

RD SET™ Blue®

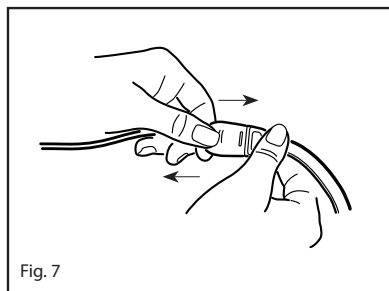
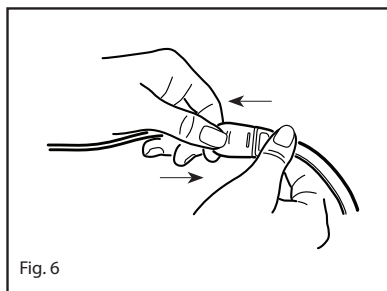
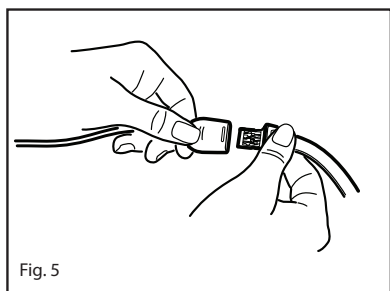
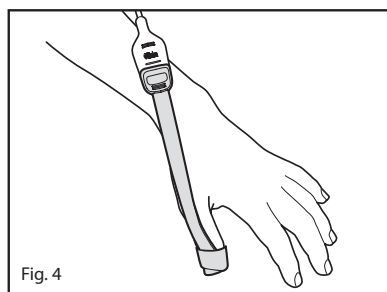
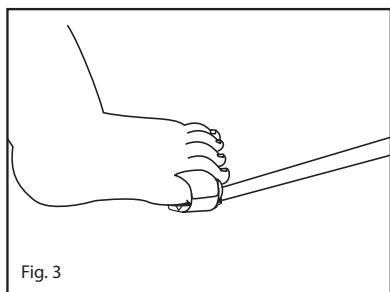
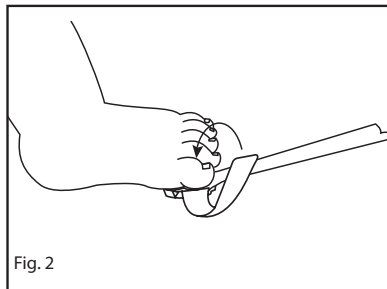
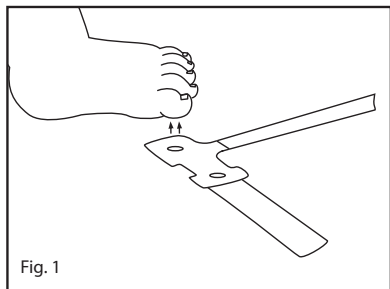
SpO2 Disposable Sensor



Images	2-3
en English	4-7
fr French	8-11
de German	12-15
it Italian	16-19
es Spanish	20-23
sv Swedish	24-27
nl Dutch	28-31
da Danish	32-35
pt Portuguese	36-39
zh Chinese	40-43
ja Japanese	44-47
fi Finnish	48-51
no Norwegian	52-55
cs Czech	56-59
hu Hungarian	60-63
pl Polish	64-67
ro Romanian	68-71
sk Slovak	72-75
tr Turkish	76-79
el Greek	80-83
ru Russian	84-87
ko Korean	88-91
ar Arabic	95-92

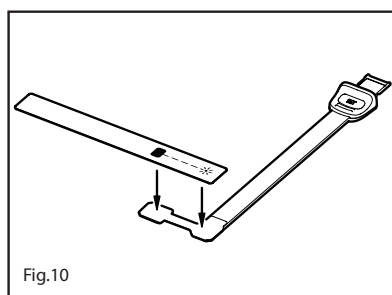
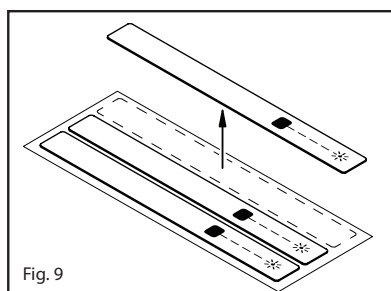
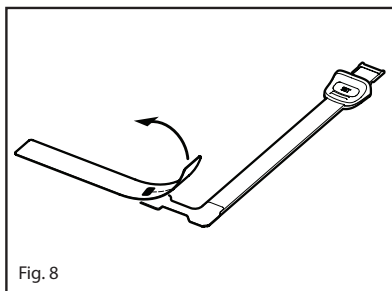
RD SET™ Blue®

SpO2 Disposable Sensor



RD SET™ Blue®

SpO2 Disposable Sensor



SpO₂ Disposable Sensor

DIRECTIONS FOR USE

 Single Patient Use Only

 Not made with natural rubber latex

 Non-sterile

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

INDICATIONS

The Masimo® RD SET™ Blue® sensor is indicated for single-patient use for the continuous noninvasive monitoring of arterial oxygen saturation (SpO₂) and pulse rate for neonates, infants and pediatric patients with congenital cyanotic cardiac lesions in hospitals, hospital type facilities, mobile and home environments.

CONTRAINDICATIONS

The RD SET Blue Sensor is contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to foam rubber products and/or adhesive tape.

DESCRIPTION

The RD SET Blue sensor is for use only with devices containing Masimo SET® oximetry or licensed to use RD SET sensors. Consult individual oximetry system manufacturers for compatibility of particular device and sensor models. Each device manufacturer is responsible for determining whether their device is compatible with each sensor model.

The RD SET Blue Sensor was validated on Masimo SET Oximetry Technology on neonates, infants and pediatric patients with congenital cyanotic cardiac lesions.

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.
- Circulation distal to the sensor site should be checked routinely.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading may read lower than core arterial oxygen saturation.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect measurements.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. sensor on hand of a patient in a bed with arm dangling to the floor, Trendelenburg position).
- 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.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or 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 and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc. may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by severe anemia, low arterial perfusion or motion artifact.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution. Do not attempt to sterilize the sensor.
- Do not attempt to sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Do not attempt to reuse on multiple patients, reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- High oxygen concentrations may predispose a premature infant to retinopathy. Therefore, the upper alarm limit for the oxygen saturation must be carefully selected in accordance with accepted clinical standards.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal® technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The sensor will provide up to 168 hours of patient monitoring time or up to 336 hours for sensors with a replaceable tape. After single-patient use, discard sensor.

INSTRUCTIONS

A. Site Selection

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

B. Attaching the sensor to the patient

1. Open the pouch and remove the sensor. Remove the backing from the sensor and attachment wrap.
2. Refer to **Fig. 1**. Position the emitter window (※) of the attachment wrap on the top of the great toe/thumb nail bed. The sensor can point toward or away from the patient.
3. Refer to **Fig. 2**. Ensure that the emitter window is positioned correctly. Wrap the attachment wrap around the great toe or thumb so the detector is opposite the emitter.
4. Refer to **Fig. 3 (toe)** or **Fig. 4 (thumb)**. Check the sensor to verify correct positioning and reposition if necessary. Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.

WARNING: Do not apply the sensor too tightly as this may lead to pressure necrosis.

NOTE: For best accuracy the sensor must be applied to the great toe or thumb.

C. Attach the Sensor to the Patient Cable

1. Refer to **Fig. 5**. Orient the sensor's connector tab so that the side with the "shiny" contacts facing up. Orient the patient cable with the color bar and finger grips facing up.
2. Refer to **Fig. 6**. 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. Reapplication

1. 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: Prior to reattachment, disconnect the sensor from the sensor cable.

E. Cable Disconnection

1. Refer to **Fig. 7**. 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.

F. Replacement Tapes

1. Refer to **Fig. 8**. Remove the existing tape and discard.
2. Refer to **Fig. 9**. Remove the replacement tape from the release liner.
3. Refer to **Fig. 10**. Position the replacement tape over the sensor and press in place.

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

SPECIFICATIONS

When used with Masimo SET technology, the RD SET Blue Disposable sensors have the following specifications:

RD SET Blue	
 Body Weight	2.5–30 kg
Application Site	Great Toe / Thumb
SpO ₂ Accuracy, No Motion ¹ , (60–80%)	4%
SpO ₂ Accuracy, No Motion ¹ , (70–100%)	3.3%
SpO ₂ Accuracy, No Motion ¹ , (80–100%)	3%
SpO ₂ Accuracy, Low Perfusion ²	3%
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 $\pm$ ARMS of the reference measurements in a controlled study.

¹ The Blue sensor SpO₂ accuracy has been validated using convenience blood samples from neonatal, infant, and pediatric patients with light to dark pigmented skin diagnosed with congenital cyanotic cardiac lesions in the range of 60–100% SpO₂ using a laboratory blood gas analyzer.

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

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

 For Compatibility Information Reference: www.Masimo.com

WARRANTY

Masimo warrants to the initial buyer only that 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 RD SENSORS.

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	Rx ONLY	Caution: 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>

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

RD SET is a trademark of Masimo Corporation.

Capteur de SpO₂ à usage unique

MODE D'EMPLOI

 Utilisation sur un seul patient

 Ne contient pas de latex naturel

 Non stérile

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

INDICATIONS

Le capteur Masimo® RD SET™ Blue® est un produit à usage unique indiqué pour la surveillance continue et non invasive de la saturation du sang artériel en oxygène (SpO₂) et de la fréquence du pouls chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants présentant des lésions cardiaques cyanotiques congénitales dans les hôpitaux, les cliniques, les centres de soins, lors du transport ou au domicile.

CONTRE-INDICATIONS

Le capteur RD SET Blue est contre-indiqué chez les patients allergiques aux produits en caoutchouc mousse et/ou au ruban adhésif.

DESCRIPTION

Le capteur RD SET Blue ne doit être utilisé qu'avec des appareils dotés de la technologie d'oxymétrie Masimo SET® ou sous licence pour utiliser les capteurs RD SET. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'appareils et de modèles de capteur spécifiques, consulter le fabricant du système d'oxymétrie. Chaque fabricant d'appareils doit déterminer si son appareil est compatible avec chaque modèle de capteur.

Le capteur RD SET Blue a été homologué avec la technologie de l'oxymétrie de pouls Masimo SET sur les nouveau-nés, nourrissons et enfants présentant des lésions cardiaques cyanotiques congénitales.

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 ou conformément au protocole clinique 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 cutanée 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.
- La circulation distale par rapport au site du capteur doit être vérifiée régulièrement.
- En cas de mauvaise circulation, le site du capteur doit être vérifié fréquemment afin d'identifier tout signe d'ischémie tissulaire, pouvant entraîner une nécrose cutanée.
- 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 cutanée 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 cutanée.
- 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 placé sous le niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient alité dont le bras pend au sol, position de Trendelenburg).
- Les pulsations veineuses peuvent générer de fausses mesures de SpO₂ faible (par exemple, régurgitation tricuspидienne, 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.
- Éviter de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de pression non invasive.

- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, 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 donner lieu à une mesure de la SpO₂ erronée.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent donner lieu à une mesure de la SpO₂ erronée.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des colorants intravasculaires, comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène, ou des colorants et textures externes (tels que du vernis à ongles, des ongles en acrylique, du glitter, etc.) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des mesures de SpO₂ imprécises peuvent être générées par une anémie sévère, une perfusion artérielle basse ou un artefact de mouvement.
- Ne jamais tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide pour éviter tout dommage. Ne pas essayer de stériliser le capteur.
- Ne pas essayer de procéder à une stérilisation par rayonnement, à la vapeur, à l'autoclave ou à l'oxyde d'éthylène.
- 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.
- Les fortes concentrations en oxygène peuvent entraîner une rétinopathie du prématuré. Par conséquent, la limite d'alarme supérieure de la saturation en oxygène doit respecter scrupuleusement les normes cliniques en vigueur.
- **Mise en garde :** remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant alors que les étapes de dépannage de SIQ faible identifiées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance ont été exécutées.
- **Remarque :** le capteur est doté de la technologie X-Cal® pour minimiser le risque de mesures imprécises 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 capteurs dotés d'une bande de rechange. Après utilisation sur un seul patient, mettre le capteur au rebut.

INSTRUCTIONS

A. Choix du site

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

B. Fixation du capteur au patient

1. Ouvrir le sachet et sortir le capteur. Retirer la pellicule protectrice placée sur le capteur et la bande de fixation.
2. Se reporter à la **fig. 1**. Positionner la fenêtre de l'émetteur (※) de la bande de fixation au niveau de l'ongle du gros orteil/du pouce. Le câble du capteur peut être orienté ou non vers le patient.
3. Se reporter à la **fig. 2**. Vérifier que la fenêtre de l'émetteur est correctement positionnée. Enrouler la bande de fixation autour du gros orteil ou du pouce de manière à positionner le détecteur face à l'émetteur.
4. Se reporter à la **fig. 3 (orteil)** ou à la **fig. 4 (pouce)**. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le remettre en place si nécessaire. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.

AVERTISSEMENT : ne pas trop serrer le capteur au risque de provoquer une nécrose cutanée.

REMARQUE : pour obtenir des résultats aussi précis que possible, le capteur doit être appliqué sur le gros orteil ou le pouce.

C. Raccordement du capteur au câble patient

1. Se reporter à la **fig. 5**. Orienter la languette du connecteur du capteur pour que le côté avec les contacts « brillants » soit dirigé vers le haut. Orienter le câble patient avec la barre de couleur et les points d'appui vers le haut.
2. Se reporter à la **fig. 6**. Insérer la languette du capteur dans le connecteur du câble patient jusqu'à entendre un déclic. Tirer doucement sur les connecteurs pour assurer un contact positif.

D. Réapplication

1. Le capteur peut être réappliqué au même patient si les fenêtres de l'émetteur et du détecteur sont propres et adhèrent toujours à la peau.

REMARQUE : avant toute réutilisation, déconnecter le capteur de son câble.

E. Déconnexion du câble

1. Se reporter à la **fig. 7**. 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.

F. Bandes de rechange

1. Se reporter à la **fig. 8**. Retirer et jeter la bande existante.
2. Se reporter à la **fig. 9**. Détacher la bande de rechange de la feuille protectrice.
3. Se reporter à la **fig. 10**. Placer la bande de rechange sur le capteur et appuyer dessus pour la fixer.

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 à usage unique RD SET Blue ont les spécifications suivantes :

RD SET Blue	
 Poids du patient	2,5–30 kg
Site d'application	Gros orteil / Pouce
Précision de la SpO ₂ , au repos ¹ , (60–80 %)	4 %
Précision de la SpO ₂ , au repos ¹ , (70–100 %)	3,3 %
Précision de la SpO ₂ , au repos ¹ , (80–100 %)	3 %
Précision de la SpO ₂ en cas de perfusion faible ²	3 %
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 précision SpO₂ du capteur Blue a été validée à l'aide d'échantillons de sang de patients nouveau-nés, nourrissons et enfants ayant une pigmentation cutanée claire à sombre et présentant des lésions cardiaques cyanotiques congénitales dans une plage SpO₂ comprise entre 60 % et 100 %, à l'aide d'un analyseur de gaz du sang en 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

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



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

GARANTIE

Masimo garantit uniquement à l'acheteur initial que 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 RD.

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 :

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).	Rx ONLY	Mise en garde : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
	Consulter le mode d'emploi		Code de lot		Marquage de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant		Référence du catalogue (référence du modèle)		Représentant agréé dans l'Union européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ		Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		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		Limite de pression atmosphérique
	La diode électroluminescente (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>

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

RD SET est une marque de commerce de Masimo Corporation.

SpO₂ Einwegsensor

GEBRAUCHSANWEISUNG

 Nur zur Verwendung für einen Patienten

 Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk

 Nicht steril

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

ANWENDUNGSGEBIETE

Der Masimo® RD SET™ Blue®-Sensor ist vorgesehen für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung von arterieller Sauerstoffsättigung (SpO₂) und Pulsfrequenz eines einzelnen Patienten bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern mit angeborenen zyanotischen Herzschäden in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen sowie in mobilen Umgebungen oder zu Hause.

GEGENANZEIGEN

Der RD SET Blue-Sensor ist kontraindiziert für Patienten, die gegenüber Schaumgummiprodukten und/oder Klebeband überempfindlich sind.

BESCHREIBUNG

Der RD SET Blue-Sensor darf nur zusammen mit Masimo SET®-Oximetriegeräten oder mit Geräten, die zur Verwendung von RD SET-Sensoren lizenziert sind, eingesetzt werden. Informationen zur Kompatibilität mit bestimmten Geräte- und Sensormodellen erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Oximetriesystems. Jeder Gerätehersteller ist dafür verantwortlich, anzugeben, mit welchen Sensormodellen das von ihm hergestellte Gerät kompatibel ist.

Der RD SET Blue-Sensor wurde auf seine Genauigkeit bei Verwendung der Masimo SET Oximetrie-Technologie bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern mit angeborenen zyanotischen Herzschäden getestet.

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

WARNHINWEISE

- 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 andernfalls 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 korrekte optische Ausrichtung gewährleistet sind.
- Lassen Sie bei Patienten mit schlechter Durchblutung äußerste Vorsicht walten. Wenn der Sensor zu lange an derselben Stelle verbleibt, kann dies Hauterosion und Drucknekrosen zur Folge haben. Bei schwacher Durchblutung muss die Applikationsstelle mindestens einmal (1) pro Stunde begutachtet und der Sensor versetzt werden, wenn Anzeichen von Gewebeschämie zu beobachten sind.
- Die distale Durchblutung der Applikationsstelle des Sensors muss regelmäßig überprüft werden.
- Bei geringer Durchblutung muss die Applikationsstelle des Sensors häufig auf Anzeichen von Gewebeschämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- Bei sehr schwacher Durchblutung an der überwachten Applikationsstelle 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 überwachten Applikationsstelle sicher. Der Sensor sollte sich nicht unter Herzhöhe befinden (z. B. wenn die Hand mit dem Sensor bei einem liegenden Patienten über den Bettrand hängt, Trendelenburg-Lagerung).
- 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 freiliegen, dürfen nicht verwendet werden.
- Das Kabel und das Patientenkabel müssen sorgfältig so verlegt werden, dass das Risiko für ein Verheddern oder Strangulieren des Patienten so weit wie möglich reduziert wird.

- Der Sensor darf nicht an Extremitäten mit einem arteriellen Katheter oder einer Blutdruckmanschette angelegt werden.
- Wenn während einer Ganzkörperbestrahlung ein Pulsoximeter verwendet wird, darf sich der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld befinden. Falls der Sensor mit bestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.
- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld.
- 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 Applikationsstelle des Sensors 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.
- Bei einem scheinbar normalen SpO₂-Wert können hohe Konzentrationen von COHb oder MetHb vorliegen. 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 ungenauen SpO₂-Messungen führen.
- Erhöhte Methämoglobin-Konzentrationen (MetHb) führen zu ungenauen SpO₂-Messungen.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte können zu ungenauen SpO₂-Messungen führen.
- Intravasculäre Farbstoffe wie Indozyaninrot oder Methylenblau oder extern angewandte Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, falsche Fingernägel, Glitzeranstrich usw. können zu ungenauen SpO₂-Messungen führen.
- Ungenaue SpO₂-Messwerte können durch schwere Anämie, geringe arterielle Durchblutung oder Bewegungsartefakte entstehen.
- Um Beschädigungen zu vermeiden, darf der Sensor nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Versuchen Sie nicht, den Sensor zu sterilisieren.
- Nicht durch Bestrahlung, Dampf, Autoklavieren oder mittels Ethylenoxid 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.
- Bei Frühgeborenen ist eine starke Sauerstoffanreicherung ein Risikofaktor für eine Retinopathie. Deshalb muss der obere Alarmgrenzwert für die Sauerstoffsättigung in Übereinstimmung mit zulässigen klinischen Normen sehr bedacht gewählt werden.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn in einer Meldung dazu aufgefordert wird oder wenn fortlaufend in einer Meldung auf geringe SIQ hingewiesen wird, nachdem die in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts ausgewiesenen Fehlerbeseitigungsschritte bei geringer SIQ durchgeführt wurden.
- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal®-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Der Sensor bietet bis zu 168 Stunden an Patientenüberwachungszeit oder bei Sensoren mit austauschbaren Klebestreifen bis zu 336 Stunden. Entsorgen Sie den Sensor nach dem Gebrauch bei einem Patienten.

ANWEISUNGEN

A. Auswahl der Applikationsstelle

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

B. Sensor am Patienten anbringen

1. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Sensor. Entfernen Sie die Schutzfolie vom Sensor und von der Klebemanschette.
2. Siehe **Abb. 1**. Positionieren Sie das Emitter-Fenster (※) der Klebemanschette oben auf dem Nagelbett des großen Zehs/Daumens. Der Sensor kann nach unten oder vom Patienten weg zeigen.
3. Siehe **Abb. 2**. Stellen Sie sicher, dass das Emitter-Fenster richtig positioniert ist. Legen Sie die Klebemanschette um den großen Zeh bzw. Daumen, sodass der Detektor gegenüber vom Emitter liegt.
4. Siehe **Abb. 3 (Zeh)** oder **Abb. 4 (Daumen)**. Prüfen Sie den Sensor auf korrekte Position und richten Sie den Sensor bei Bedarf neu aus. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.

WARNUNG: Legen Sie den Sensor nicht zu fest an, da dies zu einer Drucknekrose führen könnte.

HINWEIS: Für eine optimale Genauigkeit muss der Sensor am großen Zeh oder Daumen angebracht werden.

C. Sensor an das Patienten-kabel anschließen

1. Siehe **Abb. 5**. Richten Sie den Anschlussstreifen des Sensors so aus, dass die Seite mit den „glänzenden“ Kontakten nach oben zeigt. Richten Sie das Patienten-kabel so aus, dass die Farbleiste und die Fingerprofile nach oben zeigen.
2. Siehe **Abb. 6**. Stecken Sie den Sensor-Flachstecker in das Patienten-kabel ein, bis er fühlbar und hörbar einrastet. Ziehen Sie leicht am Stecker und Kabel, um sicherzustellen, dass ein fester Anschluss vorhanden ist.

D. Erneutes Anlegen

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

HINWEIS: Vor dem erneuten Anschließen des Sensors muss dieser vom Sensorkabel getrennt werden.

E. Trennen des Kabels

1. Siehe **Abb. 7**. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel abzuziehen.

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

F. Ersatzklebestreifen

1. Siehe **Abb. 8**. Ziehen Sie den vorhandenen Klebestreifen ab und entsorgen Sie ihn.
2. Siehe **Abb. 9**. Trennen Sie den Ersatzklebestreifen von der Schutzfolie.
3. Siehe **Abb. 10**. Legen Sie den Ersatzklebestreifen über den Sensor und drücken Sie ihn an.

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 RD SET Blue-Einwegsensoren folgende Spezifikationen aufweisen:

RD SET Blue	
 Körpergewicht	2,5–30 kg
Applikationsstelle	Großer Zeh / Daumen
SpO ₂ -Genauigkeit, ohne Bewegung ¹ , (60–80 %)	4 %
SpO ₂ -Genauigkeit, ohne Bewegung ¹ , (70–100 %)	3,3 %
SpO ₂ -Genauigkeit, ohne Bewegung ¹ , (80–100 %)	3 %
SpO ₂ -Genauigkeit, schwache Durchblutung ²	3 %
Pulsfrequenz-Genauigkeit, ohne Bewegung ³	3 Schläge/min
Pulsfrequenzgenauigkeit, schwache Durchblutung ²	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 des Blue-Sensors wurde anhand von praktischen Blutproben von Neugeborenen-, Säuglings- und Kinderpatienten mit hell- bis dunkelpigmentierter Haut validiert, bei denen angeborene zyanotische Herzfehler im Bereich von 60–100 % SpO₂ mittels eines Labor-Blutgasanalysegeräts diagnostiziert wurden.

² Die Masimo SET-Technologie wurde auf SpO₂- und Pulsfrequenz-Genauigkeit bei schwacher Durchblutung mit einer Signalstärke von 0,02 % über einen Bereich von 70 % bis 100 % SpO₂ mittels eines Biotek Index 2-Simulators in Labortests validiert.

³ Die Pulsfrequenz-Genauigkeit der Masimo SET-Technologie wurde durch Prüfstanduntersuchungen mittels eines Biotek Index 2-Simulators über einen Bereich von 25–240 Schlägen/min validiert.

KOMPATIBILITÄT



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

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 Patientenkel, die wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt wurden.

AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGEND EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIKREKTEN, 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 RECYCELT WURDE. DIE VORSTEHEND GENANNTEN 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.

DER KAUF ODER BESITZ DIESES SENSORS ÜBERTRÄGT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE LIZENZ FÜR DIE NUTZUNG DES SENSORS MIT GERÄTEN, DIE NICHT GETRENNT FÜR DEN EINSATZ MIT RD-SENSOREN LIZENZIERT WURDEN.

VORSICHT: LAUT US-BUNDESGESETZEN DARF DIESES GERÄT NUR VON ÄRZTEN ODER AUF DEREN ANORDNUNG HIN 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	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargencode		Konformitätskennzeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Hersteller		Katalognummer (Modellnummer)		Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT		Masimo-Referenznummer		Körpergewicht
	Verwendbar bis JJJJ-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 verfügbar auf http://www.Masimo.com/TechDocs Hinweis: eFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.		

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

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

RD SET ist eine Marke der Masimo Corporation.

Sensore monouso SpO2

ISTRUZIONI PER L'USO

 Esclusivamente monopaziente

 Non contiene lattice di gomma naturale

 Non sterile

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

INDICAZIONI

Il sensore RD SET™ Blue® di Masimo® è indicato per l'uso su un unico paziente per il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione arteriosa dell'ossigeno (SpO2) e della frequenza del polso in neonati, lattanti e pazienti pediatrici con malformazioni cardiache cianotiche congenite negli ospedali, in strutture sanitarie di diverso tipo, durante il trasporto e a domicilio.

CONTROINDICAZIONI

Il sensore RD SET Blue è controindicato per i pazienti che evidenzino reazioni allergiche al contatto con prodotti di gommapiuma e/o al nastro adesivo.

DESCRIZIONE

Il sensore RD SET Blue è inteso per l'utilizzo esclusivamente con dispositivi dotati di sistemi di ossimetria Masimo SET® o con dispositivi che abbiano ottenuto la licenza d'uso con sensori RD SET. Per informazioni sulla compatibilità di particolari modelli del dispositivo e dei sensori, rivolgersi ai singoli produttori dei sistemi di ossimetria. È responsabilità del produttore del dispositivo determinare la compatibilità tra il proprio dispositivo e ciascun modello di sensore.

Il sensore RD SET Blue è stato convalidato con la tecnologia ossimetrica Masimo SET su neonati, lattanti e pazienti pediatrici con malformazioni cardiache cianotiche congenite.

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.
- La circolazione distale nel punto di applicazione del sensore deve essere controllata a intervalli regolari.
- 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 interna.
- 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 trovarsi al di sotto del livello del cuore (ad esempio, sulla mano del paziente coricato con il braccio proteso verso il pavimento, posizione di Trendelenburg).
- 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 e 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 o strangolato.
- Non posizionare il sensore su un arto a cui è stato applicato un catetere arterioso o un bracciale per la pressione sanguigna.
- 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 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 causare misurazioni non accurate di SpO₂.
- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono causare letture SpO₂ non accurate.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono causare misurazioni di SpO₂ non accurate.
- I coloranti intravascolari, come verde indocianina o blu di metilene e i coloranti o gli elementi applicati esternamente, come ad esempio lo smalto per unghie, unghie acriliche, brillantini, ecc., possono causare misurazioni non accurate di SpO₂.
- Letture di SpO₂ non accurate 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 tentare di sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene.
- 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 o i cavi paziente Masimo. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- Concentrazioni elevate di ossigeno possono predisporre un neonato prematuro a retinopatia. Il limite di allarme superiore relativo alla saturazione di ossigeno deve essere selezionato attentamente alla luce degli standard clinici accettati.
- **Attenzione:** sostituire il sensore se compare l'apposito messaggio di avviso o se, dopo aver completato la procedura per la risoluzione di una condizione di SIQ basso descritta nel Manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio, il messaggio "SIQ BASSO" continua a comparire.
- **Nota:** il sensore è dotato della tecnologia X-Cal® per ridurre al minimo il rischio di letture imprecise 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. Selezione del sito

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

B. Applicazione del sensore al paziente

1. Aprire la custodia ed estrarre il sensore. Togliere la pellicola protettiva dal sensore e dalla fascia di fissaggio.
2. Vedere la **Fig. 1**. Posizionare la finestra dell'emettitore (✱) della fascetta di fissaggio sopra il letto ungueale dell'alluce/ del pollice. Il sensore può essere rivolto verso il paziente o in direzione opposta.
3. Vedere la **Fig. 2**. Verificare che la finestra dell'emettitore sia posizionata correttamente. Avvolgere la fascia di fissaggio intorno all'alluce o al pollice in modo che la finestra di fotorilevazione si trovi esattamente di fronte alla finestra di emissione.
4. Vedere la **Fig. 3 (alluce)** o la **Fig. 4 (pollice)**. Controllare il sensore per verificarne il corretto posizionamento e, se necessario, riposizionarlo. Per garantire la precisione dei dati, la cute deve coprire completamente la finestra del rilevatore.

AVVERTENZA: non stringere eccessivamente la fascia adesiva del sensore onde evitare necrosi pressoria.

NOTA: per la massima precisione, applicare il sensore all'alluce o al pollice.

C. Collegamento del sensore al cavo paziente

1. Vedere **Fig. 5**. 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. Fare riferimento alla **Fig. 6**. 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. Riapplicazione

1. 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: prima di ricollegarlo, scollegare il sensore dal suo cavo.

E. Scollegamento del cavo

1. Fare riferimento alla **Fig. 7**. 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.

F. Nastri di ricambio

1. Fare riferimento alla **Fig. 8**. Rimuovere il nastro esistente e smaltirlo.
2. Vedere la **Fig. 9**. Estrarre il nastro di ricambio dal rivestimento.
3. Vedere la **Fig. 10**. Posizionare il nastro di ricambio sul sensore e premere per fissarlo in sede.

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

SPECIFICHE TECNICHE

Se utilizzati con la tecnologia Masimo SET, i sensori monouso RD SET Blue hanno le seguenti specifiche:

RD SET Blue	
 Peso corporeo	2,5–30 kg
Sito di applicazione	Alluce o pollice
Accuratezza SpO ₂ in assenza di movimento ¹ , (60–80%)	4%
Accuratezza SpO ₂ in assenza di movimento ¹ , (70–100%)	3,3%
Accuratezza SpO ₂ in assenza di movimento ¹ , (80–100%)	3%
Accuratezza SpO ₂ con scarsa perfusione ²	3%
Accuratezza frequenza cardiaca in assenza di movimento ³	3 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca con bassa perfusione ²	3 bpm

NOTA: l'accuratezza 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 L'accuratezza SpO₂ del sensore Blue è stata convalidata utilizzando campioni di sangue di neonati, lattanti e pazienti pediatrici con pigmentazione della cute da chiara a scura che presentavano malformazioni cardiache cianotiche congenite nell'intervallo del 60–100% SpO₂ utilizzando un analizzatore di gas nel sangue 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



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



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

GARANZIA

Masimo garantisce solo all'acquirente originale che 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 modo improprio, 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 rigenerati, ricondizionati 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 INFORMATI 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 EVENTUALI DANNI ASSOCIATI A PRODOTTI RITRATTATI, RICONDIZIONATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI ESPRESSE IN QUESTA SEZIONE NON ESCLUDERANNO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLA LEGGE IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ NEI CONFRONTI DEI PRODOTTI, NON POTRÀ ESSERE LEGALMENTE ESCLUSA DAL CONTRATTO.

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, SI DICHIARA E ACCETTA CHE NON È CONCESSA ALCUNA LICENZA PER L'UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO SU PIÙ DI UN PAZIENTE.

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

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

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE USA LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO DA PARTE DI UN MEDICO 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 (RAEE).	Rx ONLY	Attenzione: la legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o dietro prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso	LOT	Codice lotto		Marchio di conformità alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Produttore	REF	Codice catalogo (codice modello)	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG		Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Data di scadenza AAAA-MM-GG		Limitazione dell'umidità 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
	Diodo 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 su 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>

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

RD SET è un marchio commerciale di Masimo Corporation.

Sensor de SpO2 desechable

INSTRUCCIONES DE USO

 Exclusivamente para uso en un solo paciente

 Fabricado sin látex de caucho natural

 No estéril

Antes de usar este sensor, el usuario debe leer y comprender el manual del operador del dispositivo y estas Instrucciones de uso.

INDICACIONES

El sensor Masimo® RD SET™ Blue® está diseñado para el uso en un solo paciente, con el fin de llevar a cabo la monitorización no invasiva y continua de la saturación de oxígeno arterial (SpO₂) y la frecuencia cardíaca en pacientes neonatos, lactantes y pediátricos con lesiones cardíacas congénitas cianóticas en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, ambientes móviles y en el hogar.

CONTRAINDICACIONES

El sensor RD SET Blue está contraindicado para pacientes que presenten reacciones alérgicas a los productos de hule espuma o a la cinta adhesiva.

DESCRIPCIÓN

El sensor RD SET Blue solo debe usarse con dispositivos que incluyan oximetría Masimo SET® o que cuenten con licencia para utilizar sensores RD SET. Consulte a los fabricantes de sistemas de oximetría particulares para verificar la compatibilidad de los modelos específicos de dispositivos y sensores. Cada fabricante de dispositivos es responsable de determinar si su dispositivo es compatible con cada modelo de sensor.

El sensor RD SET Blue se validó con la tecnología de oximetría Masimo SET en pacientes neonatos, lactantes y pediátricos con lesiones cardíacas congénitas cianóticas.

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.
- Se debe revisar regularmente la circulación distal con respecto a la ubicación del sensor.
- 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 de oxígeno arterial real. Por lo tanto, asegúrese de que exista un flujo venoso adecuado desde el lugar monitorizado. El sensor no debe estar más abajo del nivel del corazón (por ejemplo, el sensor puesto en la mano de un paciente que está acostado con el brazo colgando hacia el suelo, en posición de Trendelenburg).
- Las pulsaciones venosas pueden causar lecturas erróneas de SpO₂ baja (por ejemplo, insuficiencia tricuspídea, 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 no deberá contener defectos, decoloraciones ni 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.
- No aplique el sensor en ninguna extremidad en la que se haya colocado un catéter arterial o un esfigmomanómetro.

- Si se utiliza oximetría de pulso durante la radiación de cuerpo entero, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor se expone a la radiación, la lectura podría ser imprecisa o 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 darse niveles altos de COHb o MetHb con un valor de SpO₂ aparentemente normal. Cuando se sospeche de niveles elevados de COHb o MetHb, se deberán hacer análisis de laboratorio (cooximetría) en una muestra de sangre.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) generarán mediciones imprecisas de SpO₂.
- Los niveles elevados de bilirrubina total pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- Las tinturas intravasculares como el verde de indocianina o el azul de metileno o los colorantes y texturas aplicados externamente, como esmalte de uñas, uñas acrílicas, brillo, etc., pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- La anemia grave, una perfusión arterial baja o el movimiento del dispositivo 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 intente esterilizarlo con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno.
- No modifique ni altere el sensor de ningún modo. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar al 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.
- Las altas concentraciones de oxígeno pueden predisponer a un bebé prematuro a la retinopatía. Por lo tanto, se debe seleccionar cuidadosamente el límite superior de alarma para la saturación de oxígeno de acuerdo con las normas clínicas aceptadas.
- **Precaución:** Reemplace el sensor cuando se muestre un mensaje de reemplazar sensor o un mensaje persistente de SIQ baja después de haber completado los pasos para la solución de problemas de SIQ baja identificados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- **Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal® reducir al mínimo el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida no anticipada de monitorización del paciente. El sensor proporcionará hasta 168 horas de tiempo de monitorización del paciente o hasta 336 horas para sensores con cinta reemplazable. Después de usarlo en un solo paciente, deseche el sensor.

INSTRUCCIONES

A. Selección del sitio

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

B. Colocación del sensor en el paciente

1. Abra la bolsa y retire el sensor. Retire la cubierta posterior del sensor y de la envoltura de fijación.
2. Consulte la **Fig. 1**. Coloque la ventana del emisor (✱) de la envoltura de fijación en la parte superior del dedo gordo del pie o en la raíz de la uña del pulgar. El sensor puede apuntar hacia el paciente o en otra dirección.
3. Consulte la **Fig 2**. Asegúrese de colocar correctamente la ventana del emisor. Envuelva el dedo gordo del pie o el pulgar con la envoltura de fijación de manera que el detector quede en posición opuesta al emisor.
4. Consulte la **Fig. 3 (dedo del pie)** o **Fig. 4 (pulgar)**. Revise el sensor para verificar que esté correctamente colocado y, si es necesario, vuelva a colocarlo. Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.

ADVERTENCIA: No ajuste demasiado el sensor, ya que esto podría provocar necrosis por presión.

NOTA: Para mayor precisión, el sensor debe colocarse en el dedo gordo del pie o en el pulgar.

C. Conexión del sensor al cable del paciente

1. Consulte la **Fig. 5**. Oriente la lengüeta del conector del sensor de modo que el lado donde están los contactos “brillantes” quede hacia arriba. Oriente el cable del paciente de modo que la barra de color y las ranuras de agarre queden hacia arriba.
2. Consulte la **Fig. 6**. 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. Nueva colocación

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

NOTA: Desconecte el sensor del cable antes de volver a colocarlo.

E. Desconexión del cable

1. Consulte la **Fig. 7**. Tire firmemente del conector del sensor para retirarlo del cable del paciente.

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

F. Cintas de repuesto

1. Consulte la **Fig. 8**. Retire la cinta existente y deséchela.
2. Consulte la **Fig. 9**. Retire la cinta de repuesto del papel antiadherente.
3. Consulte la **Fig. 10**. Coloque la cinta de repuesto sobre el sensor y presiónela en su lugar.

NOTA: Si el adhesivo ya no se adhiere a la piel, utilice un nuevo sensor.

ESPECIFICACIONES

Los sensores RD SET Blue desechables, si se utilizan con la tecnología Masimo SET, presentan las especificaciones siguientes:

RD SET Blue	
 Peso corporal	2,5-30 kg
Lugar de colocación	Pulgar o dedo gordo del pie
Precisión de SpO ₂ , sin movimiento ¹ , (60–80 %)	4 %
Precisión de SpO ₂ , sin movimiento ¹ , (70–100 %)	3,3 %
Precisión de SpO ₂ , sin movimiento ¹ , (80–100 %)	3 %
Precisión de la SpO ₂ , con baja perfusión ²	3 %
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 La precisión del sensor Blue SpO₂ hse ha validado utilizando muestras de sangre de conveniencia de pacientes neonatales, infantes y pediátricos con piel de pigmentación clara u oscura diagnosticada con lesiones cardíacas cianóticas congénitas en el rango de 60-100 % de SpO₂ utilizando un analizador de gases en sangre de laboratorio.

² Se ha validado la tecnología Masimo SET para una SpO₂ de perfusión baja y para la 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 comparativas frente a un simulador Biotek Index 2 a lo largo de un rango de 25 lpm a 240 lpm.

COMPATIBILIDAD



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

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 su uso en un solo paciente.

LA ANTERIOR ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS QUE MASIMO LE VENDE AL COMPRADOR. MASIMO 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 LA CANTIDAD PAGADA 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, RECLICADO O VUELTO A PROCESAR. LAS LIMITACIONES INCLUIDAS EN ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCLUYENTES DE RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE, CONFORME A LA LEGISLACIÓN APLICABLE EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS, NO SE PUEDA EXCLUIR LEGALMENTE POR CONTRATO.

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

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

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

LA COMPRA O POSESIÓN DE ESTE SENSOR NO CONFIERE LICENCIA EXPRESA O IMPLÍCITA ALGUNA PARA UTILIZAR EL SENSOR CON UN DISPOSITIVO QUE NO ESTÉ AUTORIZADO POR SEPARADO PARA USAR SENSORES RD.

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	Precaución: La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o bajo prescripción facultativa
	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Código de lote		Marca de conformidad con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
	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		Mantener 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>

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

RD SET es una marca comercial de Masimo Corporation.

SpO₂-engångssensor

BRUKSANVISNING

 Endast för användning med en patient

 Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummlatex

 Osteril

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

INDIKATIONER

Masimo® RD SET™ Blue®-sensorn är avsedd för användning på en enda patient, för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av arteriell syresaturation (SpO₂) och pulsfrekvens hos nyfödda, spädbarn och barnpatienter med kongenitala cyanotiska hjärtfel på sjukhus, andra vårdinrättningar, under sjuktransport och i hemmiljö.

KONTRAINDIKATIONER

RD SET Blue-sensorn är kontraindicerad för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot produkter av skumgummi och/eller fästejp.

BESKRIVNING

RD SET Blue-sensorn får endast användas med enheter som innehåller Masimo SET®-oximetri eller som är licensierade för användning med RD SET-sensorer. Konsultera de enskilda oximetrisystemens tillverkare för att få information om huruvida specifika enheter och sensormodeller passar ihop. Varje enhettillverkare ansvarar för att fastställa huruvida deras enhet är kompatibel med respektive sensormodell.

RD SET Blue-sensorn har validerats med Masimo SET-oximetriteknik på nyfödda, spädbarn och barnpatienter som har kongenitala cyanotiska hjärtfel.

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 monitorns, 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.
- Cirkulationen distalt om sensorstället ska kontrolleras regelbundet.
- Under låg perfusion måste sensorstället kontrolleras ofta efter tecken på vävnadsischemi, som kan leda till trycknekros.
- Med mycket låg perfusion på det övervakade stället kan mätvärdena bli lägre än den inre arteriella syresaturationen.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på stället. 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 syresaturationen. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst bortflöde. Sensorn ska inte sitta under hjärtnivå (t.ex. en sensor på handen på en sängliggande patient som har armen hängande ned mot golvet, Trendelenburgläge).
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga SpO₂-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen, Trendelenburgläge).
- Pulsationer från ballongstöd i aorta kan höja pulsfrekvensen på oximeterns pulsfrekvensdisplay. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot hjärtfrekvensen 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.
- Undvik att placera sensorn på en extremitet med en arteriell kateter eller blodtrycksmanschett.
- Om pulsoximetri används vid helkroppsstrålning ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålningen kan mätvärdet bli felaktigt, eller 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), bilurinlampor, 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 MethHb kan sammanfalla med till synes normalt SpO₂. Vid misstanke om förhöjda COHb- eller MethHb-nivåer bör laboratorieanalys (CO-oximetri) av ett blodprov utföras.
- Förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MethHb) leder till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Intravaskulära färgämnen som indocyaninrön eller metylenblå eller externt applicerad färg eller material som nagellack, akrylnaglar, glitter osv. kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- 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.
- Sterilisera inte enheten med strålning, ånga, autoklivering eller etylenoxid.
- 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.
- Höga syrekonzentrationer kan predisponera ett för tidigt fött barn för retinopati. Därför måste den övre larmgränsen för syresaturation väljas omsorgsfullt i enlighet med godkända kliniska standarder.
- **Försiktighetsåtgärder:** 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 övervakningsenhetsens användarmanual.
- **Obs:** Sensorn innehåller X-Cal®-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Sensorn kan användas för patientövervakning i 168 timmar eller i upp till 336 timmar om det handlar om en sensor med utbytbar tejp. Efter användning med en patient ska sensorn kasseras.

INSTRUKTIONER

A. Val av appliceringsställe

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

B. Applicera sensorn på patienten

1. Öppna påsen och ta ut sensorn. Avlägsna skyddsremsan från sensorn och fästomslaget.
2. Se **figur 1**. Placera fästomslagets sändarfönster (✱) på toppen av nagelbädden på stortån/tummen. Sensorn kan vara riktad mot eller bort från patienten.
3. Se **figur 2**. Se till att sändarfönstret placeras på rätt sätt. Linda fästomslaget runt stortån eller tummen så att detektorn är placerad mitt emot sändaren.
4. Se **figur 3 (tå)** eller **figur 4 (tumme)**. Kontrollera att sensorn är rätt placerad och placera om den vid behov. Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att säkerställa korrekta data.

WARNING: Linda inte sensorn för hårt eftersom det kan leda till trycknekros.

OBS: Högst noggrannhet uppnås genom att sensorn appliceras på stortån eller tummen.

C. Fäst sensorn i patientkabeln

1. Se **figur 5**. 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 6**. 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. Återfästa

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

OBS: Före återfästning ska sensorn kopplas loss från sensorkabeln.

E. Frånkoppling av kabeln

1. Se **figur 7**. Dra ordentligt i sensorns anslutningsdon för att lossa det från patientkabeln.

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

F. Ersättningstejp

1. Se **figur 8**. Ta bort den befintliga tejpens och kassera den.
2. Se **figur 9**. Ta bort ersättningstejpen från fästpapperet.
3. Se **figur 10**. Placera ersättningstejpen över sensorn och tryck den på plats.

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

SPECIFIKATIONER

Vid användning tillsammans med Masimo SET-teknik har RD SET Blue-engångssensorer följande specifikationer:

RD SET Blue	
 Kroppsvikt	2,5–30 kg
Användningsställe	Stortå/tumme
SpO ₂ -noggrannhet, ingen rörelse ¹ , (60–80 %)	4 %
SpO ₂ -noggrannhet, ingen rörelse ¹ , (70–100%)	3,3 %
SpO ₂ -noggrannhet, ingen rörelse ¹ , (80–100%)	3 %
SpO ₂ -noggrannhet, låg perfusion ²	3 %
Noggrannhet vid mätning av pulsfrekvens, ingen rörelse ³	3 spm
Pulsfrekvensnoggrannhet, 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 Blue-sensorns SpO₂-noggrannhet har validerats med hjälp av konventionella blodprov från nyfödda, spädbarn och barnpatienter med ljus till mörk hudpigmentering diagnostiserade med kongenitala cyanotiska hjärtfel i området 60–100 % SpO₂ med hjälp av en blodgasanalysator för laboratorium.

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

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

KOMPATIBILITET



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

Information om kompatibilitet finns på: www.Masimo.com

GARANTI

Masimo garanterar endast den ursprungliga köparen att 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 med 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 BÅR 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 SÅLTS 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.

INGEN UNDERFÖRSTÅDD LICENS

DENNA ENPATIENTSENSOR LICENSIERAS TILL DIG ENLIGT DE PATENT SOM TILLHÖR MASIMO FÖR ANVÄNDNING MED ENDA EN PATIENT. GENOM ATT DU GODKÄNNER ELLER ANVÄNDER DENNA PRODUKT SAMTYCKER DU TILL OCH ACCEPTERAR ATT INGEN LICENS HAR BEVILJATS FÖR ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT MED FLER ÄN EN PATIENT.

EFTER ANVÄNDNING MED EN PATIENT SKA SENSORN KASSERAS.

KÖP ELLER INNEHAV AV DENNA SENSOR GER INGET UTTRYCKLIGT ELLER UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND ATT ANVÄNDA SENSORN MED EN ENHET SOM INTE ÄR ENSKILT AUKTORISERAD ATT ANVÄNDA RD-SENSORER.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: 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	Försiktighetsåtgärder: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination
	Se bruksanvisningen	LOT	Partinummer		Märkning om överensstämmelse med det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	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		Håll enheten torr
	Barnpatient	>	Större än	<	Mindre än
	Osteril		Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex		Lufttrycksbegränsning
	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>

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

RD SET är ett varumärke som tillhör Masimo Corporation.

SpO₂-wegwerpsensor

GEBRUIKSAANWIJZING

② Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt

 Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt

 Niet-steriel

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

INDICATIES

De Masimo® RD SET™ Blue®-kleefsensor is bestemd voor gebruik bij één en dezelfde patiënt voor constante niet-invasieve bewaking van de arteriële zuurstofverzadiging (SpO₂) en de polsfrequentie bij neonaten, baby's en kinderen met aangeboren cyanotische cardiale laesies in ziekenhuizen, zorginstellingen, mobiele omgevingen en thuissituaties.

CONTRA-INDICATIES

De RD SET Blue-sensor is niet geschikt voor patiënten die allergisch zijn voor schuimrubberproducten en/of plakband.

BESCHRIJVING

De RD SET Blue-sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met instrumenten met Masimo SET®-oximetrie of RD SET-sensoren die voor gebruik zijn goedgekeurd. Raadpleeg de fabrikanten van de verschillende oximetriesystemen over de compatibiliteit van specifieke apparaat- en sensormodellen. Iedere apparaatfabrikant moet voor elk apparaat bepalen of het compatibel is met de verschillende sensormodellen.

De RD SET Blue-sensor is gevalideerd voor Masimo SET-oximetrietechnologie bij neonaten, baby's en kinderen met aangeboren cyanotische cardiale laesies.

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 drukk necrose 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.
- De doorbloeding op de sensorplaats moet regelmatig worden gecontroleerd.
- Bij een slechte doorbloeding moet de sensorplaats dikwijls worden gecontroleerd op tekenen van weefselschemie, die drukk necrose 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 drukk necrose veroorzaken of de sensor beschadigen.
- Als een sensor te strak is aangebracht of zich strakker vastzet door oedeem, zijn de afleeswaarden onjuist en kan drukk necrose 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 zich niet lager dan het hart bevinden (zoals het geval is met een sensor op de hand van een patiënt wiens arm over de bedrand hangt, Trendelenburg-positie).
- Veneuze pulsaties kunnen verkeerde, te lage SpO₂-afleeswaarden 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.
- Breng de sensor niet aan op een vinger of teen waar een arteriële katheter of bloeddrukmanchet op is aangebracht.

- Bij gebruik van pulsoximetrie tijdens bestraling van het gehele lichaam moet de sensor buiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan de straling wordt blootgesteld, kan de 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 MetHb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO₂-waarde normaal lijkt. Als er verhoogde COHb- of MetHb-waarden worden vermoed, moet een laboratoriumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd.
- Een verhoogd carboxyhemoglobinepeil (COHb) kan leiden tot onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Een verhoogd methemoglobinepeil (MetHb) 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 en textuur (zoals nagellak, glitter, enzovoort) kunnen onnauwkeurige SpO₂-metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO₂-afleeswaarden kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, lage arteriële perfusie of bewegingsartefacten.
- Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen, om beschadiging te voorkomen. Probeer de sensor niet te steriliseren.
- Probeer niet te steriliseren door middel van straling, stoom, in een autoclaaf of met ethyleenoxide.
- 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.
- Een hoge zuurstofconcentratie kan bij vroeggeboren baby's aanleg tot retinopathie veroorzaken. Daarom moet de bovengrens van het alarm voor de zuurstofverzadiging zorgvuldig gekozen worden volgens de aanvaarde klinische normen.
- **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. Aanbrenglocatie

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

B. De sensor aanbrengen op de patiënt

1. Open de verpakking en verwijder de sensor. Verwijder de bescherm laag van de sensor en de bevestigingswrap.
2. Zie **afbeelding 1**. Plaats het zendervenster (※) van de bevestigingswrap op de bovenkant van het nagelbed van de grote teen/de duim. De sensor kan naar de patiënt toe of van de patiënt af zijn gericht.
3. Zie **afbeelding 2**. Zorg dat het zendervenster op de juiste wijze is geplaatst. Maak de bevestigingswrap vast rond de grote teen of de duim zodat de detector zich tegenover de zender bevindt.
4. Zie **afbeelding 3 (teen)** of **afbeelding 4 (duim)**. Controleer of de sensor correct is geplaatst en verplaats deze eventueel. Er worden alleen nauwkeurige gegevens verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.

WAARSCHUWING: breng de sensor niet te strak aan, omdat dit druknecrose kan veroorzaken.

OPMERKING: voor optimale accuratesse moet de sensor op de grote teen of de duim worden aangebracht.

C. Aansluiten van de sensor op de patiëntenkabel

1. Zie **afbeelding 5**. Richt het connectorlipje zodanig dat de kant met de "glimmende" contactpunten naar boven gericht. Richt de patiëntenkabel zodanig dat de kleuren balk en de vingergrepen naar boven zijn gericht.
2. Zie **afbeelding 6**. 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. Opnieuw aanbrengen

1. 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: voordat u de sensor opnieuw aansluit, moet u de sensor loskoppelen van de sensor kabel.

E. Losgeraakte kabel

1. Zie **afbeelding 7**. 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.

F. Vervangtapes

1. Zie **afbeelding 8**. Verwijder de bestaande tape en gooi deze weg.
2. Zie **afbeelding 9**. Haal de vervangtape van de strip af.
3. Zie **afbeelding 10**. Plaats de vervangtape over de sensor en druk de tape aan.

OPMERKING: als de kleeflaag niet meer op de huid blijft plakken, moet u een nieuwe sensor gebruiken.

SPECIFICATIES

De RD SET Blue-wegwerpsensor hebben de volgende specificaties als ze worden gebruikt met Masimo SET-technologie:

RD SET Blue	
 Lichaamsgewicht	2,5–30 kg
Toepassingslocatie	Grote teen / duim
SpO ₂ -nauwkeurigheid, geen beweging ¹ , (60–80%)	4%
SpO ₂ -nauwkeurigheid, geen beweging ¹ , (70–100%)	3,3%
SpO ₂ -nauwkeurigheid, geen beweging ¹ , (80–100%)	3%
SpO ₂ -nauwkeurigheid, lage perfusie ²	3%
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 nauwkeurigheid van de Blue-sensor SpO₂ is gevalideerd door selecte bloedmonsters van neonaten, baby's en kinderen met een lichte tot donkere huidpigmentatie die zijn gediagnosticeerd met aangeboren cyanotische cardiale laesies binnen het bereik van 60–100% SpO₂ te gebruiken met behulp van een laboratoriumbloedgasanalysator.

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

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

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

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 VEROORZAAKT 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 STEMT U TOE DAT ER GEEN LICENTIE WORDT VERLEEND VOOR HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT BIJ MEER DAN ÉÉN PATIËNT.

NA GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT, 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 AFZONDERLIJK VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET RD-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	Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Partijcode		Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant		Catalogusnummer (modelnummer)		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>

Masimo, SET, Blue, X-Cal en  zijn federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

RD SET is een handelsmerk van Masimo Corporation.

SpO₂-engangssensor

BRUGSANVISNING

 Kun til anvendelse til en enkelt patient

 Ikke fremstillet med naturlig gummilatex

 Ikke-steril

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

INDIKATIONER

Masimo® RD SET™ Blue®-sensoren er indiceret til brug på en enkelt patient ved kontinuerlig, noninvasiv monitorering af arteriel iltmætning (SpO₂) og pulsfrekvens hos neonatale, nyfødte og børn med medfødte cyanotiske hjertelæsioner på hospitaler, hospitalslignende faciliteter, i mobile situationer og i hjemmet.

KONTRAINDIKATIONER

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

BESKRIVELSE

RD SET Blue-sensoren er udelukkende beregnet til brug med instrumenter, der omfatter Masimo SET® oximetri eller har licens til at bruge RD SET-sensorer. Kontakt de individuelle producenter af oximetrisystemerne for at få oplyst, om bestemte enheds- og sensormodeller er kompatible. Hver enkelt enheds producent er ansvarlig for at afgøre, om vedkommendes enhed er kompatibel med den enkelte sensormodel.

RD SET Blue-sensoren blev godkendt med Masimo SET-oximetriteknologi på neonatale, nyfødte og børn med medfødte cyanotiske hjertelæsioner.

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 monitører. Kontrollér, at monitoreringsenheden, 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 væviskæmi.
- Blodcirkulationen distalt for sensorens placering skal kontrolleres rutinemæssigt.
- Ved lav perfusion skal sensorstedet undersøges hyppigt for tegn på væviskæmi, 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.
- Blodophobning i venerne kan medføre måleværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst udløb fra målestedet. Sensoren må ikke sidde under hjerteniveau (f.eks. må hånden med sensoren hos en sengeliggende patient ikke hænge ud over sengekanten og ned mod gulvet, Trendelenburg-position).
- Venøse pulsationer kan give fejlagtigt lave SpO₂-målinger (f.eks. trikuspidalklapinsufficiens, Trendelenburg-position).
- Pulsationer fra en aortaballonpumpe kan forstærke den pulsfrekvens, der vises på oximeterets pulsfrekvensdisplay. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen 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.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet, hvor der er lagt et arteriekateter eller påsat en blodtryksmanchet.
- 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.

- Sørg 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 uøjagtige 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-pulsoximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre uøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) giver uøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan medføre uøjagtige SpO₂-målinger.
- Intravaskulære farvestoffer som f.eks. indocyaninrødt eller methylblåt eller eksternt påført farve og stoffer, som f.eks. neglelak, kunstige negle, glimmer, osv., kan medføre uøjagtige SpO₂-målinger.
- Uøjagtige SpO₂-målinger kan skyldes 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.
- Forsøg ikke at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ætylenoxid.
- 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.
- Høje iltkoncentrationer kan prædisponere retinopati hos et ufuldbårent spædbarn. Den øvre alarmgrænse for iltmætning skal derfor vælges omhyggeligt i overensstemmelse med accepterede, kliniske standarder.
- **Forsigtigt:** Udskift sensoren, når der vises en meddelelse om, at sensoren skal udskiftes, eller hvis der hele tiden vises en meddelelse om lav SIQ, selvom trinene i brugerhåndbogen til monitoreringsenheden i forbindelse med fejlfinding for lav SIQ er udført.
- **Bemærk:** Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Sensoren kan benyttes til patientmonitorering i op til 168 timer eller op til 336 timer for sensorer med tape, der kan udskiftes. Bortskaf sensoren efter anvendelse til en enkelt patient.

ANVISNINGER

A. Valg af målested

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

B. Påsætning af sensoren på patienten

1. Åbn posen, og tag sensoren ud. Fjern bagstykket fra sensoren og den fastgøringsmanchetten.
2. Se **Fig. 1**. Placer lyssensorruden (※) på fastgøringsmanchetten over neglelejet på storetåen/tommelfingeren. Sensoren kan pege mod eller væk fra patienten.
3. Se **Fig. 2**. Sørg for, at lyssensorruden er placeret korrekt. Vikl fastgøringsmanchetten om storetåen eller tommelfingeren, så detektoren sidder modsat lyssensoren.
4. Se **Fig. 3 (tå)** eller **Fig. 4 (tommelfinger)**. Kontrollér, at sensoren sidder korrekt, og sæt den om nødvendigt på en anden måde. Målevinduet skal dækkes helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.

ADVARSEL: Sæt ikke sensoren for stramt på, da det kan medføre hudnekrose.

BEMÆRK: For at opnå den bedste nøjagtighed skal sensoren sættes på storetåen eller tommelfingeren.

C. Fastgør sensoren på patientledningen

1. Se **Fig. 5**. Vend sensorens tilslutningstap, så siden med de "skinnende" kontakter vender opad. Vend patientledningen, så farvesøjlen og fingergrebene vender opad.
2. Se **Fig. 6**. 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. Genpåsætning

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

BEMÆRK: Kobl sensoren fra sensorledningen inden genfastgørelse.

E. Frakobling af kablet

1. Se **fig. 7**. Træk godt i sensorkonnektoren for at fjerne den fra patientledningen.

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

F. Udskiftningstape

1. Se **fig. 8**. Fjern den eksisterende tape, og bortskaf den.
2. Se **fig. 9**. Tag udskiftningstapen af frigørelsesriben.
3. Se **fig. 10**. Placer udskiftningstapen over sensoren, og tryk den på plads.

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 Blue-engangssensorer til pande følgende specifikationer:

RD SET Blue	
 Kropsvægt	2,5–30 kg
Påsætningssted	Storetå/tommelfinger
SpO ₂ -nøjagtighed, ingen bevægelse ¹ , (60–80 %)	4 %
SpO ₂ -nøjagtighed, ingen bevægelse ¹ , (70–100 %)	3,3 %
SpO ₂ -nøjagtighed, ingen bevægelse ¹ , (80–100 %)	3 %
SpO ₂ -nøjagtighed, lav perfusion ²	3 %
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 falder inden for $\pm$ ARMS af referencemålingerne i en kontrolleret undersøgelse.

¹ Den Blue sensor SpO₂-nøjagtighed er blevet valideret ved hjælp af praktiske blodprøver fra neonatale, nyfødte, og pædiatriske patienter med lys til mørk pigmenteret hud diagnosticeret med medfødt cyanotiske hjertelesjoner i intervallet 60–100 % SpO₂ ved hjælp af en laboratorieblodgasanalysator.

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



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

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

GARANTI

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

OVENSTÅENDE UDGØR DEN ENESTE GARANTI, DER GÆLDER FOR PRODUKTER, SOM SÆLGES TIL KØBER AF MASIMO. MASIMO FRASKRIVER SIG UDTRYKKELT ALLE ANDRE MUNDTLIGE, UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIGTELSE OG KØBERENS ENESTE RETSMIDDEL I TILFÆLDE AF BRUD PÅ 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 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 BEREGET TIL BRUG TIL ÉN PATIENT. VED AT MODTAGE ELLER BENYTTE DETTE PRODUKT ANERKENDER OG ACCEPTERER DU, AT DER IKKE ER GIVET LICENS TIL BRUG AF DETTE PRODUKT TIL MERE EN ENKELT PATIENT.

BORTSKAF SENSOREN EFTER ANVENDELSE TIL EN ENKELT PATIENT.

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

FORSIGTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DETTE UDSTYR 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	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
	Se brugsanvisningen		Lotnummer		Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Producent		Katalognummer (modelnummer)		Autoriseret repræsentant i EF
	Produktionsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referencenummer		Kropsvægt
	Anvendes inden AAAA-MM-DD		Begrænsning for 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.		

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

Masimo, SET, Blue, X-Cal og  er amerikansk registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

RD SET er et varemærke tilhørende Masimo Corporation.

Sensor descartável de SpO₂

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

 Para utilização exclusiva num único paciente

 Não fabricado com látex de borracha natural

 Não esterilizado

Antes de utilizar estes sensores, o utilizador deve ler e compreender o Manual do utilizador do Dispositivo, assim como estas instruções de utilização.

INDICAÇÕES

O sensor Masimo® RD SET™ Blue® é indicado para utilização exclusiva num único paciente para a monitorização contínua e não invasiva da saturação de oxigénio arterial (SpO₂) e da frequência cardíaca de recém-nascidos, lactentes e pacientes pediátricos com lesões cardíacas cianóticas congénitas em hospitais, instalações hospitalares e ambientes móveis e domésticos.

CONTRAINDICAÇÕES

O sensor RD SET Blue está contraindicado em pacientes que apresentem reações alérgicas a produtos com espuma de borracha e/ou fita adesiva.

DESCRIÇÃO

O sensor RD SET Blue destina-se a ser utilizado exclusivamente com dispositivos que utilizam a oximetria Masimo SET® ou com licença para a utilização de sensores RD SET. Consulte os fabricantes do sistema de oximetria individual para obter informações acerca da compatibilidade de dispositivos e modelos de sensor específicos. Cada fabricante do dispositivo é responsável por determinar a compatibilidade do seu dispositivo com cada modelo de sensor.

O sensor RD SET Blue foi validado na tecnologia de oximetria Masimo SET em recém-nascidos, lactentes e pacientes pediátricos com lesões cardíacas cianóticas congénitas.

ADVERTÊNCIA: Os sensores e cabos da Masimo destinam-se a ser utilizados com dispositivos que integram a tecnologia de 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.
- A circulação numa localização distal em relação ao local do sensor deve ser verificada regularmente.
- Em 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 arterial.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; este procedimento 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., sensor na mão de um paciente acamado com o braço pendurado em direção ao chão, 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.
- Evite colocar o sensor em qualquer extremidade com um cateter arterial ou manga de medição de tensão.

- Se utilizar a oximetria de pulso durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser imprecisa ou 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 carboxihemoglobina (COHb) podem conduzir a medições imprecisas de SpO₂.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) conduzem a medições imprecisas de SpO₂.
- Os níveis elevados de bilirrubina total podem conduzir a medições imprecisas de SpO₂.
- Corantes intravasculares (p. ex., verde de indocianina ou azul de metileno) ou coloração e textura de aplicação externa (p. ex., verniz para as unhas, unhas acrílicas, «glitter», etc.) podem 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 tente efetuar esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno.
- 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.
- Concentrações altas de oxigénio podem predispor um bebé prematuro a retinopatia. Por este motivo, o limite de alarme superior da saturação de oxigénio deve ser selecionado cuidadosamente em conformidade com as normas clínicas vigentes.
- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor ou uma mensagem persistente de SIQ baixo após a conclusão dos passos de resolução de SIQ baixo identificados no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal® para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O sensor proporciona até 168 horas de tempo de monitorização do paciente ou até 336 horas no caso de sensores com fita substituível. Elimine o sensor após a utilização num paciente.

INSTRUÇÕES

A. Seleção do local

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

B. Ligar o sensor ao paciente

1. Abra a saqueta e retire o sensor. Retire a cobertura do sensor e a faixa de fixação.
2. Consulte a **Fig. 1**. Posicione a janela do emissor (✱) da faixa de fixação na parte superior do leito ungueal do dedo grande do pé/polegar. O sensor pode estar orientado na direção do paciente ou na direção oposta.
3. Consulte a **Fig. 2**. Certifique-se de que a janela do emissor está corretamente posicionada. Enrole a faixa de fixação à volta do dedo grande do pé ou do polegar, para que o detetor esteja em oposição ao emissor.
4. Consulte a **Fig. 3 (dedo do pé)** ou a **Fig. 4 (polegar)**. Verifique se o sensor está corretamente posicionado e reposicione-o, se necessário. É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados exatos.

ADVERTÊNCIA: Não aplique o sensor de forma muito apertada, pois tal poderá conduzir a necrose por pressão.

NOTA: De forma a obter a melhor exatidão possível, o sensor deve ser aplicado no dedo grande do pé ou no polegar.

C. Ligar o sensor ao cabo do paciente

1. Consulte a **Fig. 5**. 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. 6**. 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. Reaplicação

1. 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: Antes de reaplicar, desligue o sensor do cabo do sensor.

E. Desligar o cabo

1. Consulte a **Fig. 7**. Puxe o conector do sensor com firmeza para o retirar do cabo do paciente.

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

F. Fitas de substituição

1. Consulte a **Fig. 8**. Retire e elimine a fita existente.
2. Consulte a **Fig. 9**. Retire a fita de substituição da película amovível.
3. Consulte a **Fig. 10**. Posicione a fita de substituição sobre o sensor e pressione para fixar.

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

ESPECIFICAÇÕES

Quando utilizados com a tecnologia Masimo SET, os sensores descartáveis RD SET Blue apresentam as seguintes especificações:

RD SET Blue	
 Peso corporal	2,5–30 kg
Local de aplicação	Dedo grande do pé/Polegar
Exatidão de SpO ₂ , sem movimento ¹ , (60–80%)	4%
Exatidão de SpO ₂ , sem movimento ¹ , (70–100%)	3,3%
Exatidão de SpO ₂ , sem movimento ¹ , (80–100%)	3%
Exatidão de SpO ₂ , perfusão baixa ²	3%
Exatidão da frequência de pulso, sem movimento ³	3 bpm
Exatidão da frequência de pulso, perfusão baixa ²	3 bpm

NOTA: A exatidão Δ RRMS é um cálculo estatístico da diferença entre medições do dispositivo e medições de referência. Aproximadamente dois terços das medições do dispositivo situaram-se entre $\pm \Delta$ RRMS das medições de referência num estudo controlado.

¹ A precisão do sensor de SpO₂ Blue foi validada através da utilização de amostras de sangue por conveniência de recém-nascidos, lactentes e pacientes pediátricos com pigmentação da pele clara a escura, diagnosticados com lesões cardíacas cianóticas congénitas no intervalo de 60–100% de SpO₂, utilizando-se um analisador de gases no sangue do laboratório.

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 25–240 bpm.

COMPATIBILIDADE



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



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 COMERCIALIZIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA OBRIGAÇÃO DA MASIMO É O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR EM CASO DE QUEBRA 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 RD.

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

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

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).	Rx ONLY	Cuidado: 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 Masimo		Peso corporal
	Prazo de validade AAAA-MM-DD		Limite de humidade em armazenamento		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter seco
	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>

Masimo, SET, Blue, X-Cal e são marcas comerciais registadas federais da Masimo Corporation.

RD SET é uma marca comercial da Masimo Corporation.

SpO₂ 一次性传感器

使用说明

② 仅用于单个患者

非天然乳胶制造

非无菌



在使用此传感器之前, 用户务必阅读并理解此设备的操作手册和本使用说明。

适用范围

Masimo® RD SET™ Blue® 传感器适用于在医院、医疗机构、移动环境和家庭环境中对单个具有先天性紫绀型心脏病变的新生儿、婴儿和儿童患者的动脉血氧饱和度 (SpO₂) 和脉搏率进行持续无创监测。

禁忌症

如果患者对泡沫橡胶制品和 / 或胶带有过敏反应, 则不宜使用 RD SET Blue 传感器。

说明

RD SET Blue 传感器只能与包含 Masimo SET® 血氧仪或具有 RD SET 传感器使用授权的设备配合使用。若要了解特定设备与不同型号传感器是否兼容, 请咨询各个血氧仪系统制造商。各设备制造商均有责任确定自己的设备是否与不同型号的传感器相兼容。

RD SET Blue 传感器已通过 Masimo SET Oximetry 技术的验证, 可用于具有先天性紫绀型心脏病变的新生儿、婴儿和儿童患者。

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。
- 应定期检查传感器部位的血液循环末梢。
- 在低血流灌注期间, 需要不时检查传感器检测部位, 查看是否有组织局部缺血征兆, 以免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读数偏低。因此, 应确保检测部位静脉回流正常。传感器的位置不应低于心脏 (例如, 传感器放置在卧床患者手上, 患者的手臂垂挂于床边, 患者呈垂头仰卧体位)。
- 静脉搏动可能会导致 SpO₂ 读数错误偏低 (例如三尖瓣回流、Trendelenburg 体位)。
- 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、变色和损坏。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。
- 避免将传感器用于任何带有动脉插管或血压计箍带的四肢上。
- 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 环境下使用本传感器。
- 强烈的环境光线源可能干扰传感器的性能, 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。
- 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。
- SpO₂ 表面上正常时也可能出现 COHb 或 MetHb 水平很高的情况。如果怀疑 COHb 或 MetHb 水平升高, 应采集血样进行实验室分析 (碳氧血氧仪)。
- 碳氧血红蛋白 (COHb) 水平升高可能导致 SpO₂ 测量结果不精确。
- 如果高铁血红蛋白 (MetHb) 含量升高, 则可能会导致 SpO₂ 测量值有误。
- 总胆红素水平升高可能会导致 SpO₂ 测量值不准确。
- 如果皮肤内存在染色剂 (如吡啶青绿或亚甲蓝) 或在指甲上涂抹了颜色和其他物质 (如指甲油、护甲油、闪粉等), 则可能导致 SpO₂ 的测量结果不准确。

- 严重贫血、动脉灌注水平较低或体动伪影可能会导致 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。请勿尝试对传感器进行灭菌。
- 请勿使用辐射、蒸气、高压设备或环氧乙烷进行灭菌。
- 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。
- 如果血氧浓度过高，则可能会使未发育成熟的婴儿患上视网膜类疾病。因此，应根据临床认可的标准慎重选取氧饱和度的报警上限。
- **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。

说明

A. 部位选择

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

B. 将传感器连接至患者身体

1. 打开包装袋并取出传感器。取下传感器和固定束带上的垫板。
2. 参见图 1。将固定束带的发射器窗(※)置于大脚趾顶部 / 拇指甲床上。传感器可以指向患者，也可以与患者保持一定距离。
3. 参见图 2。确保发射器窗正确放置。将固定束带缠绕在大脚趾或拇指上，使检测器正对发射器。
4. 参见图 3 (脚趾) 或图 4 (拇指)。检查传感器位置是否正确，必要时重新固定。检测器窗口必须被完全覆盖，才能确保获得准确的数据。

警告：由于可能会导致压迫性组织坏死，因此切勿将传感器缠绕得过紧。

注意：为使测量精度达到最佳，必须将传感器放置在大脚趾或大拇指上。

C. 将传感器连接至患者导联线

1. 参见图 5。调整传感器连接舌片的方向，使有“光亮”触点的一面朝上。调整患者导联线的方向，使彩条和手指夹朝上。
2. 参见图 6。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. 重新佩戴

1. 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：重新连接之前，请将传感器与传感器导联线断开。

E. 断开导联线的连接

1. 参见图 7。从患者导联线上用力拔出传感器接头。
- 注意：**为避免损坏，在拔出时应抓住传感器连接器而非导联线。

F. 更换胶布

1. 请参见图 8。取下现有胶布并丢弃。
 2. 参见图 9。从保护衬垫上取下更换胶布。
 3. 参见图 10。将更换胶带安放在传感器上并压牢。
- 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 Blue 一次性传感器具有以下规格：

RD SET Blue	
 体重	2.5–30 kg
应用部位	大脚趾 / 大拇指
SpO ₂ 精度，无体动 ¹ ，(60–80%)	4%
SpO ₂ 精度，无体动 ¹ ，(70–100%)	3.3%
SpO ₂ 精度，无体动 ¹ ，(80–100%)	3%
SpO ₂ 精度，低血流灌注 ²	3%
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结果。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 通过使用实验室血气分析仪在 60–100% 的 SpO₂ 范围内对具有浅度至深度皮肤色素沉着且被诊断出先天性紫绀型心脏病变的新生儿、婴儿和儿童患者的方便血液样本进行测试，证实了 Blue 传感器的 SpO₂ 精度。

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 Biotek 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 bpm 范围内进行基准工作台测试，并对照 Biotek Index 2 模拟机，证实了 Masimo SET 技术的脉搏率精度。

兼容性

 本传感器仅可与包含 Masimo SET 血氧仪的设备或具有 RD SET 传感器使用授权的脉搏血氧监测仪一起使用。每个传感器只有在原始设备制造商制造的脉搏血氧仪系统上才能正常运行。将本传感器与其他设备配套使用可能导致无法工作或工作异常。

 要获取兼容性信息参考资料，请访问：www.Masimo.com

担保

Masimo 仅向最初购买者担保，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、翻新或回收利用的传感器或患者导联线。

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 RD 传感器的设备一同使用本传感器的明示或暗示的许可。

警告：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。
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	警告：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱购买
	请参阅使用说明	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 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>
Masimo、SET、Blue、X-Cal 和  是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。
RD SET 是 Masimo Corporation 的商标。

SpO₂ディスプレイセンサ

使用方法

② 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

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

説明

Masimo® RD SET™ Blue® センサは、動脈血酸素飽和度（SpO₂）および脈拍の非侵襲的モニタリングを継続的に行うための使い捨てセンサであり、病院、医療施設、在宅および移動環境でチアノーゼ性先天性心疾患を持つ新生児、幼児、小児に対して使用できます。

禁忌

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

製品解説

RD SET Blue センサは、Masimo SET® オキシメトリーを含む機器、あるいは RD SET センサの使用が許諾されている機器のみ使用できます。特定の装置およびセンサモデルの互換性については、各機器の製造元にお問い合わせください。各機器の製造元は、当該機器が各センサモデルと互換性があるかどうかを判断する義務があります。

RD SET Blue センサは、Masimo SET オキシメトリテクノロジーを使用して、チアノーゼ性先天性心疾患を持つ新生児、幼児、小児に対して検証済みです。

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

警告

- すべてのセンサおよびケーブルは特定のモニタ用に設計されています。使用する前に、モニタ、ケーブル、およびセンサの互換性を確認してください。性能の低下や患者のけがにつながる可能性があります。
- 装着部位は頻繁に、または医療機関のプロトコルに従ってチェックし、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。センサの位置を頻繁に調整し直さない、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。
- センサを装着した部位の末端循環は、定期的にチェックする必要があります。
- 低灌流の場合には、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、測定値が不正確になる場合があります。追加の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。よって測定部位から適切な静脈流出を確保することが重要となります。センサの位置は、心臓より低くならないようにします（ベッドに横たわっている患者が、床に向かって腕をブラブラさせた状態で手にセンサを装着する場合や、トレンドレンプラグ位など）。
- 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ンプラグ位など）。
- 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絡み患者の安全を損なうことのないよう細心の注意を払ってください。
- 動脈カテーテルを挿入している四肢上や、血圧計カフを取り付けている四肢上に、センサを設置しないようにしてください。
- パルスオキシメトリを放射線の全身照射中に使用する場合、センサを照射域の外に出しておいてください。センサが放射線にさらされた場合、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 での撮影中または MRI の環境下では、センサを使用しないでください。

- ・無影灯（特にキセノン灯）、ビリルビンランプ、蛍光灯、赤外線ヒーターランプ、直射日光などの強い周辺光は、センサ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 の値が上昇しても、SpO₂ の測定値が正常な場合があります。COHb または MetHb の上昇が疑われる場合には、検査室で血液サンプルを分析（CO-Oximetry）する必要があります。
- ・一酸化炭素ヘモグロビン（COHb）の上昇により、SpO₂ が正しく測定され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 の測定値が不正確になる場合があります。
- ・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。
- ・インドシアニンググリーンやメチレンブルーなどの血管内色素、またはマニキュア、アクリル製爪、グリッターなどの外部から塗布された色素と組織が原因で、SpO₂ の値が正確に測定されない場合があります。
- ・SpO₂ 測定値が不正確な場合、その原因として重度の貧血症、低い動脈血灌流、または体動アーチファクトが考えられます。
- ・破損を防ぐため、センサ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。
- ・線照射、蒸気、オートクレーブ、またはエチレンオキサイド等による滅菌を行わないでください。
- ・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。
- ・高酸素濃度により、末熟児が網膜症にかかりやすくなる場合があります。したがって、酸素飽和度のアラーム上限は、認められた臨床検査基準に一致するように注意して選択してください。
- ・**注意：**センサ取り替えメッセージが表示されたか、モニタ装置の操作マニュアルで指定された低 SIQ トラブルシューティング手順の完了後も低 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には最大 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。

使用方法

A. 装着部位の選択

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

B. センサを患者に取り付ける

1. 袋を開封し、センサを取り出します。センサと付属ラップからバックグリップを取ります。
2. **図 1** を参照してください。付属ラップのエミッター窓（※）が足の親指／手の親指の爪床の上にくるように設置してください。センサは患者に向ける、または患者から離しても構いません。
3. **図 2** を参照してください。エミッター窓の位置が正しいことを確認してください。付属ラップを足または手の親指に取り付けてください。受光部はエミッターと対照的になります。
4. **図 3** を参照してください（**足の親指**）または**図 4**（**手の親指**）。センサが正しく装着されているかを確認し、必要であれば直します。正確なデータを得るためには、受光部窓が完全に覆われている必要があります。

警告：圧力による壊死を防ぐため、センサをきつく巻きすぎないようにしてください。

注記：精度を高めるため、センサは足または手の親指に取り付けてください。

C. センサを患者ケーブルに取り付ける

1. **図 5** 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。
2. **図 6** 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. 再接着

1. センサは、エミッターと受光部の窓がきれいで接着材がまだ皮膚につくようであれば、同じ患者に再接着してかまいません。

注記：再接着前に、センサをセンサケーブルから取り外してください。

E. ケーブルの取り外し

1. **図 7** 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。

F. 交換テープ

1. **図 8** を参照してください。使用しているテープを取り除き、処分します。
2. **図 9** を参照してください。交換テープを剥離ライナーから剥がします。
3. **図 10** を参照してください。センサの上に交換テープの位置を合わせ、正しい位置に押し付けます。

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 Blue ディスパーザブルセンサを 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：

RD SET Blue	
 体重	2.5 ～ 30 kg
装着部位	足の親指 / 手の親指
SpO ₂ 精度、体動なし ¹ 、(60 ～ 80%)	4%
SpO ₂ 精度、体動なし ¹ 、(70 ～ 100%)	3.3%
SpO ₂ 精度、体動なし ¹ 、(80 ～ 100%)	3%
SpO ₂ 精度、低環流 ²	3%
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 $\pm$ ARMS 以内に収まります。

¹ Blue センサ SpO₂ の精度は、研究用血液ガスアナライザを使用し、チアノーゼ性先天性心疾患を持つ明色皮膚および暗色皮膚の新生児、幼児、および小児患者の血液サンプルに対して、60 ～ 100% の SpO₂ 範囲で検証されました。

² Masimo SET テクノロジーは、ベンチトップ試験で Biotek 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 Biotek 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

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

互換性に関する情報：www.Masimo.com

保証

Masimo 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 ヶ月間保証します。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、商品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、分解および組み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。

暗黙の保証なし

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。

RD センサの使用許可を受けていない機器と共にこのセンサを使用する権限は、明示的にも黙示的にも、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：連邦法（アメリカ合衆国）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
	取扱説明書に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。	Rx ONLY	注意：米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています
	取扱説明書参照	LOT	ロット番号		EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠
	メーカー名	REF	カタログ番号 (モデル番号)	EC REP	EU 正規代理店
	製造年月日 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参照番号		体重
	使用期限 YYYY-MM-DD		保管湿度制限		保管温度制限
	再利用禁止 / 単一患者への使用のみ		包装破損時 使用不可		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		大気圧制限
	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>

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

RD SET は Masimo Corporation の商標です。

SpO₂-kertakäyttöanturi

KÄYTTÖOHJEET

 Käytettäväksi vain yhdellä potilaalla

 Ei sisällä luonnonkumilateksia

 Epästeriili

Lue laitteen käyttöopas sekä nämä käyttöohjeet ennen anturin käyttöä.

KÄYTTÖAIHEET

Masimo® RD SET™ Blue® -anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla valtimon happisaturaation (SpO₂) ja sykkeen jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan. Se on tarkoitettu käyttöön vastasyntyneillä, vauvoilla ja lapsilla, joilla on synoottinen synnynnäinen sydänvika, sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, kuljetuksen aikana ja kotona.

VASTA-AIHEET

RD SET Blue -anturi ei sovellu potilaille, jotka saavat allergisia reaktioita vaahdokumista ja/tai kiinnitysteipistä.

KUVAUS

RD SET Blue -anturit on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa on Masimo SET® -oksimetri tai jotka on lisensoitu käytettäväksi RD SET -anturien kanssa. Saat oksimetrijärjestelmien valmistajilta tietoja yksittäisen laitteen ja anturimallien yhteensopivuudesta. Kunkin laitevalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko eri anturimallit yhteensopivia valmistajan laitteen kanssa.

RD SET Blue -anturin käyttö on validoitu Masimo SET -oksimetritekniikalla vastasyntyneillä, vauvoilla ja lapsilla, joilla on synoottinen synnynnäinen sydänvika.

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 (1) tunnin välein potilailla, joilla on heikko perfuusio, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskemista.
- Anturin sijoituskohdan ääreisverenkierto tulee tarkistaa säännöllisesti.
- 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 valtimon 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 todellista valtimon happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tarkkailukohdan laskimoveren todellinen virtaus tulee varmistaa. Anturia ei tule sijoittaa sydämen tason alapuolelle (esim. potilaan käden kädessä vuoteen reunan yli, Trendelenburgin asennossa).
- Laskimon sykintä voi aiheuttaa virheellisen alhaisia SpO₂-lukemia (esim. kolmiluiskaläpän 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.
- Reiittä kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Vältä anturin asettamista raajaan, jossa on valtimokatetri tai verenpainemittarin mansetti.
- Jos pulssioksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla virheellisiä tai laite voi näyttää nollaa aktiivisen säteilyjakson ajan.
- Älä käytä anturia magneettikuvausten aikana tai magneettikuvausympäristössä.
- Voimakkaat ympäröivät valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), bilirubiinilamput, loistelamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- Estä ympäristön valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin sijoituskohta tarvittaessa läpinäkyvällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkaalta valoilta, mittaustulokset voivat olla virheellisiä.

- COHb:n tai MetHb:n pitoisuus voi olla kohonnut, vaikka SpO₂ vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään COHb:n tai MetHb:n kohonnutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Kohonneet karboksihemoglobiiniin (COHb) pitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet methemoglobiiniin (MetHb) pitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet bilirubiiniin kokonaispitoisuudet voivat aiheuttaa virheellisiä SpO₂-mittauksia.
- Suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaanivihreä tai metyleenisini tai ulkoiset väriaineet ja tekstuurit, kuten esimerkiksi kynsilakka, akryylikiinninnet ja kimalle, voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Epätarkat 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 yritä steriloida säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenioksidilla.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Älä yritä käyttää uudelleen useilla potilailla, käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- Korkeat happipitoisuudet voivat altistaa ennenaikaisesti syntyneen lapsen verkkokalvon sairaudelle. Tästä syystä happisaturaation ylähälytysraja tulee valita huolellisesti hyväksytyjen kliinisten standardien mukaan.
- **Huomio:** Vaihda anturi, jos viesti pienestä SIQ-arvosta tulee näkyviin tai jos heikosta signaalinlaadusta ilmoittava viesti pysyy näkyviissä, kun 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

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

B. Anturin asettaminen potilaalle

1. Ota anturi pussista. Poista anturin teipin suojapaperi ja kiinnityskääre.
2. Katso **kuva 1**. Aseta kiinnityskääreen lähettimen ikkuna (※) isonvarpaan/peukalon kynnen päälle. Anturi voi osoittaa potilasta kohti tai pois päin potilaasta.
3. Katso **kuva 2**. Varmista, että lähettimen ikkuna on oikeassa kohdassa. Kääri kiinnityskääre isonvarpaan tai peukalon ympärille niin, että tunnistin on lähintä vastapäätä.
4. Katso **kuva 3 (varvas)** tai **kuva 4 (peukalo)**. Varmista oikea sijainti tarkistamalla anturin asento ja aseta tarvittaessa uudelleen. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.

VAROITUS: Älä kiinnitä anturia liian tiukalle, sillä se voi johtaa paineen aiheuttamaan kuolioon.

HUOMAUTUS: Tulosten parhaan tarkkuuden saavuttamiseksi anturi tulee kiinnittää isonvarpaaseen tai peukaloon.

C. Anturin kytkeminen potilaskaapeliin

1. Katso **kuva 5**. Käännä anturin liittinielekele niin, että kiiltävät kosketuspinnat osoittavat ylöspäin. Aseta potilaskaapeli väripalkki ja tarttumaurat ylöspäin.
2. Katso **kuva 6**. Työnnä anturin kielekettä potilaskaapeliliittimeen, kunnes tunnet ja kuulet kytkennän onnistumisesta kertovan napsahduksen. Varmista kytkentä vetämällä varovasti liittimestä.

D. Uudelleen kiinnittäminen

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

HUOMAUTUS: Ennen kuin kiinnität anturin uudelleen, irrota anturi anturikaapelista.

E. Kaapelin irrottaminen

1. Katso **kuva 7**. Irrota anturin liittin potilaskaapelista vetämällä siitä napakasti.

HUOMAUTUS: Vaurioiden välttämiseksi vedä anturin liittimestä kaapelin sijaan.

F. Teipin vaihtaminen

1. Katso **kuva 8**. Irrota vanha teippi ja hävitä se.
2. Katso **kuva 9**. Irrota uusi teippi arkista.
3. Katso **kuva 10**. Aseta uusi teippi anturin päälle ja kiinnitä painamalla.

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

TEKNISET TIEDOT

RD SET Blue -kertakäyttöanturien tekniset tiedot Masimo SET -tekniikan kanssa käytettäessä:

RD SET Blue	
 Paino	2,5–30 kg
Sijoituskohta	Isovarvas/peukalo
SpO ₂ -tarkkuus, ei liikettä ¹ , (60–80 %)	4 %
SpO ₂ -tarkkuus, ei liikettä ¹ , (70–100 %)	3,3 %
SpO ₂ -tarkkuus, ei liikettä ¹ , (80–100 %)	3 %
SpO ₂ -tarkkuus, heikko perfuusio ²	3 %
Sykkeen tarkkuus, ei liikettä ³	3 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, heikko perfuusio ²	3 lyöntiä/min

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

¹ Blue-anturin SpO₂-tarkkuus on validoitu käyttämällä sopivia verinäytteitä vaalea- ja tummahoisilta vastasyntyneiltä, vauvoilta ja lapsilta, joilla on syanoottinen synnynnäinen sydänvika, 60–100 %:n SpO₂-vaihtelualueella laboratoriotason verikaasuanalyysianturin avulla.

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

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

YHTEENSOPIVUUS



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

Lisätietoja yhteensopivuudesta: www.Masimo.com

TAKUU

Masimo myöntää alkuperäiselle ostajalle kuuden (6) kuukauden takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta, kun 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 potilaskaapeleita, 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 MAINITTAISIINKIN. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE MYYDYISTÄ TUOTTEISTA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, DELIKTIN TAI MUUN VAATEEN MUKAAN) SUUREMMALLA SUMMALLA KUIN MILLÄ OSTAJA ON OSTANUT TUOTE-ERÄT, JOITA VAADE KOSKEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN, JOTA ON KÄSITELTY UUDELLEEN, 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 TÄTÄ ANTURIA LAITTEESSA, JOSSA RD-ANTURIEN KÄYTTÖÄ EI OLE ERIKSEEN HYVÄKSYTTY.

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, varotoimet ja haittavaikutukset.

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäällysmerkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun (WEEE) erilliskeräys.	Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet	LOT	Erän tunnus		Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja	REF	Tilausnumero (mallinumero)	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP	####	Masimon viitenumero		Paino
	Käytettävä viimeistään VVVV-KK-PP		Säilytyskostesrajoitus		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>

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

RD SET on Masimo Corporationin tavaramerkki.

SpO₂-engangssensor

BRUKSANVISNING

 Kun til engangsbruk

 Er ikke fremstilt med naturgummilateks

 Ikke-steril

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

INDIKASJONER

Masimo® RD SET™ Blue®-sensoren er indisert til engangsbruk til kontinuerlig noninvasiv overvåking av arteriell oksygenmetning (SpO₂) og pulsfrekvens hos nyfødte, spedbarn og barn med medfødt cyanotisk hjertefeil i sykehus, sykehuslignende institusjoner, mobile miljøer og hjemmemiljøer.

KONTRAINDIKASJONER

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

BESKRIVELSE

RD SET Blue-sensoren skal kun brukes sammen med enheter som har Masimo SET®-oksymetri eller som er lisensiert for bruk av RD SET-sensorer. Kontakt produsenten av oksymetrisystemet for å få vite om bestemte enheter eller sensormodeller er kompatible. Hver enkel enhetsprodusent har ansvar for å fastslå om deres enhet er kompatibel med hver enkelt sensormodell.

RD SET Blue-sensoren er blitt validert med Masimo SET-oksymetriteknologi på nyfødte, spedbarn og barn med medfødt cyanotisk hjertefeil.

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 monitører. 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.
- Sirkulasjonen lengst unna sensoren må kontrolleres rutinemessig.
- Ved lav perfusjon må målestedet kontrolleres ofte med tanke på tegn på vevsiskemi, noe som kan føre til trykknekrose.
- Svært lav perfusjon på målestedet kan gi lavere avlesninger enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømmingen og gi unøyaktige 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 unøyaktige avlesninger og kan føre til trykknekrose.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løsnet, kan gi unøyaktige målinger.
- Venøs stuvning kan gi lavere avlesning enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Det må derfor sørges for tilstrekkelig venøs utstrømning fra målestedet. Sensoren må ikke plasseres under hjertenivå (f.eks. på hånden til en sengeliggende pasient som har armen hengende mot gulvet, Trendelenburg-posisjon).
- 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.
- Unngå å plassere sensoren på en ekstremitet med et arterielt kateter eller en mansjett for blodtrykk.
- Hvis pulsoksymetri brukes under helkroppsstråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes for stråling, kan det gi unøyaktige avlesninger eller ingen avlesninger 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 unøyaktige målinger.

- Høye nivåer av COHb eller MetHb kan forekomme sammen med et tilsvarende normalt nivå av SpO₂. Når det er mistanke om at nivået av COHb eller MetHb er forhøyet, må det utføres en laboratorieanalyse (CO-oksymetri) av en blodprøve.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (MetHb) vil gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Intravaskulære fargestoffer som indocyaninrønt eller metylenblått eller eksternt påført farge og tekstur, for eksempel neglelakk, akrylnegler, glitter osv., 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 dyppes eller legges i noen form for væske. Sensoren må ikke steriliseres.
- Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid.
- 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, reprosesserer, rekonstrueres eller resirkuleres, da disse prosessene kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- Høye oksygenkonsentrasjoner kan predisponere et prematurt barn for retinopati. Den øvre alarmgrensen for oksygenmetning må derfor velges med omhu i henhold til aksepterte kliniske standarder.
- **Forsiktig:** Skift ut sensoren når en melding om å skifte sensoren vises, eller når det konsekvent vises en melding om lav signalkvalitet (SIQ) etter gjennomføring av problemløsningstrinnene ved lav signalkvalitet som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkingenheten.
- **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 med pasientovervåkingstid eller opptil 336 timer for sensorer med tape som kan skiftes ut. Kasser sensoren etter én gangs bruk.

INSTRUKSJONER

A. Velge målested

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

B. Feste sensoren på pasienten

1. Åpne posen og ta ut sensoren. Fjern beskyttelsespapiret fra sensoren og festeomslaget.
2. Se **figur 1**. Plasser sendervinduet (✱) på festeomslaget oppå neglesengen på stortåen/tommelen. Sensorene kan peke mot eller vekk fra pasienten.
3. Se **figur 2**. Kontroller at sendervinduet er riktig plassert. Brett festeomslaget rundt stortåen eller tommelen slik at detektoren er plassert midt mot senderen.
4. Se **figur 3 (tå)** eller **figur 4 (tommel)**. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov. Detektorvinduet må dekke helt for å sikre nøyaktige måleverdier.

ADVARSEL: Sensoren må ikke festes for stramt – det kan føre til trykknøkrose.

MERK: For å oppnå mest mulig nøyaktige målinger må sensoren plasseres på stortåen eller tommelen.

C. Koble sensoren til pasientkabelen

1. Se **figur 5**. Rett inn kontakten på sensoren slik at siden med de «blanke» kontaktene vender opp. Hold pasientkabelen med fargelinjen og fingregrepene vendt oppover.
2. Se **figur 6**. 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. Ny påføring

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

MERK: Før sensoren påføres på nytt, må den kobles fra sensorkabelen.

E. Koble fra kabelen

1. Se **figur 7**. Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen.

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

F. Ny tape

1. Se **figur 8**. Fjern den gamle tapen og kasser den.
2. Se **figur 9**. Fjern den nye tapen fra beskyttelsesstrimmelen.
3. Se **figur 10**. Plasser den nye tapen over sensoren, og trykk den på plass.

MERK: Hvis klebemiddelet ikke lenger kleber seg til huden, må en ny sensor brukes.

SPESIFIKASJONER

Når RD SET Blue-engangssensorer brukes med Masimo SET-teknologi, har de følgende spesifikasjoner:

RD SET Blue	
 Kroppsvekt	2,5–30 kg
Målested	Stortå/tommel
SpO ₂ -nøyaktighet, ingen bevegelse ¹ , (60–80 %)	4 %
SpO ₂ -nøyaktighet, ingen bevegelse ¹ , (70–100 %)	3,3 %
SpO ₂ -nøyaktighet, ingen bevegelse ¹ , (80–100 %)	3 %
SpO ₂ -nøyaktighet, lav perfusjon ²	3 %
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 Blue-sensorens SpO₂-nøyaktighet har blitt validert ved hjelp av praktiske blodprøver fra nyfødte, spedbarn, og barn med lys til mørk pigmentering i huden diagnostisert med medfødt cyanotisk hjertefeil i området 60–100 % SpO₂ ved hjelp av en blodgassanalysator i laboratoriet.

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

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

Opplysninger om kompatibilitet: www.Masimo.com

GARANTI

Masimo garanterer overfor den opprinnelige kjøperen at 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.

GARANTIE BESKREVET OVENFOR ER DEN ENESTE GARANTIE SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKKELEG ALLE ANDRE MUNTLEGE, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIKTELSE OG KJØPERENS ENESTE RETTIGHET VED ET GARANTIBRUDD ER, ETTER MASIMOS VALG, REPARASJON ELLER BYTTE AV PRODUKTET.

UNNTAK FRA GARANTIE

Denne garantien gjelder ikke for produkter der bruksanvisningen som følger med produktet, ikke har vært fulgt, eller 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, reparert eller resirkulert.

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE, INDIREKTE ELLER SPEIELLE 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. BEGRENSENINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKESE 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 RD-SENSORER.

FORSIKTIG: I HENHOLD TIL FØDERAL LOVGIVNING (USA) SKAL DETTE UTSTYRET KUN SELGES AV ELLER PÅ FORORDNING 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	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller på forordning av en lege
	Se bruksanvisningen		Lotnummer		Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)		Autorisert EU-representant
	Produksjonsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Brukes innen AAAA-MM-DD		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Lagringstemperaturområde
	Må ikke brukes flere ganger / kun til engangsbruk		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet		Må holdes tørt
	Pediatrik 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>

Masimo, SET, Blue, X-Cal og er registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation.

RD SET er et varemerke som tilhører Masimo Corporation.

Senzor SpO₂ pro jednorázové použití

POKYNY K POUŽITÍ

 K použití pouze u jednoho pacienta

 Vyrobeno bez použití přírodního latexu

 Nesterilní

Před použitím tohoto senzoru by si uživatel měl přečíst a pochopit uživatelskou příručku a tyto pokyny k použití.

INDIKACE

Senzor Masimo® RD SET™ Blue® je určen k použití u jednoho pacienta za účelem nepřetržitého neinvazivního monitorování saturace arteriální krve kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence u novorozenců, kojenců a dětí s vrozenými cyanotickými srdečními vadami v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu a v mobilním a domácím prostředí.

KONTRAINDIKACE

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

POPIS

Senzory RD SET Blue jsou určeny k použití výhradně se zařízeními využívajícími oxymetrii Masimo SET® nebo licencovanými k použití senzorů RD SET. Informace o kompatibilitě jednotlivých modelů zařízení a senzorů vám poskytne výrobce oxymetrů. Každý výrobce je povinen stanovit, zda je jeho zařízení kompatibilní s konkrétním modelem senzoru.

Senzor RD SET Blue byl testován pomocí oxymetrické technologie Masimo SET na novorozencích, kojencích a dětech s vrozenými cyanotickými srdečními vadami.

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 perfuzí kontrolujte místo aplikace každou (1) hodinu a v případě, že se objeví příznaky tkáňové ischemie, senzor přemístěte.
- Je třeba rutinně kontrolovat stav cirkulace distálně od senzoru.
- Při nízké perfuzi je nutné často sledovat umístění senzoru, abyste zachytili případné příznaky tkáňové ischemie, která může vést k tlakové nekróze.
- V případě velmi nízké perfuze 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.
- Nesprávně umístěné senzory nebo senzory, které částečně změnily 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. senzor umístěný na ruce pacienta svěšené z lůžka, při Trendelenburgově poloze).
- 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.
- Neumísťujte senzor na končetinu, na níž je umístěn arteriální katétr nebo manžeta pro měření krevního tlaku.
- Používáte-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.
- Nitrožilné podané barviva, jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylénová modř, nebo barvy a textury aplikované externě (např. lak na nehty, akrylové nehty, lesk atd.) mohou 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.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autokláváním ani pomocí ethylenoxidu.
- 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.
- Vysoké koncentrace kyslíku mohou zvyšovat dispozice předčasně narozených novorozenců k retinopatii. Proto je třeba hraniční hodnotu alarmu pro saturaci kyslíkem nastavit pečlivě v souladu s používanými klinickými standardy.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte tehdy, když se zobrazí výzva k jeho výměně nebo když se po dokončení řešení potíží s nízkým SIQ dle postupu v uživatelské příručce monitorovacího zařízení stále zobrazuje zpráva o nízkém SIQ.
- **Poznámka:** Senzor se dodává s technologií X-Cal®, aby se minimalizovalo riziko nepřesných odečtů a neočekávaného přerušení 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 kabel zlikvidujte.

POKYNY

A. Výběr umístění

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

B. Připojení senzoru k pacientovi

1. Otevřete sáček a senzor vyjměte. Odstraňte ze senzoru a upevňovací manžety fólii.
2. Postupujte podle **obr. 1**. Umístěte okénko světelného zdroje (※) na upevňovací manžetě na nehtové lůžko palce nohy nebo ruky. Senzor může být natočen směrem k pacientovi i od pacienta.
3. Postupujte podle **obr. 2**. Ověřte, zda je okénko světelného zdroje správně umístěno. Omotejte upevňovací manžetu kolem palce nohy nebo ruky tak, aby byl detektor přesně na úrovni světelného zdroje.
4. Postupujte podle **obr. 3 (palec nohy)** nebo **obr. 4 (palec ruky)**. Zkontrolujte pozici senzoru a podle potřeby ji upravte. Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.

VAROVÁNÍ: Nepřipevňujte senzor příliš těsně, aby nedošlo ke vzniku tlakové nekrózy.

POZNÁMKA: Aby bylo měření maximálně přesné, je třeba senzor umístit na palec nohy nebo ruky.

C. Připojení senzoru ke kabelu pacienta

1. Postupujte podle **obr. 5**. Natočte spojovací plošku senzoru stranou s lesklými kontakty nahoru. Natočte kabel pacienta s barevným indikátorem a držadly nahoru.
2. Postupujte podle **obr. 6**. Plošku senzoru zasuněte do kabelu pacienta, dokud nepostřehnete znatelné nebo slyšitelné zapadnutí. Mírně zatáhněte za konektor, abyste ověřili, že spojení pevně drží.

D. Opakované připojení

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

POZNÁMKA: Než senzor znovu připojíte, odpojte jej od kabelu senzoru.

E. Odpojení kabelu

1. Postupujte podle **obr. 7**. Zatáhněte za konektor senzoru a odpojte jej tak od kabelu pacienta.

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

F. Výměna pásky

1. Postupujte podle **obr. 8**. Sejměte použitou pásku a zlikvidujte ji.
2. Postupujte podle **obr. 9**. Vyjměte novou pásku z obalu.
3. Postupujte podle **obr. 10**. Přiložte náhradní pásku na senzor a přitiskněte ji.

POZNÁMKA: Pokud již lepidlo nelepi, použijte nový senzor.

SPECIFIKACE

Pokud se jednorázové senzory RD SET Blue používají s technologií Masimo SET, jejich specifikace jsou následující:

RD SET Blue	
 Tělesná hmotnost	2,5–30 kg
Místo aplikace	Palec ruky/nohy
Přesnost měření SpO ₂ v klidu ¹ , (60–80 %)	4 %
Přesnost měření SpO ₂ v klidu ¹ , (70–100 %)	3,3 %
Přesnost měření SpO ₂ v klidu ¹ , (80–100 %)	3 %
Přesnost měření SpO ₂ , nízká perfuze ²	3 %
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 měření SpO₂ pomocí senzoru Blue byla ověřena pomocí vhodných krevních vzorků od novorozenců, kojenců a dětských pacientů se světlou až tmavou pigmentací kůže s diagnózou vrozených cyanotických srdečních lézí v rozsahu 60–100 % SpO₂ pomocí laboratorního analyzátoru krevních plynů.

² Přesnost technologie Masimo SET pro měření SpO₂ a tepové frekvence 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 Přesnost technologie Masimo SET pro měření tepové frekvence byla ověřena při laboratorním testování ve srovnání se simulátorem Biotek Index 2 v rozsahu 25–240 tepů/min.

KOMPATIBILITA

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

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

ZÁRUKA

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

VÝŠE UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A EXKLUZIVNÍ ZÁRUKOU, KTERÁ SE VZTAHUJE NA PRODUKTY PRODÁVANÉ SPOLEČNOSTÍ MASIMO KUPUJÍCÍMU. SPOLEČNOST MASIMO VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÉKOLI JINÉ ÚSTNÍ, VYJÁDRĚNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO 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, OPRAVEN NEBO RECYKLOVÁN. OMEZENÍ V TÉTO ČÁSTI NEVYLUCUJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BÝT SMLUVNĚ VYLOUČENA.

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

TENTO SENZOR PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA JE DODÁVÁN S LICENCÍ ODPOVÍDÁJÍCÍ PATENTŮM SPOLEČNOSTI MASIMO PRO POUŽITÍ POUZE U JEDNOHO PACIENTA. PŘIJETÍM NEBO POUŽÍVÁNÍM TOHOTO PRODUKTU POTVRZUJETE SVŮJ SOUHLAS S TÍM, ŽE LICENCE NEPŘÍPOUŠTÍ POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU U VÍCE NEŽ JEDNOHO PACIENTA.

PO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA KABEL ZLIKVIDUJTE.

NÁKUP ANI VLASTNICTVÍ TOHOTO SENZORU NEUDĚLUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ POUŽÍVAT TENTO SENZOR SPOLU S JAKÝMKOLI ZAŘÍZENÍM, KTERÉ NENÍ SAMOSTATNĚ SCHVÁLENO PRO POUŽITÍ SENZORŮ RD.

UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PROSTŘEDKU POUZE NA LÉKAŘE 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	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití	LOT	Kód šarže		Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce	REF	Katalogové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	K použití do RRRR-MM-DD		Omezení skladovací vlhkosti		Rozsah skladovací teploty
	Nepoužívejte opakovaně / Použití pouze u jednoho pacienta		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené		Uchovávejte v suchu
	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>

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

RD SET je ochranná známka společnosti Masimo Corporation.

SpO2 eldobható érzékelő

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

 Csak egy betegnél használható

 Nem tartalmaz természetes latexgumit

 Nem steril

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

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az egy betegben használható Masimo® RD SET™ Blue® érzékelő cianózissal járó veleszületett szívbetegségben szenvedő újszülöttek, csecsemők és gyermekek artériás oxigéntelítettségének (SpO2) és pulzusszámának kórházban, kórház típusú létesítményben, mobil vagy otthoni környezetben végzett folyamatos neminvaszív monitorozására készült.

ELLENJAVALLATOK

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

LEÍRÁS

Az RD SET Blue érzékelő kizárólag Masimo SET® oximetriás technológiát alkalmazó vagy RD SET érzékelők alkalmazására jóváhagyott eszközökkel használható. Az adott készülék és az érzékelőtípus kompatibilitásáról az oximetriás rendszer gyártójánál érdeklődjön. A készülékek gyártóinak a felelőssége annak meghatározása, hogy az általuk gyártott készülék kompatibilis-e az egyes érzékelőtípusokkal.

Az RD SET Blue érzékelőt validálták Masimo SET oximetriás technológiával való használatra, cianózissal járó veleszületett szívbetegségben szenvedő újszülötteken, csecsemőkön és gyermekeken.

FIGYELEM: A Masimo érzékelők és vezetékek kizárólag a Masimo SET oximetriás készülékekkel és a Masimo érzékelőkkel együtt való alkalmazásra jóváhagyott készülékekkel való használatra szolgálnak.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az egyes érzékelők és vezetékek csak meghatározott monitorokkal használhatók. Használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben romolhat a berendezés teljesítménye, és/vagy 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 körületekintés szükséges; az érzékelő nem megfelelő gyakorisággal történő mozgatása esetén bőrerózió 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.
- Az érzékelő helyéhez képest disztálisan lévő területek keringését rendszeresen ellenőrizni kell.
- Gyenge keringés esetén az érzékelő monitorozási helyén gyakran ellenőrizni kell, hogy észlelhető-e szöveti vérellátási zavar, amely 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 ténylegesnél alacsonyabb artériás oxigéntelítettségi eredményt okozhat. Ezért ellenőrizze, hogy a monitorozási hely vénás áramlása megfelelő-e. Az érzékelő ne legyen a szív szintje alatt (például az ágyban fekvő beteg ágyról lelógó kezén Trendelenburg-helyzetben).
- A vénás pulzálás tévesen alacsony SpO2-eredményeket okozhat (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszaáramlás miatt Trendelenburg-helyzetben).
- Az intraaortikus ballonpumpából származó pulzálás hozzáadódhat az oximéter pulzusszámkijelzőjén megjelenő pulzusszámhoz. Ilyenkor vesse össze a beteg pulzusszámát az EKG által mutatott szívfrekvenciával.
- Az érzékelő 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 körületekintéssel kell elvezetni.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan végtagra, amelyben artériás katéter van, vagy amelyen vérnyomásmérő mandzsetta található.
- Ha teljes test-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 fényforrások), 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. Pontatlan mérésekhez vezethet, ha nem tartják be ezt az óvintézkedést erős környezeti fényviszonyok között.
- Magas COHb- vagy MetHb-szint előfordulhat látszólag normál SpO₂-szint esetén is. Ha magas COHb- vagy MetHb-szint gyanítható, akkor a vérmintát laboratóriumi úton (CO-oximetriával) elemezni kell.
- Az emelkedett karboxi-hemoglobin-szint (COHb) pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett methemoglobinszint (MetHb) 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 körömlakk, a műköröm, a csillámpor) pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethetnek.
- Pontatlan SpO₂-eredményeket okozhat a súlyos anémia, a gyenge 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.
- Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autoklávvál vagy etilén-oxiddal.
- 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 betegvezetéseket több betegen használni, regenerálni, helyreállítani vagy újrahasznosítani, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Károsultóknak a magas oxigénkoncentráció retinopathiát okozhat. Ennélfogva az oxigéntelítettségi szint felső korlátját határértékét gondosan kell megválasztani az elfogadott klinikai gyakorlat szerint.
- **Vigyázat:** Cserélje le az érzékelőt, ha megjelenik az érzékelő cseréjének szükségességét jelző üzenet, vagy alacsony SIQ-t jelző üzenet jelenik meg, miután elvégezte a monitorozó készülék kezelői útmutatójában található, alacsony SIQ esetre 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 érzékelők akár 168 órán keresztül, a cserélhető ragasztószalaggal rendelkező érzékelők pedig akár 336 órán keresztül is képesek a páciensmonitorozásra. Az érzékelők csak egy betegen használhatók; használat után dobja ki őket.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. A monitorozási hely kiválasztása

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

B. Az érzékelő rögzítése a betegen

1. Bontsa fel a tasakot, és vegye ki az érzékelőt. Vegye le az érzékelő hátlapját és a rögzítőszalagot.
2. Lásd **1. ábra**. Helyezze a rögzítőszalagon lévő fényforrás ablakát (✱) a lábujj/hüvelykujj körömágyának tetejére. Az érzékelő mutathat a beteg felé vagy tőle elfelé.
3. Lásd **2. ábra**. Ellenőrizze, hogy a fényforrás ablakának helyzete megfelelő-e. Tekerje a rögzítőszalagot a nagylábujj vagy a hüvelykujj köré úgy, hogy a vevő a fényforrással szemben helyezkedjen el.
4. Lásd **3. ábra (lábujj)** vagy **4. ábra (hüvelykujj)**. Ellenőrizze az érzékelőt, hogy a helyzete megfelelő-e, és ha szükséges, pozicionálja újra. Az adatok pontossága érdekében az ujjnak a detektorablakot teljesen le kell fednie.

FIGYELEM: Ne helyezze fel túl szorosan az érzékelőt, mert ez nyomás okozta szövetelhaláshoz vezethet.

MEGJEGYZÉS: A legnagyobb mérési pontosság érdekében az érzékelőt a nagylábujjra vagy a hüvelykujjra kell helyezni.

C. Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez

1. Lásd **5. ábra**. Irányítsa az érzékelő csatlakozófülét úgy, hogy a „fényes” oldal nézzen felfelé. Irányítsa a betegvezetékét úgy, hogy a színes sáv és az ujjfogók felfelé nézzenek.
2. Lásd **6. ábra**. Illessze 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. Ismételt felhelyezés

1. 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: Az ismételt felhelyezés előtt csatlakoztassa le az érzékelőt annak vezetékéről.

E. A vezeték lecsatlakoztatása

1. Lásd **7. ábra**. Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját, és távolítsa el a betegvezetékből.

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

F. Csereszalagok

1. Lásd **8. ábra**. Vegye le az aktuálisan használt szalagot, majd dobja ki.
2. Lásd **9. ábra**. Távolítsa el a csereszalagot a leválasztócsíkról.
3. Lásd **10. ábra**. Pozícionálja a csereszalagot az érzékelő fölé, majd nyomja a helyére.

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 Blue eldobható érzékelők műszaki jellemzői a következők:

RD SET Blue	
  Testtömeg	2,5–30 kg
Felhelyezési terület	Nagy lábujj/hüvelykujj
SpO ₂ pontossága mozgás nélkül ¹ , (60–80%)	4%
SpO ₂ pontossága mozgás nélkül ¹ , (70–100%)	3,3%
SpO ₂ pontossága mozgás nélkül ¹ , (80–100%)	3%
SpO ₂ pontossága gyenge keringés mellett ²	3%
Pulzusszám pontossága mozgás nélkül ³	3 ütés/perc
Pulzusszám pontossága gyenge keringés mellett ²	3 ütés/perc

MEGJEGYZÉS: Az ARMS (Accuracy Root Mean Square, pontosság négyzetes középértéke) a készülék mérési eredményei és a referenciaértékek közötti eltérést jellemző statisztikai mutató. Egy kontrollált vizsgálat alapján a készülék méréseinek körülbelül kétharmada esik a referenciaérték $\pm$ ARMS által meghatározott tartományba.

¹ A Blue érzékelő SpO₂ pontosságát 60–100%-os SpO₂ tartományban, laboratóriumi vérgázelemző segítségével és önkéntes vérminták használatával validálták, melyek olyan, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú újszülöttektől, csecsemőktől és gyermekektől származnak, akik cianózissal járó veleszületett szívbetegségben szenvednek.

² A Masimo SET technológia gyenge keringés melletti SpO₂- és pulzusszám-mérési pontosságának validálása 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 validálása Biotek Index 2 szimulátorral való összehasonlítással, 25–240 ütés/perces tartományban, laboratóriumi körülmények között történt.

KOMPATIBILITÁS

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

A kompatibilitásra vonatkozó tudnivalókat lásd www.Masimo.com

JÓTÁLLÁS

A Masimo kizárólag az első vevő számára 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 ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE BÁRMILYEN JÓTÁLLÁS SÉRÜLÉSE ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, MELYRŐL A MASIMO DÖNT.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

Ez a jótállás nem vonatkozik olyan termékekre, amely használatára 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. Ez a jótállás nem vonatkozik olyan termékekre, amelyet nem az előírt készülékhez vagy rendszerhez csatlakoztattak, illetve amelyet módosítottak, szét- vagy összeszereltek. Ez a 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, KÜLÖNLÉGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT PROFITOT IS), MÉG AKKOR SEM, HA ANNAK VALÓSZÍNŰSÉGÉRŐL A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT. A VEVŐNÉK 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 FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKEK VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRTHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETÉIN BELÜL.

HALLGATÓLAGOS 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.

AZ ÉRZÉKELŐK CSAK EGY BETEGEN HASZNÁLHATÓK; HASZNÁLAT UTÁN DOBJA KI ÖKET.

EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BENNFOGLALT ENGEDÉLYT ARRÁ, HOGY AZ ÉRZÉKELŐT OLYAN ESZKÖZZEL HASZNÁLJÁK, MELY NEM RENDELKEZIK KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL RD ÉRZÉKELŐ ALKALMAZÁSÁRA.

VIGYÁZAT: AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI SZERINT AZ ESZKÖZ CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÉRTÉKESÍTHETŐ.

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

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	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	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>

A Masimo, a SET, a Blue, az X-Cal és a  a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

Az RD SET a Masimo Corporation védjegye.

Czujnik jednorazowego użytku SpO₂

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

- ② Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta  Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego  Niejałowe

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

WSKAZANIA

Czujnik Masimo® RD SET™ Blue® jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta w celu ciągłego monitorowania nieinwazyjnego saturacji krwi tętniczej tlenem (SpO₂) oraz częstości tętna u noworodków, niemowląt i dzieci z wrodzonymi wadami ścinicznymi serca w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie czujnika RD SET Blue jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na produkty wykonane z gumy piankowej i (lub) taśmę samoprzylepną.

OPIS

Czujnik RD SET Blue jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w funkcję oksymetrii Masimo SET® lub licencjonowanymi do stosowania czujników RD SET. W celu uzyskania informacji na temat zgodności określonego urządzenia i modelu czujnika należy skonsultować się z producentem danego systemu do oksymetrii. Każdy producent urządzenia jest odpowiedzialny za określenie, czy wyprodukowane przez niego urządzenia są zgodne z danym modelem czujnika.

Czujnik RD SET Blue został zwalidowany z technologią oksymetrii Masimo SET u noworodków, niemowląt i dzieci z wrodzonymi wadami ścinicznymi serca.

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, ciągłości 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 zbyt rzadkie 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.
- Należy rutynowo kontrolować krążenie distalne do miejsca umieszczenia czujnika.
- Podczas słabej perfuzji miejsce umieszczenia czujnika wymaga częstej kontroli pod kątem objawów niedokrwienia tkanki, które może prowadzić do martwicy spowodowanej uciskiem.
- W przypadku bardzo słabej perfuzji w monitorowanym miejscu odczyt może być niższy niż zasadnicza saturacja krwi tętniczej 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 tętniczej tlenem. Z tego powodu należy zapewnić prawidłowy odpływ żylny z monitorowanego miejsca. Czujnik nie powinien znajdować się poniżej poziomu serca (np. czujnik na dłoni pacjenta leżącego w łóżku z ręką zwisającą w kierunku podłogi, pozycja Trendelenburga).
- Tętnienia 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 odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- Kabel oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Należy unikać umieszczania czujnika na kończynach, na których jest założony cewnik tętniczy lub mankiet do pomiaru ciśnienia krwi.

- 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 stężenie karboksyhemoglobiny (COHb) może prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Podwyższone stężenie methemoglobiny (MetHb) będzie prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej może prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleni indocyjaninowa lub błękit metylenowy, lub barwniki i substancje zastosowane zewnętrznie, takie jak lakier do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp., 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 moczyć ani zanurzać w żadnym płynie. Nie należy podejmować prób sterylizacji czujnika.
- Nie należy podejmować prób sterylizacji przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie ani przy użyciu tlenku etylenu.
- 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.
- Wysokie stężenie tlenu może predysponować do występowania retinopatii u wcześniaków. Z tego powodu należy starannie wybrać górną wartość graniczną alarmu saturacji tlenem zgodnie z zatwierdzonymi standardami klinicznymi.
- **Przestroga:** 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 błędu niskiej wartości SIQ, zawartych w podręczniku operatora urządzenia monitorującego.
- **Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal® w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Czujnik umożliwia monitorowanie pacjenta do 168 godzin lub do 336 godzin w przypadku czujników z wymienną taśmą. Po użyciu u jednego pacjenta czujnik należy wyrzucić.

INSTRUKCJE

A. Wybór miejsca

- Należy zawsze wybierać miejsce o dobrej perfuzji, które całkowicie zasłoni okienko detektora czujnika.
- Przed umieszczeniem czujnika miejsce należy oczyścić i osuszyć.

B. Mocowanie czujnika do pacjenta

1. Otworzyć woreczek i wyjąć czujnik. Zdjąć opakowanie ochronne z czujnika i opaski mocującej.
2. Zobacz **Ryc. 1**. Ustawić okienko emitera (✱) opaski mocującej na górnej części łóżyska paznokcia palucha/kciuka. Czujnik może być ustawiony w kierunku do lub od pacjenta.
3. Zobacz **Ryc. 2**. Upewnić się, że okienko emitera jest ustawione prawidłowo. Owinąć opaskę mocującą wokół palucha lub kciuka w taki sposób, aby detektor znajdował się naprzeciwko emitera.
4. Zobacz **Ryc. 3 (palec u nogi)** lub **Ryc. 4 (kciuk)**. Sprawdzić poprawność ułożenia czujnika i w razie potrzeby poprawić je. Aby uzyskać dokładne dane, niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.

OSTRZEŻENIE: Czujnika nie należy umieszczać zbyt ciasno, ponieważ może to prowadzić do martwicy wywołanej uciskiem.

UWAGA: W celu uzyskania najlepszej dokładności czujnik musi zostać umieszczony na paluchu lub kciuku.

C. Zamocować czujnik do kabla pacjenta

1. Zobacz **Ryc. 5**. Ustawić kląpkę łączącą czujnika w taki sposób, aby były skierowane stroną „lśniących” styków do góry. Ustawić kabel pacjenta kolorowym paskiem i uchwytem palca do góry.
2. Zobacz **Ryc. 6**. Włożyć kląpkę czujnika do kabla pacjenta do momentu wyczuwalnego lub słyszalnego kliknięcia przy podłączaniu. Delikatnie pociągnąć za złącza, aby zapewnić dokładny kontakt.

D. Ponowne umieszczenie

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

UWAGA: Przed ponownym zamocowaniem odłączyć czujnik od kabla czujnika.

E. Odłączanie kabla

1. Zobacz **Ryc. 7**. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia go od kabla pacjenta.

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

F. Taśmy zamienne

1. Zobacz **Ryc. 8**. Zdjąć i wyrzucić obecną taśmę.
2. Zobacz **Ryc. 9**. Wyjąć taśmę zamienną z zabezpieczenia.
3. Zobacz **Ryc. 10**. Ustawić taśmę zamienną na czujniku i przycisnąć na miejscu.

UWAGA: Jeżeli taśma samoprzylepna już nie przylega do skóry, należy użyć nowego czujnika.

DANE TECHNICZNE

Czujniki jednorazowego użytku RD SET Blue stosowane z technologią Masimo SET charakteryzują się następującymi parametrami technicznymi:

RD SET Blue	
 Masa ciała	2,5–30 kg
Miejsce umieszczenia	Paluch/kciuk
Dokładność pomiaru SpO ₂ , brak ruchu ¹ , (60–80%)	4%
Dokładność pomiaru SpO ₂ , brak ruchu ¹ , (70–100%)	3,3%
Dokładność pomiaru SpO ₂ , brak ruchu ¹ , (80–100%)	3%
Dokładność pomiaru SpO ₂ , niska perfuzja ²	3%
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 Dokładność SpO₂ czujnika Blue została zwalidowana przy użyciu dogodnych próbek krwi od noworodków, niemowląt i dzieci o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej, u których rozpoznano wrodzone wady sinicze serca w zakresie 60–100% SpO₂ przy użyciu laboratoryjnego analizatora gazometrii krwi.

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



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

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 użytku przez jednego pacjenta.

POWYŻSZE STANOWI JEDYNĄ I WYŁĄCZNĄ GWARANCJĘ MAJĄCĄ ZASTOSOWANIE DO PRODUKTÓW SPRZEDANYCH NABYWCY PRZEZ FIRMĘ MASIMO. FIRMA MASIMO STANOWICZO WYKLUCZA WSZELKIE INNE USTNE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE GWARANCJE, W TYM BEZ OGRANICZEŃ WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWE 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 ani kabli pacjenta, które były przystosowywane do ponownego użycia, odnawiane lub poddawane recyklingowi.

FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY LUB JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA JAKIEJKOLWIEK PRZYPADKOWE, POŚREDNIE, UMYŚLNE LUB WTORNE 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 ZAŁĄCZONĄ 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 UŻYCIU 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 ZOSTAŁO ODDZIELNIE AUTORYZOWANE DO STOSOWANIA Z CZUJNIKAMI RD.

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	Przestroga: 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 Wspólnoty Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD	####	Numer referencyjny Masimo		Masa ciała
	Termin ważności RRRR-MM-DD		Ograniczenie 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		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Dioda elektro-luminescencyjna (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>

Masimo, SET, Blue, X-Cal i są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

RD SET jest znakiem towarowym Masimo Corporation.

Senzor SpO2 de unică folosință

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

 Utilizare pentru un singur pacient

 Nu conține latex din cauciuc natural

 Produs nesteril

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

INDICAȚII

Senzorul Masimo® RD SET™ Blue® este destinat utilizării pentru un singur pacient în scopul monitorizării neinvazive continue a saturației în oxigen a sângelui arterial (SpO2) și a frecvenței pulsului în cazul pacienților nou-născuți, sugari sau copii cu leziuni cardiace cianotice congenitale, în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

CONTRAINDICAȚII

Senzorul RD SET Blue este contraindicat pentru pacienții care manifestă reacții alergice la produsele din cauciuc spongios și/sau la banda adezivă.

DESCRIERE

Senzorul RD SET Blue este destinat numai utilizării cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET® sau aprobate pentru a fi utilizate cu senzori RD SET. Pentru a obține informații privind compatibilitatea anumitor modele de dispozitive și senzori, contactați producătorul fiecărui sistem de oximetrie în parte. Fiecare producător de dispozitive este responsabil pentru determinarea compatibilității dispozitivului său cu fiecare model de senzor.

Senzorul RD SET Blue a fost validat pentru utilizarea cu tehnologia de oximetrie Masimo SET la nou-născuți, sugari și copii cu leziuni cardiace cianotice congenitale.

AVERTISMENT: cablurile și senzorii Masimo sunt destinați utilizării cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET sau aprobate pentru a fi utilizate cu senzori Masimo.

AVERTISMENTE

- Senzorii și cablurile s-au conceput în așa fel încât să poată fi utilizate cu anumite dispozitive de monitorizare. Verificați compatibilitatea dispozitivului de monitorizare, a cablului și a senzorului înainte de utilizare. Incompatibilitatea acestora poate duce la performanțe reduse și/sau vătămarea pacientului.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii, pentru a garanta aderența adecvată, circulația, integritatea pielii și alinierea optică corectă.
- În cazul pacienților slab perfuzați, este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent, pot apărea erorile tegumentului și necroza de presiune. În cazul pacienților slab perfuzați, examinați locul din oră în oră (1) și mutați senzorul dacă apar semne de ischemie tisulară.
- Circulația distală față de senzor trebuie verificată în mod regulat.
- În caz de perfuzie redusă, locul în care este aplicat senzorul trebuie examinat frecvent pentru detectarea eventualelor semne de ischemie tisulară, care poate duce la necroză de presiune.
- În caz de perfuzie foarte redusă în 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 în locul aplicării; acest lucru poate restricționa fluxul sangvin și poate duce la valori măsurate inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate leza tegumentul și/sau poate duce la necroză de presiune sau la deteriorarea senzorului.
- Senzorii aplicați prea strâns sau care se strâng din cauza edemului vor duce la valori măsurate inexacte și pot cauza necroză de presiune.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot duce la valori măsurate incorecte.
- Congestia venoasă poate duce la valori măsurate mai mici decât saturația în oxigen reală a sângelui arterial. De aceea, trebuie să asigurați un eflux venos adecvat în locul monitorizat. Senzorul nu trebuie să fie mai jos de nivelul inimii (de exemplu, senzorul fixat pe mâna unui pacient care stă în pat cu mâna atârând în jos, poziția Trendelenburg).
- Pulsațiile venoase pot cauza în mod eronat valori măsurate SpO2 mici (de exemplu, regurgitație a valvei tricuspide, poziție Trendelenburg).
- Pulsațiile de la un balon intra-aortic pot crește valoarea frecvenței pulsului afișată pe ecranul oximetriei. Comparați frecvența pulsului pacientului cu ritmul cardiac 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 evita agățarea sau strangularea accidentală a pacientului.
- Evitați plasarea senzorului pe o extremitate cu un cateter arterial sau un manșon de tensiometru.
- Dacă utilizați pulsoximetria în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radiații. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate pot fi inexacte sau unitatea ar putea înregistra valoarea zero cât timp iradierea este activă.
- Nu utilizați senzorul în timpul scanării RMN sau într-un mediu RMN.

- Sursele de lumină ambiantă puternice, cum ar fi luminile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de xenon), lămpile de bilirubină, luminile fluorescente, lămpile de încălzire cu raze infraroșii și lumina directă a soarelui pot afecta performanțele senzorului.
- Pentru a preveni interferențele provocate de lumina ambiantă, 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 ambiantă puternică poate duce la valori măsurate 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 valori SpO₂ măsurate inexacte.
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (MetHb) vor duce la valori SpO₂ măsurate inexacte.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală pot duce la valori SpO₂ măsurate inexacte.
- Coloranții intravasculari, cum ar fi verdele de indocianină sau albastrul de metilen sau coloranții și alte materiale cu aplicare externă, cum ar fi lacul de unghii, unghiile acrilice, sclipiciul etc. pot duce la valori SpO₂ măsurate inexacte.
- Valorile SpO₂ măsurate inexacte pot fi cauzate de anemie severă, perfuzie arterială redusă sau artefacte de mișcare.
- Pentru a preveni deteriorarea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați senzorul.
- Nu încercați să sterilizați senzorul prin iradiere, aburi, la autoclavă sau cu oxid de etilenă.
- Nu modificați și nu transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările pot afecta performanța și/sau precizia acestuia.
- Nu încercați să reutilizați pe mai mulți pacienți, să reprocessați, să recondiționați sau să reciclați senzorii ori cablurile pentru pacient Masimo, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- Concentrațiile mari de oxigen pot predispute un sugar prematur la retinopatie. Prin urmare, limita superioară a alarmei pentru saturația în oxigen trebuie selectată cu atenție, în conformitate cu standardele clinice acceptate.
- **Atenționare:** înlocuiți senzorul când se afișează un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când este afișat încontinuu un mesaj indicând un semnal SIQ slab după parcurgerea pașilor de depanare în caz de semnal SIQ slab indicați în manualul operatorului pentru dispozitivul de monitorizare.
- **Notă:** senzorul este dotat cu tehnologie X-Cal® pentru a minimiza riscul de valori măsurate inexacte și de pierdere 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 ce pot fi înlocuite. După utilizarea pentru un singur pacient, senzorul trebuie eliminat.

INSTRUCȚIUNI

A. Alegerea locului

- Alegeți întotdeauna un loc bine perfuzat, care să acopere în întregime fereastra detectorului senzorului.
- Locul trebuie curățat și uscat înainte de aplicarea senzorului.

B. Aplicarea senzorului pe pacient

1. Deschideți ambalajul și scoateți senzorul. Îndepărtați pelicula protectoare de pe senzor și banda de fixare.
2. A se vedea **Fig. 1**. Poziționați fereastra emițătorului (※) de pe banda de fixare peste patul unghiei degetului mare de la picior/mână. Senzorul poate fi îndreptat către pacient sau în sens opus.
3. A se vedea **Fig. 2**. Asigurați-vă că fereastra emițătorului este poziționată corect. Înfășurați banda de fixare în jurul degetului mare de la picior sau de la mână astfel încât detectorul să se afle în partea opusă emițătorului.
4. A se vedea **Fig. 3 (degetul mare de la picior)** sau **Fig. 4 (degetul mare de la mână)**. Verificați senzorul pentru a vă asigura că acesta este poziționat corect și re poziționați-l dacă este necesar. Pentru a obține date precise, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.

AVERTISMENT: nu aplicați senzorul prea strâns, deoarece acest lucru poate duce la necroză de presiune.

NOTĂ: pentru a garanta precizia optimă, senzorul trebuie să fie aplicat pe degetul mare de la picior sau de la mână.

C. Conectarea senzorului la cablul pentru pacient

1. A se vedea **Fig. 5**. Orientați limba conectorului senzorului cu contactele „strălucitoare” în sus. Orientați cablul pentru pacient cu bara colorată și prizele pentru deget în sus.
2. A se vedea **Fig. 6**. 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. Reaplicarea

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

NOTĂ: înainte de reaplicare, deconectați senzorul de la cablul senzorului.

E. Deconectarea cablului

1. A se vedea **Fig. 7**. 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.

F. Benzi de schimb

1. A se vedea **Fig. 8**. Îndepărtați banda aplicată și aruncați-o.
2. A se vedea **Fig. 9**. Scoateți banda de schimb de pe folia de protecție.
3. A se vedea **Fig. 10**. Poziționați banda de schimb pe senzor și apăsați-o pentru fixare.

NOTĂ: dacă adezivul nu se mai lipește de piele, utilizați un senzor nou.

SPECIFICAȚII

Când sunt utilizați cu tehnologie Masimo SET, senzorii de unică folosință RD SET Blue au următoarele specificații:

RD SET Blue	
 Greutate corporală	2,5–30 kg
Locul aplicării	Degetul mare de la picior/mână
Precizia SpO ₂ , în repaus ¹ , (60–80%)	4%
Precizia SpO ₂ , în repaus ¹ , (70–100%)	3,3%
Precizia SpO ₂ , în repaus ¹ , (80–100%)	3%
Precizia SpO ₂ , perfuzie redusă ²	3%
Precizia frecvenței pulsului, în repaus ³	3 bpm
Precizia frecvenței pulsului, perfuzie redusă 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 Precizia valorii SpO₂ măsurate pentru senzorul Blue a fost validată cu ajutorul unor probe de sânge disponibile recoltate de la pacienți nou-născuți, sugari și copii, cu pigmentație de la deschisă la închisă a tegumentului, diagnosticați cu leziuni cardiace cianotice congenitale, în intervalul de 60–100% SpO₂, utilizând un analizor de gaz sangvin, de laborator.

² Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia valorii SpO₂ și a frecvenței pulsului în caz de perfuzie redusă, cu o intensitate 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 Biotek Index 2.

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

COMPATIBILITATE



Acest senzor este destinat numai utilizării cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET sau dispozitive de monitorizare prin pulsoximetrie aprobate pentru a fi utilizate senzori RD SET. Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele de pulsoximetrie de la producătorul original al dispozitivelor. Utilizarea acestui senzor cu alte dispozitive poate împiedica funcționarea sau poate determina o funcționare necorespunzătoare.

Pentru informații referitoare la compatibilitate, 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 numai pentru utilizarea 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 SCOP 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 impropii, neglijenței, accidentelor sau care a fost deteriorat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice dispozitiv sau sistem necompatibil, 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 NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV PIERDEREA PROFITULUI, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ACEASTA), CHIAR DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIEȘI ÎN URMA VÂNZĂRII PRODUSULUI CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ASOCIATE UNUI PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU VOR ÎNLĂȚURA NICIUN 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, RECUNOAȘTEȚI ȘI SUNTEȚI DE ACORD CĂ NU ESTE OFERITĂ NICIO LICENȚĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS PENTRU MAI MULȚI PACIENȚI.

DUPĂ UTILIZAREA PENTRU UN SINGUR PACIENT, SENZORUL TREBUIE ELIMINAT.

ACHIZIȚIONAREA SAU POSESIA ACESTUI SENZOR NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ SAU EXPRESĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI SENZOR CU ORICE DISPOZITIV CARE NU ESTE APROBAT SEPARAT PENTRU A FI UTILIZAT CU SENZORI RD.

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

De uz profesional. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete privind prescrierea, 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	Atenționare: 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 umiditate de depozitare		Interval temperatură de depozitare
	A nu se reutiliza / Utilizare pentru un singur pacient		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		A se menține uscat
	Pacient copil	>	Mai mare decât	<	Mai mic decât
	Produs nesteril		Nu conține latex din cauciuc natural		Limite pentru presiunea atmosferică
	Diodă emițătoare de lumină (LED) care 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>

Masimo, SET, Blue, X-Cal și  sunt mărci comerciale înregistrate federal, deținute de Masimo Corporation.

RD SET este o marcă comercială a Masimo Corporation.

Jednorazový senzor SpO₂

NÁVOD NA POUŽITIE

 Na použitie len pre jedného pacienta

 Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex

 Nesterilné

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

INDIKÁCIE

Senzor Masimo® RD SET™ Blue® je určený na použitie u jedného pacienta na trvalé neinvazívne monitorovanie saturácie arteriálnej krvi kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie u novorodencov, dojčiat a detí s kongenitálnymi cyanotickými srdcovými léziami v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

KONTRAINDIKÁCIE

Senzor RD SET Blue je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých sa prejavujú alergické reakcie na výrobky z penovej gúmy a/alebo na adhezívnu pásku.

OPIS

Senzor RD SET Blue je určený na použitie iba so zariadeniami vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET® alebo licencovanými na použitie senzorov. Informácie o kompatibilitě príslušného zariadenia a modeloch senzorov získate od výrobcov jednotlivých oxymetrických systémov. Za stanovenie kompatibility zariadení s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia jednotlivých zariadení.

Senzor RD SET Blue bol overený na oxymetrickej technológii Masimo SET u novorodencov, dojčiat a detí s kongenitálnymi cyanotickými srdcovými léziami.

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

VÝSTRAHY

- Všetky senzory a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu monitorovacieho prístroja, kábla a senzora, inak sa môže narušiť činnosť prístroja alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Miesto aplikácie senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaistila dostatočná priľnavosť, krvný obeh, neporušenosť 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.
- Krvný obeh distálne od miesta pod senzorom pravidelne kontrolujte.
- 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.
- Senzor 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.
- Venózna kongescia môže spôsobiť, že namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom budú nižšie ako skutočné. Zabezpečte preto dostatočný odtok venózneho krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie ako srdce (napríklad na ruke, ktorú má ležiaci pacient spustenú z postele na zem, Trendelenburgova poloha).
- Venózna pulzácia môže spôsobiť chybné nízke namerané hodnoty SpO₂ (napr. pri regurgitácii trojčepce chlopne alebo v Trendelenburgovej polohe).
- Pulzy intraaortálnej 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 patientský kábel umiestnite starostlivo tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo priškrtienia pacienta.
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.
- 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 magnetickej 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 nepriepustným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdanlivo normálnej hodnote SpO₂. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo MetHb 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 hladina celkového bilirubínu môže viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Intravaskulárne farbivá, ako napr. indokyanínová zelená alebo metylénová modrá, alebo zvonka aplikované farbivá či dekorácie, ako napr. lak na nechty, akrylové nechty, lesk atď., môžu viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Nepresne 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.
- Nepokúšajte sa ho sterilizovať ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom.
- Senzor žiadnym spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Sensory a patientske káble Masimo sa nepokúšajte opakovane používať u viacerých pacientov, regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- Vysoká koncentrácia kyslíka môže u predčasne narodených detí spôsobiť náchylnosť k retinopatii. Preto sa musí starostlivo stanoviť horná hraničná hodnota saturácie kyslíkom pre výstrahu podľa uznávaných klinických štandardov.
- **Upozornenie:** Keď sa zobrazí správa upozorňujúca na výmenu senzora alebo konštantne nízke SIQ aj po dokončení krokov pre riešenie problémov s nízkym SIQ, ktoré sú uvedené v príručke pre obsluhu monitorovacieho zariadenia, vymeňte senzor.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal® na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor poskytnie až 168 hodín času na monitorovanie pacienta alebo až 336 hodín v prípade senzorov s vymeniteľnou páskou. Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.

POKYNY

A. Výber miesta

- Vždy vyberajte také miesto, ktoré je dobre prekrvené a úplne prekryje okienko detektora senzora.
- Pred nasadením senzora zvolené miesto očistite od nečistôt a vysušte.

B. Nasadenie senzora pacientovi

1. Otvorte puzdro a vyberte senzor. Zo senzora a fixačnej manžety odlepte ochrannú fóliu.
2. Pozrite si **obr. č. 1**. Okienko emitora (※) na fixačnej manžete umiestnite na hornú stranu nechťového lôžka palca na nohe alebo na ruke. Senzor môže smerovať k pacientovi alebo od neho.
3. Pozrite si **obr. č. 2**. Uistite sa, že je okienko emitora umiestnené správne. Fixačnú manžetu zahnite okolo palca na nohe alebo na ruke tak, aby bol detektor oproti emitoru.
4. Pozrite si **obr. č. 3 (palec na nohe)** alebo **obr. č. 4 (palec na ruke)**. Skontrolujte, či je senzor správne umiestnený, a v prípade potreby ho premiestnite. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.

VÝSTRAHA: Nenasadzujte senzor veľmi natesno, môže to viesť k tlakovej nekróze.

POZNÁMKA: Senzor sa musí nasadiť na palec na nohe alebo na ruke, aby sa dosiahla najlepšia presnosť.

C. Pripojenie senzora k patientskemu káblu

1. Pozrite si **obr. č. 5**. Výstupok konektora senzora otočte stranou s „lesklými“ kontaktmi smerom nahor. Patientsky kábel otočte tak, aby bol farebný indikátor a držiadla otočené nahor.
2. Pozrite si **obr. č. 6**. Výstupok senzora zasunúť do patientskeho kábla, kým nebudete počuť alebo nezacítite kliknutie po spojení. Pevnosť spojenia overte jemným potiahnutím za konektory.

D. Opätovné nasadenie

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

POZNÁMKA: Pred opätovným nasadením senzor odpojte od kábla senzora.

E. Odpojenie kábla

1. Pozrite si **obr. č. 7**. Pevným potiahnutím konektora senzora ho odpojte od patientskeho kábla.

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

F. Náhradné pásky

1. Pozrite si **obr. č. 8**. Doterajšiu pásku odstráňte a zlikvidujte.
2. Pozrite si **obr. č. 9**. Vyberte náhradnú pásku z podložky s páskami.
3. Pozrite si **obr. č. 10**. Náhradnú pásku umiestnite nad senzor a zatlačte ju na miesto.

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

ŠPECIFIKÁCIE

Pri použití s technológiou Masimo SET majú jednorazové senzory RD SET Blue nasledujúce špecifikácie:

RD SET Blue	
 Telesná hmotnosť	2,5 – 30 kg
Miesto aplikácie	Palec na nohe/ruke
Presnosť SpO ₂ bez pohybu ¹ , (60 – 80 %)	4 %
Presnosť SpO ₂ bez pohybu ¹ , (70 – 100 %)	3,3 %
Presnosť SpO ₂ bez pohybu ¹ , (80 – 100 %)	3 %
Presnosť SpO ₂ pri slabom prervení ²	3 %
Presnosť srdcovej frekvencie bez pohybu ³	3 úderý/min
Presnosť srdcovej frekvencie pri slabom prervení ²	3 úderý/min

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

¹ Presnosť merania SpO₂ senzorom Blue bola overená na evidenčných vzorkách krvi od novorodencov, dojčiat a detských pacientov so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky s diagnostikovanými kongenitálnymi cyanotickými srdcovými léziami v rozsahu 60 – 100 % SpO₂ pomocou laboratórneho analyzátora krvných plynov.

² Presnosť technológie Masimo SET bola overená pri meraní SpO₂ a srdcovej frekvencie pri nízkom prervení so silou signálu 0,02 % v rozsahu 70 % až 100 % SpO₂ a laboratórnym testovaním porovnaním so simulátorom Bioteck Index 2.

³ Presnosť technológie Masimo SET pri srdcovej frekvencii bola overená v laboratórnym testovaní porovnaním so simulátorom Bioteck Index 2 v rozsahu od 25 – 240 úderov/min.

KOMPATIBILITA



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

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

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému 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 u jedného pacienta.

HORE UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKÝ PREDÁVANÝ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPCOVI. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIEŤA AKÉKOLVEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPCA PRI PORUŠENÍ 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, ZVLÁŠTNÚ ANI NÁSLEDNÚ ŠKODU (VRÁTANE, OKREM INÉHO, STRATENÉHO ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK SÚ TIETO OSOBY UPOZORNENÉ NA TÚTO SKUTOČNOSŤ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLYVÁJÚCA 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 TEJTO ČASTI SA NEPOVÁŽUJÚ 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 OPRAVŇUJE 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 NEPREDSTAVUJE VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS A LICENCIU NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE SO SENZORMI RD.

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	Upozornenie: V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekárom alebo na lekársky predpis
	Prečítajte si návod na použitie		Kód šarže		Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
	Výrobca		Katalógové číslo (číslo modelu)		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 skladovacej teploty
	Nepoužívajte opakovane/Ná použitie len pre jedného pacienta		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Uchovávejte v suchu
	Detský 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>

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

RD SET je ochranná známka spoločnosti Masimo Corporation.

SpO2 Tek Kullanımlık Sensör

KULLANIM KILAVUZU

② Sadece Tek Hasta Kullanımı

Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

Steril değildir

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

ENDİKASYONLAR

Masimo® RD SET™ Blue® sensör hastaneler, hastane tipi tesisler, hareketli ortamlar ve ev ortamlarında konjenital siyanotik kardiyak lezyonları bulunan yenidoğan, bebek ve çocuk hastalar için arteriyel oksijen doygunluğu (SpO2) ve nabız hızının sürekli noninvaziv izlemesi amacıyla tek hasta kullanımı için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

RD SET Blue Sensör sünger ürünler ve/veya yapışkanlı banda alerjik reaksiyon gösteren hastalar için kontrendikedir.

AÇIKLAMA

RD SET Blue sensör, yalnızca Masimo SET® oksimetrisini içeren veya RD SET sensörlerinin kullanımı için lisanslı olan cihazlarla kullanıma yöneliktir. Belirli cihaz ve sensör modellerinin uyumluluğu için ilgili oksimetri sistemi üreticisine danışın. Her cihaz üreticisi, kendi cihazının her sensör modeliyle uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür.

RD SET Blue Sensör, konjenital siyanotik kardiyak lezyonları bulunan yenidoğan, bebek ve çocuk hastalarda kullanım açısından Masimo SET Oximetry Teknolojisi için onaylanmıştır.

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

UYARILAR

- Tüm sensörler ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitörün, kablonun ve sensörün uyumluluğunu kontrol edin, aksi takdirde performans düşebilir ve/veya hasta yaralanabilir.
- Yeterli düzeyde yapışma, dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalamayı sağlamak için bölge sıklıkla veya her klinik protokolle kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda özellikle dikkatli olun; sensörün yeri sık sık değiştirilmediğinde 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.
- Sensör bölgesinin distalindeki dolaşım düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Düşük perfüzyon esnasında sensör bölgesinin basınç nekrozuna neden olabilecek doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- İzlenen bölgedeki perfüzyonun çok düşük olması durumunda, okunan değer ana arteriyel oksijen doygunluğundan daha düşük çıkabilir.
- Sensörü bölgeye sabitlemek için bant kullanmayın; bu, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış 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 değerlerde okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen bölgede uygun venöz çıkışı olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (ör. yataкта yatan ve kolunu yere doğru sarkıtan hastanın eline takılması, Trendelenburg pozisyonu).
- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük SpO2 değerlerinin okunmasına neden olabilir (ör. 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 hastayı boğma riskini azaltmak için kabloyu ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Sensörü arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva takmaktan kaçının.
- Tüm vücut irradyasyonu esnasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa sensör radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca değer yanlış olabilir veya ünite sıfır değerini okuyabilir.
- Sensörü MRI taraması veya bir MRI ortamında kullanmayın.
- Ameliyathane lambaları (özellikle xenon ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları gibi yoğun ışık kaynakları ve doğrudan güneş ışığı, sensörün performansını olumsuz etkileyebilir.

- Ortam ışığının performansı etkilemesini önlemek için sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör bölgesini opak bir maddeyle kaplayın. Ortam ışığının yoğun olduğu 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 şüphelendiğinde, kan numunesinin laboratuvar analizi (CO Oksimetrisi) 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.
- İndosiyen yeşili veya metilen mavi gibi intravasküler boyalar veya tırnak cilası, akrilik tırnak, parlacık gibi harici olarak uygulanan boyalar ve dokular hatalı SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Ciddi anemi, düşük arteriyel perfüzyon veya hareket artefaktı yanlış SpO₂ değerlerine neden olabilir.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Sensörü sterilize etmeye çalışmayın.
- İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit kullanarak sterilize etmeyi denemeyin.
- Sensörde hiçbir şekilde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirilmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu olumsuz 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 yaralanmasına yol açabilir.
- Yüksek oksijen konsantrasyonları prematüre bebeklerin retinopatiye yatkın hale gelmesine neden olabilir. Bu yüzden, oksijen doygunluğu için üst alarm sınırı, kabul edilen klinik standartlar uyarınca dikkatli bir şekilde seçilmelidir.
- Dikkat:** Sensörün değiştirilmesi gerektiğini belirten bir mesaj görünürse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları uygulandıktan sonra sürekli düşük SIQ mesajı görünürse sensörü değiştirin.
- Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybedilmesi riskini en aza indirmek için sensör X-Cal® teknolojisi ile donatılmıştır. Sensör, 168 saate kadar hasta izleme süresi veya değiştirilebilir bant bulunan sensörler için 336 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Tek bir hastada kullandıktan sonra sensörü atın.

TALİMATLAR

A. Bölge Seçimi

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

B. Sensörün hastaya takılması

- Torbayı açın ve sensörü çıkartın. Sensörün ve ataşman sargısının arka kısmını çıkartın.
- Şekil 1'e** bakın. Ataşman sargısının yayıcı penceresini (☒) ayak/el başparmağı tırnak yatağının üstünde konumlandırın. Sensör hastaya doğru veya hastadan uzağa doğru bakabilir.
- Şekil 2'ye** bakın. Yayıcı penceresinin doğru konumlandırıldığından emin olun. Detektör yayıcının karşı tarafında kalacak şekilde ataşman sargısını ayak veya el başparmağının etrafına sarın.
- Bkz. **Şekil 3 (ayak başparmağı)** veya **Şekil 4 (el başparmağı)**. Sensörün konumunun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.

UYARI: Sensörü aşırı sıkı bir şekilde uygulamayın, aksi takdirde basınç nekrozu oluşabilir.

NOT: En iyi hassasiyeti elde etmek için sensör ayak veya el başparmağına uygulanmalıdır.

C. Sensörün Hasta Kablosuna Takılması

- Bkz. **Şekil 5**. Sensörün bağlantı tırnağını, "parlak" kontakların olduğu taraf yukarı bakacak şekilde yönlendirin. Hasta kablosunu renkli çubuk ve parmak tutacakları yukarı bakacak şekilde yönlendirin.
- Bkz. **Şekil 6**. 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. Tekrar Uygulama

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

NOT: Yeniden takmadan önce, sensörü sensör kablosundan ayırın.

E. Kablonun Ayrılması

- Bkz. **Şekil 7**. Hasta kablosundan çıkarmak için sensör konnektörünü kuvvetlice çekin.

NOT: Hasarı önlemek için kablodan değil, sensör konnektöründen çekin.

F. Yedek Bantlar

- Bkz. **Şekil 8**. Mevcut bandı çıkartın ve atın.
- Bkz. **Şekil 9**. Açma kovanından yedek bandı çıkartın.
- Bkz. **Şekil 10**. Yedek bandı sensörün üzerine yerleştirin ve yerine bastırın.

NOT: Yapışkanlı kısım artık cilde yapışmıyorsa yeni bir sensör kullanın.

SPEŞİFİKASYONLAR

Masimo SET teknolojisi ile birlikte kullanıldığında RD SET Blue Tek Kullanımlık sensörleri aşağıdaki özelliklere sahiptir:

RD SET Blue	
 Vücut Ağırlığı	2,5-30 kg
Uygulama Bölgesi	Ayak Başparmağı / El Başparmağı
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketsiz ¹ , (%60-80)	%4
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketsiz ¹ , (%70-100)	%3,3
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketsiz ¹ , (%80-100)	%3
SpO ₂ Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ²	%3
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketsiz ²	3 atım/dakika
Nabız Hızı Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ²	3 atım/dakika

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

¹ Blue sensör SpO₂'nin doğruluğu, laboratuvar kan gazı analizörü kullanılarak açık ila koyu pigmentli cilt rengine sahip olup %60-100 SpO₂ aralığında konjenital siyanotik kardiyak lezyon tanısı koyulmuş yenidoğan, bebek ve çocuk hastalardan alınan kolay kan örnekleri ile onaylanmıştır.

² Masimo SET Teknolojisi, Biotek Index 2 simülatorü 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 simülatorü ile karşı dakika başına 25-240 vuruş aralığında test edilerek nabız hızı hassasiyeti için doğrulanmıştır.

UYUMLULUK



Bu sensör, yalnızca Masimo SET oksimetrisini içeren cihazlar veya RD SET sensörlerinin kullanımı için lisanslı olan nabız oksimetrisi monitörleri ile birlikte kullanıma yöneliktir. Her sensör, yalnızca orijinal cihaz üreticisinden temin edilen nabız oksimetrisi sistemlerinde doğru çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Bu sensörün diğer cihazlarla kullanılması, çalışmamasına veya yetersiz performansla çalışmasına neden olabilir.

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 kusur içermeyeceğini garanti eder. Tek kullanımlık ürünler, yalnızca tek hasta kullanımı için garanti edilmektedir.

YUKARIDAKİ GARANTİ, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE 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 sökülmiş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

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

ZİMNİ 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, RD SENSÖRLERİNİN KULLANIMI İÇİN AYRI OLARAK ETKİLENDİRİLMEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA KULLANILMASI İÇİN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA ÖRTÜK LİSANS TEŞKİL ETMEZ.

DİKKAT: FEDERAL KANUNLAR (ABD) BU CİHAZIN SATIŞININ YALNIZCA BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA BİR DOKTORUN TALİMATI ÜZERİNE YAPILMASINA İZİN VERİR.

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

Üründe veya ürün etiketinde aşağıdaki simgeler bulunabilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
	Kullanım talimatlarını yerine getirin		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (AEEE).	Rx ONLY	Dikkat: Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatı 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 kullanılmaz/ Yalnızca tek hastada kullanılır		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>

Masimo, SET, Blue, X-Cal ve Masimo Corporation'in federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

RD SET, Masimo Corporation'in ticari markasıdır.

Αναλώσιμοι αισθητήρας SpO₂

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

② Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

✗ Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ

⚠ Μη αποστειρωμένο

Προτού χρησιμοποιήσετε αυτόν τον αισθητήρα, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το Εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής, καθώς και τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο αισθητήρας RD SET™ Blue® της Masimo® ενδείκνυται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του κορεσμού του οξυγόνου του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του ρυθμού παλμών σε νεογνά, νήπια και παιδιατρικούς ασθενείς με συγγενείς κυανωτικές καρδιακές βλάβες σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, μετακίνησης και οικιακό περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο αισθητήρας RD SET Blue αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις σε προϊόντα από αφρώδες ελαστικό ή/και στην κολλητική ταινία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο αισθητήρας RD SET Blue προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET® ή είναι εγκεκριμένες για χρήση με τους αισθητήρες RD SET. Συμβουλευτείτε τους αντίστοιχους κατασκευαστές συστημάτων οξυμετρίας για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων συσκευών και αισθητήρων. Κάθε κατασκευαστής συσκευής είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν η συσκευή του είναι συμβατή με κάθε μοντέλο αισθητήρα.

Ο αισθητήρας RD SET Blue ελέγχθηκε σε τεχνολογία οξυμετρίας Masimo SET σε νεογνά, νήπια και παιδιατρικούς ασθενείς με συγγενείς κυανωτικές καρδιακές βλάβες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι αισθητήρες και τα καλώδια Masimo έχουν σχεδιαστεί για χρήση με προϊόντα που ενσωματώνουν την τεχνολογία οξυμετρίας Masimo SET ή είναι εγκεκριμένα για χρήση με τους 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 μην επεκτείνετε ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν ανεπαρκή αιμάτωση, καθώς 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.
- Η κυκλοφορία περιφερικά προς τη θέση του αισθητήρα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.
- Κατά την ανεπαρκή αιμάτωση, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογείται συχνά για 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 ανακρίβειες 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, εξασφαλίστε την κατάλληλη φλεβική εκροή από την παρακολουθούμενη θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να βρίσκεται κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ. αισθητήρας στο χέρι ενός ασθενούς ο οποίος είναι ξαπλωμένος και το χέρι του είναι κρεμασμένο, θέση Trendelenburg).
- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα χαμηλές ενδείξεις SpO₂ (π.χ. ανεπάρκεια τριγώνχινας βαλβίδας, θέση Trendelenburg).
- Οι παλμοί από την υποστήριξη ενδοαορτικού μπαλονιού ενδέχεται να λειτουργήσουν προσθετικά στον ρυθμό παλμών που εμφανίζονται 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.
- Δρομολογείτε προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα εμπλοκής ή στραγγαλισμού του ασθενούς.

- Αποφεύγετε να τοποθετείτε τον αισθητήρα σε άκρο με αρτηριακό καθετήρα ή περιχειρίδα μέτρησης της αρτηριακής πίεσης του αίματος.
- 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 χειρουργείου (ειδικά οι προβολείς ξένου), οι λυχνίες χολερυθρίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θέρμανσης υπερύθρων και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.
- Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας έχει τοποθετηθεί σωστά και καλύψει 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 προκαλέσουν 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 ενδαγγειακές χρώσεις, όπως πράσινο της ινδοκυανίνης ή κυανού του μεθυλενίου ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων και σχεδίων όπως π.χ. βερνίκι νυχιάς, ψεύτικα νύχια, γκλίτερ κ.λπ. ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Η σοβαρή αναιμία, η χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση ή οι ψευδείς πληροφορίες λόγω 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 επιχειρήσετε αποστείρωση με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή οξείδιο του αιθυλενίου.
- 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 επιδιορθώσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- Οι υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου ενδέχεται να προκαλέσουν προδιάθεση για αμφιβληστροειδοπάθεια στα πρόωρα βρέφη. Επομένως, το άνω όριο συναγερμού για τον κορεσμό οξυγόνου πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά σύμφωνα με τα αποδεκτά κλινικά πρότυπα.
- **Προσοχή:** 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 διαθέτει τεχνολογία X-Cal® για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και προβλεπτής απώλειας της 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

- Επιλέγεται πάντοτε μια θέση με καλή αιμάτωση, η οποία θα καλύπτει εντελώς το παράθυρο ανιχνευτή του αισθητήρα.
- Η θέση πρέπει να καθαριστεί από ρύπους και να έχει στεγνώσει πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.

B. Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

1. Ανοίξτε τη σακούλα και βγάλτε τον αισθητήρα. Αφαιρέστε το υλικό στήριξης του αισθητήρα και τον ιμάντα προσάρτησης.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**. Τοποθετήστε το παράθυρο του πομπού (※) του ιμάντα προσάρτησης στο πάνω μέρος της κοίτης του νυχιού του μεγάλου δακτύλου του ποδιού/του αντίχειρα. Ο αισθητήρας μπορεί να είναι στραμμένος προς τον ασθενή ή σε αντίθετη κατεύθυνση από τον ασθενή.
3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού είναι τοποθετημένο σωστά. Τυλίξτε τον ιμάντα προσάρτησης γύρω από το μεγάλο δάκτυλο του ποδιού ή τον αντίχειρα ώστε ο ανιχνευτής να είναι απέναντι από τον πομπό.
4. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3 (δάκτυλο ποδιού)** ή **Εικ. 4 (αντίχειρα)**. Ελέγξτε τον αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά και επανατοποθετήστε τον, εάν χρειάζεται. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη σφίγγετε υπερβολικά τον αισθητήρα γιατί υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί νέκρωση από πίεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για βέλτιστη ακρίβεια, ο αισθητήρας πρέπει να τοποθετηθεί στο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού ή στον αντίχειρα.

C. Συνδέστε τον αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 5**. 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 τη χρωματιστή λωρίδα και τις λαβές δακτύλων να είναι στραμμένες προς τα πάνω.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 6**. 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.

D. Επαναποθέτηση

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την επαναποθέτηση, αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το καλώδιο αισθητήρα.

E. Αποσύνδεση καλωδίου

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 7**. Τραβήξτε σταθερά τον σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

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

F. Ταίνιες αντικατάστασης

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 8**. Αφαιρέστε την υπάρχουσα ταινία και απορρίψτε την.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 9**. Αφαιρέστε την ταινία αντικατάστασης από το υλικό στήριξης.
3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 10**. Τοποθετήστε την ταινία αντικατάστασης πάνω από τον αισθητήρα και πιέστε ώστε να εφαρμόσει.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το αυτοκόλλητο δεν προσκολλάται πλέον στο δέρμα, χρησιμοποιήστε νέο αισθητήρα.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με τεχνολογία Masimo SET, οι αναλώσιμοι αισθητήρες RD SET Blue έχουν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

RD SET Blue	
 Σωματικό βάρος	2,5–30 kg
Θέση εφαρμογής	Μεγάλο δάκτυλο ποδιού / Αντίχειρας
Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες ακινησίας ¹ , (60–80%)	4%
Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες ακινησίας ¹ , (70–100%)	3,3%
Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες ακινησίας ¹ , (80–100%)	3%
Ακρίβεια SpO ₂ , χαμηλή αιμάτωση ²	3%
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 των αισθητήρων SpO₂ Blue έχει ελεγχθεί με χρήση δειγμάτων αίματος ευκολίας από νεογνά, βρέφη και παιδιατρικούς ασθενείς με ανοιχτή έως ακούρα απόχρωση δέρματος και διάγνωση συγγενών κυανωτικών καρδιακών βλαβών, σε εύρος SpO₂ 60–100% με χρήση εργαστηριακού αναλυτή αερίων αίματος.

² Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί ως προς την ακρίβεια μέτρησης του SpO₂ σε συνθήκες ανεπαρκούς αιμάτωσης και του ρυθμού παλμών με ισχύ σήματος 0,02% σε εύρος SpO₂ 70% έως 100%, σε δοκιμές επί πάγκου έναντι προσομοιωτή Biotek Index 2.

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

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ



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

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται μόνο στον αρχικό αγοραστή ότι το προϊόν αυτό, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα Προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στα υλικά και στην εργασία για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών. Για τα προϊόντα μιας 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 Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, 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 ζημιά λόγω εξωτερικών συνθηκών. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν έχει συνδεθεί με μη εγκεκριμένη συσκευή ή σύστημα, έχει τροποποιηθεί, αποσυναρμολογηθεί ή επανασυναρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανепεξεργασία, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΥΧΟΝ ΑΠΟΛΕΣΘΕΝΤΩΝ ΚΕΡΔΩΝ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΛΑΘΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Ή 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 ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ Ή ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

Ο 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 Ή ΚΑΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΩΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ RD.

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

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

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	Rx ONLY	Προσοχή: 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 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής EEEE-MM-ΗΗ	####	Αριθμός αναφοράς Masimo		Σωματικό βάρος
	Χρήση έως EEEE-MM-ΗΗ		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε/ Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευή αυτή έχει υποστεί ζημιά		Διατηρείτε στεγνό
	Παιδιατρικός ασθενής	>	Μεγαλύτερο από	<	Μικρότερο από
	Μη αποστειρωμένο		Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ		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>

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

Η ονομασία RD SET είναι εμπορικό σήμα της Masimo Corporation.

Одноразовый датчик SpO₂

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- ② Только для индивидуального использования  Изготовлено без использования натурального латекса  Нестерильно

Перед использованием этого датчика пользователь должен прочитать и принять к сведению руководство оператора устройства и данные указания по использованию.

ПОКАЗАНИЯ

Датчик Masimo® RD SET™ Blue® предназначен для индивидуального использования с целью непрерывного неинвазивного мониторинга насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса у новорожденных, младенцев и детей с врожденными цианотичными поражениями сердца в больницах, других медицинских учреждениях, в дороге и дома.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Датчик RD SET Blue противопоказан пациентам с аллергической реакцией на изделия из пенорезины и/или самоклеящуюся ленту.

ОПИСАНИЕ

Датчик RD SET Blue предназначен для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET® или лицензированными для использования с датчиками RD SET. За информацией о совместимости конкретных моделей устройств и датчиков обращайтесь к изготовителям соответствующих систем оксиметрии. Каждый производитель несет ответственность за определение совместимости своего устройства с каждой моделью датчика.

Датчик RD SET Blue был проверен в соответствии с технологией оксиметрии Masimo SET для новорожденных, младенцев и детей с врожденными цианотичными поражениями сердца.

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.
- Следует регулярно проверять дистальную циркуляцию крови в месте установки датчика.
- 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 может привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от места мониторинга. Датчик не должен находиться ниже уровня сердца (например, на свисающей руке при размещении пациента лежа, 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 неизолированными участками электрической цепи.
- Рационально прокладываете кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушения пациента кабелями.

- Избегайте размещения датчика на конечности с артериальным катетером или манжетой для измерения давления крови.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными, или 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 и фактура, нанесенные снаружи (например, лак для ногтей, наращенные акриловые ногти, блестки и т. д.), могут привести к неточности измерений 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 пытайтесь стерилизовать излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом.
- 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.
- Высокие концентрации кислорода могут вызвать у недоношенных детей ретинопатию. Поэтому верхний предел сигнала тревоги для насыщения кислородом необходимо выбрать точно в соответствии с принятыми клиническими стандартами.
- **Внимание!** 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

A. Выбор места

- Всегда выбирайте такое место для установки, чтобы окошко детектора датчика было полностью закрыто.
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить и высушить.

B. Подсоединение датчика к пациенту

1. Откройте мешок и извлеките датчик. Снимите защитное покрытие с датчика и фиксирующую манжету.
2. См. **рис. 1**. Расположите окошко излучателя (✱) фиксирующей манжеты вверх ногтевого ложа большого пальца ноги или руки. Датчик может быть направлен как в сторону пациента, так и от него.
3. См. **рис. 2**. Убедитесь, что окошко излучателя расположено правильно. Оберните фиксирующую манжету вокруг большого пальца ноги или руки таким образом, чтобы детектор находился напротив излучателя.
4. См. **рис. 3 (палец ноги)** или **рис. 4 (большой палец руки)**. Проверьте положение датчика и при необходимости переустановите его. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не затягивайте датчик слишком туго, поскольку это может привести к омертвлению тканей из-за давления.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для обеспечения максимальной точности датчик необходимо установить на большой палец ноги или руки.

C. Подключение датчика к кабелю для подключения к пациенту

1. См. **рис. 5**. Расположите разъем датчика блестящими контактами вверх. Расположите кабель для подключения к пациенту цветной полосой и захватами для пальцев вверх.
2. См. **рис. 6**. Вставьте разъем датчика в разъем кабеля для подключения к пациенту до щелчка. Слегка потяните за разъемы, чтобы проверить надежность контакта.

D. Повторная установка

1. Датчик можно использовать повторно у того же пациента, если окна излучателя и детектора чистые и клейкая часть еще способна приклеиваться к коже.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед повторной установкой отсоедините датчик от кабеля датчика.

E. Отключение кабеля

1. См. **рис. 7.** 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.

F. Сменные ленты

1. См. **рис. 8.** Снимите использованную ленту и утилизируйте.
2. См. **рис. 9.** Извлеките сменную ленту из упаковки.
3. См. **рис. 10.** Наложите сменную ленту на датчик и прижмите.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с технологией Masimo SET одноразовые датчики RD SET Blue имеют следующие технические характеристики.

RD SET Blue	
 Вес тела	2,5–30 кг
Место крепления	Большой палец ноги / руки
Точность измерения SpO ₂ без движения ¹ , (60–80%)	4%
Точность измерения SpO ₂ без движения ¹ , (70–100%)	3,3%
Точность измерения SpO ₂ без движения ¹ , (80–100%)	3%
Точность измерения SpO ₂ при низкой перфузии ²	3%
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 Aims статистически рассчитывается разница между измерениями устройства и контрольными измерениями. В контролируемом исследовании приблизительно две трети измерений устройства попадают в диапазон $\pm$ Aims контрольных измерений.

¹ Точность датчика SpO₂ Blue была валидирована с использованием случайных проб крови от новорожденных пациентов, младенцев и детей со светлой или темной пигментацией кожи, которым был поставлен диагноз врожденных цианотичных поражений сердца в диапазоне от 60 до 100% SpO₂ с использованием лабораторного анализатора газов крови.

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



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

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

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет только первоначальному покупателю гарантию в том, что настоящее изделие при использовании в соответствии с указаниями, прилагаемыми к изделиям 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.

ОТСУТСТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

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

ПОСЛЕ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРУЙТЕ ДАТЧИК.

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

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.

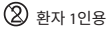
ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE).	Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу
	См. инструкции по эксплуатации	LOT	Код партии		Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД	####	Регистрационный номер Masimo		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>

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

RD SET является товарным знаком компании Masimo Corporation.

사용 지침



한자 1인용



천연고무 라텍스 비함유



비열균

이 센서를 사용하기 전에 장치의 사용 설명서와 본 사용 지침을 읽고 숙지해야 합니다.

사용 목적

Masimo® RD SET™ Blue® 센서는 선천성 청색증 심장 병변이 있는 신생아, 영아 및 소아 환자에 대해 병원, 의료시설, 모바일 및 가정 환경에서 단일 환자의 동맥 산소 포화도(SpO₂)와 맥박수를 지속적으로 비 침습적 모니터링을 위해 사용합니다.

금지 사항

RD SET Blue 센서는 거품 고무 제품 및/또는 접착 테이프에 알레르기 반응을 보이는 환자에게는 사용하면 안 됩니다.

설명

RD SET Blue 센서는 Masimo SET® 산소 측정기가 내장되어 있거나 RD SET 센서에 사용하도록 허가된 장치에만 사용할 수 있습니다. 특정 장치 및 센서 모델의 호환성에 대해서는 개별 산소 측정기 시스템 제조업체에 문의하십시오. 각 장치 제조업체는 장치와 각 센서 모델 간 호환 여부를 확인해야 할 책임이 있습니다.

RD SET Blue 센서는 선천성 청색증 심장 병변이 있는 신생아, 영아 및 소아 환자에서 SET 산소 측정 기술에 대해 검증되었습니다.

경고: Masimo 센서 및 케이블은 Masimo SET 산소 측정기가 내장되거나 Masimo 센서 사용 허가를 받은 장치용으로 제작됩니다.

경고

- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터링으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 센서의 호환성을 확인하십시오.
- 적절한 접착, 순환, 피부 무결성 및 올바른 광학 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 규정에 따라 검사해야 합니다.
- 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 특별히 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 옮겨 주지 않으면 피부 염증 및 압박 과사가 일어날 수 있습니다. 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 1시간 간격으로 부위를 평가하여 조직 허혈 조짐이 있는 경우 센서 위치를 옮깁니다.
- 센서 부위의 말초 순환을 상시적으로 확인해야 합니다.
- 관류가 느릴 경우 센서 부위를 자주 검사하여 압박 과사로 이어질 수 있는 조직 허혈 조짐이 없는지 확인해야 합니다.
- 모니터링하는 부위의 관류가 매우 느릴 경우 수치가 코어 동맥 산소포화도보다 낮게 나올 수 있습니다.
- 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정해 놓지 마십시오. 혈류가 제한되어 수치가 부정확해집니다. 추가로 테이프를 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 과사가 발생하거나 센서가 손상될 수 있습니다.
- 센서를 너무 작 조이게 부착하거나 부종으로 인해 센서가 꼭 조이게 되면 부정확한 수치가 판독되며 압박 과사가 발생할 수 있습니다.
- 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 측정이 잘못될 수 있습니다.
- 정맥성 울혈이 있으면 판독값이 실제 동맥 산소포화도 수치보다 낮게 나올 수 있습니다. 따라서 모니터링 부위의 정맥혈 유출이 원활한지 확인해야 합니다. 센서를 심장 높이 아래에 두지 말아야 합니다(예: 환자가 침상에서 손에 센서를 부착한 채 팔을 바닥으로 드리우는 자세, 트렌델렌부르크 자세).
- 정맥 박동으로 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 센서는 절대 사용하지 마십시오.
- 케이블과 환자용 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 하십시오.
- 동맥 카테터나 혈압계 커프를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 마십시오.
- 전신 조사 중 맥박 산소 측정기를 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 밖에 두십시오. 센서가 방사선에 노출되면 판독값이 부정확해지거나 방사선 조사 진행 중 장치에 0이 표시될 수 있습니다.
- MRI 검사 중 또는 MRI 환경에서 센서를 사용하지 마십시오.
- (특히 제는 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-산소 측정)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 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염색 시약 또는 매니큐어, 아크릴 네일, 글리터 등 외부에서 투입된 색소 및 조직으로 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.
- 방사선, 증기, 가압 살균 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오.
- 어떠한 방식으로든 센서를 개조하거나 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.
- 산소 농도가 높으면 미숙아가 망막증에 걸리기 쉽습니다. 따라서 산소 포화도에 대한 경보 상한값은 승인된 임상 표준에 따라 신중하게 선택되어야 합니다.
- **주의:** 센서 교체 메시지가 표시되거나, 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SiQ 문제 해결 절차를 수행한 후 SiQ 낮은 메시지가 지속적으로 표시되는 경우 센서를 교체하십시오.
- **참고:** 부정확한 판독과 환자 모니터링의 예기치 못한 중단 위험을 최소화하기 위해 센서에는 X-Cal® 기술이 적용되어 있습니다. 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

- 항상 관류가 잘 되고 센서의 감지기 창을 완전히 덮을 수 있는 부위를 선택하십시오.
- 센서를 부착하기 전에 해당 부위에서 이물질을 제거하고 부위를 건조시켜야 합니다.

B. 센서를 환자에게 연결

1. 파우치를 열고 센서를 꺼냅니다. 센서와 접착 랩에서 뒤판 부분을 제거합니다.
2. **그림 1** 참조. 접착 랩의 방출기 창(※)이 엄지 손발톱 바닥 상단에 위치시킵니다. 센서가 환자를 향하거나 환자를 가리킬 수 있습니다.
3. **그림 2** 참조. 방출기 창이 올바르게 배치되었는지 확인합니다. 검출기가 방출기의 반대쪽에 있도록 엄지 발가락이나 엄지 손가락 주위에 접착 랩을 감습니다.
4. **그림 3 (발가락)** 또는 **그림 4 (엄지) 참조.** 센서를 점검해 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 위치를 조정하십시오. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.

경고: 센서를 너무 꼭 조이지 마십시오. 압박 괴사가 유발될 수 있습니다.

참고: 최상의 정확도를 위해서는 센서를 엄지 발가락이나 엄지 손가락에 부착해야 합니다.

C. 환자 케이블에 센서 부착

1. (**그림 5** 참조) “광택” 접점이 있는 면이 위로 향하도록 센서 커넥터 탭의 방향을 맞춥니다. 환자 케이블의 컬러 막대 및 손가락 그림이 위로 향하도록 방향을 맞춥니다.
2. (**그림 6** 참조) 연결되었다는 촉감이 느껴지거나 소리가 들릴 때까지 센서 탭을 환자 케이블에 삽입합니다. 커넥터를 조심스럽게 잡아 당겨 올바르게 접촉되게 하십시오.

D. 재부착

1. 방출기와 감지기 창이 깨끗하고 접착제가 피부에 여전히 붙는 경우, 센서를 동일 환자에게 다시 부착할 수 있습니다.

참고: 다시 부착하기 전에, 센서 케이블에서 센서를 분리하십시오.

E. 케이블 분리

1. (**그림 7** 참조) 센서 커넥터를 꼭 잡고 당겨서 환자용 케이블에서 분리합니다.

참고: 손상을 방지하기 위해, 케이블이 아닌 센서 커넥터를 잡아 당기십시오.

F. 교체용 테이프

1. **그림 8** 참조. 기존 테이프를 벗겨서 버립니다.
 2. **그림 9** 참조. 보호 라이너에서 교체용 테이프를 분리합니다.
 3. **그림 10** 참조 교체용 테이프를 센서 위에 위치한 후 눌러 붙입니다.
- 참고:** 접착제가 더 이상 피부에 붙지 않는 경우 새 센서를 사용하십시오.

사양

Masimo SET 기술과 사용하는 경우 RD SET Blue 일회용 센서의 사양은 다음과 같습니다:

RD SET Blue	
 체중	2.5~30 kg
적용 부위	엄지 발가락/엄지 손가락
SpO ₂ 정확도, 무동작 ¹ , (60~80%)	4%
SpO ₂ 정확도, 무동작 ¹ , (70~100%)	3.3%
SpO ₂ 정확도, 무동작 ¹ , (80~100%)	3%
SpO ₂ 정확도, 느린 관류 ²	3%
맥박수 정확도, 무동작 ³	3 bpm
맥박수 정확도, 느린 관류 ³	3 bpm

참고: ARMS 정확도는 장치 측정치와 기준 측정치 사이의 차이를 통계학적으로 계산한 결과입니다. 장치 측정치의 약 2/3가 대조군 실험에 사용되는 기준 측정치의 $\pm$ ARMS 안에 포함됩니다.

¹ Blue 센서의 SpO₂ 정확도는 실험실 혈액 가스 분석기를 사용하여 60~100% SpO₂ 범위의 선천성 청색증 심장 병변으로 진단된 밝은~진한색 피부를 갖는 신생아, 영아 및 소아 환자의 편리한 혈액 샘플을 사용하여 검증했습니다.

² Masimo SET 기술의 저관류 SpO₂ 및 맥박수 정확도는 70~100% 범위의 SpO₂에 대해 0.02%의 신호 강도를 기준으로 벤치 탑 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

³ Masimo SET 기술의 맥박수 정확도는 25~240 bpm의 범위에서 벤치 탑 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

호환성



이 센서는 Masimo SET 산소 측정기 또는 RD SET 센서를 사용하도록 허가된 맥박 산소 측정기 모니터가 포함된 장치에서만 사용할 수 있습니다. 각 센서는 원장치 제조업체의 맥박 산소 측정기 시스템에서만 제대로 작동하도록 설계되었습니다. 이 센서를 다른 장치에 사용하면 작동이 불가하거나 오작동할 수 있습니다.
호환성 정보는 www.Masimo.com을 참조하십시오.

보증

Masimo는 이 제품의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품과 함께 제공된 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 6개월 동안 보증합니다. 일회용 제품은 한 명의 환자에게 일회용으로 사용한 경우에만 보증이 적용됩니다. 위의 조항은 MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일하고 배타적인 보증입니다. MASIMO는 어떠한 구두 보증이나 명시적, 묵시적 보증도 하지 않으며, 여기에는 상품성 또는 특정 용도에의 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 (일시이익을 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. 재가공, 재생, 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 RD 센서 사용을 승인 받지 않은 장치와 함께 센서를 사용할 수 있다는 명시적 또는 묵시적 라이선스가 부여되는 것은 아닙니다.

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다. 전문가용 장치입니다. 적응증, 금기 사항, 경고, 주의사항 및 부작용 등 모든 처방 정보에 대한 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	주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다
	사용 지침 참조		로트 코드		유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 준수 마크
	제조업체		카탈로그 번호 (모델 번호)		유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조일: 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
	비멸균		천연고무 라텍스 비합류		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>
 Masimo, SET, Blue, X-Cal 및 는 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.
 RD SET는 Masimo Corporation의 상표입니다.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه. للاستخدام بواسطة المتخصصين فقط راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات الوصف العلاجي كاملة، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية. 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	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
	راجع 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 YYYY-MM-DD	####	رقم مرجع Masimo		وزن الجسم
	يجب الاستخدام قبل العام-الشهر-اليوم YYYY-MM-DD		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
	المعرضى من الأطفال	<	أصغر من	>	أكبر من
	غير مُعقم		لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		حد الضغط الجوي
	الصمام الثنائي الباعث للضوء (LED) يصدر LED ضوءاً عندما يتدفق التيار من خلاله		تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على الموقع http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا تتوفر تعليمات إلكترونية للاستخدام في كل الدول.		

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

Masimo و SET و Blue و X-Cal و هي علامات تجارية مسجلة فيدرالياً لشركة Masimo Corporation.

RD SET هي علامة تجارية لشركة Masimo Corporation.

RD SET Blue	
 وزن الجسم	30-2.5 كجم
موضع التثبيت	إصبع القدم الكبير / الإبهام
دقة SpO ₂ مع عدم الحركة ¹ ، (60-80%)	%4
دقة SpO ₂ مع عدم الحركة ¹ ، (70-100%)	%3.3
دقة SpO ₂ مع عدم الحركة ¹ ، (80-100%)	%3
دقة SpO ₂ في حالة الإرواء المنخفض ²	%3
القيمة الدقيقة لمعدل النبض، مع عدم الحركة ³	3 دقات في الدقيقة
القيمة الدقيقة لمعدل النبض، مع الإرواء المنخفض ²	3 دقات في الدقيقة

ملاحظة: متوسط الجذر التربيعي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية يقع تقريباً ثلثاً مقياس الجهاز ضمن قيمة $\pm$ ARMS للقياسات المرجعية في دراسة خاضعة للتحكم.

¹ تم التحقق من دقة SpO₂ لمستشعر Blue باستخدام عينات دم ملائمة من المرضى حديثي الولادة، والرضع، والأطفال الذين يعانون من تصبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة الذي يتم تشخيصه مع الإصابات الظلية الزرقاء الخلقية في نطاق SpO₂ باستخدام جهاز تحليل غازات الدم المعلمي.

² تم التحقق من تقنية Masimo SET للتعرف على دقة SpO₂ للإرواء المنخفض ودقة معدل النبض بقوة إشارة 0.02% في نطاق ما بين 70% إلى 100% من SpO₂ في اختبار منضدي في مقابل محاكي Biotek Index 2.

³ تم التحقق من تقنية Masimo SET للحصول على دقة معدل النبض في اختبار منضدي في مقابل محاكي Biotek Index 2 عبر نطاق يبلغ 240-25 دقة في الدقيقة.

التوافق

هذا المستشعر مصمم للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على شاشات مقياس التأكسج النبضي أو مقياس التأكسج Masimo SET المُرخصة لاستخدام مستشعرات RD SET. تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على أنظمة مقياس التأكسج النبضي من الشركة المصنعة الأصلية للجهاز. قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو الأداء على نحو غير ملائم 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 المعدة للاستخدام مرة واحدة لضمان استخدام مريض واحد فقط.

والضمان المذكور أعلاه 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 من جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يترأى 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 تعرض 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.

لن تكون MASIMO بأي حال من الأحوال مسؤولة أمام المشتري أو أي شخص آخر عن أية تلفيات عرضية، أو غير مباشرة أو خاصة أو لاحقة (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر خسارة الأرباح) حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث ذلك. ولا يمكن بأي حال من الأحوال أن تتجاوز مسؤولية MASIMO الناشئة عن أي منتجات مبيعة للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو تعويض للضرر، أو دعوى أخرى) المبلغ المدفوع من قبل المشتري مقابل المنتج (مجموعة المنتجات) المضمن في تلك الدعوى. ولا تتحمل MASIMO، بأي حال من الأحوال، مسؤولية أي أضرار مرتبطة 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 المعد 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 يمكن شراء هذا المستشعر أو امتلاكه ترخيصاً صريحاً أو ضمنياً باستخدام المستشعر مع أي جهاز لم يُصرح له باستخدام مستشعرات RD بشكل منفصل.

- ربما تؤدي الصبغات الوعائية مثل خَضْرَة الإندوسيانين، أو زُرْقَة الميثيلين، أو الألوان الموضوعة خارجيًا والأنسجة كطلاء الأظافر، والأظافر الأكريليكية، والملصق وما إلى ذلك إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- قد يتم الحصول على قراءات SpO2 غير دقيقة بسبب فقر الدم الحاد، أو انخفاض الإرواء الشرياني أو الحركة المفتعلة.
- لتجنب التلف، لا تقم بنقع المستشعر أو غمسه في أي محلول سائل. لا تحاول تعقيم المستشعر.
- لا تحاول التعقيم بالإشعاع، أو بالتبخير، أو باستخدام الأوتوكلاف، أو أكسيد الإيثيلين.
- تجنب إدخال تعديلات أو تغييرات على المستشعر بأي طريقة كانت. فربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء و/أو الدقة.
- لا تحاول إعادة استخدام المستشعرات أو كبلات المرضى من Masimo مع العديد من المرضى، أو تقوم بإعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربائية، مما يؤدي بدوره إلى إيذاء المريض.
- قد تجعل تركيزات الأكسجين المرتفعة الطفل المبتسر عرضة لاعتلال الشبكية. وعليه، يجب تحديد الحد الأعلى للتنبية بتسبع الأكسجين بحرص وفقًا للمعايير السريرية المقبولة.
- **تنبيه:** استبدل المستشعر عندما تظهر رسالة استبدال المستشعر أو رسالة جودة تعريف الإشارة (SIQ) منخفضة بشكل دائم بعد استكمال الخطوات المحددة في دليل مشغل جهاز المراقبة الخاصة باستكشاف أعطال جودة تعريف الإشارة (SIQ) المنخفضة وإصلاحها.
- **ملاحظة:** يتم تزويد المستشعر بتقنية 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.

التعليمات

أ. تحديد الموضع

- احرص دومًا على اختيار موضع ذي إرواء جيد ويغطي نافذة جهاز كشف المستشعر بالكامل.
- يجب تنظيف الموضع من الشوائب وتجفيفه قبل وضع المستشعر.

ب. توصيل المستشعر بالمريض

1. افتح الجراب وأخرج المستشعر. قم بإزالة ورقة الدعم من المستشعر واللفافة الملحقة.
2. ارجع إلى الشكل 1. ضع نافذة الباعث (بج) الخاصة باللفافة الملحقة على الجزء العلوي من قاعدة ظفر إصبع القدم الكبير/إصبع الإبهام. يُمكن توجيه المستشعر نحو المريض أو بعيدًا عنه.
3. ارجع إلى الشكل 2. تأكد من وضع نافذة الباعث بشكل صحيح. قم بلف اللفافة الملحقة حول إصبع القدم الكبير أو الإبهام بحيث يكون جهاز الكشف في مقابل الباعث.
4. ارجع إلى الشكل 3 (إصبع القدم) أو الشكل 4 (الإبهام). افحص المستشعر للتحقق من وضعه بشكل صحيح وقم بتغيير موضعه إذا لزم الأمر. يلزم تغطية نافذة جهاز الكشف بالكامل؛ للتأكد من دقة البيانات.

تحذير: لا تربط المستشعر بشكل محكم للغاية حيث قد يؤدي ذلك إلى حدوث نخر انضغاطي.

ملاحظة: للحصول على أفضل دقة، يجب وضع المستشعر على إصبع القدم الكبير أو الإبهام.

ج. توصيل المستشعر بكبل المريض

1. ارجع إلى الشكل 5. وجّه لسان موصل المستشعر بحيث يكون الجانب ذو الملامسات "اللامعة" مواجهًا لأعلى. وجّه كبل المريض مع توجيه الشريط اللوني وماسكات الإصبع لأعلى.
2. ارجع إلى الشكل 6. أدخل لسان المستشعر في كبل المريض حتى يحدث تلامس أو تسمع صوت نقرة للتوصيل. اسحب الموصلات برفق؛ للتأكد من وجود توصيل إيجابي.

د. إعادة الاستعمال

1. يمكن إعادة استعمال المستشعر مع نفس المريض إذا كانت نافذة الباعث وجهاز الكشف شفائيتين ولا يزال بإمكان المادة اللاصقة الالتصاق بالجلد.
2. **ملاحظة:** قبل إعادة التوصيل، افصل المستشعر عن كبل المستشعر.

هـ. فصل الكبل

1. ارجع إلى الشكل 7. اسحب موصل المستشعر بشدة لإزالته من كبل المريض.
2. **ملاحظة:** لتجنب إتلاف موصل المستشعر، اسحبه منه وليس من الكبل.

و. أشرطة الاستبدال

1. ارجع إلى الشكل 8. قم بإزالة الشريط الحالي ثم تخلص منه.
2. ارجع إلى الشكل 9. قم بإزالة الشريط البديل من بطاقة التحرير.
3. ارجع إلى الشكل 10. ضع الشريط البديل فوق المستشعر واضغط عليه في موضعه.
4. **ملاحظة:** إذا لم تعد المادة اللاصقة قابلة للالتصاق على الجلد، فاستخدم مستشعرًا جديدًا.

توجيهات الاستخدام



لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعى

ⓧ لاستخدام مريض واحد فقط

قبل استخدام هذا المستشعر، يتعين على المستخدم القراءة والفهم لدليل مشغل الجهاز، والشاشة، وإرشادات الاستخدام هذه.

دواعي الاستعمال

يوصى باستخدام المستشعر Masimo® RD SET™ Blue® للاستخدام مرة واحدة مع مريض واحد فقط في المراقبة المستمرة غير الباضعة لتتبع الشريان بالأكسجين (SpO2) ومعدل النبض مع المرضى حديثي الولادة، والرضع، والأطفال الذين يعانون من إصابات قلبية زرقاء خلقية في المستشفيات، والمرافق من نوع المستشفيات، والبيئات المتنقلة والمزمنة.

موانع الاستعمال

يُحظر استعمال مستشعر RD SET Blue مع المرضى الذين يعانون من حساسية تجاه منتجات المطاط الإسفنجي و/أو الشريط اللاصق.

الوصف

إن المستشعر RD SET Blue مصمم للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج Masimo SET® أو المرخصة لاستخدام مستشعرات RD SET. يوصى بالرجوع إلى الشركات المصنعة لأنظمة قياس التأكسج كل على حدة للوقوف على مدى توافق أجهزة وطرز مستشعرات معينة. حيث تتحمل كل شركة مصنعة للأجهزة المسؤولية عن تحديد ما إذا كانت أجهزتها متوافقة مع كل طراز من المستشعرات.

تم التحقق من مستشعر RD SET Blue على تقنية Masimo SET Oximetry لدى المرضى حديثي الولادة، والرضع، والأطفال الذين يعانون من إصابات قلبية زرقاء خلقية.

تحذير: صُممت المستشعرات والكيلاات المقدمة من Masimo للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على تقنية قياس التأكسج Masimo SET أو المرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo.

التحذيرات

- تم تصميم كل المستشعرات والكيلاات للاستخدام مع شاشات معينة. تحقق من توافق الشاشة، والكيل، 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، وكفاءة الدورة 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 ونخر انضغاطي. افحص الموضوع كل (1) ساعة في حالة المرضى ذوي الإرواء الضعيف، وحرك المستشعر إذا كانت هناك علامات على نقص إرواء الأنسجة.
- يجب فحص الدورة الدموية البعيدة عن موضع المستشعر بصفة منتظمة.
- خلال الإرواء المنخفض، يجب تقييم موضع المستشعر بشكل متكرر للبحث عن أي علامات على نقص إرواء الأنسجة من شأنه أن يؤدي لحدوث نخر انضغاطي.
- في حالة الانخفاض الشديد في الإرواء بالموضع الخاضع للمراقبة، ربما تكون القراءة أقل من قيمة تتبع الشريان بالأكسجين الأساسية.
- لا تستخدم الشريط لتثبيت المستشعر في الموضع، حيث سيؤدي هذا إلى إعاقة تدفق الدم والتسبب في حدوث قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي إلى حدوث ضرر في الجلد، و/أو نخر انضغاطي أو تلف المستشعر.
- قد يتسبب زلق المستشعرات نتيجة 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 منخفضة لتتبع الشريان الفعلي بالأكسجين. ولهذا، يجب التأكد من سلامة التدفق الوريدي الخارج من الموقع المراقب. يجب أن يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مثل أن يكون المستشعر موصولاً بيد مريض نائم في السرير والنزاع متديلة على الأرض، وضعية ترندينليورغ).
- قد تؤدي حالات النبض الوريدي إلى حدوث قراءات SpO2 منخفضة خاطئة (مثل الانقباض ثلاثي الشرف، وضعية ترندينليورغ).
- يمكن أن تكون قراءات النبض من دعامة البالون داخل الأبرهر مضافة إلى معدل النبض على شاشة معدل النبض في مقياس التأكسج. تحقق من معدل نبض المريض مقابل معدل المخطط الكهربى للقلب (ECG).
- يجب أن يكون المستشعر خالياً من أي علامات ظاهرة على وجود عيوب أو تشوه في اللون أو تلف. توقف عن استخدام المستشعر إذا تغير لونه أو كان به تلف. لا تستخدم مستشعراً تالفاً أو يحتوي على دوائر كهربية مكشوفة مطلقاً.
- وجه الكيل وكيل المريض بعناية لتقليل إمكانية تشابه في جسم المريض أو اختناق المريض به.
- تجنب وضع المستشعر على أي طرف متركب به قسطرة دم شرياني أو كفة ضغط دم.
- يجب إبقاء المستشعر خارج مجال الإشعاع عند استخدام قياس تآكسج 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)، ومصابيح الليزر، ومصابيح الفلوروسنت، ومصابيح التلغاف بالأشعة تحت الحمراء، وأشعة الشمس المباشرة أن تعيق أداء المستشعر.
- لمنع التداخل من مصادر الإضاءة المحيطة، يجب التأكد من وضع المستشعر بشكل صحيح وتغطية مكان المستشعر بمادة غير شفافة إذا لزم الأمر. ربما يؤدي الفشل في مراعاة هذا الاحتياط في حالات الإضاءة المحيطة الشديدة إلى الحصول على قياسات غير دقيقة.
- قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MethHb) مع SpO2 الذي يبدو طبيعياً من الناحية الظاهرية عند الشك في المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MethHb)، يجب إجراء تحليل معلمي (مقياس الغازات في الدم) لعينة الدم.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ستؤدي المستويات العالية من الميتيموجلوبين (MethHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي مستويات البيليروبين الكامل المرتفعة إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.



© 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

9521B-eIFU-1218