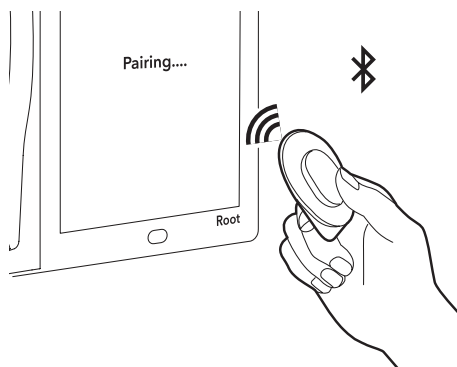


Centroid™

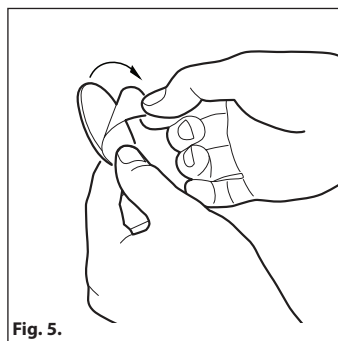
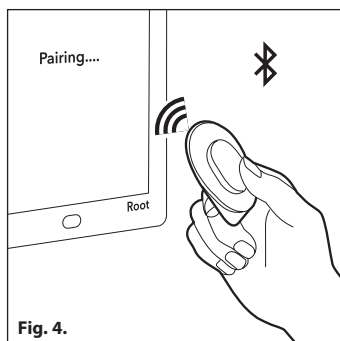
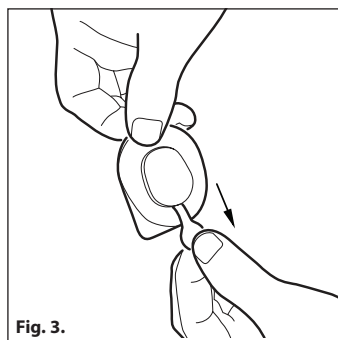
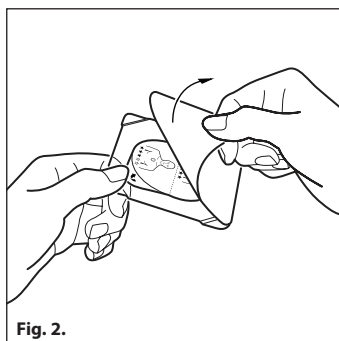
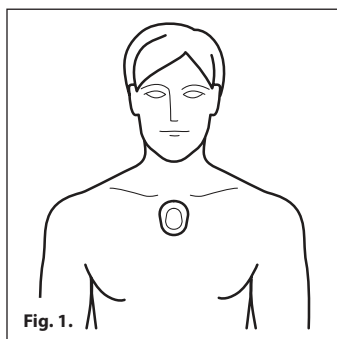
Patient Position Tracker



Images	2
en English	3-5
fr French	6-8
de German	9-11
it Italian	12-14
es Spanish	15-17
sv Swedish	18-20
nl Dutch	21-23
da Danish	24-26
pt Portuguese	27-29
zh Chinese	30-32
ja Japanese	33-35
fi Finnish	36-38
no Norwegian	39-41
cs Czech	42-44
hu Hungarian	45-47
pl Polish	48-50
ro Romanian	51-53
sk Slovak	54-56
tr Turkish	57-59
el Greek	60-62
ru Russian	63-65
ko Korean	66-68
ar Arabic	71-69

Centroid™

Patient Position Tracker



Centroid™

Patient Position Tracker

en

DIRECTIONS FOR USE

② Single patient use only

⚠ Not made with natural rubber latex

⚠ Non-sterile

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

INDICATIONS

The Centroid™ System is intended for monitoring the orientation and activity of patients. The Centroid System is intended to provide alerts when patient orientation or activity deviates from parameters set by healthcare providers. The Centroid System is indicated for monitoring the orientation and activity of patients including those susceptible to pressure ulcers. The Centroid System is intended for use in healthcare environments.

The Centroid System is also indicated for the measurement of respiration rate of adults in healthcare environments.

CONTRAINDICATIONS

Centroid sensors are contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to adhesive tape.

DESCRIPTION

Centroid sensors are battery powered, disposable sensors that can track the patient's posture, orientation and activity. The sensors are intended to transmit data wirelessly via Bluetooth to the paired Masimo® device.

Note: Centroid sensors are designed to be compatible with specific Masimo devices. See Compatibility section.

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

- Centroid sensors are to be used with specific monitors. Verify compatibility before use to ensure the sensors function properly.
- The Centroid 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.
- Avoid contact with the sensor during defibrillation.
- Do not modify or alter the Centroid sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Do not use the Centroid sensor during surgical procedures.
- Do not use the Centroid sensor in the presence of flammable anesthetics or other flammable substances in combination with air, oxygen-enriched environments or nitrous oxide to avoid risk of exposure.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment as it may result in physical harm.
- The Respiration Rate (RR) feature available on the Centroid system does not provide alarms therefore it should be used for informational purposes only.
- The Respiration Rate (RR) feature should not be used as the sole basis for medical decisions. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.
- Do not use Centroid as an apnea monitor. The Centroid system does not have alarms to alert you when patients are not breathing properly.
- Always ensure settings including alarms are appropriate for each patient and facility's protocols prior to use. Centroid has not been validated for ambulatory use or for use on pediatric populations.
- Do not place the Centroid sensor on garments. Apply directly to the skin. Choose a site on the chest where the skin is clean and dry prior to sensor placement.
- Do not use additional tape to secure the sensor to the site. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Check the sensor site to ensure skin integrity and to avoid damage or irritation to the skin.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate circulation, skin integrity and correct alignment.
- Exercise caution with poorly perfused patients. Assess site frequently and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect readings.
- Inaccurate readings may be caused by misaligned sensor and/or EMI interference.
- Inaccurate or no Respiration Rate (RR) readings may be caused by: improper placement; motion induced artifact.
- Periodically check the sensor site for proper adhesion to minimize the risk of inaccurate Respiration Rate (RR) readings or no readings.
- 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.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution.
- Do not attempt to sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide as it will damage the sensor.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.

INSTRUCTIONS

A) Site Selection

- Chose a site on the chest where the skin is clean of debris and dry prior to sensor placement.
- Ensure orientation and location of the sensor on the patient matches the sensor site location in the Masimo device settings.

Chest

Refer to **Fig. 1**. The preferred site is on the patients chest.

B) Applying the sensor

1. Refer to **Fig. 2**. Open the package and remove the sensor.
Note: Do not remove the release liner at this point.
2. Refer to **Fig. 3**. Pull to remove the plastic battery tab.
3. Refer to **Fig. 4**. Move the sensor close to the Masimo device (such as Root®), to enable Bluetooth pairing.
Note: Refer to the Masimo device Operators Manual for complete instructions.
4. Clean and dry the sensor application site.
5. Refer to **Fig. 5**. Pull off the release liner from the sensor.
6. Apply the sensor on to the selected application site.

Note: Centroid sensor is designed for removal and reapplication for no more than two (2) times over the life of the product.

C) Removing the Sensor

1. Peel gently to remove the sensor from the patient.

Note: Disposal of Product: Comply with local laws in the disposal of the Centroid sensor, host device and/or its accessories.

SPECIFICATIONS

The sensors have the following specifications:

Centroid Sensor:	
Weight Range	approximately 30 g
Application Site	Chest
Sensor Life	96 hours
Respiratory Rate Range*	8 – 35 breaths/min
Respiratory Rate Accuracy¹	3 rpm

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

¹Respiration rate performance has been validated against manual scored capnogram respiratory measurements on 40 healthy volunteer subjects and 34 hospitalized adults. The clinical testing results may not be generalized to all patient conditions.

ENVIRONMENTAL

Centroid Sensor:	
Storage/Transport Temperature	-20°C - 50°C @ ambient humidity
Shelf Life	2 years
Operating Temperature	10°C - 40°C @ ambient humidity
Storage/Transport Humidity	15% RH - 90% RH (non-condensing) @ ambient temperature
Operating Humidity	15% RH - 95% RH (non-condensing) @ ambient temperature
Protection against harm from liquid ingress	IP24, Protection from ingress of particulates and water spray from any direction

WIRELESS SPECIFICATIONS

Communication (Bluetooth)	Configurable Settings
Type	Bluetooth Low Energy

CAUTION: In order to maintain Bluetooth connectivity with the device, ensure that the Centroid sensor is within specified distance and line of sight of the host device. See the host device Operator’s Manual.

COMPATIBILITY



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

For Compatibility Information Reference: www.Masimo.com

WARRANTY

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

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

WARRANTY EXCLUSIONS

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

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

NO IMPLIED LICENSE

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

After single-patient use, discard sensor.

Purchase or possession of this sensor confers no express or implied license to use the sensor with any device which is not separately authorized to use Masimo 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.

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	Rx ONLY	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use		Lot code		Non-sterile
	Manufacturer		Catalogue number (model number)		Not made with natural rubber latex
	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 and consult instructions for use		Keep dry
	Caution		Bluetooth	IP24	Protection from ingress of particulates and water spray from any direction
FC	Federal Communications Commission (FCC) Licensing	FCC ID:	Identifies unit has been registered as a radio device		Single patient - multiple use
	Medical device		Unique device identifier		Importer
CE 0123	Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC	EC REP	Authorized representative in the European community		Distributor
	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, and Root are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

Centroid is a trademark of Masimo Corporation.

Pisteur de position du patient

MODE D'EMPLOI



À usage unique/utilisation sur un seul patient uniquement



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

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

INDICATIONS

Le système Centroid™ sert à superviser l'orientation et l'activité des patients. Le système Centroid sert à alerter lorsque l'orientation ou l'activité du patient dévie des paramètres définis par le personnel soignant. Le système Centroid est adapté à la surveillance de l'orientation et l'activité des patients, dont ceux qui risquent de développer des escarres. Le système Centroid est destiné aux établissements de santé.

Le système Centroid sert aussi à mesurer la fréquence respiratoire des adultes dans les établissements de santé.

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs Centroid sont contre-indiqués chez les patients allergiques aux bandes adhésives.

DESCRIPTION

Les capteurs Centroid sont des capteurs à usage unique alimentés par piles qui peuvent suivre la posture, l'orientation et l'activité du patient. Les capteurs sont destinés à transmettre les données sans fil par Bluetooth vers l'appareil Masimo® connecté.

Remarque : les capteurs Centroid sont conçus pour être compatibles avec des appareils Masimo spécifiques. Voir la section Compatibilité.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Les capteurs Centroid sont couplés à des moniteurs spéciaux. Vérifier la compatibilité avant l'utilisation pour vous assurer que les capteurs fonctionnent correctement.
- Le capteur Centroid ne doit avoir ni défauts visibles, ni traces de décoloration, ni 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.
- Éviter le contact avec le capteur pendant une défibrillation.
- Ne pas modifier le capteur Centroid d'aucune façon. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Ne pas utiliser le capteur Centroid pendant des opérations chirurgicales.
- Ne pas utiliser le capteur Centroid en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables, en association à de l'air, des environnements enrichis en oxygène ou au protoxyde d'azote, pour éviter tout risque d'exposition.
- Ne pas utiliser le capteur pendant un examen IRM ou dans un environnement IRM parce que cela pourrait causer des blessures.
- La fonction de Fréquence Respiratoire (FR) du système Centroid n'a pas d'alarme et ne doit donc servir qu'à des fins d'information.
- La fonction de Fréquence Respiratoire (FR) ne doit pas servir de base unique aux décisions médicales. Il doit être employé de concert avec des signes cliniques et des symptômes.
- Ne pas utiliser Centroid comme moniteur d'apnée. Le système Centroid n'a pas d'alarme qui vous avertisse lorsque les patients ne respirent pas normalement.
- Avant l'utilisation, toujours s'assurer que les paramètres, y compris les alarmes, sont adaptés à chaque patient et aux protocoles de l'établissement. Centroid n'est pas validé pour une utilisation déambulatoire ou avec des populations pédiatriques.
- Ne pas placer le capteur Centroid sur des vêtements. Appliquer directement sur la peau. Choisir un endroit sur la poitrine où la peau est propre et sèche pour placer le capteur.
- Ne pas utiliser de rubans adhésifs supplémentaires pour fixer le capteur. L'utilisation d'une bande adhésive supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
- Vérifier le site du capteur pour assurer l'intégrité de la peau et éviter de l'endommager ou de l'irriter.
- Le site doit être contrôlé fréquemment ou selon le protocole clinique afin d'assurer une circulation adéquate, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement.
- Faire preuve de prudence chez les patients mal perfusés. Évaluer fréquemment et déplacer le capteur en cas de signes d'ischémie tissulaire.
- Un capteur mal appliqué ou déplacé est susceptible d'entraîner des erreurs de mesure.
- Des lectures inexactes peuvent être causées par un mauvais alignement du capteur et/ou des interférences électromagnétiques.
- L'inexactitude ou l'absence des mesures de la Fréquence Respiratoire (FR) peut être due à un mauvais placement ou un artefact induit par le mouvement.
- Vérifier périodiquement la bonne adhérence du capteur au site pour minimiser le risque d'inexactitude ou l'absence des mesures de la Fréquence Respiratoire (FR).
- 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.
- Ne pas tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide pour éviter tout dommage.
- Ne pas tenter de stériliser par rayonnement, vapeur, autoclave ou oxyde d'éthylène, car cela risque d'endommager le capteur.
- Ne pas modifier le capteur d'aucune façon. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.

INSTRUCTIONS

A) Choix du site

- Choisir un endroit sur la poitrine où la peau est propre et sèche pour placer le capteur.
- S'assurer que l'orientation et l'emplacement du capteur sur le patient correspondent à l'emplacement du capteur dans les réglages de l'appareil Masimo.

Thorax

Se reporter à la **Fig. 1**. Choisir de préférence le torse du patient.

B) Application du capteur

1. Se reporter à la **Fig. 2**. Ouvrir l'emballage et sortir le capteur.
Remarque : Ne pas retirer la feuille protectrice à ce stade.
2. Voir la **Fig. 3**. Tirer pour retirer la languette en plastique de la batterie.
3. Se reporter à la **Fig. 4**. Rapprocher le capteur de l'appareil Masimo (tel que Root®), pour activer le couplage Bluetooth.
Remarque : consulter le manuel d'utilisateur de l'appareil Masimo pour des instructions complètes.
4. Nettoyer et sécher le site d'application du capteur.
5. Se reporter à la **Fig. 5**. Retirer la feuille protectrice du capteur.
6. Appliquer le capteur sur le site d'application choisi.

Remarque : le capteur Centroid est conçu pour être retiré et réappliqué deux (2) fois au maximum pendant la durée de vie du produit.

C) Retrait du capteur

1. Tirer doucement pour retirer le capteur du patient.

Remarque : mise au rebut du produit : Respecter les réglementations locales applicables à la mise au rebut du capteur Centroid, de l'appareil hôte et/ou de ses accessoires.

SPÉCIFICATIONS

Les capteurs ont les spécifications suivantes :

Capteur Centroid :	
Plage de poids	environ 30 g
Site d'application	Thorax
Durée de vie du capteur	96 heures
Plage de fréquence respiratoire*	8 à 35 respirations par minute
Précision de la fréquence respiratoire ¹	3 rpm

* la précision ARMS est un calcul statistique de la différence entre les mesures de l'appareil et les mesures de référence. Environ les deux tiers des mesures de l'appareil sont compris dans +/- ARMS des mesures de référence, selon une étude contrôlée.

¹La performance de la Fréquence respiratoire est validée par des mesures respiratoires manuelles par capnogramme sur 40 sujets volontaires sains et 34 adultes hospitalisés. Les résultats des essais cliniques ne sont pas généralisables à tous les états des patients.

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Capteur Centroid :	
Température de transport/stockage	-20 °C–50 °C à humidité ambiante
Durée de conservation	2 ans
Température de fonctionnement	10 °C–40 °C à humidité ambiante
Humidité de transport/stockage	15 %–90 % d'humidité relative (sans condensation) à Température ambiante
Humidité de fonctionnement	15 %–95 % d'humidité relative (sans condensation) à température ambiante
Protection contre la pénétration de liquides	IP24, Protection contre la pénétration de particules et les projections d'eau de toutes les directions

SPÉCIFICATIONS SANS FIL

Communication (Bluetooth)	Réglages configurables
Type	Bluetooth basse énergie

MISE EN GARDE : Afin de maintenir la connectivité Bluetooth avec l'appareil, vérifier que le capteur Centroid est dans la distance spécifiée et dans la ligne de visée de l'appareil hôte. Voir le manuel d'utilisateur de l'appareil hôte.

COMPATIBILITÉ



Ce capteur est destiné à être utilisé uniquement avec des dispositifs équipés de la technologie Masimo. Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur les systèmes du fabricant d'origine. L'utilisation de ce capteur avec des appareils tiers risque de fausser les mesures, voire d'empêcher d'effectuer les mesures.

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

GARANTIE

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

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

EXCLUSIONS DE GARANTIE

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

EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE PAR L'ACHETEUR OU TOUTE AUTRE PERSONNE POUR DES DOMMAGES CONSÉCUTIFS, INDIRECTS OU PARTICULIERS (Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, LES PERTES DE PROFITS), MÊME EN CAS D'AVERTISSEMENT PRÉALABLE. 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 LIMITES DE CETTE SECTION N'EXCLUENT PAS TOUTE RESPONSABILITÉ QUI, DANS LE CADRE DE LA LOI SUR LA RESPONSABILITÉ ASSOCIÉE AUX PRODUITS, NE PEUT LÉGALEMENT ÊTRE 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 Masimo.

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, notamment les indications, contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables.

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

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

SYMBÔLE	DÉFINITION	SYMBÔLE	DÉFINITION	SYMBÔLE	DÉFINITION
	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).	Rx ONLY	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot		Non stérile
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)		Ne contient pas de latex naturel
	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 et consulter le mode d'emploi		Maintenir au sec
	Mise en garde		Bluetooth	IP24	Protection contre la pénétration de particules et les projections d'eau de toutes les directions
FCC	Licence Federal Communications Commission (FCC)	FCC ID:	Signale que l'unité a été enregistrée en tant qu'appareil radio		Un seul patient — plusieurs utilisations
MD	Dispositif médical	UDI	Identifiant de dispositif unique		Importateur
CE 0123	Marquage de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE	CE REP	Représentant agréé dans l'Union européenne		Distributeur
	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays.				

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

Masimo,  et Root sont des marques déposées de Masimo Corporation enregistrées en vertu du droit fédéral.

Centroid est une marque de commerce de Masimo Corporation.

Centroid™

Patientenpositions-Tracker

de

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

Das Centroid™-System ist für die Überwachung der Position und Aktivität von Patienten bestimmt. Das Centroid-System ist dafür gedacht, Warmmeldungen zu übermitteln, wenn die Positionierung oder Aktivität eines Patienten von den Parametern abweicht, welche von den Gesundheitsdienstleistern festgelegt wurden. Das Centroid-System ist für die Überwachung der Position und Aktivität von Patienten gedacht, einschließlich derjenigen, die anfällig für Druckgeschwüre sind. Das Centroid-System ist für den Einsatz in Umgebungen der Gesundheitsfürsorge vorgesehen.

Das Centroid-System wird auch für die Messung der Atemfrequenz von Erwachsenen in Umgebungen der Gesundheitsfürsorge empfohlen.

GEGENANZEIGEN

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

BESCHREIBUNG

Centroid-Sensoren sind batteriebetriebene Einwegsensoren, die die Haltung, Position und Aktivität des Patienten verfolgen können. Die Sensoren sind für die drahtlose Datenübertragung über Bluetooth an das gekoppelte Masimo®-Gerät vorgesehen.

Hinweis: Centroid-Sensoren sind so konzipiert, dass sie mit bestimmten Masimo-Geräten kompatibel sind. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel Kompatibilität.

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Centroid-Sensoren sind mit spezifischen Monitoren zu verwenden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität, um sicherzustellen, dass die Sensoren ordnungsgemäß funktionieren.
- Der Centroid-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 keinesfalls verwendet werden.
- Berühren Sie den Sensor nicht während einer Defibrillation.
- Der Centroid-Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden. Dadurch könnten Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden.
- Während eines chirurgischen Eingriffs darf der Centroid-Sensor nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie den Centroid-Sensor nicht in unmittelbarer Nähe von brennbaren Narkosemitteln oder anderen brennbaren Stoffen in Kombination mit Luft, sauerstoffangereicherten Umgebungen oder Stickstoffoxid, um eine Exposition auszuschließen.
- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld, da dies Körperverletzungen zur Folge haben kann.
- Die auf dem Centroid-System verfügbare Funktion der Atemfrequenz (AF) liefert keine Alarme, weshalb sie nur zu Informationszwecken verwendet werden sollte.
- Die Atemfrequenz-(AF)-Funktion darf nicht als alleinige Basis für medizinische Entscheidungen dienen. Sie muss in Abhängigkeit von den klinischen Zeichen und Symptomen des Patienten verwendet werden.
- Verwenden Sie das Centroid nicht als Apnoe-Überwachungsgerät. Das Centroid-System verfügt über keine Alarme, die Sie warnen könnten, wenn Patienten nicht ordnungsgemäß atmen.
- Stellen Sie vor der Verwendung immer sicher, dass die Einstellungen einschließlich der Alarme für jeden Patienten und die Protokolle der Einrichtung geeignet sind. Centroid wurde weder für die ambulante Anwendung noch für die Verwendung in der Pädiatrie validiert.
- Platzieren Sie den Centroid-Sensor nicht auf Kleidungsstücken. Legen Sie ihn direkt auf die Haut auf. Wählen Sie eine Stelle auf der Brust, an der die Haut vor der Platzierung des Sensors sauber und trocken ist.
- Der Sensor darf nicht mit zusätzlichem Klebeband an der Messstelle befestigt werden. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- Kontrollieren Sie die Applikationsstelle des Sensors, um eine intakte Haut zu gewährleisten und Schäden oder Reizungen der Haut zu vermeiden.
- Die Applikationsstelle muss häufig oder in Übereinstimmung mit dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Zirkulation, Hautintegrität und korrekte Ausrichtung gewährleistet sind.
- Seien Sie vorsichtig bei Patienten mit schwacher Durchblutung. Die Applikationsstelle muss häufig begutachtet und der Sensor versetzt werden, wenn Anzeichen von Gewebeischämie zu beobachten sind.
- Falsch angelegte oder teilweise verrutschte Sensoren können ungenaue Messwerte zur Folge haben.
- Ungenauere Werte können durch falsch ausgerichtete Sensoren und/oder elektromagnetische Störungen verursacht werden.
- Ungenauere oder keine Messungen der Atemfrequenz (AF) können verursacht werden durch: unsachgemäße Platzierung; Bewegungsartefakte.
- Überprüfen Sie die Applikationsstelle regelmäßig auf ausreichende Haftung, um die Gefahr ungenauer oder nicht erzielter Messwerte der Atemfrequenz (AF) zu minimieren.
- 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.
- Um Beschädigungen zu vermeiden, darf der Sensor nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.
- Versuchen Sie nicht, Komponenten mit Bestrahlung, Dampf, im Autoklaven oder mit Ethylenoxid zu sterilisieren, da der Sensor dadurch beschädigt wird.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden. Dadurch könnten Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden.

ANWEISUNGEN

A) Auswahl der Applikationsstelle

- Wählen Sie eine Stelle auf der Brust, an der die Haut vor der Platzierung des Sensors sauber und trocken ist.
- Vergewissern Sie sich, dass die Ausrichtung und Position des Sensors am Patienten mit der Position des Sensors in den Masimo-Geräteeinstellungen übereinstimmt.

Brust

Siehe Abb. 1. Die bevorzugte Stelle ist auf der Brust des Patienten.

B) Anlegen des Sensors

1. Siehe Abb. 2. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Sensor.
Hinweis: Entfernen Sie an dieser Stelle nicht das Trennpapier.
2. Siehe Abb. 3. Ziehen Sie am Kunststoffstreifen der Batterie, um ihn zu entfernen.
3. Siehe Abb. 4. Bewegen Sie den Sensor in die Nähe des Masimo-Geräts (z. B. Root®), um die Bluetooth-Kopplung zu aktivieren.
Hinweis: Vollständige Anweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Masimo-Geräts.
4. Reinigen und trocknen Sie die Applikationsstelle des Sensors.
5. Siehe Abb. 5. Ziehen Sie das Trennpapier vom Sensor ab.
6. Platzieren Sie den Sensor auf der ausgewählten Applikationsstelle.
Hinweis: Der Centroid-Sensor ist für maximal zwei (2) Entfernungen und Wiederverwendungen während der Nutzungsdauer des Produkts vorgesehen.

C) Entfernen des Sensors

1. Schälen Sie den Sensor vorsichtig ab, um ihn vom Patienten zu trennen.
Hinweis: Entsorgung des Produkts: Beachten Sie örtliche Gesetze bei der Entsorgung des Centroid-Sensors, Host-Geräts und/oder seines Zubehörs.

SPEZIFIKATIONEN

Die Sensoren haben die folgenden Spezifikationen:

Centroid-Sensor:	
Gewichtsbereich	etwa 30 g
Applikationsstelle	Brust
Nutzungsdauer des Sensors	96 Stunden
Atemfrequenzbereich*	8–35 Atemzüge/Minute
Genauigkeit der Atemfrequenz¹	3 Atemzüge/min

*ARMS-Genauigkeit ist eine statistische Berechnung der Differenz zwischen Gerätemessungen und Referenzmessungen. Im Rahmen einer kontrollierten Studie fielen etwa zwei Drittel der Gerätemessungen innerhalb +/- ARMS der Referenzmessungen.

¹Die Leistung der Atemfrequenz wurde anhand von manuell ausgewerteten Kapnogramm-Atemmessungen an 40 gesunden freiwilligen Versuchspersonen und 34 hospitalisierten Erwachsenen validiert. Die Ergebnisse der klinischen Tests können möglicherweise nicht auf alle Patientenzustände verallgemeinert werden.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Centroid-Sensor:	
Lager-/Transporttemperatur	–20 °C bis 50 °C bei Raumfeuchtigkeit
Haltbarkeit	2 Jahre
Betriebstemperatur	10 °C bis 40 °C bei Raumfeuchtigkeit
Feuchtigkeit bei Lagerung/Transport	15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) bei Umgebungstemperatur
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	15 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) bei Umgebungstemperatur
Schutz vor dem Eindringen von Flüssigkeiten	IP24, Schutz vor dem Eindringen von Partikeln und Spritzwasser aus jeder Richtung

DRAHTLOSSPEZIFIKATIONEN

Kommunikation (Bluetooth)	Konfigurierbare Einstellungen
Art	Bluetooth Low Energy

VORSICHT: Um die Bluetooth-Verbindung mit dem Gerät aufrechtzuerhalten, stellen Sie sicher, dass sich der Centroid-Sensor in einer bestimmten Entfernung und Sichtlinie vom Host-Gerät befindet. Siehe Bedienungsanleitung für das Host-Gerät.

KOMPATIBILITÄT

 Dieser Sensor ist nur für den Einsatz mit Geräten mit Masimo-Technologie vorgesehen. Der ordnungsgemäße Betrieb der Sensoren ist nur mit Systemen 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 nur gegenüber dem Erstkäufer, dass diese Produkte bei Verwendung gemäß den von Masimo mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen in einem Zeitraum von sechs (6) Monaten frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Die Garantie für Einwegprodukte gilt nur für die Verwendung für einen Patienten.

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

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 FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIKREKTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (EINSCHLIESSLICH ENTGANGENEM GEWINN) HAFTBAR, SELBST WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. FÜR DIE SICH UNTER VERTRAG, GEWÄHRLEISTUNG ODER AUS UNERLAUBTEN BZW. SONSTIGEN HANDLUNGEN ERGEBENDEN ANSPRÜCHE HAFTET MASIMO IN JEDEM FALL NUR IN HÖHE DES BETRAGES, DER VOM KUNDEN FÜR DAS BETREFFENDE PRODUKT GEZAHLT WURDE. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCLET WURDE. DIE HIER AUFGEFÜHRTEN BESCHRÄNKUNGEN FÜHREN NICHT ZUM AUSSCHLUSS VON HAFTUNGSANSPRÜCHEN, DIE GEMÄSS GELTENDER PRODUKTHAFTUNGSGESETZGEBUNG VERTRAGSRECHTLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN.

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 Masimo-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 Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschter Ereignisse, finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Wenn es im Zusammenhang mit diesem Produkt zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen sollte, benachrichtigen Sie bitte die zuständige Behörde Ihres Landes und den Hersteller.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE).	Rx ONLY	Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargencode		Nicht steril
	Hersteller		Katalognummer (Modellnummer)		Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT		Masimo-Referenznummer		Körpergewicht
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT		Zulässige Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Lagertemperaturbereich
	Nicht wiederverwenden / Nur zur Verwendung für einen Patienten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Vorsicht		Bluetooth	IP24	Schutz vor dem Eindringen von Partikeln und Spritzwasser aus jeder Richtung
FCC	Zulassung der Federal Communications Commission (FCC)	FCC ID:	Bestätigt, dass die Einheit als Funkgerät registriert ist		Zur mehrfachen Verwendung bei einem Patienten
	Medizinprodukt		Produktidentifizierungsnummer		Importeur
	Konformitätskennzeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft		Vertreiber
	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format auf http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar Hinweis: eIFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.				

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

Masimo, , und Root sind eingetragene Marken der Masimo Corporation.

Centroid ist eine Marke der Masimo Corporation.

Localizzatore posizione del paziente

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 sistema Centroid™ è destinato al monitoraggio dell'orientamento e dell'attività dei pazienti. Il sistema Centroid ha lo scopo di fornire dei messaggi di allerta quando l'orientamento o l'attività del paziente si discostano dai parametri impostati dagli operatori sanitari. Il sistema Centroid è indicato per il monitoraggio dell'orientamento e dell'attività dei pazienti, compresi quelli suscettibili di ulcere da pressione. Il sistema Centroid è destinato a essere utilizzato in contesti sanitari.

Il sistema Centroid è indicato anche per la misurazione della frequenza respiratoria degli adulti in contesti sanitari.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dei sensori Centroid è controindicato nei pazienti che manifestano reazioni allergiche al nastro adesivo.

DESCRIZIONE

I sensori Centroid sono sensori monouso alimentati a batteria in grado di tracciare la postura, l'orientamento e l'attività del paziente. I sensori sono destinati a trasmettere dati in modalità wireless via Bluetooth al dispositivo Masimo® associato.

Nota: i sensori Centroid sono progettati per essere compatibili con specifici dispositivi Masimo. Vedere la sezione Compatibilità.

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTE

- I sensori Centroid sono concepiti per essere utilizzati con monitor specifici. Verificarne la compatibilità prima dell'uso per garantire il corretto funzionamento dei sensori.
- Il sensore Centroid non deve presentare difetti evidenti, parti scolorite o danneggiate. Se il sensore appare scolorito o danneggiato, interromperne l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o che abbia circuiti elettrici scoperti.
- Evitare il contatto con il sensore durante la defibrillazione.
- Non modificare o alterare il sensore Centroid in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sull'accuratezza del sensore.
- Non utilizzare il sensore Centroid durante gli interventi chirurgici.
- Non utilizzare il sensore Centroid in presenza di anestetici infiammabili o di altre sostanze infiammabili a contatto con l'aria, in ambienti arricchiti di ossigeno o protossido di azoto, per evitare il rischio di esposizione.
- Non utilizzare il sensore durante la scansione con risonanza magnetica o in un ambiente per risonanza magnetica, in quanto ciò potrebbe causare danni fisici.
- La funzionalità per la Frequenza Respiratoria (FR) disponibile sul sistema Centroid non fornisce allarmi, pertanto deve essere utilizzata solo a scopo informativo.
- La funzionalità per la Frequenza Respiratoria (FR) non deve essere usata come unica base per prendere decisioni mediche. Deve essere utilizzata insieme a segni e sintomi clinici.
- Non usare il sistema Centroid come sistema di monitoraggio per le apnee. Il sistema Centroid non dispone di allarmi per avvisare il medico in caso di problemi di respirazione del paziente.
- Assicurarsi sempre che le impostazioni, compresi gli allarmi, siano appropriate per ciascun paziente e conformi ai protocolli della struttura prima dell'uso. Centroid non è stato validato per l'uso ambulatoriale o su popolazioni di pazienti pediatrici.
- Non posizionare il sensore Centroid sugli indumenti. Applicare direttamente sulla pelle. Scegliere un punto sul torace in cui la pelle sia pulita e asciutta prima di posizionare il sensore.
- Non utilizzare nastri supplementari per fissare il sensore al sito prescelto. L'utilizzo di nastro supplementare può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione oppure danneggiare il sensore.
- Controllare il sito del sensore per garantire l'integrità della pelle e per evitarne il danneggiamento o l'irritazione.
- Il sito deve essere controllato spesso o in base al protocollo clinico per garantire un'adeguata circolazione, l'integrità della cute e un corretto allineamento.
- Prestare attenzione ai pazienti con scarsa perfusione. Esaminare il sito frequentemente e spostare il sensore se si manifestano segni di ischemia tissutale.
- I sensori applicati in modo non corretto o parzialmente rimossi possono eseguire letture non accurate.
- Le letture non accurate possono essere dovute a un errato allineamento del sensore e/o a interferenze elettromagnetiche.
- Letture assenti o non accurate della Frequenza Respiratoria (FR) possono essere causate da: posizionamento non corretto o artefatti dovuti al movimento.
- Controllare periodicamente il sito del sensore per verificarne la corretta adesione allo scopo di ridurre al minimo il rischio di letture inaccurate o assenti della Frequenza Respiratoria (FR).
- Non tentare di riutilizzare su più pazienti, rigenerare, ricondizionare o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore in soluzioni liquide.
- Non tentare di sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene in quanto ciò potrebbe danneggiare il sensore.
- Non modificare o alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sull'accuratezza del sensore.

ISTRUZIONI

A) Scelta del sito

- Scegliere un punto sul torace in cui la pelle sia priva di eventuali residui e asciutta prima di posizionare il sensore.
- Accertarsi che l'orientamento e la posizione del sensore sul paziente corrispondano alla posizione del sito del sensore nelle impostazioni del dispositivo Masimo.

Torace

Vedere la **Fig. 1**. Il sito scelto è sul torace del paziente.

B) Applicazione del sensore

1. Vedere la **Fig. 2**. Aprire la confezione ed estrarre il sensore.
Nota: non rimuovere la pellicola protettiva in questo momento.
2. Fare riferimento alla **Fig. 3**. Tirare per rimuovere la linguetta di plastica della batteria.
3. Vedere la **Fig. 4**. Spostare il sensore vicino al dispositivo Masimo (come Root®), per abilitare l'abbinamento Bluetooth.
Nota: per istruzioni complete, consultare il Manuale dell'operatore del dispositivo Masimo.
4. Pulire e asciugare il sito di applicazione del sensore.
5. Vedere la **Fig. 5**. Rimuovere la pellicola dal sensore.
6. Applicare il sensore sul sito di applicazione selezionato.
Nota: il sensore Centroid è progettato per essere rimosso e riapplicato per non più di due (2) volte in totale.

C) Rimozione del sensore

1. Staccare delicatamente per rimuovere il sensore dal paziente.
Nota: per lo smaltimento del prodotto, attenersi alle normative locali per lo smaltimento del sensore Centroid, del dispositivo host e/o dei relativi accessori.

SPECIFICHE TECNICHE

I sensori hanno le seguenti specifiche tecniche:

Sensore Centroid:	
Intervallo di peso	Circa 30 g
Sito di applicazione	Torace
Durata del sensore	96 ore
Intervallo di frequenza respiratoria*	8-35 respiri/min
Accuratezza della frequenza respiratoria ¹	3 rpm

* L'accuratezza A_{RMS} è un calcolo statistico che corrisponde alla differenza tra le misurazioni del dispositivo e quelle di riferimento. In uno studio controllato, circa due terzi delle misurazioni del dispositivo sono ricadute nell'intervallo entro $\pm A_{RMS}$ dalle misurazioni di riferimento.

¹Le prestazioni per quanto riguarda la frequenza respiratoria sono state validate in base a misurazioni respiratorie con capnografia manuale su 40 soggetti volontari sani e 34 adulti ricoverati. I risultati dei test clinici non possono essere generalizzati per tutte le condizioni dei pazienti.

CONDIZIONI AMBIENTALI

Sensore Centroid:	
Temperatura di conservazione/trasporto	Da -20 °C a 50 °C, umidità ambiente
Durata di conservazione	2 anni
Temperatura di funzionamento	Da 10 °C a 40 °C, umidità ambiente
Umidità di conservazione/trasporto	Dal 15% al 90% di umidità relativa (senza condensa) a temperatura ambiente
Umidità di funzionamento	Dal 15% al 95% di umidità relativa (senza condensa) a temperatura ambiente
Protezione contro i danni da ingresso di liquidi	IP24: protezione dalla penetrazione di particelle e di spruzzi d'acqua in qualsiasi direzione

SPECIFICHE WIRELESS

Comunicazione (Bluetooth)	Impostazioni configurabili
Tipo	Bluetooth a bassa energia

ATTENZIONE: al fine di mantenere la connettività Bluetooth con il dispositivo, assicurarsi che il sensore Centroid sia entro la distanza specificata e nella linea di vista del dispositivo host. Vedere il manuale per l'operatore del dispositivo host.

COMPATIBILITÀ



Questo sensore è destinato a essere utilizzato solo con dispositivi con tecnologia Masimo. Ogni sensore è progettato per funzionare correttamente solo sui sistemi fabbricati dal produttore originale del dispositivo. L'uso di un sensore con altri dispositivi può compromettere le prestazioni.

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

GARANZIA

Masimo garantisce solo all'acquirente originale che questi prodotti, se usati in conformità alle istruzioni fornite con i Prodotti da Masimo, sono privi 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 SOPRA ESPOSTA È L'UNICA ED ESCLUSIVA APPLICABILE AI PRODOTTI VENDUTI DA MASIMO ALL'ACQUIRENTE. MASIMO RIFIUTA ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ORALI, ESPLICITE O IMPLICITE, TRA CUI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A SCOPI SPECIFICI. IL SOLO OBBLIGO DA PARTE DI MASIMO È L'UNICO RIMEDIO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DI QUALUNQUE GARANZIA SARÀ, A DISCREZIONE DI MASIMO, LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO.

ESCLUSIONI DI GARANZIA

Questa garanzia non è valida per i prodotti che non siano stati utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto stesso o che siano stati utilizzati in maniera errata, con negligenza, manomessi o danneggiati. La presente garanzia non copre alcun prodotto che sia stato collegato a uno strumento o a un sistema non compreso tra quelli previsti, che sia stato modificato o smontato e rimontato. La presente garanzia non è valida per i sensori o i cavi paziente ritrattati, riparati o riciclati.

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA PER DANNI INCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER LUCRO CESSANTE), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATO DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ (CONTRATTUALE, EXTRACONTRATTUALE, DA GARANZIA O DERIVANTE DA ALTRA RICHIESTA DI RISARCIMENTO) DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI INTERESSATI DALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI DOVUTI A PRODOTTI RILAVORATI, RIPARATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI DI CUI AL PRESENTE ARTICOLO NON PRECLUDONO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI VIGENTI IN MATERIA, NON POSSA ESSERE PRECLUSA PER CONTRATTO.

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

Questo sensore monopaziente è concesso in licenza ai sensi dei brevetti di proprietà di Masimo esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Accettando o utilizzando questo prodotto, l'utente 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 Masimo.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE DEGLI STATI UNITI LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO AI SOLI MEDICI O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA.

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

Nel caso si verifichino gravi incidenti durante l'utilizzo del prodotto, informare il produttore e l'autorità competente del proprio Paese.

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	La legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto		Non sterile
	Produttore		Numero catalogo (numero modello)		Non contiene lattice di gomma naturale
	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 e consultare le istruzioni per l'uso		Conservare in un luogo asciutto
	Attenzione		Bluetooth	IP24	Protezione dalla penetrazione di particelle e di spruzzi d'acqua in qualsiasi direzione
	Licenza FCC (Federal Communications Commission)	FCC ID:	Identifica l'unità registrata come dispositivo radio		Monopaziente, riutilizzabile
	Dispositivo medico		Identificatore dispositivo univoco		Importatore
	Marchio di conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Distributore
	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 in formato elettronico non sono disponibili in tutti i Paesi.				

Brevetti: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo,  e Root sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.
Centroid è un marchio commerciale di Masimo Corporation.

Rastreador de posición del paciente

INSTRUCCIONES DE USO

② 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 sistema Centroid™ está diseñado para monitorizar la orientación y la actividad de los pacientes. El sistema Centroid está diseñado para proporcionar alertas cuando la orientación o la actividad del paciente se desvían de los parámetros establecidos por los proveedores de atención médica. El sistema Centroid está indicado para monitorizar la orientación y la actividad de los pacientes, incluidos los susceptibles a las úlceras por presión. El sistema Centroid está indicado para utilizarlo en entornos sanitarios.

El sistema Centroid está indicado también para medir la frecuencia respiratoria de los adultos en entornos sanitarios.

CONTRAINDICACIONES

Los sensores Centroid están contraindicados para pacientes que presenten reacciones alérgicas a la cinta adhesiva.

DESCRIPCIÓN

Los sensores Centroid son sensores desechables que funcionan con pilas que pueden rastrear la postura, orientación y actividad del paciente. Los sensores están diseñados para transmitir datos de forma inalámbrica a través de Bluetooth al dispositivo Masimo® emparejado.

Nota: Los sensores Centroid están diseñados para ser compatibles con determinados dispositivos Masimo. Consulte la sección Compatibilidad.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- Los sensores Centroid son para usarlos con monitores específicos. Verifique la compatibilidad antes de su uso para asegurarse de que los sensores funcionan correctamente.
- El sensor Centroid deberá estar libre de defectos, decoloraciones y daños visibles. Si el sensor está decolorado o presenta daños, suspenda su uso. Nunca utilice un sensor dañado o uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- Evite el contacto con el sensor durante la desfibrilación.
- No modifique ni altere el sensor Centroid de ningún modo. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento o la precisión.
- No use el sensor Centroid durante una intervención quirúrgica.
- No use el sensor Centroid en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con el aire, en entornos enriquecidos con oxígeno u óxido nítrico para evitar el riesgo de una explosión.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética (RM) ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas, ya que esto puede ocasionar lesiones físicas.
- La función de Frecuencia Respiratoria (FR) disponible en el sistema Centroid no cuenta con alarmas, por lo que solo se deberá utilizar con fines informativos.
- La función de Frecuencia Respiratoria (FR) no se deberá usar como la única base para tomar decisiones médicas. Debe utilizarse junto con signos y síntomas clínicos.
- No utilice el Centroid como monitor de apnea. El sistema Centroid no cuenta con alarmas que adviertan de que los pacientes no están respirando correctamente.
- Asegúrese siempre de que los ajustes, incluidas las alarmas, sean adecuados para cada paciente y para los protocolos del centro, antes de su uso. No se ha validado Centroid para el uso ambulatorio o en poblaciones pediátricas.
- No coloque el sensor Centroid sobre prendas de vestir. Aplíquelo directamente sobre la piel. Elija una zona en el pecho donde la piel esté limpia y seca antes de colocar el sensor.
- No utilice cinta adicional para fijar el sensor en el sitio. El uso de cinta adhesiva adicional puede provocar daños en la piel o necrosis por presión, o bien puede dañar el sensor.
- Verifique el área del sensor para asegurar la integridad de la piel y evitar daños o irritación de la piel.
- El sitio se debe revisar con frecuencia o conforme al protocolo clínico para asegurar una circulación e integridad de la piel adecuadas, así como la alineación correcta.
- Tenga cuidado con pacientes con perfusión deficiente. Evalúe el sitio frecuentemente y mueva el sensor si hay signos de isquemia tisular.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden causar lecturas incorrectas.
- Las lecturas inexactas pueden estar causadas por sensores mal alineados y/o interferencia de EMI.
- Las causas de las lecturas imprecisas o nulas de la Frecuencia Respiratoria (FR) pueden ser colocación incorrecta o artefactos inducidos por el movimiento.
- Revise el sitio del sensor periódicamente para verificar que la adhesión sea correcta, a fin de minimizar el riesgo de que se tomen lecturas imprecisas de la Frecuencia Respiratoria (FR) o de que no se puedan tomar lecturas.
- 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.
- Para evitar daños, no moje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida.
- No intente esterilizar el sensor mediante radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno, ya que esto lo dañará.
- No modifique ni altere el sensor de ningún modo. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento o la precisión.

INSTRUCCIONES

A) Selección del lugar de colocación

- Elija una zona en el pecho donde la piel esté limpia de residuos y seca antes de colocar el sensor.
- Asegúrese de que la orientación y la ubicación del sensor en el paciente coincidan con la ubicación del sensor en la configuración del dispositivo Masimo.

Pecho

Consulte la Fig. 1. El sitio preferido es en el pecho de los pacientes.

B) Aplicación del sensor

1. Consulte la Fig. 2. Abra el embalaje y saque el sensor.
Nota: No quite el protector en este punto.
2. Consulte la Fig. 3. Tire para sacar la lengüeta de plástico de la pila.
3. Consulte la Fig. 4. Coloque el sensor cerca del dispositivo Masimo (como Root®) para poder emparejarlo mediante Bluetooth.
Nota: Consulte el Manual del operador del dispositivo Masimo para tener las instrucciones completas.
4. Limpie y seque la zona de aplicación del sensor.
5. Consulte la Fig. 5. Quite el protector del sensor.
6. Coloque el sensor en el sitio de aplicación seleccionado.
Nota: El sensor Centroid está diseñado para quitarlo y volverlo a aplicar no más de dos (2) veces durante la vida útil del producto.

C) Retirada del sensor

1. Desprenda suavemente para retirar el sensor del paciente.
Nota: Eliminación del producto: Cumpla las normas locales al desechar el sensor Centroid, el dispositivo host o sus accesorios.

ESPECIFICACIONES

Los sensores tienen las siguientes especificaciones:

Sensor Centroid:	
Rango de peso	aproximadamente 30 g
Lugar de colocación	Pecho
Vida útil del sensor	96 horas
Rango de frecuencia respiratoria*	8-35 respiraciones/min
Rango de frecuencia respiratoria ¹	3 rpm

* 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 +/-ARMS en un estudio controlado.

¹Se ha validado el rendimiento de la frecuencia respiratoria comparándolo con mediciones respiratorias mediante capnograma de puntaje manual en 40 voluntarios sanos y 34 adultos hospitalizados. Los resultados de las pruebas clínicas no se pueden generalizar a todas las afecciones de pacientes.

CONDICIONES AMBIENTALES

Sensor Centroid:	
Temperatura de almacenamiento/transporte	-20 °C - 50 °C a humedad ambiente
Vida útil	2 años
Temperatura de funcionamiento	10°C - 40°C a humedad ambiente
Humedad de almacenamiento/transporte	15 % HR - 90 % HR (sin condensación) a temperatura ambiente
Humedad de funcionamiento	15 % HR - 95 % HR (sin condensación) a temperatura ambiente
Protección frente a daños por entrada de líquidos	IP24, Protección contra la entrada de partículas y pulverización de agua desde cualquier dirección

ESPECIFICACIONES INALÁMBRICAS

Comunicación (Bluetooth)	Ajustes configurables
Tipo	Bluetooth de baja energía

PRECAUCIÓN: Para mantener la conectividad Bluetooth con el dispositivo, asegúrese de que Centroid está dentro de la distancia y línea de visión especificada del dispositivo host. Consulte el Manual del operador de dispositivo host.

COMPATIBILIDAD



El sensor está diseñado para usarlo exclusivamente con dispositivos que contengan la tecnología Masimo. Cada sensor está diseñado para que funcione correctamente solo en los sistemas originales del fabricante 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 garantiza únicamente al comprador original que estos productos, si se usan en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, estarán libres de defectos en los materiales y la mano de obra durante un período de seis (6) meses. Los productos de uso único están garantizados solo para su uso en un solo paciente.

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

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

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

MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR NI ANTE NINGUNA OTRA PERSONA POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES O CONSECUENTES (LO QUE INCLUYE, ENTRE OTROS, LUCRO CESANTE), INCLUSO AUNQUE SE LE INFORME DE LA POSIBILIDAD DE QUE SUCEDAN DICHOS DAÑOS. LA RESPONSABILIDAD DE MASIMO QUE SE DERIVE DE CUALQUIER PRODUCTO VENDIDO AL COMPRADOR (CONFORME A UN CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO U OTRA RECLAMACIÓN) EN NINGÚN CASO EXCEDERÁ EL IMPORTE PAGADO POR EL COMPRADOR POR EL LOTE DE PRODUCTO(S) IMPLICADO(S) EN DICHA RECLAMACIÓN. MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑO ALGUNO QUE SE ASOCIE CON UN PRODUCTO QUE SE HAYA REACONDICIONADO, REICLADO 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, deseché el sensor.

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

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO ÚNICAMENTE A FACULTATIVOS AUTORIZADOS O BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

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

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

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Siga las instrucciones de uso		Recogida por separado de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE).	Rx ONLY	La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o bajo prescripción facultativa
	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Código de lote		No estéril
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número de modelo)		Fabricado sin látex de caucho natural
	Fecha de fabricación: DD/MM/AAAA	####	Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	Fecha de caducidad: DD/MM/AAAA		Limitación de humedad de almacenamiento		Rango de temperatura de almacenamiento
	No reutilizar/exclusivamente para uso en un solo paciente		No use si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso		Mantener seco
	Precaución		Bluetooth	IP24	Protección contra la entrada de partículas y pulverización de agua desde cualquier dirección
FC	Licencia de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)	FCC ID:	Identifica que la unidad se ha registrado como un dispositivo de radio		Uso en un solo paciente, múltiples usos
MD	Producto sanitario	UDI	Identificador único de dispositivo		Importador
	Marca de conformidad con la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Distribuidor
	Las indicaciones, instrucciones de uso o manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en todos los países.				

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

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

Centroid es una marca comercial de Masimo Corporation.

Centroid™

Patientpositionsspårare

SV

BRUKSANVISNING

- Ⓜ Användning med en patient endast

- ⊗ Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex

- △ Osteril

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

INDIKATIONER

Centroid™-systemet är avsett för övervakning av patientens orientering och aktivitet. Centroid-systemet är avsett att ge varningar när patientens orientering eller aktivitet avviker från parametrar som fastställts av vårdgivare. Centroid-systemet är avsett för övervakning av patientens orientering och aktivitet, inklusive de som riskerar att utveckla trycksår. Centroid-systemet är avsett för användning i sjukvårdsmiljö.

Centroid-systemet är även avsett för mätning av andningsfrekvens hos vuxna i sjukvårdsmiljö.

KONTRAINDIKATIONER

Centroid-sensorn kontraindiceras för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot fästtejp.

BESKRIVNING

Centroid-sensorn är batteridriven sensor för engångsanvändning som kan spåra patientens hållning, orientering och aktivitet. Sensorn är avsedd att överföra data trådlöst via Bluetooth till den Parade Masimo®-enheten.

Obs! Centroid-sensorn är utformad för att vara kompatibel med specifika Masimo-enheter. Se avsnittet Kompatibilitet.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- Centroid-sensorn ska användas med specifika monitorer. Kontrollera kompatibiliteten före användning för att säkerställa att sensorn fungerar korrekt.
- Centroid-sensorn får inte ha några synliga defekter, missfärgningar eller skador. Om sensorn är missfärgad eller skadad ska den kasseras. Använd aldrig en skadad sensor eller en sensor med blottlagt elektriskt kretssystem.
- Undvik kontakt med sensorn under defibrillering.
- Centroid-sensorn får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.
- Använd inte Centroid-sensorn under kirurgiska ingrepp.
- Undvik explosionsrisk genom att inte använda Centroid-sensorn i närheten av lättantändliga anestetika eller andra lättantändliga substanser i kombination med luft, syrerika miljöer eller lustgas.
- Använd inte sensorn under MR-undersökning eller i MR-miljö, eftersom det kan resultera i fysiska skador.
- Funktionen andningsfrekvens (RR) på Centroid-systemet har ingen larmfunktion och ska därför endast användas i informationssyfte.
- Funktionen andningsfrekvens (RR) ska inte användas som enda grund för medicinska beslut. Den måste användas i kombination med kliniska tecken och symptom.
- Använd inte Centroid för övervakning av apné. Centroid-systemet har ingen larmfunktion som aviserar när patientens andning inte är korrekt.
- Se alltid till att inställningar inklusive larm är lämpliga för varje patient och anläggningens protokoll före användning. Centroid har inte validerats för ambulatorisk användning eller för användning hos pediatrik population.
- Placera inte Centroid-sensorn på kläder. Fäst direkt mot huden. Välj en plats på bröstet där huden är ren och torr innan sensorn sätts fast.
- Använd ingen extra tejp för att fästa sensorn på platsen. Användning av extra tejp kan medföra skada på huden och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Kontrollera sensorplatsen för att säkerställa hudens integritet och undvika skada eller irritation på huden.
- Platsen måste kontrolleras ofta eller enligt kliniska protokoll för att säkerställa adekvat cirkulation, hudens tillstånd och rätt optisk inriktning.
- Iakttäck försiktighet hos dåligt perfuserade patienter. Bedöm stället ofta och flytta sensorn om det finns tecken på vävnadsischemi.
- Felaktigt fästa sensorer eller sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.
- Felaktiga avläsningar kan bero på feljusterad sensor och/eller EMI-störning.
- Felaktiga eller uteblivna värden för andningsfrekvens (RR) kan orsakas av: felaktig placering, rörelseinducerad artefakt.
- Kontrollera sensorplatsen regelbundet för att säkerställa korrekt vidhäftning och minimera risken för felaktiga eller uteblivna värden från funktionen andningsfrekvens (RR).
- 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.
- För att förhindra skada får sensorn inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätska.
- Sensorn får inte steriliseras med strålning, ånga, autoklaving eller etenoxid eftersom det skadar sensorn.
- Sensorn får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.

INSTRUKTIONER

A) Val av appliceringsställe

- Välj en plats på bröstet där huden är fri från smuts och är torr innan sensorn sätts fast.
- Säkerställ att sensorns inriktning och placering på patienten matchar sensorns plats i Masimo-enhetens inställningar.

Bröst

Se **Fig. 1**. Det bästa stället är på patientens bröst.

B) Fästa sensorn

- Se **Fig. 2**. Öppna paketet och ta ut sensorn.
Obs! Ta inte bort skyddspapperet än.
- Se **Fig. 3**. Dra för att ta bort plastbatterifliken.
- Se **Fig. 4**. Flytta sensorn nära Masimo-enheten (till exempel Root®) för att aktivera Bluetooth-ihoppning.
Obs! Se bruksanvisningen till Masimo-enheten för fullständiga instruktioner.
- Rengör och torka sensorns appliceringsställe.
- Se **Fig. 5**. Dra av skyddspapperet från sensorn.
- Applicera sensorn på det valda appliceringsstället.
Obs! Centroid-sensorn är utformad för borttagning och omapplicering i högst två (2) gånger under produktens livslängd.

C) Ta bort sensorn

- Dra försiktigt för att ta bort sensorn från patienten.
Obs! Kassering av produkten: Följ lokala lagar vid kassering av Centroid-sensorn, värdinstrumentet och/eller dess tillbehör.

SPECIFIKATIONER

Sensorerna har följande specifikationer:

Centroid-sensor:	
Viktområde	cirka 30 g
Användningsställe	Bröst
Sensorns livslängd	96 timmar
Andningsfrekvensområde*	8–35 andetag/min
Precision för andningsfrekvens ¹	3 rpm

*ARMS-noggrannhet är en statistisk beräkning av skillnaden mellan enhetsmätningar och referensmätningar. Ungefär två tredjedelar av enhetsmätningarna följer inom $\pm$ ARMS från referensmätningar i en kontrollerad studie.

¹Hastighetsprestanda för andning har validerats mot respiratoriska mätningar som gjorts manuellt med kapnografi på 40 friska frivilliga försökspersoner och 34 inlagda vuxna. De kliniska testresultaten kanske inte kan användas generellt för alla patienttillstånd.

MILJÖ

Centroid-sensor:	
Temperatur vid förvaring/transport	–20 °C till 50 °C vid omgivande luftfuktighet
Förvaringstid	2 år
Temperatur under användning	10 °C–40 °C vid omgivande luftfuktighet
Luftfuktighet vid förvaring/transport	15 %–90 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande) vid omgivningstemperatur
Driftsluftfuktighet	15 %–95 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande) vid omgivningstemperatur
Skydd mot skador från vätskeintrång	IP24, Skydd mot intrång av föremål och strilande vatten från alla vinklar

SPECIFIKATIONER FÖR DEN TRÅDLÖSA ANSLUTNINGEN

Kommunikation (Bluetooth)	Konfigurerbara inställningar
Typ	Bluetooth Low Energy

FÖRSIKTIGT: För att bibehålla Bluetooth-anslutningen till enheten, se till att Centroid-sensorn är inom angivet avstånd och siktlinje från värdenheten. Se värdenhetens bruksanvisning.

KOMPATIBILITET



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

Information om kompatibilitet finns på: www.Masimo.com

GARANTI

Masimo garanterar endast den ursprungliga köparen att dessa produkter, när de används enligt de anvisningar från Masimo som medföljer produkterna, är fria från fel i material och utförande i sex (6) månader. Produkter för engångsbruk täcks endast av garantin vid användning 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 OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA GOTTGÖRELSE FÖR BRUTEN GARANTI ÄR, ENLIGT MASIMOS GODTYCKE, REPARATION ELLER ERSÄTTNING AV PRODUKTEN.

UNDANTAG FRÅN GARANTIN

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

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÄLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN BETALAT FÖR PRODUKTERNA I EN SÄDAN FORDRAN. 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 enpatientssensor licensieras till dig enligt de patent som tillhör Masimo för användning med endast en patient. Genom att du godkänner eller använder denna produkt samtycker du till och accepterar att ingen licens har beviljats för användning av denna produkt på 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 Masimo-sensorer.

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

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

Om du råkar ut för en allvarlig incident med produkten, meddela behörig myndighet i ditt land och tillverkaren.

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkningarna:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	Rx ONLY	Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination
	Se bruksanvisningen		Partinummer		Osteril
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)		Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummitalex
	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 och se bruksanvisningen		Förvaras torrt
	Försiktigt		Bluetooth	IP24	Skydd mot intrång av föremål och strilande vatten från alla vinklar
	Licens från Federal Communications Commission (FCC)	FCC ID:	Identifierar enhet som har registrerats som radioenhet		En patient – flerfaldig användning
	Medicinteknisk utrustning		Unik enhetsidentifierare		Importör
	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Distributör
	Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgänglig i alla länder.				

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

Masimo, och Root är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

Centroid är ett varumärke som tillhör Masimo Corporation.

Tracker voor de positie van de patiënt

GEBRUIKSAANWIJZING

Ⓜ Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

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

INDICATIES

Het Centroid™-systeem is bedoeld om de oriëntatie en activiteit van patiënten te controleren. Het Centroid-systeem is bedoeld om een waarschuwing weer te geven wanneer de oriëntatie of activiteit van de patiënt afwijkt van de parameters die door zorgverleners zijn ingesteld. Het Centroid-systeem is geïndiceerd voor het monitoren van de oriëntatie en activiteit van patiënten met inbegrip van patiënten die gevoelig zijn voor drukwrenen. Het Centroid-systeem is bedoeld voor gebruik in de gezondheidszorg.

Het Centroid-systeem is ook geïndiceerd voor het meten van de ademhalingsfrequentie van volwassenen in zorgomgevingen.

CONTRA-INDICATIES

De Centroid-sensoren zijn gecontra-indiceerd voor patiënten die allergisch zijn voor kleefband.

BESCHRIJVING

Wegwerpbare Centroid-sensoren werken op batterijen en volgen de houding, oriëntatie en activiteit van de patiënt. De sensoren zijn bedoeld voor de draadloze overdracht van gegevens via Bluetooth naar het gekoppelde Masimo®-apparaat.

Opmerking: Centroid-sensoren zijn compatibel met specifieke Masimo-apparaten. Zie het hoofdstuk over compatibiliteit.

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- Centroid-sensoren worden gebruikt met specifieke monitoren. Controleer de compatibiliteit voor gebruik om er zeker van te zijn dat de sensoren goed functioneren.
- De Centroid-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.
- Gebruik de sensor niet tijdens defibrillatie.
- De Centroid-sensor mag in geen geval worden gewijzigd of gemodificeerd. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- Gebruik de Centroid-sensor niet tijdens chirurgische ingrepen.
- Gebruik om blootstellingsgevaar te vermijden de Centroid-sensor niet in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of andere ontvlambare stoffen in combinatie met lucht, met zuurstof verrijkte omgevingen of lachgas.
- Gebruik de sensor niet tijdens het scannen met MRI (beeldvorming met magnetische kernspinresonantie) of in een ruimte waar een MRI-scanner staat, aangezien dat kan leiden tot lichamelijk letsel.
- De beschikbare functie voor de ademhalingsfrequentie (RR) op het Centroid-systeem geeft geen alarmen en mag daarom alleen voor informatieve doeleinden worden gebruikt.
- De functie voor de ademhalingsfrequentie (RR) mag niet worden gebruikt als de enige basis voor medische beslissingen. Het apparaat moet worden gebruikt in combinatie met klinische tekenen en symptomen.
- Gebruik Centroid niet als apneubewaking. Het Centroid-systeem heeft geen alarmen om te waarschuwen als patiënten niet goed ademen.
- Zorg er vóór gebruik altijd voor dat de instellingen, inclusief alarmen, geschikt zijn voor de patiënt en voldoen aan de protocollen van de instelling. Centroid is niet gevalideerd voor ambulant gebruik of voor gebruik bij pediatrie patiënten.
- Plaats de Centroid-sensor niet op kleding. Breng rechtstreeks op de huid aan. Kies een plaats op de borst waar de huid schoon en droog is voordat u de sensor plaatst.
- Gebruik geen extra plakband om de sensor op de plek vast te zetten. Het gebruik van extra tape kan huidbeschadiging en/of druknecrose veroorzaken of de sensor beschadigen.
- Controleer de sensorlocatie om er zeker van te zijn dat de huid gaaf is en er geen schade of irritatie op de huid is ontstaan.
- De locatie moet frequent of conform het klinisch protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op een goede bloedsomloop, een goede huidconditie en een goede uitlijning.
- Wees voorzichtig met slecht doorbloedde patiënten. Beoordeel de plaats regelmatig en verplaats de sensor als zich tekenen van weefselischemie voordoen.
- Onjuist aangebrachte sensoren of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen onjuiste metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige metingen kunnen worden veroorzaakt door verkeerd uitlijnde sensoren en/of EMI-interferentie.
- Onnauwkeurige metingen of metingen waarbij geen ademhalingsfrequentie (RR) wordt weergegeven, kunnen worden veroorzaakt door: onjuiste plaatsing; door beweging opgewekte artefacten.
- Controleer regelmatig of de sensor goed blijft plakken om het risico van onjuiste meting van de ademhalingsfrequentie (RR) of niet kunnen meten te voorkomen.
- 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.
- Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen, om beschadiging te voorkomen.
- Steriliseer de sensor niet door middel van straling of stoom, in een autoclaaf of met ethyleenoxide aangezien de sensor daardoor beschadigd raakt.
- De sensor mag in geen geval worden gewijzigd of gemodificeerd. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.

INSTRUCTIES

A) De plaats kiezen

- Kies een plaats op de borst waar de huid schoon en droog is voordat u de sensor plaatst.
- Zorg ervoor dat de oriëntatie en locatie van de sensor op de patiënt overeenkomt met de locatie van de sensor in de instellingen van het Masimo-apparaat.

Borst

Zie **afb. 1**. De voorkeurslocatie is op de borst van de patiënt.

B) De sensor aanbrengen

1. Zie **afb. 2**. Open de verpakking en verwijder de sensor.
Opmerking: Verwijder de beschermfolie nog niet.
2. Zie **afb. 3**. Trek om het plastic batterijklepje te verwijderen.
3. Zie **afb. 4**. Breng de sensor in de buurt van het Masimo-apparaat (zoals Root®) om deze te kunnen koppelen via Bluetooth.
Opmerking: Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Masimo-apparaat voor volledige instructies.
4. Reinig en droog de plaats waar de sensor wordt aangebracht.
5. Zie **afb. 5**. Verwijder de beschermfolie van de sensor.
6. Breng de sensor aan op de gekozen aanbrenglocatie.
Opmerking: De Centroid-sensor kan gedurende de levensduur van het product maximaal twee (2) keer worden verwijderd en opnieuw worden aangebracht.

C) De sensor verwijderen

1. Trek de sensor voorzichtig los om deze van de patiënt te verwijderen.
Opmerking: Wegwerpen van het product: Houd u bij afvoer van het product aan de lokale regels betreffende het afvoeren van de Centroid-sensor, het hostapparaat en/of toebehoren.

SPECIFICATIES

De sensoren hebben de volgende specificaties:

Centroid-sensor:	
Gewichtsbereik	ongeveer 30 g
Aanbrenglocatie	Borst
Levensduur sensor	96 uur
Bereik ademhalingsfrequentie*	8-35 ademhalingen/min
Nauwkeurigheid ademhalingsfrequentie ¹	3 rpm

*De ARMS-nauwkeurigheid wordt statistisch berekend op basis van het verschil tussen de apparaatmetingen en de referentiemetingen. Ongeveer twee derde van de apparaatmetingen valt binnen +/- ARMS van de referentiemetingen in een gecontroleerd onderzoek.

¹De prestaties van de ademhalingsfrequentie zijn gevalideerd aan de hand van handmatig gescoorde capnogrammen van ademhalingsmetingen bij 40 gezonde vrijwilligers en 34 volwassenen die in het ziekenhuis verbleven. De klinische testresultaten mogen niet algemeen worden toegepast op alle patiëntencondities.

OMGEVING

Centroid-sensor:	
Temperatuur tijdens transport/opslag	-20 °C-50 °C bij omgevingsvochtigheid
Houdbaarheid	2 jaar
Bedrijfstemperatuur	10 °C-40 °C bij omgevingsvochtigheid
Luchtvochtigheid bij opslag/transport	15-90% RH (niet condenserend) bij omgevingstemperatuur
Vochtigheid tijdens bedrijf	15-95% RH (niet condenserend) bij omgevingstemperatuur
Mate van bescherming tegen binnenstromend water	IP24, Bescherming tegen indringing van deeltjes en sproeiwater uit alle richtingen

DRAADLOZE SPECIFICATIES

Communicatie (Bluetooth)	Configureerbare instellingen
Type	Bluetooth Low Energy

LET OP: Om de Bluetooth-connectiviteit met het apparaat te behouden, moet u ervoor zorgen dat Centroid zich binnen een bepaalde afstand en zichtlijn van het hostapparaat bevindt. Zie de gebruikershandleiding van het hostapparaat.

COMPATIBILITEIT



Deze sensor is alleen bedoeld voor gebruik met apparaten die Masimo-technologie bevatten. De sensoren werken alleen op de juiste wijze met systemen 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 meegeleverde 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 HIERVOOR BEPALDE IS DE ENIGE GARANTIE VAN TOEPASSING OP DOOR MASIMO AAN DE KOPER VERKOCHE PRODUCTEN. MASIMO WIJST UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE MONDELINGE, UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE GARANTIES AF MET INBEGRIJP VAN DOCH NIET BEPERKT TOT ALLE GARANTIES AANGAANDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE ENIGE VERPLICHTING VAN MASIMO EN HET EXCLUSIEVE VERHAAL VAN DE KOPER VOOR INBREUK OP EEN GARANTIE IS DE REPARATIE OF VERVANGING VAN HET PRODUCT, NAAR KEUZE VAN MASIMO.

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 is niet van toepassing op producten die men heeft aangesloten op een ongeoorloofd instrument of systeem, die zijn gewijzigd of zijn gedomonteerd of weer opnieuw gemonteerd. Deze garantie geldt niet voor sensoren of patiëntenkabels die opnieuw zijn gebruikt/geprepareerd of gerecycled.

ONDER GEEN ENKELE VOORWAARDE IS MASIMO AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF DERDEN VOOR EVENTUELE BIJKOMSTIGE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF VERVOLGSCHADE (MET INBEGRIJP VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST) EN DIT ZELFS NIET INDIEN ZIJ OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT PRODUCTEN DIE AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROOorzaakt DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SECTIE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE TOEPASSELIJKE 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 Masimo-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.

Als er zich een ernstig voorval met het product heeft voorgedaan, gelieve de bevoegde autoriteit in uw land en de fabrikant te informeren.

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

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden innamen van elektronische en elektrische apparatuur (WEEE).	Rx ONLY	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	LOT	Partijcode		Niet-steriel
	Fabrikant	REF	Catalogusnummer (modelnummer)		Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt
	Productiedatum YYYY-MM-DD	####	Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Houdbaarheidsdatum YYYY-MM-DD		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Opslagtemperatuurbereik
	Niet hergebruiken/Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Droog bewaren
	Let op		Bluetooth	IP24	Bescherming tegen indringing van deeltjes en sproeiwater uit alle richtingen
FCC	Licentie van de Federal Communications Commission (FCC)	FCC ID:	Geeft aan dat het apparaat is geregistreerd als een radio-apparaat		Gebruik bij één patiënt, voor meerdere keren
MD	Medisch hulpmiddel	UDI	Uniek apparaatidentificatienummer		Importeur
CE 0123	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Distributeur
	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,  en Root zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

Centroid is een handelsmerk van Masimo Corporation.

Sensor til registrering af patientens stilling

BRUGSANVISNING

② 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

Centroid™-systemet er beregnet til overvågning af patienternes stilling og aktivitet. Centroid-systemet er beregnet til at give advarsler, når patientens stilling eller aktivitet afviger fra parametre, der er fastsat af sundhedsudbydere. Centroid-systemet er indiceret til overvågning af patienternes stilling og aktivitet, herunder patienter, der er følsomme over for tryksår. Centroid-systemet er beregnet til brug i sundhedsmiljøer.

Centroid-systemet er også indiceret til måling af respirationsraten hos voksne i sundhedsmiljøer.

KONTRAINDIKATIONER

Centroid-sensorerne er kontraindiceret til patienter, der udviser allergiske reaktioner på selvklæbende tape.

BESKRIVELSE

Centroid-sensorer er batteridrevne engangssensorer, der kan spore patientens kropsholdning, stilling og aktivitet. Sensorerne er beregnet til at transmittere data trådløst via Bluetooth til den parrede Masimo™-enhed.

Bemærk: Centroid-sensorer er designet til at være kompatible med specifikke Masimo-enheder. Se afsnittet om kompatibilitet.

ADVARSLER, FORSİGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Centroid-sensorer skal anvendes med specifikke skærme. Kontrollér kompatibiliteten før brug for at sikre, at sensorerne fungerer korrekt.
- Centroid-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.
- Undgå kontakt med sensoren under defibrillering.
- Centroid-sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke ydeevnen og/eller nøjagtigheden.
- Brug ikke Centroid-sensoren under kirurgiske indgreb.
- Brug ikke Centroid-sensoren i nærheden af brændbare bedøvelsesmidler eller andre brændbare stoffer sammen med luft, iltberigede miljøer eller lattergas, så du undgår risikoen for eksplosion.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i et MR-scanningsmiljø, da det kan medføre fysisk skade.
- Respirationsfrekvens (RR)-funktionen, der er tilgængelig på Centroid-systemet, giver ikke alarmer, og derfor bør den kun bruges til orientering.
- Respirationsfrekvens (RR)-funktionen må ikke anvendes som det eneste grundlag for medicinske beslutninger. Den skal bruges sammen med kliniske tegn og symptomer.
- Centroid må ikke anvendes som en apnømonitor. Centroid-systemet har ikke alarmer, der advarer dig, når patienten ikke trækker vejret korrekt.
- Sørg altid for, at indstillinger, herunder alarmer, er egnede til hver patients og facilitets protokoller før brug. Centroid er ikke blevet valideret til ambulant brug eller til brug på pædiatriske populationer.
- Placer ikke Centroid-sensoren på tøjet. Påfør direkte på huden. Vælg et sted på brystkassen, hvor huden er ren og tør, inden sensoren placeres.
- Brug ikke ekstra tape til at fastgøre sensoren på målestedet. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- Kontrollér sensorstedet for at kontrollere hudens tilstand og for at undgå skade på eller irritation af huden.
- Målestedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til den kliniske protokol for at sikre tilstrækkelig cirkulation, hudintegritet samt korrekt justering.
- Udvis forsigtighed med patienter med dårlig perfusion. Vurdér stedet hyppigt, og flyt sensoren, hvis der er tegn på vævsiskæmi.
- Hvis sensoren eller sensorerne er påsat forkert, eller hvis de(n) flytter sig fra målestedet, kan det forårsage forkerte målinger.
- Unøjagtige aflæsninger kan være forårsaget af forkert justeret sensor og/eller EMI-interferens.
- Unøjagtige eller ingen aflæsninger af respirationsfrekvens (RR) kan være forårsaget af: forkert placering, bevægelsesinduceret artefakt.
- Kontrollér jævnligt sensorstedet for korrekt klæbeevne for at minimere risikoen for ukorrekte eller manglende aflæsninger af respirationsfrekvens (RR).
- 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.
- Sensoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan resultere i skade.
- Forsøg ikke at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ethylenoxid, da det vil beskadige sensoren.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke ydeevnen og/eller nøjagtigheden.

ANVISNINGER

A) Valg af målested

- Vælg et sted på brystkassen, hvor huden er ren og tør, inden sensoren placeres.
- Sorg for, at sensorens retning og placering på patienten svarer til sensorens påsætningssted i Masimo-enhedens indstillinger.

Bryst

Se **Fig. 1**. Det foretrukne påsætningssted er på patientens brystkasse.

B) Påsættelse af sensoren

1. Se **Fig. 2**. Åbn emballagen, og tag sensoren ud.
Bemærk: Fjern ikke frigørelsesribben på dette tidspunkt.
2. Se **Fig. 3**. Træk for at fjerne batteriets plastiktap.
3. Se **Fig. 4**. Flyt sensoren tæt på Masimo-enheden (f.eks. Root®) for at aktivere Bluetooth-parring.
Bemærk: Se Masimo-enhedens brugsanvisning for komplette anvisninger.
4. Rengør og tør sensorens påsætningssted grundigt.
5. Se **Fig. 5**. Træk frigørelsesribben af sensoren.
6. Påsæt sensoren på det valgte påsætningssted.
Bemærk: Centroid-sensoren er designet til at blive fjernet og sat på igen maksimalt to (2) gange i løbet af produktets levetid.

C) Fjernelse af sensoren

1. Træk forsigtigt for at fjerne sensoren på patienten.
Bemærk: Bortskaffelse af produkt: Følg de gældende regler for bortskaffelse af Centroid-sensoren og/eller dens tilbehør.

SPECIFIKATIONER

Sensorerne har følgende specifikationer:

Centroid Sensor:	
Vægtinterval	ca. 30 g
Påsætningssted	Bryst
Sensorens levetid	96 timer
Interval for respirationsfrekvens*	8 - 35 åndedræt/min.
Nøjagtighed af respirationsfrekvens ¹	3 omdr./min.

*ARMS-nøjagtighed er en statistisk beregning af forskellen mellem enhedsmålinger og referencemålinger. Cirka to tredjedele af enhedsmålingerne faldt inden for +/- ARMS af referencemålingerne i en kontrolleret undersøgelse.

¹Respirationshastighedsydelsen er blevet valideret mod manuelle scorede capnogram-respiratoriske målinger på 40 raske frivillige forsøgspersoner og 34 indlagte voksne. De kliniske testresultater kan ikke generaliseres for alle patientbetingelser.

MILJØ

Centroid Sensor:	
Opbevarings-/transporttemperatur	-20 °C - 50 °C ved omgivende luftfugtighed
Holdbarhed	2 år
Driftstemperatur	10 °C - 40 °C ved omgivende luftfugtighed
Opbevarings-/transportluftfugtighed	15 % RF - 90 % RF (ikke kondenserende) ved omgivende temperatur
Relativ luftfugtighed under drift	15 % RF - 95 % RF (ikke kondenserende) ved omgivende temperatur
Beskyttelse mod beskadigelse grundet væskeindtrængning	IP24, Beskyttelse mod indtrængning af partikler og vandsprøjt fra alle retninger

TRÅDLØSE SPECIFIKATIONER

Kommunikation (Bluetooth)	Konfigurerbare indstillinger
Type	Bluetooth-lavenergi

FORSIGTIG: For at opretholde Bluetooth-forbindelsen med enheden skal du sikre dig, at Centroid-sensoren er inden for den specificerede afstand og værtsenhedens sigtelinje. Se værtsenhedens brugervejledning.

KOMPATIBILITET



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

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

GARANTI

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

OVENSTÅENDE UDGØR DEN ENESTE GARANTI, DER GÆLDER FOR PRODUKTER, DER ER SOLGT TIL KØBER AF MASIMO. MASIMO FRASKRIVER SIG UDTRYKKELT ALLE ANDRE MUNDTLIGE, UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIGTELSE OG KØBERENS ENESTE RETSMIDDEL I TILFÆLDE AF BRUD PÅ 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 et instrument eller et system, som de ikke er beregnet til at blive brugt sammen med, eller som er blevet modificeret eller skilt ad og samlet igen. Denne garanti omfatter ikke sensorer eller patientledninger, som er blevet omarbejdet, istandsat eller genbrugt.

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

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

Denne sensor til anvendelse til en enkelt patient gives i licens til dig under patenter ejet af Masimo og er kun beregnet til brug til én patient. Ved at modtage eller benytte dette produkt anerkender og accepterer du, at der ikke er givet licens til brug af dette produkt til mere end en enkelt patient.

Bortskaf sensoren efter anvendelse til en enkelt patient.

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

FORSIGTIG! I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DETTE UDSKYR KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE.

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

Hvis du oplever alvorlige hændelser med produktet, skal du give den kompetente myndighed i dit land og producenten besked.

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Følg brugsanvisningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	Rx ONLY	Ifølge lovgivningen i USA må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
	Se brugsanvisningen		Lotnummer		Ikke-steril
	Producent		Katalognummer (modelnummer)		Ikke fremstillet med naturlig gummlatex
	Produktionsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referencenummer		Kropsvægt
	Anvendes inden AAAA-MM-DD		Begrænsning for lufttæthed ved opbevaring		Opbevaringstemperaturinterval
	Må ikke genbruges/kun til anvendelse til en enkelt patient		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen		Opbevares tørt
	Forsigtig		Bluetooth		Beskyttelse mod indtrængen af partikler og vandsprøjt fra alle retninger
	Federal Communications Commission (FCC) licensering	FCC ID:	Den identificerede enhed er registreret som en radioenhed		Til en enkelt patient – til brug flere gange
	Medicinsk anordning		Unik anordningsidentifikator		Importør
	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Distributør
	Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs . Bemærk eIFU er ikke tilgængelig i alle lande.				

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

Masimo, , og Root er amerikanske registrerede varemærker tilhørende Masimo Corporation.

Centroid er et varemærke tilhørende Masimo Corporation.

Monitorizador da posição do paciente

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

⊗ Para utilização exclusiva num único paciente

⊗ Não fabricado com látex de borracha natural

⚠ Não esterilizado

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

INDICAÇÕES

O sistema Centroid™ destina-se a ser utilizado na monitorização da orientação e da atividade dos pacientes. O sistema Centroid destina-se a fornecer alertas quando a orientação ou a atividade do paciente se desviam dos parâmetros definidos pelos prestadores de cuidados de saúde. O sistema Centroid está indicado para a monitorização da orientação e da atividade dos pacientes, incluindo os que sejam suscetíveis a úlceras de pressão. O sistema Centroid destina-se a ser utilizado em ambientes de saúde.

O sistema Centroid também está indicado para a medição da frequência respiratória de adultos em ambientes de saúde.

CONTRAINDICAÇÕES

Os sensores Centroid estão contraindicados em pacientes que exibem reações alérgicas a fita adesiva.

DESCRIÇÃO

Os sensores Centroid são sensores descartáveis com alimentação a bateria que monitorizam a postura, a orientação e a atividade do paciente. Os sensores destinam-se a transmitir os dados através de uma ligação sem fios Bluetooth ao dispositivo Masimo® emparelhado.

Nota: Os sensores Centroid foram concebidos para serem compatíveis com determinados dispositivos Masimo. Consulte a secção Compatibilidade.

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- Os sensores Centroid devem ser utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade antes da utilização para garantir que os sensores funcionam corretamente.
- O sensor Centroid deve estar isento de defeitos, descoloração ou danos visíveis. Se o sensor apresentar descoloração ou danos, interrompa a utilização. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- Evite o contacto com o sensor durante a desfibrilação.
- Não modifique nem altere o sensor Centroid de forma alguma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou a exatidão.
- Não utilize o sensor Centroid durante procedimentos cirúrgicos.
- Não utilize o sensor Centroid na presença de agentes anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em conjunto com o ar, ambientes ricos em oxigénio ou óxido nítrico para evitar o risco de exposição.
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM devido ao risco de lesões.
- A função de Frequência Respiratória (FR) disponível no sistema Centroid não fornece alarmes e, por isso, deve ser utilizada apenas para fins informativos.
- A função de Frequência Respiratória (FR) não deve ser utilizada como o fundamento exclusivo de decisões médicas. Deve ser utilizada em conjunto com os sintomas e sinais clínicos.
- Não utilize o Centroid como monitor de apneia. O sistema Centroid não possui alarmes para o avisar quando os pacientes não estão a respirar devidamente.
- Certifique-se sempre de que as definições, incluindo os alarmes, são adequadas para cada paciente e de que cumprem os protocolos das instalações antes da utilização. O Centroid não foi validado para utilização em ambulatório ou em populações pediátricas.
- Não coloque o sensor Centroid no vestuário. Aplique-o diretamente na pele. Selecione um local no peito no qual a pele se encontre limpa e seca antes de colocar o sensor.
- Não utilize fita adesiva adicional para fixar o sensor no local. A utilização de fita adesiva adicional pode danificar a pele e/ou causar necrose por pressão ou danificar o sensor.
- Verifique o local de aplicação do sensor para assegurar a integridade da pele e para evitar lesões ou irritação da pele.
- O local deve ser verificado frequentemente, ou de acordo com o protocolo clínico, para assegurar uma circulação adequada, a integridade da pele e um alinhamento correto.
- Tenha muito cuidado com pacientes com perfusão fraca. Avalie o local frequentemente e desloque o sensor em caso de sinais de isquemia do tecido.
- Os sensores aplicados incorretamente ou parcialmente deslocados podem causar leituras incorretas.
- As leituras imprecisas podem ser causadas por sensores incorretamente alinhados e/ou por interferências EMI.
- A ausência ou imprecisão de leituras de Frequência Respiratória (FR) pode ser causada por colocação inadequada ou artefacto de movimento induzido.
- Verifique periodicamente o local de aplicação do sensor para confirmar uma aderência correta e para minimizar o risco de ausência ou imprecisão de leituras de Frequência Respiratória (FR).
- 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.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensope o sensor em soluções líquidas.
- Não tente efetuar esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno, visto que estes procedimentos danificam o sensor.
- Não modifique nem altere o sensor de forma alguma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou a exatidão.

INSTRUÇÕES

A) Seleção do local

- Selecione um local no peito no qual a pele se encontre seca e isenta de detritos antes da colocação do sensor.
- Certifique-se de que a orientação e a localização do sensor no paciente correspondem à localização do sensor nas definições do dispositivo Masimo.

Peito

Consulte a **Fig. 1**. O local preferencial é o peito do paciente.

B) Aplicação do sensor

1. Consulte a **Fig. 2**. Abra a embalagem e retire o sensor.
Nota: Não retire a película amovível por esta altura.
2. Consulte a **Fig. 3**. Puxe para retirar a aba de plástico da bateria.
3. Consulte a **Fig. 4**. Aproxime o sensor do dispositivo Masimo (tal como um Root®) para proceder ao emparelhamento Bluetooth.

Nota: Consulte o Manual do utilizador do dispositivo Masimo para obter instruções completas.

4. Limpe e seque o local de aplicação do sensor.
5. Consulte a **Fig. 5**. Retire a película amovível do sensor.
6. Aplique o sensor no local de aplicação selecionado.
Nota: O sensor Centroid não foi concebido para ser removido e reaplicado mais do que duas (2) vezes ao longo da vida útil do produto.

C) Remoção do sensor

1. Descole cuidadosamente para remover o sensor do paciente.
Nota: Eliminação do produto: Cumpra as leis locais relativamente à eliminação do sensor Centroid, dispositivo anfitrião e/ou respetivos acessórios.

ESPECIFICAÇÕES

Os sensores possuem as seguintes especificações:

Sensor Centroid:	
Gama de peso	Aproximadamente 30 g
Local de aplicação	Peito
Vida útil do sensor	96 horas
Intervalo de frequência respiratória*	8–35 respirações/min
Exatidão da frequência respiratória¹	3 rpm

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

¹O desempenho da frequência respiratória foi validado em comparação com medições respiratórias de capnograma classificadas manualmente em 40 indivíduos voluntários saudáveis e 34 adultos hospitalizados. Os resultados dos testes clínicos podem não ser generalizados para todas as condições do paciente.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Sensor Centroid:	
Temperatura em armazenamento/transporte	-20 °C a 50 °C à humidade ambiente
Vida útil	2 anos
Temperatura em funcionamento	10 °C a 40 °C à humidade ambiente
Humidade em armazenamento/transporte	15% de HR a 90% de HR (sem condensação) à temperatura ambiente
Humidade em funcionamento	15% de HR a 95% de HR (sem condensação) à temperatura ambiente
Proteção contra a infiltração de líquidos	IP24 — proteção contra a infiltração de partículas e de partículas de água a partir de qualquer direção

ESPECIFICAÇÕES DA LIGAÇÃO SEM FIOS

Comunicação (Bluetooth)	Definições configuráveis
Tipo	Bluetooth de baixo consumo

CUIDADO: Para que a conectividade Bluetooth com o dispositivo seja mantida, certifique-se de que o sensor Centroid se encontra dentro da distância especificada e do campo de visão do dispositivo anfitrião. Consulte o Manual do utilizador do dispositivo anfitrião.

COMPATIBILIDADE



Este sensor destina-se a ser utilizado apenas com dispositivos que disponham de tecnologia Masimo. Cada sensor é concebido para funcionar corretamente apenas nos sistemas do fabricante do dispositivo original. A utilização deste sensor com outros dispositivos pode resultar num desempenho incorreto ou nulo.

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

GARANTIA

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

O SEGUINTE REPRESENTA A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO RENUNCIA EXPRESSAMENTE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS VERBAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA RESPONSABILIDADE DA MASIMO E O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR EM CASO DE QUEBRA DA GARANTIA SERÁ, DE ACORDO COM A OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

EXCLUSÕES 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 ligados a instrumentos ou sistemas não previstos, nem produtos modificados, desmontados ou remontados. Esta garantia não abrange sensores ou cabos de paciente reprocessados, recondicionados ou reciclados.

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A MASIMO SERÁ RESPONSÁVEL, PERANTE O COMPRADOR OU QUALQUER OUTRA PESSOA, POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, INDIRETOS, ESPECIAIS OU CONSEQUENCIAIS (INCLUINDO, ENTRE OUTROS, PERDAS FINANCEIRAS), MESMO QUANDO NOTIFICADA DESTA POSSIBILIDADE. A RESPONSABILIDADE DA MASIMO RESULTANTE DA VENDA DE QUAISQUER PRODUTOS AO COMPRADOR (NO ÂMBITO DE CONTRATO, GARANTIA, RESPONSABILIDADE CIVIL OU DE OUTRA NATUREZA) NÃO PODERÁ, EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA, EXCEDER O MONTANTE PAGO PELO COMPRADOR PELO LOTE DE PRODUTO(S) RELEVANTE. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA PODERÁ A MASIMO SER RESPONSABILIZADA POR DANOS ASSOCIADOS A UM PRODUTO REPROCESSADO, RECONDICIONADO OU RECICLADO. AS LIMITAÇÕES NESTA SECÇÃO NÃO PODEM SUBSTITUIR QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, NO ÂMBITO DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL PARA RESPONSABILIDADE SOBRE PRODUTOS, NÃO POSSA SER SUBSTITUÍDA CONTRATUALMENTE.

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

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

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 Masimo.

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

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

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

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).	Rx ONLY	A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	LOT	Código do lote		Não esterilizado
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número do modelo)		Não fabricado com látex de borracha natural
	Data de fabrico AAAA-MM-DD	####	Número de referência da Masimo		Peso corporal
	Utilizar antes de AAAA-MM-DD		Limites de humidade para efeitos de armazenamento		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização		Manter seco
	Cuidado		Bluetooth	IP24	Proteção contra a infiltração de partículas e infiltração de partículas de água a partir de qualquer direção
FCC	Licenciamento da Comissão Federal de Comunicações (FCC)	FCC ID:	Identifica que a unidade foi registada como um dispositivo de rádio		Único paciente — utilização múltipla
MD	Dispositivo médico	UDI	Identificador único de dispositivo		Importador
	Marca de conformidade com a Diretiva europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Distribuidor
	Encontram-se disponíveis Instruções de utilização/Manuais 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, e Root são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

Centroid é uma marca comercial da Masimo Corporation.

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。

适应症

Centroid™ 系统用于监测患者的方位和活动。Centroid 系统用于在患者方位或活动偏离医护人员设定的参数时提供警报。Centroid 系统适用于监测患者（包括易患压疮的患者）的方位和活动。Centroid 系统适合在医疗保健环境中使用。

Centroid 系统还适用于在医疗保健环境中测量成人患者的呼吸速率。

禁忌症

如果患者对胶带过敏，则不宜使用 Centroid 传感器。

描述

Centroid 传感器是由电池供电的一次性传感器，可跟踪患者的姿势、方位和活动。该传感器通过蓝牙将数据无线传输至配对的 Masimo® 设备。

注意：Centroid 传感器设计兼容特定的 Masimo 设备。参见“兼容性”部分。

警告、警示和注意

- Centroid 传感器与特定的监护仪配合使用。使用前验证兼容性以确保传感器工作正常。
- Centroid 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。
- 在实施心脏除颤的过程中避免接触传感器。
- 请勿对 Centroid 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。
- 切不可在手术期间使用 Centroid 传感器。
- 请勿在易燃麻醉剂或其他易燃物质与空气、富氧环境或一氧化二氮同时存在的情况下使用 Centroid 传感器，以避免暴露于危险中。
- 请勿在磁共振成像 (MRI) 过程中或在 MRI 环境中使用传感器，因为这样可能导致人身伤害。
- Centroid 系统上的呼吸速率 (RR) 功能不提供警报，因此仅供监测参考。
- 不应将呼吸速率 (RR) 功能用作医疗决定的唯一依据。使用该设备时务必结合临床体征和症状。
- 禁止将 Centroid 用作呼吸暂停监测仪。Centroid 系统并不能在患者呼吸异常时发出警报。
- 使用前，务必确保包括警报在内的设置适合每位患者和机构的规定。Centroid 尚未在非卧床条件或儿童人群中进行过使用验证。
- 请不要将 Centroid 传感器放在衣服上。直接贴于皮肤上。在放置传感器之前，选择胸部一处皮肤干净且干燥的部位。
- 请勿额外使用胶带将传感器固定到检测部位。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。
- 检查传感器放置部位以确保皮肤完好无损，并避免对皮肤造成损伤或刺激。
- 必须经常或根据临床要求检查监测部位，以确保血液循环正常、皮肤完好并对传感器正确进行校准。
- 血流灌注不足的患者使用传感器时应小心。经常检查监测部位，如果出现组织局部缺血征兆，则应移动传感器。
- 传感器连接错误或传感器部分松脱都可能导致读数不正确。
- 传感器未对准和/或 EMI 干扰可能导致读数不准确。
- 呼吸速率 (RR) 读数不准确或缺失的可能原因包括：放置不当；运动引起的伪影。
- 定期检查传感器放置部位是否具有有一定的粘性，从而最大限度地降低呼吸速率 (RR) 读数不准确或无读数的风险。
- 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、再处理、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。
- 为避免损坏，请勿将传感器浸泡在任何溶液中。
- 请勿尝试使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行灭菌，因为这样会损坏传感器。
- 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。

说明

A) 部位选择

- 在放置传感器之前，选择胸部一处皮肤干净且干燥的部位。
- 确保传感器在患者身上的方向和位置与 Masimo 设备设置中的传感器放置位置保持一致。

胸部

参考图 1。建议放置在患者胸部。

B) 放置传感器

- 参考图 2。打开包装并取出传感器。
注意：此时请勿移除隔离膜。
- 参考图 3。拉动以取下塑料电池卡舌。
- 参考图 4。将传感器靠近 Masimo 设备 (例如 Root®)，以启动蓝牙配对。
注意：有关完整说明，请参阅 Masimo 设备操作手册。
- 清洁并擦干传感器放置部位。
- 参考图 5。从传感器上撕下隔离膜。
- 将传感器放置到所选的放置部位。
注意：Centroid 传感器设计在产品使用寿命内卸除并重新放置不超过两 (2) 次。

C) 卸除传感器

- 轻轻从患者身上揭下传感器。
注意：产品的处理：须按照当地法律处理 Centroid 传感器、主机设备和/或其附件。

规格

传感器的规格如下：

Centroid 传感器：	
重量范围	约 30 g
应用部位	胸部
传感器使用寿命	96 个小时
呼吸速率范围*	8-35 次/分
呼吸速率精度†	3 rpm

*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。

†呼吸速率精度已根据在 40 名健康志愿受试者和 34 名住院成人患者的二氧化碳分压图上手动计算的呼吸测量结果进行验证。临床测试结果可能无法体现所有患者的普遍情况。

环境

Centroid 传感器：	
储存/运输温度	-20°C–50°C, 环境湿度
保存期限	2 年
操作温度	10°C–40°C, 环境湿度
储存/运输湿度	15% 至 90% 相对湿度 (无冷凝)，环境温度
操作湿度	15% 至 95% 相对湿度 (无冷凝)，环境温度
防止液体进入伤害	IP24, 防止任何方向的颗粒物和喷水侵入设备外壳

无线技术规格

通信 (蓝牙)	可配置的设置
类型	蓝牙低功耗

警告：为了保持与设备的蓝牙连接，请确保 Centroid 传感器处于主机设备的指定距离和视线范围内。请参阅主机设备操作手册。

兼容性



本传感器仅适用于含有 Masimo 技术的设备。每个传感器只有在原始设备制造商制造的系统上才能正常运行。将本传感器与其他设备一同使用可能导致无法工作或工作异常。

要获取兼容性信息参考资料，请访问：www.Masimo.com

担保

Masimo 仅向最初购买者担保, 这些产品只要按照 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。

上述担保是 MASIMO 对于买家所购产品的唯一和排他性担保。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仪器或系统或者经过改装、拆卸或重装的任何产品。本担保不适用于改造、翻新或回收使用的传感器或患者导线线。

在任何情况下, MASIMO 就任何意外、间接、特殊或连带损害 (包括但不限于利润损失) 对买家或其他任何人概不负责, 即使已获知有可能发生上述损害。在任何情况下, MASIMO 由于向买家出售产品而导致的赔偿责任 (根据合同、担保、民事侵权或其他权利要求规定) 不应超出买家对此类权利要求所牵涉的产品所支付的总金额。在任何情况下, MASIMO 对再加工、修复或回收使用的产品所造成的任何损失概不负责。本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。

传感器用于单个患者后, 应丢弃处理。

购买或拥有本传感器, 并不代表明示或暗示许可您将本传感器与任何未单独取得 Masimo 传感器使用授权的设备一同使用。

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。

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

下列符号可能出现在产品或产品标签上:

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	遵循使用说明		电气与电子设备分类收集 (WEEE)。	Rx ONLY	美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱购买
	请参阅使用说明	LOT	批号		非无菌
	制造商	REF	目录号 (型号)		非天然乳胶制造
	制造日期 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参考号		体重
	有效期至 YYYY-MM-DD		储存湿度限制		储存温度范围
	请勿重复使用/ 仅用于单个患者		如果包装损坏, 请勿使用。 参阅使用说明		保持干燥
	警示		蓝牙	IP24	防止任何方向的颗粒物和喷水侵入 设备外壳
FCC	联邦通信委员会 (FCC) 许可	FCC ID:	确定装置已经注册为无 线电设备		供一位患者多次使用
MD	医疗器械	UDI	医疗器械唯一标识		进口商
	表明符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识	EC REP	欧洲共同体授权代表		分销商
	http://www.Masimo.com/TechDocs 上提供了电子格式的说明/使用说明/手册 注意: 并非所有国家/地区都提供电子使用说明书。				

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

Masimo,  和 Root 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

Centroid 是 Masimo Corporation 的商标。

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

△ 非滅菌

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使用上の注意を読んで理解する必要があります。

適応

Centroid™システムは患者の方向と動きをモニタリングします。Centroidシステムは、患者の方向と動きが、医療提供者が設定したパラメータから逸脱した場合に警告を発します。Centroidシステムは、褥瘡になりやすい患者などの方向と動きをモニタリングします。Centroidシステムは、医療環境での使用を目的としています。

Centroidシステムは、医療環境での成人の呼吸速度測定にも使用されます。

禁忌

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

説明

Centroidセンサは、患者の体の位置、方向、動きを追跡できる、電池式のディスプレイセンサです。ペアリングされているMasimo®デバイスにBluetooth経由でデータを無線送信します。

注記: Centroidセンサは特定のMasimoデバイスに対応するように設計されています。「互換性」のセクションを参照してください。

警告、注意および注記

- Centroidセンサは、特定のモニタと共に使用するためのものです。センサが適切に機能するよう、使用前に互換性を確認します。
- Centroid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。
- 除細動中にセンサに触れないようにしてください。
- Centroid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。
- 手術中に、Centroidセンサを使用しないでください。
- 暴露の危険を避けるため、Centroidセンサを可燃性の麻醉薬あるいはその他の可燃性の物質と空気、酸素高濃度環境、亜酸化窒素との混合が存在する環境で使用しないでください。
- 身体に害を及ぼす恐れがあるため、MRIスキャン実行中またはMRI環境では、センサを使用しないでください。
- Centroidシステムで利用可能な呼吸速度 (RR) 機能にはアラームはありませんので、情報提供のみを目的として使用してください。
- 呼吸速度 (RR) 機能を医学的決定の唯一の基準として使用しないでください。必ず臨床兆候および症状と併せて使用してください。
- Centroidを無呼吸モニタとして使用しないでください。Centroidシステムには、患者の呼吸が正常に行われていないときに警告を発するためのアラームは搭載されていません。
- 使用前に必ず、各患者および施設のプロトコルに対して、アラームなどが正しく設定されていることを確認します。Centroidの外來での使用や小児への使用については検証されていません。
- Centroidセンサを衣服の上に配置しないでください。皮膚に直接装着してください。センサを装着する前に、汚れがなく乾いている胸部の皮膚から、装着部位を選びます。
- 装着部位にテープを追加してセンサを固定しないでください。追加でテープを使用すると、皮膚の損傷や圧迫壊死を引き起こしたり、センサが破損したりしてしまう可能性があります。
- センサの取り付け部位をチェックして、皮膚の完全性を確認すると共に、皮膚の損傷や炎症を防止してください。
- 装着部位は頻繁にチェックするか、または医療機関のプロトコルに従ってチェックして、血流の状態、皮膚の状態、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。組織虚血の兆候がないか装着部位を頻繁に確認し、兆候がある場合はセンサを動かします。
- 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とすると、正確な測定ができないことがあります。
- 不正確な測定は、センサの誤用および/またはEMI干渉を原因とする場合があります。
- 不適切な装着や体動アーチファクトが原因で、不正確な測定や呼吸速度 (RR) の測定不能が起こることがあります。
- センサがきちんと密着していることを定期的にチェックして、呼吸速度 (RR) が正しく測定できなかったり、測定不能となったりしないようにしてください。
- 電子部品の破損や患者のけがにつながるおそれがあるため、Masimoセンサまたは患者ケーブルを複数の患者に使用したり、再加工、修理、および再利用しないでください。
- 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。
- センサが破損する恐れがあるため、照射殺菌、蒸気、オートクレーブによる滅菌、またはエチレンオキサイドによる滅菌は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。

取扱説明

A) 装着部位の選択

- ・ センサを装着する前に、汚れがなく乾いている胸部の皮膚から、装着部位を選びます。
 - ・ 患者のセンサの向きと位置が、Masimoデバイス設定のセンサ装着部位と合っていることを確認します。
- 胸部**

図1を参照してください。推奨する装着部位は患者の胸部です。

B) センサの装着

1. 図2を参照してください。包装を開封し、センサを取り出します。
注記：この時点では剥離ライナーは剥がしません。
2. 図3を参照してください。バッテリーのプラスチックタブを引っ張って取り外します。
3. 図4を参照してください。センサをMasimoデバイス (Root® など) に近づけて、Bluetoothペアリングを実行します。
注記：詳細な手順については、Masimoデバイスのオペレータ用マニュアルを参照してください。
4. センサ装着部位をふき取り、乾かします。
5. 図5を参照してください。センサから剥離ライナーを剥がします。
6. 選択した装着部位にセンサを取り付けます。
注記：Centroidセンサの取り外しと取り付けは、製品寿命を通じて2回までとされています。

C) センサの取り外し

1. 患者からセンサをゆっくりと剥がし、取り外します。
注記：製品の廃棄：Centroidセンサ、ホスト装置、および付属品の破棄については、当該地域の法令に従ってください。

仕様

センサの仕様は下記のとおりです：

Centroidセンサ：	
重量範囲	約30 g
装着部位	胸部
センサ寿命	96時間
呼吸速度範囲*	8～35呼吸/分
呼吸速度精度†	3RPM

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

†呼吸速度性能は40名の健康なボランティアと34名の成人入院患者を対象に、手動によりスコア化したカプノグラム呼吸測定値で検証済みです。臨床検査の結果は、すべての患者の状態に一般化されない場合があります。

動作条件

Centroidセンサ：	
保管/運搬温度	周囲湿度-20 °C～50 °C
使用期限	2年
動作温度	周囲湿度10 °C～40 °C
保管/運搬湿度	環境湿度15% RH～90% RH (結露なきこと)
動作湿度	環境湿度15% RH～95% RH (結露なきこと)
液体浸入に対する保護	IP24、固形物の侵入に対する保護、およびあらゆる方向からの散水の侵入に対する保護

ワイヤレス仕様

通信 (Bluetooth)	構成可能な設定
タイプ	Bluetooth Low Energy

注意：本装置とのBluetooth接続を維持するために、Centroidセンサは指定された距離およびホストデバイスの見通し距離内で使用します。ホストデバイスのオペレータ用マニュアルを参照してください。

互換性



このセンサは、Masimoテクノロジーを搭載した装置でのみ使用することを対象としています。各センサは、機器製造元メーカーの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か月間保証します。単一使用製品は、単一患者への使用に対してのみ保証が適用されます。

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

免責事項

製品に添付されている取扱説明書に反した使用方法、および誤使用、懈怠、事故、外部からの損傷を受けた製品については、保証の対象外となります。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（利益の損失を含みこれに限らず）に対する責任をたどその可能性について通知されていても、負いません。購入者に対して販売されたいかなる製品から生じたMASIMOの責任（契約、保証、不法行為あるいはその他の請求に基づく）も、当該請求に関連した製品ロットに対して購入者が支払った金額を超えないものとします。再加工、修理および再利用した製品について、MASIMOはいかなる場合でも法的に責任を負わないものとします。本セクションに記載されている制限事項は、適用される製造物責任法の下で契約から合法的に免除されないいずれの法的責任をも免除するものとみなされません。

黙示の保証なし

この単一患者用センサは、Masimoが所有する特許に基づいて、単一患者に対してのみ使用が許諾されます。この製品を受け入れることにより、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。

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

注意：米国連邦法では、本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。

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

製品に重大な事故が発生した場合は、居住国の管轄当局および製造業者に通知してください。

製品または製品ラベルには次のシンボルが表示されていることがあります：

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
	使用上の注意に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること	Rx ONLY	米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています
	使用上の注意を参照	LOT	ロットコード		非滅菌
	製造元	REF	カタログ番号 (モデル番号)		天然ゴムラテックス不使用
	製造日 YYYY-MM-DD	####	Masimo参照番号		体重
	使用期限 YYYY-MM-DD		保管湿度制限		保管温度範囲
	再利用禁止/単一患者への使用のみ		包装破損時使用不可、使用上の注意を参照		湿気厳禁
	注意		Bluetooth	IP24	固形物の侵入に対する保護、およびあらゆる方向からの散水の侵入に対する保護
FC	米国連邦通信委員会 (FCC) 認可	FCC ID:	無線デバイスとして登録されている装置を特定します		単一患者 - 複数回使用
MD	医療機器	UDI	機器固有識別子		輸入者
CE 0123	EU医療機器指令 93/42/EEC準拠	EC REP	EU正規代理店		代理店
	手順書/取扱説明書/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、 およびRootは、米国Masimo Corporationによる登録商標です。

CentroidはMasimo Corporationの商標です。



Vain yhden potilaan käyttöön



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Epästeriili

Lue laitteen käyttöopas sekä nämä käyttöohjeet ennen anturin käyttöä.

KÄYTTÖAIHEET

Centroid™-järjestelmä on tarkoitettu potilaiden asennon ja aktiivisuuden valvontaan. Centroid-järjestelmä on tarkoitettu antamaan hälytyksiä, kun potilaan asento tai aktiivisuus poikkeaa hoitohenkilöiden määrittämistä parametreista. Centroid-järjestelmä on tarkoitettu potilaiden, myös painehaavoille alttiiden potilaiden, asennon ja aktiivisuuden valvontaan. Centroid-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuoltoympäristöissä. Centroid-järjestelmä on tarkoitettu myös aikuisten hengitystiehyden mittaamiseen terveydenhuoltoympäristöissä.

VASTA-AIHEET

Centroid-antureita ei ole tarkoitettu potilaille, jotka saavat allergisia reaktioita kiinnityksessä käytetystä teipistä.

KUVAUS

Centroid-anturit ovat paristokäyttöisiä kertakäyttöantureita, jotka voivat seurata potilaan ryhtiä, suuntaa ja aktiivisuutta. Anturit on tarkoitettu tietojen siirtämiseen langattomasti Bluetooth-yhteyden kautta anturien kanssa laitepariksi määritettyyn Masimo®-laitteeseen.

Huomautus: Centroid-anturit on suunniteltu yhteensopiviksi tiettyjen Masimo-laitteiden kanssa. Lisätietoja on Yhteensopivuus-kohdassa.

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

- Centroid-antureita on käytettävä tiettyjen monitorien kanssa. Varmista yhteensopivuus ennen käyttöä, jotta anturit toimivat oikein.
- Centroid-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.
- Vältä anturin koskettamista defibrilloinnin aikana.
- Älä muuta tai muokkaa Centroid-anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskyykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Älä käytä Centroid-anturia kirurgisten toimenpiteiden aikana.
- Älä käytä Centroid-anturia sytytävien anestesia-aineiden tai muiden sytytävien aineiden ja ilman seosten läheisyydessä, happirikkaissa ympäristöissä tai typpioksiduulin käytön yhteydessä, jotta räjähdysvaara vältetään.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvauksympäristössä, sillä se voi aiheuttaa fyysisiä vaurioita.
- Centroid-järjestelmässä käytettävissä oleva hengitystiehysominaisuus (RR) ei anna hälytyksiä, joten sitä tulisi käyttää vain tiedoksi.
- Hengitystiehysominaisuutta (RR) ei tule käyttää hoitopäätösten ainoana perusteena. Sen lisäksi potilaan tilaa on arvioitava kliinisten merkien ja oireiden perusteella.
- Älä käytä Centroid-laitetta apneamonitorina. Centroid-järjestelmässä ei ole hälytyksiä, jotka varoittaisivat siitä, että potilas ei hengitä kunnolla.
- Varmista aina ennen käyttöä, että asetukset, mukaan lukien hälytykset, soveltuvat kyseiselle potilaalle ja ovat laitoksen käytäntöjen mukaiset. Centroid-järjestelmää ei ole validoitu liikkuvaan käyttöön eikä pediatrialle potilaille.
- Älä aseta Centroid-anturia minkään tekstiilin päälle. Aseta se suoraan iholle. Valitse ennen anturin asettamista potilaan rintakehästä kohta, jossa iho on puhdas ja kuiva.
- Älä käytä lisäteippeä kiinnittäessäsi anturia paikalleen. Lisäteipin käyttö voi johtaa painekuolioon ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Tarkista ihon eheys anturin kiinnityskohdassa, jotta iho ei vaurioidu tai ärsyynny.
- Anturin kiinnityskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän verenkierron, ihon kunnan ja oikean kohdistuksen varmistamiseksi.
- Noudata varovaisuutta sellaisten potilaiden suhteen, joilla on heikko perfuusio. Arvioi kiinnityskohta tihein välein ja siirrä anturia, jos kudosiskemiasta on merkkejä.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Virheelliset lukemat voivat johtua väärin kohdistetusta anturista ja/tai sähkömagneettisista häiriöistä.
- Paikan valitseminen virheellisesti tai liikeartifakti voi aiheuttaa virheellisiä hengitystiehyksmittauksia (RR) tai niiden puuttumisen.
- Tarkista anturin kunnollinen kiinnitys säännöllisesti, jotta vältetään epätarkat hengitystiehyksmittauslukemat (RR) tai niiden puuttuminen kokonaan.
- Älä yritä käyttää uudelleen useilla potilailla, käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
- Älä upota anturia nesteeseen tai liota anturia, jotta se ei vaurioidu.
- Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai millään muulla tavalla kuin etyleenioksidilla, sillä nämä tavat vahingoittavat anturia.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskyykyyn ja/tai tarkkuuteen.

OHJEET

A) Kohdan valitseminen

- Valitse ennen anturin asettamista rintakehästä kohta, jossa iho on puhdas ja kuiva.
- Varmista, että anturin suunta ja sijainti potilaan iholla vastaa anturin sijaintia Masimo-laitteen asetuksissa.

Rintakehä

Katso **kuva 1**. Potilaan rintakehä on anturin suositeltu kiinnityskohta.

B) Anturin kiinnittäminen

1. Katso **kuva 2**. Avaa pakkaus ja ota anturi pakkauksesta.
Huomautus: Älä irrota kiinnityspinnan suojapaperia tässä vaiheessa.
2. Katso **kuva 3**. Irrota pariston muovikieleke vetämällä.
3. Katso **kuva 4**. Siirrä anturi lähelle Masimo-laitetta (kuten Root®-laitetta), jotta Bluetooth-laiteparin muodostaminen on mahdollista.
Huomautus: katso täydelliset ohjeet Masimo-laitteen käyttöoppaasta.
4. Puhdista ja kuivaa anturin kiinnityskohta.
5. Katso **kuva 5**. Vedä kiinnityspinnan suojapaperi irti anturista.
6. Kiinnitä anturi valittuun kiinnityspaikkaan.
Huomautus: Centroid-anturi on suunniteltu irrotettavaksi ja kiinnitettäväksi uudelleen enintään kaksi (2) kertaa tuotteen käyttöajan aikana.

C) Anturin irrottaminen

1. Irrota anturi potilaasta varovasti.
Huomautus: Tuotteen hävittäminen: Noudata paikallisia lakeja Centroid-anturia, isäntälaitetta ja/tai sen lisävarusteita hävitettäessä.

TEKNISET TIEDOT

Anturien tekniset tiedot:

Centroid-anturi:	
Painoalue	Noin 30 g
Kiinnityskohta	Rintakehä
Anturin käyttöikä	96 tuntia
Hengitystiheyden vaihtelualue*	8–35 hengitystä/min
Hengitystiheyden mittaustulosten tarkkuus¹	3 hengitystä/min

*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.

¹Hengitystiheys on validoitu manuaalisten kapnogrammihengitystiemittausten perusteella 40 terveellä vapaaehtoisella henkilöllä ja 34 sairaalahoitoa saavalla aikuisella. Kliinisiä testauksia ei voi yleistää koskemaan kaikkia potilasolosuhteita.

YMPÄRISTÖ

Centroid-anturi:	
Säilytys-/kuljetuslämpötila	–20 °C...+50 °C / ympäristön kosteus
Säilyvyysaika	2 vuotta
Käyttölämpötila	10–40 °C / ympäristön kosteus
Säilytyksen/kuljetuksen kosteus	15–90 %:n suhteellinen kosteus (ei tiivistymistä) ympäristön lämpötilassa
Toimintakosteus	15–95 %:n suhteellinen kosteus (ei tiivistymistä) / ympäristön lämpötilassa
Suojaus nesteiden sisään pääsyn aiheuttamilta vahingoilta	IP24, suojaus mistä tahansa suunnasta tulevilta hiukkasilta ja vesiroiskeilta

LANGATTOMAN YHTEYDEN TEKNISET TIEDOT

Yhteys (Bluetooth)	Määritettävät asetukset
Tyyppi	Bluetooth Low Energy

HUOMIO: Varmista, että Centroid-anturi on määritettyllä etäisyydellä isäntälaitteesta ja näköyhteydessä siihen, jotta Bluetooth-yhteys laitteeseen säilyy. Lisätietoja on isäntälaitteen käyttöoppaassa.

YHTEENSOPIVUUS



Tämä anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain Masimo-tekniikkaa sisältävien laitteiden kanssa. Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen valmistajan valmistamissa järjestelmissä. Tämän anturin käyttö muiden laitteiden kanssa voi johtaa virheelliseen toimintaan tai anturin toimimattomuuteen.

Lisätietoja yhteensopivuudesta: www.Masimo.com

TAKUU

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

EDELLÄ OLEVA TEKSTI ON AINOA TAKUU, JONKA MASIMO MYÖNTÄÄ TUOTTEEN OSTAJALLE. MASIMO KIELTÄÄ KAIKKI MUUT, SUULLISET, NIMENOMAISET JA HILJAISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MM. MYyntIKELPOISUUTTA JA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. MASIMON AINOA VELVOLLISUUS JA OSTAJAN AINOA KORVAUSVAATIMUS MINKÄ TAHANSA TAKUURIKKEEN KOHDALLA ON MASIMON VALINNAN MUKAAN JOKO 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 kierrätetty.

MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA OLISI TIETAINEN TÄLLÄISESTÄ MAHDOLLISUUDESTA. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA MISTÄÄN OSTAJALLE MYYDYSTÄ TUOTTEISTA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, DELIKTIN TAI MUUN VAATEEN MUKAAN) SUUREMMALLA KUIN MILLÄ OSTAJA ON OSTANUT TUOTE-ERÄ, JOITA VAADE KOSKEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOTKA LIITYVÄT TUOTTEESEEN, JOTA ON KÄSITELTY UUELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLE.

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.

Hävität anturi, kun sitä on käytetty yhdellä potilaalla.

Tämän anturin ostaminen tai omistaminen ei anna suoraa tai epäsuoraa lisenssiä käyttää tätä anturia laitteessa, jossa Masimo-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 määrästiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja häirtävaikutukset.

Jos tuotteeseen liittyy vakava häiriö, ilmoita asiasta maasi toimivaltaiselle viranomaiselle ja valmistajalle.

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäälyllysmerkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	Rx ONLY	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet		Eräkoodi		Epästeriili
	Valmistaja		Tilausnumero (mallinumero)		Ei sisällä luonnonkumilateksia
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP		Masimon viitenumero		Paino
	Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP		Säilytyskosteu den rajoitus		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
	Älä käytä uudelleen / Vain yhden potilaan käyttöön		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet		Pidettävä kuivana
	Huomio		Bluetooth	IP24	Suojaus mistä tahansa suunnasta tulevilta hiukkasilta ja vesiroiskeilta
FCC	FCC-lisenssi (Federal Communications Commission)	FCC ID:	Yksilöi yksikön rekisteröidyksi radiolaitteeksi		Yksi potilas – voidaan käyttää useita kertoja
	Lääkinnällinen laite		Yksilöllinen laitetunnus		Maahantuoj a
	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Jakelija
	Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla kaikissa maissa.				

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

Masimo, ja Root ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

Centroid on Masimo Corporationin tavaramerkki.

Sporing av pasientposisjon

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

Centroid™-systemet er tiltenkt for å overvåke pasientens retning og aktivitet. Centroid-systemet er tiltenkt for å gi varsler når pasientens retning eller aktivitet avviker fra parametre angitt av helsepersonell. Centroid-systemet er indisert for overvåking av pasientens retning og aktivitet, inkludert de som er utsatt for trykksår. Centroid-systemet er tiltenkt for bruk i helsemiljøer.

Centroid-systemet er også indisert for måling av respirasjonsfrekvens hos voksne i helsemiljøer.

KONTRAINDIKASJONER

Centroid-sensorene er kontraindisert for pasienter som er allergiske mot klebemiddelet i tape.

BESKRIVELSE

Centroid-sensorene er batteridrevne engangssensorer som kan spore pasientens holdning, retning og aktivitet. Sensorene er ment å overføre data trådløst via Bluetooth til den sammenkoblede Masimo®-enheten.

Merk: Centroid-sensorer er utformet for å være kompatible med bestemte Masimo-enheter. Se avsnittet Kompatibilitet.

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Centroid-sensorer skal brukes med spesifikke skjermer. Kontroller kompatibiliteten før bruk for å sikre at sensorene fungerer som de skal.
- Centroid-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.
- Unngå kontakt med sensoren under defibrillering.
- Centroid-sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- Centroid-sensoren skal ikke brukes under kirurgiske prosedyrer.
- Centroid-sensoren skal ikke brukes i nærvær av brennbare anestesimidler eller andre brennbare stoffer i kombinasjon med luft, miljøer med oksygenoverskudd eller lystgass, da det kan føre til eksponering.
- Sensoren skal ikke brukes under MR-skanning eller i et MR-miljø, da det kan føre til fysisk skade.
- Respirasjonsfrekvensfunksjonen (RR) som er tilgjengelig på Centroid-systemet, avgir ikke alarmer, og bør derfor kun brukes til informasjonsformål.
- Respirasjonsfrekvensfunksjonen (RR) skal ikke brukes som eneste grunnlag for medisinske beslutninger. Den må brukes i forbindelse med andre kliniske tegn og symptomer.
- Centroid må ikke brukes som pustearm. Centroid-systemet har ingen alarmer som kan varsle deg hvis pasienter ikke puster som de skal.
- Sørg alltid for at innstillingene, inkludert alarmer, passer hver enkelt pasient og retningslinjene ved institusjonen før bruk. Centroid er ikke godkjent for ambulerende bruk eller bruk på pediatriske populasjoner.
- Centroid-sensoren skal ikke plasseres på klær. Påføres direkte på huden. Velg et sted på brystet der huden er ren og tørr før sensoren plasseres.
- Ikke bruk ekstra tape til å feste sensoren til stedet. Bruk av ekstra tape kan føre til hudskade og/eller trykknøkse eller skade på sensoren.
- Kontroller sensorstedet for å sikre uskadet hud og for å unngå skade eller irritasjon i huden.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat sirkulasjon, uskadet hud og riktig justering.
- Vær forsiktig med pasienter med dårlig perfusjon. Vurder målestedet ofte og flytt sensoren hvis det er tegn til vevsiskemi.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løsnet, kan gi unøyaktige avlesninger.
- Unøyaktige avlesninger kan skyldes feiljustert sensor og/eller EMI-interferens.
- Unøyaktige eller manglende avlesninger av respirasjonsfrekvens (RR) kan forårsakes av: feil plassering; bevegelsesindusert artefakt.
- Kontroller regelmessig at sensoren er godt festet for å minimere risikoen for unøyaktige eller manglende målinger av respirasjonsfrekvens (RR).
- Masimo-sensorer eller -pasientkabler må ikke gjenbrukes på flere pasienter, reprosesserer, repareres eller resirkuleres, da disse prosessene kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- For å hindre skade må sensoren ikke dypes eller legges i noen form for væske.
- Ikke forsøk sterilisering med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid, da det vil skade sensoren.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.

INSTRUKSJONER

A) Valg av målested

- Velg et sted på brystet der huden er tørr og uten rusk før sensoren plasseres.
- Sørg for at retningen og plasseringen av sensoren på pasienten samsvarer med sensorplasseringen i innstillingene for Masimo-enheten.

Bryst

Se **figur 1**. Pasientens bryst er foretrukket målested.

B) Feste sensoren

1. Se **figur 2**. Åpne emballasjen og ta ut sensoren.
Merk: Ikke fjern beskyttelsespapiret enda.
2. Se **figur 3**. Trekk for å fjerne plastfiken ved batteriet.
3. Se **figur 4**. Flytt sensoren nær Masimo-enheten (for eksempel Root®) for å aktivere Bluetooth-sammenkoblingen.
Merk: Se Masimo-enhetens brukerhåndbok for fullstendige instruksjoner.
4. Rengjør og tork målestedet hvor sensoren skal plasseres.
5. Se **figur 5**. Trekk beskyttelsespapiret av sensoren.
6. Fest sensoren på det valgte målestedet.
Merk: Centroid-sensoren er konstruert for å kunne fjernes og festes igjen kun to (2) ganger i løpet av produktets levetid.

C) Fjerne sensoren

1. Løsne sensoren forsiktig for å fjerne den fra pasienten.
Merk: Kassering av produkt: Centroid-sensoren, vertsenheten og/eller tilbehøret må kasseres i henhold til lokale retningslinjer.

SPESIFIKASJONER

Sensorene har følgende spesifikasjoner:

Centroid-sensor:	
Vektområde	ca. 30 g
Målested	Bryst
Sensorens levetid	96 timer
Respirasjonsfrekvensområde*	8–35 åndedrag/min
Respirasjonsfrekvensnøyaktighet ¹	3 slag/min

*ARMS-nøyaktigheten er en statistisk beregning av differansen mellom enhetsmålinger og referansemålinger. Omtrent to tredjedeler av enhetsmålingene falt innenfor +/- ARMS av referansemålingene i en kontrollert studie.

¹Respirasjonsfrekvensytelsen er validert mot manuelt målte kapnogramrespirasjonsmålinger på 40 friske frivillige og 34 sykehusinnlagte voksne. De kliniske testresultatene kan ikke generaliseres for alle pasienttilstander.

OMGIVELSER

Centroid-sensor:	
Temperatur – oppbevaring/transport	-20 °C til 50 °C ved omgivelsesluftfuktighet
Holdbarhet	2 år
Temperatur – bruk	10 °C til 40 °C ved omgivelsesluftfuktighet
Fuktighet – oppbevaring/transport	15 % RH til 90 % RH (ikke-kondenserende) ved omgivelsestemperatur
Driftsluftfuktighet	15 % RH til 95 % (ikke-kondenserende) ved omgivelsestemperatur
Beskyttelse mot skadelig væskeinntrengning	IP24, beskyttelse mot inntrengning av partikler og vannsprut fra alle retninger

TRÅDLØSSPESIFIKASJONER

Kommunikasjon (Bluetooth)	Konfigurerbare innstillinger
Type	Bluetooth Low Energy

FORSIKTIG: For å opprettholde Bluetooth-tilkobling med enheten må du sørge for at Centroid-sensoren er innenfor angitt avstand og i siktelinje med vertsenheten. Se brukerhåndboken for vertsenheten.

KOMPATIBILITET



Denne sensoren er kun beregnet for bruk med enheter som inneholder Masimo-teknologi. Hver sensor er konstruert slik at den bare fungerer riktig på systemene 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 alene at disse produktene, når de brukes i henhold til instruksjonene som følger med produktene fra Masimo, vil være fri for material- og produksjonsfeil i en periode på seks (6) måneder. Engangsprodukter er kun garantert for engangsbruk.

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

UNNTAK FRA GARANTIE

Denne garantien gjelder ikke for produkter der bruksanvisningen som følger med produktet ikke har vært fulgt, eller 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 et ikke-tiltenkt instrument eller system, eller som er blitt modifisert, demontert eller satt sammen på nytt. Denne garantien gjelder ikke for sensorer eller pasientkabler som er blitt repossert, reparert eller resirkulert.

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARlig OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTSIKTEDE, 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 ER BETALT AV KJØPEREN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER INVOLVERT I ET SLIK KRAV. MASIMO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARlig FOR SKADER SOM OPPSTÅR I FORBINDELSE MED ET PRODUKT SOM ER BLITT REPOSSEERT, OVERHALT ELLER RESIRKULERT. BEGRENSNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKEELSE 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 at den er brukt på én pasient.

Kjøp eller besittelse av denne sensoren gir ingen uttrykt eller underforstått lisens til å bruke sensoren med annet utstyr som ikke har egen godkjenning for bruk sammen med Masimo-sensorer.

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

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

Hvis du opplever alvorlige hendelser med produktet, skal du varsle aktuelle myndigheter i brukslandet samt produsenten.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	Rx ONLY	I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller på forordning av en lege
	Se bruksanvisningen		Lotnummer		Ikke-steril
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)		Er ikke fremstilt med naturgummilaks
	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. Se bruksanvisningen.		Må holdes tørt
	Forsiktig		Bluetooth	IP24	Beskyttelse mot inntrengning av partikler og vannsprut fra alle retninger
FC	Lisens fra Federal Communications Commission (FCC-lisens)	FCC ID:	Identifiserer enheten som registrert radioutstyr		Til flergangsbruk – én pasient
	Medisinsk utstyr		Unik enhetsidentifikator		Importør
CE 0123	Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr	CE/REP	Autorisert EU-representant		Distributør
	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,  og Root er føderalt registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation.

Centroid er et varemerke som tilhører Masimo Corporation.

Zařízení pro sledování polohy pacienta

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 návod k obsluze a tyto pokyny k použití.

INDIKACE

Systém Centroid™ je určen k monitorování směrové orientace a aktivity pacientů. Systém Centroid poskytuje výstrahy v případě, že se směrová orientace nebo aktivita pacienta odchýlí od parametrů nastavených poskytovateli zdravotní péče. Systém Centroid je indikován pro monitorování směrové orientace a aktivity pacientů, včetně pacientů, u nichž existuje vyšší riziko proleženin. Systém Centroid je určený k použití ve zdravotnických zařízeních.

Systém Centroid je rovněž indikován k měření dechové frekvence dospělých pacientů ve zdravotnických zařízeních.

KONTRAINDIKACE

Použití senzorů Centroid je kontraindikováno u pacientů s alergickou reakcí na lepicí pásku.

POPIS

Senzory Centroid jsou jednorázové senzory napájené bateriemi, které umožňují sledování polohy, směrové orientace a aktivity pacienta. Senzory jsou určeny k bezdrátovému přenosu dat pomocí technologie Bluetooth do spárovaného zařízení značky Masimo®.

Poznámka: Senzory Centroid jsou konstruovány tak, aby byly kompatibilní s konkrétními zařízeními značky Masimo. Viz část Kompatibilita.

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Senzory Centroid jsou určené k použití s konkrétními monitory. Před jejich použitím ověřte kompatibilitu a ujistěte se, že senzory správně fungují.
- Senzor Centroid nesmí mít žádné viditelné defekty ani poškození a nesmí na něm 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.
- Nedotýkejte se senzoru během defibrilace.
- Senzor Centroid nijak neupravujte ani nemodifikujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Nepoužívejte senzor Centroid během chirurgických zákroků.
- Nepoužívejte senzor Centroid v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých látek v kombinaci se vzduchem, kyslíkem obohacenou atmosférou nebo s oxidem dusným. Hrozí riziko expozice.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI, protože to může vést k fyzické újmě.
- Funkce snímání Dechové Frekvence (DF) dostupná na systému Centroid neposkytuje alarmy, takže by se měla používat pouze jako informativní údaj.
- Funkce snímání Dechové Frekvence (DF) se nesmí používat jako jediný zdroj informací pro učinění lékařských rozhodnutí. Je nutné jej používat ve spojení s klinickými známkami a příznaky.
- Nepoužívejte systém Centroid k monitorování apnoe. Systém Centroid nemá alarmy, které by vás upozornily, že pacienti nedýchají správně.
- Před použitím vždy dbejte, aby nastavení včetně alarmů vyhovovala jednotlivým pacientům a protokolům zdravotnického zařízení. Systém Centroid nebyl validován pro ambulantní použití ani pro použití u pediatrických pacientů.
- Neumísťujte senzor Centroid na oděv. Přikládejte ho přímo na kůži. Zvolte místo na hrudi s čistou kůží a před umístěním senzoru kůži osušte.
- Nepřipevňujte senzor na vybrané místo pomocí další pásky. Při použití další pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a/nebo ke vzniku tlakové nekrózy.
- Zkontrolujte celistvost kůže na místě aplikace senzoru, aby nedošlo jejímu k poškození nebo podráždění.
- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, aby byl zajištěn dostatečný oběh, správný zákryt a neporušený stav kůže.
- U nedostatečně perfundovaných pacientů dbejte zvýšené opatrnosti. Často kontrolujte místo aplikace senzoru a v případě známk ischemie tkáně senzor přesuňte.
- Nesprávné umístění nebo částečné uvolnění senzory mohou vést k nesprávným odečtům.
- Nesprávné umístění senzoru a/nebo rušení elektromagnetickým zářením (EMI) může způsobit nesprávné odečty.
- Nesprávné umístění senzoru nebo artefakt vyvolaný pohybem mohou mít za následek nesprávné odečty Dechové Frekvence (DF) nebo jejich úplnou absenci.
- Pravidelně kontrolujte správné přilnutí senzoru, abyste minimalizovali riziko nesprávných odečtů nebo úplné absence odečtů Dechové Frekvence (DF).
- 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.
- Nenamáčejte senzor ani jej neponořujte do žádné kapaliny. Mohl by se poškodit.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklávováním ani sterilizací pomocí etylénoxidu, protože ho to poškodí.
- Senzor nijak neupravujte ani nemodifikujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.

POKYNY

A) Volba umístění

- Vyberte místo na hrudi s čistou kůží a před umístěním senzoru kůži osušte.
- Dbejte, aby orientace a umístění senzoru na pacientovi odpovídaly umístění senzoru nastavenému v zařízení Masimo.

Hrudník

Postupujte podle **obr. 1**. Preferovaným místem je hrud' pacienta.

B) Umístění senzoru

1. Postupujte podle **obr. 2**. Otevřete obal a senzor vyjměte.
Poznámka: V této fázi neodstraňujte krycí vrstvu.
2. Postupujte podle **obr. 3**. Vytáhněte plastovou ochranu baterie.
3. Postupujte podle **obr. 4**. Přesuňte senzor do blízkosti zařízení Masimo (například Root®), aby bylo umožněno spárování pomocí technologie Bluetooth.
- Poznámka:** Kompletní pokyny naleznete v návodu k obsluze zařízení Masimo.
4. Očistěte a osušte místo aplikace senzoru.
5. Postupujte podle **obr. 5**. Stáhněte krycí vrstvu ze senzoru.
6. Aplikujte senzor na zvolené místo.

Poznámka: Senzor Centroid je navržen tak, aby umožňoval maximálně dvě (2) sejmutí a opětné aplikace po dobu životnosti produktu.

C) Sejmutí senzoru

1. Senzor opatrně stáhněte z kůže pacienta.

Poznámka: Likvidace produktu: Při likvidaci senzoru, hostitelského zařízení a/nebo příslušenství Centroid dodržujte místní zákony.

SPECIFIKACE

Senzory mají následující parametry:

Senzor Centroid:	
Rozsah tělesné hmotnosti	přibližně 30 g
Místo aplikace	Hrudník
Životnost senzoru	96 hodin
Rozsah dechové frekvence*	8–35 dechů/min
Přesnost dechové frekvence ¹	3 dechy/min

* Přesnost ARMS je statistický výpočet rozdílu mezi hodnotami naměřenými tímto prostředkem a referenčními měřeními. V kontrolovaných studiích přibližně dvě třetiny měření provedených zařízením spadly do rozmezí $\pm$ ARMS referenčních měření.

¹ Funkční charakteristiky snímání dechové frekvence byly validovány v porovnání s měřením dechové frekvence pomocí ručně vyhodnocených kapnogramů 40 zdravých dobrovolníků a 34 hospitalizovaných dospělých pacientů. Výsledky klinického testování nelze obecně vztáhnout na všechny stavy pacientů.

OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

Senzor Centroid:	
Skladovací/přepravní teplota	-20 °C – 50 °C při vlhkosti okolního prostředí
Doba skladovatelnosti	2 roky
Provozní teplota	10 °C – 40 °C při vlhkosti okolního prostředí
Skladovací/přepravní vlhkost	15–90 % rel. vlhkosti (nekondenzující) při teplotě okolního prostředí
Provozní vlhkost	15–95 % rel. vlhkosti (nekondenzující) při teplotě okolního prostředí
Ochrana proti poškození vniknutím tekutiny	IP24, ochrana proti vniknutí částic a stříkající vody z libovolného směru

SPECIFIKACE BEZDRÁTOVÉHO PŘIPOJENÍ

Komunikace (Bluetooth)	Nastavitelné parametry
Typ	Bluetooth Low Energy

UPOZORNĚNÍ: Pro udržení spojení se zařízením pomocí technologie Bluetooth dbejte, aby senzor Centroid nebyl od hostitelského zařízení dále než na specifikovanou vzdálenost a aby se mezi ním a hostitelským zařízením nenacházely žádné překážky. Viz návod k obsluze hostitelského zařízení.

KOMPATIBILITA



Tento senzor je určen k použití pouze se zařízeními využívajícími technologii Masimo. Každý senzor je navržen tak, aby fungoval správně pouze se systémy 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 DANY ÚČEL. V PŘÍPADĚ ZÁRUČNÍ UDÁLOSTI JE PŘÁVEM ZÁKAZNÍKA A POVINNOSTÍ SPOLEČNOSTI MASIMO OPRAVA NEBO VÝMĚNA PRODUKTU, A TO PODLE VOLBY SPOLEČNOSTI MASIMO.

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU ANI VŮČI ŽÁDNÉ JINÉ OSOBĚ ZA NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNĚ POŠKOZENÍ (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE SI MOŽNOSTI POŠKOZENÍ BYLA VĚDOMA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA JAKÉKOLI PRODUKTY PRODANÉ KUPUJÍCÍMU (V RÁMCI SMLOUVY, ZÁRUKY, DELIKTU NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESAHNE 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 TĚTO ČÁSTI NEVYLUCUJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BÝT SMLUVNĚ VYLOUČENA.

ŽÁDNÁ PŘEDPOKLÁDANÁ LICENCE

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

Po použití u jednoho pacienta senzor zlikvidujte.

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

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.

Pokud v souvislosti s produktem narazíte na závažný problém, kontaktujte příslušné orgány ve vaší zemi a výrobce.

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 (OEEZ).	Rx ONLY	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití		Kód šarže		Nesterilní
	Výrobce		Katalogové číslo (číslo modelu)		Vyrobeno bez použití přírodního latexu
	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 / Použít pouze u jednoho pacienta		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené, a prostudujte si pokyny k použití		Uchovávejte v suchu
	Upozornění		Bluetooth	IP24	Ochrana proti vniknutí částic a stříkající vody z libovolného směru
FC	Licence Federal Communications Commission (FCC)	FCC ID:	Označuje, že jednotka byla registrována jako rádiové zařízení		Jeden pacient – vícenásobné použití
MD	Zdravotnický prostředek	UDI	Jedinečný identifikační kód prostředku		Dovozce
CE 0123	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství		Distributor
	Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou dostupné 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,  a Root jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

Centroid je ochranná známka společnosti Masimo Corporation.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Ⓢ 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 utasítások című útmutatót.

JAVALLATOK

A Centroid™ rendszer a betegek testhelyzetének és aktivitásának monitorozására szolgál. A Centroid rendszer riasztásokat ad, ha a beteg testhelyzete vagy aktivitása eltér az egészségügyi szakemberek által beállított paraméterektől. A Centroid rendszer a betegek testhelyzetének és aktivitásának monitorozására használatos, beleértve azokat a betegeket is, akiknél felfekvések alakulhatnak ki. A Centroid rendszer egészségügyi környezetben való használatra szolgál.

A Centroid rendszer egészségügyi környezetben a felnőttek légzésszámának mérésére is javallott.

ELLENJAVALLATOK

A Centroid érzékelők ellenjavalltak az olyan betegek esetében, akiknél öntapadó ragasztószalag hatására allergiás reakciók lépnek fel.

LEÍRÁS

A Centroid érzékelők elemmel működő, eldobható érzékelők, amelyek nyomon követik a beteg testhelyzetét, orientációját és aktivitását. Az érzékelők vezeték nélküli Bluetooth-kapcsolaton keresztül adatokat visznek át a párosított Masimo® készülékre.

Megjegyzés: A Centroid érzékelőket úgy tervezték, hogy kompatibilisek legyenek a meghatározott Masimo készülékekkel. Lásd a „Kompatibilitás” című részt.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- A Centroid érzékelőket a meghatározott monitorokkal kell használni. Használat előtt ellenőrizze a kompatibilitást az érzékelők megfelelő működésének biztosítása érdekében.
- A Centroid érzékelőn nem szabad szemmel látható hibának, elszíneződésnek vagy sérülésnek lennie. Ha az érzékelő elszíneződött vagy sérült, ne használja tovább. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- Ne érjen az érzékelőhöz defibrilláció közben.
- Semmilyen módon ne módosítsa és ne változtassa meg a Centroid érzékelőt. A megváltoztatás vagy a módosítás ronthatja az eszköz teljesítményét és/vagy pontosságát.
- Ne használja a Centroid érzékelőt sebészeti eljárások közben.
- A robbanásveszély megelőzése érdekében ne használja a Centroid érzékelőt, ha gyúlékony altatószerek vagy más gyúlékony anyagok, valamint levegő, oxigén vagy dinitrogén-oxid keveréke van jelen.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben, mivel ez fizikai sérülést eredményezhet.
- A Centroid rendszeren elérhető Légzési arány (RR) funkció nem biztosít riasztást, ezért csak tájékoztató jellegű.
- A Légzésszám (RR) funkció nem használható az orvosi döntések egyedüli alapjául. A készülék adatait a klinikai jelekkel és tünetekkel együtt kell értékelni.
- Ne használja a Centroidot apnoemonitorként. A Centroid rendszer nem rendelkezik riasztásokkal, hogy figyelmeztesse Önt, ha a betegek nem lélegeznek megfelelően.
- Használat előtt mindig győződjön meg arról, hogy a beállítások, ideértve a riasztásokat is, megfelelnek az egyes betegeknek és az intézményi protokolloknak. A Centroidot nem validálták ambuláns vagy gyermekgyógyászati populációkon történő alkalmazásra.
- Ne helyezze a Centroid érzékelőt ruhákra. Helyezze közvetlenül a bőrre. Az érzékelő felhelyezése előtt válasszon ki egy tiszta és száraz helyet a mellkason.
- Ne rögzítse az érzékelőt külön ragasztószalaggal a monitorozási helyhez. A külön ragasztószalag használata károsíthatja a bőrt és az érzékelőt, és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- Ellenőrizze az érzékelő területén a bőr épségét, hogy elkerülje a bőr sérülését vagy irritációját.
- A megfelelő keringés és láthatóan megfelelő illeszkedés, valamint a bőr sértetlenségének biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran vagy az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- Gyenge keringésű betegek esetében körültekintően járjon el. Rendszeresen ellenőrizze a monitorozási helyet, és helyezze át az érzékelőt, ha szöveti vérellátási zavar észlelhető.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő helytelen mérési eredményekhez vezethet.
- Pontatlan mérési eredményeket okozhat a nem megfelelően felhelyezett érzékelő és/vagy az elektromágneses interferencia.
- A helytelen vagy hiányzó légzésszám (RR) értékek oka lehet: nem megfelelő elhelyezés; mozgás okozta műtermék.
- Rendszeresen ellenőrizze az érzékelő megfelelő tapadását, hogy minimalizálhassa a nem pontos légzésszámmérések vagy kimaradt mérések bekövetkeztét.
- 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.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékkoldatba.
- Ne kísérelje meg besugárással, gőzzel, autoklávvál vagy etilén-oxiddal sterilizálni, mert az károsítja az érzékelőt.
- Semmilyen módon ne módosítsa és ne változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás vagy a módosítás ronthatja az eszköz teljesítményét és/vagy pontosságát.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A) A monitorozási hely kiválasztása

- Az érzékelő felhelyezése előtt válasszon ki egy szennyeződésektől mentes és száraz helyet a mellkason.
- Győződjön meg arról, hogy az érzékelő helyzete és helye a betegten megfelel a Masimo készülék beállításainak.

Mellkas

Lásd az 1. ábrát. Lehetőleg a beteg mellkasára kell felhelyezni.

B) Az érzékelő felhelyezése

- Lásd a 2. ábrát. Bontsa fel a csomagolást, majd vegye ki az érzékelőt.
Megjegyzés: Ekkor még ne távolítsa el a leválasztócsíkot.
- Lásd a 3. ábrát. Húzza ki a műanyag elemvédő lapot.
- Lásd 4. ábra. Vigye az érzékelőt a Masimo készülék közelébe (például Root®) a Bluetooth-on keresztüli párosításhoz.
Megjegyzés: A részletes utasításokért lásd a Masimo készülék kezelői kézikönyvét.
- Tisztítsa le és szárítsa meg az érzékelő felhelyezési területét.
- Lásd az 5. ábrát. Húzza le a leválasztócsíkot az érzékelőről.
- Helyezze fel az érzékelőt a kiválasztott felhelyezési területre.
Megjegyzés: A Centroid érzékelő legfeljebb két (2) alkalommal távolítható el és helyezhető fel újra a termék teljes élettartama alatt.

C) Az érzékelő eltávolítása

- Óvatosan válassza le az érzékelőt a betegről.
Megjegyzés: A termék ártalmatlanítása: Mindig tartsa be a helyi törvényeket a Centroid érzékelő, a gazdaeszköz és/vagy tartozékainak hulladékként való kezelése során.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Az érzékelők műszaki jellemzői az alábbiak:

Centroid érzékelő:	
Súlytartomány	körülbelül 30 g
Felhelyezési terület	Mellkas
Érzékelő élettartama	96 óra
Légzésszámtartomány*	8–35 légzés/perc
Légzésszámpontosság ¹	3 légzés/perc

*Az ARMS (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 ± ARMS által meghatározott tartományba.

¹A légzési arány teljesítményét 40 egészséges önkéntes betegen és 34 kórházi felnőttél végzett kézi pontozott kapnogramméssel igazolták. A klinikai vizsgálatok eredményei nem általánosíthatók az összes beteg állapotára.

KÖRNYEZETI JELLEMZŐK

Centroid érzékelő:	
Szállítási/tárolási hőmérséklet	–20 °C és 50 °C között, környezeti páratartalom mellett
Eltarthatósági idő	2 év
Működési hőmérséklet	10 °C és 40 °C között, környezeti páratartalom mellett
Szállítási/tárolási páratartalom	15–90%-os relatív páratartalom (RH) (nem lecsapódó), környezeti hőmérséklet mellett
Üzemi páratartalom	15–95%-os relatív páratartalom (RH) (nem lecsapódó), környezeti hőmérséklet mellett
Folyadékbeszívárgás elleni védelem	IP24, Védelem a részecskék és a bármilyen irányból fröccsenő víz bejutása ellen

A VEZETÉK NÉLKÜLI KAPCSOLAT MŰSZAKI JELLEMZŐI

Kommunikáció (Bluetooth)	Konfigurálható beállítások
Típus	Bluetooth alacsony energiafelhasználással

VIGYÁZAT: Az eszközzel való Bluetooth-kapcsolat fenntartása érdekében győződjön meg arról, hogy a Centroid érzékelő a megadott távolságon belül van és látható a gazdaeszköz számára. Lásd a gazdaeszköz kezelői kézikönyvét.

KOMPATIBILITÁS



Ez az érzékelő kizárólag Masimo technológiát alkalmazó készülékekkel használható. Mindegyik érzékelő úgy készült, hogy csak az eredeti eszköz gyártójától származó 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 a termékek a Masimo termékekhez mellékelte használati utasítás alapján történő felhasználás esetén hat (6) hónapig garántát és anyaghibáktól mentesek maradnak. Az egyszer használatos termékekre vonatkozó jótállás csak egy betegnél történő felhasználás esetén érvényes.

AZ ELŐZŐEK CSAK AZOKRA A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁST JELENTIK, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO KIFEJEZETTEN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYEB SZÓBELI, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE A JÓTÁLLÁSBAN FOGLALTAK MEGHÍJUSÁLÁSA ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, AMELYRŐL A MASIMO DÖNT.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amely használatra nem a termékhez mellékelte használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy amely külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik olyan termékre, amelyet nem az előírt készülékhez vagy rendszerhez csatlakoztattak, illetve amelyet módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik az olyan érzékelőkre vagy betegvezetésekre, amelyek regeneráláson, felújításon vagy újrahazsznosításon estek át.

A MASIMO SEM A VEVŐVEL, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLLEL SZEMBEN NEM FELELŐS SEMMILYEN VÉLETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT HASZNOT IS), MÉG AKKOR SEM, HA A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT ILYEN KÁR LEHETŐSÉGÉRŐL. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) NEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZT KÁRÉRT, AMELY REGENERÁLÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. A JELEN RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGI 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.

Ha egy betegnél már használta, dobja el az érzékelőt.

Ezen érzékelő megvásárlása vagy birtoklása nem jelent semmilyen kifejezett vagy bennfoglalt engedélyt arra, hogy az érzékelőt olyan eszközzel használják, mely nem rendelkezik külön jóváhagyással Masimo 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 a javallatokat, az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket és a nemkívánatos eseményeket lásd a használati utasításban.

Ha a termékkel kapcsolatban bármilyen súlyos, váratlan esemény merül fel, értesítse az illetékes nemzeti hatóságot és a gyártót.

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati utasítást		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).	Rx ONLY	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelőnyre értékesíthető
	További információért lásd a használati utasítást		Tételkód		Nem steril
	Gyártó		Katalógusszám (modellszám)		Nem tartalmaz természetes latexgumit
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN		Masimo hívóközi szám		Testtömeg
	Lejárát ÉÉÉÉ-HH-NN		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Újrafelhasználása tilos/Csak egy betegnél használható		Ne használja, ha a csomagolás megsérült. További információért lásd a használati utasítást		Szárazon tartandó
	Vigyázat		Bluetooth		Védelem a részecskék és a bármilyen irányból fröccsenő víz bejutása ellen
	Az FCC (Szövetségi Távközlési Biztonság) engedélye		Jeli, hogy a készülék rádiós eszköznek minősül		Egy beteg – többszöri felhasználás
	Orvostechnikai eszköz		Egyedi eszközazonosító		Importáló cég
	Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Forgalmazó
	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 érhető el.				

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

A Masimo, a  és a Root a Masimo Corporation szövetséggel bejegyzett védjegye.

A Centroid a Masimo Corporation védjegye.

Element śledzący pozycję pacjenta

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

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

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

WSKAZANIA

System Centroid™ jest przeznaczony do monitorowania orientacji i aktywności pacjentów. System Centroid ma na celu ostrzeżenie, gdy orientacja lub aktywność pacjenta odbiega od parametrów ustalonych przez świadczeniodawców opieki zdrowotnej. System Centroid jest wskazany do monitorowania orientacji i aktywności pacjentów, w tym osób podatnych na omdlenia. System Centroid jest przeznaczony do stosowania w placówkach opieki zdrowotnej.

System Centroid jest również wskazany do pomiaru częstości oddychania osób dorosłych w placówkach opieki zdrowotnej.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie czujników Centroid jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na taśmę samoprzylepną.

OPIS

Czujniki Centroid to zasilane bateryjnie czujniki jednorazowego użytku, które mogą śledzić postawę, orientację i aktywność pacjenta. Czujniki przeznaczone są do bezprzewodowego przesyłania danych przez Bluetooth do sparowanego urządzenia Masimo®.

Uwaga: Czujniki Centroid są zaprojektowane tak, aby były zgodne z określonymi urządzeniami Masimo. Zob. rozdział Zgodność.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- Czujniki Centroid powinny być używane z określonymi monitorami. Przed użyciem należy sprawdzić zgodność, aby upewnić się, że czujniki działają prawidłowo.
- Czujnik Centroid 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.
- Należy unikać kontaktu z czujnikiem podczas defibrylacji.
- Czujnika Centroid nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i (lub) dokładność.
- Nie należy stosować czujnika Centroid podczas zabiegów chirurgicznych.
- Nie należy używać w obecności łatwopalnych środków znieczulających ani innych substancji palnych w połączeniu z powietrzem, w środowisku o dużej zawartości tlenu ani w obecności tlenu azotu, aby uniknąć narażenia czujnika Centroid na działanie takich czynników.
- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego ani w środowisku rezonansu magnetycznego, ponieważ może to spowodować obrażenia fizyczne.
- Funkcja częstości oddechów (RR) dostępna w systemie Centroid nie zapewnia alarmów, dlatego powinna być używana tylko do celów informacyjnych.
- Funkcja częstości oddechów (RR) nie powinna być traktowana jako jedyna podstawa do podejmowania decyzji medycznych. Urządzenie musi być stosowane w połączeniu z klinicznymi objawami i podmiotowymi.
- Nie używać systemu Centroid jako monitora bezdechu. System Centroid nie jest wyposażony w alarmy ostrzegające o nieprawidłowym oddychaniu.
- Przed użyciem należy zawsze upewnić się, że ustawienia, w tym alarmy, są odpowiednie dla każdego pacjenta i protokołów ośrodka. System Centroid nie został zatwierdzony do stosowania ambulatoryjnego ani u dzieci.
- Nie należy umieszczać czujnika Centroid na ubraniach. Umieszczać bezpośrednio na skórze. Przed umieszczeniem czujnika należy wybrać na klatce piersiowej miejsce, w którym skóra jest czysta i sucha.
- Czujnika w miejscu pomiaru nie należy mocować za pomocą dodatkowej taśmy, ponieważ może to spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie dodatkowej taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i (lub) martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- Należy sprawdzać miejsce czujnika w celu zapewnienia integralności skóry oraz uniknięcia uszkodzenia lub podrażnienia skóry.
- W celu zapewnienia odpowiedniego krążenia, integralności skóry i prawidłowego ułożenia miejsce musi być sprawdzane często lub zgodnie z procedurami danej placówki.
- Zachować ostrożność w przypadku potwierdzonej słabej perfuzji. Oceniać miejsce często i przemieszczać czujnik, jeśli występują oznaki niedokrwienia tkanek.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne odczyty.
- Niedokładne odczyty mogą być spowodowane nieprawidłowym ustawieniem czujnika i/lub zakłóceniami elektromagnetycznymi.
- Niedokładne odczyty lub brak odczytów częstości oddechów (RR) mogą być spowodowane: niewłaściwym umieszczeniem; artefaktem wywołanym ruchem.
- Okresowo należy sprawdzać miejsce zamocowania czujnika pod kątem prawidłowego przylegania, aby zminimalizować ryzyko niedokładnych odczytów częstości oddechów (RR) lub braku odczytów.
- 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 stwarza ryzyko zagrożenia dla zdrowia pacjentów.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w płynach.
- Nie należy podejmować prób sterylizacji przez napromieniowanie, za pomocą pary wodnej, w autoklawie ani tlenkiem etylenu, ponieważ spowoduje to uszkodzenie czujnika.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i (lub) dokładność.

INSTRUKCJE

A) Wybór miejsca

- Przed umieszczeniem czujnika należy wybrać na klatce piersiowej miejsce, w którym skóra jest czysta i sucha.
- Upewnić się, że orientacja i położenie czujnika na pacjencie odpowiadają położeniu czujnika w ustawieniach urządzenia Masimo.

Klatka piersiowa

Zobacz **Ryc. 1**. Preferowanym miejscem jest klatka piersiowa pacjenta.

B) Umieszczenie czujnika

1. Zobacz **Ryc. 2**. Otworzyć opakowanie i wyjąć czujnik.
Uwaga: W tym momencie nie należy zdejmować wkładki zwalniającej.
2. Zobacz **Ryc. 3**. Pociągnąć, aby wyjąć plastikową klapkę baterii.
3. Zobacz **Ryc. 4**. Przesunąć czujnik blisko urządzenia Masimo (np. Root®), aby włączyć funkcję parowania Bluetooth.
Uwaga: Pełne instrukcje znajdują się w instrukcji obsługi urządzenia Masimo.
4. Oczyszczyć i wysuszyć miejsce umieszczenia czujnika.
5. Zobacz **Ryc. 5**. Wyciągnąć wkładkę zwalniającą z czujnika.
6. Umieścić czujnik w wybranym miejscu.
Uwaga: Czujnik Centroid jest przeznaczony do zdejmowania i ponownego umieszczania nie więcej niż dwa (2) razy w okresie użytkowania produktu.

C) Zdejmowanie czujnika

1. Delikatnie oderwać, aby zdjąć czujnik z pacjenta.
Uwaga: Usuwanie produktu: zgodnie z prawem lokalnym w zakresie usuwania czujnika Centroid, urządzenia głównego i/lub jego akcesoriów.

DANE TECHNICZNE

Dane techniczne czujników są następujące:

Czujnik Centroid:	
Zakres masy	około 30 g
Miejsce umieszczenia	Klatka piersiowa
Okres użytkowania czujnika	96 godzin
Zakres częstości oddechu*	8–35 odd./min
Dokładność częstości oddechu ¹	3 odd./min

*Dokładność ARMS stanowi wynik obliczenia statystycznej 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.

¹Wydajność częstości oddechów została zweryfikowana wobec ocenianych manualnie pomiarów kapnogramów oddechowych u 40 zdrowych ochotników i 34 hospitalizowanych osób dorosłych. Wyniki badań klinicznych mogą nie być uogólnione na wszystkie schorzenia pacjenta.

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Czujnik Centroid:	
Temperatura podczas przechowywania/transportu	Od -20°C do 50°C przy wilgotności otoczenia
Okres przydatności do użytku	2 lata
Temperatura podczas pracy	Od 10°C do 40°C przy wilgotności otoczenia
Wilgotność podczas przechowywania/transportu	Od 15% do 90% wilgotności względnej (bez kondensacji) w temperaturze otoczenia
Wilgotność podczas pracy	Od 15% do 95% wilgotności względnej (bez kondensacji) w temperaturze otoczenia
Zabezpieczenie przed szkodliwym wnikaniem cieczy	IP24, Ochrona przed przedostawaniem się cząstek stałych i strumieniami wody z dowolnego kierunku

PARAMETRY ŁĄCZNOŚCI BEZPRZEWODOWEJ

Łączność (Bluetooth)	Dostępne ustawienia
Typ	Bluetooth o niskim zużyciu energii (ang. Bluetooth Low Energy, BLE)

PRZESTROGA: W celu utrzymania łączności Bluetooth z urządzeniem, należy upewnić się, że czujnik Centroid znajduje się w określonej odległości i w linii wzroku urządzenia. Patrz podręcznik operatora urządzenia głównego.

ZGODNOŚĆ



Niniejszy czujnik jest przeznaczony do użytku wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię Masimo. Każdy czujnik jest zaprojektowany do prawidłowego działania wyłącznie z systemami 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 niniejsze produkty stosowane zgodnie z instrukcjami dołączonymi do produktów firmy Masimo będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych przez okres sześciu (6) miesięcy. Produkty jednorazowego użytku są objęte gwarancją dotyczącą wyłącznie użytku przez jednego pacjenta.

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

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który stosowano z naruszeniem instrukcji obsługi dostarczonej z produktem lub który był przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, wypadku bądź uszkodzenia przez czynniki zewnętrzne. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był podłączony do nieprzeznaczonego do tego celu aparatu lub systemu, 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 PONOŚI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY ANI JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA ŻADNE PRZYPADKOWE, POŚREDNIE, SPECJALNE ANI WTORNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOŚI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDANIA JAKICHKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKARCZAJĄCEJ KWOTĘ ZAPŁACĄCĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIĘ PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY TAKIE ROSZCZENIE. FIRMA MASIMO NIE PONOŚI 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 PRODUKTY NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

Niniejszy czujnik przeznaczony dla jednego pacjenta jest licencjonowany nabywcą zgodnie z patentami posiadanymi przez firmę Masimo wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta. Zgoda na wymienione warunki lub użycie niniejszego produktu oznacza uznanie, że nie jest udzielana żadna licencja na stosowanie niniejszego produktu u więcej niż jednego pacjenta.

Po użyciu u jednego pacjenta czujnik należy wyrzucić.

Zakup lub posiadanie niniejszego czujnika nie niesie ze sobą żadnej wyrażonej lub dorozumianej licencji na stosowanie tego czujnika z jakimkolwiek urządzeniem, które nie zostało oddzielnie autoryzowane do stosowania z czujnikami Masimo.

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 zezwolenia niepożądane, zawiera instrukcja obsługi.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu mającego związek z produktem należy powiadomić odpowiednie władze w swoim kraju oraz producenta.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawiać się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	Rx ONLY	Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Kod serii		Niejałowy
	Producent		Numer katalogowy (numer modelu)		Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego
	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, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi		Przechowywać w suchym miejscu
	Przeostrożność		Bluetooth	IP24	Ochrona przed przedostawianiem się cząstek stałych i strumieniami wody z dowolnego kierunku
	Licencja Federalnej Komisji Łączności (ang. Federal Communications Commission, FCC)	FCC ID:	Oznacza jednostkę zarejestrowaną jako urządzenie radiowe		Wielokrotne użycie u jednego pacjenta
	Wyrob medyczny		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Importer
	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej		Dystrybutor
	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, oraz Root są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

Centroid jest znakiem towarowym Masimo Corporation.

Dispozitiv de urmărire a poziției pacientului

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

② Utilizare numai 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 de utilizare a dispozitivului și aceste instrucțiuni de utilizare.

INDICAȚII

Sistemul Centroid™ este conceput pentru monitorizarea orientării și activității pacienților. Sistemul Centroid are scopul de a emite alerte când orientarea sau activitatea pacientului se abate de la parametri setați de personalul medical. Sistemul Centroid este indicat pentru monitorizarea orientării și activității pacienților, inclusiv în cazul celor susceptibili de ulcere de presiune. Sistemul Centroid este destinat utilizării în unități medicale. Sistemul Centroid este indicat și pentru măsurarea frecvenței respiratorii a adulților în unități medicale.

CONTRAINDICAȚII

Senzorii Centroid sunt contraindicați în cazul pacienților care manifestă reacții alergice la banda adezivă.

DESCRIERE

Senzorii Centroid sunt senzori de unică folosință, alimentați cu baterie, care monitorizează postura, orientarea și activitatea pacientului. Senzorii au scopul de a transmite date printr-o conexiune Bluetooth fără fir către dispozitivul Masimo® interconectat.

Notă: senzorii Centroid sunt concepuți în așa fel încât să fie compatibili cu dispozitive Masimo specifice. A se vedea secțiunea Compatibilitate.

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

- Senzorii Centroid trebuie utilizați cu dispozitive de monitorizare specifice. Pentru a asigura funcționarea corectă a senzorilor, verificați compatibilitatea acestora înainte de utilizare.
- Senzorul Centroid trebuie să fie lipsit de defecte vizibile, decolorare și urme de deteriorare. Dacă senzorul este decolorat sau deteriorat, întrerupeți utilizarea. Nu utilizați niciodată un senzor deteriorat sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Evitați contactul cu senzorul în timpul defibrilării.
- Nu modificați și nu transformați senzorul Centroid în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau precizia.
- Nu utilizați senzorul Centroid în timpul procedurilor chirurgicale.
- Pentru a evita riscul de expunere, nu utilizați senzorul Centroid în prezența unor anestezice inflamabile sau a altor substanțe inflamabile în combinație cu aer, medii îmbogățite cu oxigen sau protoxid de azot.
- Nu utilizați senzorul în timpul unei scanări prin rezonanță magnetică (RMN) sau într-un mediu RMN, întrucât poate determina vătămarea fizică.
- Funcția de măsurare a Frecvenței Respiratorii (FR) disponibilă pe sistemul Centroid nu are alarme. Prin urmare, trebuie să fie utilizată numai în scopuri informative.
- Funcția de măsurare a Frecvenței Respiratorii (FR) nu trebuie utilizată ca singurul criteriu pentru luarea unor decizii medicale. Trebuie utilizat împreună cu simptome și semne clinice.
- Nu utilizați sistemul Centroid ca dispozitiv de monitorizare a apneei. Sistemul Centroid nu are alarme pentru a vă alerta atunci când pacienții nu respiră corespunzător.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă întotdeauna că setările, inclusiv alarmele, sunt corespunzătoare pentru fiecare pacient și respectă protocoalele unității. Sistemul Centroid nu a fost validat pentru utilizare ambulatorie sau pentru utilizare în cazul populațiilor pediatrice.
- Nu așezați senzorul Centroid pe articolele de îmbrăcăminte. Aplicați-l direct pe piele. Alegeți un loc de pe piept în care pielea este curată și uscată înainte de aplicarea senzorului.
- Nu utilizați bandă adezivă suplimentară pentru a fixa senzorul în locul monitorizării. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate duce la lezarea pielii și/sau necroză de presiune sau deteriorarea senzorului.
- Verificați locul în care este aplicat senzorul pentru a vă asigura de integritatea pielii și a evita lezarea sau iritarea acesteia.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinic pentru a asigura circulația adecvată, integritatea pielii și alinierea corectă.
- Procedați cu atenție în cazul pacienților slab perfuzați. Examinați frecvent locul și mutați senzorul dacă apar semne de ischemie tisulară.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot duce la valori măsurate incorecte.
- Valorile măsurate inexacte pot fi cauzate de alinierea greșită a senzorului și/sau de interferența IEM.
- Valorile măsurate inexacte ale Frecvenței Respiratorii (FR) sau lipsa acestora pot fi cauzate de: plasare necorespunzătoare, artefact indus de mișcare.
- Verificați periodic locul în care a fost aplicat senzorul pentru a vă asigura că aderența este corespunzătoare, cu scopul de a minimiza riscul de valori măsurate inexacte ale Frecvenței Respiratorii (FR) sau lipsa acestora.
- Nu încercați să reutilizați pe mai mulți pacienți, să reprocesați, să recondiționați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste acțiuni pot afecta componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- Pentru a preveni deteriorarea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă.
- Nu încercați sterilizarea prin iradiere, la aburi, la autoclavă sau cu oxid de etilenă, deoarece senzorul va fi deteriorat.
- Nu modificați și nu transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau precizia.

INSTRUCȚIUNI

A) Alegerea locului

- Alegeți un loc de pe piept în care pielea este curățată de reziduuri și uscată înainte de aplicarea senzorului.
- Asigurați-vă că orientarea și amplasarea senzorului pe pacient corespund locului de aplicare a senzorului din setările dispozitivului Masimo.

Piept

A se vedea **Fig. 1**. Locul recomandat este pieptul pacientului.

B) Aplicarea senzorului

1. A se vedea **Fig. 2**. Deschideți pachetul și scoateți senzorul.
Notă: nu îndepărtați folia antiadezivă în acest stadiu.
 2. A se vedea **Fig. 3**. Trageți pentru a îndepărta limba de plastic a bateriei.
 3. A se vedea **Fig. 4**. Mutați senzorul aproape de dispozitivul Masimo (cum ar fi Root®), pentru a permite interconectarea prin Bluetooth.
Notă: pentru instrucțiuni complete, consultați manualul de utilizare a dispozitivului Masimo.
 4. Curățați și uscați locul de aplicare a senzorului.
 5. A se vedea **Fig. 5**. Scoateți folia antiadezivă de pe senzor.
 6. Aplicați senzorul pe locul de aplicare ales.
Notă: senzorul Centroid este conceput pentru a fi îndepărtat și reaplicat de maximum două (2) ori pe durata de viață a produsului.
- C) Îndepărtarea senzorului
1. Dezlipiți cu grijă senzorul pentru a-l îndepărta de pe pacient.
Notă: Eliminarea produsului: respectați legile locale privind înălăturarea sistemului Centroid, a dispozitivului gazdă și/sau a accesoriilor sale.

SPECIFICAȚII

Senzorii au următoarele specificații:

Senzorul Centroid:	
Intervalul de greutate	Aproximativ 30 g
Loc de aplicare	Piept
Durata de viață a senzorului	96 de ore
Intervalul de frecvență respiratorie*	8–35 de respirații/min.
Precizia frecvenței respiratorii¹	3 rpm

* Precizia ARMS este un calcul statistic al diferenței dintre valorile măsurate de dispozitiv și valorile de referință. Aproximativ două treimi dintre valorile măsurate de dispozitiv se încadrează în interval +/- ARMS corespunzător valorilor de referință într-un studiu controlat.

¹Performanța funcției pentru frecvența respiratorie a fost validată prin comparație cu valori ale frecvenței respiratorii măsurate manual prin capnografie punctată pe 40 de subiecți voluntari sănătoși și 34 de adulți spitalizați. Rezultatele testării clinice nu trebuie generalizate la toate bolile pacienților.

CARACTERISTICI DE MEDIU

Senzorul Centroid:	
Temperatură de depozitare/transport	Între -20°C și 50°C, la umiditate ambiantă
Termen de valabilitate	2 ani
Temperatură de funcționare	Între 10°C și 40°C, la umiditate ambiantă
Umiditate de depozitare/transport	Între 15% UR și 90% UR (fără condensare), la temperatură ambiantă
Umiditate de funcționare	Între 15% UR și 95% UR (fără condensare), la temperatură ambiantă
Protecția împotriva pătrunderii dăunătoare a apei	IP24, Protecție împotriva pătrunderii particulelor și stropilor de apă din orice direcție

SPECIFICAȚII PRIVIND CONEXIUNEA FĂRĂ FIR

Comunicarea (Bluetooth)	Setări configurabile
Tip	Energie redusă Bluetooth

ATENȚIE: pentru a menține conectivitatea prin Bluetooth cu dispozitivul, asigurați-vă că senzorul Centroid se află la distanța specificată și în linia vizuală a dispozitivului gazdă. Consultați manualul de utilizare a dispozitivului gazdă.

COMPATIBILITATE



Acest senzor este destinat utilizării exclusive cu dispozitive cu tehnologie Masimo. Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele furnizate de producătorul original al dispozitivelor. Utilizarea acestui senzor cu alte dispozitive poate duce la lipsa performanței sau la scăderea acesteia.

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

GARANȚIE

Masimo garantează primului cumpărător numai faptul că aceste produse, dacă sunt utilizate în conformitate cu indicațiile furnizate de Masimo împreună cu produsele, vor fi lipsite de defecte de materiale și de execuție pentru o perioadă de șase (6) luni. În cazul produselor de unică folosință, garanția acoperă doar utilizarea pentru un singur pacient.

AFIRMAȚIILE DE MAI SUS REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ CARE POATE FI APLICATĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CUMPĂRĂTORULUI. MASIMO RESPINGE ÎN MOD EXPRES ORICE ALTĂ GARANȚIE VERBALĂ, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE FEL DE GARANȚIE COMERCIALĂ SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACESTEA. UNICA OBLIGAȚIE CARE ÎI 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 improprii, neglijenței, accidentelor sau care a fost deteriorat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice instrument 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 INCIDENTALE, INDIRECTE, SPECIALE SAU SUBSIDIARE (INCLUSIV PIERDEREA PROFITULUI, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACEASTA), CHIAR DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIEȘI ÎN URMA VÂNZĂRII PRODUSELOR 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 RECLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU VOR ÎNLĂTURA NICIO RĂSPUNDERE CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POATE FI EXCLUSĂ PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

Acest senzor pentru un singur pacient este licențiat către dvs. sub brevetele deținute de Masimo pentru utilizarea pentru un singur pacient. Prin acceptarea sau utilizarea acestui produs, 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, eliminați senzorul.

Achiziționarea sau deținerea acestui senzor nu asigură nicio licență implicită sau expresă pentru utilizarea acestui senzor cu niciun dispozitiv care nu este aprobat separat pentru a fi folosit cu senzorii Masimo.

ATENȚIE: 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, avertisment, măsuri de precauție și reacții adverse.

Dacă întâlniți orice incident grav cu produsul, anunțați autoritatea competentă din țara dvs. și producătorul.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Echipamentele electrice și electronice trebuie colectate separat (DEEE).	Rx ONLY	Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia.
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Codul lotului		Produs nesteril
	Producător		Număr de catalog (număr model)		Nu conține latex din cauciuc natural
	Data fabricației ZZ-LL-AAAA		Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
	A se utiliza până la ZZ-LL-AAAA		Limite umiditate de depozitare		Interval temperatură de depozitare
	A nu se reutiliza / Utilizare pentru un singur pacient		Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		A se menține uscat
	Atenție		Bluetooth	IP24	Protecție împotriva pătrunderii particulelor și stropilor de apă din orice direcție
	Licență din partea Comisiei Federale de Comunicații (FCC)	FCC ID:	Indică faptul că unitatea a fost înregistrată ca dispozitiv radio		Un singur pacient – mai multe utilizări
	Dispozitiv medical		Identificatorul unic al dispozitivului		Importator
	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Distribuitor
	Instrucțiunile / Instrucțiunile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la adresa 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, și Root sunt mărci comerciale înregistrate federal ale companiei Masimo Corporation.

Centroid este o marcă comercială a companiei Masimo Corporation.

Zariadenie na sledovanie polohy pacienta

NÁVOD NA POUŽITIE

② 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

Systém Centroid™ je určený na monitorovanie orientácie a aktivity pacientov. Systém Centroid je určený na poskytovanie upozornení, keď sa orientácia alebo aktivita pacienta odlišuje od parametrov nastavených poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti. Systém Centroid je indikovaný na monitorovanie orientácie a aktivity pacientov vrátane tých, ktorí sú náchylní na tvorbu dekubitov. Systém Centroid je určený na použitie v zdravotníckych zariadeniach.

Systém Centroid je tiež indikovaný na meranie frekvencie dýchania u dospelých pacientov v zdravotníckych zariadeniach.

KONTRAINDIKÁCIE

Senzory Centroid sú kontraindikované u pacientov, u ktorých sa prejavuje alergická reakcia na adhezívnu pásku.

OPIS

Senzory Centroid sú jednorazové senzory napájané z batérie, ktoré dokážu sledovať polohu, orientáciu a aktivitu pacienta. Senzory sú určené na prenos dát bezdrôtovo cez Bluetooth do spárovaného zariadenia Masimo®.

Poznámka: Senzory Centroid sú navrhnuté tak, aby boli kompatibilné so špecifickými zariadeniami Masimo. Pozrite si časť Kompatibilita.

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- Senzory Centroid sa musia používať so špecifickými monitormi. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu, aby ste zabezpečili správne fungovanie senzorov.
- Na senzore Centroid 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.
- Dávajte pozor, aby ste sa senzora nedotkli počas defibrilácie.
- Senzor Centroid žiadnym spôsobom neupravujte. Úpravy alebo zmeny na senzore môžu mať vplyv na jeho činnosť a/alebo presnosť.
- Senzor Centroid nepoužívajte počas chirurgických zákrokov.
- Nepoužívajte senzor Centroid v prítomnosti horľavých anestetik ani iných horľavých látok v kombinácii so vzduchom, oxidom dusným alebo v prostrediach obohatených o kyslík, aby ste zabránili riziku vystavenia.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa, pretože môže dôjsť k fyzickej ujme.
- Funkcia frekvencie dýchania (RR) dostupná v systéme Centroid neobsahuje alarmy, mala by sa preto používať len na informačné účely.
- Funkcia frekvencie dýchania (RR) by sa nemala používať ako jediný zdroj informácií pre lekárske rozhodnutie. Pri jeho použití je potrebné zároveň posúdiť klinické príznaky a prejavy.
- Nepoužívajte systém Centroid na monitorovanie apnoe. Systém Centroid neobsahuje alarmy, ktoré by vás upozornili, ak pacient nedýcha správne.
- Pred použitím vždy skontrolujte, či sú nastavenia vrátane alarmov vhodné pre každého pacienta a pre protokoly zdravotníckeho zariadenia. Systém Centroid nie je overený na ambulantné použitie, ani na použitie u detských pacientov.
- Neumiestňujte senzor Centroid na odevy. Umiestnite ho priamo na pokožku. Pred umiestnením senzora vyberte miesto na hrudi, kde je koža čistá a suchá.
- Na pripavenie senzora na mieste nepoužívajte dodatočnú pásku. Použitie dodatočnej pásky môže spôsobiť poškodenie pokožky a/alebo tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Skontrolujte miesto pod senzorom, aby ste zabezpečili celistvosť pokožky a vyhlili sa poškodeniu alebo podráždeniu pokožky.
- Miesto aplikácie senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaručil dostatočný krvný obeh, celistvosť pokožky a opticky správna poloha.
- Buďte opatrní u pacientov so slabým prekrvením. Miesto často kontrolujte a pri výskyte príznakov ischémie tkaniva senzor premiestnite.
- Nesprávne nasadenie senzorov alebo ich čiastočné uvoľnenie môže spôsobiť nesprávne namerané hodnoty.
- Nesprávne namerané hodnoty môžu byť tiež spôsobené senzorom a/alebo elektromagnetickým rušením.
- Nesprávne alebo chýbajúce hodnoty frekvencie dýchania (RR) môžu byť spôsobené: nesprávnym umiestnením alebo artefaktmi v dôsledku pohybu.
- Pravidelne kontrolujte príľnavosť v mieste pod senzorom s cieľom minimalizovať riziko nesprávnych alebo žiadnych nameraných hodnôt frekvencie dýchania (RR).
- Senzory a patientske káble Masimo sa nepokúšajte opakovane používať u viacerých pacientov, regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické komponenty a potenciálne spôsobiť poranenie pacienta.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predidete tak jeho poškodeniu.
- Nepokúšajte sa ho sterilizovať ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom, pretože to poškodí senzor.
- Senzor žiadnym spôsobom neupravujte ani nepozmeňujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.

POKYNY

A) Výber miesta

- Pred umiestnením senzora vyberte miesto na hrudi, kde je koža očistená od nečistôt a suchá.
- Zabezpečte, že orientácia a umiestnenie senzora na pacientovi zodpovedá umiestneniu senzora v nastaveniach pomôcky Masimo.

Hrud'

Pozrite si **Obr. č. 1**. Preferovaným miestom je hrud' pacienta.

B) Umiestnenie senzora

1. Pozrite si **Obr. č. 2**. Otvorte obal a vyberte senzor.
Poznámka: V tomto bode neodstraňujte kryciu fóliu.
2. Pozrite si **Obr. č. 3**. Potiahnutím odstráňte plastovú zárazku batérie.
3. Pozrite si **Obr. č. 4**. Ak chcete aktivovať párovanie cez Bluetooth, presuňte senzor do blízkosti zariadenia Masimo (napríklad Root®).
Poznámka: Úplné pokyny nájdete v príručke na obsluhu zariadenia Masimo.
4. Miesto určené na umiestnenie senzora vyčistite a osušte.
5. Pozrite si **Obr. č. 5**. Stiahnite kryciu fóliu zo senzora.
6. Senzor umiestnite na vybrané miesto.

Poznámka: Senzor Centroid umožňuje odstránenie a opätovné použitie maximálne dva (2) razy počas životnosti výrobku.

C) Odstránenie senzora

1. Jemne odlúpnite senzor z pacienta.

Poznámka: Likvidácia výrobku: Pri likvidácii senzora Centroid, hostiteľského zariadenia a/alebo jeho príslušenstva postupujte v súlade s miestnymi zákonmi.

ŠPECIFIKÁCIE

Senzory majú tieto špecifikácie:

Senzor Centroid:	
Rozsah hmotnosti	približne 30 g
Miesto aplikácie	Hrud'
Životnosť senzora	96 hodín
Rozsah frekvencie dýchania*	8 – 35 dychov/min
Rozsah frekvencie dýchania ¹	3 rpm

*Presnosť ARMS je štatistický výpočet rozdielu medzi meraniami pomocou pomôcky a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdii približne dve tretiny meraní pomocou tejto pomôcky spadali do intervalu +/- ARMS referenčných meraní.

¹Meranie frekvencie dýchania bolo overené porovnaním s kapnogramami z manuálne zaznamenaných meraní dychu u 40 zdravých dobrovoľníkov a 34 hospitalizovaných dospelých pacientov. Výsledky klinického testovania sa nemusia dať zovšeobecniť pre všetky stavy pacientov.

PODMIENKY PROSTREDIA

Senzor Centroid:	
Teplota pri skladovaní/preprave	-20 °C – 50 °C pri okolitej vlhkosti
Doba skladovateľnosti	2 roky
Prevádzková teplota	10 °C – 40 °C pri okolitej vlhkosti
Vlhkosť pri skladovaní/preprave	Relatívna vlhkosť 15 % – 90 % (nekondenzujúca) pri okolitej teplote
Prevádzková vlhkosť	Relatívna vlhkosť 15 % – 95 % (nekondenzujúca) pri okolitej teplote
Ochrana pred poškodením vniknutím kvapaliny	IP24, Ochrana pred vniknutím častíc a vniknutím rozprašovanej vody z každého smeru

BEZDRÔTOVÉ ŠPECIFIKÁCIE

Komunikácia (Bluetooth)	Konfigurovateľné nastavenia
Typ	Bluetooth Low Energy

UPOZORNENIE: V záujme zachovania spojenia Bluetooth s pomôckou overte, že senzor Centroid je v určenej vzdialenosti a v dohľade od hostiteľského zariadenia. Pozri príručku na obsluhu hostiteľského zariadenia.

KOMPATIBILITA



Tento senzor je určený na použitie len so zariadeniami obsahujúcimi technológiu Masimo. Každý senzor je určený na spoľahlivú prevádzku iba so systémami 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 tieto výrobky používajú v súlade s pokynmi, ktoré k nim dodala spoločnosť Masimo, nevyskytnú sa na týchto výrobkoch po dobu šiestich (6) mesiacov žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby. Na jednorazové výrobky sa vzťahuje záruka len pri použití pre jedného pacienta.

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

VYLÚČENIE ZÁRUKY

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

SPOLOČNOSŤ MASIMO NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ VOČI KUPUJÚCEMU ANI INÝM OSOBÁM ZA VEDĽAJŠIE, NEPRIAME, OSOBITNÉ ANI NÁSLEDNÉ ODŠKODNENIE (OKREM INÉHO AJ ZA STRATU ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK JE NA TÚTO MOŽNOSŤ UPOZORNENÁ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLYVAJÚCA Z PREDAJA AKÝCHKOLVEK VÝROBKOV KUPUJÚCEMU (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) V ŽIADNOM PRÍPADE NEPRESIAHNE SUMU ZAPLATENÚ KUPUJÚCIM ZA ŠARŽU VÝROBKU (VÝROBKOV), KTORÉHO SA DANÝ NÁROK TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRÁVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÝCH PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKÝ NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

Na tento senzor pre jedného pacienta vám bola poskytnutá licencia na základe patentov vlastnených spoločnosťou Masimo a oprávňuje vás použiť tento senzor len u jedného pacienta. Akceptáciou 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 Masimo.

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.

Ak zaznamenáte akýkoľvek vážny incident súvisiaci s produktom, upozornite výrobcu a kompetentný orgán vo vašej krajine.

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Riadte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Prečítajte si návod na použitie		Kód šarže		Nesterilné
	Výroba		Katalógové číslo (číslo modelu)		Pri výrobe sa nepoužíva prírodný gumový latex
	Dátum výroby RRRR-MM-DD		Referenčné číslo Masimo		Telesná hmotnosť
	Dátum spotreby RRRR-MM-DD		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Rozsah skladovacích teplôt
	Nepoužívajte opakovane/Na použitie len pre jedného pacienta		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie		Uchovávať v suchu
	Upozornenie		Pripojenie Bluetooth	IP24	Ochrana pred vniknutím častíc a vniknutím rozprašovanej vody z každého smeru
	Licencia FCC (Federal Communications Commission)	FCC ID:	Identifikovaná jednotka je registrovaná ako rádiové zariadenie		Jeden pacient – viacnásobné použitie
	Zdravotnícka pomôcka		Jedinečný identifikátor zariadenia		Dovozca
	Známka súladu s európskou smernicou o zdravotných pomôckach 93/42/EHS		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Distribútor
	Pokyny/návod na použitie/príruchy sú k dispozícii v elektronickom formáte na adrese http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii pre všetky krajiny.				

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

Masimo, a Root sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

Centroid je ochranná známka spoločnosti Masimo Corporation.

Ⓜ Sadece tek hasta kullanımı

ⓧ Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

⚠ Steril değildir

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

ENDİKASYONLAR

Centroid™ Sistemi, hastaların yönünü ve aktivitesini takip etmek için tasarlanmıştır. Hastanın yönünün ve aktivitesinin, sağlık hizmeti sağlayıcısının ayarladığı parametrelerden sapması durumunda, Centroid Sistemi'nin uyarı vermesi amaçlanmıştır. Centroid Sistemi, basınç ülserine yatkın olanlar dahil olmak üzere hastaların yönünü ve aktivitesini takip etmek için endikedir. Centroid Sistemi, tıbbi bakım ortamlarında kullanımı için geliştirilmiştir.

Centroid Sistemi ayrıca tıbbi bakım ortamlarında yetişkinlerin solunum hızının ölçümü için de endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Centroid sensörleri, yapışkanlı banda alerjik reaksiyon gösteren hastalar için kontrendikedir.

AÇIKLAMA

Centroid sensörleri, hastanın postürünü, yönünü ve aktivitesini takip edebilen pilli ve tek kullanımlık sensörlerdir. Sensörler, eşleştirilen Masimo® cihaza Bluetooth ile kablosuz olarak veri iletmek üzere tasarlanmıştır.

Not: Centroid sensörleri, belirli Masimo cihazlarıyla uyumlu olacak biçimde tasarlanmıştır. Bkz. Uyumluluk bölümü.

UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Centroid sensörleri, belirli monitörlerle kullanılmalıdır. Sensörlerin doğru bir biçimde çalışmasını sağlamak için sensörleri kullanmadan önce uyumluluğu teyit edin.
- Centroid sensöründe 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.
- Defibrilasyon esnasında sensöre temas etmeyin.
- Centroid sensöründe herhangi bir şekilde değişiklik veya modifikasyon yapmayın. Değişiklik ya da modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Cerrahi prosedürler esnasında Centroid sensörünü kullanmayın.
- Maruz kalma riskini önlemek için, Centroid sensörünü yanıcı anestetiklerin veya hava, oksijen zengin ortamlar ya da azot oksit ile birlikte diğer yanıcı maddelerin yakınında kullanmayın.
- MRI taraması sırasında veya bir MRI ortamında sensörü kullanmayın, aksi takdirde fiziksel yaralanma meydana gelebilir.
- Centroid sistemindeki Solunum Hızı (RR) özelliği alarm vermediğinden yalnızca bilgilendirme amaçlı kullanılmalıdır.
- Solunum Hızı (RR) özelliği tıbbi kararlarda tek dayanak noktası olarak kullanılmamalıdır. Bu özellik, diğer klinik belirtiler ve semptomlar göz önünde bulundurularak kullanılmalıdır.
- Centroid'i bir apne takip cihazı olarak kullanmayın. Centroid sistemi, hastalar düzgün nefes alamadığında sizi uyaracak alarmlara sahip değildir.
- Ürünü kullanmadan önce alarmlar da dahil olmak üzere ayarların her bir hasta ve tesis protokolü için uygun olduğundan emin olun. Centroid, ayakta kullanım veya pediatrik popülasyonlarda kullanım için doğrulanmamıştır.
- Centroid sensörünü giysi üzerine yerleştirmeyin. Doğrudan deriye uygulayın. Sensörü yerleştirmeden önce, göğüste derinin temiz ve kuru olduğu bir yer seçin.
- Sensörü bölgeye sabitlemek için ek bant kullanmayın. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Cilt bütünlüğünden emin olmak ve cildin zarar görmesini veya tahriş olmasını önlemek için sensör bölgesini kontrol edin.
- Yeterli dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru hizalamayı sağlamak için bölge sıklıkla veya her klinik protokole kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda dikkatli olun. İlgili bölgeyi sık sık değerlendirin ve doku iskemisi belirtileri varsa, sensörün yerini değiştirin.
- Sensörlerin yanlış uygulanması veya kısmen yerinden oynaması, ölçülen değerlerin hatalı olmasına neden olabilir.
- Sensörün yanlış hizalanması ve/veya EMI girişimi, ölçülen değerlerin hatalı olmasına yol açabilir.
- Solunum Hızı (RR) değerlerinin hatalı olması veya alınmaması şunlardan kaynaklanabilir: hatalı yerleşim; hareket kaynaklı artefakt.
- Solunum Hızı (RR) değerlerinin hatalı olması veya alınmaması riskini en aza indirmek için sensör bölgesini uygun yapışma olup olmadığı açısından periyodik olarak kontrol edin.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını birden fazla hastada yeniden kullanmaya, yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüştürmeye çalışmayın. Bu işlemler elektrikli bileşenlere hasar verebilir ve hastanın zarar görmesine yol açabilir.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- Sensör hasar görebileceğinden irradasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit ile sterilize etmeyi denemeyin.
- Sensörde herhangi bir şekilde değişiklik veya modifikasyon yapmayın. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.

TALİMATLAR

A) Bölge Seçimi

- Sensörü yerleştirmeden önce, göğüste derinin üzerinde herhangi bir kalıntının olmadığı ve derinin kuru olduğu bir yer seçin.
- Sensörün hastadaki yönünün ve konumunun, Masimo cihaz ayarlarındaki sensör konumuyla eşleştikten emin olun.

Göğüs

Bkz. **Şekil 1**. Hastanın göğsü tercih edilen bölgedir.

B) Sensörün uygulanması

- Bkz. **Şekil 2**. Paketi açın ve sensörü çıkarın.
Not: Bu noktada koruyucu bandı çıkarmayın.
- Bkz. **Şekil 3**. Plastik pil kulakçığını çekerek çıkarın.
- Bkz. **Şekil 4**. Bluetooth eşleşmesini etkinleştirmek için sensörü Masimo cihazına (Root® gibi) yakın tutun.
Not: Talimatların tamamı için Masimo cihazı Kullanım Kılavuzunu inceleyin.
- Sensörün uygulandığı bölgeyi temizleyip kurulaın.
- Bkz. **Şekil 5**. Koruyucu bandı sensörden çekerek çıkarın.
- Sensörü seçilen uygulama bölgesine uygulayın.
Not: Centroid sensörü, ürünün kullanım ömrü boyunca en fazla iki (2) kez çıkarılmak ve yeniden uygulanmak üzere tasarlanmıştır.

C) Sensörü Çıkarma

- Sensörü hastadan çıkarmak için sensörü hafifçe sıyırın.
Not: Ürünün Atılması: Centroid sensörünün, ana cihazın ve/veya aksesuarlarının atılmasında yerel kanunlara uyun.

SPESİFİKASYONLAR

Sensörler, aşağıdaki spesifikasyonlara sahiptir:

Centroid Sensörü:	
Ağırlık Aralığı	yaklaşık 30 g
Uygulama Bölgesi	Göğüs
Sensör Kullanım Ömrü	96 saat
Solunum Hızı Aralığı*	8-35 nefes/dakika
Solunum Hızı Doğruluğu ¹	3 rpm

* $ARMS$ doğruluğu, cihaz ölçümleri ve referans ölçümler arasındaki farka yönelik istatistiksel bir hesaplamadır. Kontrollü bir çalışmada cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi referans ölçümlerin $ARMS$ değerinin +/- aralığında yer almıştır.

¹Solunum hızı performansı, 40 sağlıklı gönüllüde ve hastanede yatan 34 yetişkinde yapılan manuel puanlı kapnogram solunum ölçümleri ile karşılaştırılarak doğrulanmıştır. Klinik test sonuçları her hasta için aynı olmayabilir.

ÇEVRE

Centroid Sensörü:	
Nakliye/Saklama Sıcaklığı	-20°C - 50°C, ortam neminde
Raf Ömrü	2 yıl
Çalıştırma Sıcaklığı	10°C - 40°C, ortam neminde
Saklama/Nakliye Nemi	%15 BN - %90 BN (yoğuşmasız), ortam sıcaklığında
Çalıştırma Nemi	%15 BN - %95 BN (yoğuşmasız), ortam sıcaklığında
Sıvı girişinden kaynaklı hasarlara karşı koruma	IP24, Herhangi bir yönden partikül ve püsküren su girişine karşı koruma

KABLOSUZ SPESİFİKASYONLARI

İletişim (Bluetooth)	Yapılandırılabilir Ayarlar
Türü	Bluetooth Düşük Enerji

İKAZ: Cihaz ile Bluetooth bağlantısını korumak için Centroid sensörünün belirtilen mesafede ve ana cihazın görüş çizgisinde olduğundan emin olun. Ana cihazın Kullanıcı El Kitabını inceleyin.

UYUMLULUK



Bu sensör, yalnızca Masimo teknolojisine sahip cihazlarla kullanım için geliştirilmiştir. Her sensör, yalnızca orijinal cihaz üreticisinden temin edilen sistemlerde doğru çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Bu sensörün diğer cihazlarda kullanılması, çalışmamasına veya uygun olmayan bir 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 ürünlerin altı (6) aylık bir süre zarfında malzeme ve işçilik açısından hiçbir kusur içermeyeceğini garanti eder. Tek kullanımlık ürünler, yalnızca tek hasta kullanımı için garanti edilmektedir.

YUKARIDAKI GARANTİ, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLMAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA DOLAYLI GARANTİLERİ AÇIĞÇA REDDEDER. MASIMO'NUN TEK SORUMLULUĞU VE ALICININ HERHANGİ BİR GARANTİ İHLALİYLE İLGİLİ ÖZEL ÇÖZÜMÜ, MASIMO'NUN TERCİHİ DOĞRULTUSUNDA ÜRÜNÜN ONARILMASI VEYA DEĞİŞTİRİLMESİDİR.

GARANTİ İSTİSNALARI

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

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

ZİMNİ LİSANS VERİLMEZ

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

Tek bir hastada kullandıktan sonra sensörü atın.

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

İKAZ: FEDERAL KANUNLAR (ABD) BU CİHAZIN BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA BİR DOKTORUN SİPARİŞİ ÜZERİNE SATILMASI YÖNÜNDE KISITLAMA GETİRMEKTEDİR.

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

Ürüne ilgili herhangi bir ciddi durumla karşılaşırsanız lütfen ülkenizdeki yetkili makamı ve üreticiyi bilgilendirin.

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
	Kullanım talimatlarını izleyin		Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE).	Rx ONLY	Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun		Lot kodu		Steril değildir
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
	Üretim Tarihi YYYY-AA-GG		Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Son Kullanma Tarihi YYYY-AA-GG		Saklama nem sınırı		Saklama sıcaklığı aralığı
	Tekrar kullanmayın/Yalnızca tek hasta kullanımı		Paket zarar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun		Kuru tutun
	İkaz		Bluetooth	IP24	Herhangi bir yönden partikül ve püsküren su girişine karşı koruma
	Federal Haberleşme Komisyonu (FCC) Lisansı	FCC ID:	Ünitenin radyo cihazı olarak kaydedildiğini belirtir		Tek hasta — çoklu kullanım
	Tıbbi cihaz		Benzersiz cihaz tanımlayıcı		İthalatçı
	Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci		Distribütör
	Talimatlar/Kullanım Talimatları(E) Kitapları elektronik biçimde http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır Not: eIFU, tüm ülkelerde mevcut değildir.				

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

Masimo, ve Root, Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

Centroid, Masimo Corporation'ın ticari markasıdır.

Διάταξη παρακολούθησης θέσης ασθενούς

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα Centroid™ προορίζεται για την παρακολούθηση του προσανατολισμού και της δραστηριότητας των ασθενών. Το Σύστημα Centroid προορίζεται για την παροχή ειδοποιήσεων, όταν ο προσανατολισμός ή η δραστηριότητα των ασθενών παρεκκλίνει από τις παραμέτρους που έχουν ορίσει οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης. Το Σύστημα Centroid ενδείκνυται για την παρακολούθηση του προσανατολισμού και της δραστηριότητας των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που είναι ευπαθείς στον σχηματισμό ελκών κατάκλισης. Το Σύστημα Centroid προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης.

Το Σύστημα Centroid ενδείκνυται επίσης για τη μέτρηση του αναπνευστικού ρυθμού των ενηλίκων σε περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αισθητήρες Centroid αντενδείκνυνται για ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις στην κολλητική ταινία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι αισθητήρες Centroid είναι τροφοδοτούμενοι με μπαταρία, ανάλωσιμοι αισθητήρες που μπορούν να παρακολουθούν τη θέση, τον προσανατολισμό και τη δραστηριότητα του ασθενούς. Οι αισθητήρες προορίζονται για τη μετάδοση δεδομένων ασύρματα μέσω Bluetooth στη συσκευή Masimo® με την οποία έχουν συζευχθεί.

Σημείωση: Οι αισθητήρες Centroid είναι σχεδιασμένοι ώστε να είναι συμβατοί με συγκεκριμένες συσκευές Masimo. Ανατρέξτε στην ενότητα «Συμβατότητα».

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Οι αισθητήρες Centroid προορίζονται για χρήση με συγκεκριμένα μονίτορ. Πριν από τη χρήση, να επαληθεύετε τη συμβατότητα για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία των αισθητήρων.
- Οι αισθητήρες Centroid 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.
- Αποφεύγετε την επαφή με τον αισθητήρα κατά την απινίδωση.
- Μην τροποποιείτε και μην αλλάζετε τον αισθητήρα Centroid με κανέναν τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα Centroid κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.
- Για την αποφυγή του κινδύνου έκθεσης, μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα Centroid κοντά σε εύφλεκτα αναισθητικά ή άλλες εύφλεκτες ουσίες σε συνδυασμό με αέρα, περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα στη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας ή σε περιβάλλοντα λήψης μαγνητικής τομογραφίας, καθώς μπορεί να προκληθεί σωματική βλάβη.
- Η λειτουργία αναπνευστικού ρυθμού (RR) που είναι διαθέσιμη στο σύστημα Centroid δεν ενεργοποιεί συναγερμούς, επομένως, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς ενημέρωσης.
- Η λειτουργία αναπνευστικού ρυθμού (RR) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μοναδική βάση για ιατρικές αποφάσεις. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα.
- Μη χρησιμοποιείτε το Centroid ως συσκευή παρακολούθησης άπνοιας. Το σύστημα Centroid δεν διαθέτει συναγερμούς, ώστε να σας ειδοποιεί όταν οι ασθενείς δεν αναπνέουν σωστά.
- Πριν από τη χρήση, να διασφαλίσετε πάντα ότι οι ρυθμίσεις, συμπεριλαμβανομένων των συναγερμών, είναι κατάλληλες για τον εκάστοτε ασθενή και βάσει των πρωτοκόλλων του ιδρύματος. Το Centroid δεν έχει επικριωθεί για περιπατητική χρήση ή για χρήση σε παιδιατρικούς πληθυσμούς.
- Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα Centroid σε ενδύματα. Εφαρμόστε απευθείας στο δέρμα. Επιλέξτε μια θέση στον θώρακα, όπου το δέρμα έχει καθαριστεί και έχει στεγνώσει πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε πρόσθετη κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Ελέγχετε τη θέση του αισθητήρα για να διασφαλίσετε την ακεραιότητα του δέρματος και για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης ή ερεθισμού στο δέρμα.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο, προκειμένου να διασφαρίζεται η καλή κυκλοφορία, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή ευθυγράμμιση.
- Απαιτείται προσοχή στην περίπτωση ασθενών με ανεπαρκή αιμάτωση. Να αξιολογείτε την κατάσταση της θέσης συχνά και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν σημεία ιστικής ισχαιμίας.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά ή έχουν εν μέρει μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες ενδείξεις.
- Σε περίπτωση εσφαλμένα ευθυγραμμισμένου αισθητήρα ή/και ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (EMI), ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς ενδείξεις.
- Η ανακρίβεια ή η απουσία ενδείξεων αναπνευστικού ρυθμού (RR) μπορεί να προκληθούν από: ακατάλληλη τοποθέτηση, ψευδείς πληροφορίες που προκύπτουν από την κίνηση.
- Ελέγχετε περιοδικά τη θέση του αισθητήρα για να επιβεβαιώνετε ότι ο αισθητήρας είναι σωστά κολλημένος και για να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ανακριβείας ενδείξεων αναπνευστικού ρυθμού (RR) ή απουσίας ενδείξεων.
- Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε σε πολλούς ασθενείς, να επανεισπείραστε, να ανακαινίσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μην διαποτίζετε και μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην επιχειρήσετε να αποστειρωθείτε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή αιθυλενοξείδιο, καθώς θα προκληθεί ζημιά στον αισθητήρα.
- Μην τροποποιείτε και μην αλλάζετε τον αισθητήρα με κανέναν τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A) Επιλογή θέσης

- Επιλέξτε μια θέση στον θώρακα, όπου το δέρμα έχει καθαριστεί από τυχόν υπολείμματα και έχει στεγνώσει πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.
- Διασφαλίστε ότι ο προσανατολισμός και η θέση του αισθητήρα στον ασθενή αντιστοιχεί στη θέση του αισθητήρα στις ρυθμίσεις της συσκευής Masimo.

Θώρακας

Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**. Η προτιμώμενη θέση είναι στον θώρακα του ασθενούς.

B) Εφαρμογή του αισθητήρα

- Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε τον αισθητήρα.
Σημείωση: Μην αφαιρείτε ακόμα το υλικό στήριξης.
- Ανατρέξτε στην **Εικ 3**. Τραβήξτε για να αφαιρέσετε την πλαστική γλωττίδα της μπαταρίας.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 4**. Μετακινήστε τον αισθητήρα κοντά στη συσκευή Masimo (π.χ. το Root®), ώστε να είναι δυνατή η σύζευξη μέσω Bluetooth.

Σημείωση: Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή της συσκευής Masimo για τις πλήρεις οδηγίες.

- Καθαρίστε και στεγνώστε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 5**. Τραβήξτε το υλικό στήριξης από τον αισθητήρα.
- Εφαρμόστε τον αισθητήρα στην επιλεγμένη θέση εφαρμογής.

Σημείωση: Ο αισθητήρας Centroid έχει σχεδιαστεί για αφαίρεση και εκ νέου εφαρμογή δύο (2) φορές κατά μέγιστο σε όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Γ) Αφαίρεση του αισθητήρα

- Αποκολλήστε απαλά για να αφαιρέσετε τον αισθητήρα από τον ασθενή.
Σημείωση: Απόρριψη του προϊόντος Συμμορφωθείτε με την τοπική νομοθεσία όσον αφορά την απόρριψη του αισθητήρα Centroid, της κεντρικής συσκευής ή/και των παρελκομένων του.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι αισθητήρες έχουν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Αισθητήρας Centroid:	
Εύρος βάρους	περίπου 30 g
Θέση εφαρμογής	Θώρακας
Διάρκεια ζωής αισθητήρα	96 ώρες
Εύρος αναπνευστικού ρυθμού*	8–35 αναπνοές/λεπτό
Ακρίβεια αναπνευστικού ρυθμού¹	3 rpm

*Η ακρίβεια A_{rms} 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 A_{rms} των μετρήσεων αναφοράς.

¹Η απόδοση του αναπνευστικού ρυθμού έχει επιβεβαιωθεί βάσει μη αυτόματης βαθμολόγησης αναπνευστικών μετρήσεων καπνογραφήματος σε 40 υγιείς εθελοντές και σε 34 νοσηλευόμενους ενήλικες. Τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών ενδέχεται να μην γενικεύονται για όλες τις παθήσεις ασθενών.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Αισθητήρας Centroid:	
Θερμοκρασία φύλαξης/μεταφοράς	-20 °C–50 °C σε υγρασία περιβάλλοντος
Διάρκεια ζωής	2 έτη
Θερμοκρασία λειτουργίας	10 °C–40 °C, σε υγρασία περιβάλλοντος
Υγρασία φύλαξης/μεταφοράς	15%–90% σχετική υγρασία [RH] (χωρίς συμπύκνωση) σε θερμοκρασία περιβάλλοντος
Υγρασία λειτουργίας	15%–95% σχετική υγρασία [RH] (χωρίς συμπύκνωση) σε θερμοκρασία περιβάλλοντος
Προστασία από βλάβη λόγω εισχώρησης υγρών	IP24, Προστασία από εισχώρηση σωματιδίων και από ψεκασμό νερού από οποιαδήποτε κατεύθυνση

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΥΡΜΑΤΗΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Επικοινωνία (Bluetooth)	Διαμορφώσιμες ρυθμίσεις
Τύπος	Bluetooth Χαμηλής Ενέργειας

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να διατηρήσετε τη συνδεσιμότητα Bluetooth με τη συσκευή, διασφαλίστε ότι ο αισθητήρας Centroid βρίσκεται εντός των καθορισμένων ορίων απόστασης και γραμμής οπτικής επαφής σε σχέση με την κεντρική συσκευή. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή για τη χρήση της κεντρικής συσκευής.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ



Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία Masimo. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί σωστά μόνο στα συστήματα 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 στον αρχικό αγοραστή μόνον ότι τα προϊόντα αυτά, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσουν ελαττώματα στα υλικά και την εργασία για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών. Για τα προϊόντα μίας χρήσης η εγγύηση ισχύει για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

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

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή έχει υποστεί κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα ή έχει υποστεί ζημιά λόγω εξωτερικών συνθηκών. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν έχει συνδεθεί με μη εγκεκριμένο όργανο ή σύστημα, έχει τροποποιηθεί, έχει αποσυναρμολογηθεί ή επανασυναρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανειτεξεργασία, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΆΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΟΛΕΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΛΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Η ΆΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΕΝ ΛΟΓΩ ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΑΛΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ Η ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και σας χορηγείται άδεια να τον χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας της Masimo για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μέσω της αποδοχής ή χρήσης του παρόντος προϊόντος, αναγνωρίζετε και συμφωνείτε ότι δεν χορηγείται άδεια για χρήση του παρόντος προϊόντος σε περισσότερους του ενός ασθενείς. Απορρίψτε τον αισθητήρα μετά τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η αγορά ή χρήση του παρόντος αισθητήρα δεν παρέχει καμία ρητή ή σιωπηρή άδεια για χρήση του αισθητήρα με οποιαδήποτε συσκευή η οποία δεν διαθέτει χωριστή εξουσιοδότηση χρήσης των αισθητήρων Masimo.

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

Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των ανεπιθύμητων ενεργειών. Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν με το προϊόν, ενημερώστε την αρμόδια αρχή της χώρας σας και τον κατασκευαστή.

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Εξαιρετική συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	Rx ONLY	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Κωδικός παρτίδας		Μη αποστερωμένο
	Κατασκευαστής		Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)		Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Ημερομηνία κατασκευής HH-MM-EEEE		Αριθμός αναφοράς Masimo		Σωματικό βάρος
	Χρήση έως HH-MM-EEEE		Περιορισμός υφασίας φύλαξης		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε/Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Διατηρείτε στεγνό
	Προσοχή		Bluetooth	IP24	Προστασία από εισχώριση σωματιδίων και από ψεκασμό νερού από οποιαδήποτε κατεύθυνση
	Άδεια της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Τηλεπικοινωνιών (FCC)	FCC ID:	Προσδιορίζει τη μονάδα που έχει καταχωρηθεί ως συσκευή ραδιοχρήστης		Ένας ασθενής — πολλές χρήσεις
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Εισαγωγικός
	Σύμφωνο με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Διανομιές
	Οι οδηγίες/Οι οδηγίες χρήσης/Τα εγχειρίδια διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο 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, και Root είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Η ονομασία Centroid είναι εμπορικό σήμα της Masimo Corporation.

Трекер положения пациента

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



Только для индивидуального использования



Изготовлено без использования натурального латекса



Стерильно

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

ПОКАЗАНИЯ

Система Centroid™ предназначена для мониторинга ориентации и активности пациентов. Система Centroid предназначена для оповещения, когда ориентация или активность пациента отличается от параметров, установленных медицинскими работниками. Система Centroid применяется для мониторинга ориентации и активности пациентов, включая подверженных пролежням. Система Centroid предназначена для использования в медицинских учреждениях.

Система Centroid также предназначена для измерения частоты дыхания у взрослых в медицинских учреждениях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Датчики Centroid противопоказаны пациентам с аллергической реакцией на самоклеющуюся ленту.

ОПИСАНИЕ

Датчики Centroid представляют собой работающие на аккумуляторах одноразовые датчики, которые могут отслеживать позу, ориентацию и активность пациента. Датчики предназначены для беспроводной передачи данных через Bluetooth на сопряженное с ними устройство Masimo®.

Примечание. Датчики Centroid разработаны с целью совместимости с определенными устройствами Masimo. См. раздел «Совместимость».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Датчики Centroid предназначены для использования с определенными мониторами. Проверьте совместимость перед использованием, чтобы быть уверенными в правильной работе датчиков.
- На датчике Centroid 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.
- Избегайте контакта с датчиком во время дефибрилляции.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик Centroid никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Не используйте датчик Centroid во время проведения хирургических процедур.
- Во избежание риска воздействия не используйте датчик Centroid при наличии в воздухе воспламеняющихся анестетических средств или других огнеопасных веществ, а также в средах с высоким содержанием кислорода или в присутствии закиси азота.
- Не используйте датчик во время выполнения MPT или в среде MPT, поскольку это может привести к физическому ущербу.
- Функция измерения частоты дыхания (RR), доступная в системе Centroid, не обеспечивает сигналы тревоги, поэтому ее следует использовать только в информационных целях.
- Функция измерения частоты дыхания (RR) не должна использоваться в качестве единственного основания для медицинских заключений. Ее результаты необходимо использовать вместе с клиническими признаками и симптомами.
- Не используйте Centroid в качестве дыхательного монитора. Система Centroid не содержит сигналов тревоги для оповещения о неправильном дыхании пациентов.
- Перед использованием всегда проверяйте, что настройки, включая сигналы тревоги, подходят для каждого пациента и соответствуют протоколам учреждения. Система Centroid не была одобрена для использования в амбулаторных условиях или для детей.
- Не размещайте датчик Centroid на одежде. Накладывайте его прямо на кожу. Выберите место на груди, где на коже не имеется загрязнений, и высушите перед размещением датчика.
- Не используйте дополнительную ленту для фиксации датчика на месте. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или некрозу вследствие сдавливания либо к повреждению датчика.
- Проверяйте место установки датчика, чтобы гарантировать целостность кожи и во избежание повреждения или раздражения кожи.
- Для обеспечения надлежащей циркуляции крови, целостности кожи и правильного совмещения место подключения следует проверять достаточно часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- Соблюдайте осторожность при работе с пациентами с плохой перфузией. Часто проверяйте место расположения датчика и перемещайте его при возникновении признаков ишемии ткани.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности показаний.
- Неточность показаний может быть вызвана смещением датчика и/или ЭМИ помехами.
- Неверное или полное отсутствие показаний частоты дыхания (RR) может быть вызвано: неправильным размещением; артефактом, вызванным движением.
- Периодически проверяйте место установки датчика на предмет надлежащего прилегания, чтобы свести к минимуму риск получения неточных показаний частоты дыхания (RR) или отсутствия данных.
- 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.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы.
- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом, поскольку это приведет к повреждению датчика.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.

ИНСТРУКЦИИ

А) Выбор места

- Выберите место на груди, где на коже не имеется загрязнений, и высушите перед размещением датчика.
- Убедитесь, что ориентация и расположение датчика на пациенте соответствует указанному месту размещения датчика в настройках устройства Masimo.

Грудь

См. рис. 1. Предпочтительным местом размещения датчика является грудь пациента.

В) Наложение датчика

1. См. рис. 2. Откройте упаковку и извлеките датчик.
Примечание. На данном этапе не снимайте защитную пленку.
2. См. рис. 3. Потяните для отсоединения пластикового язычка аккумулятора.
3. См. рис. 4. Переместите датчик ближе к устройству Masimo (например, Root®), чтобы обеспечить сопряжение по Bluetooth.
- Примечание.** Полные инструкции см. в руководстве по эксплуатации устройства Masimo.
4. Очистите и высушите место установки датчика.
5. См. рис. 5. Снимите защитную пленку с датчика.
6. Установите датчик на выбранное место наложения.

Примечание. Датчик Centroid предназначен для снятия и повторного наложения не более двух (2) раз в течение срока службы продукта.

С) Снятие датчика

1. Осторожно потяните, чтобы снять датчик с пациента.
Примечание. Утилизация изделия. При утилизации датчика Centroid, основного изделия и (или) принадлежностей к нему необходимо руководствоваться требованиями местного законодательства.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Датчики имеют следующие технические характеристики:

Датчик Centroid:	
Весовой диапазон	приблизительно 30 г
Место крепления	Грудь
Срок службы датчика	96 часов
Диапазон частоты дыхания*	8–35 вдохов в минуту
Точность частоты дыхания¹	3 дых./мин

*Для определения точности Аямс статистически рассчитывается разница между измерениями устройства и контрольными измерениями. В контролируемом исследовании приблизительно две трети измерений устройства попадают в +/-Аямс контрольных измерений.

¹Эффективность определения частоты дыхания была подтверждена с помощью выполненных вручную респираторных измерений по капнограммам 40 здоровых добровольцев и 34 госпитализированных взрослых пациентов. Результаты клинических испытаний нельзя генерализовать на все состояния пациентов.

ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Датчик Centroid:	
Температура транспортировки и хранения	От -20°C до 50°C, влажность окружающей среды
Срок годности	2 года
Рабочая температура	От 10°C до 40°C, влажность окружающей среды
Температура хранения/транспортировки	От 15 до 90% относительной влажности (без конденсации) при температуре окружающей среды
Рабочая влажность	От 15 до 95% относительной влажности (без конденсации) при температуре окружающей среды
Защита от проникновения жидкости	Класс IP24, защита от проникновения частиц и проникновения распыляемой воды с любого направления

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МОДУЛЯ БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ

Связь (Bluetooth)	Настраиваемые значения
Тип	Bluetooth с низким энергопотреблением

ВНИМАНИЕ! Для поддержания связи Bluetooth с устройством убедитесь, что датчик Centroid находится в пределах указанного расстояния и в прямой видимости главного устройства. См. Operator’s Manual (Руководство пользователя) основного устройства.

СОВМЕСТИМОСТЬ



Этот датчик предназначен для использования только с устройствами, использующими технологию Masimo. Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами 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 гарантию только первоначальному покупателю в том, что настоящие изделия при использовании в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будут иметь дефектов материалов и сборки в течение шести (6) месяцев. На изделия для однократового 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 приборам или системам, а также на изделия, 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 ДОРАБОТАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННОЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЕ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРОВ 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 не одобренным отдельно для использования с датчиками Masimo устройством.

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

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

В случае возникновения любого серьезного инцидента с изделием уведомите компетентные органы в своей стране и изготовителя.

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения.

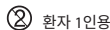
ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE).	Rx ONLY	Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу
	См. инструкции по эксплуатации	LOT	Код партии		Стерильно
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)		Изготовлено без использования натурального латекса
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД	####	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД		Ограничение влажности при хранении		Диапазон температур хранения
	Не использовать повторно / только для индивидуального использования		Не использовать, если упаковка повреждена, и см. инструкции по эксплуатации		Хранить в сухом месте
	Внимание		Bluetooth	IP24	Защита от проникновения частиц и проникновения распыляемой воды с любого направления
FC	Лицензирование Федеральной комиссии по связи США (FCC)	FCC ID:	Показывает, что прибор зарегистрирован как радиоустройство		Предназначено для одного пациента. Многократное использование
MD	Медицинское изделие	UDI	Уникальный идентификатор изделия		Импортер
	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе		Дистрибьютор
	Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации доступны не во всех странах.				

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

Логотип Masimo и Root являются федеральными зарегистрированными товарными знаками Masimo Corporation.

Centroid является товарным знаком компании Masimo Corporation.

사용 지침



환자 1인용



천연고무 라텍스 비함유



비멸균

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

사용 목적

Centroid™ 시스템은 환자의 방향 및 활동을 모니터링하는 데 사용됩니다. Centroid 시스템은 환자의 방향 또는 활동이 의료서비스 제공자가 설정한 매개 변수에서 벗어나는 경우 알림을 제공합니다. Centroid 시스템은 욕창에 걸리기 쉬운 환자를 포함하여 환자의 방향 및 활동을 모니터링하는 데 사용됩니다. Centroid 시스템은 건강 관리 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.

Centroid 시스템은 또한 의료 환경에서 성인의 호흡수 측정 용도로 사용됩니다.

금기 사항

접착 테이프에 알레르기 반응을 나타내는 환자에게는 Centroid 센서의 사용이 금지됩니다.

설명

Centroid 센서는 환자의 자세, 방향 및 활동을 추적할 수 있는 배터리 구동 일회용 센서입니다. 이 센서는 Bluetooth를 통해 무선으로 페어링된 Masimo® 장치로 데이터를 전송할 수 있습니다.

참고: Centroid 센서는 특정 Masimo 장치와 호환되도록 설계되었습니다. 호환성 색션을 참조하십시오.

경고, 주의 및 참고 사항

- Centroid 센서는 특정 모니터와 함께 사용해야 합니다. 센서가 올바르게 작동할 수 있도록, 사용하기 전에 호환성을 확인하십시오.
- 욕창으로 보기에 Centroid 센서에 결함, 변색, 손상이 없어야 합니다. 센서가 변색되거나 파손된 경우 사용하지 마십시오. 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서는 절대 사용하지 마십시오.
- 제세동 중 센서에 닿지 않게 주의하십시오.
- 어떠한 방식으로든 Centroid 센서를 개조하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 개조로 인해 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- 외과적 시술 중 Centroid 센서를 사용하지 마십시오.
- 노출 위험을 피하기 위해 가연성 마취제 또는 공기 중의 각종 인화성 물질, 산소가 풍부한 환경, 아산화질소가 있는 곳에서 Centroid 센서를 사용하지 마십시오.
- MRI 검사 중 또는 MRI 환경에서 센서를 사용하지 마십시오. 부상을 입을 수 있습니다.
- Centroid 시스템에서 제공되는 호흡수(RR) 기능은 경보를 제공하지 않으므로 정보 제공 목적으로만 사용해야 합니다.
- 호흡수(RR) 기능은 의료적 결정을 위한 단독 근거로 사용해서는 안 됩니다. 반드시 다른 임상적 징후 및 증상 평가와 함께 사용하십시오.
- Centroid를 무호흡 감시 용도로 사용하지 마십시오. Centroid 시스템에는 환자가 제대로 호흡하지 않을 때 경고하는 경보가 없습니다.
- 사용하기 전에 항상 알람을 비롯한 설정이 각 환자와 시술 규정에 맞게 지정되어 있는지 확인하십시오. Centroid는 이동 중 사용 또는 소아 집단에 사용하도록 검증되지 않았습니다.
- Centroid 센서를 의류에 부착하지 마십시오. 피부에 직접 부착하십시오. 가슴 부위를 선택하십시오. 센서 부착에 앞서 해당 피부는 이물질이 없는 건조한 상태여야 합니다.
- 센서를 고정하기 위하여 추가로 테이, 추가로 테이프를 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 과사 발생하거나 센서가 손상될 수 있습니다.
- 피부 무결성을 보장하고 피부에 대한 손상 또는 자극을 방지하기 위해 센서 부위를 확인하십시오.
- 적절한 순환, 피부 무결성 및 올바른 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 규정에 따라 검사해야 합니다.
- 관류가 좋지 않은 환자의 경우 주의를 기울이십시오. 해당 부위를 자주 평가하고 조직 허혈 징후가 있으면 센서를 옮기십시오.
- 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 판독값이 잘못될 수 있습니다.
- 잘못 정렬된 센서 및/또는 EMI 간섭으로 인해 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 부정확하거나 호흡수(RR) 판독값은 다음과 같은 원인으로 발생할 수 있습니다: 부적합한 배치; 움직임으로 인한 아티팩트.
- 부정확한 호흡수(RR) 판독값이나 판독값이 없는 위험을 최소화하기 위해 센서 부위가 적절하게 접촉되어 있는지 정기적으로 점검하십시오.
- Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 여러 환자에게 재사용, 재생, 수리 또는 재활용하려고 하지 마십시오. 그러한 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.
- 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 마십시오.
- 방사선, 증기, 가압 살균 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오. 센서가 손상될 수 있습니다.
- 어떠한 방식으로든 센서를 개조하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 개조로 인해 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.

사용 지침

A) 부위 선택

- 가슴 부위를 선택하십시오. 센서 부착에 앞서 해당 피부는 이물질이 없는 건조한 상태여야 합니다.
 - 환자의 센서 방향 및 위치가 Masimo 장치 설정의 센서 부위 위치와 일치하는지 확인하십시오.
- 가슴

그림 1 참조. 선호 부위는 환자의 가슴입니다.

B) 센서 부착

- 그림 2 참조. 패키지를 열고 센서를 꺼냅니다.
참고: 이 때는 보호 라이너를 분리하지 마십시오.
- 그림 3 참조. 플라스틱 배터리 탭을 당겨 빼냅니다.
- 그림 4 참조. Bluetooth 페어링이 가능하도록 센서를 Masimo 장치(예: Root®)에 가깝게 이동합니다.
참고: 자세한 지침은 Masimo 장치 사용 지침을 참조하십시오.
- 센서 적용 부위를 세척하고 말립니다.
- 그림 5 참조. 센서에서 보호 라이너를 당겨 빼냅니다.
- 선택한 적용 부위에 센서를 부착합니다.
참고: Centroid 센서는 제품 수명 기간 동안 (2)회 이하로만 분리 및 재부착할 수 있게 설계되었습니다.

C) 센서 분리

- 환자에게서 센서를 천천히 떼어냅니다.
참고: 제품 폐기: 현지법을 준수해 Centroid 센서, 호스트 장치 및/또는 주변장치를 폐기하십시오.

사양

센서의 사양은 다음과 같습니다.

Centroid 센서:	
중량 범위	약 30g
적용 부위	가슴
센서 수명	96시간
호흡수 범위*	8~35회 호흡/분
호흡수 정확도 ¹	3rpm

*ARMS 정확도는 장치 측정치와 기준 측정치 사이의 차이를 통계학적으로 계산한 결과입니다. 장치 측정치의 약 2/3가 대조군 실험에 사용되는 기준 측정치의 +/- ARMS 안에 포함됩니다.

¹호흡수 성능은 40 명의 건강한 지원자 대상과 34 명의 입원한 성인에 대한 수동 점수화된 카노그램 호흡 측정과 비교하여 검증되었습니다. 임상 시험 결과는 모든 환자 상태에 대해 일반화되지 않을 수 있습니다.

환경

Centroid 센서:	
보관/운반 온도	-20°C ~ 50°C(주변 습도 기준)
보관 기간	2년
작동 온도	10°C ~ 40°C(주변 습도 기준)
보관/운반 습도	15% RH ~ 90% RH(비응축)(주위 온도 기준)
작동 습도	15% RH ~ 95% RH(비응축)(주위 온도 기준)
액체 유입으로 인한 피해 방지	IP24, 어떠한 방향에서든 입자 및 물 분무의 유입 방지

무선 사양

통신(Bluetooth)	구성 가능한 설정
유형	Bluetooth 저에너지

주의: 장치와의 Bluetooth 연결성 유지를 위해, Centroid 센서가 지정된 거리 및 호스트 장치의 가시선 내에 있도록 하십시오. 호스트 장치 사용 설명서를 참조하십시오.

호환성



이 센서는 Masimo 기술이 포함된 장치에만 사용할 수 있습니다. 각 센서는 원장치 제조업체의 시스템에서만 제대로 작동하도록 설계되었습니다. 이 센서를 다른 장치에 사용하면 작동이 불가하거나 오작동할 수 있습니다.

호환성 정보는 www.Masimo.com을 참조하십시오.

보증

Masimo는 해당 제품의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품에서 제공한 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 6개월 동안 보증합니다. 일회용 제품은 환자 1인에게 사용한 경우에만 보증이 적용됩니다.

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

보증 배제

제품과 함께 제공된 사용 설명서를 준수하지 않고 사용한 제품 또는 오용, 부주의, 사고 또는 외부 요인에 의한 손상으로 간주되는 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 지정되지 않은 기기 또는 시스템에 연결하거나, 개조하거나, 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 사용자에 대해 (일시이익을 비롯하여) 우발적 손해, 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. MASIMO는 어떠한 경우에도 재가공, 수리 또는 재활용된 제품과 관련된 손상을 책임지지 않습니다. 본 조항의 제한사항이 해당 제조물 책임법에 따라 계약에 의해 합법적으로 배제될 수 없는 어떠한 책임도 배제한다고 간주되지 않습니다.

묵시적 라이선스 없음

이 일회용 센서는 Masimo가 소유한 특허권 내에서 일회용으로 사용하도록 허가되었습니다. 본 제품을 인수하거나 사용함으로써, 귀하는 환자 1인을 초과해서 본 제품을 사용하는 경우에 대한 라이선스가 부여되지 않음을 인정하고 이에 동의하는 것입니다.

환자 1인에게 사용한 후에는 센서를 폐기하십시오.

이 센서를 구매하거나 소유한다고 해서 Masimo 센서를 사용하도록 별도 허가받지 않은 장치와 함께 센서를 사용할 수 있다는 명시적 또는 묵시적 허가가 부여되는 것은 아닙니다.

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

전문가용 장치입니다. 사용 지침에서 적응증, 금기, 경고 및 주의 사항과 부작용 등 전체 처방 정보를 참조하십시오.

제품에 심각한 문제가 발생하면 해당 국가의 관할 기관 및 제조업체에 알려십시오.

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의	기호	정의
	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리수거(WEEE)	Rx ONLY	미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	사용 지침 참조		로트 코드		비열균
	제조업체		카탈로그 번호(모델 번호)		천연고무 라텍스 비함유
	제조일 YYYY-MM-DD		Masimo 참조 번호		체중
	사용 기한 YYYY-MM-DD		보관 습도 제한		보관 온도 범위
	재사용 불가/ 환자 1인용		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것, 사용 지침 참조		건조한 곳에 보관
	주의		Bluetooth	IP24	어떠한 방향에서도 입자 및 물 분무의 유입 방지
FC	미연방통신위원회(FCC) 사용 허가	FCC ID:	무선 장치로 등록된 기기		환자 1인용 - 여러번 사용 가능
	의료 기기		고유 장치 ID		수입업체
CE 0123	유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 준수 마크	EC REP	유럽 공동체(EC) 공인 대리점		대리점
	지침/사용 지침/설명서는 http://www.Masimo.com/TechDocs 에서 전자 형식으로 제공됩니다. 참고: 일부 국가에는 eIFU가 제공되지 않습니다.				

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

Masimo, 및 Root는 Masimo Corporation의 연방 등록 상표입니다.

Centroid는 Masimo Corporation의 상표입니다.

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن تكون هذه المنتجات، في حالة استخدامها وفقاً للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo، خالية من عيوب المواد والصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المعقدة للاستخدام مرة واحدة لضمان استخدام مريض واحد فقط. والضمنان المذكور أنفاً هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي تباعها 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 معين. ويقتصر التزام MASIMO الوحيد والتعويض الحصري للمشتري من جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يتراءى لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك تعليمات التشغيل المرفقة 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 تعديله، أو تفكيكه، أو إعادة تجميعه. ولا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كبلات المرضى التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها.

لا تشمل MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أي أضرار 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. لا تتجاوز مسؤولية MASIMO الناشئة عن أي منتجات تباعها للمشتري (بموجب تعاقده، أو ضمان، أو تعويض للضرر، أو دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، المبلغ المدفوع من قبل المشتري مقابل المنتج (مجموعة المنتجات) المضمن في تلك الدعوى. ولا تتحمل MASIMO، بأي حال من الأحوال، مسؤولية أي أضرار مرتبطة بمنتجات تمت إعادة معالجتها أو إصلاحها أو إعادة تدويره. لا تعتبر القود المذكورة في هذا القسم عائقاً عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانوناً بموجب التعاقده، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

هذا المستشعر المعقد لمريض واحد مُعرض لك بموجب براءات الاختراع المملوكة لشركة Masimo لاستخدام مريض واحد فقط. يعد قبولك أو استخدامك لهذا المنتج إقراراً منك بموافقة على أنه لا يتم منح أي ترخيص لاستخدام هذا المنتج مع أكثر من مريض واحد.

تخلص من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد.

لا يمنع شراء هذا المستشعر أو امتلاكه ترخيصاً صريحاً أو ضمناً باستخدام المستشعر مع أي جهاز لم يُصرح باستخدام مستشعرات Masimo معه بشكل منفصل.

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 الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

إذا واجهت أي حادث خطير في ما يتعلق بالمنتج، فيرجى إخطار السلطة المختصة في بلدك بالإضافة إلى الشركة المصنّعة.

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		تجميع منفصل بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).	Rx ONLY	يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
	راجع تعليمات الاستخدام	LOT	كود النسخة		غير مُعقَّم
	الشركة المصنّعة	REF	رقم الكatalog (رقم الطراز)		لا يحتوي هذا المنتج على مطبوع اللاتكس الطبيعي
	تاريخ التصنيع (اليوم-الشهر-العام)	####	رقم مرجع Masimo		وزن الجسم
	يستخدم قبل اليوم-الشهر-العام		حد رطوبة التخزين		نطاق درجة حرارة التخزين
	يُحظر إعادة الاستخدام/استخدام مريض واحد فقط		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام		حافظ على جفاف المنتج
	تنبيه		Bluetooth	IP24	الحماية من دخول الجزيئات ورناء الماء من أي اتجاه
FC	ترخيص لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC)	FCC ID:	تعريف بأن الوحدة مسجلة باعتبارها جهازاً لاسلكياً		استخدام متعدد - لمريض واحد
MD	جهاز طبي	UDI	معرف الجهاز الفريد		المستورد
	علامة التوافق مع تجميعات الأجهزة الطبية الأوروبية EEC/4٧/٩٣	EC REP	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي		الموزع
	توفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/الدلة الاستخدام بتنسيق الكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا تتوفر تعليمات إلكترونية للاستخدام في كل الدول.				

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

Masimo، وRoot، وعلامات تجارية مسجلة فيدرالياً لشركة Masimo Corporation.

Centroid هي علامة تجارية لشركة Masimo Corporation.

- اختر موضعاً على الصدر يكون الجلد فيه نظيفاً من المخلفات وجافاً قبل وضع المستشعر.
- تأكد من مطابقة اتجاه المستشعر وموقعه على المريض لموقع وضع المستشعر في إعدادات جهاز Masimo.

الصدر

ارجع إلى الشكل 1. أفضل موضع هو صدر المرضى.

(ب) وضع المستشعر

1. ارجع إلى الشكل 2. افتح العبوة وأخرج المستشعر.
- ملاحظة: لا تتم بإزالة بطانة التحرير في هذه المرحلة.
2. ارجع إلى الشكل 3. اسحب لإزالة لسان البطارية البلاستيكي.
3. ارجع إلى الشكل 4. حرّك المستشعر بالقرب من جهاز Masimo (مثل جهاز Root®) لتمكين الإقران عبر Bluetooth.
- ملاحظة: ارجع إلى دليل مُشغّل جهاز Masimo للحصول على التعليمات الكاملة.
4. نظف موضع تثبيت المستشعر وجفّفه.
5. ارجع إلى الشكل 5. انزع بطاقة التحرير عن المستشعر.
6. ضع المستشعر على موضع التثبيت المحدد.
- ملاحظة: تم تصميم مستشعر Centroid بحيث تتم إزالته وإعادة تثبيته بما لا يزيد عن مرتين (2) طوال العمر الافتراضي للمنتج.

(ج) إزالة المستشعر

1. انزع المستشعر برفق لإزالته عن المريض.
- ملاحظة: التخلص من الجهاز: امثل للتوانين المحلية عند التخلص من مستشعر Centroid، و/أو الجهاز المضيف و/أو ملحقاته.

المواصفات

تتضمن المستشعرات بالمواصفات التالية:

مستشعر Centroid:	
نطاق الوزن	حوالي 30 جم
موضع التثبيت	الصدر
العمر الافتراضي للمستشعر	96 ساعة
نطاق معدل التنفس*	8 إلى 35 نفساً/دقيقة
دقة معدل التنفس ¹	3 مرات تنفس في الدقيقة

* متوسط الجذر التربيعي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. يقع تقريباً ثلثا مقياسي الجهاز ضمن ± 4 ARMS للقياسات المرجعية في دراسة خاضعة للتحكم.

أتم التحقق من أداء معدل التنفس مقابل قياسات تنفس المراقبة المباشرة لتركيز ثاني أكسيد الكربون في الشهييق والزفير المسجلة يدوياً على 40 مريضاً من المتطوعين الأصحاء و 34 من البالغين من نزلاء المستشفيات. ربما لم يتم تعميم نتائج الاختبارات السريرية على جميع حالات المرضى.

البيئة

مستشعر Centroid:	
درجة حرارة التخزين/النقل	-20 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية في الرطوبة المحيطة
فترة الصلاحية	عامان
درجة حرارة التشغيل	10 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية في الرطوبة المحيطة
مستوى رطوبة التخزين/النقل	15% رطوبة نسبية إلى 90% رطوبة نسبية (بدون تكاثف) في درجة الحرارة المحيطة
مستوى رطوبة التشغيل	15% رطوبة نسبية إلى 95% رطوبة نسبية (بدون تكاثف) في درجة الحرارة المحيطة
الحماية من الأضرار الناتجة عن دخول السوائل	IP24، الحماية من دخول الجزيئات ورياح الماء من أي اتجاه

مواصفات اللاسلكي

الاتصال (Bluetooth)	الإعدادات القابلة للتكوين
النوع	Bluetooth منخفضة الطاقة

تنبيه: للحفاظ على اتصال Bluetooth مع الجهاز، تأكد من وجود مستشعر Centroid ضمن المسافة المحددة ومدى رؤية الجهاز المضيف. راجع دليل مُشغّل الجهاز المضيف.

التوافق

تم تصميم هذا المستشعر للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على تقنية Masimo. تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على الأنظمة التي تقدمها الشركة المصنّعة 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

توجيهات الاستخدام

② استخدام مريض واحد فقط

⊗ لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي

⚠ غير مُعَّم

قبل استخدام هذا المستشعر، يجب على المستخدم قراءة دليل تشغيل الجهاز وتوجيهات الاستخدام هذه وفهمها.

دواعي الاستعمال

إن نظام Centroid™ مصمم لمراقبة اتجاه المرضى ونشاطهم. تم تصميم نظام Centroid لتقديم تنبيهات عند انحراف اتجاه المريض أو نشاطه عن المعلومات المعيّنة من مقدمي الرعاية الصحية. يوصى باستخدام نظام Centroid في مراقبة اتجاه المرضى ونشاطهم، بما في ذلك أولئك المعرضين لقرح الضغط. تم تصميم نظام Centroid للاستخدام في بيئات الرعاية الصحية. كما يوصى باستخدام نظام Centroid أيضًا في قياس معدل التنفس لدى البالغين في بيئات الرعاية الصحية.

موانع الاستعمال

يُحظر استعمال مستشعرات Centroid للمرضى الذين يعانون من حساسية تجاه الأشرطة اللاصقة.

الوصف

إن مستشعرات Centroid عبارة عن مستشعرات يتم تشغيلها بالبطارية مخصصة للاستخدام مرة واحدة يمكنها تتبع وضعية المريض واتجاهه ونشاطه. تم تصميم المستشعرات لإرسال البيانات لاسلكيًا عبر Bluetooth إلى جهاز Masimo® المقترن.

ملاحظة: مستشعرات Centroid مصممة بحيث تتوافق مع أجهزة معينة من Masimo. راجع قسم التوافق.

التحذيرات، والتنبيهات، والملاحظات

- يجب استخدام مستشعرات Centroid مع شاشات معينة. تحقق من التوافق قبل الاستخدام لضمان عمل المستشعرات بالشكل الصحيح.
- يجب أن يكون مستشعر Centroid خاليًا من العيوب المرئية وتغير اللون والتلف. توقف عن استخدام المستشعر إذا تغير لونه أو كان تالفًا. لا تعتمد مطلقًا على استخدام مستشعر تالف أو يحتوي على دوائر كهربائية مكشوفة.
- تجنب ملامسة المستشعر أثناء إزالة الرغفان.
- تجنب إدخال تعديلات أو تغيير على مستشعر Centroid بأي طريقة كانت. فربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء و/أو الدقة.
- لا تستخدم مستشعر Centroid أثناء العمليات الجراحية.
- لا تستخدم مستشعر Centroid في وجود المخدر القابل للاشتعال أو المواد الأخرى القابلة للاشتعال بالاتحاد مع الهواء، أو في البيئات الغنية بالأكسجين، أو أكسيد النيتروز لتجنب خطر الانفجار.
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي حيث قد يؤدي ذلك إلى ضرر مادي.
- لا تقدم ميزة معدل التنفس (RR) المتوفرة في نظام Centroid تنبيهات ومن ثم يجب استخدامها لأغراض توفير المعلومات فقط.
- يجب ألا تستخدم ميزة معدل التنفس (RR) بصفتها الأساس الوحيد للقرارات الطبية. حيث يجب استخدامها إلى جانب الأعراض والعلامات السريرية.
- لا تستخدم Centroid كجهاز مراقبة لانقطاع التنفس. حيث لا يشمل نظام Centroid على تنبيهات لتنبيهك في حالة عدم تنفس المرضى بالشكل الصحيح.
- تأكد دومًا من ملائمة الإعدادات التي تتضمن التنبيهات لكل مريض وبيروتوكولات مرفق قبل الاستخدام. لم يتم التحقق من مناسبة Centroid للاستخدام مع المرضى الخارجيين أو للاستخدام مع المرضى من الأطفال.
- لا تضع مستشعر Centroid على الثياب. بل ضعه على الجلد مباشرة. اختر موضعًا على الصدر يكون الجلد فيه نظيفًا وجافًا قبل وضع المستشعر.
- لا تستخدم شريطًا إضافيًا لتثبيت المستشعر في موضعه. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي إلى حدوث ضرر في الجلد، و/أو نخر انضغاطي أو تلف المستشعر.
- تحقق من موضع المستشعر لضمان سلامة الجلد، ولتجنب حدوث ضرر للجلد أو تهيجه.
- ينبغي فحص الموضع بشكل متكرر أو طبقًا للبروتوكول الإكلينيكي لضمان كفاءة الدورة الدموية، وسلامة الجلد، والمحاذاة الصحيحة.
- يجب التعامل بحذر شديد مع المرضى ذوي الإرواء الضعيف. قيم الموضع بشكل متكرر وحرك المستشعر في حالة وجود علامات على نقص إرواء الأنسجة.
- ربما يؤدي الوضع الخاطئ للمستشعرات أو ترحيلها بشكل جزئي إلى قراءات غير صحيحة.
- قد تتجم القراءات غير الدقيقة عن اختلال محاذاة المستشعر و/أو التداخل الكهرومغناطيسي (EMI).
- قد يرجع السبب في عدم دقة قياسات معدل التنفس (RR) أو عدم وجودها إلى: الوضع غير الصحيح؛ الحركة المقفلة.
- افحص موضع المستشعر بصفة دورية لضمان التمسك الصحيح للحد من خطر ظهور قراءات معدل التنفس (RR) غير الدقيقة أو عدم ظهور أي قراءات.
- 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.
- لتجنب التلف، لا تقم بنقع المستشعر أو غمره في أي محلول سائل.
- لا تحاول تعقيمه بالإشعاع، أو البخار، أو وعاء التعقيم، أو أكسيد الإيثيلين؛ حيث سيؤدي ذلك إلى تلف المستشعر.
- تجنب إدخال تعديلات أو تغيير على المستشعر بأي طريقة كانت. فربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء و/أو الدقة.



© 2021 Masimo Corporation

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

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo
Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany



0123

9836D-eIFU-0421