măsurate mai mici decât cele reale în cazul saturației în oxigen a sângelui arterial. De aceea trebuie să asigurați un eflux venos adecvat de la locul de monitorizare. Senzorul nu trebuie poziționat sub nivelul inimii (de ex. pacient în poziție Trendelenburg).
- Pulsațiile venoase pot genera în mod eronat valori SpO₂ mai mici (de exemplu, insuficiență tricuspidiană, poziție Trendelenburg).
- Pulsațiile de la un balon de contrapulsatie intra-aortic pot crește frecvența pulsului pe afișajul oximetrului. Comparați frecvența pulsului pacientului cu frecvența cardiacă ECG.
- Senzorul nu trebuie să prezinte defecte vizibile, decolorare sau urme de deteriorare. Dacă senzorul este decolorat sau deteriorat, întrerupeți utilizarea. Nu utilizați niciodată un senzor deteriorat sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Desfășurați cu atenție cablul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se strângă accidental.
- Dacă utilizați pulsoximetria în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radiație. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate pot fi inexacte sau unitatea ar putea înregistra valoarea zero pe durata perioadei de iradiere activă.
- Nu utilizați senzorul în timpul scanării RMN sau lângă un dispozitiv RMN.

- Sursele de lumină ambientală puternice, cum ar fi luminile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de xenon), lămpile de bilirubină, luminile fluorescente, lămpile cu infraroșii și lumina directă a soarelui pot interfera cu performanțele senzorului.
- Pentru a preveni interferențele provocate de lumina ambientală, asigurați-vă că senzorul este aplicat corect și acoperiți locul senzorului cu un material opac, dacă este necesar. Neaplicarea acestei măsuri de precauție în condiții de lumină ambientală puternică poate duce la măsurări inexacte.
- Pot apărea valori crescute de COHb sau MetHb cu un nivel aparent normal de SpO₂. Când este suspectat un nivel ridicat de COHb sau MetHb, trebuie efectuată o analiză de laborator (CO-oximetrie) a probei de sânge.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) pot duce la măsurări de SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (MetHb) vor duce la măsurări de SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală pot duce la măsurări de SpO₂ inexacte.
- Coloranții intravasculari, cum ar fi verdele de indocianină sau albastrul de metilen, ori coloranții și alte materiale cu aplicare externă (cum ar fi cerneala indelebilă) pot conduce la determinări SpO₂ inexacte.
- Valorile inexacte de SpO₂ pot fi determinate de anemia severă, perfuzarea arterială slabă sau artefactele de mișcare.
- Pentru a preveni deteriorarea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați senzorul.
- Nu modificați sau transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau acuratețea.
- Nu încercați să reutilizați pe mai mulți pacienți, să reprocesați, să recondiționați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- **Atenție:** înlocuiți senzorul când se afișează un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când, după parcurgerea pașilor de depanare în caz de semnal SIQ slab indicați în manualul operatorului pentru dispozitivul de monitorizare, este afișat un mesaj persistent indicând un semnal SIQ slab.
- **Notă:** senzorul este furnizat cu tehnologie X-Cal® pentru minimizarea riscului de rezultate inexacte și pierderea neașteptată a monitorizării pacientului. Senzorul va asigura până la 168 de ore de monitorizare a pacientului sau până la 336 de ore în cazul senzorilor cu benzi adezive ce pot fi înlocuite. După utilizarea pentru un singur pacient, senzorul trebuie eliminat.

INSTRUCȚIUNI

A) Alegerea locului

- Asigurați-vă că pielea pacientului este curată, uscată și fără urme de ulei sau resturi.
- Nu amplasați senzorul RD SET TFA-1 în locuri cu puls palpabil.
- Locul preferat de monitorizare este fruntea, deasupra sprâncenei.

B) Aplicarea senzorului pe pacient

ATENȚIE: pentru a evita valorile măsurate inexacte, trebuie utilizat bandoul pentru cap.

Aplicarea inițială

1. Îndepărtați senzorul de pe filmul de protecție.
2. A se vedea **Fig. 1**. Aplicați senzorul pe frunte. Senzorul trebuie poziționat imediat deasupra sprâncenei astfel încât liniile centrale să fie aliniate cu centrul ochiului (pupila).
3. A se vedea **Fig. 2**. Aplicați bandoul pentru cap. Bandoul trebuie să fie suficient de fix încât să exercite o ușoară presiune pe senzor și trebuie să îl acopere complet.
4. Cablul trebuie orientat în sus și plasat peste bandoul pentru cap astfel încât să nu exercite presiune pe piele și să nu tragă de senzor.

C) Conectarea senzorului la cablul pentru pacient

1. A se vedea **Fig. 3**. Orientați limba conectorului senzorului astfel încât partea cu contactele, „strălucitoare” să fie direcționată în sus. Orientați cablul pentru pacient cu bara color și prizele pentru deget în sus.
2. A se vedea **Fig. 4**. Introduceți limba senzorului în cablul pentru pacient până când se produce un clic sonor sau tactil la conectare. Trageți ușor de conectori pentru a vă asigura de realizarea contactului.

D) Deconectarea senzorului de la cablul pentru pacient

1. A se vedea **Fig. 5**. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient.

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

E) Reaplicarea

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

NOTĂ: când schimbați locul de aplicare sau când reaplicați senzorul, întâi trebuie să aplicați senzorul în locul de monitorizare, apoi să conectați cablul pentru pacient la senzor.

Utilizarea unei noi pastile adezive

- Pastilele adezive furnizate împreună cu senzorii RD SET TFA-1 sunt dublu adezive și pot fi utilizate când adezivul de pe senzor nu se mai lipește.
- Pentru fiecare senzor pot fi aplicate până la 3 pastile adezive, plasându-le suprapus.
 1. Îndepărtați o pastilă adezivă de pe bandă.
 2. A se vedea **Fig. 6**. Poziționați pastila adezivă peste senzor după cum se indică. Nu acoperiți emițătorul sau detectorul, amplasate în centrul senzorului.
 3. A se vedea **Fig. 7**. Scoateți hârtia protectoare care acoperă pastila.
 4. Pentru aplicarea pe pacient, parcurgeți pașii descriși la punctele 2 până la 4 în secțiunea „Aplicarea inițială”.
- NOTĂ:** dacă adezivul nu se mai lipește de piele, utilizați un senzor nou.

SPECIFICAȚII

Când sunt utilizați cu tehnologia Masimo SET, senzorii reutilizabili de frunte pentru transfectanță RD SET TFA-1 au următoarele specificații:

TFA-1	
 Greutate corporală	> 10 kg
Loc de aplicare	Frunte
Precizia SpO ₂ , în condiții de repaus (70–100%) ¹	2%
Precizia SpO ₂ , perfuzare slabă ²	2%
Precizia frecvenței pulsului, în repaus ³	3 bpm
Precizia pulsului, perfuzare slabă ²	3 bpm

NOTĂ: precizia ARMS este un calcul statistic al diferenței dintre valorile măsurate de dispozitiv și valorile de referință. Aproximativ două treimi din valorile măsurate de dispozitiv se încadrează în intervalul ARMS ± corespunzător valorilor de referință într-un studiu controlat.

¹ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia rezultatelor SpO₂ obținute în condiții de repaus, în studii ale sângelui uman realizate pe voluntari sănătoși adulți, bărbați și femei, cu pigmentație deschisă și închisă a tegumentelor, în studii cu hipoxie indusă în intervalul de 70–100% SpO₂, comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator.

² Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru valoare SpO₂ cu perfuzare slabă și pentru precizia frecvenței pulsului, cu o putere a semnalului de 0,02% într-un interval de 70–100% SpO₂, măsurată prin testare pe platforme de încercare, comparând rezultatele cu cele obținute pe un simulator Biotech Index 2.

³ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia frecvenței pulsului măsurată prin testare pe platforme de încercare, cu un simulator Biotech Index 2 într-un interval de 25–240 bpm.

COMPATIBILITATE



Dispozitivele și senzorii cu tehnologie Masimo rainbow SET sunt identificați cu logoul Masimo rainbow SET. Dispozitivele și senzorii care utilizează tehnologia Masimo SET sunt identificați cu logoul Masimo SET. Acești senzori sunt destinați numai utilizării cu dispozitive cu tehnologia Masimo SET, tehnologia Masimo SET MS-2000 (versiunea 4.8.1.1 sau mai nouă) sau tehnologia Masimo rainbow SET MX (versiunea 7.1 sau mai nouă). Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele de pulsoximetrie de la producătorul de echipamente originale (FEO).

Utilizarea acestui senzor cu alte dispozitive poate împiedica funcționarea sau poate determina o funcționare necorespunzătoare. Căutați însemnele Masimo SET sau Masimo rainbow SET pe senzori și pe monitoare pentru a asigura o pulsoximetrie exactă atunci când aveți este necesară.

Pentru informații referitoare la compatibilitate, accesați site-ul www.Masimo.com

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 RESPINGE ÎN MOD EXPRES ORICE ALTĂ GARANȚIE VERBALĂ, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUZÂND ORICE FEL DE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN ȘCOP ANUME, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACESTE. UNICA OBLIGAȚIE CARE REVINE COMPANIEI MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE OFERITĂ CUMPĂRĂTORULUI ÎN CAZ DE ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI VA FI, LA DISCREȚIA MASIMO, REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSULUI.

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

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

ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU ORICE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, PIERDEREA PROFITULUI), CHIAȚ DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘȚINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIEȘ ÎN URMA VĂNZĂRII PRODUSULUI CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂȚITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ASOCIATE UNUI PRODUS CARE A FOST REPROCESSAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU VOR ÎNLĂȚURA NICIO RĂSPUNDERE CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POATE FI EXCLUSĂ PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

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

DUPĂ UTILIZAREA PENTRU UN SINGUR PACIENT, SENZORUL TREBUIE ELIMINAT.

ACHIZIȚIONAREA SAU POSESIA ACESTUI SENZOR NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ SAU EXPRESĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI SENZOR CU ORICE DISPOZITIV CARE NU ESTE AUTORIZAT SEPARAT PENTRU A UTILIZA SENZORII TFA-1.

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

De uz profesional. ConsultaȚi instrucȚiunile de utilizare pentru informaȚii complete, inclusiv indicaȚii, contraindicaȚii, avertismente, măsuri de precauȚie și reacȚii adverse.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	UrmaȚi instrucȚiunile de utilizare		Colectare separată pentru echipamentul electric și electronic (DEEE)	Rx ONLY	Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	ConsultaȚi instrucȚiunile de utilizare	LOT	Codul lotului		Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE
	Producător	REF	Număr de catalog (număr model)	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricaȚiei AAAA-LL-ZZ	####	Numărul de referinȚă Masimo		Greutate corporală
	A se utiliza până la AAAA-LL-ZZ		Limite pentru umiditatea de depozitare		Interval pentru temperatura de depozitare
	A nu se reutiliza / Utilizare pentru un singur pacient		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		A se menȚine uscat
	Pacient copil	>	Mai mare decât	<	Mai mic decât
	Produs nesteril		Produs care nu conȚine latex din cauciuc natural		Limite pentru presiunea atmosferică
	Diodă emiȚătoare de lumină (LED) Aceasta emite lumină când este străbătută de curent		InstrucȚiunile / InstrucȚiunile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: instrucȚiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile în toate țările.		

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

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

Masimo, SET, , TFA-1, X-Cal, rainbow, Radical-7, Rad-87 și Rad-57 sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

Jednorazový čelový senzor SpO₂ Transflectance**NÁVOD NA POUŽITIE**

Na použitie len pre jedného pacienta



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

INDIKÁCIE

Jednorazové čelové senzory transflectance Masimo sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie. Jednorazové čelové senzory transflectance Masimo sú určené na použitie v zariadeniach zdravotnej starostlivosti pri dospelých a pediatrických pacientoch, ktorí vážia viac ako 10 kg, s dobrým aj slabým prekrvením.

KONTRAINDIKÁCIE

Senzor RD SET TFA-1 sa kontraindikuje pri určitých polohách pacienta, ktoré majú vplyv na monitorovacie miesto – pozrite si nasledujúcu časť Výstrahy.

OPIS

Senzory RD SET TFA-1 sú určené len na použitie so zariadeniami obsahujúcimi technológiu SET®, technológiu Masimo® SET® MS-2000 (verzia 4.8.1.1 alebo vyššia) alebo technológiu Masimo rainbow SET™ MX (verzia 7.1 alebo vyššia).

Senzory RD SET TFA-1 sú overené pre technológiu Masimo rainbow® SET MX, ktorá zahŕňa oxymetrickú technológiu Masimo SET. Technológia Masimo rainbow SET MX je obsiahnutá v zariadeniach Radical-7®, Rad-87® a Rad-57®.

Senzory RD SET TFA-1 sa nasadzujú na meracie miesto pomocou pásky cez hlavu. Senzor možno nosiť až dvanásť (12) hodín s pravidelnými kontrolami zmien prúdenia krvi a celistvosti pokožky. V prípade potreby ho odstráňte a sledujte stav pokožky každé 2 hodiny.

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

VÝSTRAHY

- Všetky senzory a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu monitorovacieho prístroja, kábla a senzora, inak sa môže narušiť činnosť prístroja alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Miesto aplikácie senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaistila dostatočná priľnavosť, krvný obeh, neporušenie pokožky a správne optické zarovnanie senzora.
- U pacientov so slabým prekrvením postupujte mimoriadne opatrne. Ak sa senzor často nepremiestňuje, môže spôsobiť eróziu pokožky a tlakovú nekrózu. U pacientov so slabým prekrvením kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov ischémie tkaniva senzor premiestnite.
- Pri slabom prekrvení musíte miesto pod senzorom často kontrolovať, či nevykazuje príznaky ischémie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môže byť nameraná hodnota nižšia, než je skutočná saturácia arteriálnej krvi kyslíkom.
- Senzor nepripevňujte na monitorovacie miesto páskou, môže to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresne namerané hodnoty. Použitie dodatočnej pásky môže spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Senzory aplikované veľmi natesno, prípadne senzory, ktoré začali byť tesné kvôli opuchu, nebudú merať presne a môžu spôsobiť tlakovú nekrózu.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne hodnoty meraní.
- Venózná kongescia môže spôsobiť, že namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom budú nižšie ako skutočné. Zabezpečte preto dostatočný odtok venózne krvi z monitorovaného miesta. Senzor sa nesmie nachádzať pod úrovňou srdca (napr. pri Trendelenburgovej polohe).
- Venózna pulzácia môže spôsobiť falošne nízke namerané hodnoty SpO₂ (napr. pri regurgitácii trojicej chlopne, v Trendelenburgovej polohe).
- Pulzy intraortálnej balónikovej kontrapulzácie sa môžu pripočítavať k srdcovej frekvencii zobrazovanej na displeji oxymetra. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Na senzore nesmú byť žiadne viditeľné chyby, zmeny farby ani poškodenia. Ak má senzor zmenenú farbu alebo je poškodený, nepoužívajte ho. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Kábel a patientsky kábel umiestnite starostlivo tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo priškrtienia pacienta.
- Ak sa pulzná oxymetria používa počas ožarovania celého tela, umiestnite senzor mimo poľa ožarovania. Ak je senzor vystavený ožiareniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožarovania môžu byť nepresné alebo nulové.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa.
- Intenzívne zdroje okolitého svetla, ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým svetelným zdrojom), bilirubínové lampy, fluorescenčné svetlá, infračervené ohrievacie lampy a priame slnečné svetlo môžu narušovať činnosť senzora.
- Ak chcete predísť narušeniu činnosti vplyvom okolitého svetla, uistite sa, že je senzor správne nasadený, a v prípade potreby miesto aplikácie senzora zakryte neprievitným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.

- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdanlivo normálnej hodnote SpO₂. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo MetHb je potrebné vykonať laboratórnu analýzu (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) spôsobí nepresné merania SpO₂.
- Zvýšená celková hladina bilirubínu môže viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Intravaskulárne farbivá ako napr. indocyanínová zeleň alebo metylénová modrá alebo zvonka aplikované farbivá (napr. nezmazateľný atrament) môžu viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, slabým arteriálnym prekrvením alebo pohybovým artefaktom.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu. Nepokúšajte sa senzor sterilizovať.
- Senzor žiadnym spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Senzory a patientske káble Masimo sa nepokúšajte opakovane používať u viacerých pacientov, regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- **Upozornenie:** Keď sa zobrazí správa upozorňujúca na výmenu senzora alebo konštantne nízke SIQ aj po dokončení krokov pre riešenie problémov s nízkym SIQ, ktoré sú uvedené v príručke pre obsluhu monitorovacieho zariadenia, vymeňte senzor.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal® na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor poskytne až 168 hodín času na monitorovanie pacienta alebo až 336 hodín v prípade senzorov s vymeniteľnou páskou. Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.

POKYNY

A) Výber miesta

- Uistite sa, že pokožka pacienta je čistá, suchá, bez čiastočiek nečistôt a nie je masťná.
- Senzor RD SET TFA-1 neumiestňujte na miesta s hmatateľným pulzom.
- Preferovaným meracím miestom je čelo nad obočím.

B) Nasadenie senzora pacientovi

UPOZORNENIE: Pásku cez hlavu je nutné použiť, inak by namerané hodnoty mohli byť nepresné.

Počiatočná aplikácia

1. Vyberte senzor z podložky.
2. Pozrite si **Obr. 1**. Senzor aplikujte na čelo. Senzor by sa mal nachádzať tesne nad obočím tak, aby jeho stred bol zarovno so stredom oka (zrenice).
3. Pozrite si **Obr. 2**. Aplikujte pásku cez hlavu. Páska cez hlavu by mala byť dostatočne upevnená, aby vytvárala mierny tlak na senzor, a mala by senzor úplne zakrývať.
4. Kábel by mal byť vedený smerom nahor a ponad pásku cez hlavu, aby tlačil na pokožku a neťahal za senzor.

C) Pripojenie senzora k patientskemu káblu

1. Pozrite si **Obr. 3**. Výstupok konektora senzora otočte stranou s „lesklými“ kontaktmi smerom nahor. Patientsky kábel otočte tak, aby bol farebný indikátor a držadlá otočené nahor.
2. Pozrite si **Obr. 4**. Výstupok senzora zasunúť do patientskeho kábla, kým nebudete počuť alebo nezacítite zapadnutie po spojení. Pevnosť spojenia overte jemným potiahnutím za konektory.

D) Odpojenie senzora od patientskeho kábla

1. Pozrite si **Obr. 5**. Pevne potiahnite konektor senzora a odpojte ho od patientskeho kábla.

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

E) Opätovné nasadenie

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

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

Použitie novej lepiacej podložky

- Lepiace podložky pribalené k senzorum RD SET TFA-1 sú obojstranné lepiace podložky, ktoré sa používajú vtedy, keď už lepiaci povrch senzora dostatočne nedrží.
- Na každý senzor možno nalepiť najviac 3 lepiace podložky tak, že ďalšiu podložku nalepíte na predchádzajúcu.
 1. Z pásky odlepte jednu lepiacu podložku.
 2. Pozrite si **Obr. 6**. Lepiacu podložku nalepte na senzor podľa obrázka. Neprekryte emitör ani detektor, ktoré sa nachádzajú v strede senzora.
 3. Pozrite si **Obr. 7**. Z podložky odlepte ochranný papierový štítok, ktorý ju pokrýva.
 4. Senzor aplikujte pacientovi podľa krokov 2 až 4 v časti „Počiatočná aplikácia“.

POZNÁMKA: Ak lepidlo na pokožke nedrží, použite nový senzor.

ŠPECIFIKÁCIE

Pri použití s technológiou Masimo SET majú jednorazové čelové senzory transfectance RD SET TFA-1 nasledujúce špecifikácie:

TFA-1	
 Telesná hmotnosť	> 10 kg
Miesto aplikácie	Čelo
Presnosť SpO ₂ , bez pohybu (70–100 %)¹	2 %
Presnosť SpO ₂ pri slabom prekrvení²	2 %
Presnosť srdcovej frekvencie, bez pohybu³	3 úderý/min
Presnosť srdcovej frekvencie pri slabom prekrvení²	3 úderý/min

POZNÁMKA: Presnosť ARMS je štatistický výpočet rozdielu medzi meraním a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdii približne dve tretiny meraní pomocou zariadenia spadali do intervalu referenčných meraní $\pm$ ARMS.

¹ Presnosť technológie Masimo SET pri meraní SpO₂ pri nehybnosti pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxii v rozsahu merania 70–100 % SpO₂ voči laboratórnemu CO-oxymetru.

² Presnosť technológie Masimo SET bola overená pri meraní SpO₂ a srdcovej frekvencie pri nízkom prekrvení so silou signálu 0,02 % v rozsahu 70 % až 100 % SpO₂ v strojvom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2.

³ Presnosť technológie Masimo SET pri srdcovej frekvencii bola overená pri strojvom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 v rozsahu od 25–240 úderov/min.

KOMPATIBILITA



Zariadenia a senzory obsahujúce technológiu Masimo rainbow SET sú označené logom Masimo rainbow SET. Zariadenia a senzory využívajúce technológiu Masimo SET sú označené logom Masimo SET. Tieto senzory sú určené len na použitie so zariadeniami obsahujúcimi technológiu Masimo SET, technológiu Masimo SET MS-2000 (verzia 4.8.1.1 alebo vyššia) alebo technológiu Masimo rainbow SET MX (verzia 7.1 alebo vyššia). Každý senzor je určený na spoľahlivú prevádzku iba so systémami pulznej oxymetrie od pôvodného výrobcu zariadenia (OEM).

Používanie tohto senzora s inými zariadeniami môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť. Ak chcete zabezpečiť presnú pulznú oxymetriu tam, kde je najpotrebnejšia, hľadajte označenie Masimo SET alebo Masimo rainbow SET na senzoroch aj monitorovacích zariadeniach.

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

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupujúcemu, 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 pre jedného pacienta.

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

VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky používané v rozpore s príslušnými dodanými pokynmi na obsluhu, na nesprávne použité alebo zanedbané výrobky ani na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k zariadeniu alebo systému, ktorý nie je na to určený, ani na výrobky, ktoré boli upravované, rozoberané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na senzory a patientske káble, ktoré boli regenerované, opravované alebo recyklované.

SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE VO VZŤAHU KU KUPCOVI ANI INÝM OSOBÁM ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÚ, NEPRIAMU, ZVLÁŠTNU ANI NÁSLEDNÚ ŠKODU (VRÁTANE, OKREM INÉHO, STRATENÉHO 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 VÝROBKÝ, KTORÝCH SA UPLATŇOVANIE NÁROKU TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TOTO ČASŤ SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKÝ NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

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

PO POUŽITÍ U JEDNÉHO PACIENTA SENZOR ZLIKVIDUJTE.

ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO SENZORA NEUDEĽUJE VÝSLOVNÚ ANI IMPLICITNÚ LICENCIU NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE SO SENZORMI TFA-1.

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

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

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Riadte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE)	Rx ONLY	V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Prečítajte si návod na použitie	LOT	Kód šarže		Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
	Výrobca	REF	Katalógové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD		Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Telesná hmotnosť
	Použiteľné do RRRR-MM-DD		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Rozsah teplôt pri skladovaní
	Nepoužívajte opakovaně/ Na použitie len pre jediného pacienta		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Uchovávejte v suchu
	Detický pacient	>	Viac ako	<	Menej ako
	Nesterilné		Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Dióda emitujúca svetlo (LED) LED vyžaruje svetlo, keď ňou preteká prúd		Pokyny/návody na použitie/príručky sú k dispozícii v elektronickej podobe na adrese http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii vo všetkých krajinách.		

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

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

Masimo, SET, , TFA-1, X-Cal, rainbow, Radical-7, Rad-87 a Rad-57 sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

SpO2 Tek Kullanımlık Transflektans Alın Sensörü

KULLANIM KILAVUZU



Sadece Tek Hasta Kullanımı



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril değildir

ENDİKASYONLAR

Masimo Tek Kullanımlık Transflektans Alın Sensörleri, arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğunu (SpO2) ve nabız hızını sürekli noninvaziv izleme için endikedir. Masimo Tek Kullanımlık Transflektans Alın Sensörleri, ağırlığı 10 kg'dan fazla olup tıbbi ortamlarda iyi veya kötü perfüze edilen yetişkin ve pediatrik hastalarla kullanıma yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLAR

RD SET TFA-1, izleme bölgesini etkileyen belirli hasta pozisyonları için kontrendikedir, aşağıdaki Uyarılar Bölümüne bakın.

AÇIKLAMA

RD SET TFA-1 sensörleri yalnızca SET® teknolojisi, Masimo® SET® MS-2000 (Sürüm 4.8.1.1 veya üstü) teknolojisi ya da Masimo rainbow SET™ MX (Sürüm 7.1 veya üstü) teknolojisi içeren cihazlarla kullanıma yöneliktir.

RD SET TFA-1 sensörleri, Masimo SET Oksimetre teknolojisi içeren Masimo rainbow® SET MX teknolojisi ile doğrulanmıştır. Masimo rainbow SET MX teknolojisi Radical-7®, Rad-87® ve Rad-57® cihazlarında bulunur.

RD SET TFA-1 sensörleri, bir kafa bandı kullanılarak sensör bölgesine uygulanır. Sensör dolaşım koşullarındaki değişiklikleri ve cilt bütünlüğünü düzenli aralıklarla kontrol etmek için on iki (12) saate kadar uygulanabilir. Gerekirse çıkarın ve cilt koşullarını 2 saatte bir değerlendirin.

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

UYARILAR

- Tüm sensörler ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitör, kablo ve sensör uyumluluğunu kontrol edin, aksi takdirde performans düşebilir ve/veya hastalar yaralanabilir.
- Yeterli yapışma, dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalamayı sağlamak için bölge sıklıkla veya her klinik protokolde kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda özellikle dikkatli olun. 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 sensörü hareket ettirin.
- Düşük perfüzyon esnasında sensör bölgesinin, basınç nekrozuna neden olabilecek doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- İzlenen bölgedeki perfüzyonun çok düşük olması durumunda, okunan değer ana arteriyel oksijen doygunluğundan daha düşük çıkabilir.
- Sensörü alana sabitlemek için bant kullanmayın. Kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerlerin okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Sensörlerin aşırı sıkı şekilde uygulanması veya ödem nedeniyle sıkı hale gelmesi yanlış değer okumalarına sebep olur ve basınç nekrozuna neden olabilir.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler hatalı ölçümlere yol açabilir.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doygunluğunun daha düşük değerde okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen bölgede uygun bir venöz çıkışı olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (ör. Trendelenburg pozisyonu).
- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük SpO2 değerlerinin okunmasına neden olabilir (örn. triküspit valf regürjitasyonu, Trendelenburg pozisyonu).
- İntraaortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetre nabız hızı ekranındaki nabız hızını artırabilir. Hastanın nabız hızını EKG kalp atım hızıyla karşılaştırarak kontrol edin.
- Sensörde görünür kusur, renk bozulması ve hasar bulunmamalıdır. Sensörde renk bozulması veya hasar varsa sensörü kullanmayı bırakın. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörleri kesinlikle kullanmayın.
- Kablonun hastaya dolanması veya boğması riskini azaltmak için kabloyu ve hasta kablосunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Tüm vücut irradyasyonu esnasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca değer yanlış olabilir veya ünite sıfır değerini okuyabilir.
- MRI taraması veya bir MRI ortamında sensörü kullanmayın.
- Ameliyathane lambaları gibi yüksek yoğunluklu lambalar (özellikle xenon ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı sensörün performansını bozabilir.
- Ortam ışığının performansı etkilemesini önlemek için sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör bölgesini opak bir maddeyle kaplayın. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlemin alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.

- Normal görünen bir SpO₂ ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelenildiğinde, kan numunesinin laboratuvar analizi (CO-oksimetri) gerçekleştirilmelidir.
- Yüksek düzeylerdeki Karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki Methemoglobin (MetHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olur.
- Yüksek düzeylerdeki Total Bilirubin, yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- İndosiyanın yeşili veya metilen mavisi gibi intravasküler boyalar veya harici olarak uygulanan boyalar (sabit mürekkep gibi) hatalı SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Şiddetli anemi, düşük arteriyel perfüzyon veya hareket artefaktı yanlış SpO₂ okumalarına neden olabilir.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Sensörü sterilize etmeye çalışmayın.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını birden fazla hastada yeniden kullanmaya, yeniden işlemeye, onarmaya veya geri döndürmeye çalışmayın; bu işlemler elektrikli bileşenlere hasar verebilir ve hastanın yarananmasına yol açabilir.
- **Dikkat:** Sensör değişimi mesajı görünürse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra sürekli düşük SIQ mesajı görünürse sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal® teknolojisini kullanılmıştır. Sensör, 168 saate kadar hasta izleme süresi veya değiştirilebilir bant bulunan sensörler için 336 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Tek bir hastada kullandıktan sonra sensörü atın.

TALİMATLAR

A) Bölge seçimi

- Hastanın cildinin temiz, kuru olduğundan, kir ve yağ barındırmadığından emin olun.
- RD SET TFA-1'i nabızın elle hissedilebildiği bölgelere yerleştirmeyin.
- Tercih edilen ölçüm alanı alın, yani kaşın üst bölümüdür.

B) Sensörün hastaya takılması

DİKKAT: Yanlış değerlerin okunmaması için kafa bandı mutlaka kullanılmalıdır.

İlk Uygulama

1. Sensörü açma kovanından ayırın.
2. Bkz. **Şekil 1.** Sensörü alna uygulayın. Sensör, ortası gözün ortasıyla (göz bebeği) aynı çizgide olacak şekilde kaşın hemen üstünde yer almalıdır.
3. Bkz. **Şekil 2.** Kafa bandını uygulayın. Kafa bandı, sensöre hafif bir baskı uygulamaya yetecek kadar sıkımalı ve sensörü tümüyle örtmelidir.
4. Kablo, cilde baskı uygulamayacak ve sensörü çekmeyecek şekilde yukarıdan ve kafa bandının üzerinden dolaştırılmalıdır.

C) Sensörün Hasta Kablosuna Takılması

1. Bkz. **Şekil 3.** Sensörün bağlantı tırnağını, "parlak" kontakların olduğu taraf yukarı bakacak şekilde yönlendirin. Hasta kablosunu renkli çubuk ve parmak tutacakları yukarı bakacak şekilde yönlendirin.
2. Bkz. **Şekil 4.** Sensörün tırnağını, bağlandığını gösteren bir dokunma hissedene veya tık sesi duyana kadar hasta kablosuna yerleştirin. Pozitif temas sağlandığından emin olmak için konnektörleri hafifçe çekin.

D) Sensörün Hasta Kablosundan Ayrılması

1. Bkz. **Şekil 5.** Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konnektörünü sıkıca çekin.

NOT: Hasarı önlemek için kablodan değil sensör konnektöründen çekin.

E) Yeniden takma

- Yayıcı ve detektör pencereleri temizse ve yapışkanlı kısım halen cilde yapışabiliyorsa sensör aynı hastaya yeniden uygulanabilir.

NOT: Uygulama bölgelerini değiştirirken veya sensörü yeniden takarken, öncelikle sensörü uygulama bölgesine takın, ardından hasta kablosunu sensöre bağlayın.

Yeni bir Yapışkan Şeridin Kullanılması

- RD SET TFA-1 sensörlerine dahil olan yapışkan şeritler, sensörü kaplayan yapışkan kısımların yapışkanlığı kayb olduğunda kullanılan çift taraflı yapışkan şeritlerdir.
 - 3 adede kadar yapışkan şerit, biri diğerinin üzerine yerleştirilecek şekilde her sensöre uygulanabilir.
 1. Yapışkan şeritlerden birini diziden çıkartın.
 2. Bkz. **Şekil 6.** Yapışkan şeridi sensörün üzerine gösterildiği gibi yerleştirin. Sensörün ortasına yerleştirilmiş bulunan yayıcının veya detektörün üstünü örtmeyin.
 3. Bkz. **Şekil 7.** Şeridi kaplayan koruyucu kağıdı çıkarın.
 4. Hasta uygulaması "İlk Uygulama" bölümü altındaki Adım 2 ile 4'e başvurun.
- NOT:** Yapışkanlı kısım artık cilde yapışmıyorsa yeni bir sensör kullanın.

SPESİFİKASYONLAR

Masimo SET teknolojisi ile birlikte kullanıldığında RD SET TFA-1 Tek Kullanımlık Transflektans alın sensörleri aşağıdaki özelliklere sahiptir:

TFA-1	
  Vücut Ağırlığı	> 10 kg
Uygulama Bölgesi	Alın
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketsiz (%70-100) ¹	%2
SpO ₂ Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ²	%2
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketsiz ³	3 bpm
Nabız Hızı Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ²	3 bpm

NOT: ARMS doğruluğu cihaz ölçümleri ve referans ölçümler arasındaki farka yönelik istatistiksel bir hesaplama değildir. Kontrollü bir çalışmada cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi referans ölçümlerin ARMS değerinin $\pm$ aralığında yer almıştır.

¹ Masimo SET Teknolojisi, bir laboratuvar CO-oksimetre cihazına karşı %70-100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında hareketli SpO₂ doğruluğu açısından onaylanmıştır.

² Masimo SET Teknolojisi, Biotek Index 2 simülatörü ile tezgah üstü testinde düşük perfüzyonlu SpO₂ ve %70 ila %100 SpO₂ aralığında %0,02 sinyal kuvveti ile nabız doğruluğu için doğrulanmıştır.

³ Masimo SET Teknolojisi, tezgah üstü testinde bir Biotek Index 2 simülatörüne karşı dakika başına 25-240 vuruş aralığında test edilerek nabız hızı hassasiyeti için doğrulanmıştır.

UYUMLULUK



Masimo rainbow SET teknolojisini içeren cihaz ve sensörler Masimo rainbow SET logosuyla tanımlanır.

Masimo SET teknolojisini kullanan cihaz ve sensörler Masimo SET logosuyla tanımlanır. Bu sensörler yalnızca Masimo SET teknolojisi, Masimo SET MS-2000 (Sürüm 4.8.1.1 veya üstü) teknolojisi ya da Masimo rainbow SET MX (Sürüm 7.1 veya üstü) teknolojisi içeren cihazlarla kullanıma yöneliktir.

Her sensör, yalnızca orijinal ekipman üreticisinden temin edilen nabız oksimetrisi sisteminde doğru çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

Bu sensörün diğer cihazlarda kullanılması, çalışmamasına veya uygun olmayan bir performansla çalışmasına neden olabilir. En gerekli anda doğru nabız oksimetrisini elde etmek için sensörler ve monitörlerdeki Masimo SET veya Masimo rainbow SET gösterimine bakın.

Uyumluluk Bilgileri Referans Sayfası: www.Masimo.com

GARANTİ

Masimo, Masimo 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.

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

GARANTİ İSTİSNALARI

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

HIÇBİR DURUMDA MASIMO, GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYE ALMIŞ OLSA DAHI ARIZI, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİLDİR ANCAK KAR KAYIPLARIYLA SINIRLI DEĞİLDİR) DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HIÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNÜNDEN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HIÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, ONARILMIŞ VEYA GERİ DÖNÜŞÜME TABİ TUTULMUŞ BİR ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDeki KISITLAMALARIN YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

BU TEK HASTADA KULLANILAN SENSÖR YALNIZCA TEK HASTA KULLANIMI İÇİN MASIMO'NUN SAHİBİ OLDUĞU PATENTLER ÇERÇEVESİNDE SİZE LİSANSLANMIŞTIR. BU ÜRÜNÜ ALDIĞINIZDA VEYA KULLANDIĞINIZDA, BU ÜRÜNÜN BİRDEN FAZLA HASTADA KULLANIMI İÇİN HERHANGİ BİR LİSANS VERİLMEDİĞİNİ ONAYLAMIŞ VE KABUL ETMİŞ OLURSUNUZ.

TEK BİR HASTADA KULLANDIKTAN SONRA SENSÖRÜ ATIN.

BU SENSÖRÜN SATIN ALINMASI VEYA BU SENSÖRE SAHİP OLUNMASI; SENSÖRÜN, TFA-1 SENSÖRLERİNİN KULLANIMI İÇİN AYRI OLARAK YETKİ VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA KULLANILMASI İÇİN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA DOLAYLI LİSANS TEŞKİL 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 prospektüs bilgileri için kullanım kılavuzuna bakın.

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
	Kullanım talimatlarını izleyin		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (AEEE)	Rx ONLY	Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun		Lot kodu		Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG		Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Son kullanım tarihi YYYY-AA-GG		Saklama nem sınırı		Saklama sıcaklığı aralığı
	Tekrar kullanmayı/ Yalnızca tek hasta kullanımı		Paket zarar görmüşse kullanmayın		Kuru tutun
	Çocuk hasta		Büyüktür		Küçüktür
	Steril Değildir		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Atmosfer basıncı sınırı
	Işık Yayan Diyotlar (LED) Akım akışı gerçekleştiğinde LED ışık yayar		Elektronik Talimatlar/Kullanım Kılavuzu/Ek Kitapları şu adreste bulunabilir: http://www.Masimo.com/TechDocs Not: Elektronik Kullanım Kılavuzu tüm ülkelerde mevcut değildir.		

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

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

Masimo, SET, , TFA-1, X-Cal, rainbow, Radical-7, Rad-87 ve Rad-57, Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

Αναλώσιμος ανακλαστικός μετωπικός αισθητήρας SpO₂**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αναλώσιμοι ανακλαστικοί μετωπικοί αισθητήρες Masimo ενδείκνυνται για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του ρυθμού παλμών. Οι αναλώσιμοι ανακλαστικοί μετωπικοί αισθητήρες Masimo ενδείκνυνται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, με σωματικό βάρος > 10 kg, οι οποίοι έχουν ικανοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση σε υγειονομικό περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο αισθητήρας RD SET TFA-1 αντενδείκνυται για ορισμένες θέσεις ασθενούς οι οποίες επηρεάζουν τη θέση παρακολούθησης (ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις» παρακάτω).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι αισθητήρες RD SET TFA-1 προορίζονται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία SET®, τεχνολογία Masimo® SET® MS-2000 (έκδοση 4.8.1.1 ή μεταγενέστερη) ή τεχνολογία Masimo rainbow SET™ MX (έκδοση 7.1 ή μεταγενέστερη).

Οι αισθητήρες RD SET TFA-1 έχουν επικυρωθεί για χρήση με την τεχνολογία Masimo rainbow® SET MX που συμπεριλαμβάνει την τεχνολογία οξυμετρίας Masimo SET. Η τεχνολογία Masimo rainbow SET MX περιλαμβάνεται στις συσκευές Radical-7®, Rad-87® και Rad-57®.

Οι αισθητήρες RD SET TFA-1 τοποθετούνται στη θέση αισθητήρα με χρήση μάντα κεφαλής. Ο αισθητήρας μπορεί να παραμείνει τοποθετημένος για έως δώδεκα (12) ώρες με περιοδικούς ελέγχους για τυχόν μεταβολές ως προς την κυκλοφορία του αίματος και την ακεραιότητα του δέρματος. Αφαιρείτε και ελέγχετε την κατάσταση του δέρματος κάθε 2 ώρες, εάν χρειάζεται.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Επαληθεύστε τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, διαφορετικά ενδέχεται να σημειωθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλίζεται η κατάλληλη προσκόλληση, η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Να επιδιώχετε ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν ανεπαρκή αιμάτωση - υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος και νέκρωση από πίεση όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά. Να αξιολογείτε την κατάσταση της θέσης κάθε μία (1) ώρα στους ασθενείς με πτωχή αιμάτωση και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν σημεία ιστικής ισχαιμίας.
- Κατά την ανεπαρκή αιμάτωση, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογείται συχνά για σημεία ιστικής ισχαιμίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση από πίεση.
- Όταν η αιμάτωση είναι πολύ χαμηλή στην παρακολουθούμενη θέση, οι ενδείξεις μπορεί να είναι χαμηλότερες από τον βασικό κορεσμό οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.
- Μην χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέργεια αυτή μπορεί να περιορίσει την αιματική ροή και να προκαλέσει ανακριβείς ενδείξεις. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Αισθητήρες που εφαρμόζονται πολύ σφικτά ή που σφίγγουν λόγω οιδήματος, θα προκαλέσουν εσφαλμένες ενδείξεις και είναι δυνατόν να προκαλέσουν νέκρωση από πίεση.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μετρήσεις.
- Η φλεβική συμφόρηση ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση ενδείξεων χαμηλότερων από τις πραγματικές τιμές κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εξασφαλίζετε την κατάλληλη φλεβική εκροή από την παρακολουθούμενη θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να είναι κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ. θέση Trendelenburg).
- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μειωμένες ενδείξεις SpO₂ (π.χ. παλινδρόμηση τριγώνχινας βαλβίδας, θέση Trendelenburg).
- Οι παλμοί από την υποστήριξη του ενδοαορτικού μπαλονιού ενδέχεται να οδηγήσουν σε αύξηση του ρυθμού παλμών που εμφανίζεται στην οθόνη του οξυμέτρου. Επαληθεύστε τον ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα, αποχρωματισμό και ζημιές. Εάν ο αισθητήρας έχει αποχρωματιστεί ή έχει υποστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση. Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιήσετε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.

- Εάν χρησιμοποιείτε παλμική οξυμετρία κατά τη διάρκεια ολοσωματικής ακτινοβολίας, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή η μονάδα μπορεί να μηδενιστεί κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα στη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας ή σε περιβάλλον λήψης μαγνητικής τομογραφίας.
- Οι πηγές φωτός υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείων (ειδικά οι προβολείς ξένου), οι λυχνίες χολερυθρίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θέρμανσης υπερύθρων και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.
- Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας έχει τοποθετηθεί σωστά και καλύψτε τη θέση του αισθητήρα με αδιαφανές υλικό, εάν χρειάζεται. Εάν δεν ληφθεί αυτή η προφύλαξη σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος υψηλής έντασης, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Υψηλά επίπεδα COHb ή MetHb ενδέχεται να προκύψουν με φαινομενικά φυσιολογικό SpO₂. Όταν υπάρχει υποψία για αυξημένα επίπεδα COHb ή MetHb, θα πρέπει να εκτελείται εργαστηριακή ανάλυση (οξυμετρία CO) ενός δείγματος αίματος.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να δώσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) θα προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Οι ενδοαγγειακές χρώσεις, όπως πράσινο της ινδοκυανίνης ή κυανού του μεθυλενίου ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων (όπως ανεξίτηλο μελάνι), ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Η σοβαρή αναιμία, η χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση ή οι ψευδείς πληροφορίες κίνησης είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO₂.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μην διαποτίζετε και μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε τον αισθητήρα.
- Μην τροποποιείτε και μην αλλάζετε τον αισθητήρα κατά οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε σε πολλούς ασθενείς, να επανεπεξεργαστείτε, να ανακαινίσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- Προσοχή:** Αντικαθιστάτε τον αισθητήρα όταν εμφανίζεται μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται συνεχώς ένα μήνυμα χαμηλού SiQ, αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SiQ, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- Σημείωση:** Ο αισθητήρας ασθενούς διαθέτει τεχνολογία X-Cal® για ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας παρακολούθησης του ασθενούς. Ο αισθητήρας προσφέρει έως 168 ώρες παρακολούθησης ασθενούς. Τα μοντέλα με αντικαταστάσιμη ταινία, υποστηρίζουν έως και 336 ώρες. Απορρίψτε τον αισθητήρα μετά τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A) Επιλογή θέσης

- Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα του ασθενούς είναι καθαρό, στεγνό, χωρίς ακαθαρσίες και λίπος.
- Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα RD SET TFA-1 σε θέσεις με ψηλαφητό παλμό.
- Η προτιμώμενη θέση μέτρησης είναι το μέτωπο, πάνω από τα φρύδια.

B) Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να χρησιμοποιείται ιμάντας κεφαλής ώστε να αποφεύγονται ανακριβείς ενδείξεις.

Αρχική εφαρμογή

- Αφαιρέστε τον αισθητήρα από το υλικό στήριξης.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**. Εφαρμόστε τον αισθητήρα στο μέτωπο. Ο αισθητήρας πρέπει να είναι ακριβώς πάνω από το φρύδι με τις γραμμές κέντρου ευθυγραμμισμένες με το κέντρο του ματιού (κόρη).
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Εφαρμόστε τον ιμάντα κεφαλής. Ο ιμάντας κεφαλής πρέπει να είναι ασφαλισμένος έτσι ώστε να ασκεί ελαφρώς πίεση στον αισθητήρα και θα πρέπει να καλύπτει εντελώς τον αισθητήρα.
- Το καλώδιο πρέπει να είναι πάνω από τον ιμάντα κεφαλής, έτσι ώστε το καλώδιο να μην ασκεί πίεση στο δέρμα και να μην τραβεί τον αισθητήρα.

Γ) Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς

- Ανατρέξτε στην **Εικ. 3**. Προσανατολίστε τη γλωττίδα συνδέσμου του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο, ώστε η πλευρά με τις «γυαλιστερές» επαφές να είναι στραμμένη προς τα πάνω. Προσανατολίστε το καλώδιο ασθενούς με την χρωματιστή λωρίδα και τις λαβές δακτύλων να είναι στραμμένες προς τα πάνω.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 4**. Εισαγάγετε τη γλωττίδα του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς μέχρι να αντιληφθείτε ή να ακούσετε τον ήχο σύνδεσης («κλικ»). Τραβήξτε απαλά τους συνδέσμους για να εξασφαλίσετε μια θετική επαφή.

Δ) Αποσύνδεση του αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς

- Ανατρέξτε στην **Εικ. 5**. Τραβήξτε σταθερά το σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

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

Ε) Επανατοποθέτηση

- Ο αισθητήρας μπορεί να επανατοποθετηθεί στον ίδιο ασθενή, εάν τα παράθυρα πομπού και ανιχνευτή είναι διαφανή και το αυτοκόλλητο εξακολουθεί να προσκολλάται στο δέρμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν αλλάζετε θέσεις τοποθέτησης ή επανατοποθετείτε τον αισθητήρα, πρώτα συνδέστε τον αισθητήρα στη θέση εφαρμογής και κατόπιν συνδέστε το καλώδιο ασθενούς στον αισθητήρα.

Χρήση νέου αυτοκόλλητου επιθέματος

- Τα αυτοκόλλητα επιθέματα που συνοδεύουν τους αισθητήρες RD SET TFA-1 είναι αυτοκόλλητα επιθέματα διπλής όψης που χρησιμοποιούνται όταν η κολλητικότητα του αυτοκόλλητου που καλύπτει τον αισθητήρα δεν είναι πλέον επαρκής.
 - Μπορείτε να τοποθετήσετε έως 3 επιθέματα σε κάθε αισθητήρα, το ένα πάνω από το άλλο.
 - Αφαιρέστε ένα από τα αυτοκόλλητα επιθέματα από την ταινία.
 - Ανατρέξτε στην **Εικ. 6**. Τοποθετήστε το αυτοκόλλητο επίθεμα πάνω στον αισθητήρα, όπως απεικονίζεται. Μην καλύπτετε τον πομπό ή τον ανιχνευτή που είναι τοποθετημένος στο κέντρο του αισθητήρα.
 - Ανατρέξτε στην **Εικ. 7**. Αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί που καλύπτει το επίθεμα.
 - Ανατρέξτε στα Βήματα 2 έως 4 στην ενότητα «Αρχική εφαρμογή» για την εφαρμογή στον ασθενή.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν το αυτοκόλλητο δεν προσκολλάται πλέον στο δέρμα, χρησιμοποιήστε νέο αισθητήρα.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με τεχνολογία Masimo SET, οι αναλώσιμοι ανακλαστικοί μετωπικοί αισθητήρες RD SET TFA-1 έχουν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

TFA-1	
 Σωματικό βάρος	> 10 kg
Θέση εφαρμογής	Μέτωπο
Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες ακινησίας (70–100%) ¹	2%
Ακρίβεια SpO ₂ , χαμηλή αιμάτωση ²	2%
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες ακινησίας ³	3 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, χαμηλή αιμάτωση ²	3 bpm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακρίβεια ARMS είναι ένας στατιστικός υπολογισμός της διαφοράς ανάμεσα σε μετρήσεις της συσκευής και μετρήσεις αναφοράς. Στο πλαίσιο μιας ελεγχόμενης μελέτης, περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων της συσκευής ενέπιπταν ± εντός του εύρους ARMS των μετρήσεων αναφοράς.

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

² Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια του SpO₂ και του ρυθμού παλμών χαμηλής αιμάτωσης με ισχύ σήματος 0,02% σε εύρος 70% έως 100% SpO₂ σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2.

³ Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί ως προς την ακρίβεια του ρυθμού παλμών σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 στο εύρος 25–240 bpm.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ



Οι συσκευές και οι αισθητήρες με τεχνολογία Masimo rainbow SET αναγνωρίζονται από το λογότυπο Masimo rainbow SET.

Οι συσκευές και οι αισθητήρες με τεχνολογία Masimo SET αναγνωρίζονται από το λογότυπο Masimo SET. Αυτοί οι αισθητήρες προορίζονται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία Masimo SET, τεχνολογία Masimo SET MS-2000 (έκδοση 4.8.1.1 ή μεταγενέστερη) ή τεχνολογία Masimo rainbow SET MX (έκδοση 7.1 ή μεταγενέστερη).

Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί σωστά μόνο στο σύστημα παλμικής οξυμετρίας του κατασκευαστή του πρωτότυπου εξοπλισμού (OEM).

Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μην λειτουργήσει ο αισθητήρας ή να μην λειτουργήσει σωστά. Αναζητήστε το λογότυπο Masimo SET ή Masimo rainbow SET στους αισθητήρες και τις συσκευές παρακολούθησης για να εξασφαλίσετε παλμική οξυμετρία ακριβείας όταν τη χρειάζεστε.

Για πληροφορίες συμβατότητας, ανατρέξτε στη διεύθυνση: www.Masimo.com

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 ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ MASIMO ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η MASIMO ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Η ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ MASIMO, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ.

Η ΑΓΟΡΑ Η ΚΑΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΩΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ TFA-1.

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

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

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)	Rx ONLY	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT	Κωδικός παρτίδας		Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	####	Αριθμός αναφοράς Masimo		Σωματικό βάρος
	Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε/Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά		Διατηρείτε στεγνό
	Παιδιατρικός ασθενής	>	Μεγαλύτερο από	<	Μικρότερο από
	Μη αποστειωμένο		Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Φωτοδιόδος (LED) Η φωτοδιόδος LED εκπέμπει φως όταν διοχετεύεται ρεύμα		Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση http://www.masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.		

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

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

Τα Masimo, SET, , TFA-1, X-Cal, rainbow, Radical-7, Rad-87, Rad-57 είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Одноразовый полупрозрачный налобный датчик SpO₂

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



Только для индивидуального использования



Изготовлено без использования натурального латекса



Нестерильно

ПОКАЗАНИЯ

Одноразовые полупрозрачные налобные датчики Masimo предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса. Одноразовые полупрозрачные налобные датчики Masimo предназначены для использования в медицинских учреждениях для взрослых и детей весом свыше 10 кг с нормальной или ослабленной перфузией.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Датчик RD SET TFA-1 противопоказан для использования при определенных положениях пациента, которые влияют на место мониторинга (см. раздел предупреждений далее).

ОПИСАНИЕ

Датчики RD SET TFA-1 предназначены для применения только с приборами, использующими технологию SET®, Masimo® SET® MS-2000 (версии 4.8.1.1 или более поздней) или Masimo rainbow SET™ MX (версии 7.1 или более поздней).

Датчики RD SET TFA-1 были проверены с помощью технологии Masimo rainbow® SET MX, которая применяется с технологией оксиметрии Masimo SET. Технология Masimo rainbow SET MX применяется в приборах Radical-7®, Rad-87® и Rad-57®.

Датчики RD SET TFA-1 крепятся к месту установки с помощью головной повязки. Датчик прикрепляется на срок до двенадцати (12) часов с периодической проверкой циркуляции крови или повреждения кожи. При необходимости снимайте датчик и проверяйте состояние кожи каждые 2 часа.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, так как в противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик и/или травмирование пациента.
- Для обеспечения надлежащего прилегания, циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место установки следует проверять часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- Особая осторожность требуется при мониторинге пациентов с плохой перфузией. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи и некроз вследствие сдавливания. Проверяйте место установки датчика с периодичностью в один (1) час при работе с пациентами со слабой перфузией и переставляйте датчик при наличии признаков ишемии тканей.
- При низкой перфузии место подключения датчика следует регулярно проверять на предмет отсутствия местной ишемии тканей, которая может привести к омертвлению из-за давления.
- При очень низкой перфузии в месте мониторинга показания могут быть ниже действительного насыщения артериальной крови кислородом.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, так как это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или некрозу вследствие сдавливания либо к повреждению датчика.
- Датчики, которые были изначально наложены слишком туго или оказались тугими из-за отека, дадут неточные показания и могут привести к некрозу вследствие сдавливания.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности измерений.
- Застой венозной крови могут привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от места мониторинга. Датчик не должен быть ниже уровня сердца (что происходит, например, в положении Тренделенбурга).
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям SpO₂ (например, при регургитации правого трехстворчатого клапана, в положении Тренделенбурга).
- Пульсация внутриартериального баллона может накладываться на частоту пульса при отображении частоты пульса на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- На датчике не должно быть видимых дефектов, обесцвечивания и повреждений. Если датчик обесцвечен или поврежден, прекратите его использование. Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с изолированными участками электрической цепи.
- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушения пациента кабелем.

- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными, или во время воздействия излучения устройство будет считывать нулевое значение.
- Не используйте датчик во время выполнения МРТ или в среде МРТ.
- Яркие источники внешнего освещения, например операционные светильники (особенно с ксеноновыми источниками света), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные нагревательные лампы и прямой солнечный свет, могут повлиять на показания датчика.
- Для предотвращения воздействия внешних источников света правильно установите датчик и при необходимости закройте место установки не пропускающим свет материалом. Несоблюдение этих мер предосторожности в условиях очень яркого освещения может привести к неточным измерениям.
- Высокий уровень COHb или MetHb может иметь место при кажущемся нормальном уровне SpO₂. При подозрении на повышенный уровень COHb или MetHb необходимо провести лабораторный анализ (СО-оксиметрию) образца крови.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточности измерений SpO₂.
- Внутрисосудистое окрашивание, например индоцианином зеленым или метиленовой синью, или краска (например, химические чернила), нанесенная снаружи, могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены сильной анемией, низкой артериальной перфузией или артефактом от движения.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы. Не пытайтесь стерилизовать датчик.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Не пытайтесь повторно использовать для нескольких пациентов, дорабатывать, восстанавливать или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электронных компонентов и травме пациента.
- **Внимание!** Замените датчик, когда отобразится сообщение о замене датчика или когда постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала (SIQ) после выполнения действий по поиску и устранению причин низкого качества сигнала (SIQ), указанных в руководстве оператора устройства мониторинга.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal® для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик обеспечит мониторинг пациента на срок до 168 часов, а при использовании датчиков со сменной лентой — до 336 часов. После индивидуального использования утилизируйте датчик.

ИНСТРУКЦИИ

А) Выбор места

- Убедитесь, что кожа пациента является чистой, сухой и свободной от пыли и масла.
- Не устанавливайте датчик RD SET TFA-1 на места с ощутимым пульсом.
- Предпочтительное место измерений — лоб над бровью.

Б) Подсоединение датчика к пациенту

ВНИМАНИЕ! Головную повязку необходимо использовать во избежание неточных показаний.

Начальное применение

1. Извлеките датчик из покровной пленки.
2. См. **рис. 1.** Установите датчик на лоб. Датчик должен располагаться непосредственно над бровью, а центральные линии должны быть выровнены в соответствии с центром глаза (со зрачком).
3. См. **рис. 2.** Наложите головную повязку. Головная повязка должна быть наложена настолько плотно, чтобы оказывать на датчик небольшое давление; необходимо, чтобы она полностью закрывала датчик.
4. Кабель должен быть направлен вверх и проложен поверх головной повязки, чтобы избежать давления кабеля на кожу и натягивающего воздействия на датчик.

В) Подсоединение датчика к кабелю для подключения к пациенту

1. См. **рис. 3.** Расположите разъем датчика блестящими контактами вверх. Расположите кабель для подключения к пациенту цветной полосой и захватами для пальцев вверх.
2. См. **рис. 4.** Вставьте разъем датчика в разъем кабеля для подключения к пациенту до щелчка. Слегка потяните за разъемы, чтобы проверить надежность контакта.

Г) Отключение датчика от кабеля для подключения к пациенту

1. См. **рис. 5.** С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту.

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

Д) Повторное подключение

- Датчик можно использовать повторно с тем же пациентом, если окошки излучателя и детектора не запачканы, а самоклеящаяся часть датчика приклеивается к коже.

ПРИМЕЧАНИЕ. При изменении места установки или повторном подключении датчика сначала прикрепите датчик к месту установки, затем подключите к датчику кабель для подключения к пациенту.

Использование новой клейкой наклейки

- Клейкие наклейки, входящие в комплект поставки датчиков RD SET TFA-1, являются двухсторонними клейкими наклейками, которые используются при потере эффективности клейкого покрытия датчика.
- На каждый датчик можно наклеивать до 3 наклеек, одну поверх другой.
 - Снимите одну клейкую наклейку с полоски.
 - См. **рис. 6**. Поместите клейкую наклейку на датчик, как показано на рисунке. Не закрывайте излучатель или детектор, расположенный в центре датчика.
 - См. **рис. 7**. Снимите защитную бумагу, закрывающую наклейку.
 - Для установки на лоб пациента выполните действия с 2 по 4 из раздела «Начальное применение».

ПРИМЕЧАНИЕ. Если самоклеящаяся часть больше не приклеивается к коже, используйте новый датчик.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с технологией Masimo SET одноразовые полупрозрачные налобные датчики RD SET TFA-1 имеют следующие технические характеристики.

TFA-1		
	Вес тела	> 10 кг
	Место крепления	на лбу
	Точность измерения SpO ₂ , без движения (70–100%) ¹	2%
	Точность измерения SpO ₂ при низкой перфузии ²	2%
	Точность измерения частоты пульса без движения ³	3 уд/мин
	Точность измерения частоты пульса при низкой перфузии ²	3 уд/мин

ПРИМЕЧАНИЕ. Для определения точности Ar_{ms} статистически рассчитывается разница между измерениями устройства и контрольными измерениями. В контролируемом исследовании приблизительно две трети измерений устройства попадают в диапазон $\pm$ Ar_{ms} контрольных измерений.

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

² Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения при низкой перфузии SpO₂ и частоты пульса с уровнем сигнала 0,02% в диапазоне 70–100% SpO₂ путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2.

³ Технология Masimo SET была проверена на точность измерения частоты пульса путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 в диапазоне 25–240 уд/мин.

СОВМЕСТИМОСТЬ

 Инструменты и датчики, использующие технологию Masimo rainbow SET, обозначены логотипом Masimo rainbow SET.

 Инструменты и датчики, использующие технологию Masimo SET, обозначены логотипом Masimo SET. Эти датчики предназначены для применения только с приборами, использующими технологию Masimo SET, Masimo SET MS-2000 (версии 4.8.1.1 или более поздней) или Masimo rainbow SET MX (версии 7.1 или более поздней).

Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами пульсоксиметрии от производителя (OEM).

Использование данного датчика с другими устройствами может привести к отказу в работе или к неправильной работе. Для обеспечения точности пульсоксиметрии, когда это предельно необходимо, убедитесь в наличии обозначений Masimo SET или Masimo rainbow SET как на датчиках, так и на мониторах.

Для получения справочной информации о совместимости посетите сайт www.Masimo.com

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 для одноразового применения гарантия предоставляется при условии индивидуального использования.

ВЫШЕУПОМЯНУТАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ, РАСПРОСТРАНЯЮЩЕЙСЯ НА ИЗДЕЛИЯ, ПРОДАВАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ MASIMO ПОКУПАТЕЛЯМ. КОМПАНИЯ MASIMO В ЯВНОЙ ФОРМЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. ЕДИНСТВЕННЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ MASIMO И ЕДИНСТВЕННОЙ КОМПЕНСАЦИЕЙ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ КОМПАНИЕЙ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИИ MASIMO).

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

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

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ), ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, СВЯЗАННЫЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЕРЕРАБОТАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

ОТСУТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

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

ПОСЛЕ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРУЙТЕ ДАТЧИК.

ПРИОБРЕТЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ДАТЧИКА ИЛИ ОБЛАДАНИЕ ИМ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ЯВНОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО РАЗРЕШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА С КАКИМ-ЛИБО НЕ ОДОБРЕННЫМ ОТДЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДАТЧИКАМИ TFA-1 УСТРОЙСТВОМ.

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

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

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения.

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE)	Rx ONLY	Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу
	См. инструкции по эксплуатации	LOT	Код партии	CE 0123	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД	####	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
	Срок годности ГГГГ-ММ-ДД		Ограничение влажности при хранении		Диапазон температур хранения
	Не использовать повторно / Только для индивидуального использования		Не использовать, если упаковка повреждена		Хранить в сухом месте
	Пациенты-дети	>	Больше	<	Меньше
	Нестерильно		Изготовлено без использования натурального латекса		Ограничение по атмосферному давлению
	Светодиодный индикатор горит при наличии тока		Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации доступны не для всех стран.		

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

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

Masimo, SET, , TFA-1, X-Cal, rainbow, Radical-7, Rad-87 и Rad-57 являются федеральными зарегистрированными товарными знаками компании Masimo Corporation.

RD SET™ TFA-1®

SpO2 일회용 반투과형 이마 센서

ko

사용 지침



환자 1인용



천연고무 라텍스 비합유



비멸균

용도 설명

Masimo 일회용 반투과형 이마 센서는 동맥 헤모글로빈(SpO2)의 기능적 산소 포화도 및 맥박수를 지속적으로 비침습 모니터링하는 데 사용할 수 있습니다. Masimo 일회용 반투과형 이마 센서는 의료 환경에서 관류 상태가 좋거나 나쁜, 체중 10kg이 넘는 성인 및 소아 환자에게 사용할 수 있습니다.

금기 사항

RD SET TFA-1 모니터링 부위에 영향을 주는 특정 환자의 자세에 사용할 수 없습니다. 아래의 경고 단원을 참조하십시오.

설명

RD SET TFA-1 센서는 SET® 기술, Masimo® SET® MS-2000(버전 4.8.1.1 이상) 기술 또는 Masimo rainbow SET™ MX(버전 7.1 이상) 기술이 적용된 장치에만 사용할 수 있습니다.

RD SET TFA-1 센서는 Masimo SET 산소 측정 기술을 포함하는 Masimo rainbow® SET MX 기술로 검증되었습니다. Masimo rainbow SET MX 기술은 Radical-7®, Rad-87® 및 Rad-57® 장치에 포함되어 있습니다.

RD SET TFA-1 센서는 머리띠를 사용하여 센서 부착 부위에 고정합니다. 센서는 최대 12시간까지 부착할 수 있으며, 주기적으로 순환 상태 변화나 피부 무결성을 확인해야 합니다. 필요하면 2시간마다 분리 후 피부 상태를 확인하십시오.

경고: Masimo 센서 및 케이블은 Masimo SET 산소 측정기가 내장되거나 Masimo 센서 사용 허가를 받은 장치용으로 제작됩니다.

경고

- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 기기의 호환성을 확인하십시오.
- 적당한 접착, 순환, 피부 상태 및 올바른 광학 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 시험계획서에 따라 검사해야 합니다.
- 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 특별히 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 옮겨 주지 않으면 피부 염종 및 압박 과사가 일어날 수 있습니다. 관류 상태가 좋지 않은 환자에 대해 (1)시간 간격으로 부위를 평가하여 조직 허혈 조짐이 있을 경우 센서 위치를 옮깁니다.
- 관류가 느릴 경우 센서 부위를 자주 검사하여 압박 과사로 이어질 수 있는 조직 허혈 조짐이 없는지 확인해야 합니다.
- 모니터링하는 부위의 관류가 매우 느릴 경우 수치가 코어 동맥 산소포화도보다 낮게 나올 수 있습니다.
- 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정해 놓지 마십시오. 이 경우 혈류가 제한되어 수치가 부정확해집니다. 추가로 테이프를 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 과사가 발생하거나 센서가 손상될 수 있습니다.
- 센서를 너무 꽉 맞게 부착하거나 부종으로 인해 센서가 꽉 맞게 되면 부정확한 수치가 판독되며 압박 과사가 발생할 수 있습니다.
- 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 측정이 잘못될 수 있습니다.
- 정맥성 울혈이 있으면 실제 동맥 산소 포화도보다 낮게 나올 수 있습니다. 따라서 모니터링 부위의 정맥혈 유출이 원활한지 확인해야 합니다. 센서를 심장 위치 아래에 두면 안 됩니다(예: 트렌델렌부르크 자세).
- 정맥 충혈로 인해 SpO2 측정이 잘못되어 판독값이 낮게 나올 수 있습니다(예: 삼첨판막 역류, 트렌델렌부르크 자세).
- 대동맥 내 풍선의 박동으로 인해 산소 측정기 맥박수 표시창의 맥박수가 높게 나올 수 있습니다. 환자의 맥박수와 ECG 심박수를 비교하여 확인하십시오.
- 육안으로 보기에 센서에 결함, 변색, 손상이 없어야 합니다. 센서가 변색되거나 파손된 경우 사용하지 마십시오. 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서를 절대로 사용하지 마십시오.
- 케이블과 환자 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얹히지 않도록 하십시오.
- 전신 조사 중 맥박 산소 측정기를 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 외부에 두십시오. 센서가 방사선에 노출되면 판독값이 부정확해지거나 방사선 조사 진행 중 장치에 0이 표시될 수 있습니다.
- MRI 검사 중 또는 MRI 환경에서 센서를 사용하지 마십시오.
- (특히 제논 전구를 사용하는) 수술실 조명, 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 히터, 직사광선과 같이 강한 주변 조명은 센서의 성능을 저해할 수 있습니다.
- 주변 조명의 간섭을 방지하려면 센서를 제대로 부착하고 필요에 따라 센서 부위를 불투명한 물건으로 덮으십시오. 주변 조명이 강한 곳에서 이러한 예방 조치를 취하지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있습니다.
- COHb 또는 MetHb 수치가 높을 때도 SpO2는 정상으로 보일 수 있습니다. COHb 또는 MetHb 수치 증가가 의심되는 경우, 혈액 샘플을 검사실에서 분석(CO 측정기)해야 합니다.
- 일산화탄소혈색소(COHb) 수치가 증가하면 SpO2 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 메트헤모글로빈(MetHb) 수치가 증가하면 SpO2 측정값이 부정확해집니다.
- 총 빌리루빈 수치가 증가하면 SpO2 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 인도시아닌 그린 또는 메틸렌블루와 같은 혈관 내 염색 시약 또는 외부에서 투입된 색소(지워지지 않는 잉크 등)로 인해 SpO2 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 중증 빈혈, 동맥 관류 부족 또는 모션 아티팩트로 인해 SpO2 판독값이 부정확해질 수 있습니다.

- 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 마십시오. 센서를 살균하지 마십시오.
- 어떠한 방식으로든 센서를 수정하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 수정으로 인해 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 여러 환자에게 재사용, 재생, 수리 또는 재활용하려고 하지 마십시오. 이러한 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 미칠 수 있습니다.
- **주의:** 센서 교체 메시지가 표시되거나, 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SIQ 문제 해결 절차를 수행한 후 낮은 SIQ 메시지가 지속적으로 표시되는 경우 센서를 교체하십시오.
- **참고:** 부정확한 판독과 환자 모니터링의 예기치 못한 중단 위험을 최소화하기 위해 센서에는 X-Cal® 기술이 적용되어 있습니다. 센서는 최대 168시간의 환자 모니터링 시간 또는 교체 가능한 테이프의 경우 최대 336시간을 제공합니다. 환자 1인에게만 사용하고, 사용 후 센서를 폐기하십시오.

사용방법

A) 부위 선택

- 환자의 피부가 깨끗하고 건조한 상태여야 하며 이물질이나 유분이 없어야 합니다.
- RD SET TFA-1를 촉지성 맥박이 있는 부위에 배치하지 마십시오.
- 이마나 눈썹 위 부위가 측정 부위로 좋습니다.

B) 환자에게 센서 부착

주의: 부정확한 수치가 나오지 않도록 머리띠를 사용해야 합니다.

최초 적용

1. 보호 라이너에서 센서를 분리합니다.
2. **그림 1** 참조. 센서를 이마에 부착합니다. 센서가 눈동자 중앙에 맞춰 눈썹 윗부분 중앙에 오도록 해야 합니다.
3. **그림 2** 참조. 머리띠를 착용합니다. 센서에 약간 압력이 가하도록 머리띠로 고정하고 머리띠가 센서 전체를 덮도록 해야 합니다.
4. 케이블을 이마 위로 배치하여 케이블이 피부를 누르거나 센서를 당기지 않도록 합니다.

C) 환자 케이블에 센서 부착

1. **그림 3** 참조. “광택” 접점이 있는 면이 위로 향하도록 센서 커넥터 탭의 방향을 맞춥니다. 환자 케이블의 컬러 막대 및 손가락 그림이 위를 향하도록 방향을 맞춥니다.
2. **그림 4** 참조. 연결되었다는 촉감이 느껴지거나 소리가 들릴 때까지 센서 탭을 환자 케이블에 삽입합니다. 커넥터를 조심스럽게 잡아 당겨 올바르게 접촉되게 하십시오.

D) 환자 케이블에서 센서 분리

1. **그림 5** 참조. 센서 커넥터를 꼭 잡고 당겨서 환자 케이블에서 분리합니다.
- 참고:** 손상을 방지하기 위해 케이블이 아닌 센서 커넥터를 잡아 당기십시오.

E) 재부착

- 방출기와 감지기 창이 깨끗하고 접착제가 피부에 여전히 붙는 경우, 센서를 동일 환자에게 다시 부착할 수 있습니다.

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

새 접착 패드 사용

- RD SET TFA-1 센서에 포함된 접착 패드는 센서의 접착성이 떨어질 경우에 사용하는 양면 접착 패드입니다.
 - 각 센서에 최대 3개의 접착 패드를 겹쳐 사용할 수 있습니다.
 - 1. 접착 패드 중 하나에서 띠를 떼어 냅니다.
 - 2. **그림 6** 참조. 보이는 것처럼 접착 패드를 센서 위에 부착합니다. 센서 중앙에 있는 방출기나 감지기를 가리지 않도록 하십시오.
 - 3. **그림 7** 참조. 패드의 보호지를 제거합니다.
 - 4. 환자에 대한 “최초 적용” 절차의 2단계부터 4단계를 참조합니다.
- 참고:** 접착제가 더 이상 피부에 붙지 않는 경우 새 센서를 사용하십시오.

사양

Masimo SET 기술과 사용하는 경우 RD SET TFA-1 일회용 반투과형 이마 센서의 사양은 다음과 같습니다:

TFA-1	
 체중	> 10kg
적용 부위	이마
SpO ₂ 정확도, 무동작(70~100%) ¹	2%
SpO ₂ 정확도, 관류 부족 ²	2%
맥박수 정확도, 무동작 ³	3bpm
맥박수 정확도, 관류 부족 ³	3bpm

참고: ARMS 정밀도는 장치 측정치와 기준 측정치 사이의 차이를 통계학적으로 계산한 결과입니다. 장치 측정치의 약 2/3가 대조군 실험에 사용되는 기준 측정치의 $\pm$ ARMS 안에 포함됩니다.

¹ Masimo SET 기술의 무동작 SpO₂ 정확도는 70~100% SpO₂ 범위의 저산소증 유도 연구에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원 봉사자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO 산소 측정기와 비교 검증했습니다.

² Masimo SET 기술의 저관류 SpO₂ 및 맥박수 정확도는 70~100% 범위의 SpO₂에 대해 0.02%의 신호 강도를 기준으로 벤치 탭 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

³ Masimo SET 기술의 맥박수 정확도는 25~240bpm의 범위에서 벤치 탭 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

호환성

 Masimo rainbow SET 기술을 채택한 기기 및 센서는 Masimo rainbow SET 로고로 표시됩니다.
 Masimo SET 기술을 사용하는 기기 및 센서는 Masimo SET 로고로 표시됩니다. 이들 센서는 Masimo SET 기술, Masimo SET MS-2000(버전 4.8.1.1 이상) 기술 또는 Masimo rainbow SET MX(버전 7.1 이상) 기술이 적용된 장치에만 사용할 수 있습니다.

각 센서는 원 기기 제조업체의 맥박 산소 측정기 시스템에서만 제대로 작동하도록 설계되었습니다.

이 센서를 다른 장치에 사용하면 작동이 불가하거나 오작동할 수 있습니다. 센서와 모니터 모두에서 Masimo SET 또는 Masimo rainbow SET 표시를 확인하여 맥박산소측정기의 정확도를 최대한 보장하십시오.

호환성 정보는 www.Masimo.com을 참조하십시오.

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 사용한 경우에만 보증이 적용됩니다.

위의 조항은 MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일하고 배타적인 보증입니다. MASIMO는 어떠한 구두 보증이나 명시적, 묵시적 보증도 하지 않으며, 여기에는 상품성 또는 특정 용도への 적합성을 포함하되 이에 제한되지 않습니다. 보증 위반에 대한 MASIMO의 유일한 책임과 구매자의 유일한 구제 절차는 MASIMO의 재량에 따른 제품 수리 또는 교환입니다.

보증 배제

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

MASIMO는 어떠한 경우에도 구매자 또는 다른 사용자에게 대해 (이익 손실을 비롯하여) 우발적, 간접적 손해, 특별 손해, 기타 파생적인 손해에 대한 책임을 지지 않으며, 이는 이에 대한 가능성을 알린 경우에도 마찬가지입니다. MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 대한 (계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 의거하여 발생하는) MASIMO의 책임은 어떠한 경우에도 그러한 청구와 관련된 제품들에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 재생, 수리, 재활용한 제품과 관련된 손상에 대해 MASIMO는 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 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. 본 제품을 인수하거나 사용함으로써, 귀하는 환자 1인을 초과해서 본 제품을 사용하는 경우에 대한 라이선스가 부여되지 않음을 인정하고 이에 동의하게 됩니다.

환자 1인에게만 사용하고, 사용 후 센서를 폐기하십시오.

이 센서를 구입하거나 소유한다고 해서 이 TFA-1 사용을 승인 받지 않은 장치와 함께 센서를 사용할 수 있는 명시적 또는 묵시적 라이선스가 부여되는 것은 아닙니다.

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 처방에 따라서만 판매할 수 있습니다. 전문가용 장치입니다. 적응증, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 부작용 등 모든 처방 정보는 사용 지침을 참조하십시오. 다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의	기호	정의
	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거(WEEE)	Rx ONLY	미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 처방에 따라서만 판매할 수 있습니다
	사용 지침 참조	LOT	로트 코드		유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 규격 인증 마크
	제조업체	REF	카탈로그 번호 (모델 번호)	EC REP	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조 연월일 (YYYY-MM-DD)	####	Masimo 참조 번호		체중
	사용 기한 연월일 (YYYY-MM-DD)		보관 습도 제한		보관 온도 범위
	재사용 불가/환자 1인용		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것		건조한 곳에 보관
	소아 환자	>	초과	<	미만
	비밀균		천연고무 라텍스 포함유		대기압 제한
	전류가 흐를 때 발광 다이오드(LED) LED가 빛을 발함		전자 파일로 된 설명서/지침/사용 설명서는 다음 사이트에서 다운로드할 수 있습니다: http://www.Masimo.com/TechDocs 참고: 모든 국가에서 eIFU를 사용할 수 있는 것은 아닙니다.		

특허: <http://www.masimo.com/patents.htm>
RD SET 및 rainbow SET 은 Masimo Corporation의 상표입니다.
Masimo, SET, , TFA-1, X-Cal, rainbow, Radical-7, Rad-87 및 Rad-57는 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

تُعرف الأجهزة والمستشعرات التي تحتوي على تقنية Masimo rainbow SET بشعار Masimo rainbow SET. تُعرف الأجهزة والمستشعرات التي تستخدم تقنية Masimo SET بشعار Masimo SET. إن هذه المستشعرات مخصصة للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على تقنية Masimo SET، أو تقنية Masimo SET MS-2000 (الإصدار 4.8.1.1 أو الأحدث) أو تقنية Masimo rainbow SET MX (الإصدار 7.1 أو الأحدث).

تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على نظام قياس التأكسج النبضي في الدم من جهة تصنيع المعدات الأصلية (OEM) فقط.

قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو الأداء على نحو غير ملائم. أبحاث عن علامة Masimo SET أو Masimo rainbow SET على كل من المستشعرات والشاشات لضمان دقة قياس التأكسج النبضي عند الحاجة إليه.

للحصول على مرجع معلومات التوافق: www.Masimo.com

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن يكون هذا المنتج، في حالة استخدامه وفقاً للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo، خالياً من عيوب المواد والصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المعدّة للاستخدام مرة واحدة لضمان استخدام مريض واحد فقط.

والضمان المذكور أنفاً هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي تبيعها MASIMO للمشتريين. تخلي شركة MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض آخر. ويقتصر التزام MASIMO الوحيد والتعويض الحصري للمشتري جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يتراءى لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك أي تعليمات خاصة بالتشغيل مرفقة مع المنتج، أو تعرّض لسوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تفكيكه أو تجميعه. ولا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كبلات المرضى التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها.

إن تكون MASIMO بأي حال من الأحوال مسؤولة أمام المشتري أو أي شخص آخر عن أية 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 لك. 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. ولا تشمل MASIMO، بأي حال من الأحوال، مسؤولية أي أضرار حدثت بمنتج تمت إعادة معالجته أو إصلاحه أو إعادة تدويره. 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

هذا المستشعر المعدل لمريض واحد مُرخص لك في ظل براءات الاختراع المملوكة لشركة MASIMO لاستخدام مريض واحد فقط. بعد قبولك أو استخدامك لهذا المنتج إقراراً منك وموافقة على أنه لا توجد رخصة منوطة لاستخدام هذا المنتج لأكثر من مريض واحد.

تخلص من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد.

لا يتضمن شراء هذا المستشعر أو حيازته منح ترخيص صريح أو ضمني لاستخدام المستشعر مع أي جهاز غير مرخص بشكل مستقل لاستخدام مستشعرات TFA-1.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.

لاستخدام بواسطة المتخصصين فقط. راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات الوصف العلاجي كاملة، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار السلبية.

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة إلى المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE)	Rx ONLY	يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
	ارجع إلى تعليمات الاستخدام	LOT	كود الدفعة		علامة التوافق مع توجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC
	الشركة المصنعة	REF	رقم الكتالوج (رقم الطراز)	EC REP	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	تاريخ التصنيع اليوم-الشهر-العام	####	رقم مرجع Masimo		وزن الجسم
	يجب الاستخدام قبل العام-الشهر-اليوم		حد رطوبة التخزين		نطاق درجة حرارة التخزين
	يُحظر إعادة الاستخدام/استخدام مريض واحد فقط		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة		حافظ على جفاف المنتج
	المرضى من الأطفال	<	أكبر من	>	أصغر من
	غير مُعقم		لا يحتوي هذا المنتج على مغايط اللاتكس الطبيعي		حد الضغط الجوي
	الصمام الثاني الباعث للضوء (LED)، يصدر LED ضوءاً عندما يتدفق التيار من خلاله		تتوفر تعليمات/إرشادات الاستخدام/دلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا تتوفر تعليمات إلكترونية للاستخدام في كل الدول.		

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

إن RD SET، وrainbow SET، علامات تجارية لشركة Masimo Corporation.

إن Masimo، وSET، وX-Cal، وTFA-1، وrainbow، وRadical-7، وRad-87، وRad-57 هي علامات تجارية مسجلة فيدرالياً لشركة Masimo Corporation.

- تجنب إدخال تعديلات أو تغييرات على المستشعر بأي طريقة كانت. ربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء و/أو الدقة.
- لا تحاول إعادة استخدام المستشعرات أو كبلات المرضى من Masimo، أو إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربائية، مما يؤدي بدوره إلى إيذاء المريض.
- **تنبيه:** استبدل المستشعر عندما تظهر رسالة استبدال المستشعر أو رسالة جودة تعريف الإشارة (SIQ) منخفضة بشكل دائم بعد استكمال الخطوات المحددة في دليل مشغل جهاز المراقبة الخاصة باستكشاف أعطال جودة تعريف الإشارة (SIQ) المنخفضة وإصلاحها.
- **ملاحظة:** يتم توفير المستشعر مع تقنية X-Cal® للتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. سيوفر المستشعر مراقبة للمريض مدة زمنية تصل إلى 168 ساعة أو 336 ساعة للمستشعرات المزودة بشريط قابل للاستبدال. تخلص من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد.

تعليمات

أ) اختبار الموقع

- تأكد من نظافة جلد المريض، وجفافه، وخلوه من المخلفات والزيوت.
- لا تضع المستشعر RD SET TFA-1 على مواضع ذات نبض محسوس.
- موضع القياس المفضل هو الجبهة، فوق الحاجبين.

ب) توصيل المستشعر بالمريض

تنبيه: يجب استخدام رابطة الرأس لتجنب القراءات خاطئة.

الاستخدام الأولي

1. قم بإزالة المستشعر من بطاقة التحرير.
2. ارجع إلى الشكل 1. ضع المستشعر على الجبهة. يجب أن يكون المستشعر فوق الحاجب مباشرةً مع محاذاة الخطوط الوسطى مع مركز العين (الحدقة).
3. ارجع إلى الشكل 2. ضع رباط الرأس. يجب تثبيت عصاة الرأس بشكل كافٍ بحيث تشكل ضغطًا خفيفًا على المستشعر ويجب أن تغطي المستشعر تمامًا.
4. يجب توجيه الكبل لأعلى وفوق رباط الرأس بحيث لا يضغط الكبل على الجلد ولا يسحب المستشعر.

ج) توصيل المستشعر بكبل المريض

1. ارجع إلى الشكل 3. وجه شريط التوصيل بالمستشعر بحيث تكون الملامسات "اللامعة" مواجهة لأعلى. وجه كبل المريض مع توجيه الشريط اللوني وماسكات الإصبع لأعلى.
2. ارجع إلى الشكل 4. أدخل شريط المستشعر في كبل المريض حتى يحدث تلامس أو تسمع صوت نفرة للتوصيل. اسحب الموصلات برفق؛ للتأكد من وجود توصيل إيجابي.

د) فصل المستشعر من كبل المريض

1. ارجع إلى الشكل 5. اسحب موصل المستشعر بثبات لإزالته من كبل المريض.

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

هـ) إعادة التوصيل

- يمكن إعادة استعمال المستشعر مع نفس المريض إذا كانت نوافذ الباعث وجهاز الكشف فارغة والمادة اللاصقة لا تزال ملتصقة بالجلد.
- **ملاحظة:** عند تغيير مواضع التثبيت، أو إعادة توصيل المستشعر، عليك أولاً توصيل المستشعر بموضع التثبيت، ثم توصيل كبل المريض بالمستشعر.
- **استخدام لبادة لاصقة جديدة**
- اللبادات اللاصقة المضمنة مع مستشعرات RD SET TFA-1 عبارة عن لبادات لاصقة من الجانبين تستخدم في حالة عدم فعالية المادة اللاصقة التي تغطي المستشعر.
- يمكن استخدام ما يصل إلى 3 لبادات لاصقة مع كل مستشعر بحيث يتم وضع كل واحدة فوق الأخرى.

1. قم بإزالة إحدى اللبادات اللاصقة من الشريط.
 2. ارجع إلى الشكل 6. ضع اللبادة اللاصقة فوق المستشعر على النحو الموضح. لا تغطي الباعث أو جهاز الكشف الموجودين في منتصف المستشعر.
 3. ارجع إلى الشكل 7. قم بإزالة الورقة الواقية التي تغطي اللبادة.
 4. راجع الخطوات من 2 إلى 4 تحت عنوان "الاستخدام الأولي" لاستخدام المريض.
- ملاحظة:** إذا لم تعد المادة اللاصقة قابلة للتصاق على الجلد، فاستخدم مستشعرًا جديدًا.

المواصفات

عند استخدام المستشعرات العاكسة التي توضع على الجبهة للاستخدام مرة واحدة RD SET TFA-1 مع تقنية Masimo SET، يكون لها المواصفات التالية:

1-TFA	
	وزن الجسم
	موضع التثبيت
دقة SpO ₂ ، حالة السكون، 1(70-100%) ¹	الجبهة
دقة SpO ₂ ، الإرواء المنخفض ²	2%
القيمة الدقيقة لمعدل النبض، حالة السكون ³	3 دقائق في الدقيقة
القيمة الدقيقة لمعدل النبض، الإرواء المنخفض ²	3 دقائق في الدقيقة

ملاحظة: متوسط الجذر التربيعي للذقة ARMS هو حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. يقع تقريبًا ثلثًا مقياس الجهاز ضمن قيمة ARMS ± للقياسات المرجعية في راسة خاضعة للتحكم.

¹ تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة SpO₂ لعدم الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم في نطاق 70% إلى 100% لـ SpO₂ في مقابل جهاز مقياس غازات في الدم معلمي.

² تم التحقق من تقنية Masimo SET للتعرف على الإرواء المنخفض SpO₂ ودقة معدل النبض بقوة إشارة 0.02% في نطاق ما بين 70% إلى 100% من SpO₂ في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر 2 Bioteck Index.

³ تم التحقق من تقنية Masimo SET للحصول على دقة معدل النبض في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر 2 Bioteck Index فوق نطاق 25-240 دقة في الدقيقة.

إرشادات الاستخدام



غير مُعقم

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي



لاستخدام مريض واحد فقط

دواعي الاستعمال

يوصى باستخدام المستشعرات العاكسة التي توضع على الجبهة للاستخدام مرة واحدة من Masimo للمراقبة المستمرة غير الباضعة لقياس تشبع الأكسجين الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض. إن المستشعرات العاكسة التي توضع على الجبهة للاستخدام مرة واحدة من Masimo مصممة للاستخدام مع المرضى البالغين والأطفال، الذين تزيد أوزانهم عن 10 كجم، والذين يتم إرواؤهم بشكل جيد أو ضعيف في بيئات الرعاية الصحية.

موانع الاستعمال

يحظر استعمال مستشعر RD SET TFA-1 للمرضى الذين يعانون من حالات معينة تؤثر على موضع المراقبة - راجع قسم التحذيرات أدناه.

الوصف

إن مستشعرات RD SET TFA-1 مصممة للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على تقنية® SET، أو تقنية® Masimo SET® MS-2000 (الإصدار 4.8.1.1 أو الأحدث) أو تقنية® Masimo rainbow SET™ MX (الإصدار 7.1 أو الأحدث).

لقد تم التحقق من مستشعرات RD SET TFA-1 على تقنية® Masimo rainbow SET MX التي تتضمن تقنية قياس التأكسج في الدم Masimo SET. توجد تقنية RD SET TFA-1 في أجهزة® Radical-7، و® Rad-87، و® Rad-57.

يتم وضع مستشعرات RD SET TFA-1 على موضع المستشعر باستخدام عصابة للرأس. يمكن وضع المستشعر لمدة تصل إلى اثنتي عشرة (12) ساعة مع الفحص الدوري للتحقق من التغيرات في حالة النورة الدموية وسلامة الجلد. أزل المستشعر وقمّ بحالات الجلد كل ساعتين، إذا لزم الأمر.

تحذير: صُمّمت المستشعرات والكبلات المقدمة من Masimo للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج في الدم Masimo SET أو المرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo.

التحذيرات

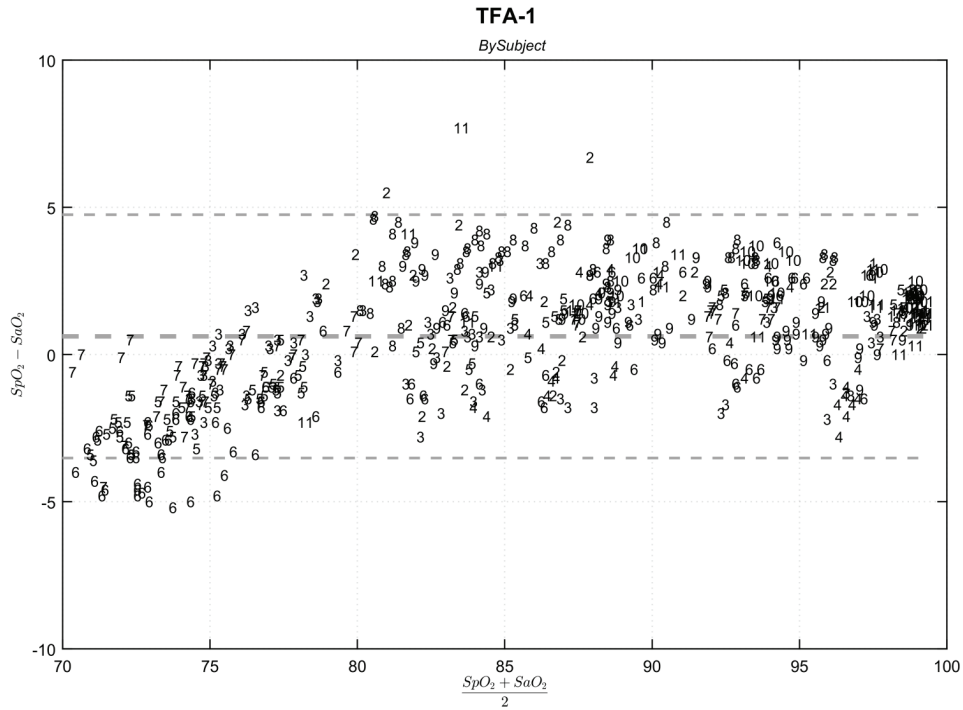
- تم تصميم كل المستشعرات والكبلات للاستخدام مع أجهزة مراقبة معينة. تحقق من توافق الشائنة، والكبل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج من ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- ينبغي فحص الموضوع بشكل متكرر أو طبقاً للبروتوكول الإكلينيكي لضمان الالتصاق الكافي، والدورة الدموية، وسلامة الجلد، والمحاذاة البصرية الصحيحة.
- يجب التعامل بحذر شديد مع المرضى الذين يعانون من سوء الإرواء فقد يتسبب عدم تحريك المستشعر بشكل منتظم في حدوث تآكل للجلد أو نخر انضغاطي. افحص الموضوع كل ساعة في حالة المرضى ذوي الإرواء الضعيف، وحرك المستشعر إذا كانت هناك علامات لنقص إرواء الأنسجة.
- خلال الإرواء المنخفض، يجب تقييم موضع المستشعر بشكل متكرر للبحث عن أي علامات لنقص إرواء الأنسجة من شأنه أن يؤدي لحدوث نخر انضغاطي.
- في حالة اكتشاف انخفاض شديد في الإرواء في الموضوع الذي يخضع للتقييم، فإن القراءات ربما تكون أقل من قيمة تشبع الشريان بالأكسجين الأساسية.
- لا تستخدم الشريط لتثبيت المستشعر في الموضوع حيث سيؤدي هذا إلى إعاقة تدفق الدم والتسبب في حدوث قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي إلى حدوث ضرر في الجلد، و/أو نخر انضغاطي، أو تلف المستشعر.
- قد يتسبب زلق المستشعرات بفعل ربطها بشدة أو بفعل تورم الجلد، في ظهور قراءات غير دقيقة وقد تتسبب في حدوث نخر انضغاطي.
- ربما يتسبب الوضع الخاطئ للمستشعرات أو تزحزحها بشكل جزئي في الحصول على قياسات غير صحيحة.
- ربما يتسبب الاحتقان الوريدي في الحصول على قراءة خاطئة لتتبع الشريان الفعلي بالأكسجين. ولهذا، يجب التأكد من أن التدفق الوريدي الخارج من الموقع المراقب سليم. يجب ألا يكون المستشعر تحت مستوى القلب (على سبيل المثال، موضع ارتداد القيمة ثلاثي الأطراف).
- قد تؤدي حالات النبض الوريدي إلى حدوث قراءات SpO2 منخفضة خاطئة (على سبيل المثال الانجذاب ثلاثي الشُرَف، وضعية ترنلينبورغ).
- يمكن أن تكون قراءات النبض من دعامات البالون داخل الأبهري مضطربة لمعدل النبض على شاشة معدل النبض في مقياس التأكسج. تحقق من معدل نبض المريض مقابل معدل المخطط الكهربائي للقلب (ECG).
- يجب أن يكون المستشعر خالياً من أي علامات ظاهرة على وجود عيوب أو تشوّه في اللون أو تلف. توقف عن استخدام المستشعر إذا تغير لونه أو كان به تلف. لا تستخدم مستشعراً تالفاً أو يحتوي على دوائر كهربائية مكشوفة مطلقاً.
- وجه الكبل وكبل المريض بعناية لتقليل إمكانية تشابهه في جسم المريض أو اختناق المريض به.
- يجب إبقاء المستشعر خارج مجال الإشعاع عند استخدام قياس تأكسج النبض خلال إجراء الأشعة على الجسم كله. إذا تعرض المستشعر للإشعاع، فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير دقيقة أو ربما يقرأ الجهاز صفراً خلال فترة الإشعاع النشط.
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- يمكن لمصادر الإضاءة المحيطة الشديدة مثل مصابيح الجراحة (وخاصة التي تستخدم مصدر ضوء الزينون)، أو مصابيح فليوروسنت، أو مصابيح الفلوروسنت، أو مصابيح التفتحة بالأشعة تحت الحمراء، وأشعة الشمس المباشرة أن تعيق أداء المستشعر.
- لمنع التداخل من مصادر الإضاءة المحيطة، يجب التأكد من وضع المستشعر بشكل صحيح وقم بتغطية مكان المستشعر بمادة غير شفافة إذا لزم الأمر. ربما يؤدي الفشل في مراعاة هذا الاحتياطي في حالات الضوء الشديد المحيط إلى الحصول على قياسات غير دقيقة.
- قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb) مع SpO2 الذي يبدو طبيعياً. عند الشك في المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb)، يجب إجراء تحليل معلمي (مقياس الغازات في الدم) لعينة الدم.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الميتيموجلوبين (MetHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي مستويات البيليروبين الكامل العالية إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- قد تؤدي الأصابع داخل الأوعية الدموية مثل خضرة الإندوسيانين أو زُرقة الميثيلين أو الألوان المستخدمة خارجياً (مثل الحبر الذي لا يمكن محوه) إلى عدم دقة قياسات SpO2.
- قد تحدث قراءات SpO2 غير الدقيقة نتيجة فقر الدم الحاد، أو انخفاض الإرواء بالدم الشرياني أو الحركة المقفلة.
- لتجنب التلف، لا تقم بنقع المستشعر أو غسسه في أي محلول سائل. لا تحاول تعقيم المستشعر.

PERFORMANCE SPECIFICATIONS

The table below shows ARMS (Accuracy Root Mean Square) values measured using the TFA-1 Sensor with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study.

MEASURED ARMS VALUES	
Range	ARMS
90–100%	1.90%
80–90%	2.27%
70–80%	2.47%
70–100% (Overall)	2.19%

(SpO2 + SaO2)/2 versus error (SpO2 – SaO2) with linear regression fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement.





© 2018 Masimo Corporation

 Manufacturer:
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

CE
0123

9508C-eIFU-1218