RD rainbow Lite SET™-1

en

SpO2 Disposable Sensors

DIRECTIONS FOR USE

Single patient use only | Not made with natural rubber latex | Non-sterile

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

INDICATIONS

RD rainbow Lite SET-1 disposable sensors are indicated for the continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO_2) and pulse rate for use with adult, pediatric, infant, and neonatal patients during both no motion and motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

CONTRAINDICATIONS

RD rainbow Lite SET disposable sensors are contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to adhesive tape.

DESCRIPTION

RD rainbow Lite SET-1 series sensors are for use with devices containing SET® oximetry or licensed to use RD rainbow Lite SET series sensors. Consult individual device manufacturer for compatibility of particular device and sensor models. Each device manufacturer is responsible for determining whether its devices are compatible with each sensor model.

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

NOTE: Though this sensor is capable of reading all parameters, it is limited by the parameters on the device.

WARNINGS

- Laboratory diagnostic tests using blood samples should be conducted prior to clinical decision making to completely understand the patient's condition.
- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- Circulation distal to the sensor site should be checked routinely.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- High oxygen concentrations may predispose a premature infant to retinopathy. Therefore, the upper alarm limit for the oxygen saturation must be carefully selected in accordance with accepted clinical standards.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect measurements.
- Misapplications due to wrong sensor types can cause inaccurate or no readings.
- Inaccurate readings may be caused when values are provided with a low signal confidence indicator.
- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc. may lead to inaccurate or no readings.
- Inaccurate readings may be caused by birthmark(s), tattoos, or skin discolorations in sensor path, moisture on the skin, deformed fingers, misaligned sensor emitter and detector, EMC interference from other sensors attached to the patient, and objects blocking the light path.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. sensor on hand of a patient in a bed with arm dangling to the floor, Trendelenburg position).
- Inaccurate SpO_2 readings may be caused by abnormal venous pulsation or venous congestion.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or not provided for the duration of the active radiation period.
- High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor.
- High intensity extreme lights (such as pulsating strobe lights) directed on the sensor, may not allow the Pulse CO-Oximeter to obtain vital sign readings.
- To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material, if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.
- The pulsations from intra-aortic balloon support can affect the pulse rate displayed on the oximeter. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO_2 readings (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenburg position).
- Inaccurate SpO_2 readings may be caused by severe anemia, very low arterial perfusion, or extreme motion artifact.
- Hemoglobinopathies and synthesis disorders such as thalassemias, Hb s, Hb c, sickle cell, etc. may cause inaccurate SpO_2 readings.
- Inaccurate SpO_2 readings may be caused by vasospastic disease such as Raynaud's, and peripheral vascular disease.
- Inaccurate readings may be caused by EMI radiation interference.
- Inaccurate SpO_2 readings may be caused by elevated levels of dyshemoglobin, hypocapnic or hypercapnic conditions and severe vasoconstriction, or hypothermia.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading may read lower than core arterial oxygen saturation.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO_2 readings.
- High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO_2. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) may lead to inaccurate SpO_2 readings.
- Elevated levels of total bilirubin or liver disease may lead to inaccurate SpO_2 readings.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- 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 attempt to reuse on multiple patients, reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal™ technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The sensor will provide up to 168 hours of patient monitoring time or up to 336 hours for sensors with a replaceable tape. After single-patient use, discard sensor.

INSTRUCTIONS

A) Site Selection

- Always choose an application site which is well perfused and will completely cover the sensor's detector window.
- When aligning the emitter and detector, the emitter should not be placed behind the nail bed. If this occurs, it may be necessary to use a lower weight range sensor.
- Site should be cleaned of debris and dry prior to sensor placement.

RD rainbow Lite SET Adt: Adult Sensor
> 30 kg The preferred site is the middle or ring finger of non-dominant hand.

RD rainbow Lite SET Pdt: Pediatric Sensor
10 - 50 kg The preferred site is middle or ring finger of non-dominant hand.

RD rainbow Lite SET Inf: Infant Sensor
3 - 10 kg The preferred site is the great toe. Alternatively, the toe next to the great toe, or the thumb can be used.
10 - 20 kg The preferred site is middle or ring finger of non-dominant hand.

RD rainbow SET Neo: Neonatal/Adult Sensor
< 3 kg The preferred site is the foot. Alternatively, across the palm and back of the hand can be used.
> 40 kg The preferred site is the middle or ring finger of non-dominant hand.

B) Attaching the sensor to the patient

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

Adt Sensor for ADULTS (> 30 kg) and Pdt Sensor for PEDIATRICS (10 - 50 kg)

1. Refer to **Fig. 1a.** Orient the sensor so that the detector can be placed first. Place the tip of the finger on the dashed line with the fleshy part of the finger covering the finger outline and detector window.
2. Refer to **Fig. 1b.** Press the adhesive wings, one at a time, onto the finger. Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
3. Refer to **Fig. 1c.** Fold the sensor over the finger with the emitter window (✳) positioned over the fingernail. Secure the wings down, one at a time, around the finger.
4. Refer to **Fig. 1d.** When properly applied, the emitter and detector should be vertically aligned (the black lines should align). Reposition if necessary.

Inf Sensor for INFANTS (3 - 10 kg)

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

Neo Sensor for NEONATES (< 3 kg)

1. Refer to **Fig. 3a.** Direct the sensor cable toward the ankle (or wrist). Apply the sensor around the lateral aspect of the foot (or hand), aligned with the fourth toe (or finger). Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
2. Refer to **Fig. 3b.** Wrap the adhesive wrap around the lateral aspect of the foot/hand and ensure that the emitter (✳) aligns with the detector. Be careful to maintain proper alignment of the detector and emitter while attaching adhesive wrap to secure sensor.
3. Refer to **Fig. 3c.** Verify correct positioning and reposition if necessary. Continue to wrap the rest of the adhesive wrap around the foot/hand.

Neo Sensor for ADULTS (> 40 kg) Inf Sensor for INFANTS (10 - 20 kg)

1. Refer to **Fig. 4a.** Direct the sensor cable so that it runs along the top of the hand. Position the detector on the fleshy part of the finger.
2. Refer to **Fig. 4b.** Wrap the adhesive wrap around the finger so the emitter is positioned on the back of the nail bed with the edge of the tape at the tip of the finger (not the tip of the nail). Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
3. Refer to **Fig. 4c.** Ensure that the emitter window (✳) aligns on the top of the finger directly opposite the detector. Verify correct positioning and reposition if necessary.

C) Attaching the Sensor to the Patient Cable

1. Refer to **Fig. 5a.** Orient the sensor's connector tab so that the side with the "shiny" contacts is facing up. Orient the patient cable with the color bar and finger grips facing up.
2. Refer to **Fig. 5b.** Insert the sensor tab into the patient cable until there is a tactile or audible click of connection. Gently tug on the connectors to ensure a positive contact. Tape may be used to secure the cable to the patient for ease of movement.

D) Reattachment

- The sensor may be reapplied to the same patient if the emitter and detector windows are clear and the adhesive still adheres to the skin.
- If the adhesive no longer adheres to the skin, use a new sensor.

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

E) Disconnecting the Sensor from the Patient Cable

1. Refer to **Fig. 6.** Pull firmly on the sensor connector to remove it from the patient cable.

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

SPECIFICATIONS

When used with Masimo rainbow SET technology monitors or with licensed Masimo rainbow SET technology modules using RD rainbow SET series patient cables, the RD rainbow Lite SET sensors are intended for the following performance specifications:

RD rainbow Lite SET-1 Sensor:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Body Weight	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 10 kg	10 - 20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Application Site	Finger	Finger	Thumb or Great Toe	Finger or Toe	Hand or Foot	Finger
SpO_2 Accuracy, No Motion, (70 - 100%[1, 5])	2%	2%	2%	2%	3%	2%
SpO_2 Accuracy, Motion[2]	3%	3%	3%	3%	3%	3%
SpO_2 Accuracy, Low Perfusion[3]	2%	2%	2%	2%	3%	2%
Pulse Rate[1] Accuracy, No Motion, (25 - 240 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Pulse Rate Accuracy, Motion[4]	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Pulse Rate Accuracy, Low Perfusion[3]	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

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

[1] The Masimo SET Technology has been validated for no motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 70%-100% SpO_2 against a laboratory co-oximeter.

[2] The Masimo SET Technology has been validated for motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies while performing rubbing and tapping motions, at 2 to 4 Hz at an amplitude of 1 to 2 cm and a non-repetitive motion between 1 to 5 Hz at an amplitude of 2 to 3 cm in induced hypoxia studies in the range of 70%-100% SpO_2 against a laboratory co-oximeter.

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

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

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

COMPATIBILITY

This sensor is intended for use only with devices containing Masimo SET with rainbow technology or pulse oximetry monitors licensed to use RD rainbow Lite SET compatible sensors. Each sensor is designed to operate correctly only on the pulse oximetry systems from the original device manufacturer. Use of this sensor with other devices may result in no or improper performance. For Compatibility Information Reference: www.Masimo.com

WARRANTY

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

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

WARRANTY EXCLUSIONS

This warranty does not extend to any product that has been used in violation of the operating instructions supplied with the product, or has been subject to misuse, neglect, accident or externally created damage. This warranty does not extend to any product that has been connected to any unintended 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 rainbow sensors.

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(blue background)	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	Lot code	CE 0123	Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer	REF	Catalogue number (model number)	EC REP	Authorized representative in the European community
	Date of manufacture YYYY-MM-DD	####	Masimo reference number		Body weight
	Use by YYYY-MM-DD		Storage humidity limitation		Storage temperature range
	Do not re-use/Single patient use only		Do not use if package is damaged		Keep dry
NON STERILE	Non-Sterile		Not made with natural rubber latex		Atmospheric pressure limitation
	Light Emitting Diode (LED) LED emits light when current flows through				

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

Masimo, SET, , Pulse CO-Oximeter, and rainbow are federally registered trademarks of Masimo Corporation.
RD rainbow Lite SET, RD rainbow SET, rainbow SET, and X-Cal are trademarks of Masimo Corporation.

RD rainbow Lite SET™-1

fr

Capteurs SpO2 à usage unique

MODE D'EMPLOI

À usage unique/utilisation sur un seul patient uniquement | Ne contient pas de latex naturel | Non stérile

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

INDICATIONS

Les capteurs à usage unique RD rainbow Lite SET-1 sont indiqués pour la surveillance continue non invasive de la saturation du sang artériel en oxygène fonctionnel (SpO_2) et de la fréquence cardiaque chez les patients adultes, pédiatriques et les nouveau-nés en mouvement et au repos et chez les patients bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans des installations hospitalières, lors du transport ou au domicile.

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs à usage unique RD rainbow Lite SET sont contre-indiqués chez les patients allergiques aux bandes adhésives.

DESCRIPTION

Les capteurs de la série RD rainbow Lite SET-1 sont destinés à être utilisés avec des appareils dotés de la technologie d'oxymétrie SET® ou sous licence pour utiliser des capteurs de la série RD rainbow Lite SET. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'un appareil spécifique et de modèles de capteur, consulter le fabricant d'appareils. Chaque fabricant d'appareils doit déterminer si ses appareils sont compatibles avec chaque modèle de capteur.

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

REMARQUE : Bien que ce capteur soit capable de lire tous les paramètres, il est limité par les paramètres pouvant être affichés par le dispositif.

AVERTISSEMENTS

- Des tests diagnostiques en laboratoire à l'aide de prélèvements sanguins doivent être effectués avant de prendre une décision clinique pour comprendre parfaitement l'état du patient.
- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Le capteur ne doit pas présenter de défauts visibles ni de traces de décoloration. Si le capteur est décoloré ou endommagé, arrêter immédiatement de l'utiliser. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Ne pas utiliser pas le capteur lors d'un examen d'imagerie IRM ni dans un environnement IRM.
- Le site doit être contrôlé fréquemment afin d'assurer une bonne adhérence, de ne pas gêner la circulation, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- Procéder avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Inspecter le site toutes les heures sur les patients ayant une mauvaise perfusion et déplacer le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
- Les capteurs trop serrés dès l'application ou à la suite d'un œdème sont à l'origine d'erreurs de lecture et peuvent provoquer une nécrose de pression.
- La circulation distale par rapport au capteur doit être vérifiée régulièrement.
- En cas de mauvaise circulation, le site du capteur doit être vérifié fréquemment afin d'identifier tout signe d'ischémie tissulaire, pouvant entraîner une nécrose due à la pression.
- Ne pas utiliser de bande pour fixer le capteur sur le site ; cela peut bloquer le flux sanguin et provoquer des erreurs de mesure. L'utilisation d'une bande supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
- Les fortes concentrations en oxygène peuvent entraîner une rétinopathie du nouveau-né. Par conséquent, le seuil d'alerte supérieur de la saturation en oxygène doit respecter scrupuleusement les normes cliniques en vigueur.
- Une mauvaise application du capteur ou son détachement partiel peut entraîner des mesures incorrectes.
- Les mauvaises utilisations dues à des types de capteur incorrects peuvent entraîner des mesures imprécises ou l'absence totale de mesure.
- Des mesures inexactes peuvent être causées lorsque les valeurs sont fournies avec un indicateur de confiance de signal faible.
- Des marqueurs intravasculaires, notamment du vert d'indocyanine ou du bleu de méthylène, ou des colorants et textures externes (tels que du vernis à ongles, des ongles en acrylique, du glitter, etc.) sont susceptibles d'entraîner des erreurs ou l'absence de mesure.
- Des mesures inexactes peuvent être causées par des marques de naissance, des tatouages ou une décoloration cutanée dans la trajectoire du capteur, de l'humidité sur la peau, une déformation des doigts, un mauvais alignement entre l'émetteur et le détecteur, une interférence CEM provenant d'autres capteurs rattachés au patient et des objets bloquant le trajet de la lumière.
- Éviter de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de pression non invasive.
- Disposer le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Veiller à assurer un débit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être placé sous le niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient alité dont le bras pend au sol, position de Trendelenburg).
- Des mesures inexactes de la SpO_2 peuvent être causées par une pulsation ou une congestion veineuse anormale.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, il faut maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou absente pendant la durée de l'irradiation active.
- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, les éclairages fluorescents, les lampes de chauffage à infrarouge ou une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.
- Ne pas diriger de lampes de très haute intensité (les lumières stroboscopiques par exemple) sur le capteur ; le CO-oxymètre de pouls serait incapable d'obtenir les mesures des signes vitaux.
- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifier que le capteur est correctement appliqué et recouvrir le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. Le non-respect de ces précautions dans des conditions de lumière ambiante intense risque de fausser les mesures.
- Des mesures de la SpMet peuvent être causées par une très forte concentration en hémoglobine, une perfusion artérielle faible ou des artéfacts de mouvement.
- Les pulsations d'un ballon de support intra-aortique peuvent affecter la fréquence du pouls affichée sur l'oxymètre. Comparer la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- Les pulsations veineuses peuvent générer de fausses mesures de SpO_2 faible (par exemple, régurgitation tricuspidienne, position de Trendelenburg).
- Une perfusion artérielle très faible ou un très fort artéfact de mouvement est susceptible d'entraîner des mesures inexactes de la SpO_2.
- Des hémoglobinoses et des troubles de la synthèse, comme des thalassémies, Hb S, Hb C, drépanocytose sont susceptibles d'entraîner des mesures inexactes de la SpO_2.
- Une affection vasospasmique comme le syndrome de Raynaud est susceptible d'entraîner des mesures inexactes de la SpO_2.
- Des perturbations électromagnétiques peuvent provoquer des mesures inexactes.
- Des taux élevés de dyshémoglobines, des conditions hypocapniques ou hypercapniques et une vasoconstriction sévère ou une hypothermie sont susceptibles d'entraîner des mesures inexactes de la SpO_2.
- Si le site surveillé est très faiblement perfusé, la mesure peut être inférieure à la saturation de base du sang artériel en oxygène.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent fausser les mesures de la SpO_2.
- Des taux élevés de HbCO ou de HbMet peuvent apparaître avec une SpO_2 apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de HbCO et de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent fausser les mesures de la SpO_2.
- Des taux élevés de bilirubine totale ou une maladie hépatique peuvent fausser les mesures de la SpO_2.
- Ne jamais modifier le capteur de quelque manière que ce soit. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Ne pas tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide pour ne pas risquer de l'endommager.
- Ne pas tenter de stériliser par irradiation, vapeur, autoclave ou oxyde d'éthylène, car cela risque d'endommager le capteur.
- Ne pas essayer de réutiliser sur plusieurs patients, de retraiter, de reconditionner ou de recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, car ces procédés peuvent endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- **Mise en garde :** remplacer le capteur lorsqu'un message indiquant de remplacer le capteur s'affiche, ou lorsqu'un message SIQ faible reste affiché après avoir terminé les étapes de dépannage de SIQ faible identifiées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance.
- **Remarque :** le capteur est doté de la technologie X-Cal™ pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur assurera 168 heures de surveillance patient, ou jusqu'à 336 heures s'il s'agit d'un capteur avec bande de rechange. Après utilisation sur un seul patient, jeter le capteur.

INSTRUCTIONS

A) Choix du site

- Veiller à choisir un site d'application bien perfusé et qui recouvre totalement la fenêtre du détecteur du capteur.
- Lors de l'alignement de l'émetteur et du détecteur, l'émetteur ne doit pas être placé derrière le lit de l'ongle. Si cela se produit, il peut être nécessaire d'utiliser un capteur pour une plage de poids inférieure.
- Avant de placer le capteur, vérifier que le site est propre et sec.

RD rainbow Lite SET Adt : Capteur adulte
> 30 kg Choisir de préférence le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

RD rainbow Lite SET Pdt : Capteur enfant
10 à 50 kg Choisir de préférence le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

RD rainbow Lite SET Inf : Capteur nourrisson
3 à 10 kg Choisir de préférence le gros orteil. Il est également possible d'utiliser l'orteil situé à côté du gros orteil ou le pouce.
10 à 20 kg Choisir de préférence le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

RD rainbow SET Neo : Capteur adulte/nouveau-né
< 3 kg Choisir de préférence le pied. Sinon, placer le capteur en travers de la paume et du dos de la main.
> 40 kg Choisir de préférence le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

B) Fixation du capteur au patient

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

Capteur Adt pour ADULTES (> 30 kg) et capteur Pdt pour ENFANTS (10 à 50 kg)

1. Voir la **figure 1a.** Orienter le capteur de façon à ce que le détecteur puisse être placé en premier. Placer le bout du doigt sur le trait en pointillés, la partie charnue du doigt recouvrant la fenêtre du détecteur.
2. Voir la **figure 1b.** Presser les ailes adhésives, une par une, sur le doigt. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
3. Voir la **figure 1c.** (✳) Replier le capteur sur le doigt, la fenêtre de l'émetteur positionnée sur l'ongle. Attacher les ailes, une par une, autour du doigt.
4. Voir la **figure 1d.** Si l'assemblage est correct, l'émetteur et le détecteur sont alignés verticalement (les traits noirs doivent être alignés). Repositionner, si nécessaire.

Capteur Inf pour NOURRISSONS (3 à 10 kg)

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

Capteur Neo pour NOUVEAU-NÉS (< 3 kg)

1. Voir la **figure 3a.** Diriger le câble du capteur vers la cheville (ou le poignet). Appliquer le détecteur autour de l'aspect latéral du pied (ou de la main) en l'alignant avec le quatrième orteil (ou doigt). La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
2. Voir la **figure 3b.** Envelopper la bande adhésive autour de l'aspect latéral du pied ou de la main, et vérifier que la fenêtre de l'émetteur (✳) est alignée avec le détecteur. Veiller à maintenir l'alignement du détecteur et de l'émetteur lors de la pose de la bande adhésive pour fixer le capteur.
3. Voir la **figure 3c.** Vérifier que le capteur est correctement positionné et le remettre en place si nécessaire. Continuer à enrouler le reste de la bande adhésive autour du pied ou de la main.

Capteur Neo pour ADULTES (> 40 kg) Capteur Inf pour NOURRISSONS (10 à 20 kg)

1. Voir la **figure 4a.** Diriger le câble du capteur de façon à ce qu'il repose sur le dos de la main. Placer le détecteur sur la partie charnue du doigt.
2. Voir la **figure 4b.** Enrouler le capteur adhésif autour du doigt de sorte que l'émetteur soit positionné sur le lit de l'ongle, le bord de la bande au niveau du bout du doigt (et non de l'ongle). La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
3. Voir la **figure 4c.** Vérifier que la fenêtre de l'émetteur (✳) est alignée sur le dessus du doigt à l'opposé du détecteur. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le remettre en place si nécessaire.

C) Fixation du capteur au câble patient

1. Voir la **figure 5a.** Orienter la languette du connecteur du capteur pour que le côté avec les contacts « brillants » soit dirigé vers le haut. Orienter le câble patient avec la barre de couleur et les points d'appui vers le haut.
2. Voir la **figure 5b.** Insérer la languette du capteur dans le connecteur du câble patient jusqu'à entendre un déclic. Tirer doucement sur les connecteurs pour assurer un contact positif. Une bande peut être utilisée pour fixer le câble au patient afin de faciliter ses mouvements.

D) RÉUTILISATION

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

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

E) Déconnexion du capteur du câble patient

1. Voir la **figure 6.** Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

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

SPÉCIFICATIONS

Lorsqu'utilisés avec des moniteurs dotés de la Masimo rainbow SET technology ou des modules dotés de la Masimo rainbow SET technology sous licence avec des câbles patient de la série RD rainbow SET, les capteurs RD rainbow Lite SET sont destinés pour les spécifications de performance suivantes :

Capteur RD rainbow Lite SET-1 :	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Poids du patient	> 30 kg	10 à 50 kg	3 à 10 kg	10 à 20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Site d'application	Doigt	Doigt	Pouce ou gros orteil	Doigt ou orteil	Main ou pied	Doigt
Précision de la SpO_2, au repos (70 à 100 %[1, 5])	2 %	2 %	2 %	2 %	3%	2%
Précision de la SpO_2, en mouvement[2]	3 %	3 %	3 %	3 %	3%	3%
Précision de la SpO_2 en cas de perfusion faible[3]	2 %	2 %	2 %	2 %	3%	2%
Précision de la fréquence du pouls[1], sans mouvement (25 à 240 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en mouvement[4]	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en cas de perfusion faible[3]	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

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

[1] La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision au repos au cours d'études sur le sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage SpO_2 de 70 à 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.

[2] La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision en mouvement au cours d'études sur du sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite lorsque les sujets exécutent des mouvements de frottement et de tapotement entre 2 et 4 Hz avec une amplitude de 1 à 2 cm, et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz avec une amplitude de 2 à 3 cm, dans une plage SpO_2 de 70 à 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.

[3] La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision dans des conditions de faible irrigation lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations variant de 70 à 100 %.

[4] La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision de la fréquence de pouls pour la plage de 25 à 240 bpm lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations variant de 70 à 100 %.

[5] La précision de la mesure de la saturation réalisée par les capteurs néonataux et prématurés a été validée sur des volontaires adultes et 1 % a été ajouté au décompte pour les propriétés de l'hémoglobine fœtale.

COMPATIBILITÉ

Ce capteur ne peut fonctionner qu'avec des appareils contenant la technologie d'oxymétrie Masimo SET équipée de la technologie rainbow ou des oxymètres de pouls sous licence prévus pour utiliser les capteurs compatibles RD rainbow Lite SET. Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur les systèmes d'oxymétrie de pouls du fabricant d'origine. L'utilisation de ce capteur avec des appareils tiers risque de fausser les mesures, voire d'empêcher d'effectuer les mesures. Pour des références sur les informations de compatibilité : www.Masimo.com

GARANTIE

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

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

EXCLUSIONS DE GARANTIE

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

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

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, jeter le capteur.

L'achat ou la possession de ce capteur ne confère aucune licence expresse ou tacite pour utiliser le capteur avec tout dispositif n'étant pas spécifiquement autorisé à utiliser les capteurs rainbow.

MISE EN GARDE : LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS RESTREINT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN.

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

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
(fond bleu)	Suivre les instructions d'utilisation		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)	Rx ONLY	En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne doit être vendu que par un médecin ou sur ordonnance
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot	CE 0123	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	####	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Limite d'humidité de stockage		Plage de température de stockage
	Ne pas réutiliser/ Produit à usage unique/utilisation sur un seul patient		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Maintenir au sec
NON STERILE	Non stérile		Ne contient pas de latex naturel		Pression atmosphérique (limite)
	Diode électroluminescente (LED) Une LED émet de la lumière lorsque du courant la traverse				

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

Masimo, SET, , Pulse CO-Oximeter, et rainbow sont des marques déposées de Masimo Corporation au niveau fédéral (États-Unis).
RD rainbow Lite SET, RD rainbow SET, rainbow SET, et X-Cal sont des marques de commerce de Masimo Corporation.

RD rainbow Lite SET™-1

de

SpO2 Einwegsensoren

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

RD rainbow Lite SET-1-Einwegsensoren sind für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) sowie der Pulsfrequenz bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen bei Bewegung oder ohne Bewegung sowie für Patienten mit guter oder schwacher Durchblutung in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen sowie in mobilen Umgebungen oder zu Hause bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

RD rainbow Lite SET-Einwegsensoren sind bei Patienten kontraindiziert, die allergisch auf Klebestreifen reagieren.

BESCHREIBUNG

Die Sensoren der RD rainbow Lite SET-1-Serie sind zur Verwendung mit Geräten bestimmt, die SET®-Oximetrie enthalten oder zur Verwendung von Sensoren der RD rainbow Lite SET-Serie lizenziert sind. Informationen zur Kompatibilität bestimmter Geräte und Sensormodelle erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Geräts. Jeder Gerätehersteller ist dafür verantwortlich, anzugeben, mit welchen Sensormodellen die von ihm hergestellten Geräte kompatibel sind.

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

HINWEIS: Obwohl dieser Sensor alle Parameter erfassen kann, ist er auf die Parameter des Geräts beschränkt.

WARNHINWEISE

- Vor dem Treffen klinischer Entscheidungen sollten labordiagnostische Untersuchungen unter Verwendung von Blutproben durchgeführt werden, um den gesundheitlichen Zustand des Patienten vollständig beurteilen zu können.
- Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Sensors, da es andererseits zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Der Sensor sollte keine sichtbaren Mängel, Verfärbungen oder Schäden aufweisen. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn der Sensor verfärbt oder beschädigt ist. Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen der elektrische Schaltkreis zu sehen ist, dürfen nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld.
- Die Messstelle muss häufig oder in Übereinstimmung mit dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Adhäsion, Zirkulation, Hautintegrität und optische Ausrichtung gewährleistet sind.
- Bei Patienten mit schlechter Perfusion ist äußerste Vorsicht geboten. Wenn die Applikationsstelle nicht häufig genug gewechselt wird, kann es zu Hauterosionen und Drucknekrosen kommen. Bei schwacher Durchblutung muss die Messstelle mindestens einmal (1) die Stunde begutachtet und der Sensor gewechselt werden, wenn Anzeichen von Gewebeischämie zu beobachten sind.
- Sensoren, die zu fest angebracht sind oder aufgrund eines Ödems zu eng werden, können zu ungenauen Messungen führen und Drucknekrosen verursachen.
- Die Zirkulation an der Sensorposition muss regelmäßig überprüft werden.
- Bei geringer Durchblutung muss die Applikationsstelle häufig auf Anzeichen von Gewebeischämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- Der Sensor darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst die Durchblutung eingeschränkt und falsche Werte ermittelt werden. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- Durch starke Sauerstoffanreicherung kann ein frühgeborenes Kind retinopathieanfällig werden. Der obere Alarmgrenzwert für Sauerstoffsättigung muss daher in Übereinstimmung mit zulässigen klinischen Normen sehr bedacht gewählt werden.
- Falsch angelegte oder (teilweise) verrutschte Sensoren können falsche Messwerte zur Folge haben.
- Fehlerhafte Applikationen bedingt durch falsche Sensortypen können zu ungenauen oder überhaupt keinen Messwerten führen.
- Ungenaue Messwerte können sich auf Werte mit einer niedrigen Anzeige der Signalgüte zurückführen lassen.
- Intravaskuläre Farbstoffe wie Indozyaningrün oder Methylenblau oder extern angewandte Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, falsche Fingernägel, Glitzerauftrag usw. können zu ungenauen oder gar keinen Messwerten führen.
- Ungenaue Messwerte können durch Muttermale, Tätowierungen oder Hautverfärbungen im Sensorpfad, Feuchtigkeit der Haut, falsch ausgerichtete Emitter und Detektoren, EMV-Störungen von anderen am Patienten angelegten Sensoren und den Lichtweg blockierende Gegenstände verursacht werden.
- Der Sensor darf nicht an Extremitäten mit einem arteriellen Katheter oder einer Blutdruckmanschette angelegt werden.
- Das Kabel und das Patientenkabel müssen sorgfältig so verlegt werden, dass ein Verheddern oder Strangulieren des Patienten nur schwer möglich ist.
- Venöse Kongestion kann zu niedrige Werte für die arterielle Sauerstoffsättigung zur Folge haben. Stellen Sie daher einen angemessenen venösen Blutfluss von der Applikationsstelle sicher. Der Sensor sollte sich nicht unter Herzhöhe befinden (z. B. wenn die Hand mit dem Sensor bei einem liegenden Patienten über den Bettrand hängt, Trendelenburg-Lagerung).
- Ungenaue SpO_2-Messwerte können durch abnorme venöse Pulsation oder venöse Stauung verursacht werden.
- Wenn während einer Ganzkörperbestrahlung ein Pulsoximeter verwendet wird, darf sich der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld befinden. Falls der Sensor mit bestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.
- Starkes Umgebungslicht, zum Beispiel durch chirurgische Lampen (besonders solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarotwärmelampen oder direktes Sonnenlicht, kann die Leistung eines Sensors beeinträchtigen.
- Bei intensiver, heller Lichteinstrahlung (z. B. pulsierenden Stroboskopen) auf den Sensor kann das Pulse CO-Oximeter keine korrekten Werte ermitteln.
- Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Messstelle bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab, um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Umgebungslichts nicht getroffen, können falsche Messwerte ermittelt werden.
- Intraaortale Ballongegenpulsation kann sich additiv auf die durch den Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz auswirken. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.
- Venöse Pulsationen können falsch niedrige SpO_2-Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz, Trendelenburg-Lagerung).
- Ungenaue SpO_2-Messwerte können durch schwere Anämie, sehr geringe arterielle Durchblutung oder extreme Bewegungsartefakte entstehen.
- Hämoglobinopathien und Synthesestörungen wie z. B. Thalassämien, Hb s, Hb c, Sichelzelle usw. können zu ungenauen SpO_2-Messwerten führen.
- Ungenaue SpO_2-Messwerte können durch vasospastische Erkrankung wie z. B. Raynaud-Krankheit und periphere Gefäßerkrankung entstehen.
- Ungenaue Messwerte können durch elektromagnetische Störstrahlung verursacht werden.
- Ungenaue SpO_2-Messwerte können sich auf erhöhte Dyshämoglobinwerte, hypo- und hyperkapnische Zustände und schwere Vasokonstriktion oder Hypothermie zurückführen lassen.
- Bei sehr schwacher Durchblutung an der überwachten Hautstelle können die Messwerte niedriger sein als die arterielle Kern-Sauerstoffsättigung.
- Ein erhöhter Carboxyhämoglobin-Spiegel (COHb) kann ungenaue SpO_2-Messwerte verursachen.
- Eine hohe Konzentration von COHb oder MetHb kann mit einem anscheinend normalen SpO_2-Wert auftreten. Wenn der Verdacht auf eine erhöhte COHb- oder MetHb-Konzentration besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Oximetrie).
- Erhöhte Methämoglobin-Konzentrationen (MetHb) können zu ungenauen SpO_2-Messwerten führen.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte oder Lebererkrankung können zu ungenauen SpO_2-Messwerten führen.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden, da dadurch Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden könnten.
- Der Sensor darf nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten gelangen, um Schäden zu vermeiden.
- Versuchen Sie nicht, Komponenten mit Bestrahlung, Dampf, im Autoklaven oder mit Ethylenoxid zu sterilisieren, da der Sensor dadurch beschädigt wird.
- Masimo Sensoren und Patientenkabel dürfen nicht bei verschiedenen Patienten verwendet, zerlegt und in Einzelteilen wiederverwendet, wiederaufbereitet oder wiederverwertet werden, da dies zu Beschädigungen der elektrischen Komponenten und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn in einer Meldung dazu aufgefordert wird oder wenn fortlaufend in einer Meldung auf geringe SIQ hingewiesen wird, nachdem die in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts ausgewiesenen Fehlerbeseitigungsschritte bei geringer SIQ durchgeführt wurden.
- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal™-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Der Sensor bietet bis zu 168 Stunden an Patientenüberwachungszeit oder bei Sensoren mit auswechselbaren Klebestreifen bis zu 336 Stunden. Entsorgen Sie den Sensor nach einmaligem Gebrauch.

GEBRAUCHSANWEISUNG

A) Auswahl der Applikationsstelle

- Wählen Sie stets eine Applikationsstelle aus, die gut durchblutet ist und das Detektorfenster des Sensors vollkommen bedeckt.
- Bei der Ausrichtung von Emitter und Detektor darf sich der Emitter nicht hinter dem Nagelbett befinden. In diesem Fall muss eventuell ein Sensor für einen niedrigeren Gewichtsbereich verwendet werden.
- Die Hautstelle sollte vor der Sensorapplikation sauber und trocken sein.

RD rainbow Lite SET Adt: Sensor für Erwachsene
> 30 kg Der Mittel- oder Ringfinger der nicht dominanten Hand wird bevorzugt.

RD rainbow Lite SET Pdt: Sensor für Kinder
10–50 kg Der Mittel- oder Ringfinger der nicht dominanten Hand wird bevorzugt.

RD rainbow Lite SET Inf: Sensor für Säuglinge
3–10 kg Der Sensor wird bevorzugt am großen Zeh angebracht. Alternativ kann auch der Zeh neben dem großen Zeh oder der Daumen verwendet werden.
10–20 kg Der Mittel- oder Ringfinger der nicht dominanten Hand wird bevorzugt.

RD rainbow SET Neo: Sensor für Neugeborene/Erwachsene
< 3 kg Die bevorzugte Applikationsstelle ist der Fuß. Der Sensor kann auch quer über der Handfläche oder auf dem Handrücken angelegt werden.
> 40 kg Der Mittel- oder Ringfinger der nicht dominanten Hand wird bevorzugt.

B) Anlegen des Sensors am Patienten

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

Adt-Sensor für ERWACHSENE (> 30 kg) und Pdt-Sensor für KINDER (10–50 kg)

1. Siehe **Abb. 1a.** Richten Sie den Sensor so aus, dass der Detektor zuerst angebracht werden kann. Platzieren Sie die Fingerspitze so auf der gestrichelten Linie, dass der Fingerumriss und das Detektorfenster durch den fleischigen Teil des Fingers abgedeckt wird.
2. Siehe **Abb. 1b.** Drücken Sie die selbstklebenden Flügel nacheinander auf den Finger. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
3. Siehe **Abb. 1c.** Klappen Sie den Sensor so über den Finger, dass das Emitterfenster (✳) über dem Fingernagel positioniert ist. Sichern Sie die Flügel einen nach dem anderen um den Finger.
4. Siehe **Abb. 1d.** Bei richtiger Anbringung sind Emitter und Detektor vertikal ausgerichtet (die schwarzen Linien sollten übereinstimmen). Positionieren Sie sie bei Bedarf neu.

Inf-Sensor für SÄUGLINGE (3–10 kg)

1. Siehe **Abb. 2a.** Verlegen Sie das Sensorkabel so an, dass es über den Fußrücken verläuft. Legen Sie den Detektor an der fleischigen Stelle des großen Zehs an. Alternativ kann auch der Zeh neben dem großen Zeh oder der Daumen verwendet werden (nicht abgebildet).
2. Siehe **Abb. 2b.** Legen Sie die Klebemanschette so um den Zeh/Daumen, dass der Emitter auf dem Rücken des Nagelbettes (und nicht auf der Nagelspitze) liegt. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
3. Siehe **Abb. 2c.** Achten Sie darauf, dass das Emitter-Fenster (✳) so oben auf dem Zeh/Daumen ausgerichtet ist, dass es dem Detektor direkt gegenüber liegt. Überprüfen Sie den Sensor auf korrekte Positionierung und legen Sie ihn ggf. neu an.

Neo-Sensor für NEUGEBORENE (< 3 kg)

1. Siehe **Abb. 3a.** Führen Sie das Sensorkabel zum Fußgelenk (oder Handgelenk). Legen Sie den Sensor so um die laterale Seite des Fußes (oder der Hand) an, dass er an der vierten Zehe (oder am vierten Finger) ausgerichtet ist. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
2. Siehe **Abb. 3b.** Wickeln Sie die Klebemanschette um den Außenseite des Fußes bzw. der Hand, um sicherzustellen, dass der Emitter (✳) dem Detektor gegenüber liegt. Achten Sie beim Befestigen der Klebemanschette zum Sichern des Sensors darauf, dass Detektor und Emitter einander weiterhin direkt gegenüber liegen.
3. Siehe **Abb. 3c.** Überprüfen Sie den Sensor auf korrekte Positionierung und legen Sie ihn ggf. neu an. Wickeln Sie den Rest der Klebemanschette um den Fuß bzw. die Hand.

Neo-Sensor für ERWACHSENE (> 40 kg) Inf-Sensor für SÄUGLINGE (10–20 kg)

1. Siehe **Abb. 4a.** Schließen Sie das Sensorkabel so an, dass es über den Handrücken verläuft. Legen Sie den Detektor am fleischigen Teil des Fingers an.
2. Siehe **Abb. 4b.** Wickeln Sie die Klebemanschette so um den Finger, dass der Emitter auf dem Rücken Nadelbettes positioniert ist und sich die Kante des Bandes an der Fingerspitze (nicht der Nadelspitze) befindet. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
3. Siehe **Abb. 4c.** Achten Sie darauf, dass das Emitter-Fenster (✳) so oben auf dem Finger ausgerichtet ist, dass es dem Detektor direkt gegenüber liegt. Überprüfen Sie den Sensor auf korrekte Positionierung und legen Sie ihn ggf. neu an.

C) Anschließen des Sensors am Patientenkabel

1. Siehe **Abb. 5a.** Richten Sie den Anschlussstreifen des Sensors so aus, dass die Seite mit den „glänzenden" Kontakten nach oben zeigt. Richten Sie das Patientenkabel so aus, dass die Farbleiste und die Fingerprofile nach oben zeigen.
2. Siehe **Abb. 5b.** Stecken Sie den Sensor-Flachstecker in das Patientenkabel ein, bis er fühlbar und hörbar einrastet. Ziehen Sie leicht am Stecker und am Kabel, um sicherzustellen, dass sie sicher angeschlossen sind. Das Kabel kann mit einem Klebestreifen am Patienten fixiert werden, um Bewegungen zu erleichtern.

D) Erneutes Anschließen des Sensors

- Der Sensor kann erneut an demselben Patienten befestigt werden, solange Emitter- und Detektorfenster noch sauber sind und der Sensor noch ausreichend klebt.
- Wenn der Klebstoff nicht mehr an der Haut haftet, verwenden Sie einen neuen Sensor.

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

E) Trennen des Sensors vom Patientenkabel

1. Siehe **Abb. 6.** Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel abzuziehen.

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

TECHNISCHE DATEN

Wenn die RD rainbow Lite SET-Sensoren zusammen mit Monitoren oder Modulen verwendet werden, die mit der rainbow SET-Technologie von Masimo ausgestattet sind und Patientenkabel der RD rainbow SET-Serie nutzen, gelten für sie die folgenden Leistungsspezifikationen:

RD rainbow Lite SET-1-Sensor:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Körpergewicht	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 10 kg	10 - 20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Applikationsstelle	Finger	Finger	Daumen oder große Zehe	Finger oder Zehe	Hand oder Fuß	Finger
SpO_2-Genauigkeit, keine Bewegung (70 - 100 %[1, 5])	2%	2%	2%	2%	3%	2%
SpO_2-Genauigkeit, Bewegung[2]	3%	3%	3%	3%	3%	3%
SpO_2-Genauigkeit, geringe Durchblutung[3]	2%	2%	2%	2%	3%	2%
Pulsfrequenz[1] Genauigkeit, keine Bewegung (25 - 240 Schläge/min)	3 Schläge/ min	3 Schläge/ min	3 Schläge/ min	3 Schläge/ min	3 Schläge/ min	3 Schläge/ min
Genauigkeit der Pulsfrequenz, Bewegung[4]	5 Schläge/ min	5 Schläge/ min	5 Schläge/ min	5 Schläge/ min	5 Schläge/ min	5 Schläge/ min
Genauigkeit der Pulsfrequenz, schwache Durchblutung[3]	3 Schläge/ min	3 Schläge/ min	3 Schläge/ min	3 Schläge/ min	3 Schläge/ min	3 Schläge/ min

HINWEIS: Die ARMS-Genauigkeit berechnet sich aus den statistisch verteilten Messwerten. In einer kontrollierten Studie fielen ca. 68 % der Messwerte im Vergleich zum Referenzgerät innerhalb +/– des Effektivwertes (ARMS).

[1] Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen ohne Bewegung wurde für die Masimo SET-Technologie in Studien mit induzierter Hypoxie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 70–100 % SpO_2 mit einem Labor-CO-Oximeter validiert.

[2] Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen mit Bewegung wurde für die Masimo SET-Technologie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung in Studien mit induzierter Hypoxie (wobei Reib- und Klopfbewegungen bei 2 bis 4 Hz mit einer Amplitude von 1 bis 2 cm bzw. eine nicht wiederholte Bewegung zwischen 1 bis 5 Hz mit einer Amplitude von 2 bis 3 cm erfolgten) im Bereich von 70 - 100 % SpO_2 mit einem Labor-CO-Oximeter validiert.

[3] Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie bei schwacher Durchblutung wurde durch Prüfstanduntersuchungen mit einem Biotek Index 2-Simulator und dem Masimo Simulator bei Signalstärken von über 0,02 % und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5 % bei Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % validiert.

[4] Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie wurde für eine Pulsfrequenz-Genauigkeit im Bereich von 25 - 240 Schlägen/min durch Prüfstanduntersuchungen mit einem Biotek Index 2-Simulator und dem Masimo Simulator bei Signalstärken von über 0,02 % und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5 % für Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % validiert.

[5] Die Sättigungsgenauigkeit der Sensoren für Neugeborene und Frühgeborene wurde an erwachsenen Freiwilligen validiert. Der Wert wurde um 1 % erhöht, um den Eigenschaften des fetalen Hämoglobins Rechnung zu tragen.

KOMPATIBILITÄT

Dieser Sensor ist nur für den Einsatz mit Geräten vorgesehen, die Masimo SET mit rainbow-Technologie enthalten, oder mit Pulsoximetrie-Monitoren, die für die Verwendung von RD rainbow Lite SET-kompatiblen Sensoren lizenziert sind. Der ordnungsgemäße Betrieb ist nur mit Pulsoximetriesystemen vom Original-Gerätehersteller gewährleistet. Die Verwendung dieses Sensors mit anderen Geräten kann zu Funktionsstörungen führen. Referenzen zu den Kompatibilitätsinformationen: www.Masimo.com

GEWÄHRLEISTUNG

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

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

GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLÜSSE

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 Garantie gilt nicht für Sensoren oder Patientenkabel, die wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt wurden.

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

KEINE IMPLIZITE LIZENZ

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

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

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(blauer Hintergrund)	Bedienungsanleitung beachten		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).	Rx ONLY	Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode	CE 0123	Kennzeichnung der Konformität mit der EU-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
	Hersteller	REF	Katalognummer (Modellnummer)	EC REP	In der EU autorisierter Vertreter
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT	####	Masimo Referenznummer		Körpergewicht
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Lagertemperaturbereich
	Nicht wiederverwenden/Nur zur Verwendung für einen Patienten		Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		Vor Feuchtigkeit schützen
NON STERILE	Nicht steril		Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
	Leuchtdiode (LED) LED leuchtet, wenn durch sie Strom fließt				

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

Masimo, SET, , Pulse CO-Oximeter und rainbow sind auf der Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.
RD rainbow Lite SET, RD rainbow SET, rainbow SET, und X-Cal sind Marken der Masimo Corporation.

RD rainbow Lite SET™-1

it

Sensori monouso SpO2

ISTRUZIONI PER L'USO

Esclusivamente monopaziente | Non contiene lattice di gomma naturale | Non-sterile

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

INDICAZIONI

I sensori monouso RD rainbow Lite SET-1 sono indicati per il monitoraggio non invasivo continuo della saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) e della frequenza cardiaca e per l'uso su pazienti adulti, pediatrici, neonatali e lattanti, sia in condizioni di movimento sia in assenza di movimento e per pazienti con livello di perfusione buono o scarso negli ospedali, in strutture sanitarie di tipo diverso, in situazioni di mobilità e a domicilio.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dei sensori monouso RD rainbow Lite SET è controindicato nei pazienti con reazioni allergiche al nastro adesivo.

DESCRIZIONE

I sensori RD rainbow Lite SET-1 sono progettati per essere usati con dispositivi dotati di sistemi di ossimetria SET® o con dispositivi che abbiano ottenuto la licenza d'uso per i sensori RD rainbow Lite SET. Per informazioni sulla compatibilità di particolari modelli di dispositivi e sensori, consultare i singoli produttori dei dispositivi. È responsabilità del produttore del dispositivo determinare la compatibilità tra i dispositivi prodotti e ogni modello di sensore.

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

NOTA: nonostante questo sensore sia in grado di leggere tutti i parametri, il suo uso è limitato ai parametri sul dispositivo.

AVVERTENZE

- Prima di adottare decisioni cliniche occorre eseguire test diagnostici di laboratorio utilizzando campioni di sangue per comprendere a fondo le condizioni del paziente.
- Tutti i sensori e tutti cavi sono stati studiati per l'uso con modelli di monitor specifici. Verificare la compatibilità di monitor, cavi e sensori prima dell'uso per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Il sensore non deve presentare difetti evidenti, parti scolorite o danneggiate. Se il sensore appare scolorito o danneggiato, interromperne l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o un sensore con circuiti elettrici scoperti.
- Non utilizzare il sensore durante l'esecuzione della risonanza magnetica (MRI) o in ambienti per risonanza magnetica.
- Il sito deve essere controllato a intervalli frequenti o per protocollo clinico per garantire un'adeguata adesione, circolazione, integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- Prestare attenzione nei pazienti con scarsa perfusione; se il sensore non viene spostato di frequente, è possibile causare lesioni cutanee e necrosi da pressione. Esaminare il sito ogni (1) ora in caso di pazienti con scarsa perfusione e spostare il sensore se si manifestano sintomi di ischemia tissutale.
- I sensori applicati troppo stretti o che diventano stretti a seguito di edema danno adito a letture imprecise e possono provocare necrosi da pressione.
- La circolazione distale al sito del sensore deve essere controllata regolarmente.
- Nei casi di scarsa perfusione, il sito del sensore deve essere ispezionato frequentemente per verificare la presenza di ischemia dei tessuti, che può determinare necrosi da pressione.
- Non fissare il sensore al sito con il nastro, poiché potrebbe limitare il flusso ematico e portare a letture non accurate. L'uso di nastro supplementare può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione oppure danneggiare il sensore.
- L'alta concentrazione di ossigeno può predisporre un neonato prematuro a retinopatia. Il limite d'allarme superiore relativo alla saturazione di ossigeno deve essere selezionato attentamente alla luce degli standard clinici accettati.
- I sensori applicati erroneamente o parzialmente staccati possono causare misurazioni errate.
- Applicazioni errate dovute al tipo errato di sensore possono causare letture inaccurate o assenti.
- Letture non accurate possono inoltre verificarsi quando i valori vengono forniti con un indicatore di bassa affidabilità del segnale.
- Coloranti intravascolari come verde indocianina o blu metilene nonché coloranti o elementi applicati esternamente, come ad esempio smalto per unghie, unghie acriliche, brillantini e così via, possono causare letture non accurate o assenza di lettura.
- Letture non accurate possono inoltre essere causate da voglie, tatuaggi o decolorazione della cute nel percorso del sensore, umidità della cute, dita deformate, disallineamento fra emettitore e rilevatore del sensore, interferenza EMC da altri sensori applicati al paziente e oggetti che blocchino il percorso della luce.
- Evitare di posizionare il sensore sull'estremità in cui è stato applicato un catetere arterioso o un bracciale per misurare la pressione sanguigna.
- Posizionare attentamente il cavo e il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato.
- La congestione venosa può causare una lettura errata in difetto dell'effettiva saturazione arteriosa dell'ossigeno. Per questo motivo, verificare il corretto flusso venoso dal sito di monitoraggio. Il sensore non deve trovarsi al di sotto del livello del cuore (ad esempio, sulla mano del paziente coricato con il braccio proteso verso il pavimento, posizione di Trendelenburg).
- Letture non accurate di SpO_2 possono essere causate da una pulsazione venosa anomala o da una congestione venosa.
- Se il pulse oximeter viene utilizzato durante l'irradiazione corporea totale (Total Body), tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la lettura può risultare non accurata oppure assente durante il periodo di radiazione attiva.
- Sorgenti di luce ambiente troppo intense, quali le luci chirurgiche (soprattutto quelle allo xenon), le lampade per il controllo della bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade per il riscaldamento a infrarossi nonché la luce diretta del sole, possono interferire con le prestazioni del sensore.
- Luci estreme molto intense (come le luci stroboscopiche intermittenti) dirette sul sensore potrebbero impedire a Pulse CO-Oximeter di misurare i segni vitali.
- Per evitare le interferenze della luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato in modo appropriato e, se necessario, coprire il sito del sensore con materiale opaco. Se non si adottano queste precauzioni, in condizioni di eccessiva luce ambientale si possono ottenere misurazioni non accurate.
- Le pulsazioni del palloncino intraortico possono influire sulla frequenza del polso visualizzata sul pulse oximeter. Verificare la frequenza cardiaca del paziente confrontandola con l'ECG.
- Le pulsazioni venose possono causare letture di SpO_2 errate per difetto (ad esempio, rigurgito della valvola tricuspide, posizione di Trendelenburg).
- Letture di SpO_2 non accurate possono essere causate da anemia grave, perfusione arteriosa molto bassa o artefatto motorio estremo.
- Emoglobinopatie e disturbi di sintesi come la talassemia, Hb s, Hb c, cellule falciformi e così via possono causare letture non accurate di SpO_2.
- Letture non accurate di SpO_2 possono essere inoltre causate da disturbi vasospastici quali quelli di Raynaud e da patologia vascolare periferica.
- Letture non accurate possono essere causate da interferenze elettromagnetiche da radiazioni.
- Letture non accurate di SpO_2 possono essere causate da livelli elevati di disemoglobina, condizioni ipocapniche o ipercapniche, nonché vasocostrizioni gravi o ipotermia.
- Se nel sito di monitoraggio il livello di perfusione è molto basso, la lettura può risultare inferiore alla saturazione arteriosa dell'ossigeno core.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) possono causare misurazioni non accurate di SpO_2.
- Livelli elevati di COHb o MetHb possono essere presenti con SpO_2 apparentemente normale. Quando si sospettano valori elevati di COHb o MetHb, è necessario eseguire un'analisi di laboratorio (CO-ossimetria) di un campione di sangue.
- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono causare misurazioni non accurate di SpO_2.
- Livelli elevati di bilirubina totale o malattie al fegato possono portare a letture non accurate di SpO_2.
- Non modificare né alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sull'accuratezza del sensore.
- 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 tentare di riutilizzare su più pazienti, ritrattare, risterilizzare o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- **Attenzione:** sostituire il sensore quando viene visualizzato il messaggio di sostituzione sensore o quando viene ripetutamente segnalato un valore SIQ basso dopo aver completato la procedura di risoluzione dei problemi dovuti a un SIQ basso riportata nel manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio.
- **Nota:** il sensore viene fornito con la tecnologia X-Cal™ per ridurre il rischio di letture non accurate e la perdita imprevista del monitoraggio del paziente. Il sensore fornirà fino a 168 ore di monitoraggio o fino a 336 ore con un nastro sostituibile. Dopo averlo usato su un solo paziente, smaltire il sensore.

ISTRUZIONI

A) Scelta del sito

- Selezionare sempre un sito di applicazione a elevata perfusione e coprire totalmente la finestrella del rilevatore del sensore.
- Durante l'allineamento dell'emettitore e del rilevatore, l'emettitore non deve essere posizionato dietro il letto ungueale. Se ciò dovesse verificarsi, potrebbe essere necessario utilizzare un sensore di range di peso inferiore.
- Prima del posizionamento del sensore, pulire il sito da eventuali residui o impurità e asciugare.

RD rainbow Lite SET Adt: sensore per adulti
> 30 kg Il sito di elezione è il dito medio o l'anulare della mano non dominante.

RD rainbow Lite SET Pdt: sensore per pazienti pediatrici
10-50 kg Il sito di elezione è il dito medio o l'anulare della mano non dominante.

RD rainbow Lite SET Inf: sensore per lattanti
3-10 kg Il sito d'elezione è l'alluce. In alternativa, è possibile utilizzare il dito del piede accanto all'alluce o il pollice.
10-20 kg Il sito di elezione è il dito medio o l'anulare della mano non dominante.

RD rainbow SET Neo: sensore per pazienti adulti/neonatali
< 3 kg Il sito di elezione è il piede. In alternativa, è possibile utilizzare il palmo e il dorso della mano.
> 40 kg Il sito di elezione è il dito medio o l'anulare della mano non dominante.

B) Come fissare il sensore sul paziente

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

Adt Sensore per ADULTI (> 30 kg) e Pdt Sensore per pazienti PEDIATRICI (10-50 kg)

1. Vedere **Fig. 1a.** Orientare il sensore in modo che il fotorivelatore possa essere posizionato per primo. Posizionare la punta del dito sulla linea tratteggiata facendo in modo che il polpastrello copra la sagoma del dito e la finestra del fotorivelatore.
2. Vedere **Fig. 1b.** Premere le alette adesive, una alla volta, sul dito. Per garantire la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del rilevatore.
3. Vedere **Fig. 1c.** Piegare il sensore sul dito con la finestra dell'emettitore (✳) posizionata sull'unghia. Fissare le alette adesive, una alla volta, intorno al dito.
4. Vedere **Fig. 1d.** Se il sensore è stato applicato correttamente, l'emettitore e il rivelatore devono apparire allineati in verticale (le linee nere devono essere allineate). Riposizionarlo se necessario.

Inf Sensore per LATTANTI (3-10 kg)

1. Vedere **Fig. 2a.** Posizionare il cavo del sensore in modo da farlo scorrere lungo il piede. Posizionare il rilevatore sul polpastrello dell'alluce. In alternativa, è possibile utilizzare il dito del piede situato accanto all'alluce o il pollice (non mostrato).
2. Vedere **Fig. 2b.** Avvolgere la fascetta adesiva attorno all'alluce/pollice in modo che l'emettitore sia posizionato sulla parte posteriore del letto ungueale (non sulla punta dell'unghia). Per garantire la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del rilevatore.
3. Vedere **Fig. 2c.** Verificare che la finestra dell'emettitore (✳) sia allineata alla sommità dell'alluce/pollice, esattamente di fronte al fotorivelatore. Verificare che il sensore sia posizionato correttamente e se necessario, riposizionarlo.

Neo Sensore per NEONATI (< 3 kg)

1. Vedere **Fig. 3a.** Orientare il cavo del sensore verso la caviglia (o il polso). Applicare il sensore attorno al fianco laterale del piede (o della mano), allineato al quarto dito (o all'anulare). Per garantire la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del rilevatore.
2. Vedere **Fig. 3b.** Avvolgere la fascetta adesiva attorno alla parte laterale del piede/mano e accertarsi che la finestra dell'emettitore (✳) sia allineata con il rilevatore. È importante che il rilevatore e la finestra dell'emettitore siano allineati correttamente mentre si collega la fascetta adesiva che consente di fissare il sensore.
3. Vedere **Fig. 3c.** Verificare che il sensore sia posizionato correttamente e, se necessario, riposizionarlo. Continuare ad avvolgere il resto della fascetta adesiva intorno al piede/mano.

Neo Sensore per ADULTI (> 40 kg) Inf Sensore per LATTANTI (10-20 kg)

1. Vedere **Fig. 4a.** Posizionare il cavo del sensore in modo da farlo scorrere lungo il dorso della mano. Posizionare il rilevatore sul polpastrello del dito.
2. Vedere **Fig. 4b.** Avvolgere la fascetta adesiva attorno al dito in modo che l'emettitore sia posizionato sulla parte posteriore del letto ungueale, con il bordo del nastro sulla punta del dito (non sulla punta dell'unghia). Per garantire la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del rilevatore.
3. Vedere **Fig. 4c.** Verificare che la finestra dell'emettitore (✳) sia allineata alla sommità del dito, esattamente di fronte al fotorivelatore. Verificare che il sensore sia posizionato correttamente e, se necessario, riposizionarlo.

C) Come fissare il sensore al cavo del paziente

1. Vedere **Fig. 5a.** Orientare la linguetta del connettore del sensore in modo che i contatti "luminosi" siano rivolti verso l'alto. Orientare il cavo paziente con la barra colorata e le clip per le dita rivolte verso l'alto.
2. Vedere **Fig. 5b.** Inserire la linguetta del sensore nel cavo paziente fino a farla scattare in posizione. Dare un leggero strattone ai connettori per verificare il contatto. Per facilitare i movimenti, utilizzare del nastro adesivo per fissare il cavo al paziente.

D) Ricollegamento

- I sensori possono essere riapplicati sullo stesso paziente se le finestrelle dell'emettitore e del rilevatore sono ancora trasparenti e l'adesivo riesce ancora ad aderire alla pelle.
- Se l'adesivo non aderisce più alla pelle, utilizzare un nuovo sensore.

NOTA: quando si cambia sito di applicazione o si fissa nuovamente il sensore, scollegarlo prima dal cavo del paziente.

E) Come scollegare il sensore dal cavo del paziente

1. Vedere **Fig. 6.** Tirare con forza il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.

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

SPECIFICHE TECNICHE

Se utilizzati con i monitor a tecnologia Masimo rainbow SET o con moduli che abbiano ottenuto la licenza d'uso per la tecnologia Masimo rainbow SET tramite i cavi paziente serie RD rainbow SET, i sensori RD rainbow Lite SET presentano le seguenti specifiche prestazionali:

Sensore RD rainbow Lite SET-1:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Peso corporeo	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 10 kg	10 - 20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Sito di applicazione	Dito	Dito	Pollice o alluce	Dito della mano o del piede	Mano o piede	Mano
Accuratezza SpO_2 in assenza di movimento (70 - 100%[1, 5])	2%	2%	2%	2%	3%	2%
Accuratezza SpO_2 in presenza di movimento[2]	3%	3%	3%	3%	3%	3%
Accuratezza SpO_2 con scarsa perfusione[3]	2%	2%	2%	2%	3%	2%
Accuratezza della frequenza cardiaca[1] in assenza di movimento (25 - 240 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca, in presenza di movimento[4]	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca con bassa perfusione[3]	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

NOTA: La precisione ARMS viene calcolata in base ai valori di misurazione distribuiti in modo statistico; circa il 68% dei valori misurati è ricaduto all'interno dell'intervallo +/-ARMS se confrontato con il dispositivo di riferimento in uno studio controllato.

[1] La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione in assenza di movimento in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta nell'intervallo del 70%-100% SpO_2 rispetto a un co-ossimetro di laboratorio.

[2] La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione durante il movimento in studi sul sangue nell'uomo, in volontari sani, uomini e donne, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in studi di ipossia indotta durante movimenti di sfregamento e picchiettatura, da 2 a 4 Hz a un'ampiezza di 1 - 2 cm e con un movimento non ripetitivo fra 1 - 5 Hz a un'ampiezza di 2 - 3 cm in studi di ipossia indotta in un intervallo del 70%-100% SpO_2 rispetto a un co-ossimetro di laboratorio.

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

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

[5] L'accuratezza della saturazione dei sensori per neonati e prematuri è stata convalidata su volontari adulti con l'aggiunta dell'1% per compensare le proprietà dell'emoglobina fetale.

COMPATIBILITÀ

Questo sensore è indicato per l'utilizzo esclusivo con dispositivi che comprendono Masimo SET con tecnologia rainbow o monitor di pulsossimetri che abbiano ottenuto la licenza d'uso per i sensori compatibili RD rainbow Lite SET. Ogni sensore è progettato per funzionare correttamente solo sui sistemi di pulsossimetria fabbricati dal produttore del dispositivo originario. L'uso di un sensore con dispositivi non idonei può compromettere le prestazioni. Per informazioni sulla compatibilità fare riferimento a: www.Masimo.com

GARANZIA

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

LA GARANZIA PRECEDENTEMENTE ESPOSTA È L'UNICA ED ESCLUSIVA APPLICABILE AI PRODOTTI VENDUTI DA MASIMO ALL'ACQUIRENTE. MASIMO NEGA ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ORALI, ESPRESSE O IMPLICITE, TRA CUI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A SCOPI SPECIFICI. IL SOLO OBBLIGO DA PARTE DI MASIMO E L'UNICO RISARCIMENTO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DI QUALUNQUE GARANZIA SARÀ, A DISCREZIONE DI MASIMO, LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO.

ESCLUSIONI DALLA GARANZIA

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

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI INCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEQUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER PERDITA DI PROFITTO), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE (IN BASE A CONTRATTO, GARANZIA, ACCERTAMENTO DI ILLECITO O RICHIESTA DI RISARCIMENTO) NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI INTERESSATI DALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI DOVUTI A PRODOTTI RITRATTATI, RIPARATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI IN QUESTA SEZIONE NON PRECLUDONO QUALSIASI RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI PERTINENTI, NON POSSONO ESSERE PRECLUSE 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, 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 rainbow.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE U.S.A. LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO DA PARTE DI UN MEDICO O SU PRESCRIZIONE DI UN MEDICO.

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

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
(sfondo blu)	Seguire le istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE).	Rx ONLY	La legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico
	Consultare le istruzioni per l'uso	LOT	Codice lotto	CE 0123	Marchio di conformità alle direttive europee sui dispositivi medici 93/42/EEC
	Produttore	REF	Numero catalogo (numero modello)	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG	####	Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Data di scadenza AAAA-MM-GG		Limitazione dell'umidità a magazzino		Intervallo Temperatura di Conservazione
	Non riutilizzare/ Esclusivamente monopaziente		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Conservare in un luogo asciutto
NON STERILE	Non sterile		Non contiene lattice di gomma naturale		Limite di pressione atmosferica
	Diodo a emissione luminosa (LED) Il LED emette luce quando la corrente lo attraversa				

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

Masimo, SET, , Pulse CO-Oximeter e rainbow sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.
RD rainbow Lite SET, RD rainbow SET, rainbow SET, and X-Cal are trademarks of Masimo Corporation.

RD rainbow Lite SET™-1

es

Sensores desechables de SpO2

INSTRUCCIONES DE USO

Exclusivamente para uso en un solo paciente | Fabricado sin látex de caucho natural | No estéril

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

INDICACIONES

Los sensores desechables RD rainbow Lite SET-1 están indicados para la monitorización no invasiva y continua de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO_2) y de la frecuencia cardíaca para su uso en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales, en condiciones ya sea de ausencia o presencia de movimiento y para pacientes que cuenten con buena o mala perfusión, en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles y el hogar.

CONTRAINDICACIONES

Los sensores desechables RD rainbow Lite SET están contraindicados para pacientes que presenten reacciones alérgicas a la cinta adhesiva.

DESCRIPCIÓN

Los sensores de la serie RD rainbow Lite SET-1 están destinados a usarse con dispositivos que incluyan oximetría SET® o que cuenten con licencia para usar sensores de la serie RD rainbow Lite SET. Consulte a los fabricantes individuales de dispositivos para verificar la compatibilidad de los modelos específicos de dispositivos y sensores. Cada fabricante de dispositivos es responsable de determinar si sus dispositivos son compatibles con cada modelo de sensor.

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

NOTA: Aunque este sensor puede leer todos los parámetros, está limitado por los parámetros del dispositivo.

ADVERTENCIAS

- Antes de tomar una decisión clínica, se deben realizar pruebas diagnósticas de laboratorio con muestras de sangre para comprender cabalmente el estado del paciente.
- Todos los sensores y cables están diseñados para usarse con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor, ya que, de lo contrario, esto puede ocasionar fallas en el rendimiento del equipo y/o daños al paciente.
- El sensor deberá estar libre de defectos, decoloraciones y daños visibles. Si el sensor está decolorado o dañado, suspenda su uso. Nunca utilice un sensor dañado o uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas.
- El sitio se debe revisar con frecuencia o conforme al protocolo clínico para asegurar una adhesión, circulación e integridad de la piel adecuadas, así como la alineación óptica correcta.
- Tenga cuidado con los pacientes con mala perfusión; cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se puede provocar erosión en la piel y necrosis por presión. En pacientes mal perfundidos, evalúe el sitio cada (1) hora y mueva el sensor si aparecen signos de isquemia tisular.
- Los sensores que se colocan demasiado apretados o que se aprietan debido al edema producirán lecturas imprecisas y pueden causar necrosis por presión.
- Se debe revisar rutinariamente la circulación distal al sitio del sensor.
- Durante una perfusión baja, se debe evaluar con frecuencia el sitio del sensor en busca de señales de isquemia tisular, ya que esta puede causar necrosis por presión.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor al sitio, ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas imprecisas. El uso de cinta adhesiva adicional puede provocar daños en la piel y/o necrosis por presión, o bien, puede dañar el sensor.
- Las altas concentraciones de oxígeno pueden predisponer a un bebé prematuro a la retinopatía. Por lo tanto, se debe seleccionar cuidadosamente el límite superior de alarma para la saturación de oxígeno de acuerdo con las normas clínicas aceptadas.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden generar mediciones incorrectas.
- La colocación incorrecta del sensor debido al uso del tipo incorrecto de sensor puede causar lecturas imprecisas o impedir que se tomen lecturas.
- Se pueden causar lecturas imprecisas cuando los valores se obtienen mientras está bajo el indicador de confianza de señal.
- Los tintes intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno, o los colorantes y las texturas de aplicación externa, como el esmalte de uñas, las uñas acrílicas, el brillo, etc., pueden provocar que las lecturas sean imprecisas o que no se puedan tomar lecturas.
- Las manchas de nacimiento, los tatuajes o las decoloraciones de la piel que se encuentran en la trayectoria del sensor, la humedad en la piel, las deformidades en los dedos, una alineación incorrecta entre el emisor y el detector del sensor, la interferencia por compatibilidad electromagnética (EMC) de otros sensores colocados en el paciente y los objetos que bloquean la trayectoria de la luz pueden causar lecturas imprecisas.
- Evite colocar el sensor en cualquier extremidad en la que se haya colocado un catéter arterial o una manga para medir la presión sanguínea.
- Guíe cuidadosamente el cable y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- La congestión venosa puede causar una lectura inferior a la saturación real de oxígeno arterial. Por lo tanto, asegúrese de que exista un flujo venoso adecuado desde el sitio monitorizado. El sensor no debe estar más abajo del nivel del corazón (por ejemplo, el sensor puesto en la mano de un paciente que está recostado con el brazo colgando hacia el suelo, en posición de Trendelenburg).
- La pulsación venosa anormal o la congestión venosa pueden causar lecturas imprecisas de SpO_2.
- Si se utiliza pulsioximetría durante la radiación de cuerpo entero, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor se expone a la radiación, la lectura podría ser imprecisa o podría no obtenerse una lectura durante todo el periodo de radiación activa.
- Las fuentes de luz ambiental alta, tales como luces quirúrgicas (en especial las que tienen una fuente de luz de xenón), lámparas de bilirrubina, lámparas fluorescentes, lámparas de calor infrarrojo y luz solar directa pueden interferir en el rendimiento del sensor.
- Las luces de intensidad extremadamente alta (como las luces estroboscópicas pulsantes) dirigidas al sensor pueden impedir que el cooxímetro de pulso obtenga lecturas de signos vitales.
- Para evitar la interferencia de las luces ambientales, asegúrese de que el sensor esté correctamente colocado y, en caso necesario, cubra el sitio del sensor con un material opaco. No tomar esta precaución en condiciones de luz ambiental alta puede generar mediciones imprecisas.
- Las pulsaciones del soporte del globo intraaórtico pueden afectar la frecuencia cardíaca mostrada en el oxímetro. Verifique la frecuencia cardíaca del paciente comparándola contra la del electrocardiograma (ECG).
- Las pulsaciones venosas pueden provocar lecturas erróneas de SpO_2 baja (por ejemplo, regurgitación de la válvula tricúspide, posición de Trendelenburg).
- La anemia grave, una perfusión arterial muy baja o el artefacto extremo debido al movimiento pueden causar lecturas imprecisas de SpO_2.
- Las hemoglobinopatías y los trastornos en la síntesis como talasemias, Hb s, Hb c, células falciformes, etc., pueden causar lecturas imprecisas de SpO_2.
- Las enfermedades vasoespásticas como el síndrome de Raynaud y la enfermedad vascular periférica pueden causar lecturas imprecisas de SpO_2.
- La interferencia de radiación electromagnética (EMI) puede causar lecturas imprecisas.
- Los niveles elevados de dishemoglobina, los estados hipocápnicos o hipercápnicos, la vasoconstricción grave o la hipotermia pueden causar lecturas imprecisas de SpO_2.
- Cuando la perfusión es muy baja en el sitio monitorizado, la lectura puede ser inferior a la saturación de oxígeno arterial central.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden generar lecturas imprecisas de SpO_2.
- Pueden presentarse niveles altos de COHb o MetHb con una SpO_2 aparentemente normal. Cuando haya sospecha de niveles elevados de COHb o MetHb, se deberán hacer análisis de laboratorio (cooximetría) en una muestra de sangre.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) pueden generar lecturas imprecisas de SpO_2.
- Los niveles elevados de bilirrubina total o las enfermedades hepáticas pueden generar lecturas imprecisas de SpO_2.
- No modifique ni altere el sensor de ninguna manera. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento y/o la precisión.
- Para evitar daños, no remoje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida.
- No intente esterilizar el sensor con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno, ya que esto lo dañará.
- No intente reutilizar en varios pacientes, reprocesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente Masimo, puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y potencialmente provocarle lesiones al paciente.
- **Precaución:** Reemplace el sensor cuando se muestre un mensaje de reemplazar sensor o cuando constantemente se muestre un mensaje de SIQ baja después de haber completado los pasos para la resolución de problemas de SIQ baja identificados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- **Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal™ para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida no esperada de monitorización del paciente. El sensor le proporcionará hasta 168 horas de tiempo de monitorización del paciente o hasta 336 horas para sensores con cinta reemplazable. Después del uso en un solo paciente, deseche el sensor.

INSTRUCCIONES

A) Selección del sitio

- Siempre elija un sitio de colocación que esté bien perfundido y que cubra completamente la ventana del detector del sensor.
- Cuando se estén alineando el emisor y el detector, el emisor no deberá quedar colocado por detrás del lecho ungueal. Si esto ocurre, podría ser necesario usar un sensor para un rango de peso inferior.
- El sitio debe limpiarse para eliminar la suciedad y debe estar seco antes de colocar el sensor.

RD rainbow Lite SET Adt: Sensor para uso en adultos
> 30 kg El sitio preferido es el dedo medio o el dedo anular de la mano no dominante.

RD rainbow Lite SET Pdt: Sensor para uso en pacientes pediátricos
10 - 50 kg El sitio preferido es el dedo medio o el dedo anular de la mano no dominante.

RD rainbow Lite SET Inf: Sensor para uso en lactantes
3 - 10 kg El sitio preferido es el dedo gordo del pie. Como alternativa, se puede usar el dedo próximo al dedo gordo del pie, o bien, el pulgar.
10 - 20 kg El sitio preferido es el dedo medio o el dedo anular de la mano no dominante.

RD rainbow SET Neo: Sensor para uso en neonatos/adultos
< 3 kg El sitio preferido es el pie. Como alternativa, se puede utilizar la palma y el dorso de la mano.
> 40 kg El sitio preferido es el dedo medio o el dedo anular de la mano no dominante.

B) Colocación del sensor en el paciente

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

Sensor Adt para ADULTOS (> 30 kg) y Sensor Pdt para pacientes PEDIÁTRICOS (10 - 50 kg)

1. Consulte la **Fig. 1a.** Oriente el sensor de modo que el detector se pueda colocar primero. Coloque la punta del dedo en la línea discontinua, de modo que la parte carnosa del dedo cubra la silueta del dedo y la ventana del detector.
2. Consulte la **Fig. 1b.** Presione las alas adhesivas, una a la vez, sobre el dedo. Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.
3. Consulte la **Fig. 1c.** Doble el sensor sobre el dedo de modo que la ventana del emisor (✳) quede colocada sobre la uña. Fije las alas hacia abajo, una a la vez, alrededor del dedo.
4. Consulte la **Fig. 1d.** Cuando se colocan correctamente, el emisor y el detector deben quedar verticalmente alineados (las líneas negras deben quedar alineadas). Si es necesario, vuelva a posicionarlos.

Sensor Inf para LACTANTES (3 - 10 kg)

1. Consulte la **Fig. 2a.** Oriente el cable del sensor de modo que corra por el empeine del pie. Coloque el detector en la parte carnosa del dedo gordo del pie. Como alternativa, se puede utilizar el dedo próximo al dedo gordo, o bien, el dedo pulgar (no se muestra).
2. Consulte la **Fig. 2b.** Envuelva la banda adhesiva alrededor del dedo gordo/pulgar de modo que el emisor quede colocado sobre el lecho ungueal (no en la punta de la uña). Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.
3. Consulte la **Fig. 2c.** Asegúrese de que la ventana del emisor (✳) quede alineada del lado directamente opuesto al detector en la parte superior del dedo gordo/pulgar. Verifique que haya quedado en la posición correcta y vuelva a posicionarlo si es necesario.

Sensor Neo para NEONATOS (< 3 kg)

1. Consulte la **Fig. 3a.** Oriente el cable del sensor hacia el tobillo (o la muñeca). Coloque el sensor alrededor del aspecto lateral del pie (o la mano), alineado con el cuarto dedo del pie (o de la mano). Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.
2. Consulte la **Fig. 3b.** Envuelva la banda adhesiva alrededor del aspecto lateral del pie/mano y asegúrese de que el emisor (✳) quede alineado con el detector. Procure mantener la alineación correcta entre el detector y el emisor mientras coloca la banda adhesiva para fijar el sensor.
3. Consulte la **Fig. 3c.** Verifique que haya quedado en la posición correcta y vuelva a posicionarlo si es necesario. Siga envolviendo el resto de la banda adhesiva alrededor del pie/mano.

Sensor Neo para ADULTOS (> 40 kg) y sensor Inf para LACTANTES (10 - 20 kg)

1. Consulte la **Fig. 4a.** Oriente el cable del sensor de modo que corra por el dorso de la mano. Coloque el detector en la parte carnosa del dedo.
2. Consulte la **Fig. 4b.** Envuelva la banda adhesiva alrededor del dedo de modo que el emisor quede colocado sobre el lecho ungueal con el borde de la cinta en la punta del dedo (no en la punta de la uña). Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.
3. Consulte la **Fig. 4c.** Asegúrese de que la ventana del emisor (✳) quede alineada del lado directamente opuesto al detector en la parte superior del dedo. Verifique que haya quedado en la posición correcta y vuelva a posicionarlo si es necesario.

C) Conexión del sensor al cable del paciente

1. Consulte la **Fig. 5a.** Oriente la lengüeta del conector del sensor de modo que el lado donde están los contactos "brillantes" quede hacia arriba. Oriente el cable del paciente de modo que la barra de color y las ranuras de agarre queden hacia arriba.
2. Consulte la **Fig. 5b.** Inserte la lengüeta del sensor en el cable del paciente hasta que oiga o sienta el clic de la conexión. Tire suavemente de los conectores para asegurar un contacto positivo. Se puede usar cinta para fijar el cable al paciente y así facilitarle el movimiento.

D) Recolocación

- El sensor se le puede volver a colocar al mismo paciente si las ventanas del emisor y del detector están limpias y el adhesivo todavía se adhiere a la piel.
- Si el adhesivo ya no se adhiere a la piel, utilice un nuevo sensor.

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

E) Desconexión del sensor del cable del paciente

1. Consulte la **Fig. 6.** Tire firmemente del conector del sensor para retirarlo del cable del paciente.

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

ESPECIFICACIONES

Cuando se usan con monitores con tecnología Masimo rainbow SET o con módulos que cuenten con licencia para usar tecnología Masimo rainbow SET que utilicen cables del paciente de la serie RD rainbow SET, los sensores RD rainbow Lite SET están destinados para cumplir con las siguientes especificaciones de rendimiento:

Sensor RD rainbow Lite SET-1:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Peso corporal	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Punto de aplicación	Dedo	Dedo	Dedo gordo de la mano o del pie	Dedo de la mano o del pie	Mano o pie	Dedo
Precisión de la SpO_2, sin movimiento, (70–100 %[1, 5])	2 %	2 %	2 %	2 %	3 %	2 %
Precisión de la SpO_2, en movimiento[2]	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
Precisión de la SpO_2, baja perfusión[3]	2 %	2 %	2 %	2 %	3 %	2 %
Precisión de la frecuencia cardíaca[1], sin movimiento, (25–240 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, en movimiento[4]	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, baja perfusión[3]	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

NOTA: La precisión ARMS se calcula según los valores de medición que se distribuyen de forma estadística; aproximadamente un 68 % de los valores medidos corresponden +/- al valor ARMS cuando se comparan con el dispositivo de referencia en un estudio controlado.

[1] La tecnología Masimo SET se ha validado bajo condiciones sin movimiento en estudios de sangre humana en voluntarios adultos sanos, hombres y mujeres, con pigmentación de la piel clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida en un rango de SpO_2 de 70 % a 100 % en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

[2] La tecnología Masimo SET se ha validado para obtener resultados precisos bajo condiciones en movimiento en estudios de sangre humana realizados en voluntarios adultos sanos, hombres y mujeres, con pigmentación de la piel clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida, mientras se efectuaban movimientos de fricción y golpeteo, entre 2 y 4 Hz, a una amplitud de 1 a 2 cm, y un movimiento no repetitivo de entre 1 y 5 Hz, a una amplitud de 2 a 3 cm, en estudios de hipoxia inducida en un rango de SpO_2 de 70 % a 100 % en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

[3] La tecnología Masimo SET se ha validado para obtener resultados precisos de perfusión baja en pruebas de mesa en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores a 0,02 % y un % de transmisión superior al 5 % para saturaciones que varían entre 70 % y 100 %.

[4] La tecnología Masimo SET se ha validado para obtener resultados precisos de la frecuencia cardíaca en un rango de 25 a 240 bpm en pruebas de mesa en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores a un 0,02 % y un % de transmisión superior al 5 % para saturaciones que varían entre 70 % y 100 %.

[5] La precisión de la saturación de los sensores Neonate (neonatales) y Preterm (prematuros) se validó en adultos voluntarios y se agregó un 1 % para tomar en cuenta las propiedades de la hemoglobina fetal.

COMPATIBILIDAD

Este sensor está destinado para usarse solo con dispositivos que incluyan tecnología Masimo SET con rainbow o con monitores de pulsioximetría que cuenten con licencia para usar sensores RD rainbow Lite SET compatibles. Cada sensor se ha diseñado para que funcione correctamente solo en los sistemas de pulsioximetría del fabricante original del dispositivo. El uso de este sensor con otros dispositivos puede provocar un rendimiento inadecuado o impedir su funcionamiento. Para obtener información de referencia acerca de la compatibilidad, consulte: www.Masimo.com

GARANTÍA

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

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

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya utilizado en violación de las instrucciones de operación que se proporcionan con el producto o que haya estado sujeto a mal uso, negligencia, accidentes o daños de origen externo. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún 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 MONTO PAGADO POR EL COMPRADOR POR EL LOTE DE PRODUCTO(S) IMPLICADO(S) EN DICHA RECLAMACIÓN. MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑO ALGUNO QUE SE ASOCIE CON UN PRODUCTO QUE SE HAYA REACONDICIONADO, RECICLADO O VUELTO A PROCESAR. LAS LIMITACIONES INCLUIDAS EN ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCLUYENTES DE RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE, CONFORME A LA LEGISLACIÓN APLICABLE EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS, NO SE PUEDA EXCLUIR LEGALMENTE POR CONTRATO.

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

La licencia que se 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 del uso en un solo paciente, deseche el sensor.

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

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

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

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
(fondo azul)	Síganse las instrucciones de uso		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos – Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive).	Rx ONLY	Por ley federal (EUA), este dispositivo solo está a la venta por parte o por orden de un médico
	Consúltense las instrucciones de uso	LOT	Código de lote	CE 0123	Marca de conformidad con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número de modelo)	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD	####	Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD		Límites de humedad de almacenamiento		Rango de temperatura de almacenamiento
	No reutilizar/Exclusivamente para uso en un solo paciente		No usar si el envase está dañado		Manténgase seco
NON STERILE	No estéril		Fabricado sin látex de caucho natural		Límites de presión atmosférica
	Diodo emisor de luz (LED) El LED emite luz cuando la corriente lo atraviesa				

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

Masimo, SET, , Pulse CO-Oximeter y rainbow son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.
RD rainbow Lite SET, RD rainbow SET, rainbow SET, y X-Cal son marcas comerciales de Masimo Corporation.

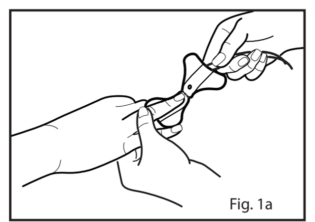


Fig. 1a

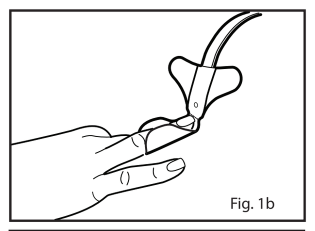


Fig. 1b

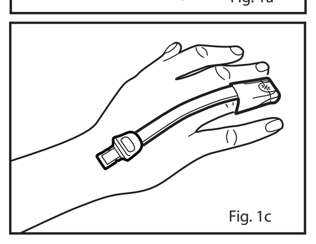


Fig. 1c

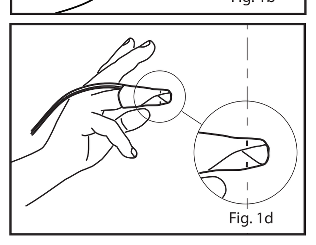


Fig. 1d

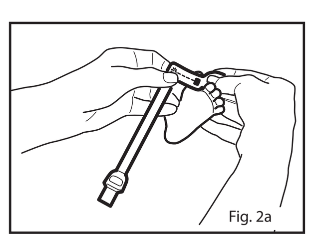


Fig. 2a

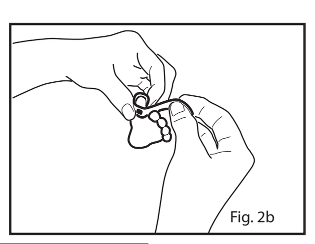


Fig. 2b

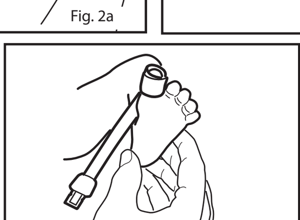


Fig. 2c

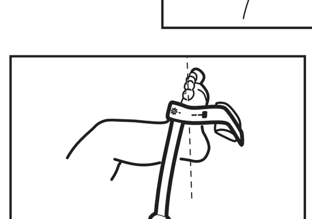


Fig. 3a

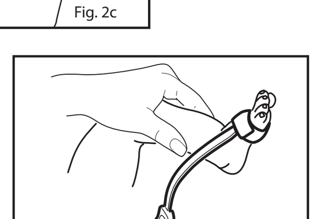


Fig. 3b

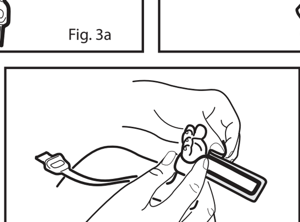


Fig. 3c

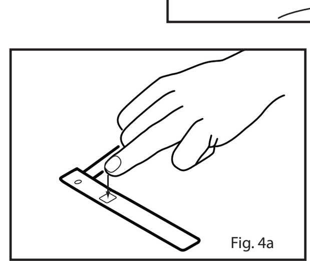


Fig. 4a

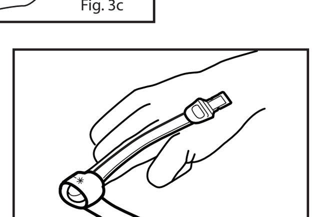


Fig. 4b

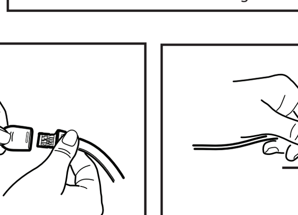


Fig. 4c

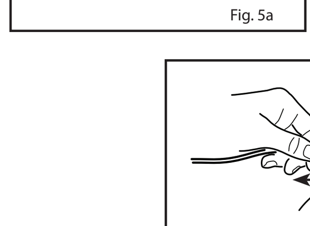


Fig. 5a

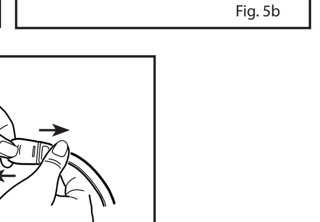


Fig. 5b

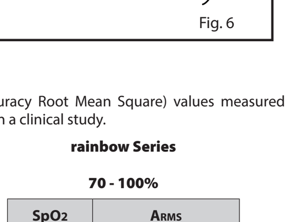


Fig. 6

PERFORMANCE SPECIFICATIONS:

The table below shows ARMS (Accuracy Root Mean Square) values measured using rainbow sensors with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study.

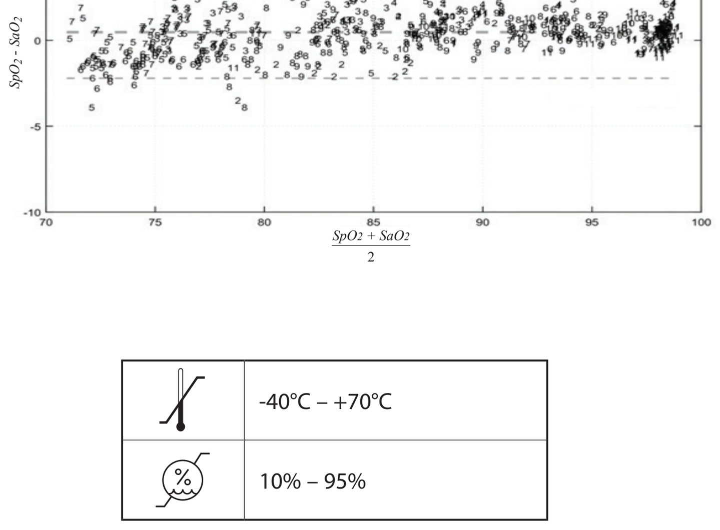
rainbow Series

70 - 100%

SpO_2	ARMS
90-100%	1.57 (1,57) %
80-90%	1.80 (1,80) %
70-80%	2.47 (2,47) %
70-100%	1.98 (1,98) %

SaO2 versus error (SpO_2 – SaO_2) with linear regression fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement.

rainbow Series
70 - 100%



(storage temperature range)	-40°C – +70°C
(storage humidity limitation)	10% – 95%

RD rainbow Lite SET™-1

SpO2 Disposable Sensors

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:
EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Manufacturer:

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA
www.masimo.com

CE
0123

© 2019 Masimo Corporation

39061/9715C-0119

RD rainbow Lite SET™-1

SpO_2 engångssensorer

BRUKSANVISNING

Användning med en patient endast | Inte tillverkad med naturligt gummilatex | Osteril

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

INDIKATIONER
RD rainbow Lite SET-1 engångssensorer är avsedda för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO_2), och pulsfrekvensen på vuxna, barn, spädbarn och nyfödda både vid rörliga och orörliga tillstånd. De används också för patienter som har bra eller dålig perfusion på sjukhus, i sjukhusliknande anläggningar, mobila miljöer och hemmet.

KONTRAINDIKATIONER
RD rainbow Lite SET engångssensorer kontraindiceras för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot fästtejp.

BESKRIVNING
Sensorerna i RD rainbow Lite SET-1-serien ska användas med enheter som innehåller SET®-oximetri eller som är licensierade för att använda sensorer i RD rainbow Lite SET-serien. Rådfråga tillverkarna av de enskilda enheterna om kompatibilitet för specifika enhets- och sensormodeller. Varje enhetstillverkare ansvarar för att fastställa huruvida deras enheter är kompatibla med respektive sensormodell.
VARNING: Masimo-sensorer och -kablar är avsedda för användning med instrument som innehåller Masimo SET- eller Masimo rainbow SET™-oximetri eller som är licensierade för att använda Masimo-sensorer.
OBS! Även om denna sensor kan avläsa alla parametrar begränsas den av parametrarna på enheten.

VARNINGAR
- Laboratorieanalyser av blod ska utföras innan det kliniska beslutet fattas för en samlad bedömning av patientens tillstånd.
- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorns, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika försämrad funktion och/eller risk för patientskada.
- Sensorn ska inte ha några synliga defekter, missfärgning eller skador. Om sensorn är missfärgad eller skadad ska den kasseras. Använd aldrig en skadad sensor eller en med blottlagt elektriskt kretssystem.
- Använd inte sensorn under MRT-undersökning eller i MRT-miljö.
- Platsen måste kontrolleras ofta enligt kliniska protokoll för att säkerställa rätt vidhäftning, cirkulation, hudens integritet och rätt placering.
- Iaktta försiktighet med patienter med dålig perfusion. Huderosion eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Bedöm platsen så ofta som varje timma för patienter med dåligt genomflöde och flytta sensorn om det uppstår tecken på vävnadsischemi.
- Sensorer som applicerats för hårt eller som blir för hårt applicerade på grund av ödem kan ge felaktiga resultat och ge upphov till trycknekros.
- Cirkulationen distalt om sensorstället ska kontrolleras regelbundet.
- Under låg perfusion, måste sensorstället kontrolleras ofta efter tecken på vävnadsischemi, som kan leda till trycknekros.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på stället. Detta kan hindra blodflödet och ge felaktiga avläsningar. Användning av extra tejp kan medföra skada på huden och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Höga syrekoncentrationer kan predisponera ett för tidigt fött barn för retinopati. Därför måste den övre larmgränsen för syremättnaden väljas omsorgsfullt i enlighet med accepterade kliniska normer.
- Sensorer som satts på fel och sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.
- Sensorer som satts på fel på grund av felaktig sensortyp kan orsaka ofullständiga mätvärden eller inga mätvärden alls.
- Felaktiga mätvärden kan uppstå när värden erhålls med en låg signalkonfidensindikator.
- Intravaskulära färgämnen, till exempel indocyaningrönt eller metylenblått, eller externt applicerade färger eller material, till exempel nagellack, akrylnaglar eller glitter, kan leda till felaktiga mätvärden eller avsaknad av mätvärden.
- Felaktiga mätvärden kan orsakas av födelsemärken, tatueringar eller missfärgad hud i sensorbanan, fukt på huden, deformerade fingrar, feljusterad sensorsändare och sensordetektor, elektromagnetiska störningar från andra sensorer som är fästa på patienten och föremål som blockerar ljusbanan.
- Undvik att placera sensorn på en extremitet med en arteriell kateter eller blodtrycksmanschett.
- Dra kabeln och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Venstas kan orsaka en för låg avläsning av den verkliga arteriella syremättnaden. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst bortflöde. Sensorn ska inte sitta under hjärtnivå (t.ex. en sensor på handen på en sängliggande patient som har armen hängande ner mot golvet, Trendelenburg-position).
- Felaktiga SpO_2-mätvärden kan orsakas av onormala venpulsationer eller venstas.
- Om pulsoximetri används vid helkroppsstrålning, ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålningen kan mätvärdet bli felaktigt eller inte visas under den period då strålningen är aktiverad.
- Stark belysning i omgivningen som operationslampor (i synnerhet belysning med xenon-lampor), bilirubinlampor, fluorescerande lampor, infrarödvärmelampor och direkt solljus kan störa sensorns prestanda.
- Extremt högintensitetsljus (till exempel pulserande elektroniskt ljus) riktat mot sensorn kan innebära att CO-pulsoximetern inte kan erhålla vitala mätvärden.
- Kontrollera att sensorn har applicerats korrekt och täck vid behov sensorstället med ogenomskinligt material för att förhindra störningar från omgivande belysning. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas vid starkt omgivande ljus kan mätningarna bli felaktiga.
- Pulsationerna från en intra-arteriell aortaballong kan påverka pulsfrekvensen som visas på oximetern. Kontrollera patientens puls mot EKG:ets hjärtfrekvens.
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga SpO_2-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalisklaffen, Trendelenburg-position).
- Felaktiga SpO_2-mätvärden kan orsakas av svår anemi, mycket låg arteriell perfusion eller kraftig rörelseartefakt.
- Hemoglobinopatier och rubbningar i syntesen, till exempel talassemier, Hb s, Hb c eller sickleceller, kan orsaka felaktiga SpO_2-mätvärden.
- Felaktiga SpO_2-mätvärden kan orsakas av störningar av vasospastisk sjukdom, till exempel Raynauds sjukdom, och perifer kärlsjukdom.
- Felaktiga mätvärden kan orsakas av störningar av elektromagnetisk strålning.
- Felaktiga SpO_2-mätvärden kan orsakas av förhöjda nivåer av dyshemoglobin, hypokapniska eller hyperkapniska tillstånd samt svår kärlsammandragning eller hypotermi.
- Med mycket låg perfusion på det övervakade stället kan mätvärdena bli lägre än den inre arteriella syremättnaden.
- Förhöjd nivå av karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO_2-mätvärden.
- Höga nivåer av COHb eller MetHb kan sammanfalla med till synes normalt SpO_2. Vid misstanke om förhöjda COHb- eller MetHb-nivåer bör laboratorieanalys (CO-oximetri) av ett blodprov utföras.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) kan leda till felaktiga SpO_2-mätvärden.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin eller leversjukdom kan leda till felaktiga SpO_2-mätvärden.
- Gör inte några som helst förändringar på sensorn. Ändringar och/eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.
- För att förebygga skada får sensorn inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätskelösning.
- Sensorn får inte steriliseras med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid eftersom det skadar sensorn.
- Masimo-sensorer och patientkablar får inte användas med flera patienter, ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- **Försiktighet:** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor visas, eller när ett meddelande om låg SIQ fortsätter att visas efter att du har slutfört felsökningsstegen för låg SIQ som finns i övervakningsenhetens användarmanual.
- **OBS!** Sensorn innehåller X-Cal™-teknik som minimerar risken för felaktiga avläsningar och oväntade bortfall av patientövervakningen. Sensorn kan användas för patientövervakning i 168 timmar eller i upp till 336 timmar om det handlar om en sensor med utbytbar tejp. Efter användning med en patient ska sensorn kasseras.

INSTRUKTIONER
A) Val av appliceringsställe
- Välj alltid ett appliceringsställe med god perfusion som helt täcker sensorns fototransistorfönster.
- Vid inriktning av sändaren och detektorn bör inte sändaren placeras bakom nagelbädden. Om detta inträffar kan det bli nödvändigt att använda en sensor med ett lägre viktintervall.
- Stället ska rengöras och torkas innan sensorn sätts fast.

RD rainbow Lite SET Adt: sensor för vuxen
> 30 kg Det bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominanta handen.

RD rainbow Lite SET Pdt: sensor för barn
10–50 kg Det bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominanta handen.

RD rainbow Lite SET Inf: sensor för spädbarn
3–10 kg Det bästa stället är stortån. Alternativt kan tån bredvid stortån användas, eller tummen.
10–20 kg Det bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominanta handen.

RD rainbow SET Neo: sensor för nyfödd/vuxen
< 3 kg Det bästa stället är foten. Som alternativ kan man använda området över handens framsida eller baksida.
> 40 kg Det bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominanta handen.

B) Sätta fast sensorn på patienten
- Öppna påsen och ta ut sensorn. Ta bort skyddet från baksidan av sensorn om det finns något.

Adt Sensor för VUXNA (> 30 kg) och Pdt Sensor för BARN (10–50 kg)
1. Se **fig. 1a**. Rikta sensorn så att detektorn kan placeras först. Placera fingerspetsen på den streckade linjen med den mjuka delen av fingret över fingerkonturen och detektorfönstret.
2. Se **fig. 1b**. Tryck fast de självhäftande vingarna en i taget på fingret. Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
3. Se **fig. 1c**. Vik sensorn över fingret med sändarfönstret (✳) ovanför fingernageln. Fäst vingarna en i taget runt fingret.
4. Se **fig. 1d**. När de placerats rätt ska lysdioden och fototransistorn sitta i vertikalt rät linje med varandra på det sätt som visas (de svarta linjerna ska vara i rät linje). Flytta efter behov.

Inf Sensor FÖR SPÄDBARN (3–10 kg)
1. Se **fig. 2a**. Rikta sensorkabeln så att den löper längs fotens översida. Placera detektorn på den mjuka delen av stortån. Alternativt kan tån bredvid stortån eller tummen användas (visas ej).
2. Se **fig. 2b**. Linda det självhäftande omslaget runt tån/tummen så att sändaren sitter på baksidan av nagelbädden (inte nagelns spets). Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
3. Se **fig. 2c**. Kontrollera så att sändarfönstret (✳) ligger mot tåns/tummens ovansida mittemot detektorn. Kontrollera att de är rätt placerade och placera om dem vid behov.

Neo Sensor för NYFÖDDA (< 3 kg)
1. Se **fig. 3a**. Rikta sensorkabeln mot fotleden (eller handleden). Placera sensorn runt sidan av foten (eller handen) i linje med fjärde tån (eller fingret). Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
2. Se **fig. 3b**. Linda det självhäftande omslaget på sidan av foten/handen och kontrollera att sändaren (✳) bildar en rak linje med detektorn. Se noga till att detektorn och sändaren är rätt inriktade medan du fäster det självhäftande omslaget för att sätta fast sensorn.
3. Se **fig. 3c**. Kontrollera att de är rätt placerade och placera om dem vid behov. Fortsätt att vika resten av det självhäftande omslaget runt foten/handen.

Adt Sensor för VUXNA (> 40 kg) Inf Sensor för SPÄDBARN (10–20 kg)
1. Se **fig. 4a**. Rikta sensorkabeln så att den löper längs handens översida. Placera detektorn på den mjuka delen av fingret.
2. Se **fig. 4b**. Placera det självhäftande omslaget runt fingret så att sändaren positioneras på nagelbäddens baksida med tejpens kant vid fingertoppen (inte nagelkanten). Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
3. Se **fig. 4c**. Kontrollera att sändarfönstret (✳) ligger mot fingrets ovansida mittemot detektorn. Kontrollera att de är rätt placerade och placera om dem vid behov.

C) ANSLUTA sensorn TILL patientkabeln
1. Se **fig. 5a**. Rikta sensorns anslutningsflik så att sidan med de "blanka" kontakterna är vänd uppåt. Rikta patientkabeln så att färgstapeln och fingergreppen är vända uppåt.
2. Se **fig. 5b**. För in stiftet på sensorn i patientkabelanslutningen tills du känner eller hör ett klick i anslutningen. Dra försiktigt i anslutningarna för att säkerställa en positiv kontakt. Tejp kan användas för att fästa kabeln på patienten så att rörligheten underlättas.

D) ÅTERFÄSTNING
- Sensorn kan sättas tillbaka på samma patient om lysdiod- och fototransistorfönstren är rena och självhäftningen fortfarande sitter fast på huden.
- Använd en ny sensor om självhäftningen inte längre fäster på huden.

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

E) Koppla ifrån sensorn från patientkabeln
1. Se **fig. 6**. Dra ordentligt i sensoranslutningen för att avlägsna den från patientkabeln.

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

SPECIFIKATIONER
När sensorerna används med monitorer med Masimo rainbow SET-teknologi, eller med licensierade moduler med Masimo rainbow SET-teknologi där patientkablar i RD rainbow SET-serien används, är RD rainbow Lite SET-sensorerna avsedda för följande prestandaspecifikationer:

RD rainbow Lite SET-1 sensor:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Kroppsvikt	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Användningsställe	Finger	Finger	Tumme eller stortå	Finger eller tå	Hand eller fot	Finger
SpO_2-precision, ingen rörelse (70–100 %[1,5])	2 %	2 %	2 %	2 %	3 %	2 %
SpO_2-precision, rörelse[2]	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
SpO_2-precision, låg perfusion[3]	2 %	2 %	2 %	2 %	3 %	2 %
Pulsfrekvensprecision[1], ingen rörelse (25–240 spm)	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm
Pulsfrekvensprecision, rörelse[4]	5 spm	5 spm	5 spm	5 spm	5 spm	5 spm
Pulsfrekvensprecision, låg perfusion[3]	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm

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

[1] *Masimo SET-tekniken har validerats för precision vid vila i studier av humant blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i studier av inducerad hypoxi inom intervallet 70 %–100 % SpO_2 jämfört med CO-oximeter i laboratorium.*

[2] *Masimo SET-tekniken har validerats för precision vid rörelse i studier av humant blod hos friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk pigmentering i studier av inducerad hypoxi vid utförande av gnid- och klapprörelser, vid 2 till 4 Hz, en amplitud på 1 till 2 cm och en icke-repetitiv rörelse mellan 1 och 5 Hz vid en amplitud på 2 till 3 cm i studier för inducerad hypoxi inom intervallet 70–100 % SpO_2 jämfört med CO-oximeter i laboratorium.*

[3] *Masimo SET-tekniken har godkänts för noggrannhet vid låg perfusion i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimos simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för mättnader i intervallet 70 % till 100 %.*

[4] *Masimo SET-tekniken har validerats för pulsfrekvensprecision i intervallet 25–240 spm i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimo-simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för mättnader i intervallet 70 % till 100 %.*

[5] *Saturationsprecisionen i sensorerna för nyfödda och för tidigt födda har validerats på vuxna frivilliga och 1 % lades till för att svara mot egenskaperna i fosterhemoglobin.*

KOMPATIBILITET
Denna sensor är endast avsedd för användning med enheter som innehåller Masimo SET med rainbow-teknik eller pulsoximetrimonitorer licensierade att använda RD rainbow Lite SET-kompatibla sensorer. Varje sensor är utformad för att endast fungera korrekt med pulsoximetrisystem från den ursprungliga enhetstillverkaren. Om sensorn används med andra enheter kan det leda till felaktig eller utebliven funktion. Information om kompatibilitet finns på: www.Masimo.com

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

OVANSTÅENDE ÄR DEN ENDA OCH EXKLUSIVA GARANTI SOM GÄLLER FÖR DE PRODUKTER SOM MASIMO SÄLJER TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTLIGA, UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA ERSÄTTNING FÖR BRUTEN GARANTI ÄR, ENLIGT MASIMOS VAL, REPARATION ELLER ERSÄTTNING AV PRODUKTEN.

UNDANTAG FRÅN GARANTI
Denna garanti omfattar inte produkter som använts i strid mot bruksanvisningarna som tillhandahålls med produkten, eller som har utsatts för vårdslöshet, vanskötsel, olycka eller externt åsamkad skada. Denna garanti omfattar inte produkt 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 INFÖR KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (ENLIGT KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM BETALTS AV KÖPAREN FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO ÄR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ANSVARIGT FÖR SKADOR SOM UPPSTÅR I SAMBAND MED ANVÄNDNING AV EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS MED KONTRAKT.

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

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

OBSERVERA: ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDINATION AV LÄKARE.

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

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(blå bakgrund)	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)	Rx ONLY	Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination
	Se bruksanvisningen	LOT	Partinummer	CE 0123	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Auktoriserad representant inom EU
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Används senast ÅÅÅÅ-MM-DD		Maximal luftfuktighet vid förvaring		Förvaringstemperaturområde
	Återanvänds ej/Endast för användning med en patient		Använd inte om förpackningen är skadad		Håll enheten torr
	Osteril		Inte tillverkad med naturligt gummilatex		Atmosfärtrycksbegränsning
	Ljusdioden (LED) lyser när ström flödar igenom dioden				

Patent: http://www.masimo.com/patents.htm
Masimo, SET, Pulse CO-Oximeter och rainbow är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.
RD rainbow Lite SET, RD rainbow SET, rainbow SET, och X-Cal är varumärken som tillhör Masimo Corporation.

RD rainbow Lite SET™-1

SpO_2-wegwerpsensoren

GEBRUIKSAANWIJZING

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt | Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt | Niet-steriel

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

INDICATIES
De RD rainbow Lite SET-1-wegwerpsensoren zijn bedoeld voor de continue, niet-invasieve bewaking van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO_2) en de hartfrequentie voor gebruik bij volwassenen, kinderen, baby's en pasgeborenen in situaties met en zonder beweging en voor patiënten met goede of slechte doorbloeding in ziekenhuizen, medische instellingen, mobiel en thuis.

CONTRA-INDICATIES
RD rainbow Lite SET-wegwerpsensoren hebben een contra-indicatie voor patiënten die allergisch zijn voor kleefband.

BESCHRIJVING
De sensoren van de RD rainbow Lite SET-1-serie zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met apparaten met Masimo SET-oximetrie of apparaten die zijn goedgekeurd voor gebruik met sensoren van de RD rainbow Lite SET-1-serie. Neem contact op met de fabrikant van het apparaat over de compatibiliteit van een bepaald apparaat of sensormodel. Iedere apparaatfabrikant moet zelf bepalen of de eigen apparaten compatibel zijn met de verschillende sensormodellen.

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

OPMERKING: Deze sensor kan alle parameters lezen, maar wordt beperkt door de parameters op het instrument.

WAARSCHUWINGEN
- Voordat klinische beslissingen worden genomen, moeten diagnostische laboratoriumonderzoeken van bloedmonsters worden uitgevoerd om een volledig beeld te krijgen van de toestand van de patiënt.
- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel van de patiënt kan leiden.
- De sensor mag geen zichtbare gebreken, verkleuringen of beschadigingen vertonen. Als de sensor is verkleurd of beschadigd, mag u deze niet langer gebruiken. Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor met blootliggende elektrische bedrading.
- Gebruik de sensor niet tijdens een MRI-scan of in een omgeving waarin een MRI-apparaat staat.
- De plek moet frequent of conform het klinisch protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op goed kleven, een goede bloedsomloop, een goede huidconditie en een goede optische uitlijning.
- Wees voorzichtig bij patiënten met een slecht doorbloede huid; er kan huiderosie en druknecrose ontstaan als de sensor niet vaak genoeg wordt verplaatst. Controleer de plek bij slecht doorbloede patiënten minstens één keer per uur en verwijder de sensor als er tekenen optreden van weefselischemie.
- Als een sensor te strak is aangebracht of zich strakker vastzet door oedeem, zijn de metingen onjuist en kan druknecrose worden veroorzaakt.
- De doorbloeding op de sensorplaats moet regelmatig worden gecontroleerd.
- Bij een slechte doorbloeding moet de sensorplek dikwijls worden gecontroleerd op tekenen van weefselischemie, die druknecrose kan veroorzaken.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plek te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en aanleiding geven tot onjuiste afleeswaarden. Het gebruik van extra kleefband kan huidbeschadiging en/of druknecrose veroorzaken of de sensor beschadigen.
- Een hoge zuurstofconcentratie kan bij premature baby's aanleg tot retinopathie veroorzaken. Daarom moet de bovenste alarmgrens voor de zuurstofverzadiging zorgvuldig gekozen worden volgens de aanvaarde klinische normen.
- Onjuist aangebrachte sensoren of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen onjuiste metingen veroorzaken.
- Het gebruik van een verkeerd sensormodel kan onjuiste meetwaarden of het uitblijven van meetwaarden veroorzaken.
- Onnauwkeurige metingen kunnen worden veroorzaakt door waarden met een betrouwbaarheidsindicator met een zwak signaal.
- Intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw, of extern aangebrachte kleurstof en textuur (zoals nagellak, glitter, enzovoort) kunnen leiden tot onnauwkeurige of geen metingen.
- Onnauwkeurige metingen kunnen worden veroorzaakt door moedervlekken, tatoeages of huidverkleuringen onder de sensor, vocht op de huid, misvormde vingers, niet goed op elkaar afgestemde stralen en detector van de sensor, elektromagnetische interferentie van andere sensoren op de patiënt en voorwerpen die de lichtstraal blokkeren.
- Plaats de sensor niet op een vinger of teen waar een arteriële katheter of bloeddrukmanchet op is aangebracht.
- Positioneer de kabel en patiëntenkabel voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Aderverstopping kan een te lage afleeswaarde van de eigenlijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken. Daarom dient men te zorgen voor de juiste veneuze stroming in de bewaakte locatie. De sensor mag zich niet lager dan het hart bevinden (zoals op de hand van een patiënt wiens arm over de bedrand hangt, Trendelenburg-positie).
- Onnauwkeurige SpO_2-metingen kunnen worden veroorzaakt door abnormale veneuze pulsatie of aderverstopping.
- Bij gebruik van pulsoximetrie tijdens bestraling van het gehele lichaam moet de sensor buiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan de straling wordt blootgesteld, kan de uitlezing tijdens de actieve bestralingsperiode foutief zijn of uitblijven.
- Sterke lichtbronnen in de omgeving, zoals operatielampen, (vooral met xenon als lichtbron), bilirubinelampen, fluorescerende lampen, infrarode warmtelampen en direct zonlicht kunnen de werking van de sensor beïnvloeden.
- Wanneer er extreem licht met een hoge intensiteit (zoals pulserende stroboscooplichten) op de sensor wordt gericht, kan dit ertoe leiden dat de Pulse CO-Oximeter geen afleeswaarden van vitale functies kan verkrijgen.
- Om interferentie uit de omgeving te voorkomen, moet de sensor correct worden aangebracht, en zo nodig moet de plek waar de sensor is aangebracht met ondoorzichtig materiaal worden bedekt. Als deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan een onjuiste meting het gevolg zijn.
- De pulsaties van intra-aortale ballonondersteuning kunnen de hartfrequentie beïnvloeden die op de pulsoximeter wordt weergegeven. Vergelijk de polsfrequentie van de patiënt met de hartslag op het ECG.
- Veneuze pulsaties kunnen verkeerde, te lage SpO_2-afleeswaarden veroorzaken (bijv. regurgitatie van tricuspidalisklep, Trendelenburg-positie).
- Onnauwkeurige SpO_2-metingen kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, zeer lage arteriële perfusie of extreme bewegingsartefacten.
- Hemoglobinopathieën en afwijkingen in de bloedsamenstelling, zoals thalassemie, HbS, HbC, sikkelcelziekte, enzovoort, kunnen onnauwkeurige SpO_2-metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO_2-metingen kunnen worden veroorzaakt door vasospastische aandoeningen, zoals de ziekte van Raynaud en perifere vasculaire aandoeningen.
- EMI-stralingsinterferentie kan onnauwkeurige metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO_2-metingen kunnen worden veroorzaakt door verhoogde dyshemoglobineconcentraties, hypocapnische of hypercapnische omstandigheden, en ernstige vasoconstrictie of hypothermie.
- Bij een zeer slechte doorbloeding op de bewaakte locatie kunnen de afleeswaarden lager zijn dan de arteriële zuurstofverzadiging in de kern.
- Verhoogde carboxyhemoglobineconcentraties (COHb) kunnen onnauwkeurige SpO_2-metingen veroorzaken.
- Hoge COHb- of MetHb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO_2-waarde normaal lijkt. Als er verhoogde COHb- of MetHb-waarden worden vermoed, moet een laboratoriumanalyse (co-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd;
- Verhoogde methemoglobineconcentraties (MetHb) kunnen onnauwkeurige SpO_2-metingen veroorzaken.
- Verhoogde totale-bilirubineconcentraties of leverziekte kunnen leiden tot onnauwkeurige SpO_2-metingen.
- De sensor mag in geen geval worden gewijzigd of gemodificeerd. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of precisie.
- Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen om schade te voorkomen.
- Steriliseer de sensor niet door middel van straling of stoom, in een autoclaaf of met ethyleenoxide, aangezien de sensor daardoor beschadigd raakt.
- 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 bij de patiënt letsel tot gevolg kan hebben.
- **Voorzichtig:** Vervang de sensor wanneer het bericht 'Sensor vervangen' wordt weergegeven of wanneer constant een bericht over lage SIQ wordt weergegeven nadat u de stappen voor probleemoplossing voor lage SIQ hebt uitgevoerd volgens de gebruikershandleiding van het bewakingsapparaat.
- **Opmerking:** De sensor is voorzien van X-Cal™-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De sensor bewaakt de patiënt tot 168 uur, of tot 336 uur voor sensoren met vervangbare tape. Na gebruik bij een individuele patiënt moet u de sensor weggooien.

INSTRUCTIES
A) De locatie kiezen
- Kies altijd een goed doorbloede locatie die het detectorvenster van de sensor geheel afdekt.
- Bij het uitlijnen van de zender en de detector mag de zender niet achter het nagelbed worden geplaatst. Als dit wel het geval is, kan het nodig zijn om een sensor met een geringer gewicht te gebruiken.
- De plaats moet gereinigd en droog zijn voordat de sensor wordt geplaatst.

RD rainbow Lite SET Adt: sensor voor volwassenen
> 30 kg De voorkeursplaats is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.

RD rainbow Lite SET Pdt: sensor voor kinderen
10-50 kg De voorkeursplaats is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.

RD rainbow Lite SET Inf: sensor voor baby's
3-10 kg De voorkeurslocatie is de grote teen. Als alternatief kan de teen naast de grote teen of de duim worden gebruikt.
10-20 kg De voorkeursplaats is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.

RD rainbow SET Neo: sensor voor pasgeborenen en volwassenen
< 3 kg De voorkeurslocatie is de voet. Anders kan de handpalm of de handrug worden gebruikt.
> 40 kg De voorkeursplaats is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.

B) De sensor aanbrengen op de patiënt
- Open de verpakking en verwijder de sensor. Verwijder de strip van de sensor, indien aanwezig.

Adt-sensor voor VOLWASSENEN (> 30 kg) en Pdt sensor voor KINDEREN (10-50 kg)
1. Zie **afbeelding 1a.** Richt de sensor zodanig dat de detector als eerste kan worden aangebracht. Plaats de vingertop zodanig op de stippellijn dat het vlezige deel van de vinger de omtrek van de vinger en het detectorvenster bedekt.
2. Zie **afbeelding 1b.** Druk de zelfklevende vleugels één voor één op de vinger. Er worden alleen nauwkeurige gegevens verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
3. Zie **afbeelding 1c.** Vouw de sensor zodanig over de vinger dat het stralervenster (✳) zich op de vingernagel bevindt. Wikkel de vleugels één voor één rond de vinger.
4. Zie **afbeelding 1d.** Wanneer de straler en de detector correct zijn aangebracht, zijn ze verticaal uitgelijnd (de zwarte strepen moeten zich op één lijn bevinden). Verplaats eventueel de straler of de detector.

Inf-sensor voor KINDEREN (3-10 kg)
1. Zie **afbeelding 2a.** Breng de sensorkabel zo aan dat deze langs de bovenkant van de voet loopt. Breng de detector aan op het vlezige gedeelte van de grote teen. Als alternatief kan de teen naast de grote teen of de duim worden gebruikt (niet afgebeeld).
2. Zie **afbeelding 2b.** Plak de kleefstrook zodanig rond de grote teen of de duim dat de straler zich aan het begin en niet aan het eind van het nagelbed bevindt. Er worden alleen nauwkeurige gegevens verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
3. Zie **afbeelding 2c.** Zorg ervoor dat het stralervenster (✳) is uitgelijnd met de top van de teen/duim tegenover de detector. Controleer of de sensor correct is geplaatst en verplaats deze eventueel.

Neo-sensor voor PASGEBORENEN (< 3 kg)
1. Zie **afbeelding 3a.** Leg de sensorkabel in de richting van de enkel (of de pols). Plaats de sensor rond het laterale gedeelte van de voet (of hand) en lijn het geheel uit met de vierde teen (of vinger). Nauwkeurige gegevens worden alleen verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
2. Zie **afbeelding 3b.** Wikkel de kleefstrook rond het laterale deel van de voet (of hand) en controleer of het stralervenster (✳) is uitgelijnd met de detector. Zorg ervoor dat de detector goed met het stralervenster uitgelijnd blijft terwijl u de kleefstrook aanbrengt om de sensor vast te zetten.
3. Zie **afbeelding 3c.** Controleer of de sensor correct is geplaatst en verplaats deze eventueel. Wikkel de rest van de kleefstrook rond de voet/hand.

Neo-sensor voor VOLWASSENEN (> 40 kg) en Inf-sensor voor KINDEREN (10-20 kg)
1. Zie **afbeelding 4a.** Breng de sensorkabel zo aan dat deze langs de bovenkant van de hand loopt. Plaats de detector op het vlezige gedeelte van de vinger.
2. Zie **afbeelding 4b.** Plak de kleefstrook zodanig rond de vinger dat de straler zich op de achterkant van het nagelbed bevindt, met de rand van de kleefstrook op de punt van de vinger (niet de punt van de nagel). Nauwkeurige gegevens worden alleen verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
3. Zie **afbeelding 4c.** Zorg ervoor dat het stralervenster (✳) is uitgelijnd met de top van de vinger tegenover de detector. Controleer of de sensor correct is geplaatst en verplaats deze eventueel.

C) De sensor op de patiëntenkabel aansluiten
1. Zie **afbeelding 5a.** Richt het connectorlipje zodanig dat de kant met de "glimmende" contactpunten naar boven is gericht. Richt de patiëntenkabel zodanig dat de kleurenbalk en de vingergrepen naar boven zijn gericht.
2. Zie **afbeelding 5b.** Steek het sensorlipje in de patiëntenkabel, totdat u kunt horen of voelen dat de verbinding is gemaakt. Trek voorzichtig aan de connectoren om de verbinding te controleren. Er kan tape worden gebruikt om de kabel aan de patiënt vast te zetten, wat de bewegingsvrijheid ten goede komt.

D) OPNIEUW AANSLUITEN
- U kunt de sensor nogmaals aanbrengen bij dezelfde patiënt als het straler- en detectorvenster schoon zijn en de kleeflaag nog op de huid blijft plakken.
- Als de kleeflaag niet meer op de huid blijft plakken, moet u een nieuwe sensor gebruiken.

OPMERKING: Koppel de sensor eerst los van de patiëntenkabel voordat u de aanbrengingsplaats wijzigt of de sensor opnieuw aanbrengt.

E) De sensor van de patiëntenkabel loskoppelen
1. Zie **afbeelding 6.** Trek stevig aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen.

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

SPECIFICATIES
Bij gebruik in combinatie met monitoren met Masimo rainbow SET-technologie of met gelicentieerde Masimo rainbow SET-technologiemodules met patiëntenkabels uit de RD rainbow SET-serie zijn de RD rainbow Lite SET-sensoren bedoeld voor de volgende prestatiespecificaties:

RD rainbow Lite SET-1-sensor:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Lichaamsgewicht	> 30 kg	10-50 kg	3-10 kg	10-20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Aanbrengingslocatie	Vinger	Vinger	Duim of grote teen	Vinger of teen	Hand of voet	Vinger
SpO_2-precisie, geen beweging, (70-100%[1,5])	2%	2%	2%	2%	3%	2%
SpO_2-precisie, beweging[2]	3%	3%	3%	3%	3%	3%
SpO_2-precisie, lage perfusie[3]	2%	2%	2%	2%	3%	2%
Hartfrequentie[1]-precisie, geen beweging (25-240 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Nauwkeurigheid hartfrequentie, beweging[4]	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Nauwkeurigheid hartfrequentie, lage perfusie[3]	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

OPMERKING: de ARMS-precisie wordt berekend op basis van meetwaarden die statistisch gespreid zijn; ongeveer 68% van de gemeten waarden viel binnen +/- de ARMS-waarde bij vergelijking met het vergelijkende apparaat in een gecontroleerd onderzoek.

[1] *De precisie van Masimo SET Technology is gevalideerd onder bewegingsloze omstandigheden door middel van onderzoeken met menselijk bloed van gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie bij onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70%-100% SpO_2, die vervolgens werden vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium.*

[2] *De precisie van Masimo SET Technology is gevalideerd tijdens beweging door middel van onderzoeken met menselijk bloed van gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie, terwijl wrijf- en klopbewegingen werden uitgevoerd bij 2 tot 4 Hz bij een amplitude van 1 tot 2 cm en een niet-repeterende beweging tussen 1 tot 5 Hz bij een amplitude van 2 tot 3 cm in onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70%-100% SpO_2, die vervolgens werden vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium.*

[3] *De precisie van Masimo SET Technology is gevalideerd bij lage perfusie in benchtoptests en daarin vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met een signaalsterkte van ten hoogste 0,02 % en een transmissie van ten hoogste 5% bij verzadiging van 70% tot 100%.*

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

[5] *De verzadigingsprecisie van de sensoren voor pasgeborenen en vroeggeborenen is gevalideerd bij volwassen vrijwilligers. Bij de resultaten is 1% opgeteld met het oog op de eigenschappen van hemoglobine bij foetussen.*

COMPATIBILITEIT
Deze sensor is alleen bedoeld voor gebruik met apparaten die de Masimo SET met rainbow-technologie bevatten of met pulsoximetriemonitoren met een licentie voor het gebruik met RD rainbow Lite SET-compatibele sensoren. De sensoren werken alleen op de juiste wijze met pulsoximetriesystemen van de oorspronkelijke fabrikant. Het is mogelijk dat deze sensor niet of onjuist functioneert bij gebruik in combinatie met andere apparaten. Meer informatie over compatibiliteit kunt u vinden op: www.Masimo.com

GARANTIE
Masimo biedt alleen de eerste koper de garantie dat deze producten, indien gebruikt volgens de bij de producten van Masimo geleverde aanwijzingen, geen gebreken zullen vertonen qua materialen en uitvoering gedurende de periode van zes (6) maanden. De producten voor eenmalig gebruik hebben slechts een garantie voor gebruik bij één patiënt.

HET HIERVOOR BEPAALDE IS DE ENIGE GARANTIE VAN TOEPASSING OP DOOR MASIMO AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN. MASIMO WIJST UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE MONDELINGE, UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE GARANTIES AF MET INBEGRIP VAN DOCH NIET BEPERKT TOT ALLE GARANTIES AANGAANDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE ENIGE VERPLICHTING VAN MASIMO EN HET EXCLUSIEVE VERHAAL VAN DE KOPER VOOR INBREUK OP EEN GARANTIE IS DE REPARATIE OF VERVANGING VAN HET PRODUCT, NAAR KEUZE VAN MASIMO.

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

MASIMO IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF ANDERE PERSONEN, AANGAANDE INCIDENTELE, INDIRECTE, SPECIALE OF BIJKOMENDE SCHADE (INCLUSIEF, EN ZONDER BEPERKING, GEDERFDE WINST), ZELFS INDIEN GEWEZEN OP DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT 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 VEROORZAAKT 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 VERGUNNING
Deze sensor voor een individuele patiënt wordt u in licentie gegeven onder octrooien van Masimo die uitsluitend gelden voor gebruik bij individuele patiënten. Door acceptatie of gebruik van dit product aanvaardt u en stemt u er mee in dat er geen licentie wordt verleend voor het gebruik van dit product bij meer dan één patiënt. Na gebruik bij een individuele patiënt moet u de sensor weggooien.

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

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

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

De volgende symbolen kunnen op het product of productetiketten voorkomen:

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
(blauwe achtergrond)	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden inname van Afval van Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA)	Rx ONLY	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	LOT	Partijcode	CE 0123	Keurmerk van conformiteit met de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant	REF	Catalogusnummer (modelnummer)	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJJ-MM-DD	####	Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Uiterste houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Opslagtemperatuur
	Niet hergebruiken / Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Droog bewaren
	Niet steriel		Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Atmosferische-druklimieten
	Light Emitting Diode (LED) LED geeft licht wanneer er een stroom doorheen loopt				

Octrooien: http://www.masimo.com/patents.htm
Masimo, SET, Pulse CO-Oximeter en rainbow zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.
RD rainbow Lite SET, RD rainbow SET, rainbow SET, en X-Cal zijn handelsmerken van Masimo Corporation.

RD rainbow Lite SET™-1

SpO_2 engangssensorer

Brugsanvisning

Må kun bruges til én 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
RD rainbow Lite SET-1 engangssensorer er beregnet til kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO_2) og pulsfrekvens til brug til voksne, pædiatriske, spæde, og neonatale patienter både ved faser med og uden bevægelse og til patienter, der er godt eller dårligt perfuseret på hospitaler, hospitallignende faciliteter samt mobile- og hjemmemiljøer.

KONTRAINDIKATIONER
RD rainbow Lite SET-engangssensorer er kontraindiceret til patienter, som udviser allergiske reaktioner på selvklæbende tape.

BESKRIVELSE
Sensorer fra RD rainbow Lite SET-1 serien er beregnet er til brug med enheder, der indeholder SET® oximetri eller, der har licens til at bruge sensorer fra RD rainbow Lite SET-serien. Kontakt den individuelle enheds producent for at få oplyst, om en bestemt enhed og sensormodeller er kompatible. Hver enkelt enheds producent skal bestemme og angive, om vedkommendes enheder er kompatible med den enkelte sensormodel.

ADVARSEL: Masimo sensorer og kabler er designet til brug med udstyr, der indeholder Masimo SET eller Masimo rainbow SET™ oximetri eller licens til at bruge sensorer fra Masimo.

BEMÆRK! Selvom denne sensor kan måle alle parametre, er den begrænset af parametrene på enheden.

ADVARSLER
- Der skal foretages diagnostiske laboratorietest, som anvender blodprøver, før en klinisk beslutning tages, for at få et fuldstændigt billede af patientens tilstand.
- Alle sensorer og ledninger er beregnet til brug med bestemte monitoreringsenheder. Kontrollér, at monitoreringsenheden, ledningen og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Sensoren må ikke have synlige defekter, misfarvning eller 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.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i MR-miljøet.
- Stedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til klinisk protokol for at sikre tilstrækkelig tilhæftning og cirkulation samt korrekt optisk justering og for at undgå, at huden beskadiges.
- Udvis forsigtighed med patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontroller stedet så hyppigt som hver time ved brug på patienter med dårlig perfusion, og flyt sensoren, hvis der er tegn på vævsiskæmi.
- Sensorer, der er fastsat for stramt, eller som kommer til at sidde for stramt på grund af ødemer, vil forårsage unøjagtige målinger og kan medføre tryknekrose.
- Cirkulationen distalt på sensorens placering skal kontrolleres rutinemæssigt.
- Ved lav perfusion skal målestedet undersøges hyppigt for tegn på vævsiskæmi, som kan medføre tryknekrose.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren til målestedet med. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage unøjagtige målinger. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skade på sensoren.
- Høje iltkoncentrationer kan prædisponere retinopati hos et ufuldbårent spædbarn. Den øvre alarmgrænse for iltmætning skal derfor vælges omhyggeligt i overensstemmelse med accepterede, kliniske standarder.
- Hvis sensorer er påsat forkert, eller hvis de flytter sig fra målestedet, kan forårsage forkerte målinger.
- Forkert påsætning pga. forkerte sensortyper kan forårsage unøjagtige eller manglende målinger.
- Unøjagtige målinger kan forekomme, hvis værdierne angives med en indikator med for lav signaltillid.
- Intravaskulære farvestoffer, som f.eks. indocyaningrønt eller methylblåt, eller eksternt påført farve og stoffer, som f.eks. neglelak, kunstige negle, glimmer osv., kan medføre unøjagtige eller ingen målinger.
- Unøjagtige målinger kan være forårsaget af modermærke(r), tatoveringer eller misfarvninger i huden i sensorbanen, fugt på huden, deforme fingre, en forkert placeret lyssensor og detektor, EMC-interferens fra andre sensorer, som sidder på patienten, samt genstande, der blokerer lysbanen.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet, hvor der er lagt et arteriekateter eller påsat et blodtryksmanchet.
- Før kabler og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Blodophobning i venerne kan medføre måleværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst udløb fra målestedet. Sensoren må ikke sidde under hjerteniveau (f.eks. må hånden med sensoren hos en sengeliggende patient ikke hænge ud over sengekanten og ned mod gulvet, Trendelenburg-position).
- Ukorrekte SpO_2 målinger kan være forårsaget af unormal venøs pulsering eller venøs overbelastning.
- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, skal du sørge for at holde sensoren ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig eller mangle i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Kraftig belysning, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en xenonlyskilde), bilirubinlamper, lysstofrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan få sensoren til at fungere forkert.
- Kraftigt lys med høj intensitet (f.eks. pulserende lysblink) rettet direkte mod sensoren kan muligvis bevirke, at CO-pulsoximeteret ikke kan måle livstegn.
- Sørg for, at sensoren er sat korrekt på, og dæk om nødvendigt sensorstedet med ugennemsigtigt materiale for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdsregler ikke iagttages under forhold med stærkt lys, kan det medføre unøjagtige måleresultater.
- Pulsationer fra en aortaballonpumpe kan påvirke den pulsfrekvens, der vises på pulsoximeteret. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'et.
- Venøse pulsationer kan give fejlagtigt lave SpO_2-målinger (f.eks. trikuspidalklapinsufficiens, Trendelenburg-position).
- Unøjagtige SpO_2-målinger kan være forårsaget af alvorlig anæmi, meget lav arteriel perfusion eller ekstrem bevægelsesartefakt.
- Hæmoglobinopatier og synteselidelser såsom thalassemier, Hb s, Hb c, seglcelle mv. kan medføre unøjagtige målinger af SpO_2.
- Unøjagtige målinger af SpO_2 kan være forårsaget af en vasospastisk lidelse, såsom Raynauds og perifer karlidelse.
- Unøjagtige målinger kan være forårsaget af elektromagnetisk interferens.
- Ukorrekte SpO_2 målinger kan være forårsaget af forhøjede niveauer af dyshæmoglobin, hypokapni eller hyperkapniske lidelser og svær vasokonstriktion eller hypotermi.
- Hvis perfusionen på målestedet er meget lav, kan det medføre en lavere aflæsning end den egentlige arterielle iltmætning.
- SpHb- og SpMet målinger kan påvirkes under forhold med lav perfusion i målepunktet.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige SpO_2 målinger.
- Høje niveauer af COHb eller MetHb kan forekomme med et tilsyneladende normalt SpO_2. Ved mistanke om forhøjede niveauer af COHb eller MetHb bør der udføres en laboratorieanalyse (CO-pulsoximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) kan medføre unøjagtige målinger af SpO_2.
- Forhøjede niveauer af bilirubin eller leversygdom kan medføre unøjagtige målinger af SpO_2.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke sensorens ydeevne og/eller nøjagtighed.
- Sensoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan beskadige sensoren.
- Forsøg ikke at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ætylenoxid, da det vil beskadige sensoren.
- Forsøg ikke at genbruge på flere patienter, genbehandle, ombearbejde eller genanvende Masimo-sensorer eller patientledninger, da det kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- **Forsigtig:** Udskift sensoren, når en besked for at udskifte sensoren vises, eller når en besked om lavt SIQ kontinuerligt vises efter fejlfindingstrin for lavt SIQ i overvågningsenhedens håndbog er blevet gennemført.
- **Bemærk:** Sensoren er udstyret med X-Cal™-teknologi for at reducere risikoen for unøjagtige aflæsninger og uventet tab af patientovervågning. Sensoren giver op til 168 timers patientovervågning eller op til 336 timer for sensorer med et udskiftelig bånd. Bortskaf sensoren efter brug til én patient.

ANVISNINGER
A) Valg af målested
- Vælg altid et påsætningssted, som er godt perfuseret, og som kan dække sensorens detektorvindue helt.
- Når lyssensoren og detektoren placeres, må lyssensoren ikke anbringes bag neglelejet. Hvis det sker, kan det være nødvendigt at bruge en sensor med et lavere vægtinterval.
- Stedet bør være rent og tørt, før sensoren påsættes.

RD rainbow Lite SET Vks: Sensor til voksne
> 30 kg Det anbefales at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.

RD rainbowLite SET pdt: Pædiatrisk sensor
10-50 kg Det anbefales at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.

RD rainbow Lite SET spb: Sensor til spædbørn
3-10 kg Det anbefales at bruge storetåen. Alternativt kan tåen ved siden af storetåen eller tommelfingeren bruges.
10-20 kg Det anbefales at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.

RD rainbow SET neo: Sensor til nyfødte/voksne
< 3 kg Det anbefales at bruge foden. Alternativt kan håndfladen og håndryggen bruges.
> 40 kg Det anbefales at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.

B) Påsætning af sensoren på patienten
- Åbn posen, og tag sensoren ud. Fjern bagklædningen fra sensoren, hvis en sådan findes.

Vks. Sensor for VOKSNE (> 30 kg) ogPdt sensor for børn (10 - 50 kg)
1. Se **fig. 1a.** Ved sensoren, så detektoren kan placeres først. Placer fingerspidsen på den stiplede linje, så den kødfulde del af fingeren dækker fingerkonturen og målevinduet.
2. Se **fig. 1b.** Tryk de selvklæbende vinger fast på fingeren én ad gangen. Fingeren skal dække målevinduet helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
3. Se **fig. 1c.** Fold sensoren over fingeren med lyssensorruden (✳) placeret over fingerneglen. Fastgør vingerne ved at trykke dem ned omkring fingeren én ad gangen.
4. Se **fig. 1d.** For at sidde rigtigt skal lyssensoren og detektoren være på linje lodret som vist (de sorte linjer skal være ud for hinanden). Flyt dem om nødvendigt.

Spb Sensor for SPÆDBØRN (3 - 10 kg)
1. Se **fig. 2a.** Vend sensorkablet, så det løber langs toppen af foden. Placer detektoren på den kødfulde del af storetåen. Alternativt kan tåen ved siden af storetåen eller tommelfingeren bruges (ikke vist).
2. Se **fig. 2b.** Fold tapepen omkring tåen/tommelfingeren, så emitteren er anbragt på bagsiden af negleroden (ikke spidsen af neglen). Fingeren skal dække målevinduet helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
3. Se **fig. 2c.** Det skal sikres, at lyssensorvinduet (✳) er på linje med toppen af tåen/tommelfingeren direkte modsat detektoren. Kontrollér korrekt placering, og ret om nødvendigt placeringen.

Neo Sensor for NEONATALE (< 3 kg)
1. Se **fig. 3a.** Vend sensorkablet mod anklen (eller håndleddet). Sæt sensoren på rundt om fodsålens (eller hånden) laterale del, så den flugter med den fjerde tå (eller finger). Fingeren skal dække målevinduet helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
2. Se **fig. 3b.** Påsæt det selvklæbende tapeomslag omkring den laterale side af foden/hånden og sørg for, at lyssensoren (✳) flugter med detektoren. Når det selvklæbende tapeomslag påsættes, skal det sikres, at detektoren og lyssensoren flugter med hinanden.
3. Se **fig. 3c.** Kontrollér korrekt placering, og ret om nødvendigt placeringen. Fortsæt med at påsætte resten af det selvklæbende tapeomslag omkring foden/hånden.

Neo sensor for VOKSNE (> 40 kg) og Spb sensor til SPÆDBØRN (10-20 kg)
1. Se **fig. 4a.** Vend sensorkablet, så det løber langs toppen af hånden. Placer detektoren på den kødfulde del af fingeren.
2. Se **fig. 4b.** Fold tapeombukket omkring fingeren, så lyssensoren anbringes på bagsiden af negleroden med kanten af tapen ved spidsen af fingeren (ikke spidsen af neglen). Fingeren skal dække målevinduet helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
3. Se **fig. 4c.** Det skal sikres, at lyssensorruden (✳) er på linje med toppen af tåen/tommelfingeren lige modsat detektoren. Kontrollér korrekt placering, og ret om nødvendigt placeringen.

C) Påsætning af sensoren på patientledningen
1. Se **fig. 5a.** Vend sensorens tilslutningstap, så siden med de "skinnende" kontakter vender opad. Vend patientledningen, så farvesøjlen og fingergrebene vender opad.
2. Se **fig. 5b.** Sæt sensortappen ind i patientledningen, indtil der mærkes eller høres et forbindelsesklik. Træk forsigtigt i stikkene for at kontrollere, at der forekommer positiv kontakt. Der kan anvendes tape til at sikre kablet på patienten for at lette bevægelse.

D) Genfastgørelse
- Sensoren kan sættes på samme patient flere gange, hvis lyssensor- og detektorvinduerne er tomme og klæbestoffet stadig kan holde sensoren fast på huden.
- Hvis klæbestoffet ikke længere kan holde sensoren fast på huden, skal du bruge en ny sensor.

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

E) Frakobling af sensoren fra patientledningen
1. Se **fig. 6** Træk godt i sensorkonnektoren for at fjerne den fra patientledningen.

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

SPECIFIKATIONER
Ved anvendelse sammen med monitorer fra Masimo rainbow SET teknologi eller med moduler, der har licens fra Masimo rainbow SET teknologi og anvender patientledninger fra RD rainbow Lite SET-serien, er sensorerne bestemt til følgende formål:

RD rainbow Lite SET-1 sensor:	Vks	Pdt	Inf		Neo	
Kropsvægt	> 30 kg	10-50 kg	3-10 kg	10-20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Påsætningssted	Finger	Finger	Tommelfinger eller storetå	Finger eller tå	Hånd eller fod	Finger
SpO_2-nøjagtighed, uden bevægelse, (70-100 %[1,5])	2 %	2 %	2 %	2 %	3 %	2 %
SpO_2-nøjagtighed, bevægelse[2]	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
SpO_2-nøjagtighed, lav perfusion[3]	2 %	2 %	2 %	2 %	3 %	2 %
Pulsfrekvens[1]-nøjagtighed, uden bevægelse, (25-240 slag pr. minut)	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, bevægelse[4]	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, lav perfusion[3]	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut

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

[1] *Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed ved ingen bevægelse i blodundersøgelser på raske voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i provokerede hypoksiundersøgelser i intervallet 70 %-100 % SpO_2 med et laboratorie-co-oximeter.*

[2] *Masimo SET-teknologien er blevet valideret med hensyn til nøjagtighed under forhold med bevægelse i blodundersøgelser på raske voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i provokerede hypoksiundersøgelser under udførelse af gnide- og bankebevægelser med en frekvens på 2 til 4 Hz og en amplitude på 1 til 2 cm og en ikke-repetitiv bevægelse mellem 1 til 5 Hz og en amplitude på 2 til 3 cm i provokerede hypoksiundersøgelser i intervallet 70 %-100 % SpO_2 med et laboratorie-co-oximeter.*

[3] *Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed i forbindelse med lav perfusion i test med en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker på over 0,02 % og en transmission på over 5 % for mætninger fra 70 % til 100 %.*

[4] *Masimo SET-teknologien er blevet valideret for pulsfrekvensnøjagtighed i intervallet fra 25-240 slag pr. minut i test med en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker på over 0,02 % og en transmission på over 5 % for mætninger fra 70 % til 100 %.*

[5] *Mætningsnøjagtigheden for sensorerne til nyfødte og præmature patienter er blevet valideret på frivillige voksne forsøgspersoner, og der blev tillagt 1 % for at tage højde for fosterhæmoglobins egenskaber.*

KOMPATIBILITET
Denne sensor er beregnet til brug med udstyr, der indeholder Masimo SET med rainbow-teknologi eller monitorer til pulsoximetermålinger, der har licens til at anvende sensorer, der er kompatible med RD rainbow Lite SET. Hver sensor er designet til kun at fungere korrekt på pulsoximetrisystemer fra den originale enhedsproducent. Brug af denne sensor sammen med andre enheder kan medføre, at sensoren fungerer forkert eller slet ikke fungerer. Der findes oplysninger om kompatibilitet på: www.Masimo.com

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

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

UDELUKKELSER FRA GARANTI
Denne garanti omfatter ikke produkter, som er blevet brugt i strid med de brugsanvisninger, der 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 patientkabler, som er blevet omarbejdet, istandsat eller genbrugt.

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

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS
Denne sensor til brug på én 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 brug til én patient.

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

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

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

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(blå baggrund)	Følg brugsanvisningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	Rx ONLY	Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
	Se brugsanvisningen	LOT	Lotnummer	CE 0123	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Producent	REF	Katalognummer (modelnummer)	EC REP	Autoriseret repræsentant i EF:
	Produktionsdato ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimo-referencenummer		Kropsvægt
	Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD		Begrænsning for opbevaringsfugtighed		Opbevaringstemperaturinterval
	Må ikke genbruges/ kun til anvendelse til en enkelt patient		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget		Opbevares tørt
	Ikke-steril		Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Lysdiode (LED) LED'en afgiver lys ved gennemstrømning				

Patenter: http://www.masimo.com/patents.htm
Masimo, SET, puls-CO-oximeter, og rainbow er amerikansk-registrerede varemærker tilhørende Masimo Corporation.
RD rainbow Lite SET, RD rainbow SET, rainbow SET, og X-Cal er varemærker tilhørende Masimo Corporation.

RD rainbow Lite SET™-1

Sensores descartáveis de SpO_2

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
Os sensores descartáveis RD rainbow Lite SET-1 são indicados para a monitorização não invasiva contínua da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO_2) e da frequência de pulso para utilização em pacientes adultos, pediátricos, lactentes e recém-nascidos, em condições com movimento e sem movimento, e para pacientes com boa ou fraca perfusão em hospitais, instalações do tipo hospitalar, ambientes móveis e domésticos.

CONTRAINDICAÇÕES
Os sensores descartáveis RD rainbow Lite SET estão contraindicados em pacientes que exibem reações alérgicas à fita adesiva.

DESCRIÇÃO
Os sensores da série RD rainbow Lite SET-1 destinam-se a ser utilizados com dispositivos que utilizam a oximetria SET® ou com licença para a utilização de sensores da série RD rainbow Lite SET. Consulte o fabricante do dispositivo relevante para obter informações acerca da compatibilidade de dispositivos e modelos de sensor específicos. Cada fabricante de dispositivos é responsável por determinar a compatibilidade dos respetivos dispositivos com cada modelo de sensor.

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

NOTA: Embora este sensor tenha a capacidade de ler todos os parâmetros, está limitado aos parâmetros medidos pelo dispositivo.

ADVERTÊNCIAS
- Com vista a compreender totalmente a condição do paciente, devem ser efetuados testes laboratoriais de diagnóstico em amostras de sangue antes de se tomar uma decisão clínica.
- Todos os sensores e cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes da utilização; caso contrário, o desempenho poderá ser afetado ou podem ocorrer lesões do paciente.
- O sensor deve estar isento de defeitos, descoloração ou danos visíveis. Se o sensor apresentar descoloração ou danos, interrompa a utilização. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM.
- O local deve ser verificado frequentemente, ou de acordo com o protocolo clínico, para assegurar uma adesão, circulação e integridade da pele adequadas e um alinhamento ótico correto.
- Tenha cuidado com pacientes com perfusão fraca; pode ocorrer erosão da pele e necrose por pressão quando o sensor não é deslocado frequentemente. Nos pacientes com perfusão fraca, avalie o local frequentemente, se necessário de hora a hora, e desloque o sensor se existirem sinais de isquemia do tecido.
- Os sensores aplicados de forma muito apertada, ou que ficam apertados devido a edema, produzem leituras imprecisas e podem causar necrose por pressão.
- A circulação numa localização distal em relação ao local do sensor deve ser verificada regularmente.
- Durante condições de perfusão baixa, é necessário avaliar o local do sensor frequentemente quanto a sinais de isquemia do tecido, a qual pode conduzir a necrose por pressão.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; isto pode restringir o fluxo sanguíneo e resultar em leituras imprecisas. A utilização de fita adesiva adicional pode danificar a pele e/ou causar necrose por pressão ou danificar o sensor.
- Concentrações altas de oxigénio podem predispor um bebé prematuro a retinopatia. Por este motivo, o limite de alarme superior da saturação de oxigénio deve ser selecionado cuidadosamente em conformidade com as normas clínicas vigentes.
- Os sensores aplicados incorretamente ou os sensores parcialmente deslocados podem causar medições incorretas.
- As aplicações incorretas devido a um tipo de sensor errado podem causar leituras imprecisas ou a ausência de leituras.
- As leituras podem ser imprecisas quando os valores são fornecidos com um indicador de confiança do sinal baixo.
- Corantes intravasculares (p. ex., verde de indocianina ou azul de metileno) ou coloração e textura de aplicação externa (p. ex., verniz para as unhas, unhas acrílicas, "glitter", etc.) podem originar leituras imprecisas ou a ausência de leituras.
- Podem ocorrer leituras imprecisas devido a sinais da pele, tatuagens, descolorações da pele no caminho do sensor, humidade na pele, dedos deformados, desalinhamento entre o emissor e detetor do sensor, interferência CEM de outros sensores aplicados no paciente e objetos que bloqueiam o percurso da luz.
- Evite colocar o sensor em qualquer extremidade com um cateter arterial ou manga de medição de tensão.
- O cabo e o cabo do paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.
- A congestão venosa pode causar uma leitura subestimada da saturação de oxigénio arterial real. Por este motivo, assegure um fluxo venoso de saída adequado do local monitorizado. O sensor não deve ser colocado abaixo do nível do coração (p. ex., sensor na mão de um paciente acamado com o braço pendurado em direção ao chão, posição de Trendelenburg).
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO_2 devido a pulsação venosa anómala ou congestão venosa.
- Se utilizar a oximetria de pulso durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser imprecisa ou não ser fornecida durante o período de radiação ativa.
- As fontes de luz ambiente intensas, p. ex., luzes cirúrgicas (sobretudo as que utilizam uma fonte de luz de xénon), lâmpadas de bilirrubina, luzes fluorescentes, lâmpadas de aquecimento por infravermelhos e a luz solar direta podem interferir com o desempenho do sensor.
- A incidência de luzes extremas de alta intensidade (p. ex., iluminação estroboscópica pulsante) no sensor pode não permitir a obtenção de leituras de sinais vitais pelo CO-oxímetro de pulso.
- Para evitar a interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor está aplicado corretamente e cubra o local do sensor com material opaco, se for necessário. Se não tomar esta precaução em condições de elevada luz ambiente, podem obter-se medições imprecisas.
- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem afetar a frequência de pulso apresentada no oxímetro. Verifique a frequência de pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca do ECG.
- As pulsações venosas podem produzir leituras de SpO_2 baixas erróneas (p. ex., regurgitação da válvula tricúspide, posição de Trendelenburg).
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO_2 devido a anemia grave, perfusão arterial muito baixa ou artefactos de movimento extremados.
- As hemoglobinopatias e anomalias da síntese como, p. ex., talassemias, Hb s, Hb c, células falciformes, etc., podem originar leituras imprecisas de SpO_2.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO_2 devido a doença vasoespástica como, p. ex., doença de Raynaud e doença vascular periférica.
- A interferência de radiação EM pode originar leituras imprecisas.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO_2 devido a níveis elevados de hemoglobina disfuncional, condições hipocápnicas ou hipercápnicas e vasoconstrição grave ou hipotermia.
- Quando a perfusão no local monitorizado é muito baixa, a leitura pode ser inferior à saturação de oxigénio arterial central.
- Níveis elevados de carboxihemoglobina (COHb) podem conduzir a leituras imprecisas de SpO_2.
- Podem ocorrer níveis altos de COHb ou MetHb com um valor de SpO_2 aparentemente normal. Quando existe suspeita de níveis altos de COHb ou MetHb, deve ser efetuada uma análise laboratorial (CO-oximetria) de uma amostra de sangue.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) podem conduzir a leituras imprecisas de SpO_2.
- Níveis elevados de bilirrubina total ou doença hepática podem conduzir a leituras imprecisas de SpO_2.
- Não modifique nem altere o sensor de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou exatidão.
- 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 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.
- **Atenção:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor, ou uma mensagem persistente de SIQ baixo após a conclusão dos passos de resolução de SIQ baixo identificados no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal™ para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O sensor proporciona até 168 horas de tempo de monitorização do paciente ou até 336 horas no caso de sensores com fita substituível. Elimine o sensor após a utilização num paciente.

INSTRUÇÕES
A) Seleção do local
- Selecione sempre um local de aplicação com boa perfusão e que cubra totalmente a janela do detetor do sensor.
- Quando alinhar o emissor e o detetor, o emissor não deve estar colocado atrás do leito ungueal. Se for o caso, pode ser necessário utilizar um sensor para uma gama de peso mais baixa.
- O local deve ser limpo para eliminar detritos e seco antes da colocação do sensor.

RD rainbow Lite SET Adt: Sensor de Adulto
> 30 kg O local preferencial é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

RD rainbow Lite SET Pdt: Sensor Pediátrico
10 - 50 kg O local preferencial é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

RD rainbow Lite SET Inf: Sensor para Lactentes
3 - 10 kg O local preferencial é o dedo grande do pé. Em alternativa, é possível utilizar o dedo junto ao dedo grande do pé, ou o polegar.
10 - 20 kg O local preferencial é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

RD rainbow SET Neo: Sensor para Recém-nascidos/Adultos
< 3 kg O local preferencial é o pé. Em alternativa, pode ser utilizado ao longo da palma e da parte posterior da mão.
> 40 kg O local preferencial é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

B) Ligar o sensor ao paciente
- Abra a saqueta e retire o sensor. Retire a cobertura do sensor, se existir.

Sensor Adt para ADULTOS (> 30 kg) e Sensor Pdt para PEDIATRIA (10 - 50 kg)
1. Consulte a **Fig. 1a.** Oriente o sensor de forma a ser possível colocar o detetor em primeiro lugar. Coloque a ponta do dedo no tracejado, com a parte carnuda do dedo a cobrir a silhueta do dedo e a janela do detetor.
2. Consulte a **Fig. 1b.** Pressione as abas adesivas, uma de cada vez, contra o dedo. É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados precisos.
3. Consulte a **Fig. 1c.** Dobre o sensor sobre o dedo com a janela do emissor (✳) posicionada sobre a unha. Fixe as abas, uma de cada vez, em redor do dedo.
4. Consulte a **Fig. 1d.** Quando são aplicados corretamente, o emissor e o detetor devem estar alinhados na vertical (as linhas pretas devem estar alinhadas). Reposicione, se for necessário.

Sensor Inf para LACTENTES (3 - 10 kg)
1. Consulte a **Fig. 2a.** Encaminhe o cabo do sensor de forma a percorrer a parte superior do pé. Posicione o detetor na parte carnuda do dedo grande do pé. Em alternativa, é possível utilizar o dedo junto ao dedo grande do pé, ou o polegar (não ilustrado).
2. Consulte a **Fig. 2b.** Enrole a película adesiva à volta do dedo do pé/polegar, de forma a que o emissor fique posicionado sobre a parte posterior do leito ungueal (e não na ponta da unha). É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados precisos.
3. Consulte a **Fig. 2c.** Certifique-se de que a janela do emissor (✳) está alinhada na parte superior do dedo do pé/polegar e em oposição ao detetor. Confirme o posicionamento correto e reposicione se necessário.

Sensor Neo para ADULTOS (< 3 kg)
1. Consulte a **Fig. 3a.** Oriente o cabo do sensor na direção do tornozelo (ou pulso). Aplique o sensor à volta do aspeto lateral do pé (ou mão), alinhado com o quarto dedo do pé (ou dedo da mão). É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados precisos.
2. Consulte a **Fig. 3b.** Enrole a película adesiva à volta do aspeto lateral do pé/mão e certifique-se de que a janela do emissor (✳) está alinhada com o detetor. Tenha cuidado para manter um alinhamento correto do detetor e do emissor durante a aplicação da película adesiva para fixar o sensor.
3. Consulte a **Fig. 3c.** Confirme o posicionamento correto e reposicione se necessário. Continue a enrolar o resto da película adesiva em torno do pé/mão.

Sensor Neo para RECÉM-NASCIDOS (> 40 kg) e Sensor Inf para LACTENTES (10 - 20 kg)
1. Consulte a **Fig. 4a.** Encaminhe o cabo do sensor de forma a percorrer a parte superior da mão. Posicione o detetor sobre a parte carnuda do dedo.
2. Consulte a **Fig. 4b.** Enrole a película adesiva à volta do dedo de modo a que o emissor fique posicionado sobre a parte posterior do leito ungueal, com a extremidade da fita na ponta do dedo (e não da unha). É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados precisos.
3. Consulte a **Fig. 4c.** Certifique-se de que a janela do emissor (✳) está alinhada na parte superior do dedo e em oposição ao detetor. Confirme o posicionamento correto e reposicione se necessário.

C) Ligar o sensor ao cabo do paciente
1. Consulte a **Fig. 5a.** Oriente a patilha de conexão do sensor com os contactos "brilhantes" virados para cima. Oriente o cabo do paciente com a barra colorida e as zonas de contacto com os dedos viradas para cima.
2. Consulte a **Fig. 5b.** Introduza a patilha do sensor no cabo do paciente até sentir ou ouvir o estalido que assinala a conexão. Puxe os conectores ligeiramente para assegurar um contacto positivo. Pode ser utilizada fita adesiva para fixar o cabo ao paciente e facilitar o movimento.

D) Reaplicação
- O sensor pode ser reaplicado no mesmo paciente se o emissor e as janelas do detetor estiverem limpos e o adesivo continuar a aderir à pele.
- Se o adesivo deixar de se fixar à pele, utilize um novo sensor.

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

E) Desligar o sensor do cabo do paciente
1. Consulte a **Fig. 6.** Puxe o conector do sensor com firmeza para o remover do cabo do paciente.

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

ESPECIFICAÇÕES
Quando utilizados com monitores com tecnologia Masimo rainbow SET ou com módulos com licença da tecnologia Masimo rainbow SET e cabos do paciente da série RD rainbow SET, os sensores RD rainbow Lite SET foram concebidos com as seguintes especificações de desempenho:

Sensor RD rainbow Lite SET-1:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Peso corporal	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Local de aplicação	Dedo	Dedo	Polegar ou dedo grande do pé	Dedo da mão ou do pé	Mão ou pé	Dedo
Exatidão de SpO_2, sem movimento, (70 - 100%[1,5])	2%	2%	2%	2%	3%	2%
Exatidão de SpO_2, com movimento[2]	3%	3%	3%	3%	3%	3%
Exatidão de SpO_2, perfusão baixa[3]	2%	2%	2%	2%	3%	2%
Exatidão da frequência de pulso[1], sem movimento, (25 - 240 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Exatidão da frequência de pulso, movimento[4]	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Exatidão da frequência de pulso, perfusão baixa[3]	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

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

[1] *A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão sem movimento em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino e com pigmentação da pele clara a escura, em estudos de hipoxia induzida no intervalo 70%-100% SpO_2 em comparação com um co-oxímetro laboratorial.*

[2] *A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão com movimento em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino e com pigmentação da pele clara a escura, em estudos de hipoxia induzida e com realização de movimentos de fricção e batimento com frequência de 2 a 4 Hz e amplitude de 1 a 2 cm e um movimento não repetido entre 1 e 5 Hz e amplitude de 2 a 3 cm em estudos de hipoxia induzida no intervalo 70-100% SpO_2 em comparação com um co-oxímetro laboratorial.*

[3] *A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão com perfusão baixa em testes de bancada com comparação com um simulador Biotex Index 2 e um simulador Masimo com forças de sinais superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para valores de saturação entre 70% e 100%.*

[4] *A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão da frequência de pulso no intervalo 25-240 bpm em testes de bancada com comparação com um simulador Biotex Index 2 e um simulador Masimo com forças de sinais superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para valores de saturação entre 70% e 100%.*

[5] *A exatidão da saturação dos sensores para Recém-nascidos e Prematuros foi validada em voluntários adultos, sendo adicionado 1% para contabilizar as propriedades da hemoglobina fetal.*

COMPATIBILIDADE
Este sensor destina-se a ser utilizado apenas com dispositivos com tecnologia Masimo rainbow SET ou monitores de oximetria de pulso com licença para utilização de sensores compatíveis com RD rainbow Lite SET. Cada sensor é concebido para funcionar corretamente apenas nos sistemas de oximetria de pulso do fabricante do dispositivo original. A utilização deste sensor com outros dispositivos pode resultar num desempenho incorreto ou nulo. Para obter informações acerca da compatibilidade: www.Masimo.com

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

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

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

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

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

A compra ou posse deste sensor não confere qualquer licença expressa ou implícita para a utilização do sensor com qualquer dispositivo que não esteja autorizado separadamente para a utilização de sensores rainbow.

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

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

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
(fundo azul)	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).	Rx ONLY	A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	LOT	Código do lote	CE 0123	Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número do modelo)	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico AAAA-MM-DD	####	Número de referência da Masimo		Peso corporal
	Prazo de validade AAAA-MM-DD		Limite de humidade em armazenamento		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter seco
	Não esterilizado		Não fabricado com látex de borracha natural		Limites de pressão atmosférica
	Díodo emissor de luz (LED) O LED emite luz quando é atravessado por corrente				

Patentes: http://www.masimo.com/patents.htm
Masimo, SET, Pulse CO-Oximeter e rainbow são marcas registadas federais da Masimo Corporation.
RD rainbow Lite SET, RD rainbow SET, rainbow SET, e X-Cal são marcas comerciais da Masimo Corporation.

RD rainbow Lite SET™-1

SpO_2 一次性传感器

使用说明

仅用于单个患者 | 非天然乳胶制造 | 未消毒

在使用此传感器之前，用户务必阅读并理解此设备的操作手册和本使用说明。

说明
RD rainbow Lite SET-1 一次性传感器适用于对动脉血红蛋白的功能性血氧饱和度（SpO_2）和脉搏率进行连续无创监测，监测对象为处于体动和无体动状态下的成人、儿童、婴儿和新生儿患者，以及在医院、医疗机构、移动环境和家庭环境中血流灌注充分或不足的患者。

禁忌
如果患者对胶带过敏，则不宜使用 RD rainbow Lite SET 一次性传感器。

说明
RD rainbow Lite SET-1 系列传感器可与包含 SET® 血氧仪或具有 RD rainbow Lite SET 系列传感器使用授权的设备配合使用。在确定传感器能否与特定型号的设备和传感器配合使用时，请咨询各设备制造商。各设备制造商均有责任确定自己的设备是否与不同型号的传感器相兼容。

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

注意：虽然此传感器能够读取所有参数，但它受此设备上的参数种类限制。

警告
- 在做出临床决策之前，应完成采用血液样本的实验室诊断测试，以便彻底查清患者的状况。
- 所有传感器和导联线都设计为与特定监测仪一起使用。使用之前，应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性，否则可能导致性能降级和/或患者受伤。
- 传感器不应有可见缺陷、变色和损坏。如果传感器变色或损坏，应停止使用。切勿使用损坏的或电路裸露的传感器。
- 请勿在 MRI 扫描时或 MRI 环境下使用传感器。
- 必须经常或根据临床要求检查监测部位，以确保胶布粘着牢固、血液循环顺畅、皮肤完好无损并且对传感器进行正确的光学校准。
- 血流灌注不足的患者使用传感器时应小心，务必时常移动传感器以避免造成皮肤糜烂和压迫性组织坏死。对于血流灌注不足的患者，应至少每一 (1) 小时检查一次监测部位，如果出现组织局部缺血征兆，则应移动传感器。
- 如果传感器缠绕得过紧或者由于浮肿而变得太紧，就可能会导致读数不准确，并且可能导致压迫性组织坏死。
- 应定期检查传感器部位的血液循环末梢。
- 在低血流灌注期间，需要不时检查传感器检测部位，查看是否有组织局部缺血征兆，否则可能导致压迫性组织坏死。
- 请勿使用胶布将传感器与检测部位固定，否则可能引起血流受阻，并导致读数不准确。使用多余的胶带还会损伤皮肤和/或导致压迫性坏死，或者损坏传感器。
- 如果血氧浓度过高，则可能会使未发育成熟的婴儿患上视网膜类疾病。因此，应根据临床认可的标准慎重选取氧饱和度的警报上限。
- 传感器连接错误或传感器部分松脱都可能导致测量值不准确。
- 因传感器类型错误导致的误应用可导致读数不准确或无读数。
- 低信号可信度指示灯提供读数时可能导致读数不准确。
- 血管内染色剂（如吲哚青绿或亚甲蓝）或外用颜料和物质（如指甲油、护甲油、闪粉等）可能导致读数不准确或无读数。
- 传感器路径上的胎记、纹身或皮肤变色，以及皮肤潮湿、手指变形、传感器发射器与检测器未对齐、患者身上贴附的其他传感器的 EMC 干扰以及阻挡光路的物体都可能导致读数不准确。
- 避免将传感器用于任何带有动脉插管或血压计箍带的部位。
- 小心理顺线缆和患者导联线，以免患者被缠绕或勒住。
- 静脉淤血可能导致实际动脉血氧饱和度读数偏低。因此，应确保检测部位静脉回流正常。传感器的位置不应低于心脏（例如，传感器放置在卧床患者手上，患者的手臂垂挂于床边，患者呈垂头仰卧体位）。
- 异常静脉搏动或静脉淤血可能导致 SpO_2 读数不准确。
- 如果在全身放射治疗过程中使用脉搏血氧仪，请将传感器置于放射区域之外。如果将传感器暴露在辐射场中，则读数可能不准确，或者在辐射过程中不提供读数。
- 周围光线源 — 如外科灯（特别是使用氙气光源的灯）、胆红素灯、荧光灯、红外线加热灯和阳光直射 — 强烈时可能干扰传感器的性能。
- 直射在传感器上的高强度光线（如脉动的频闪灯光）可能会使 Pulse CO-Oximeter 无法获得必需的生命体征读数。
- 为了防止环境光线或频闪光线的干扰，应确保正确应用了传感器，如果需要，请用不透明材料覆盖传感器测量部位。在周围光线很强时如果没有采取这些预防措施，可能导致测量值不准确。
- 主动脉内球囊扩充所产生的搏动可能会影响血氧仪上的脉搏率读数。请根据 ECG 心率验证患者的脉搏率。
- 静脉搏动可能会导致 SpO_2 读数错误的偏低（例如三尖瓣回流、患者呈垂头仰卧体位）。
- 严重贫血、动脉血流灌注水平较低或异常体动伪影可能会导致 SpO_2 读数不准确。
- 血红蛋白病和合成紊乱，如地中海贫血、Hb s、Hb c、镰状细胞等，都可能导致 SpO_2 读数不准确。
- 血管痉挛性疾病，如雷诺氏病和外周血管性疾病，可能导致 SpO_2 读数不准确。
- EMI 辐射干扰可能导致读数不准确。
- 异常血红蛋白水平升高、低碳酸血症或高碳酸血症以及严重血管收缩或低体温可能导致 SpO_2 读数不准确。
- 若检测部位的血流灌注极低，读数可能低于大动脉血氧饱和度。
- 碳氧血红蛋白 (COHb) 水平升高可能导致 SpO_2 读数不准确。
- SpO_2 表面上正常时也可能出现 COHb 或 MetHb 水平很高的情况。如果怀疑 COHb 或 MetHb 水平升高，应采集血样进行实验室分析（碳氧血氧测定）。
- 高铁血红蛋白 (MetHb) 水平升高可能导致 SpO_2 读数不准确。
- 总胆红素水平升高或肝脏疾病可能导致 SpO_2 读数不准确。
- 不得对传感器作任何改装或改动。改装或改动可能会影响其性能和/或精确度。
- 为避免损坏，不要将传感器浸泡在任何液体中。
- 请勿尝试使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行消毒，因为这样会损坏传感器。
- 不要尝试对任何 Masimo 传感器或患者导联线进行任何多患者重复使用、再加工、修复或回收使用，因为这些处理可能会损坏电气元件，从而给患者带来危害。
- **警告：**如果系统显示更换传感器消息，或者在完成监控设备操作手册中指定的低 SIQ 故障排除步骤后系统持续显示低 SIQ 消息，请更换传感器。
- **注意：**此传感器采用 X-Cal™ 技术，可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。此传感器可提供高达 168 小时的患者监控时间，如果配合使用替换胶带，则高达 336 小时。在单个患者使用后，应将其丢弃。

使用说明
A) 部位选择
- 请务必选择血流灌注充分并可完全覆盖传感器检测窗的应用部位。
- 对齐发射器和检测器时，发射器不应放在甲床后面。如果出现这种情况，则有必要使用更低体重范围的传感器。
- 清洗检测部位的残余物并待其干燥后方可放置传感器。

RD rainbow Lite SET Adt: 成人型传感器
> 30 kg 理想的监测部位为非惯用手的中指或无名指。

RD rainbow Lite SET Pdt: 儿童型传感器
10 - 50 kg 理想的监测部位为非惯用手的中指或无名指。

RD rainbow Lite SET Inf: 婴儿型传感器
3 - 10 kg 首选部位是大脚趾。此外，也可以选择紧挨着大脚趾的脚趾或拇指。
10 - 20 kg 理想的监测部位为非惯用手的中指或无名指。

RD rainbow SET Neo: 新生儿型/成人型传感器
< 3 kg 理想的监测部位是脚。此外，也可以选择手掌和手背。
> 40 kg 理想的监测部位为非惯用手的中指或无名指。

B) 将传感器与患者相连
- 打开袋子并取出传感器。将衬垫（若有）自传感器上卸下。

适用于成人的 Adt 传感器 (> 30 kg) 和适用于儿童的 Pdt 传感器 (10 - 50 kg)
1. 参考图 1a。将传感器正确定位，以便首先放置检测器。将指尖放在虚线上，并用手指的多肉部位覆盖手指轮廓和探测窗。
2. 参考图 1b。将具有粘性的两翼依次按压到手指上。必须完全覆盖检测器窗口才能确保获得准确的数据。
3. 参考图 1c。用传感器包裹住手指，并将发射器窗口 (✳) 放置在指甲上方。将两翼依次向下固定在手指上。
4. 参考图 1d。如果放置正确，发射器和检测器应该纵向对齐（黑线应对齐）。如有必要，重新放置。

适用于婴儿的 Inf 传感器 (3 - 10 kg)
1. 参考图 2a。调整传感器导联线方向，使之沿脚背方向放置。将检测器置于大脚趾的肉垫上。此外，也可以选择紧挨着大脚趾的脚趾或拇指（未显示）。
2. 参考图 2b。用粘胶带缠住脚趾/拇指，以便使发射器位于甲床的后面（不是指甲尖）。必须完全覆盖检测器窗口才能确保获得准确的数据。
3. 参考图 2c。确保发射器窗口 (✳) 与检测器正对面的脚趾/拇指顶部对齐。检查位置是否正确，必要时重新调整位置。

适用于新生儿的 Neo 传感器 (< 3 kg)
1. 参考图 3a。将传感器导联线朝向脚踝（或手腕）。将传感器放置于脚（或手）的侧面周围，与第四个脚趾（或手指）成直线。必须完全覆盖检测器窗口才能确保获得准确的数据。
2. 参考图 3b。用粘胶带缠住脚/手的侧面，保证发射器 (✳) 与检测器对准。在贴上粘胶带来固定传感器时，应注意保证正确对齐检测器和发射器。
3. 参考图 3c。检查位置是否正确，必要时重新调整位置。继续将粘胶带余下的其余部分缠绕在脚/手上。

适用于成人的 Neo 传感器 (> 40 kg) 和适用于婴儿的 Inf 传感器 (10 - 20 kg)
1. 参考图 4a。调整传感器导联线方向，使之沿手背方向放置。将检测器置于手指上的多肉部位。
2. 参考图 4b。将胶带缠绕在手指上，使得发射器盖放在甲床的后面，胶带边缘处于指尖位置（不是指甲尖）。必须完全覆盖检测器窗口才能确保获得准确的数据。
3. 参考图 4c。确保发射器窗口 (✳) 与检测器正对面的手指顶部对齐。检查位置是否正确，必要时重新调整位置。

C) 将传感器连接到患者导联线上
1. 参考图 5a。调整传感器连接舌片的方向，使有"光亮"触点的一面朝上。调整患者导联线的方向，使彩条和手指夹朝上。
2. 参考图 5b。将传感器凸片插入患者导联线，直至感觉到两者咬合或听到咬合的声音。轻拉各端子，确保接合牢固。为方便患者活动，可用胶布将导线固定在患者身上。

D) 重新连接
- 如果发光器件和探头窗口仍然清洁，并且胶布仍然能够粘附到皮肤，则该传感器可在同一病人身上重复使用。
- 如果粘附式传感器不再粘着于皮肤，则应使用新的传感器。

注意：变更应用部位或重新连接传感器时，先要断开传感器与患者导联线的连接。

E) 断开传感器和患者导联线之间的连接
1. 按图 6 所示，将传感器接头用力拔出，与患者导联线断开连接。

注意：为避免损坏，应拔出传感器连接器而非导联线。

规范
与采用 Masimo rainbow SET 技术的监测仪或经授权使用 RD rainbow SET 系列患者导联线的 Masimo rainbow SET 技术模块配合使用时，RD rainbow Lite SET 传感器适用于以下性能规格：

RD rainbow Lite SET-1 传感器:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
体重	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 10 kg	10 - 20 kg	< 3 kg	> 40 kg
应用部位	手指	手指	拇指或大脚趾	手指或脚趾	手或脚	手指
SpO_2 精度，无体动，(70 - 100%[1,5])	2%	2%	2%	2%	3%	2%
SpO_2 精度，体动[2]	3%	3%	3%	3%	3%	3%
SpO_2 精度，低血流灌注[3]	2%	2%	2%	2%	3%	2%
脉搏率[1]精度，无体动 (25 - 240 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
脉搏率精度，体动[4]	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
脉搏率精度，低血流灌注[3]	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

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

[1] *通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 70%-100% SpO_2 范围内诱发组织缺氧人体血液研究，并对照实验室 co-oximeter，证实 Masimo SET 技术在无体动状态下的监测是精确的。*

[2] *通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 70%-100% SpO_2 范围内诱导性缺氧人体血液研究，在对测试者每秒施加 2 至 4 Hz 的频率、1 至 2 cm 的幅度的摩擦和敲击运动以及 1 至 5 Hz 的频率、2 至 3 cm 的幅度的非重复运动情况下，并对照实验室 co-oximeter，证实 Masimo SET 技术在体动状态下的监测是精确的。*

[3] *通过与 Biotek Index 2 模拟器和 Masimo 模拟器进行高标准对照测试，饱和度在 70% 到 100% 范围情况下 Masimo SET 技术在信号强度上要大 0.02%，在传输百分比上要高 5%，证实 Masimo SET 技术在低灌注的情况下的精度是准确的。*

[4] *通过与 Biotek Index 2 模拟器和 Masimo 模拟器进行高标准对照测试，饱和度在 70% 到 100% 情况下 Masimo SET 技术在信号强度上要大 0.02%，在传输百分比上要高 5%，证实 Masimo SET 技术在 25-240 bpm 范围的脉搏率精度是准确的。*

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

兼容性
本传感器仅可与包含使用了 rainbow 技术的 Masimo SET 的设备或经授权使用 RD rainbow Lite SET 兼容传感器的脉搏血氧监测仪一起使用。每个传感器仅在原始设备制造商制造的脉搏血氧仪系统上才能正常运行。将本传感器与其他设备一同使用可能导致无法工作或工作异常。要获取兼容性信息参考资料，请访问：www.Masimo.com

担保
Masimo 仅向最初购买者担保，这些产品只要按照 Masimo 随产品提供的使用说明使用，即可保证在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。单人用产品仅享受单人使用的担保。

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

担保例外情况
本担保不适用于任何因违反产品所附操作说明，或因误用、过失、意外而造成损毁或因外部原因造成损坏的产品。本担保不适用于连接到任何不适用的仪器或系统或者经过改装、拆卸或重装的任何产品。本担保不适用于再加工、修复或回收使用的传感器或患者导联线。

在任何情况下，MASIMO 就任何意外、间接、特殊或连带产生的损害（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均概不负责。本部分的限制条件不应认为排除依据适用产品责任法规以及通过合同无法依法排除的任何责任。

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

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

警示：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱购买。

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

下列符号可能出现于产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义	符号	定义
（蓝色 背景）	遵循使用说明		电气与电子设备的分类收集 (WEEE)。	Rx ONLY	美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售
	请参阅使用说明	LOT	批号	CE 0123	表明符合欧盟医疗器材指令 93/42/EEC 的标识
	制造商	REF	分类号（型号编号）	EC REP	欧盟授权代表
	制造日期 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参考号		体重
	有效期至 YYYY-MM-DD		储存湿度限制		储存温度范围
	请勿重复使用/仅用于单个患者		如包装损坏请勿使用		保持干燥
	未消毒		非天然乳胶制造		大气压力限制
	发光二极管 (LED) 当电流通过时，LED 会发光				

专利：http://www.masimo.com/patents.htm
Masimo、SET、Pulse CO-Oximeter 和 rainbow 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。
RD rainbow Lite SET、RD rainbow SET、rainbow SET、和 X-Cal 是 Masimo Corporation 的商标。

RD rainbow Lite SET™-1

SpO_2 ディスポーザブルセンサ

使用方法

単一患者への使用のみ | 天然ゴムラテックス不使用 | 未滅菌

ユーザーは、このセンサを使用する前に、機器の取扱説明書と本取扱説明書をよくお読みください。

適用
RD rainbow Lite SET-1 ディスポーザブルセンサは、動脈血酸素飽和度 (SpO_2) および脈拍数の連続的な非侵襲モニタリングに用います。体動の有無にかかわらず、さまざまな灌流状態の成人、小児、乳幼児、新生児に対し、病院、医療施設、搬送中および在宅で使用できます。

禁忌
RD rainbow Lite SET ディスポーザブルセンサは、粘着テープにアレルギー症状を示す患者には使用しないでください。

製品解説
RD rainbow Lite SET-1 シリーズ センサは、SET® オキシメトリを搭載している機器、または RD rainbow Lite SET シリーズ センサの使用が許諾されている機器で使用できます。特定の機器およびセンサ モデルとの互換性については、各機器の製造元にお問い合わせください。各機器の製造元は、当該機器が各センサ モデルと互換性があるかどうかを判断する必要があります。

警告：Masimo センサとケーブルは Masimo SET または Masimo rainbow SET™ オキシメトリを含む機器、または Masimo センサの使用が許諾されている機器用に設計されています。

注意：このセンサはすべてのパラメータを読み取ることができますが、機器に搭載されているパラメータに限ります。

警告
- 臨床診断の前に、血液サンプルを使用した検査室での診断検査を実施して、患者の状態を正確に把握する必要があります。
- すべてのセンサおよびケーブルは特定のモニタ用に設計されています。使用する前に、モニタ、ケーブル、およびセンサの互換性を確認してください。互換性がない場合、性能の低下や患者の怪我につながる可能性があります。
- センサに目に見える異常や変色、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。
- 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。
- 装着部位は頻繁に、または医療機関のプロトコルに従ってチェックし、良好に装着されているか、血流の状態、皮膚の状態、光センサの位置が正しいかどうかを確認しなければなりません。
- 低灌流患者の場合は特に注意してください。センサ部位を頻繁に装着し直さないと、皮膚障害や圧迫壊死の原因となるおそれがあります。低灌流患者の場合は、1 時間ごとに装着部位を調べ、虚血の兆候がある場合はセンサ部位を変更します。
- センサの装着がきつすぎたり、浮腫のためにきつくなったりすると、正しい測定ができなくなり、圧迫壊死につながる可能性があります。
- センサを装着した部位の末梢循環は、定期的に確認する必要があります。
- 低灌流時には、圧迫壊死の原因となる可能性がある組織虚血の兆候が無いかセンサ部位を頻繁に確認する必要があります。
- センサを装着部位に固定する際はテープを使用しないでください。血流が妨げられ、正しい測定ができない場合があります。追加でテープを使用すると皮膚損傷や圧迫壊死またはセンサを破損してしまう可能性があります。
- 高酸素濃度により、未熟児網膜症を引き起こす場合があります。したがって、酸素飽和度のアラーム上限は、認められた臨床基準に従って慎重に選択してください。
- センサが正しく取り付けられていない、またはセンサの一部が外れていたりすると、測定値が不正確になる場合があります。
- センサの種類を間違って使用すると、正しい読み取りができない場合や読み取れない場合があります。
- シグナル IQ が低い場合、正確な測定ができないことがあります。
- インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの血管内色素、またはマニキュア、アクリルネイル、ラメなどの着色・装飾により、測定値が不正確になったり、測定不能になることがあります。
- センサ光の通過位置にある母斑、刺青、皮膚の変色、皮膚の水分、指の変形、センサの発光部と受光部の配置不良、患者に取り付けられている他のセンサによる電磁干渉、および光の通過位置をふさぐ障害物により、正確な測定ができないことがあります。
- 動脈カテーテルまたは血圧測定バンドを装着している腕や脚にセンサを使用することは避けてください。
- センサケーブルや患者ケーブルが患者の体にからみ患者の安全を損なうことのないよう最善の注意を払ってください。
- 静脈内うっ血が原因で、実際の動脈血酸素飽和度よりも測定値が低くなる場合があります。モニタリングする部位から、適切な静脈流出を確保します。センサの位置は、心臓の高さより低くならないようにしてください（ベッドに横たわっている患者が、床に向かって腕がぶら下がった状態で手にセンサを装着する場合や、トレンデレンブルグ体位（頭部低位）など）。
- 異常静脈拍動や静脈うっ血などにより、SpO_2 が正確に測定されないことがあります。
- 放射線の全身照射中にパルスオキシメトリを使用する場合、センサを放射線照射野に入れないようにしてください。センサが放射線に曝されると、測定値が不正になったり、照射中に測定値が表示されないことがあります。
- 無影灯（特にキセノン光源の無影灯）、ビリルビンランプ、蛍光灯、赤外線加熱灯、直射日光などの強い周辺光は、センサの性能に支障をきたすことがあります。
- 高輝度エクストリーム光（拍動性ストロボ光など）がセンサに照射されると、パルス CO オキシメータがバイタル サインを測定できなくなることがあります。
- 周辺光による障害を回避するには、センサが正しく装着されているかを確認し、必要に応じて不透明な素材でセンサを覆います。強い周辺光に対してこの予防措置を実施しない場合、測定値が不正確になることがあります。
- 大動脈内バルーンによる脈拍動が、オキシメータに表示される脈拍数値に影響を与える可能性があります。患者の脈拍数を心電計の心拍数と照らし合わせて検証してください。
- 静脈拍動が原因で、SpO_2 測定値が低く測定される場合があります（三尖弁逆流やトレンデレンブルグ体位（頭部低位）など）。
- SpO_2 測定値が不正確な場合、その原因として重度の貧血、低灌流、または過度な体動が考えられます。
- サラセミア、Hb s、Hb c、鎌状赤血球などの異常ヘモグロビン症やヘモグロビン合成障害により、SpO_2 の値が正確に測定されないことがあります。
- レイノー病、末梢血管疾患などの血管攣縮性疾患により、SpO_2 の値が正確に測定されないことがあります。
- EMI 干渉によって、正確に測定されないことがあります。
- 高濃度の異常ヘモグロビン、低炭酸ガス血症または高炭酸ガス血症状態および重度の血管攣縮、または低体温症により、SpO_2 の値が正確に測定されないことがあります。
- モニタリングする部位の血流灌流状態が低い場合、読み取り値が通常の動脈血酸素飽和度より低く読み取られる場合があります。
- カルボキシヘモグロビン濃度 (COHb) の上昇により、SpO_2 の値が正確に測定されない場合があります。
- COHb または MetHb 濃度が上昇していると、SpO_2 の測定値が正常値を示す場合があります。したがって、COHb または MetHb の上昇が疑われる場合には、検査室で血液サンプルの検査 (CO-Oximetry) をする必要があります。
- メトヘモグロビン濃度 (MetHb) が上昇すると、SpO_2 の値が正確に測定されない場合があります。
- 総ビリルビン値または肝疾患値の上昇により、SpO_2 の値が正確に測定されないことがあります。
- センサの一部変更や改造は絶対にしないでください。変更や改造は性能および / または精度に影響を及ぼす恐れがあります。
- 破損を防ぐため、センサにはいかなる液体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、放射線、蒸気、オートクレーブまたはエチレンオキサイドによる滅菌は行なわないでください。
- 電気部品の破損や患者の負傷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。
- **注意：**センサ交換メッセージが表示されたり、またはモニタリング機器の取扱説明書に示された低シグナル IQ トラブルシューティングの手順を実施した後であっても低シグナル IQ メッセージが継続的に表示されたら、センサを交換してください。
- **注意：**センサの X-Cal™ テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない喪失のリスクが最小限に抑えられます。このセンサの患者モニタリング使用期間は最大 168 時間、または交換テープ付きセンサでは最大 336 時間です。1 人の患者に使用した後、センサを廃棄してください。

使用方法
A) 装着部位の選択
- 十分な血流があり、センサの受光部を完全に覆うことができる装着部位を選んでください。
- 発光部と受光部の位置を揃えるときは、発光部が爪より近位側にこないようにしてください。そのような状況下では、場合によってはより低体重用のセンサを使用する必要があります。
- センサを装着する前に装着部位を清潔にし、乾かしてください。

RD rainbow Lite SET Adt: 成人用粘着式センサ
＞ 30 kg 推奨する部位は利き手でない手の薬指もしくは中指です。

RD rainbow Lite SET Pdt: 小児用粘着式センサ
10 〜 50 kg 推奨する部位は利き手でない手の薬指もしくは中指です。

RD rainbow Lite SET Inf: 乳幼児用粘着式センサ
3 〜 10 kg 推奨する装着部位は足の親指です。その他、足の人差し指または手の親指を利用することも可能です。
10 〜 20 kg 推奨する部位は利き手でない手の薬指もしくは中指です。

RD rainbow SET Neo: 新生児用 / 成人用粘着式センサ
＜ 3 kg 推奨する装着部位は足です。その他、手の掌から手の甲にかけて使用することもできます。
＞ 40 kg 推奨する部位は利き手でない手の薬指もしくは中指です。

B) 患者へのセンサ装着方法
- パウチを開封し、センサを取り出します。ライナーをセンサから取り外します。

成人用粘着式センサ (＞ 30 kg) [Adt] および小児用粘着式センサ (10 〜 50 kg) [Pdt]
1. **図 1a** を参照してください。最初に受光部が取り付けできるようにセンサの向きを合わせます。指先を点線にあわせて、指の外形線と受光部の上に指の腹部で覆うようにします。
2. **図 1b** を参照してください。粘着翼を、一方ずつ指に貼り付けます。正確なデータを得るためには、受光部窓が完全に覆われている必要があります。
3. **図 1c** を参照してください。発光部 (✳) が指の爪の上にくるように配置し、センサを指先の部分で折り返すようにして指を包み込みます。粘着翼を一方ずつ指に巻き付けます。
4. **図 1d** を参照してください。正しく装着された状態では、発光部と受光部は正対します（黒線が一直線に並びます）。必要に応じて、位置を調整します。

乳幼児用粘着式センサ (3 〜 10 kg)[Inf]
1. **図 2a** を参照してください。センサケーブルを足の甲に沿うように向き合わせます。足の親指の腹部に受光部を貼り付けます。代わりに足の人差し指または手の親指を使用することも可能です（図示なし）。
2. **図 2b** を参照してください。発光部が親指の上（爪の先ではなく）に来るようにします。粘着ラップを足の親指 / 手の親指に巻きつけます。正確なデータを得るためには、受光部が完全に覆われている必要があります。
3. **図 2c** を参照してください。発光部 (✳) が足の親指 / 手の親指の先端と揃い、受光部と正対するようにします。正しく取り付けられているか確認し、必要であれば装着位置を直します。

新生児用粘着式センサ (＜ 3 kg)[Neo]
1. **図 3a** を参照してください。センサケーブルを足首（または手首）の方向に向けます。足の小指（または手指）と一直線になるように、足（手）の側面に沿ってセンサを取り付けます。正確なデータを得るためには、受光部が完全に覆われている必要があります。
2. **図 3b** を参照してください。足 / 手の底外側面に沿って粘着ラップを巻きつけ、反対側の受光部の位置と発光部 (✳) が正対するように取り付けます。粘着ラップを巻き付けてセンサを固定するとき、受光部と発光部の位置がずれないよう注意してください。
3. **図 3c** を参照してください。正しく取り付けられているかを確認し、必要であれば直します。粘着ラップの残りの部分を足 / 手に巻き付けます。

新生児用粘着式センサ (＞ 40 kg 成人に使用する場合)[Neo]、および乳幼児用粘着式センサ (10 〜 20 kg)[Inf]
1. **図 4a** を参照してください。センサケーブルを手の甲に沿うように向き合わせます。受光部が指の腹部にくるようにセンサを取り付けます。
2. **図 4b** を参照してください。発光部が爪の上にくるように、テープの端を指先（爪の先ではなく）に合わせるように、粘着ラップを指に巻きつけます。正確なデータを得るためには、受光部が完全に覆われている必要があります。
3. **図 4c** を参照してください。発光部 (✳) が指の上部に位置し、指の反対側の受光部の位置と正対していることを確認します。正しく取り付けられているかを確認し、必要であれば直します。

C) 患者ケーブルへのセンサの取り付け
1. **図 5a** を参照してください。センサのコネクタタブを正しく配置し、「光る」接触面が上に向くようにします。患者ケーブルを正しく配置し、カラーバーとフィンガーグリップが上に向くようにします。
2. **図 5b** を参照してください。センサタブを患者ケーブルに、カチッという感触あるいは音がするまで差し込みます。正しく接続されているか確認するためにコネクタをゆっくり引っ張ります。動きやすいように、テープを使って患者ケーブルを患者に固定することもできます。

D) 再装着
- センサは、発光部と受光部がきれいで接着材がまだ皮膚に着くようであれば同一患者に限り再装着することができます。
- 接着力がなくなった場合、新しいセンサを使用してください。

注意：センサの装着部位を変更したり、センサを再度取り付ける場合は、始めにセンサを患者ケーブルから取り外してください。

E) 患者ケーブルからのセンサの取り外し
1. **図 6** を参照してください。センサコネクタをしっかりと持ち、患者ケーブルから引き抜きます。

注意：損傷を防ぐため、センサケーブル部分ではなく、センサコネクタを持って引っ張ってください。

仕様
Masimo rainbow SET テクノロジモニタと使用する場合や、RD rainbow SET シリーズの患者ケーブルを使用するライセンスを受けている Masimo rainbow SET テクノロジモジュールと使用する場合の RD rainbow Lite SET センサの性能仕様は以下のとおりです。

RD rainbow Lite SET-1 センサー:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
体重	30 kg 以上	10〜50 kg	3〜10 kg	10〜20 kg	3 kg 未満	40 kg 以上
装着部位	指	指	手の親指または足の親指	指あるいは足指	手または足	指
SpO_2 精度、体動なし、(70〜100%[1,5])	2%	2%	2%	2%	3%	2%
SpO_2 精度、体動あり[2]	3%	3%	3%	3%	3%	3%
SpO_2 精度、低灌流[3]	2%	2%	2%	2%	3%	2%
脈拍数[1] 精度、体動なし、(25〜240 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
脈拍数精度、体動あり[4]	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
脈拍数精度、低灌流[3]	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

注記：ARMS 精度は統計的に分布する測定値に基づいて算出されます。比較試験で使用されている基準機器と比べた場合、測定値の約 68% が、ARMS の値の前後以内に収まります。

[1] Masimo SET テクノロジーは、ヒトの血液研究において体動のない場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用 CO-オキシメーターを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアに対して、70% 〜 100% の SpO_2 範囲での誘発性低酸素症研究において実施されました。

[2] Masimo SET テクノロジーは、ヒトの血液研究において体動がある場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用 CO- オキシメータを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアを対象に行なわれました。検証では、70% 〜 100% の SpO_2 範囲での誘発性低酸素症の研究において、1cm から 2cm の振幅での摩擦動作および軽くたたく動作 (2Hz 〜 4Hz)、そして 2cm 〜 3cm の振幅での非反復的運動 (1Hz から 5Hz) を実施しました。

[3] Masimo SET テクノロジーは、低灌流時の精度について Biotek Index 2 シミュレータとの Masimo のシミュレータをベンチトップ比較し、0.02% 以上の信号強度および 5% 以上の飽和度に対する転送パーセンテージについて調べた結果は 70 〜 100% でした。

[4] Masimo SET テクノロジーは、脈拍数の精度 (25 〜 240bpm) について Biotek Index 2 シミュレータとの Masimo のシミュレータをベンチトップ比較し、0.02% 以上の信号強度および 5% 以上の飽和度に対する転送パーセンテージについて調べた結果は 70 〜 100% でした。

[5] 新生児用センサーおよび早産児用センサーの酸素飽和度精度は、成人ボランティアで検証され、胎児性ヘモグロビンの特性として 1% 加算されています。

互換性
本センサは、rainbow テクノロジを利用した Masimo SET 搭載機器、または RD rainbow Lite SET 対応センサの使用許可を受けているパルスオキシメトリモニタ用に設計されています。各センサは、製造元機器メーカーのパルスオキシメータシステム上でのみ正常に動作するように設計されています。このセンサ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 は最初の購入者に対し、製品を購入した日から 6 か月間規定されたマシモ製品の使用説明書に記載された通りに使用した場合、製造上および材料の瑕疵がないことを保証します。単一使用製品は、1 人の患者の使用に対してのみ保証が適用されます。

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

免責事項
製品に添付されている取扱説明書に反した使用方法、および誤使用、不履行、事故、外部からの損傷を受けた製品については、保証の対象外とします。規格外の機器およびシステムに接続した場合、製品を一部変更した場合、分解および組立てを行なった場合については、保証の対象外とします。再加工、修理および再利用したセンサ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）に対する責任をそれらの可能性について通知されていても、負いません。弊社がお客様に対して賠償責任（契約、保証、不法行為、その他請求）を負う場合は、お客様が購入された商品の代金を上限として賠償いたします。再加工、修理および再利用した製品について、MASIMO はいかなる場合でも法的責任を負わないものとします。この項に記載されている制限事項は、適用される製造物責任法に基づき、いかなる法的責任からも免れることはありません。また、契約により法的にも免除されません。

暗黙の保証なし
この単一患者用センサは、MASIMO 社が所有する特許に基づいて、1 人の患者に対してのみ使用が許諾されます。この製品を受け入れるか使用することにより、複数の患者に対してこの製品の使用が許諾されていないことを認め、同意するものとします。1 人の患者に使用した後、センサを廃棄してください。

rainbow 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：連邦法（アメリカ合衆国）により、この機器は医師への販売、および医師の指示による販売に制限されます。

医療用。用途、禁忌、警告、注意事項、有害事象を含む完全な規定情報については取扱説明書を参照してください。

次のシンボルを製品または製品ラベルに用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
（青色の背景）	取扱説明書に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。	Rx ONLY	米国連邦法では、本製品の売買先は医療従事者のみに限定される
	取扱説明書参照	LOT	ロット番号	CE 0123	EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠
	メーカー名	REF	カタログ番号（モデル番号）	EC REP	EU 正規代表社
	製造年月日 YYYY-MM-DD	####	マシモの参照番号		体重
	使用期限 YYYY-MM-DD		保管湿度制限		保管温度制限
	再利用禁止 / 単一患者への使用のみ		包装破損時使用不可		水濡れ防止
	未滅菌		天然ゴムラテックス不使用		大気圧制限
	発光ダイオード (LED) 電流が流れると LED が発光する				

特許：http://www.masimo.com/patents.htm
Masimo、SET、Pulse CO-Oximeter、および rainbow は、Masimo Corporation 米国における登録商標です。
RD rainbow Lite SET、RD rainbow SET、rainbow SET、および X-Cal は、Masimo Corporation の商標です。

RD rainbow Lite SET™-1

SpO2-kertakäyttöanturit

Ennen anturin käyttöä käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä laitteen käyttöopas sekä nämä käyttöohjeet.

KÄYTTÖAIHEET

RD rainbow Lite SET-1 -kertakäyttöanturit on tarkoitettu valtimoveren hemoglobiinin funktionaalisen happisaturaation (SpO2) ja sykkeen jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan aikuisilla, lapsilla, vauvoilla ja vastasyntyneillä sekä liikkeen aikana että ilman liikettä sekä potilailla, jotka on hyvä tai heikko perfuusio. Niitä voidaan käyttää sairaaloissa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, liikuttaessa ja kotona.

VASTA-AIHEET

RD rainbow Lite SET -kertakäyttöantureita ei ole tarkoitettu potilaille, jotka saavat allergisia reaktioita kiinnityksessä käytetystä teipistä.

KUVAUS

RD rainbow Lite SET -sarjan anturit on tarkoitettu käyttäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa on SET®-oksimetri tai jotka ovat saaneet lisensiin yhteensopivuudesta RD rainbow Lite SET -sarjan anturien kanssa. Tietoja yksittäisten laitteiden ja anturimallien yhteensopivuudesta saatetaan valmistajilta. Kunkin laitevalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko eri anturimallit yhteensopivia sen valmistamien laitteiden kanssa.

VAROITUS: Masimon anturit ja kaapelit on tarkoitettu käytettäviksi sellaisten laitteiden kanssa, jossa käytetään Masimo SET tai Masimo rainbow SET®-oksimetria tai jotka on lisensoitu käyttämään Masimon anturia.

HUOMAUTUS: vaikka tämä anturi kykenee lukemaan kaikki parametrit, laitteen parametrit rajoittavat sen suorituskykyä.

VAROITUKSET

- Verinäytteistä on tehtävä diagnostisia testejä laboratoriossa ennen kliinisten päätösten tekemistä, jotta potilaan tila saadaan selville.
- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäviksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jotta toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Anturissa ei saa olla näkyviä vikoja, haalistuneita värejä, saumoja, jotka aiheuttavat valon vuotamisen tai vaurioituneet, jäljellä olevat osat. Älä koskaan käytä vaurioituneita anturia tai anturia, jonka virtapiirit ovat paljaina. Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvausympäristössä.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän kiinnityksen, verenkierron, ihon kunnon ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole varovainen niiden potilaiden kohdalla, jotka verenkierto on alueella heikko. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankaantuminen ja painekuolio. Tarkista sijoituskohta kerran tunnissa potilailla, joilla on heikko perfuusio, ja siirrä anturia, jos kohdassa näky merkkejä kudoskiemurasta.
- Anturit, jotka kiinnitetään liian tiukasti tai jotka kiristävät tyvetuksen vuoksi, aiheuttavat virheellisiä lukemia ja voivat johtaa paineen aiheuttamaan kuolioitumiseen.
- Anturin sijoituskohdan ääreisverenkierto tulee tarkistaa säännöllisesti.
- Heikon perfuusion aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkailemaan usein kudoskiemian merkkien varalta, jotta paineen aiheuttamaa kuolioita ei pääse syntymään.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa paineen aiheuttamaan kuolioon ja/tai vaurioihin ihon alla.
- Korkeat happipitoisuudet voivat altistaa ennenaikaisesti syntyneen lapsen verkkokalvon sairaudelle. Tästä syystä hapotusasetusten ylähälytysrajoja tulee valita tarkkaan hyväksyttyjen kliinisten standardien mukaisesti.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
- Väärästä anturityypistä johtuvat asetusvirheet voivat aiheuttaa virheellisiä tai puuttuvia lukemia.
- Virheellisiä lukemia voi aiheuttaa, kun matalan signaalin luotettavuuden ilmaisimia käytetään arvojen saamiseen.
- Suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaniinivihreä tai metyleenisini tai ulkoiset väriaineet ja tekstuurit, kuten kynsilakka, akryylivärit tai kimalle, voivat johtaa virheellisiin lukemiin. Varmista, että ihosta ei ole poistettu.
- Syntymämerkit, tatuoinnit ja ihon värjäymät anturin reitillä, kuten iho, somiin epämuodostumat, huonosti kohdistettu anturin lähettiin ja tunnistin, meidän anturien ja muiden anturien AMC-häiriö ja valoerrin lukiaiheut esimerkiksi voivat aiheuttaa epätarkkoja lukemia.
- Väliä anturin asentamista raajaan, jossa on valtimokatetri tai verenpainemittarin mansetti.
- Reitätä kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Laskimotukos voi aiheuttaa valtimoveren todellista happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tulee varmistaa tarkkailuohjeiden mukainen laskimoveren todellinen virtaus. Jos laskimotukosta epäillään, anturi tulee sijoittaa sydämen tason alapuolelle.
- Epätarkat SpO2-lukemat voivat johtua valosaastaisesta ympäristöstä. Suojaa anturi tarvittaessa.
- Hemoglobiinipaitat ja synteesihäiriöt, kuten talassemiat, Hb s, Hb c, sirppisolut jne. voivat aiheuttaa virheellisiä SpO2- lukemia.
- Epätarkat SpO2-lukemat voivat johtua vasospastisesta sairaudesta, kuten Raynaud'n oireyhtymästä ja äärivierreoireyhtymästä.
- EMI-säteilyn aiheuttamia häiriöi voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia.
- Epätarkat SpO2-lukemat voivat johtua tekoihoista, dyshemoglobiinin tasoista, hiilidioksidin liian suuresta tai liian vähäisestä määrästä veressä ja vaikeasta verisuonten supistumisesta tai hypotermiasta.
- Jos tarkkailtavan kohdan perfuusio on erittäin heikko, lukemat voivat olla alhaisempia kuin yleinen valtimoveren happisaturaatio.
- Kohonneet karboksihemoglobiinitasot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO2-lukemiin.
- COHb:n tai MetHb:n aiheuttaman alhaisuus voi kehittyä huomaamatta, vaikka SpO2-arvot näyttävät normaaleilta. Ihmisillä voi olla suurempi riski altistua COHb:n tai MetHb:n suurentumiselle potsiosuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Kohonneet methemoglobiinitasot (MetHb) voivat johtaa virheellisiin SpO2-lukemiin.
- Kohonneet bilirubiinin kokonaisarvot tai maksasairaudet voivat johtaa virheellisiin SpO2-lukemiin.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Vältä vaaroja – älä upota anturieita nesteeseen.
- Älä steriloi, säteilytä, höyrytä, autoklavoi tai millään muulla tavalla kuin etyleenioksidilla, sillä nämä tavat vahingoittavat anturia.
- Älä yritä käyttää uudelleen useilla potilailla, käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-anturieita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- Varoitus: Vahingoittunut anturi, kun anturin vaihtaminen ei ole tarpeen, tai kun heikosta perfuusiosta ilmoittava viesti näkyy jatkuvasti monitorointilaitteen käyttöoppaassa kuvattujen heikon signaalinlaadun vianetsintävaiheiden tekemisen jälkeen.
- **Huomautus:** Anturissa käytetään X-Cal™-tekniikka, joka pienentää epätarkkuuden lukemien ja potilasvalvontalaitteiden vaatimattomien katsaminen riskiä. Anturia voi käyttää potilaan valvonnassa enintään 168 tunnin ajan tai 336 tunnin ajan (anturit, joissa on vaihdettava teippi). Kun anturia on käytetty yhdelle potilaalle, hävitä se.

OHJEET

A) Paikan valitseminen

- Valitse aina sijoituskohta, jossa on hyvä perfuusio ja joka peittää anturin tunnistinikkunan kokonaan. Kun lähetin ja tunnistin on kohdistettu oikein, lähetin ei ole kynnen takana. Jos lähetin on kynnen takana, tee hiukan pienemmälle potilaalle tarkoitetun anturin käyttöönotto.
- Vahta potilaitteissa ja anneta kulua arvon antaneen anturin asettamista.

RD rainbow Lite SET Adt: aikuisten anturi

> 30 kg Suositeltava koha on heikomman käden nimetön tai keskisormi.

RD rainbow Lite SET Pdt: lasten anturi

10–50 kg Suositeltava koha on heikomman käden nimetön tai keskisormi.

RD rainbow Lite SET Inf: vauvojen anturi

3–10 kg Suositeltava koha on isovarvas. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää isovarpaan vieressä varvasta tai peukaloa.

10–20 kg Suositeltava koha on heikomman käden nimetön tai keskisormi.

RD rainbow SET Neo: vastasyntyneiden/alle 3 kg painavien anturi

<3 kg Suositeltava koha on jalka. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää kämmenselkää.

>40 kg Suositeltava koha on heikomman käden nimetön tai keskisormi.

B) Anturin kiinnittäminen potilaaseen

- Ota anturi pussista. Jos anturissa on paperi tejpin suojana, poista se.

Adt-anturi AIKUISILLE (>40 kg) Inf-anturi LAPSILLE (10–50 kg)

1. Katso **kuva 1a.** Käännä anturin kielekettä tunnistimen ensin. Aseta sormenpää katkoviivalle niin, että sormen pulsen kohta peittää sormen alareunan ja tunnistinikkunan.
2. Katso **kuva 1b.** Paina itsekiinnittyvät siivet sormen yli kevein tahtein. Tarkoitetun saumen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
3. Katso **kuva 1c.** Taita anturi sormen ympäri niin, että lähetinikkuna (🔆) tulee kynnen päälle. Kiinnitä siivet sormeen yksi kerrallaan.
4. Katso **kuva 1d.** Kun anturi on kiinnitetty oikein, lähetin ja tunnistin ovat pystysuorassa linjassa kohdakkain (mustan kuten pystan samassa linjassa). Aseta sijaintia tarvittaessa.

Inf-anturi VAUVOILLE (3–10 kg)

1. Katso **kuva 2a.** Suuntaa anturin kaapeli niin, että se kulkee potilaan jalkaterän päällä. Aseta tunnistin isovarpaan pullleimpaan kohtaan. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää isovarpaan vieressä olevaa varvasta tai peukaloa (ei kuvassa).
2. Katso **kuva 2b.** Kääri itsekiinnittyvä kiinnityskäärme varpaan/peukalon ympäri siten, että lähetin tulee isovarpaan kynnen takaosaan (ei kynnen kärkeen). Tarkkojen tietojen saamiseen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
3. Katso **kuva 2c.** Varmista, että lähettimen ikkuna (🔆) on varpaan/peukalon päällä suoraan tunnistinta vastapäätä. Varmista oikea sijainti ja kiinnitä tarvittaessa uudelleen.

Neo-anturi VASTASYNTYNEILLE (<3 kg)

1. Katso mallia **kuvasta 3a.** Suuntaa anturikaapeli nilkkaa tai rannetta kohti. Aseta anturi jalkaterän (tai käden) ulkoreunan ympäri ja kohdista se neljänteen varpaaseen (tai sormeen). Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
2. Katso **kuva 3b.** Kääri itsekiinnittyvä kiinnityskäre jalan/käden ulkoreunan ympäri ja varmista, että lähetin (🔆) on linjassa tunnistimen kanssa. Huolehdi tunnistimen ja lähettimen oikean linjan säilymisestä suhteessa toisiinsa, kun kiinnität itsekiinnittyvää anturia kiinnityskääreen avulla.
3. Katso **kuva 3c.** Varmista oikea sijainti ja kiinnitä tarvittaessa uudelleen. Kääri lopuit itsekiinnittyvästä kiinnityskäärreestä jalan/käden ympärille.

Neo-anturi ÄÄRIMMÄISILLE (<40 kg) Inf-anturi VAUVOILLE (10–20 kg)

1. Katso **kuva 4a.** Suuntaa anturin kaapeli niin, että se kulkee potilaan kämmenselkää pitkin. Aseta anturi sormen tai varpaan pullleimpaan kohtaan.
2. Katso **kuva 4b.** Käärі itsekiinnittyvä kääre sormen ympärі ja aseta lähetin kynnen takaosan reunaan, että teipin reuna on sormenpäässä (ei kynnen kärjessä). Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
3. Katso **kuva 4c.** Varmista, että lähettimen ikkuna (🔆) on sormen päällä suoraan tunnistinta vastapäätä. Varmista oikea sijainti ja kiinnitä tarvittaessa uudelleen.

C) Anturin kytkeminen potilaskaapeliin

1. Katso **kuva 5a.** Käännä anturin liitinkielekke niin, että kiilalevyn kosketuspintojen puoli on ylöspäin. Aseta potilaskaapeli varipaikki ja tartumuvarat ylöspäin.
2. Katso **kuva 5b.** Työnnä anturin kielekettä potilaskaapeliliittimeen, kunnes tunnet ja kuulet kytkennän onnistumisesta kertovan napsahduksen. Varmista kytkentä vetämällä varovasti liittimestä. Kaapeli voidaan helpommin kytkeä potilaaseen teipillä, jotta liitinkumien on helpompaa.

D) Uudelleen kiinnittäminen

- Anturia voidaan käyttää uudestaan samalla potilaalla, jos lähetin- ja tunnistinikkunat ovat puhtaita ja teippi tarttuu edelleen ihoon.
- Jos teippi ei enää tartu ihoon, käytä uutta anturia.

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

E) Anturin irrottaminen potilaskaapelista

1. Katso mallia **kuvasta 6.** Irrota anturin liitin potilaskaapelista vetämällä siitä napsahdusta.

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

TEKNISET TIEDOT

Käytössä Masimo rainbow SET -tekniikkaa hyödyntävien monitorien tai lisensoitujen, RD rainbow SET -sarjan potilaskaapeleita hyödyntävien Masimo rainbow SET -tekniikkaa hyödyntävien moduulien kanssa RD rainbow Lite SET -anturit on tarkoitettu seuraaville suorituskykyalueille:

RD rainbow Lite SET-1 -anturi:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Paino	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Sijoituskohta	Sormi	Sormi	Peukalo tai isovarvas	Sormi tai varvas	Käsi tai jalka	Sormi
SpO2-tarkkuus, ei liikettä, (70–100 %)[1, 5]	2 %	2 %	2 %	2 %	3%	2%
SpO2-tarkkuus, liike[2]	3 %	3 %	3 %	3 %	3%	3%
SpO2-tarkkuus, heikko perfuusio[3]	2 %	2 %	2 %	2 %	3%	2%
Sykkeen[4] tarkkuus, ei liikettä, (25–240 lyöntiä/min)	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, liike[4]	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, heikko perfuusio[3]	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min

HUOMAUTUS: Anturi-sekoitus lasketaan tilastollisesti jakautuneista mittausarvoista. Noin 68 % mitatuista arvoista oli alueella +/- Arms -arvosta verrattuna kontrolloidun tutkimuksen viitelaitteeseen.

[1] *Masimo SET -teknikan mittalan pulssin saturaatioarvot 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistukseen käytettiin ihmisen verta, jonka happisaturaatiota voitiin muuttaa systemaattisesti. Tutkimuksessa oli mukana 16 aikuista, miehiä ja naisia, joiden ihonväri vaihteli vaaleasta tummaan.*

[2] *Masimo SET-teknikan mittalan pulssin saturaatioarvot 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistukseen käytettiin ihmisen verta, jonka happisaturaatiota voitiin muuttaa systemaattisesti. Tutkimuksessa oli mukana 16 aikuista, miehiä ja naisia, joiden ihonväri vaihteli vaaleasta tummaan. Tarkkuusarvot laskettiin liikkeen aikana 2–4 Hz:n taajuudella ja 1–2 cm:n amplitudilla.*

[3] *Masimo SET-teknikan mittalan pulssin saturaatioarvot 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistukseen käytettiin ihmisen verta, jonka happisaturaatiota voitiin muuttaa systemaattisesti. Tutkimuksessa oli mukana 16 aikuista, miehiä ja naisia, joiden ihonväri vaihteli vaaleasta tummaan. Tarkkuusarvot laskettiin 0,5–4 Hz:n taajuudella ja 2–3 cm:n amplitudilla, kun perfuusioindeksi oli vähintään 0,4 % ja valonsiirto vähintään 5 %.*

[4] *Masimo SET -teknikan syketarkkuus on vahvistettu alueella 25–240 lyöntiä minuutissa vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattorin ja Masimon simulaattorin yli 0,02 %:n signaalinvoimakkuuksilla yli 5 %:n siirtymällä saturaatioalueella 70–100 %.*

[5] *Neonate- ja Preterm-anturien saturaatiotarkkuus on vahvistettu vapaaehtoisilla aikuisilla ja fetaalihemoglobiinin ominaisuudet huomioitiin lisäämällä 1 prosentti.*

YHTEENSOPIVUUS

Tämä anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa käytetään Masimo rainbow SET -tekniikkaa, tai jotka ovat saaneet lisensiin yhteensopivuudesta RD rainbow Lite SET -sarjan anturien kanssa. Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen valmistajan valmistamissa pulssioksimetrijärjestelmissä. Tämän anturin käyttö muiden laitteiden kanssa voi johtaa virheelliseen toimintaan tai antaan 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. SEURAAVA ON AINOA TAKUU, JONKA MASIMO MYÖNTÄÄ TUOTTEISTA. MASIMO KIELTÄÄ KAIKKI MUUT, SUULLISET, NIMENOMAISET JA HILJAISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MYYNTIÄ TUOTTEEN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUDEN TAKUUT. MASIMON AINOA VELVOLLISUUS JA OSTAJAN AINOA KORVAUSVAATIMUS MINKÄ TAHANSA TAKUURIKKEEN KOHDALLA ON, MASIMON HARKITSEMISTA, KORJATA TAI VAIHTAA TUOTE.

TAKUUN RAJOITUKSET

Tämä takuu ei koske tuotetta, jota on käytetty tuotteen mukana toimittetujen käyttöohjeiden vastaisesti tai jota on käytetty väärin, laiminlyöty tai joka on vahingoittunut tapaturmassa tai jotain ulkopuolista syystä. Tämä takuu ei koske tuotetta, joka on käytetty ei-tarkoituksenmukaisesti, jos tuotteen sinetti on rikkoutunut tai jos tuotetta on muutettu tai joka on poistettu uudelleen. Tämä takuu ei koske anturia tai potilaskaapeleita, jotka on käsitelty uudelleen, kunnostettu tai jotka on kierrätetty.

MASIMO EI VASTAA MISTÄÄN TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, ERITYISISTÄ, VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET, VAIKKA TÄLLAISESTA MAHDOLLISUUDESTA MAINITSIINKIN. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA MISTÄÄN OSTAJALLE MYYDYISTÄ TUOTTEISTA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, DELIKTIN TAI MUUN VAATEEN MUKAAN) SUUREMMALLE SUMMALLE KUIN MILLÄ OSTAJA ON OSTANUT TUOTE-ERÄT, JOTKA OVAT OLLEET YHTEYDESSÄ KOSKEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN, JOTA ON KÄSITELTY UUDELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT EDISTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI OVI ESTÄ SOPIMUKSELLA.

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

Saat tämän tuotteen ostamalla sen 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. Kun anturia on käytetty yhdelle potilaalle, hävitä se.

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

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

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

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS
(toimitetun tuotteen)	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniik-kalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	Rx ONLY	Yhdysvaltain liittovaltioiden mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä		
	Katso käyttöohjeista	LOT	Erän tunnus	0123	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällistä laitteita koskevaa direktiivi 93/42/ETY		
	Valmistaja	REF	Tilausnumero (mallinumero)	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		
	Valmistuspäivä YYYY-KK-PP	####	Masimon viitenumero		Paino		
	Viimeinen käyttöpäivä YYYY-KK-PP		Säilytyskosteusrajoitus		Säilytyslämpötila		
2	Älä käytä uudelleen / Vain yhden potilaan käyttöön		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Pidettävä kuivana		
	Ei-steriili		Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmanpainerajoitus		
	Valoa lähettävä diodi (LED) LED tuottaa valoa, kun sähkövirta kulkee sen läpi		LED (Light Emitting Diode) LED-lampen sender ut lys når det går strøm gjennom den				

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

Masimo, SET, Pulse CO-Oximeter ja rainbow ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

RD rainbow Lite SET, RD rainbow SET, rainbow SET, ja X-Cal ovat Masimo Corporationin tavaramerkkejä.

RD rainbow Lite SET™-1

SpO2-engangssensorer

BRUKSANVISNING

Kun til engangsbruk | Er ikke fremstilt med naturgummilateks | Ikke-sterile

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

INDIKASJONER

RD rainbow Lite SET-1-engangssensorer er indisert for kontinuerlig noninvasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO2) og pulsfrekvens til bruk på pasienter, barn, spedbarn og nyfødte under forhold uten eller med bevegelse og hos pasienter med god eller dårlig perfusjon i sykehus, sykehuslignende institusjoner, mobile miljøer eller hjemmemiljøer.

KONTRAINDIKASJONER

RD rainbow Lite SET-engangssensorer er kontraindisert til pasienter som er allergiske mot selvklebende tape.

BESKRIVELSE

RD rainbow Lite SET-1-serien av sensorer er indisert for bruk med enheter som omfatter SET®-oksimetri, eller er lisensiert for å bruke RD rainbow Lite SET-serien av sensorer. Kontakt produsenten av enheten for å få vite om bestemte enheter eller sensormodeller er kompatible. Hver enhet representerer hvor ansvar for å fastslå om deres enheter er kompatible for bruk sammen med den enkelte sensormodellen.

ADVARSEL: Masimo-sensorer og -kabler er utformet for bruk med sensorer med enheter som er utstyrt med Masimo SET- eller Masimo Masimo rainbow SET®-teknologi. Bruk av sensorer for bruk sammen med Masimo-sensorer.

MERK: Selv om denne sensoren kan måle alle parametere, er dette begrenset av parametere på enheten.

ADVARSLER

- Det bør gjennomføres diagnostiske laboratoriemålinger av blodprøver før det tattes kliniske beslutninger, for å få en fullstendig forståelse av pasientens tilstand.
- Alle sensorer og kabler er laget for bruk sammen med bestemte monitorer. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor for bruk; ellers kan ytelsen bli redusert, og pasienten kan bli skadet.
- Sensoren må ikke brukes hvis pakningen er åpnet, skadet, vare misfarget eller skadet. Hvis sensoren er misfarget eller skadet, må den ikke brukes. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der den elektriske kretsen er eksponert.
- Sensoren må ikke brukes under en MR-undersøkelse eller i et MR-miljø.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat adhesjon, sirkulasjon, hudintegritet og riktig optisk justering.
- Det må utføres forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon. Hvis sensoren ikke flyttes ofte, kan det føre til huderosjon og trykknekrose. Vurder målestedet så ofte som hver (1) time hos pasienter med dårlig perfusjon, og flytt sensoren hvis det finnes tegn på hudskade.
- Sensoren som er festet for stramt, eller som blir for stramme på grunn av ødem, vil forårsake unøyaktige resultater og kan føre til trykknekrose.
- Sirkulasjonen lenger unna sensoren må kontrolleres rutinemessig.
- Ved lav perfusjon må målestedet kontrolleres ofte med tanke på tegn på vevsiskemi, noe som kan føre til trykknekrose.
- Sensoren må ikke brukes under en MR-undersøkelse eller i et MR-miljø. Induserte strømmer kan forårsake brann, eller kan av tape kan føre til hudskade og/eller trykknekrose eller skade på sensoren.
- Høye oksygenkonsentrasjoner av mistet nepoxydlyse pasko, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit tak přesnost odečtů. Při použití přídavné paske může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Vurder konsentrasjonen av dyshemoglobin eller totalt hemoglobin hos pasienter med dårlig perfusjon.
- Unøyaktige målinger kan forekomme når nerdene og pedi med en indikator på lav signalkonditions.
- Unøyaktige målinger av SpO2 kan forårsakes av vasospasmesykdommer som Raynauds syndrom og perifer vaskulær sykdom.
- Unøyaktige målinger kan forårsakes av interferens fra elektromagnetisk stråling.
- Unøyaktige målinger av SpO2 kan forårsakes av hemoglobinopatier, hypokromisk eller hyperkromisk blodpigmenter og alvorlig vasokonstriksjon eller hypotermi.
- Svært lav perfusjon på målestedet kan gi unøyaktige målinger.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi unøyaktige målinger av SpO2.
- Høye nivåer av COHb eller MetHb kan forekomme sammen med et tilsynelatende normalt nivå av SpO2. Når det er mistanke om økning av nivået av COHb eller MetHb, bør det utføres en laboratoriemåling (CO-oksimetri) av en blodprøve.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (MetHb) kan gi unøyaktige målinger av SpO2.
- Unøyaktige målinger kan forekomme hos pasienter som kan føre i unøyaktige målinger av SpO2.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet. For å hindre skade må sensoren ikke dyppes eller legges i noen form for væske.
- Ikke bruk sensoren med tilstøtende, skadet hud eller åpne sår. Bruk sensoren bare etter vil skade sensoren.
- Masimo-sensorer eller -pasientkabler må ikke gjenbrukes på flere pasienter, reprosesseres, rekondisjoneres eller resirkuleres, da disse prosessene kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- **Forsiktig:** Skift ut sensoren dersom det vises en melding på skifte sensoren vises, eller når det konsekvent vises en melding om lav signalkvalitet (SIQ) etter gjennomføring av problemløsningsinstrinnene ved lav signalkvalitet som er oppgitt i bruksanvisningen for den aktuelle monitoren.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige målinger av uventet avbrudd i pasientens arterielle oksygenmetning. Sensorene vil gi opptil 168 timer med pasientovervåkningstid eller opptil 336 timer for sensorer med tape som kan skiftes ut. Kasser sensoren etter at den er brukt på én pasient.

INSTRUKSJONER

A) Velg av målested

- Velg alltid et målested med god perfusjon der sensorens detektorvindu vil dekkes helt.
- Når sønderen og detektoren justeres i forhold til hverandre, skal sønderen ikke være plassert direkte over detektoren. Hvis dette skjer, kan det være nødvendig å bruke en annen sensor vektormåde.
- Målestedet må rengjøres og tørkes før sensoren plasseres.

RD rainbow Lite SET Adt-sensor for voksne

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

RD rainbow Lite SET Pdt: sensor for barn

10–50 kg Fortrekket målested er på ring- eller langfingeren på den ikke-dominante hånden.

RD rainbow Lite SET Inf: sensor for spedbarn

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

10–20 kg Fortrekket målested er på ring- eller langfingeren på den ikke-dominante hånden.

RD rainbow SET Neo: sensor for nyfødt/vekse

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

> 40 kg Fortrekket målested er på langfingeren eller ringfingeren på den ikke-dominante hånden.

B) Feste sensoren på pasienten

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

Adt-sensor for VOKSNE (> 30 kg) og Pdt-sensor for BARN (10–50 kg)

1. Se figur 1a. Hold sensoren slik at detektorvinduet peker bort. Plasser fingerputpen på den stiplede linjen. Den kjettrike delen av fingeren skal dekke fingerkontureen og detektorvinduet.
2. Se figur 1b. Trykk de selvklebende vingene, én om gangen, mot fingeren. Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige data.
3. Se figur 1c. Brett sensoren over fingeren med sendervinduet (🔆) plassert over fingernegelen. Fest vingene, én om gangen, rundt fingeren.
4. Se figur 1d. Ved riktig plassering skal senderen plasseres på toppen av fingeren. Fest vingene, én om gangen, rundt fingeren.

Inf-sensor for SPEDBARN (3–10 kg)

1. Se figur 2a. Legg sensorbasken så den løper langs undersiden av hånden. Plasser detektoren på den kjettrike delen av fingeren.
2. Se figur 2b. Brett det selvklebende omslaget rundt fingeren slik at senderen er plassert over fingernegelen med kanten av tapen ved fingertuppen (ikke tuppen av negelen). Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige data.
3. Se figur 2c. Brett det selvklebende omslaget rundt tommelen slik at senderen er plassert over tommelnegelen. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov.

C) Koble sensoren til pasientkabelen

1. Se figur 5a. Dette PCB-et kobles på sensoren slik at siden med de "blanke" kontaktene vender opp. Hold pasientkabelen med fargeklipen og fingergrepene vendt oppover.
2. Se figur 5b. Sett sensorkontakten inn i pasientkabelen til du føler eller hører et klikk ved tilkobling. Dra forsiktig i kontaktene for å kontrollere at tilkoblingen er opprettet. For å øke bevegelsesfriheten kan kabelen festes på pasientens hud.

D) Feste på nytt

- Sensoren kan festes på samme pasient på nytt, hvis sender- og detektorvinduet er klart og klebemidlet fremdeles kleber seg til huden.
- Hvis klebemidlet ikke lenger kleber seg til huden, må en ny sensor brukes.

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

E) Koble sensoren fra pasientkabelen

1. Se figur 6. Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen.

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

SPESIFIKASJONER

Når de brukes med monitorer med Masimo rainbow SET-teknologi eller med lisensierte moduler med Masimo rainbow SET-teknologi ved bruk av RD rainbow SET-serien av pasientkabler, er RD rainbow Lite SET-sensorene tilmålt for følgende ytelsesspesifikasjoner:

RD rainbow Lite SET-1-sensor:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Kroppsvekt	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Målested	Finger	Finger	Tommel eller stortå	Finger eller tå	Hånd eller fot	Finger
SpO2-nøyaktighet, ingen bevegelse, (70–100 %)[1, 5]	2 %	2 %	2 %	2 %	3%	2%
SpO2-nøyaktighet, bevegelse[2]	3 %	3 %	3 %	3 %	3%	3%

RD rainbow Lite SET™-1

Jednorazové senzory SpO2

sk

NÁVOD NA POUŽITIE

Na použitie len pre jedného pacienta | Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex | Nesterilné

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

INDIKÁCIE

Jednorazové senzory RD rainbow Lite SET-1 sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO_2) a srdcovej frekvencie. Senzory sú určené na použitie u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov počas pohybu ako aj pri nehybnosti pacienta, u pacientov s dobrým aj slabým prekrvením, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

KONTRAINDIKÁCIE

Jednorazové senzory RD rainbow Lite SET sú kontraindikované u pacientov, u ktorých sa prejavuje alergická reakcia na adhezívnu pásku.

OPIS

Senzory radu RD rainbow Lite SET-1 sú určené na použitie iba so zariadeniami obsahujúcimi oxymetrickú technológiu SET® alebo so zariadeniami licencovanými na použitie senzorov radu RD rainbow Lite SET. Informácie o kompatibilite príslušného zariadenia a modelov senzorov získate od výrobcu príslušného zariadenia. Za overenie a potvrdenie kompatibility zariadení s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia zariadení.

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

POZNÁMKA: Hoci je tento senzor schopný merať všetky parametre, je obmedzený parametrami v monitorovacom zariadení.

VÝSTRAHY

- Pred urobením klinického rozhodnutia by sa mali vykonať laboratórne diagnostické testy s použitím krvných vzoriek, aby bolo možné úplne vyhodnotiť stav pacienta.
- Všetky senzory a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu monitorovacieho prístroja, kábla a senzora, inak sa môže narušiť činnosť prístroja alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Na senzore by nemali byť žiadne viditeľné chyby, zmeny farby ani poškodenia. Ak má senzor zmenenú farbu alebo je poškodený, nepoužívajte ho. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa.
- Miesto aplikácie senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaistila dostatočná priľnavosť, krvný obeh, celistvosť pokožky a správne optické zarovnanie senzora.
- U slabo prekrvených pacientov postupujte opatrne – ak sa senzor často nepremiestňuje, môže spôsobiť eróziu pokožky a tlakovú nekrózu. U slabo prekrvených pacientov kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov ischémie tkaniva senzor premiestnite.
- Senzory aplikované veľmi natesno, prípadne senzory, ktoré začali byť tesné kvôli opuchu, nebudú merať presne a môžu spôsobiť tlakovú nekrózu.
- Pravidelne sa musí kontrolovať krvný obeh distálne od miesta pod senzorom.
- Pri slabom prekrvení sa miesto pod senzorom musí často kontrolovať, či nevykazuje príznaky ischémie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Senzor nepripevňujte na monitorované miesto páskou, mohlo by to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresné namerané hodnoty. Použitie dodatočnej pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Vysoká koncentrácia kyslíka môže u predčasne narodených detí spôsobiť náchylnosť k retinopatii. Preto sa musí starostlivo stanoviť horná hraničná hodnota saturácie kyslíkom pre výstrahu podľa uznávaných klinických štandardov.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne hodnoty meraní.
- Použitie nesprávneho typu senzora môže spôsobiť, že sa odpočty zaznamenávajú nesprávne alebo sa nemusia zaznamenávať vôbec.
- Nepresné namerané hodnoty môžu vzniknúť vtedy, keď sa poskytujú pomocou indikátora s nízkou spoľahlivosťou signálu.
- Intravaskulárne kontrastné látky, ako napríklad indokyanínová zelená a metylénová modrá alebo zvonka aplikované farbivá či dekorácie, ako napr. lak na nechty, akrylové nechty, lesk atď. môžu viesť k nepresným alebo žiadnym nameraným hodnotám.
- Nepresné namerané hodnoty môžu byť spôsobené materskými znamienkami, tetovaniami alebo zmenami farby kože na dráhe senzora, vlhkosťou pokožky, deformovanými prstami, nesprávnou polohou emitora alebo detektora senzora, elektromagnetickým rušením z iných senzorov pripojených k pacientovi a objektmi blokujúcimi dráhu svetla.
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.
- Kábel a pacientsky kábel umiestnite starostlivo tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo priškrtenia pacienta.
- Venózna kongescia môže zapríčiniť nižšie namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom. Z tohto dôvodu je potrebné zabezpečiť dostatočný odtok venóznej krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie ako srdce (napríklad na ruke, ktorá má ležiaci pacient spustenú z postele na zem, Trendelenburgova poloha).
- Nepresné namerané hodnoty SpO_2 môžu byť spôsobené abnormálnou venóznou pulzáciou alebo venóznou kongesciou..
- Ak sa pulzná oxymetria používa počas ožarovania celého tela, umiestnite senzor mimo poľa ožarovania. Ak je senzor vystavený ožiareniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožiarenia môžu byť nepresné alebo sa nemusia zaznamenávať.
- Intenzívne zdroje okolitého svetla ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým zdrojom svetla), bilirubínové lampy, fluorescenčné svetlá, infračervené ohrievacie lampy a priame slnečné svetlo môžu narušiť činnosť senzora.
- Extrémne intenzívne osvetlenie (ako napríklad pulzujúce stroboskopické svetlo) nasmerované na senzor môže zariadeniu Pulse CO-Oximeter znemožniť získať namerané hodnoty životných parametrov.
- Ak chcete predísť narušeniu činnosti vplyvom okolitého svetla, skontrolujte, či je senzor správne nasadený, a v prípade potreby miesto aplikácie senzora zakryte nepriesvitným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Pulzy intraaortálnej balónikovej kontrapulzácie môžu ovplyvniť srdcovú frekvenciu zobrazovanú pulzným oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Venózna pulzácia môže spôsobiť príliš nízke namerané hodnoty SpO_2 (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne alebo v Trendelenburgovej polohe).
- Nepresné namerané hodnoty SpO_2 môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, veľmi slabým arteriálnym prekrvením alebo extrémnym pohybovým artefaktom.
- Hemoglobinopatie a poruchy tvorby hemoglobínu, ako napríklad talasémie, Hb s, Hb c, kosáčikovitá anémia, atď. môžu spôsobiť nepresné namerané hodnoty SpO_2.
- Nepresné namerané hodnoty SpO_2 môžu byť spôsobené vazospastickými ochoreniami ako napríklad Raynaudovým syndrómom a ochoreniami periférnych ciev.
- Nepresné namerané hodnoty môžu byť zapríčinené rušivým elektromagnetickým žiarením.
- Nepresné namerané hodnoty SpO_2 môžu byť spôsobené zvýšenou hladinou dyshemoglobínu, hypokapnickými alebo hyperkapnickými podmienkami a závažnou vazokonstrikciou alebo hypotermiou.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môže byť nameraná hodnota nižšia, než je skutočná saturácia arteriálnej krvi kyslíkom.
- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným nameraným hodnotám SpO_2.
- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdanlivo normálnej hodnote SpO_2. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo MetHb by sa mala vykonať laboratórna analýza (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) môže spôsobiť nepresné namerané hodnoty SpO_2.
- Zvýšená celková hladina bilirubínu alebo ochorenie pečene môže viesť k nepresným nameraným hodnotám SpO_2.
- Senzor nijakým spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu.
- Nepokúšajte sa ho sterilizovať ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom, pretože to poškodí senzor.
- Senzory a pacientske káble Masimo sa nepokúšajte opakovane používať u viacerých pacientov, regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- **Upozornenie:** Keď sa zobrazí správa upozorňujúca na výmenu senzora alebo konštantne nízke SIQ aj po dokončení krokov pre riešenie problémov s nízkym SIQ, ktoré sú uvedené v príručke pre obsluhu monitorovacieho zariadenia, vymeňte senzor.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal™ na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor poskytne až 168 hodín času na monitorovanie pacienta alebo až 336 hodín v prípade senzorov s vymeniteľnou páskou. Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.

POKYNY

A) Výber miesta

- Vždy vyberajte také miesto aplikácie, ktoré je dobre prekrvené a úplne zakryje okienko detektora senzora.
- Pri zarovnávaní emitora a detektora dbajte na to, aby emitor nebol umiestnený za koncom nechtového lôžka. V takom prípade bude možno potrebné použiť senzor pre nižší rozsah hmotnosti.
- Zvolené miesto sa pred nasadením senzora musí očistiť od nečistôt a vysušiť.

RD rainbow Lite SET Adt: Senzor pre dospelých
> 30 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

RD rainbow Lite SET Pdt: Senzor pre deti
10 – 50 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

RD rainbow Lite SET Inf: Senzor pre dojčatá
3 – 10 kg Preferovaným miestom je palec na nohe. Prípadne je možné použiť druhý prst na nohe vedľa palca alebo palec na ruke.
10 – 20 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

RD rainbow SET Neo: Senzor pre novorodencov / pre dospelých
< 3 kg Preferovaným miestom je chodidlo. Prípadne je možné nasadiť senzor cez dlaň alebo na chrbát ruky.
> 40 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

B) Nasadenie senzora pacientovi

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

Adt Senzor pre DOSPELÝCH (> 30 kg) a Pdt Senzor pre DETI (10 – 50 kg)

1. Pozrite si **obr. č. 1a.** Senzor otočte tak, aby sa dal najskôr umiestniť detektor. Koniec prsta položte na prerušovanú čiaru tak, aby bruško prsta zakrývalo obrys prstu a okienko detektora.
2. Pozrite si **obr. č. 1b.** Adhezívne krídelká po jednom pritlačte na prst. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
3. Pozrite si **obr. č. 1c.** Senzor zahnite okolo prsta tak, aby bolo okienko emitora (✳) umiestnené na nechte. Krídelká po jednom zalepte okolo prsta.
4. Pozrite si **obr. č. 1d.** Pri správnom nasadení by emitor a detektor mali byť vertikálne oproti sebe, ako vidno na obrázku (čierne čiary by mali byť zarovnané). V prípade potreby senzor premiestnite.

Inf Senzor pre DOJČATÁ (3 – 10 kg)

1. Pozrite si **obr. č. 2a.** Kábel senzora nasmerujte tak, aby prechádzal pozdĺž hornej strany chodidla. Detektor umiestnite na bruško palca na nohe. Prípadne je možné použiť druhý prst na nohe vedľa palca alebo palec na ruke (nie je zobrazené).
2. Pozrite si **obr. č. 2b.** Adhezívnu manžetu zahnite okolo palca na nohe/ruke tak, aby bol emitor umiestnený na zadnej strane nechtového lôžka (nie na konci nechta). Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
3. Pozrite si **obr. č. 2c.** Uistite sa, že je okienko emitora (✳) umiestnené na hornej strane palca na nohe/ruke priamo oproti detektoru. Skontrolujte správne umiestnenie a v prípade potreby senzor premiestnite.

Neo Senzor pre NOVORODENCOV (< 3 kg)

1. Pozrite si **obr. č. 3a.** Nasmerujte kábel senzora smerom k členku (alebo zápästiu). Senzor aplikujte okolo spodnej strany chodidla (alebo ruky) zarovno so štvrtým prstom na nohe (alebo na ruke). Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
2. Pozrite si **obr. č. 3b.** Adhezívnu manžetu zahnite okolo spodnej strany chodidla/ruky tak, aby bol emitor (✳) umiestnený priamo oproti detektoru. Adhezívnu manžetu na zaistenie senzora prikladajte opatrne, aby ste zachovali správnu vzájomnú polohu detektora a emitora.
3. Pozrite si **obr. č. 3c.** Skontrolujte správne umiestnenie a v prípade potreby senzor premiestnite. Pokračujte zahýbaním zvyšných častí adhezívnej manžety okolo chodidla/ruky.

Neo Senzor pre DOSPELÝCH (> 40 kg) Inf Senzor pre DOJČATÁ (10 – 20 kg)

1. Pozrite si **obr. č. 4a.** Kábel senzora nasmerujte tak, aby prechádzal pozdĺž hornej strany ruky. Detektor umiestnite na bruško prsta.
2. Pozrite si **obr. č. 4b.** Adhezívnu manžetu zahnite okolo prsta tak, aby bol emitor umiestnený na zadnej strane nechtového lôžka a okraj pásky na končeku prsta (nie na konci nechta). Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
3. Pozrite si **obr. č. 4c.** Uistite sa, že je okienko emitora (✳) umiestnené na hornej strane prsta priamo oproti detektoru. Skontrolujte správne umiestnenie a v prípade potreby senzor premiestnite.

C) Pripojenie senzora k pacientskemu káblu

1. Pozrite si **obr. č. 5a.** Výstupok konektora senzora otočte stranou s „lesklými" kontaktmi smerom nahor. Pacientsky kábel otočte tak, aby bol farebný indikátor a držadlá otočené nahor.
2. Pozrite si **obr. č. 5b.** Výstupok senzora zasuňte do pacientskeho kábla, kým nebudete počuť alebo nezacítite zapadnutie po spojení. Pevnosť spojenia overte jemným potiahnutím za konektory. Na uľahčenie pohybu je možné kábel pripevniť k telu pacienta páskou.

D) Opätovné nasadenie senzora

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

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

E) Odpojenie senzora od pacientskeho kábla

1. Pozrite si **obr. č. 6.** Pevne potiahnite konektor senzora, čím ho odpojíte od pacientskeho kábla.

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

ŠPECIFIKÁCIE

Pri použití s monitorovacími zariadeniami vybavenými technológiou Masimo rainbow SET alebo s modulmi licencovanými na použitie s technológiou Masimo rainbow SET s pacientskymi káblami radu RD rainbow SET sú senzory RD rainbow Lite SET-1 určené na nasledujúce špecifikácie výkonu:

Senzor RD rainbow Lite SET-1:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Telesná hmotnosť	> 30 kg	10 – 50 kg	3 – 10 kg	10 – 20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Miesto aplikácie	Prst na ruke	Prst na ruke	Palec na ruke alebo nohe	Prst na ruke alebo na nohe	Ruka alebo chodidlo	Prst na ruke
Presnosť SpO_2 bez pohybu, (70 – 100 %[1, 5])	2 %	2 %	2 %	2 %	3 %	2 %
Presnosť SpO_2 s pohybom[2]	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
Presnosť SpO_2 pri slabom prekrvení[3]	2 %	2 %	2 %	2 %	3 %	2 %
Presnosť srdcovej frekvencie[1] bez pohybu (25 – 240 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Presnosť srdcovej frekvencie, s pohybom[4]	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Presnosť srdcovej frekvencie pri slabom prekrvení[3]	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

POZNÁMKA: Presnosť merania Arms sa vypočíta na základe nameraných hodnôt, ktoré majú štatistické rozdelenie; v kontrolovanej štúdii spadalo približne 68 % nameraných hodnôt do rozsahu +/– hodnoty Arms pri porovnaní s referenčným zariadením.

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

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

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

[4] *Presnosť technológie Masimo SET pri meraní srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 240 bpm bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch so silou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyšším ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.*

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

KOMPATIBILITA

Masimo SET / Masimo SET rainbow

Tento senzor je určený na použitie iba so zariadeniami obsahujúcimi technológiu Masimo SET s technológiou rainbow alebo s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie licencovanými na použitie senzorov kompatibilných s technológiou RD rainbow Lite SET. Každý senzor je určený na spoľahlivú prevádzku iba so systémami pulznej oxymetrie od pôvodného výrobcu zariadenia. Používanie tohto senzora s inými zariadeniami môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť. Informácie o kompatibilite nájdete na adrese: www.Masimo.com

ZÁRUKA

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

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

VYLÚČENIE ZÁRUKY

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

SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE VO VZŤAHU KU KUPCOVI ANI INÝM OSOBÁM ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÚ, NEPRIAMU, ZVLÁŠTNU ANI NÁSLEDNÚ ŠKODU (VRÁTANE, OKREM INÉHO, UŠLÉHO ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK SŤ TIETO OSOBY UPOZORNENÉ NA TÚTO MOŽNOSŤ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPCOVI (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE PREVYŠOVAŤ SUMU ZAPLATENÚ KUPCOM ZA VÝROBKY, KTORÝCH SA UPLATŇOVANIE NÁROKU TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKY NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

Na tento senzor pre jedného pacienta vám bola poskytnutá licencia na základe patentov 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 neudeľuje výslovný ani implicitný súhlas na používanie senzora so zariadením, ktoré nebolo samostatne schválené na použitie so senzormi rainbow.

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

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

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
(modré pozadie)	Postupujte podľa návodu na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis
	Prečítajte si návod na použitie	LOT	Kód šarže	CE 0123	Známka súladu s európskou smernicou pre lekárske zariadenia 93/42/EHS
	Výrobca	REF	Katalógové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Telesná hmotnosť
	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		Uchovávajte v suchu
	Nesterilné		Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Diódy emitujúce svetlo (LED) LED vyžaruje svetlo, keď ňou preteká prúd.				

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

Masimo, SET, Pulse CO-Oximeter a rainbow sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

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

RD rainbow Lite SET™-1

SpO2 Tek Kullanımlık Sensörler

tr

KULLANIM KILAVUZU

Sadece tek hasta kullanımı | Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir | Steril değildir

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

ENDİKASYONLAR

RD rainbow Lite SET-1 tek kullanımlık sensörler hareketli ve hareketsiz koşullarda yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalarda hastanelerde, hastane tipi tesislerde, hareketli ortamlarda ve ev ortamında iyi veya kötü düzeyde perfüzyon uygulanan hastalarda arteriyel hemoglobinin (SpO_2) işlevsel doygunluğunun ve nabız hızının sürekli noninvaziv izlemesi için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

RD rainbow Lite SET tek kullanımlık sensörler yapışkanlı banda alerjik reaksiyon gösteren hastalar için kontrendikedir.

AÇIKLAMA

RD rainbow Lite SET-1 serisi sensörler, SET® oksimetrisini içeren veya RD rainbow Lite SET serisi sensörlerinin kullanımı için lisanslı olan cihazlarla kullanıma yöneliktir. Belirli cihaz ve sensör modellerinin uyumluluğu için her cihaz üreticisine danışın. Her cihaz üreticisi, cihazlarının her sensör modeliyle uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür.

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

NOT: Her ne kadar bu sensör tüm parametreleri okuyabilse de cihaz üzerindeki parametrelerle sınırlıdır.

UYARILAR

- Hastanın durumunu tam olarak anlamak için, klinik karar verilmeden önce kan numunelerini kullanan laboratuvar teşhis testleri gerçekleştirilmelidir.
- Tüm sensörler ve kablolar spesifik monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitörün, kablonun ve sensörün uyumluluğunu kontrol edin; aksi takdirde düşük performans ve/veya hasta yaralanması meydana gelebilir.
- Sensörde görünür kusur, renk bozulması ve hasar bulunmamalıdır. Sensörde renk bozulması veya hasar varsa sensörü kullanmayı bırakın. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörü kesinlikle kullanmayın.
- MRI taraması veya bir MRI ortamında sensörü kullanmayın.
- Yeterli yapışma, dolaşım, ciltle bütünleşme ve doğru optik hizalamayı sağlamak için alan sıklıkla veya her klinik protokolde kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda dikkatli olun; sensör sık sık hareket ettirilmediğinde cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir. Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda her (1) saat başı alanın durumunu kontrol edin ve doku iskemisi belirtisi varsa sensörü hareket ettirin.
- Sensörlerin aşırı sıkı şekilde uygulanması veya ödem nedeniyle sıkı hale gelmesi yanlış değerler okunmasına sebep olur ve basınç nekrozuna neden olabilir.
- Sensör alanına uzak yerlerdeki dolaşım düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Düşük perfüzyon esnasında sensör bölgesinin, basınç nekrozuna neden olabilecek doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- Sensörü bölgeye sabitlemek için bant kullanmayın; bu, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerler okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Yüksek oksijen konsantrasyonları prematüre bebeklerin retinopatiye yatkın hale gelmesine neden olabilir. Bu yüzden oksijen doygunluğu için üst alarm sınırı, kabul edilen klinik standartlar uyarınca dikkatli bir şekilde seçilmelidir.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler hatalı ölçümlere yol açabilir.
- Yanlış sensör tiplerinden kaynaklanan yanlış uygulamalar yanlış değerlere veya hiçbir değerin okunamamasına yol açabilir.
- Değerler düşük bir sinyal güven düzeyi ile verildiğinde okumalar yanlış olabilir.
- İndosiyan yeşili veya metilen mavi gibi intravasküler boyalar veya tırnak cilası, akrilik tırnak, parlatıcı gibi harici olarak uygulanan boyalar ve dokular yanlış değerlere veya değerlerin hiç okunamamasına neden olabilir.
- Sensör bölgesinde doğum lekeleri, dövmeler veya cilt rengi değişiklikleri, ciltte nem olması, parmaklarda deformasyon, sensör yayıcısının ve detektörün hizalanmaması, hastaya takılan diğer sensörler nedeniyle EMC enterferans olması ve ışık yolunu bloke eden nesneler olması yanlış değerlerin okunmasına neden olabilir.
- Arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva sensörü takmaktan kaçının.
- Hastanın kablonun dolaşması nedeniyle engellenmesi veya boğulması riskini azaltmak için kabloyu ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doygunluğu için daha düşük bir değer okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen bölgede uygun bir venöz çıkış olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (örn. yatakta yatan ve kolunu yere doğru sarkıtan hastanın eline takılması, Trendelenburg pozisyonu).
- Anormal venöz pulsasyon veya venöz konjesyon yanlış SpO_2 değerlerine neden olabilir.
- Tüm vücut ırradyasyonu esnasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa, sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca değer yanlış olabilir veya herhangi bir değer elde edilemeyebilir.
- Ameliyathane lambaları gibi yüksek yoğunluklu lambalar (özellikle ksenon ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı sensörün performansını bozabilir.
- Sensöre yönlendirilmiş yüksek yoğunluklu şiddetli ışıklar (örn. titreşimli stroboskop lambaları), Pulse CO-Oximeter'ın yaşamsal belirti değerlerini okumasına izin vermeyebilir.
- Ortam ışığının performansı etkilemesini önlemek için, sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör bölgesini opak bir maddeyle kaplayın. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlemin alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- İntraaortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetrede görüntülenen nabız hızını etkileyebilir. EKG kalp atım hızıyla kıyaslayarak hastanın nabız hızından emin olun.
- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük SpO_2 değerlerinin okunmasına neden olabilir (örn. triküspit valf regürjitasyonu, Trendelenburg pozisyonu).
- Yanlış SpO_2 değerleri ciddi anemi, çok düşük arteriyel perfüzyon veya aşırı hareket artefaktından kaynaklanabilir.
- Talasemi, Hb s, Hb c, orak hücre gibi hemoglobinopati ve sentez bozuklukları yanlış SpO_2 değerlerine neden olabilir.
- Yanlış SpO_2 değerleri Raynaud sendromu gibi bir vazospatik hastalıktan ve periferik vasküler hastalıktan kaynaklanabilir.
- EMI radyasyon girişimi yanlış değerlere neden olabilir.
- Yanlış SpO_2 değerleri yüksek dishemoglobin düzeylerinden, hipokapnik veya hiperkapnik koşullardan ve ciddi vazokonstrüksiyon veya hipotermiden kaynaklanabilir.
- İzlenen alandaki perfüzyonun çok düşük olması durumunda değer ana arteriyel oksijen doygunluğundan daha düşük çıkabilir.
- Yüksek düzeylerdeki Karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO_2 değerlerine neden olabilir.
- Normal görünen bir SpO_2 ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelenildiğinde, kan numunesinden laboratuvar analizi (CO-Oksimetri) gerçekleştirilmelidir.
- Artmış Methemoglobin (MetHb) seviyeleri yanlış SpO_2 değerlerinin okunmasına neden olabilir.
- Artmış total bilirubin seviyeleri veya karaciğer hastalığı yanlış SpO_2 değerlerine neden olabilir.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit ile sterilize etmeyi denemeyin; sensör hasar görebilir.
- 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.
- **İkaz:** Sensör değişimi mesajı görüntülenirse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra sürekli düşük SIQ mesajı görüntülenirse sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal™ teknolojisi kullanılmıştır. Sensör, 168 saate kadar hasta izleme süresi veya değiştirilebilir bant bulunan sensörler için 336 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Tek bir hastada kullandıktan sonra sensörü atın.

TALİMATLAR

A) Bölge Seçimi

- Daima, iyi perfüze olan ve sensörün detektör penceresini tamamen kaplayacak bir uygulama bölgesi seçin.
- Yayıcı ve detektör hizalanırken, yayıcı tırnak yatağının arkasına yerleştirilmemelidir. Bu meydana gelirse daha düşük ağırlık aralığına uygun bir sensör kullanmak gerekebilir.
- Sensör yerleştirilmeden önce bölge temizlenmeli ve kurutulmalıdır.

RD rainbow Lite SET Adt: Yetişkin Sensörü
> 30 kg Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

RD rainbow Lite SET Pdt: Çocuk Sensörü
10 - 50 kg Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

RD rainbow Lite SET Inf: Bebek Sensörü
3 - 10 kg Tercih edilen bölge ayak baş parmağıdır. Alternatif olarak ayak başparmağının yanındaki parmak veya el başparmağı da kullanılabilir.
10 - 20 kg Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

RD rainbow SET Neo: Yenidoğan/Yetişkin Sensörü
< 3 kg Tercih edilen bölge ayaktır. Alternatif olarak avuç içi ve elin ters kısmı da kullanılabilir.
> 40 kg Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

B) Sensörün hastaya takılması

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

YETİŞKİNLER (> 30 kg) için Adt Sensörü ve ÇOCUKLAR (10 - 50 kg) için Pdt Sensörü

1. **Şekil 1a**'ya bakın. Sensörü, öncelikle detektör yerleştirilebilecek şekilde yönlendirin. Parmağın dolgun kısmı parmak konturunu ve detektör penceresini kaplayacak şekilde parmağın ucunu kesikli çizginin üzerinde yerleştirin.
2. **Şekil 1b**'ye bakın. Yapışkan kanatları tek tek parmağa bastırın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
3. **Şekil 1c**'ye bakın. Yayıcı penceresi (✳) tırnağın üzerinde konumlanacak şekilde sensörü parmağın üzerine katlayın. Kanatları tek tek indirerek parmağın etrafında sabitleyin.
4. **Şekil 1d**'ye bakın. Doğru uygulandığında yayıcı ve detektör dikey olarak hizalı olmalıdır (siyah çizgiler hizalı olmalıdır). Gerekirse yeniden konumlandırın.

BEBEKLER (3 - 10 kg) için Inf Sensörü

1. **Şekil 2a**'ya bakın. Sensör kablosunu, ayağın üst kısmı boyunca uzanacak şekilde doğrultun. Detektörü ayak başparmağının dolgun kısmı üzerine yerleştirin. Alternatif olarak ayak başparmağının yanındaki parmak veya el başparmağı da kullanılabilir (gösterilmemiştir).
2. **Şekil 2b**'ye bakın. Yayıcı tırnak yatağının arkasında olacak şekilde (tırnağın ucunda değil) yapışkanlı sargıyı ayak parmağının/el baş parmağının etrafına sarın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
3. **Şekil 2c**'ye bakın. Yayıcı penceresinin (✳) ayak parmağının/el başparmağının ucunda detektörün tam karşısında hizalı olduğundan emin olun. Konumun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın.

YENİDOĞANLAR (< 3 kg) için Neo Sensörü

1. **Şekil 3a**'ya bakın. Sensör kablosunu ayak bileğine (veya el bileğine) doğru doğrultun. Sensörü, dördüncü ayak parmağı (veya el parmağı) ile hizalı olacak şekilde ayağın (veya elin) yan kesitinin etrafına uygulayın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
2. **Şekil 3b**'ye bakın. Yapışkanlı sargıyı ayağın/elin yan kesitinin etrafına sarın ve yayıcının (✳) detektör ile hizalandığından emin olun. Sensörü sabitlemek için yapışkanlı sargıyı takarken detektör ile yayıcı arasındaki doğru hizayı korumaya dikkat edin.
3. **Şekil 3c**'ye bakın. Konumun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın. Yapışkanlı sargının kalan kısmını ayağın/elin etrafına sarmaya devam edin.

YETİŞKİNLER (> 40 kg) için Neo Sensörü ve BEBEKLER (10 - 20 kg) için Inf Sensörü

1. **Şekil 4a**'ya bakın. Sensör kablosunu, elin üst kısmı boyunca uzanacak şekilde doğrultun. Detektörü el parmağının dolgun kısmı üzerine yerleştirin.
2. **Şekil 4b**'ye bakın. Yapışkanlı sargıyı, yayıcı tırnak yatağının arka kısmı üzerinde ve bandın kenarı parmak ucunda olacak şekilde (tırnağın ucunda değil) parmağın etrafına sarın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
3. **Şekil 4c**'ye bakın. Yayıcı penceresinin (✳) parmağın ucunda detektörün tam karşısında hizalı olduğundan emin olun. Konumun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın.

C) Sensörün Hasta Kablosuna Takılması

1. **Şekil 5a**'ya bakın. Sensörün bağlantı tırnağını, "parlak" kontakları olduğu taraf yukarı bakacak şekilde yönlendirin. Hasta kablosunu renkli çubuk ve parmak tutacağı yukarı bakacak şekilde yönlendirin.
2. **Şekil 5b**'ye bakın. Sensörün tırnağını, bağlandığını gösteren bir dokunma hissedene veya tık sesi duyana kadar hasta kablosuna yerleştirin. Pozitif temas sağlandığından emin olmak için konnektörleri hafifçe çekin. Hareket kolaylığı açısından kabloyu hastaya sabitlemek için bant kullanılabilir.

D) Yeniden takılması

- Yayıcı ve detektör pencereleri temizse ve yapışkanlı kısım halen cilde yapışabiliyorsa sensör aynı hastaya yeniden uygulanabilir.
- Yapışkanlı kısım artık cilde yapışmıyorsa yeni bir sensör kullanın.

NOT: Uygulama bölgelerini değiştirirken veya sensörü yeniden takarken, öncelikle sensörü hasta kablosundan ayırın.

E) Sensörün Hasta Kablosundan Ayrılması

1. **Şekil 6**'ya bakın. Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konnektörünün sıkıca çekin.

NOT: Hasarı önlemek için kablodan değil sensör konnektöründen çekin.

SPESİFİKASYONLAR

Masimo rainbow SET teknolojisine sahip monitörlerle veya RD rainbow SET Serisi hasta kabloları vasıtasıyla lisanslı Masimo rainbow SET teknolojisi modülleriyle kullanıldığında, RD rainbow Lite SET sensörlerin amaçlanan performans spesifikasyonları aşağıdaki gibidir:

RD rainbow Lite SET-1 Sensör:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Vücut Ağırlığı	> 30 kg	10-50 kg	3-10 kg	10-20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Uygulama Bölgesi	El Parmağı	El Parmağı	El Başparmağı veya Ayak Başparmağı	El veya Ayak Parmağı	El veya Ayak	El Parmağı
SpO_2 Doğruluğu, Hareketsiz, (%70-100[1, 5])	%2	%2	%2	%2	%3	%2
SpO_2 Doğruluğu, Hareketli[2]	%3	%3	%3	%3	%3	%3
SpO_2 Doğruluğu, Düşük Perfüzyon[3]	%2	%2	%2	%2	%3	%2
Nabız Hızı[1] Doğruluğu, Hareketsiz, (25-240 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketli[4]	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Nabız Hızı Doğruluğu, Düşük Perfüzyon[3]	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

NOT: Arms Doğruluğu, istatistiksel olarak dağıtılmış ölçüm değerleri baz alınarak hesaplanır; kontrollü bir çalışmadaki referans cihaz ile karşılaştırıldığında ölçülen değerlerin %68'i Arms değerinin +/- aralığında yer almaktadır.

[1] *Masimo SET Teknolojisi, bir laboratuvar co-oksimetre cihazında %70–%100 SpO2 aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında hareketsiz hassasiyet açısından onaylanmıştır.*

[2] *Masimo SET Teknolojisi bir laboratuvar co-oksimetre cihazında %70–%100 SpO2 aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında, açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında 1 ila 2 cm amplitüde 2 ila 4 Hz'lik sürtünme ve vurma hareketleri ve 2 ila 3 cm amplitüde 1 ila 5 Hz'lik tekrarlanmayan hareket gerçekleştirilirken hassasiyet açısından onaylanmıştır.*

[3] *Masimo SET Teknolojisi, %70 ila %100 arasındaki doygunluklar için sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan bir Biotek Index 2 simülatörü ve Masimo simülatörü ile yapılan tezgah üstü testinde düşük perfüzyon hassasiyeti açısından onaylanmıştır.*

[4] *Masimo SET Teknolojisi, %70 ila 100 arasındaki doygunluklar için, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatörü ve Masimo simülatörü ile yapılan tezgah üstü testinde 25–240 bpm aralığında nabız hızı hassasiyeti açısından onaylanmıştır.*

[5] *Yenidoğan ve Prematüre sensörlerinin doygunluk hassasiyeti, yetişkin gönüllülerde doğrulanmış ve fetal hemoglobinin özellikleri için hesaba %1 eklenmiştir.*

UYUMLULUK

Bu sensör, yalnızca rainbow teknolojisi bulunan Masimo SET'i veya RD rainbow Lite SET uyumlu sensörlerle kullanım açısından lisanslı olan nabız oksimetrisi monitörlerini içeren cihazlarla birlikte kullanıma yöneliktir. Her sensör, yalnızca orijinal cihaz üreticisinin temin edilen nabız oksimetrisi sistemlerinde doğru çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Bu sensörün diğer cihazlarla kullanılması, çalışmamasına veya uygun olmayan bir performansla çalışmasına neden olabilir. Uyumluluk Bilgileri Referansı için: www.Masimo.com

GARANTİ

Masimo, kendi ürünleriyle birlikte temin edilen talimatlara uygun şekilde kullanılması şartıyla yalnızca ilk alıcı için bu ürünlerin altı (6) aylık bir süre zarfında malzeme ve işçilik açısından herhangi bir kusura sahip olmayacağını garanti eder. Tek kullanımlık ürünler, yalnızca tek hasta kullanımı için garanti edilmektedir.

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

GARANTİ İSTİSNALARI

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

HİÇBİR DURUMDA MASIMO, GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYE ALMIŞ OLSA DAHİ ARIZİ, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİLDİR ANCAK KAR KAYIPLARI SINIRLI DEĞİLDİR) ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNDEN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN PROSESE TABİ TUTULMUŞ, 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.

DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

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

Bu sensörün satın alınması veya bu sensöre sahip olunması; sensörün, rainbow sensörlerinin kullanımı için ayrı olarak yetki verilmemiş herhangi bir cihazla kullanılması için herhangi bir açık veya dolaylı 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 reçete bilgileri için kullanım kılavuzuna bakın.

Aşağıdaki simgeler üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM
(mavi arka plan)	Kullanım Talimatlarını Uygulayın		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (WEEE).	Rx ONLY	Federal Kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım Talimatlarına Başvurun	LOT	Lot kodu	CE 0123	Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile Uyumluluk İşareti
	Üretici	REF	Katalog numarası (model numarası)	EC REP	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim Tarihi YYYY-AA-GG	####	Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Son Kullanma Tarihi YYYY-AA-GG		Saklama Nem Sınırı		Saklama Sıcaklığı Aralığı
	Tekrar kullanmayın/ Yalnızca tek hasta kullanımı		Paket zarar görmüşse kullanmayın		Kuru Tutun
	Steril Değildir		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Atmosfer basıncı sınırı
	Işık Yayan Diyotlar (LED) Akım akışı gerçekleştiğinde LED ışık yayar				

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

Masimo, SET, Pulse CO-Oximeter ve rainbow; Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

RD rainbow Lite SET, RD rainbow SET, rainbow SET, X-Cal; Masimo Corporation'ın ticari markalarıdır.

RD rainbow Lite SET™-1

Αναλώσιμοι αισθητήρες SpO2

el

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 για τη συσκευή, καθώς και τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αναλώσιμοι αισθητήρες RD rainbow Lite SET-1 ενδείκνυνται για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO_2) και του ρυθμού παλμών για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια και νεογνά σε συνθήκες κίνησης και ακινησίας και για ασθενείς με ικανοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αναλώσιμοι αισθητήρες RD rainbow Lite SET αντενδείκνυνται για ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις στην κολλητική ταινία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι αισθητήρες της σειράς RD rainbow Lite SET-1 προορίζονται για χρήση με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία SET® ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες της σειράς RD rainbow Lite SET. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της αντίστοιχης συσκευής για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων συσκευών και αισθητήρων. Κάθε κατασκευαστής συσκευών είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν οι συσκευές του είναι συμβατές με κάθε μοντέλο αισθητήρα.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο αισθητήρας είναι σε θέση να μετράει όλες τις παραμέτρους, αλλά περιορίζεται από τις παραμέτρους της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πριν από τη λήψη κλινικών αποφάσεων, πρέπει να διεξάγονται εργαστηριακές διαγνωστικές δοκιμές που χρησιμοποιούν δείγματα αίματος, για να γίνει πλήρως κατανοητή η κατάσταση του ασθενούς.
- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Επαληθεύστε τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, αλλιώς ενδέχεται να σημειωθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα, αποχρωματισμό ή ζημιές. Εάν ο αισθητήρας έχει αποχρωματιστεί ή έχει υποστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ έναν αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα κατά τη μαγνητική τομογραφία ή σε περιβάλλοντα λήψης μαγνητικής τομογραφίας.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλίζεται η κατάλληλη προσκόλληση, η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν πτωχή αιμάτωση - υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος και νέκρωση από πίεση, όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά. Να αξιολογείτε την κατάσταση της θέσης κάθε μία (1) ώρα στους ασθενείς με πτωχή αιμάτωση και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν σημεία ιστικής ισχαιμίας.
- Αισθητήρες που εφαρμόζονται πολύ σφικτά ή που σφίγγουν λόγω οιδήματος, θα προκαλέσουν εσφαλμένες ενδείξεις και είναι δυνατόν να προκαλέσουν νέκρωση από πίεση.
- Η κυκλοφορία περιφερικά προς τη θέση του αισθητήρα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.
- Κατά την ανεπαρκή αιμάτωση, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογείται συχνά για ενδείξεις ισχαιμίας ιστού, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση από πίεση.
- Μη χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέργεια αυτή μπορεί να περιορίσει την αιματική ροή και να προκαλέσει την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Οι υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου ενδέχεται να προκαλέσουν προδιάθεση για αμφιβληστροειδοπάθεια στα πρόωρα βρέφη. Επομένως, το άνω όριο συναγερμού για τον κορεσμό οξυγόνου πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά σύμφωνα με τα αποδεκτά κλινικά πρότυπα.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μετρήσεις.
- Εσφαλμένες εφαρμογές λόγω λανθασμένου τύπου αισθητήρα ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.
- Μπορεί να προκληθούν ανακριβείς ενδείξεις όταν οι τιμές παρέχονται με χαμηλό δείκτη εμπιστοσύνης σήματος.
- Οι ενδαγγειακές χρώσεις, όπως πράσινο της ινδοκυανίνης ή κυανούν του μεθυλενίου ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων και σχεδίων όπως π.χ. βερνίκι νυχιών, ψεύτικα νύχια, γκλίτερ κ.λπ. ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.
- Ανακριβείς ενδείξεις μπορεί να προκληθούν από γενετήσια σημάδια, τατουάζ ή αποχρωματισμούς του δέρματος στη διαδρομή του αισθητήρα, υγρασία στο δέρμα, παραμορφωμένα δάκτυλα, έλλειψη ευθυγράμμισης μεταξύ πομπού και ανιχνευτή αισθητήρα, ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές από άλλους αισθητήρες που έχουν τοποθετηθεί στον ασθενή και αντικείμενα που εμποδίζουν τη διαδρομή του φωτός.
- Αποφεύγετε να τοποθετείτε τον αισθητήρα σε άκρο με αρτηριακό καθετήρα ή περιχειρίδα πίεσης του αίματος.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Η φλεβική στάση ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση μικρότερων ενδείξεων από τις πραγματικές ενδείξεις κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εξασφαλίστε την κατάλληλη φλεβική εκροή από την παρακολουθούμενη θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να βρίσκεται κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ. αισθητήρας στο χέρι ενός ασθενούς ο οποίος είναι ξαπλωμένος και το χέρι του είναι κρεμασμένο, θέση Trendelenburg).
- Τυχόν μη φυσιολογικός φλεβικός σφυγμός ή φλεβική συμφόρηση είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO_2.
- Εάν χρησιμοποιείται παλμική οξυμετρία κατά την εφαρμογή ακτινοβολίας σε ολόκληρο το σώμα, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή να μην δίνεται κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Οι φωτεινές πηγές υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείου (ειδικά οι προβολείς ξένου), οι λυχνίες χολερυθρίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θέρμανσης υπερύθρων και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.
- Ο ακραίος φωτισμός υψηλής έντασης (π.χ. παλλόμενος στροβοσκοπικός φωτισμός) που κατευθύνεται στον αισθητήρα, ενδέχεται να μην επιτρέψει στο Pulse CO-Oximeter να μετρήσει τιμές ζωτικών ενδείξεων.
- Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας τοποθετήθηκε σωστά και καλύψτε τη θέση του αισθητήρα με αδιαφανές υλικό, εάν χρειάζεται. Εάν δεν ληφθεί αυτή η προφύλαξη σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος υψηλής έντασης, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Οι παλμοί από την υποστήριξη του ενδαορτικού μπαλονιού ενδέχεται να επηρεάσουν το ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στο οξύμετρο. Επαληθεύστε το ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μειωμένες ενδείξεις SpO_2 (π.χ. παλινδρόμηση τριγλώχινας βαλβίδας, θέση Trendelenburg).
- Η σοβαρή αναιμία, η πολύ χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση ή οι έντονες, ψευδείς πληροφορίες κίνησης είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO_2.
- Η αιμοσφαιρινοπάθεια και οι διαταραχές σύνθεσης αιμοσφαιρίνης όπως η θαλασσαιμία, η αιμοσφαιρίνη s (Hbs), η αιμοσφαιρίνη c (Hbc), η δρεπανοκυτταρική αναιμία κ.λπ. είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO_2.
- Ανακριβείς ενδείξεις SpO_2 μπορεί να προκαλέσουν και αγγειοσπαστικές ασθένειες, όπως η νόσος του Raynaud και η περιφερική αγγειακή νόσος.
- Ανακριβείς ενδείξεις μπορεί να προκληθούν από παρεμβολές ακτινοβολίας EMI.
- Τα αυξημένα επίπεδα δυσαιμοσφαιρίνης, υποκαπνικές ή υπερκαπνικές συνθήκες και η σοβαρή αγγειοσύσπαση ή υποθερμία είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO_2.
- Όταν η αιμάτωση είναι πολύ χαμηλή στην παρακολουθούμενη θέση, οι ενδείξεις μπορεί να είναι χαμηλότερες από το βασικό κορεσμό οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να δώσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO_2.
- Υψηλά επίπεδα COHb ή MetHb ενδέχεται να προκύψουν με φαινομενικά φυσιολογικό SpO_2. Όταν υπάρχει υποψία για αυξημένα επίπεδα COHb ή MetHb, θα πρέπει να εκτελείται εργαστηριακή ανάλυση (οξυμετρία CO) ενός δείγματος αίματος.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO_2.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης ή οι ηπατικές νόσοι ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO_2.
- Μην τροποποιήσετε και μην αλλάξετε τον αισθητήρα κατά οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαποτίσετε και μην εμβαπτίσετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή αιθυλενοξείδιο, καθώς θα προκληθεί ζημιά στον αισθητήρα.
- Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε σε πολλαπλούς ασθενείς, να επανεπεξεργαστείτε, να ανακαινίσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- **Προσοχή:** Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν εμφανιστεί μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται διαρκώς μήνυμα χαμηλού SIQ μετά την ολοκλήρωση των βημάτων για την αντιμετώπιση προβλημάτων χαμηλού SIQ όπως περιγράφονται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας διαθέτει τεχνολογία X-Cal™ για ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης διακοπής παρακολούθησης του ασθενούς. Ο αισθητήρας προσφέρει έως και 168 ώρες παρακολούθησης ασθενούς ή έως 336 ώρες για αισθητήρες με αντικαθιστώμενες ταινίες. Μετά τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή, απορρίψτε τον αισθητήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A) Επιλογή θέσης

- Επιλέγετε πάντοτε μία θέση εφαρμογής με καλή αιμάτωση, η οποία θα καλύπτει εντελώς το παράθυρο ανιχνευτή του αισθητήρα.
- Κατά την ευθυγράμμιση πομπού και ανιχνευτή, ο πομπός δεν πρέπει να τοποθετηθεί πίσω από την κοίτη του νυχιού. Αν συμβεί αυτό, μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιηθεί αισθητήρας με χαμηλότερο εύρος βάρους.
- Η θέση πρέπει να καθαριστεί από υπολείμματα και να έχει στεγνώσει πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.

RD rainbow Lite SET Adt: Αισθητήρας ενηλίκων
> 30 kg Οι θέσεις που προτιμούνται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούντος χεριού.

RD rainbow Lite SET Pdt: Παιδιατρικός αισθητήρας
10 - 50 kg Οι θέσεις που προτιμούνται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούντος χεριού.

RD rainbow Lite SET Inf: Αισθητήρας νηπίων
3 - 10 kg Η προτιμώμενη θέση είναι το μεγάλο δάκτυλο του ποδιού. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το δάκτυλο δίπλα στο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού ή ο αντίχειρας.
10 - 20 kg Οι θέσεις που προτιμούνται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούντος χεριού.

RD rainbow SET Neo: Αισθητήρας νεογνών/ενηλίκων
< 3 kg Η προτιμώμενη θέση είναι το πόδι. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η παλάμη και το πίσω μέρος του χεριού.
> 40 kg Οι θέσεις που προτιμούνται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούντος χεριού.

B) Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

- Ανοίξτε τη σακούλα και βγάλτε τον αισθητήρα. Αφαιρέστε το υλικό στήριξης του αισθητήρα, εάν υπάρχει.

Αισθητήρας Adt για ΕΝΗΛΙΚΕΣ (> 30 kg) και Αισθητήρας Pdt για ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ (10 - 50 kg)

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1a.** Προσανατολίστε τον αισθητήρα ώστε ο ανιχνευτής να μπορεί να τοποθετηθεί πρώτα. Τοποθετήστε το άκρο του δακτύλου στη διακεκομμένη γραμμή με την περισσότερη σάρκα του δακτύλου να καλύπτει το περίγραμμα του δακτύλου και το παράθυρο του ανιχνευτή.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1b.** Πιέστε τα αυτοκόλλητα πτερύγια, πάνω στο δάκτυλο, ένα προς ένα. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1c.** Διπλώστε τον αισθητήρα στο δάκτυλο με το παράθυρο του πομπού (✳) τοποθετημένο πάνω από το νύχι του δακτύλου. Στερεώστε τα πτερύγια, γύρω από το δάκτυλο, ένα προς ένα.
4. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1d.** Όταν έχουν τοποθετηθεί σωστά, ο πομπός και ο ανιχνευτής πρέπει να είναι κάθετα ευθυγραμμισμένοι (οι μαύρες γραμμές πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένες). Επανατοποθετήστε τους, εάν χρειάζεται.

Αισθητήρας Inf για ΝΗΠΙΑ (3 - 10 kg)

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2a.** Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιον τρόπο ώστε να διέρχεται από το πάνω μέρος του ποδιού. Τοποθετήστε τον ανιχνευτή στο σαρκώδες τμήμα του μεγάλου δακτύλου του ποδιού. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το δάκτυλο δίπλα στο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού ή ο αντίχειρας (δεν απεικονίζεται).
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2b.** Τυλίξτε την αυτοκόλλητη ταινία γύρω από το δάκτυλο του ποδιού/αντίχειρα, με τέτοιο τρόπο ώστε ο πομπός να βρίσκεται στο πίσω μέρος της κοίτης του δακτύλου (όχι στην άκρη του νυχιού). Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2c.** Βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού (✳) ευθυγραμμίζεται στο πάνω μέρος του δακτύλου του ποδιού/αντίχειρα, ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται.

Αισθητήρας Neo για ΝΕΟΓΝΑ (< 3 kg)

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3a.** Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα προς τον αστράγαλο (ή τον καρπό). Εφαρμόστε τον αισθητήρα γύρω από την πλάγια όψη του ποδιού (ή χεριού), σε ευθυγράμμιση με το τέταρτο δάκτυλο. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3b.** Τυλίξτε την αυτοκόλλητη ταινία γύρω από την πλάγια όψη του ποδιού/χεριού και βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού (✳) είναι ευθυγραμμισμένο με τον ανιχνευτή. Φροντίστε να διατηρήσετε την κατάλληλη ευθυγράμμιση του ανιχνευτή με τον πομπό καθώς τοποθετείτε την αυτοκόλλητη ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα.
3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3c.** Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται. Συνεχίστε να τυλίγετε το υπόλοιπο αυτοκόλλητο περιτύλιγμα γύρω από το πόδι/χέρι.

Αισθητήρας Neo για ΕΝΗΛΙΚΕΣ (> 40 kg) Αισθητήρας Inf για ΝΗΠΙΑ (10 - 20 kg)

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4a.** Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιον τρόπο ώστε να διέρχεται από το πάνω μέρος του χεριού. Τοποθετήστε τον ανιχνευτή στο σαρκώδες τμήμα του δακτύλου του χεριού.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4b.** Τυλίξτε την αυτοκόλλητη ταινία γύρω από το δάκτυλο, με τέτοιο τρόπο ώστε ο πομπός να τοποθετηθεί στο πίσω μέρος της κοίτης του νυχιού με το άκρο της ταινίας στο άκρο του δακτύλου (όχι στο άκρο του νυχιού). Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4c.** Βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού (✳) ευθυγραμμίζεται στο πάνω μέρος του δακτύλου, ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται.

Γ) Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 5a.** Προσανατολίστε τη γλωττίδα σύνδεσμου του αισθητήρα με τέτοιον τρόπο, ώστε η πλευρά με τις "γυαλιστερές" επαφές να είναι στραμμένη προς τα πάνω. Προσανατολίστε το καλώδιο ασθενούς με την χρωματιστή λωρίδα και τις λαβές δακτύλων να είναι στραμμένες προς τα πάνω.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 5b.** Εισαγάγετε τη γλωττίδα του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς μέχρι να αντιληφθείτε ή να ακούσετε τον ήχο σύνδεσης ("κλικ"). Τραβήξτε απαλά τους συνδέσμους για να βεβαιωθείτε για μια θετική επαφή. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε κολλητική ταινία για να στερεώσετε το καλώδιο στον ασθενή για ευκολία στη μετακίνηση.

Δ) Επανατοποθέτηση

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν αλλάζετε θέσεις εφαρμογής ή επανατοποθετείτε τον αισθητήρα, πρώτα αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς.

E) Αποσύνδεση του αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 6.** Τραβήξτε σταθερά το σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αποσυνδέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με μόνιτορ που διαθέτουν τεχνολογία Masimo rainbow SET ή με αδειοδοτημένες μονάδες με τεχνολογία Masimo rainbow SET που χρησιμοποιούν καλώδια ασθενούς της σειράς RD rainbow SET, οι αισθητήρες RD rainbow Lite SET-1 προορίζονται για τις ακόλουθες προδιαγραφές απόδοσης:

Αισθητήρας RD rainbow Lite SET-1:	Ενήλ.	Παιδ.ασθ.	Νηπ.		Νεογν.	
Βάρος σώματος	>30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	<3 kg	>40 kg
Θέση εφαρμογής	Δάκτυλο χεριού	Δάκτυλο χεριού	Αντίχειρας ή μεγάλο δάκτυλο ποδιού	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Χέρι ή πόδι	Δάκτυλο χεριού
Ακρίβεια SpO_2, σε συνθήκες ακινησίας, (70–100%[1, 5])	2%	2%	2%	2%	3%	2%
Ακρίβεια SpO_2, σε συνθήκες κίνησης[2]	3%	3%	3%	3%	3%	3%
Ακρίβεια SpO_2, χαμηλή αιμάτωση[3]	2%	2%	2%	2%	3%	2%
Ακρίβεια[1] ρυθμού παλμών, σε συνθήκες ακινησίας, (25–240 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες κίνησης[4]	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, χαμηλή αιμάτωση[3]	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακρίβεια Arms υπολογίζεται με βάση τιμές μέτρησης με στατιστική κατανομή. Το 68% περίπου των τιμών μέτρησης εμπίπτουν εντός +/- της τιμής Arms όταν συγκρίνονται με τη συσκευή αναφοράς σε μια ελεγχόμενη μελέτη.

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

[2] *Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες κίνησης έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας ενώ εκτελούσαν κατά την εκτέλεση κινήσεων τριβής και ελαφρού χτυπήματος, στα 2 έως 4 Hz με πλάτος 1 έως 2 cm και μη επαναλαμβανόμενη κίνηση από 1 έως 5 Hz με πλάτος 2 έως 3 cm σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70%-100% SpO2 ως προς ένα εργαστηριακό οξύμετρο CO.*

[3] *Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και έναν προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.*

[4] *Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια ρυθμού παλμών στο εύρος 25-240 bpm σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και ενός προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.*

[5] *Η ακρίβεια κορεσμού των αισθητήρων για νεογνά και πρόωρα βρέφη ελέγχθηκε σε ενήλικες εθελοντές και προστέθηκε 1% για να ληφθούν υπόψη οι ιδιότητες της εμβρυικής αιμοσφαιρίνης.*

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία Masimo SET με rainbow ή μόνιτορ οξυμετρίας παλμών που έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες συμβατούς με RD rainbow Lite SET. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί σωστά μόνο στα συστήματα παλμικής οξυμετρίας του κατασκευαστή της πρωτότυπης συσκευής. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μη λειτουργήσει ο αισθητήρας ή να μη λειτουργήσει σωστά. Για τις 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 ασθενή μόνο.

Η ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ MASIMO ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η MASIMO ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή 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 ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΟΛΕΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΕΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ 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 Ή ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΝΑΚΑΙΝΙΣΗ Ή ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

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

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

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

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

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
(μπλε φόντο)	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	Rx ONLY	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης	LOT	Κωδικός παρτίδας	CE 0123	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	####	Αριθμός αναφοράς Masimo		Βάρος σώματος
	Ανάλωση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί/ Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		Διατηρείτε στεγνό
	Μη αποστειρωμένο		Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Φωτοδίοδος (LED) Το LED εκπέμπει φως όταν ρέει ρεύμα μέσω αυτού				

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

Τα Masimo, SET, Pulse CO-Oximeter και rainbow είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Τα RD rainbow Lite SET, RD rainbow SET, rainbow SET, X-Cal είναι εμπορικά σήματα της Masimo Corporation.

RD rainbow Lite SET™-1

Одноразовые датчики SpO2

ru

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Только для индивидуального использования | Изготовлено без использования натурального латекса | Без стерилизации

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

ПОКАЗАНИЯ

Одноразовые датчики RD rainbow Lite SET-1 предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO_2), а также для мониторинга частоты пульса. Они предназначены для взрослых, детей, младенцев и новорожденных. Датчики могут использоваться у обездвиженных пациентов, а также у пациентов с нормальной или ослабленной перфузией. Датчики предназначены для использования в больницах и других медицинских учреждениях, при транспортировке, а также в домашних условиях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Одноразовые датчики RD rainbow Lite SET противопоказаны пациентам с аллергической реакцией на самоклеящуюся ленту.

ОПИСАНИЕ

Датчики серии RD rainbow Lite SET-1 предназначены для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии SET® или лицензированными для использования с датчиками серии RD rainbow Lite SET. За информацией о совместимости конкретных моделей устройств и датчиков обращайтесь к производителю. Каждый производитель несет ответственность за определение соответствия своих устройств с каждой моделью датчика.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Хотя датчик может снимать показания всех параметров, его использование ограничено параметрами устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для точного определения состояния пациента перед принятием клинических решений следует провести лабораторные диагностические тесты с использованием образцов крови.
- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, в противном случае может произойти снижение производительности и/или пациенту может быть нанесена травма.
- На датчике не должно быть видимых дефектов, обесцвечиваний и повреждений. Если датчик поменял цвет или поврежден, прекратите его использование. Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с неизолированными участками электрической цепи.
- Не используйте датчик во время выполнения МРТ или в среде МРТ.
- Для обеспечения надлежащего прилегания, циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место установки датчика следует проверять часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- Особое внимание требуется при использовании у пациентов со слабой перфузией. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи и ее омертвение из-за давления. Проверяйте место установки датчика с периодичностью в один (1) час при работе с пациентами с низкой перфузией и переставляйте датчик при наличии признаков ишемии тканей.
- Датчики, прикрепленные слишком плотно или ставшие прикрепленными плотно из-за отека, дадут неточные показания и могут привести к омертвению тканей из-за давления.
- Следует регулярно проверять дистальную циркуляцию крови в месте установки датчика.
- При низкой перфузии место установки датчика следует регулярно проверять на предмет наличия местной ишемии тканей, которая может привести к омертвению тканей из-за давления.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или омертвению тканей из-за давления либо к повреждению датчика.
- Высокие концентрации кислорода могут вызвать у недоношенных новорожденных ретинопатию. Поэтому верхний предел сигнала тревоги для насыщения кислородом необходимо выбрать точно в соответствии с принятыми клиническими стандартами.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности измерений.
- Неправильная установка из-за неправильного типа датчика может привести к неточности или отсутствию показаний.
- Показания могут быть неточными, когда значения отображаются с индикатором низкого уровня сигнала.
- Внутрисосудистое окрашивание, например индоцианином зеленым или метиленовой синью, или краска и фактура, нанесенные снаружи (например, лак для ногтей, наращенные акриловые ногти, блестки и т. д.), могут привести к неточности или отсутствию показаний.
- Неточность показаний может быть обусловлена родинками, татуировками или обесцвечиванием кожи на пути датчика, влагой на коже, деформированными пальцами, смещением излучателя и детектора, электромагнитными помехами от других датчиков, подключенных к пациенту, и объектами, преграждающими путь световых лучей.
- Избегайте размещения датчика на конечности с артериальным катетером или манжетой для измерения давления крови.
- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушения пациента кабелем.
- Застои венозной крови могут привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от места мониторинга. Датчик не должен находиться ниже уровня сердца (например, на свисающей руке при размещении пациента лежа, в положении Тренделенбурга).
- Неточные показания SpO_2 могут быть обусловлены ненормальной венозной пульсацией или застоями венозной крови.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными или отсутствовать во время воздействия излучения.
- Яркие источники внешнего освещения, например операционные светильники (особенно с ксеноновыми источниками света), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные нагревательные лампы и прямой солнечный свет, могут повлиять на производительность датчика.
- Направленные на датчик световые источники высокой интенсивности (например, стробирующие световые источники) могут помешать прибору Pulse CO-Oximeter получить основные важные показания.
- Для предотвращения воздействия внешних источников света правильно установите датчик и при необходимости закройте место установки не пропускающим свет материалом. Несоблюдение этих мер предосторожности в условиях высокого внешнего освещения может привести к неточным измерениям.
- Пульсация баллона внутриаортной поддержки может повлиять на частоту пульса, отображаемую на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой ее сердечных сокращений на ЭКГ.
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям SpO_2 (например, при регургитации правого трехстворчатого клапана, в положении Тренделенбурга).
- Неточные показания SpO_2 могут быть обусловлены сильной анемией, очень низкой артериальной перфузией или очень значительным артефактом от движения.
- Гемоглобинопатии и такие нарушения синтеза, как талассемия, Hb s, Hb c, серповидные клетки и т. д., могут привести к получению неточных показаний SpO_2.
- Неточные показания SpO_2 могут быть обусловлены вазоспастическим заболеванием, таким как синдром Рейно, и болезнью периферических сосудов.
- Неточные показания могут быть вызваны электромагнитными помехами.
- Неточные показания SpO_2 могут быть вызваны повышенными уровнями дисгемоглобина, состояниями гипокапнии или гиперкапнии и тяжелыми случаями сужения сосудов, а также гипотермией.
- При очень низкой перфузии в месте мониторинга показания могут быть ниже действительного насыщения артериальной крови кислородом.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) могут привести к неточности показаний SpO_2.
- Высокий уровень COHb или MetHb может иметь место при кажущемся нормальном уровне SpO_2. При подозрении на повышенный уровень COHb или MetHb необходимо провести лабораторный анализ (CO-оксиметрию) образца крови.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности показаний SpO_2.
- Повышенные уровни общего билирубина или болезнь печени могут привести к неточности показаний SpO_2.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- 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 пытайтесь повторно использовать для нескольких пациентов, собрать заново, восстановить или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электронных компонентов и травме пациента.
- **Внимание!** Заменяйте датчик, когда отображается сообщение о замене датчика или когда постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала после завершения действий по устранению неполадок при низком качестве сигнала, приведенных в руководстве оператора по устройству мониторинга.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal™ для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик будет поддерживать до 168 часов времени мониторинга пациента или до 336 часов для датчиков со сменной лентой. После индивидуального использования утилизируйте датчик.

ИНСТРУКЦИИ

A) Выбор места

- Всегда выбирайте такое место для установки, чтобы окошко детектора датчика было полностью закрыто.
- При выравнивании излучателя и детектора излучатель не должен быть установлен за ногтевым ложем. Если это произойдет, может потребоваться использовать датчик нижнего весового диапазона.
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить и высушить.

RD rainbow Lite SET Adt: датчик для взрослых
>30 кг Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

RD rainbow Lite SET Pdt: датчик для детей
10–50 кг Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

RD rainbow Lite SET Inf: датчик для младенцев
3–10 кг Рекомендуется использовать большой палец ноги. Можно также использовать соседний с большим пальцем ноги или большой палец руки.
10–20 кг Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

RD rainbow SET Neo: датчик для новорожденных / взрослых
<3 кг рекомендуется использовать стопу. Кроме того, можно использовать ладонь и тыльную сторону руки.
>40 кг Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

Б) Подсоединение датчика к пациенту

- Откройте мешок и извлеките датчик. Снимите защитное покрытие с датчика, если оно присутствует.

Датчик Adt для ВЗРОСЛЫХ (>30 кг) и датчик Pdt для ДЕТЕЙ (10–50 кг)

1. См. **рис. 1a.** Расположите датчик таким образом, чтобы сначала наложить детектор. Поместите кончик пальца на пунктирную линию, закрывая контур пальца и окошко детектора подушечкой пальца.
2. См. **рис. 1b.** Прижмите самоклеящиеся крылышки к пальцу по одному. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
3. См. **рис. 1c.** Оберните датчик вокруг пальца так, чтобы окошко излучателя (✳) было расположено над ногтем. Прижмите самоклеящиеся крылышки к пальцу по одному.
4. См. **рис. 1d.** При правильной установке излучатель и детектор должны быть выровнены по вертикали (необходимо совместить черные линии). При необходимости измените положение.

Датчик Inf для МЛАДЕНЦЕВ (3–10 кг)

1. См. **рис. 2a.** Проложите кабель датчика таким образом, чтобы он проходил вдоль верхней части стопы. Расположите детектор на подушечке большого пальца ноги. Можно также использовать соседний с большим пальцем ноги или большой палец руки (не показан).
2. См. **рис. 2b.** Оберните самоклеящуюся манжету вокруг пальца ноги или руки, чтобы излучатель располагался на тыльной стороне ногтевого ложа большого пальца ноги (но не на кончике ногтя). Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
3. См. **рис. 2c.** Окошко излучателя (✳) должно быть выровнено на верхней части пальца ноги или руки напротив детектора. Проверьте положение и при необходимости переустановите датчик.

Датчик Neo для НОВОРОЖДЕННЫХ (<3 кг)

1. См. **рис. 3a.** Направьте кабель датчика к щиколотке (или запястью). Установите датчик на боковую часть стопы (или кисти), выровняв по безымянному пальцу ноги (или руки). Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
2. См. **рис. 3b.** Оберните самоклеящийся датчик или манжету из пеноматериала вокруг боковой части стопы или кисти и убедитесь, что окошко излучателя (✳) располагается точно напротив детектора. Прикрепляя самоклеящуюся манжету для фиксации датчика, старайтесь не сдвинуть детектор и излучатель.
3. См. **рис. 3c.** Проверьте положение и при необходимости переустановите датчик. Оберните оставшуюся часть самоклеящейся манжеты вокруг стопы или кисти руки.

Датчик Neo для ВЗРОСЛЫХ (>40 кг) и датчик Inf для МЛАДЕНЦЕВ (10–20 кг)

1. См. **рис. 4a.** Проложите кабель датчика таким образом, чтобы он проходил вдоль верхней части руки. Расположите детектор на мясистой части пальца.
2. См. **рис. 4b.** Оберните самоклеящуюся манжету вокруг пальца так, чтобы излучатель оказался на тыльной стороне ногтевого ложа. Край ленты должен быть наложен на кончик пальца (а не ногтя). Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
3. См. **рис. 4c.** Окошко излучателя (✳) должно быть выровнено на верхней части пальца ноги напротив детектора. Проверьте положение и при необходимости переустановите датчик.

В) Подключение датчика к кабелю для подключения к пациенту

1. См. **рис. 5a.** Расположите разъем датчика блестящими контактами вверх. Расположите кабель для подключения к пациенту цветной полоской и захватами для пальцев вверх.
2. См. **рис. 5b.** Вставьте разъем датчика в разъем кабеля для подключения к пациенту до щелчка. Слегка потяните за разъемы, чтобы проверить надежность контакта. Можно использовать ленту, чтобы закрепить кабель на пациенте для облегчения движений пациента.

Г) Повторное подключение

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

ПРИМЕЧАНИЕ. При изменении места установки или отсоединении датчика сначала отключите датчик от кабеля для подключения к пациенту.

Д) Отсоединение датчика от кабеля для подключения к пациенту

1. См. **рис. 6.** С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с мониторами, поддерживающими технологию Masimo rainbow SET, или с лицензированными модулями, использующими технологию Masimo rainbow SET и кабели для подключения к пациенту серии RD rainbow SET, датчики RD rainbow Lite SET имеют следующие характеристики производительности:

Датчик RD rainbow Lite SET-1:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Вес тела	>30 кг	10–50 кг	3–10 кг	10–20 кг	<3 кг	>40 кг
Место применения	палец руки или ноги	палец руки или ноги	большой палец руки или ноги	палец руки или ноги	рука или стопа	палец руки или ноги
Точность измерения SpO_2 без движения (70–100%[1, 5])	2%	2%	2%	2%	3%	2%
Точность измерения SpO_2 при движении[2]	3%	3%	3%	3%	3%	3%
Точность измерения SpO_2 при низкой перфузии[3]	2%	2%	2%	2%	3%	2%
Точность измерения частоты пульса[1], без движения (25–240 уд./мин.)	3 уд./мин.	3 уд./мин.	3 уд./мин.	3 уд./мин.	3 уд./мин.	3 уд./мин.
Точность измерения частоты пульса при движении[4]	5 уд./мин.	5 уд./мин.	5 уд./мин.	5 уд./мин.	5 уд./мин.	5 уд./мин.
Точность измерения частоты пульса при низкой перфузии[3]	3 уд./мин.	3 уд./мин.	3 уд./мин.	3 уд./мин.	3 уд./мин.	3 уд./мин.

ПРИМЕЧАНИЕ. Точность Tскв рассчитывается на основе измеренных значений, распределенных статистически. Приблизительно 68% измеренных значений попадают в диапазон +/-Tскв при сравнении с эталонным устройством в контролируемом исследовании.

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

[2] *Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения в движении при исследованиях человеческой крови с участием здоровых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи во время выполнения движений потирания и постукивания с частотой 2–4 Гц и амплитудой 1–2 см, а также неритмичных движений с частотой 1–5 Гц и амплитудой 2–3 см при индуцированной гипоксии в диапазоне 70–100% SpO2 с использованием лабораторного CO-оксиметра.*

[3] *Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения при низкой перфузии путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70–100%.*

[4] *Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения частоты пульса в диапазоне 25–240 уд./мин. путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70–100%.*

[5] *Точность измерения насыщения датчиками для новорожденных и недоношенных детей была проверена на взрослых добровольцах с добавлением 1% для учета свойств фетального гемоглобина.*

СОВМЕСТИМОСТЬ

Этот датчик предназначен для использования только с устройствами, использующими технологию Masimo SET rainbow, или с мониторами пульсоксиметрии, лицензированными для использования с совместимыми датчиками RD rainbow Lite SET. Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами пульсоксиметрии от производителя. Использование данного датчика с другими устройствами может привести к отказу в работе или к неправильной работе. Справочную информацию о совместимости см. по адресу: 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 одноразового применения гарантия предоставляется при условии индивидуального использования.

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

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

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

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

ОТСУТСТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

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

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

ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО МЕДИЦИНСКОМУ ПЕРСОНАЛУ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ МЕДПЕРСОНАЛА КЛИНИК.

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

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
(синий фон)	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE)	Rx ONLY	Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала клиник
	См. инструкции по эксплуатации	LOT	Код партии	CE 0123	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД	####	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД		Ограничение влажности при хранении		Диапазон температуры хранения
	Не использовать повторно / Только для индивидуального использования		Не использовать, если упаковка повреждена		Хранить в сухом месте
	Без стерилизации		Изготовлено без использования натурального латекса		Ограничение атмосферного давления
	Светодиодный индикатор Светодиодный индикатор светится при наличии тока				

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

Masimo, SET, Pulse CO-Oximeter и rainbow являются федеральными зарегистрированными товарными знаками компании Masimo Corporation.

RD rainbow Lite SET, RD rainbow SET, rainbow SET, X-Cal являются товарными знаками компании Masimo Corporation.

RD rainbow Lite SET™-1

SpO2 일회용 센서

ko

사용 지침

환자 1 인용 | 천연 고무 라텍스 비함유 | 비멸균

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

적응증

RD rainbow Lite SET-1 일회용 센서는 동맥 헤모글로빈(SpO_2) 및 맥박수의 기능적 산소 포화도에 대한 연속적인 비침습 모니터링을 위한 것으로서 동작 및 무동작 상태의 성인, 소아, 영유아와 신생아 환자와 병원, 의료시설, 이동 및 가정 환경에서 관류 상태가 좋거나 좋지 않은 환자들에게 사용할 수 있습니다.

금기 사항

RD rainbow Lite SET 일회용 센서는 접착 테이프에 알레르기 반응을 보이는 환자에게는 사용이 금지됩니다.

설명

RD rainbow Lite SET-1 시리즈 센서는 SET® 산소 측정기가 내장된 장치에 사용할 수 있으며, RD rainbow Lite SET 시리즈 센서에 사용허가를 받은 장치에 사용하도록 허가됩니다. 특정 장치 및 센서 모델의 호환성에 대해서는 개별 장치 제조업체에 문의하십시오. 각 장치 제조업체는 장치와 각 센서 모델과의 호환 여부를 확인해야 할 책임이 있습니다.

경고: Masimo 센서 및 케이블은 Masimo SET 또는 Masimo rainbow SET™ 산소 측정기를 포함하거나 Masimo 센서 사용 허가를 받은 장치에 사용하도록 제작되었습니다.

참고: 이 센서는 모든 매개 변수를 판독할 수는 있지만 장치의 매개 변수로 제한됩니다.

경고

- 혈액 샘플을 사용하는 검사실 진단 검사는 환자의 상태를 완전히 이해하기 위해 임상 의사결정 전에 수행되어야 합니다.
- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 기기의 호환성을 확인하십시오.
- 육안으로 보기에 센서에 결함, 변색, 손상이 없어야 합니다. 센서가 변색되거나 파손된 경우 사용하지 마십시오. 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서를 절대로 사용하지 마십시오.
- MRI 검사 중 또는 MRI 환경에서 센서를 사용하지 마십시오.
- 적당한 접착, 순환, 피부 상태 및 올바른 광학 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 시험계획서에 따라 검사해야 합니다.
- 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 옮겨 주지 않으면 피부 염증 및 압박 괴사가 일어날 수 있습니다. 관류 상태가 좋지 않은 환자에 대해 (1)시간 간격으로 부위를 평가하여 조직 허혈 조짐이 있을 경우 센서 위치를 옮깁니다.
- 센서를 너무 꽉 맞게 부착하거나 부종으로 인해 센서가 꽉 맞게 되면 부정확한 수치가 판독되며 압박 괴사가 발생할 수 있습니다.
- 센서 부위의 순환 말단을 일상적으로 확인해야 합니다.
- 관류가 느릴 경우 센서 부위를 자주 검사하여 압박 괴사로 이어질 수 있는 조직 허혈 조짐이 없는지 확인해야 합니다.
- 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정해 놓지 마십시오. 이 경우 혈류가 제한되어 판독값이 부정확해집니다. 추가로 테이프를 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 괴사가 발생하거나 센서가 손상될 수 있습니다.
- 산소 농도가 높으면 미숙아가 망막증에 걸리기 쉽습니다. 따라서 산소 포화도에 대한 경보 상한값은 승인된 임상 표준에 따라 신중하게 선택되어야 합니다.
- 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 측정이 잘못될 수 있습니다.
- 센서 유형을 잘못 적용하면 판독값이 부정확하게되거나 판독값을 얻지 못할 수 있습니다.
- 낮은 신호 신뢰도 지표와 함께 값이 제공되면 판독값이 부정확할 수 있습니다.
- 인도시아닌 그린 또는 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염색 시약 또는 매니큐어, 아크릴 네일, 글리터 등 외부에서 투입된 색소 및 조직으로 인해 판독값이 부정확하거나 판독값을 얻지 못할 수 있습니다.
- 부정확한 판독값은 반점, 문신 또는 센서 경로의 피부 변색, 피부의 습기, 변형된 손가락, 센서 방출기 및 감지기 정렬 불량, 환자에게 부착된 다른 센서의 EMC 간섭 및 빛 경로를 차단하는 물체에 의해 발생할 수 있습니다.
- 동맥 카테터나 혈압계 커프를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 마십시오.
- 케이블과 환자 케이블을 신중하게 배치하여 환자가 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 하십시오.
- 정맥성 울혈이 있으면 실제 동맥 산소 포화도보다 낮게 나올 수 있습니다. 따라서 모니터링 부위의 정맥혈 유출이 원활한지 확인해야 합니다. 센서를 심장 높이 아래에 두지 말아야 합니다(예: 환자가 침상에서 손에 센서를 부착한 채 팔을 바닥으로 드리우는 자세, 트렌델렌부르크 자세).
- 부정확한 SpO_2 판독값은 비정상적인 정맥 충혈 또는 정맥성 울혈로 인해 발생할 수 있습니다.
- 전신 조사 중 맥박 산소 측정기를 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 외부에 두십시오. 센서가 방사선에 노출되면 판독값이 부정확해지거나 방사선 조사 진행 중 값이 제공되지 않을 수 있습니다.
- 특히 제논 전구를 사용하는 수술실 조명, 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 히터, 직사광선과 같이 강한 주변 조명은 센서의 성능을 저해할 수 있습니다.
- 맥박 플래시 라이트를 포함하여 강한 밝기의 조명을 센서에 집중적으로 비추면 Pulse CO-Oximeter에서 바이탈 사인 값을 수집하지 못할 수 있습니다.
- 주변 조명의 간섭을 방지하려면 센서를 제대로 부착하고 필요에 따라 센서 부위를 불투명한 물건으로 덮으십시오. 주변 조명이 강한 곳에서 이러한 예방 조치를 취하지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있습니다.
- 대동맥 내 풍선의 박동으로 인해 산소 측정기에 표시되는 맥박수가 영향을 받을 수 있습니다. 환자의 맥박수와 ECG 심박수를 비교하여 확인하십시오.
- 정맥 충혈로 인해 SpO_2 측정이 잘못되어 판독값이 낮게 나올 수 있습니다(예: 삼첨판막 역류, 트렌델렌부르크 자세).
- 중증 빈혈, 매우 부족한 동맥 관류 또는 극한의 모션 아티팩트로 인해 SpO_2 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 탈라세미아, Hb s, Hb c, 겸상 적혈구와 같은 혈색소병증 및 합성 질환은 부정확한 SpO_2 판독값을 유발할 수 있습니다.
- 부정확한 SpO_2 판독값은 레이노드 및 말초 혈관 질환과 같은 혈관 경련 질환으로 인해 발생할 수 있습니다.
- EMI 방사 간섭으로 인해 부정확한 판독값이 발생할 수 있습니다.
- 부정확한 SpO_2 판독값은 이상혈색소, 저탄산증, 과탄산 조건 및 심한 혈관 수축 또는 저체온증의 증가로 인해 발생할 수 있습니다.
- 모니터링하는 부위의 관류가 매우 느릴 경우 수치가 코어 동맥 산소 포화도보다 낮을 수 있습니다.
- 카복시헤모글로빈(COHb)의 수치가 높아지면 SpO_2 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- COHb 또는 MetHb 수치가 높을 때도 SpO_2는 정상으로 보일 수 있습니다. COHb 또는 MetHb 수치 증가가 의심되는 경우, 혈액 샘플을 검사실에서 분석(CO-측정기)해야 합니다.
- 메트헤모글로빈(MetHb)의 수치가 높아지면 SpO_2 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 총 빌리루빈 또는 간질환의 수치가 높아지면 SpO_2 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 어떠한 방식으로든 센서를 수정하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 수정으로 인해 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 마십시오.
- 방사선, 증기, 가압 살균 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오. 센서가 손상될 수 있습니다.
- Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 여러 환자에게 재사용, 재생, 수리 또는 재활용하려고 하지 마십시오. 이러한 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 미칠 수 있습니다.
- **주의:** 센서 교체 메시지가 표시되거나, 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SIQ 문제 해결 절차를 수행한 후 낮은 SIQ 메시지가 지속적으로 표시되는 경우 센서를 교체하십시오.
- **참고:** 부정확한 판독과 환자 모니터링의 예기치 못한 중단 위험을 최소화하기 위해 센서에는 X-Cal™ 기술이 적용되어 있습니다. 센서는 최대 168시간의 환자 모니터링 시간 또는 교체 가능한 테이프의 경우 최대 336시간을 제공합니다. 환자 1인에게만 사용하고, 사용 후 센서를 폐기하십시오.

지침

A) 부위 선택

- 항상 관류가 잘 되고 센서의 감지기 창을 완전히 덮을 수 있는 적용 부위를 선택하십시오.
- 방출기와 감지기를 정렬할 때 방출기는 손발톱바닥 뒤에 놓이지 않아야 합니다. 이 경우 더 낮은 체중 범위 센서를 사용해야 할 수도 있습니다.
- 센서를 부착하기 전에 해당 부위에서 이물질을 제거하고 부위를 건조시켜야 합니다.

RD rainbow Lite SET Adt: 성인용 센서
30kg 초과 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

RD rainbow Lite SET Pdt: 소아용 센서
10~50kg 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

RD rainbow Lite SET Inf: 유아용 센서
3~10kg 선호 부위는 엄지 발가락입니다. 또는 엄지 발가락 옆 발가락이나 엄지 손가락을 사용할 수 있습니다.
10~20kg 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

RD rainbow SET Neo: 신생아/성인용 센서
3kg 미만 선호 부위는 발입니다. 또는 손바닥과 손등을 가로질러 사용할 수 있습니다.
40kg 초과 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

B) 환자에게 센서 부착

- 파우치를 열고 센서를 제거합니다. 센서에서 뒤판 부분을 제거합니다(있는 경우).

Adt 성인용 센서(30kg 초과) 및 Pdt 소아용 센서(10~50kg)

1. 그림 1a 참조. 감지기를 먼저 배치할 수 있도록 센서의 방향을 조절합니다. 파선에 손가락의 윤곽선 및 감지기 창을 덮고 있는 손가락의 두툼한 부분과 손가락 끝을 위치시킵니다.
2. 그림 1b 참조. 접착 날개를 손가락 위에서 한 번에 하나씩 누릅니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.
3. 그림 1c 참조. 방출기 창(✳)을 손톱 위에 대고 손가락 위로 센서를 접습니다. 손가락 주위로 날개를 한 번에 하나씩 고정시킵니다.
4. 그림 1d 참조. 제대로 부착되었다면 방출기와 감지기가 수직으로 정렬되어야 합니다(검은선이 정렬되어야 함). 필요한 경우 위치를 재배열하십시오.

Inf 영유아용 센서(3~10kg)

1. 그림 2a 참조. 센서 케이블이 발의 위쪽을 따라 움직이도록 방향을 맞춥니다. 엄지 발가락의 두툼한 부분 위에 감지기를 놓습니다. 또는 엄지 발가락 옆 발가락이나 엄지 손가락을 사용할 수 있습니다(그림 없음).
2. 그림 2b 참조. 방출기가 손발톱바닥 뒤쪽에 위치하도록(손발톱 끝이 아님) 발가락/엄지 손가락 주변에 접착 랩을 감쌉니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.
3. 그림 2c 참조. 방출기 창(✳)이 감지기 반대편에 있는 발가락/엄지 손가락의 상단에 정렬되도록 합니다. 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 재배치하십시오.

Neo 신생아용 센서(3kg 미만)

1. 그림 3a 참조. 센서 케이블을 발목(또는 손목)쪽으로 향하게 합니다. 네 번째 발가락(또는 손가락)에 맞추어 발(또는 손)의 측면에 센서를 놓습니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.
2. 그림 3b 참조. 발/손 측면에 접착 랩을 감싸고 방출기(✳)가 감지기와 정렬되어 있는지 확인합니다. 접착 랩을 부착하여 센서를 고정하는 동안 감지기와 방출기를 유지하도록 주의합니다.
3. 그림 3c 참조. 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 재배치하십시오. 접착 랩의 나머지 부분을 계속해서 발/손 주위에 감쌉니다.

Neo 성인용 센서(40kg 초과) 및 Inf 영유아용 센서(10~20kg)

1. 그림 4a 참조. 센서 케이블이 손의 위쪽을 따라 움직이도록 방향을 맞춥니다. 손가락의 두툼한 부분 위에 감지기를 놓습니다.
2. 그림 4b 참조. 방출기가 손가락 끝에서 테이프 모서리가 있는 손발톱바닥 뒤쪽에 위치하도록(손발톱 끝이 아님) 손가락 주위에 접착 랩을 감쌉니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.
3. 그림 4c 참조. 방출기 창(✳)이 감지기 반대편에 있는 손가락의 상단에 정렬되도록 합니다. 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 재배치하십시오.

C) 환자 케이블에 센서 부착

1. 그림 5a 참조. "광택" 접점이 있는 면이 위로 향하도록 센서 커넥터 탭의 방향을 맞춥니다. 환자 케이블의 컬러 막대 및 손가락 그립이 위를 향하도록 맞춥니다.
2. 그림 5b 참조. 연결되었다는 촉감이 느껴지거나 소리가 들릴 때까지 센서 탭을 환자 케이블에 삽입합니다. 커넥터를 조심스럽게 잡아 당겨 올바르게 접촉되게 하십시오. 이동하기 쉽도록 테이프를 사용해 케이블을 환자에게 고정할 수도 있습니다.

D) 다시 부착

- 방출기와 감지기 창이 깨끗하고 접착제가 피부에 여전히 붙어 있을 경우 센서를 같은 환자에게 다시 부착할 수 있습니다.
- 접착제가 더 이상 피부에 붙지 않는 경우 새 센서를 사용하십시오.

참고: 적용 부위를 변경하거나 센서를 다시 부착할 경우 먼저 환자 케이블에서 센서를 분리하십시오.

E) 환자 케이블에서 센서 분리

1. 그림 6 참조. 센서 커넥터를 꽉 잡고 당겨서 환자 케이블에서 분리합니다.

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

사양

Masimo rainbow SET 기술 모니터와 함께 사용하거나 RD rainbow SET 시리즈 환자 케이블을 사용하는 허가 받은 Masimo rainbow SET 기술 모듈을 사용하는 경우 RD rainbow Lite SET 센서는 다음과 같은 성능 사양에 사용할 수 있습니다.

RD rainbow Lite SET-1 센서:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
체중	30kg 초과	10~50kg	3~10kg	10~20kg	3kg 미만	40kg 초과
적용 부위	손가락	손가락	엄지 손가락 또는 엄지 발가락	손가락 또는 발가락	손 또는 발	손가락
SpO_2 정확도, 무동작, (70~100%[1, 5])	2%	2%	2%	2%	3%	2%
SpO_2 정확도, 동작[2]	3%	3%	3%	3%	3%	3%
SpO_2 정확도, 느린 관류[3]	2%	2%	2%	2%	3%	2%
맥박수[1] 정확도, 미동작, (25~240bpm)	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm
맥박수 정확도, 동작[4]	5bpm	5bpm	5bpm	5bpm	5bpm	5bpm
맥박수 정확도, 느린 관류[3]	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm

참고: Arms 정확도는 통계적으로 분산된 측정값을 기반으로 계산됩니다. 측정값의 약 68%는 대조군 실험에서 기준 장치와 비교했을 때 +/- Arms 값 범위 안에 포함됩니다.

[1] *Masimo SET 기술의 비동작 정확도는 70%~100% SpO2 범위의 저산소증 유도 연구에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원 봉사자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-측정기와 비교 검증했습니다.*

[2] *Masimo SET 기술의 동작 정확도는 1cm에서 2cm 진폭으로 2Hz에서 4Hz로 문지르거나 두드리는 동작 및 2~3cm 진폭으로 1~5Hz 사이의 비반복적 동작을 수행하는 동시에 70%~100% SpO2 범위의 저산소증 유도 검사에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원 봉사자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-측정기와 비교 검증했습니다.*

[3] *Masimo SET 기술의 느린 관류 정확도는 70~100% 범위의 포화도에 대해 0.02% 이상의 신호 강도와 5% 이상의 전도율을 기준으로 벤치탑 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.*

[4] *Masimo SET 기술의 25~240bpm 범위의 맥박수 정확도는 70~100% 범위의 포화도에 대해 0.02% 이상의 신호 강도와 5% 이상의 전도율을 기준으로 벤치탑 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.*

[5] *신생아와 조산아 센서 포화 정밀도는 성인 지원자 봉사자에 기초해 검증했으며, 태아 헤모글로빈의 특성을 고려해 1%를 추가했습니다.*

호환성

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

보증

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

위의 조항은 MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일하고 배타적인 보증입니다. MASIMO는 상업성 또는 특정 목적 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여 모든 구두 보증이나 명시적, 묵시적 보증을 하지 않음을 명시적으로 밝힙니다. 모든 보증 위반에 대한 MASIMO의 단독 책임 및 구매자의 유일한 구제 절차는 MASIMO의 재량에 따라 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, 수정하거나, 분해 또는 재조립한 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 재생, 수리, 재활용한 센서 또는 환자용 케이블은 본 보증의 적용 대상에서 제외됩니다.

MASIMO는 어떠한 경우에도 구매자 또는 다른 사용자에 대해 이익 손실을 비롯하여 우발적, 간접적 손해, 특별 손해, 기타 파생적인 손해에 대한 책임을 지지 않으며, 이는 이에 대한 가능성을 알린 경우에도 마찬가지입니다. MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 대해 계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 의거하여 발생하는 MASIMO의 책임이 어떠한 경우에도 그러한 청구와 관련된 제품들에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 재생, 수리, 재활용한 제품과 관련된 손상에 대해 MASIMO는 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 이 조항의 제한은 관련된 제조물책임법에 따라계약에 의해 법적으로 면제될 수 없는 책임을 면제하는 것으로 간주되지 않습니다.

묵시적 라이선스 없음

이 일회용 센서는 Masimo가 소유한 특허권 내에서 일회용으로 사용하도록 허가되었습니다. 본 제품을 인수하거나 사용함으로써, 귀하는 환자 1인을 초과하여 본 제품을 사용하는 경우에 대한 라이선스가 부여되지 않음을 인정하고 이에 동의하게 됩니다. 환자 1인에게만 사용하고, 사용 후 센서를 폐기하십시오.

이 센서를 구입하거나 소유한다고 해서 이 rainbow 센서 사용을 승인 받지 않은 장치와 함께 센서를 사용할 수 있는 명시적 또는 묵시적 라이선스가 부여되는 것은 아닙니다.

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사로부터 또는 의사의 지시가 있을 때에만 구입할 수 있습니다.

전문가용 장치입니다. 적응증, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 부작용 등 모든 처방 정보는 사용 지침을 참조하십시오.

다음은 제품 또는 제품 라벨에 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의	기호	정의
(파란색 배경)	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거(WEEE).	Rx ONLY	미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	사용 지침 참조	LOT	로트 코드	CE 0123	European Medical Device Directive 93/42/EEC 규격 인증 마크
	제조업체	REF	카탈로그 번호 (모델 번호)	EC REP	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조일 YYYY-MM-DD	####	Masimo 참조 번호		체중
	사용 기한 YYYY-MM-DD		보관 습도 제한		보관 온도 범위
	재사용 불가/ 환자 1인용		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것		건조한 곳에 보관
	비멸균		천연 고무 라텍스 비함유		대기압 제한
	전류가 흐를 때 발광 다이오드(LED) LED가 빛을 발함				

특허: http://www.masimo.com/patents.htm

Masimo, SET, Pulse CO-Oximeter 및 rainbow는 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

RD rainbow Lite SET, RD rainbow SET, rainbow SET, 및 X-Cal은 Masimo Corporation의 상표입니다.

RD Rainbow Lite SET™-1

مستشعرات SpO2 المعدة للاستخدام مرة واحدة

ar

تعليمات الاستخدام

استخدام مريض واحد فقط | لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي | غير مُعقَّم

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

دواعي الاستعمال

يوصى باستخدام مستشعرات RD Rainbow Lite SET-1 المعدة للاستخدام مرة واحدة لحالات المراقبة المتواصلة غير الباضعة لتشبع الأكسجين الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني (SpO_2) ومعدل النبض للاستخدام مع المرضى البالغين، والأطفال، والرضع، وحديثي الولادة خلال حالتي الحركة والسكون، وللمرضى الذين يتمتعون بإرواء جيد أو يعانون من سوء الإرواء في المستشفيات، ومرافق الاستشفاء، والبيئات المتنقلة، والمنازل.

موانع الاستعمال

يُحظر استعمال مستشعرات RD Rainbow Lite SET المُعدّة للاستخدام مرة واحدة للمرضى الذين يعانون من حساسية تجاه الشرائط اللاصقة.

الوصف

مستشعرات فئة RD Rainbow Lite SET-1 مصممة للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على تقنية SET® oximetry أو المرخصة لاستخدام المستشعرات من فئة RD Rainbow Lite SET. يوصى بالرجوع إلى الجهة المصنعة لكل جهاز على حدة للاطلاع على توافق طُرُز محدّدة من الأجهزة والمستشعرات، حيث إن الجهة المصنعة لكل جهاز تتحمل مسؤولية تحديد ما إذا كانت أجهزتها متوافقة مع كل طراز من المستشعرات.

تحذير: مستشعرات وكبلات Masimo مصممة للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج في الدم Masimo SET أو Masimo Rainbow SET™ أو المرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo.

ملاحظة: على الرغم أن هذا المستشعر قادر على قراءة كل المعلمات، إلا أنه يقتصر على المعلمات الموجودة على الجهاز فقط.

التحذيرات

- يجب إجراء اختبارات تشخيصية معملية باستخدام عينات الدم قبل اتخاذ القرار السريري لفهم حالة المريض بالكامل.
- صُممت جميع المستشعرات والكبلات للاستخدام مع أجهزة مراقبة معينة. تحقق من توافق جهاز المراقبة، والكبل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج عن ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- يجب أن يكون المستشعر خاليًا من أي عيوب ظاهرة، أو تغير لون، أو تلف. توقف عن استخدام المستشعر إذا تغير لونه أو كان به تلف. ولا تستخدم مستشعرًا تالفًا أو يحتوي على دوائر كهربية مكشوفة مطلقًا.
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- ينبغي فحص الموضع بشكل متكرر أو طبقًا للبروتوكول الإكلينيكي لضمان الالتصاق الكافي، والدورة الدموية، وسلامة الجلد، والمحاذاة البصرية الصحيحة.
- يجب التعامل بحذر شديد مع المرضى ذوي الإرواء الضعيف؛ حيث يمكن حدوث تآكل الجلد أو النخر الانضغاطي في حالة عدم تحريك المستشعر بشكل متكرر. قم بفحص الموضع كل ساعة في حالة المرضى ذوي الإرواء الضعيف، وقم بتحريك المستشعر في حالة وجود علامات لنقص إرواء الأنسجة.
- قد يتسبب تثبيت المستشعرات بإحكام مفرط أو تورم الجلد الذي يجعلها مثبتة بإفراط في ظهور قراءات غير دقيقة وقد تسبب نخرًا انضغاطيًا.
- يجب فحص الدورة الدموية البعيدة عن موضع المستشعر بصفة دورية.
- أثناء ضعف الإرواء، يجب فحص موضع المستشعر بشكل متكرر للبحث عن علامات قد تدل على نقص إرواء الأنسجة، والتي يمكن أن تؤدي إلى حدوث نخر بسبب الضغط.
- لا تستخدم الشريط اللاصق لتثبيت المستشعر في الموضع حيث سيؤدي ذلك إلى إعاقة تدفق الدم والتسبب في حدوث قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي إلى حدوث ضرر في الجلد، و/أو النخر الانضغاطي، أو تلف المستشعر.
- قد تجعل تركيزات الأكسجين المرتفعة المبتسر عرضة لاعتلال الشبكية. وعليه، يتعين تحديد الحد الأعلى للتنبيه بتشبع الأكسجين بحرص وذلك وفقًا للمعايير السريرية المقبولة.
- ربما تؤدي المستشعرات التي يتم وضعها بشكل خاطئ أو المستشعرات التي يتم التخلص منها بشكل جزئي لقياسات غير صحيحة.
- قد تؤدي حالات سوء الاستخدام بسبب أنواع المستشعر الخاطئة إلى قراءات غير دقيقة أو عدم ظهور قراءات.
- قد تحدث القراءات غير الدقيقة عندما يتم توفير قيم بمؤشر لتقييم الموثوقية منخفض الإشارة.
- قد تتسبب الصبغات الوعائية مثل خُضْرَة الإندوسيانين، أو زُرْقَة الميثيلين، أو الألوان الموضوعة خارجيًا والأنسجة كطلاء الأظافر، والأظافر الأكريليكية، والملمع، وما إلى ذلك في قياسات غير دقيقة أو عدم ظهور قراءات.
- قد تنتج القراءات غير الدقيقة عن وجود الوحمات، أو الأوشام، أو تغيير لون الجلد في مسار المستشعر، والرطوبة في الجلد، والأصابع المشوهة، واختلال محاذاة باعث المستشعر وجهاز الاكتشاف، وتداخل التوافق الكهرومغناطيسي من المستشعرات الأخرى المتصلة بالمريض، والأجسام التي تحجب مسار الضوء.
- تجنب وضع المستشعر على أي طرف يحتوي على قسطرة دم شرياني أو كفة ضغط دم.
- وجِّه الكبل وكبل المريض بعناية لتقليل إمكانية تشابكه أو اختناقه.
- ربما يتسبب الاحتقان الوريدي في الحصول على قراءات خاطئة لتشبع الأكسجين بالدم الشرياني الحقيقي. ولهذا يجب التأكد من وجود تدفق مناسب للخارج من الموقع المراقب. يجب ألا يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مثل، مستشعر موصل بيد مريض نائم في السرير والذراع متدلٍ على الأرض، ووضعية ترندلينبورغ).
- قد تحدث قراءات SpO_2 غير الدقيقة نتيجة النبض الوريدي غير الطبيعي أو الاحتقان الوريدي.
- يجب الاحتفاظ بالمستشعر خارج مجال الإشعاع إذا تم استخدام قياس تأكسج النبض خلال الأشعة الجسدية الكاملة. إذا تعرض المستشعر للإشعاع، فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير دقيقة أو عدم ظهور قراءة طوال فترة الإشعاع النشط.
- يمكن لمصادر الضوء المحيط شديدة مثل مصابيح الجراحة (خاصة التي تحتوي على مصدر ضوء الزينون) أو مصابيح بيليروبين أو مصابيح الفلوروسينت أو مصابيح التدفئة بالأشعة تحت الحمراء وأشعة الشمس المباشرة أن تعيق أداء المستشعر.
- ربما لا تسمح الأضواء الساطعة للغاية (مثل الأضواء الساطعة النابضة) والمسلطة على المستشعر لجهاز Pulse CO-Oximeter بالحصول على قراءات الإشارات الحيوية.
- لمنع التداخل من مصادر الضوء المحيطة، يجب التأكد من وضع المستشعر بصورة صحيحة، وتغطية موضع المستشعر بمادة غير شفافة، إن تطلب الأمر. ربما يؤدي الفشل في مراعاة هذه الاحتياطات في حالات الضوء المحيط الشديد إلى الحصول على قياسات غير دقيقة.
- يمكن أن تؤثر قراءات النبض من دعامة البالون داخل الأبهر على معدل النبض المعروض على جهاز التأكسج. تحقق من معدل نبض المريض مقابل معدل مخطط كهربية القلب.
- حالات النبض الوريدي قد تؤدي إلى حدوث قراءات SpO منخفضة خاطئة (مثال الانجباس ثلاثيّ الشُرَف، وضعية ترندلينبورغ).
- قد تحدث قراءات SpO_2 غير الدقيقة نتيجة فقر الدم الحاد، أو الإرواء الشرياني المنخفض للغاية، أو الحركة المفتعلة الشديدة.
- قد تنتج قراءات SpO_2 غير الدقيقة عن الاعتلالات الهيموجلوبينية والتركيبية مثل التلاسيميا، والهيموجلوبين المُنجلي ب، والهيموجلوبين المُنجلي ج، وخلية منجلية، وما إلى ذلك.
- كما أن قراءات SpO_2 غير الدقيقة قد تنتج عن الأمراض التشنجية الوعائية مثل: متلازمة رينود، والمرض الوعائي الطرفي.
- ومن الممكن أن تنتج قراءات غير دقيقة عن تداخل إشعاع التداخل الكهرومغناطيسي.
- قد تنتج قراءات SpO_2 غير الدقيقة عن مستويات مرتفعة من اضطراب الهيموجلوبين، أو حالات نقص أو فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم، أو انقباض الأوعية الدموية الحاد، أو انخفاض درجة الحرارة.
- إذا تم الحقن بشكل منخفض في الموقع الذي يتم مراقبته فإن القراءات ربما تكون أقل من قيمة تشبع الدم الشرياني بالأكسجين.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى قراءات غير دقيقة لـ SpO_2.
- قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميثاموجلوبين (MetHb) مع SpO الذي يبدو طبيعيًا. عند الشك في المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميثاموجلوبين (MetHb)، يجب إجراء تحليل معملي (القياس النبضي للغازات في الدم) لعينة الدم.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الميثيموجلوبين (MetHb) إلى عدم دقة قراءات SpO_2.
- ربما تؤدي مستويات البيليروبين الكامل العالية أو أمراض الكبد إلى عدم دقة قراءات SpO_2.
- لا تقم بتعديل المستشعر بأي طريقة كانت. ربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء و/أو الدقة.
- لتجنب أي تلف لا تقم بنقعه أو غمسه في أي محلول سائل.
- لا تحاول تعقيمه بتعريضه للإشعاع، أو البخار، أو وعاء التعقيم، أو أكسيد الإيثيلين، حيث سيؤدي ذلك إلى تلف المستشعر.
- لا تحاول إعادة استخدام المستشعرات أو كبلات المرضى من Masimo، أو إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربائية، مما يؤدي بدوره إلى إيذاء المريض.
- **تنبيه:** استبدل المستشعر عندما يتم عرض رسالة استبدل المستشعر، أو عندما يتم عرض جودة تعريف الإشارة منخفضة على نحو منتظم بعد استكمال خطوات استكشاف الأعطال وإصلاحها لجودة تعريف الإشارة المنخفضة المحددة في دليل مشغل جهاز المراقبة.
- **ملاحظة:** تم تزويد المستشعر بتقنية X-Cal™ لتقليل مخاطر عدم دقة القراءات والفقدان غير المتوقع لمراقبة المريض للحد الأدنى. سيعمل المستشعر لمدة تصل إلى 168 ساعة من زمن مراقبة المريض أو لمدة تصل إلى 336 ساعة بالنسبة للمستشعرات المزودة بشريط قابل للاستبدال. بعد استخدام المستشعر مع مريض واحد، تخلص منه.

الإرشادات

أ) اختيار الموقع

- احرص دومًا على اختيار موضع ذي إرواء جيد وسيغطي نافذة جهاز اكتشاف المستشعر بالكامل.
- عند محاذاة الباعث وجهاز الاكتشاف، يجب ألا يوضع الباعث خلف قاعدة الظفر. في حالة حدوث ذلك، قد يكون من الضروري استخدام مستشعر نطاق ذي وزن أقل.
- ينبغي تنظيف الموضع من المخلفات وتجفيفه قبل وضع المستشعر.

مستشعر البالغين: RD Rainbow Lite SET Adt
أكبر من 30 كجم أفضل موضع هو الإصبع الوسطى أو البنصر لليد الأقل استخدامًا.

مستشعر الأطفال: RD Rainbow Lite SET Pdt
10 - 50 كجم يفضل استخدام الإصبع الأوسط أو البنصر لليد الأقل استخدامًا.

مستشعر الرضع: RD Rainbow Lite SET Inf
3 - 10 كجم أفضل موضع هو إصبع القدم الكبير. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام الإصبع بجانب إصبع القدم الكبير أو الإبهام.
10 - 20 كجم يفضل استخدام الإصبع الأوسط أو البنصر لليد الأقل استخدامًا.

مستشعر البالغين/حديثي الولادة: RD Rainbow SET Neo
أقل من 3 كجم أفضل موضع هو القدم. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام راحة اليد وظهر اليد.
أكبر من 40 كجم أفضل موضع هو الإصبع الوسطى أو البنصر لليد الأقل استخدامًا.

ب) توصيل المستشعر بالمريض

- افتح الجراب وقم بإزالة المستشعر. قم بإزالة ورقة الدعم من المستشعر، إن وجدت.

مستشعر Adt للبالغين (أكبر من 30 كجم) ومستشعر Pdt للأطفال (10 - 50 كجم)

١. راجع **الشكل 1أ**. وجِّه المستشعر حتى يمكن وضع جهاز الاستكشاف أولاً. قم بوضع طرف الإصبع على الخط المتقطع حيث يغطي الجزء اللحمي من الإصبع نافذة جهاز الاكتشاف والحد الخارجي للإصبع.
٢. راجع **الشكل 1ب**. اضغط على الأجنحة اللاصقة على الإصبع، واحدًا تلو الآخر. يجب أن تتم تغطية نافذة جهاز الاكتشاف بالكامل للتأكد من دقة البيانات.
٣. راجع **الشكل 1ج**. قم بطي المستشعر فوق الإصبع مع وضع نافذة الباعث (✳) فوق ظفر الإصبع. قم بتثبيت الأجنحة حول الإصبع، واحدًا تلو الآخر.
٤. راجع **الشكل 1د**. عند وضعه بشكل صحيح، يجب محاذاة الباعث وجهاز الاكتشاف رأسيًا (يجب محاذاة الخطوط السوداء). قم بتغيير الموضع إذا لزم الأمر.

مستشعر الرضع Inf (3 - 10 كجم)

١. راجع **الشكل 2أ**. وجِّه كابل المستشعر بحيث يمر باتجاه الجزء العلوي من القدم. ضع جهاز الاكتشاف على الجزء اللحمي من إصبع القدم الكبير. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام الإصبع بجانب إصبع القدم الكبير أو الإبهام (غير موضح).
٢. راجع **الشكل 2ب**. قم بلف الشريط اللاصق حول إصبع القدم/الإبهام بحيث يتم وضع الباعث على الجزء الخلفي من قاعدة الظفر (وليس طرف الظفر). يجب أن تتم تغطية نافذة جهاز الاكتشاف بالكامل للتأكد من دقة البيانات.
٣. راجع **الشكل 2ج**. تأكد من محاذاة نافذة الباعث (✳) أعلى إصبع القدم/الإبهام مقابل جهاز الاكتشاف مباشرةً. قم بالتأكد من الوضع الصحيح وتغيير المواضع إذا لزم الأمر.

مستشعر لحديثي الولادة Neo (أقل من 3 كجم)

١. راجع **الشكل 3أ**. وجِّه كابل المستشعر ناحية الكاحل (أو المعصم). ضع المستشعر حول الجزء الجانبي من القدم (أو اليد)، بمحاذاة إصبع القدم (أو إصبع اليد) الرابع. يجب أن تتم تغطية نافذة جهاز الاكتشاف بالكامل للتأكد من دقة البيانات.
٢. راجع **الشكل 3ب**. قم بلف الشريط اللاصق حول الجزء الجانبي من القدم/اليد وتأكد من محاذاة الباعث (✳) مع جهاز الاكتشاف. توخ الحرص على الحفاظ على المحاذاة الصحيحة لجهاز الاكتشاف والباعث أثناء توصيل الشريط اللاصق لتأمين المستشعر.
٣. راجع **الشكل 3ج**. قم بالتأكد من الوضع الصحيح وتغيير المواضع إذا لزم الأمر. تابع لف الجزء المتبقي من الشريط اللاصق حول القدم/اليد.

مستشعر Neo للبالغين (أكبر من 40 كجم) مستشعر Inf لحديثي الولادة (10 - 20 كجم)

١. راجع **الشكل 4أ**. وجِّه كابل المستشعر بحيث يمر باتجاه الجزء العلوي من اليد. قم بوضع جهاز الاكتشاف على الجزء اللحمي من الإصبع.
٢. راجع **الشكل 4ب**. لف الشريط اللاصق حول الإصبع بحيث يتم وضع الباعث على الجزء الخلفي من قاعدة الظفر مع وجود حافة الشريط على طرف اليد (وليس طرف الظفر). يجب أن تتم تغطية نافذة جهاز الاكتشاف بالكامل للتأكد من دقة البيانات.
٣. راجع **الشكل 4ج**. تأكد من محاذاة نافذة الباعث (✳) أعلى الإصبع مقابل جهاز الاكتشاف مباشرةً. قم بالتأكد من الوضع الصحيح وتغيير المواضع إذا لزم الأمر.

ج) توصيل المستشعر بكبل المريض

١. راجع **الشكل 5أ**. قم بتوجيه شريط التوصيل بالمستشعر بحيث تتجه الملامسات "اللامعة" لأعلى. وجِّه كبل المريض مع توجيه الشريط اللوني وماسكات الإصبع لأعلى.
٢. راجع **الشكل 5ب**. أدخل شريط المستشعر في كبل المريض حتى تحدث تلامس أو تسمع نقرة صوتية للاتصال. اسحب الموصلات برفق للتأكد من وجود تلامس إيجابي. يمكن استخدام الشريط لتأمين الكبل إلى المريض لسهولة الحركة.

د) إعادة التوصيل

- يمكن إعادة استخدام المستشعر مع نفس المريض إذا كانت نوافذ الباعث وجهاز الاكتشاف فارغة والمادة اللاصقة لا تزال ملتصقة بالجلد.
- إذا لم تعد المادة اللاصقة قابلة للالتصاق بالجلد، فاستخدم مستشعرًا جديدًا.

ملاحظة: عند تغيير مواضع التثبيت، أو إعادة توصيل المستشعر، عليك أولاً فصل المستشعر عن كبل المريض.

هـ) فصل المستشعر عن كبل المريض

١. راجع **الشكل 6**. اسحب موصل المستشعر بقوة لإزالته من كبل المريض.

ملاحظة: لتجنب إتلاف موصل المستشعر، اسحبه وليس الكبل.

المواصفات

عند الاستخدام مع شاشات بتقنية Masimo Rainbow SET، أو وحدات بتقنية Masimo Rainbow SET المرخصة باستخدام كبلات المريض بفئة RD rainbow SET، فتكون مستشعرات RD Rainbow Lite SET مصممة للاستخدام بمواصفات الأداء التالية:

مستشعر :RD Rainbow Lite SET-1	Adt	Pdt	Inf		Neo	
وزن الجسم	أكبر من ٣٠ كجم	١٠ - ٥٠ كجم	٣ - ١٠ كجم	١٠ - ٢٠ كجم	أقل من ٣ كجم	أكبر من ٤٠ كجم
موضع التثبيت	إصبع	إصبع	الإبهام أو إصبع القدم الكبير	إصبع اليد أو القدم	اليد أو القدم	إصبع
دقة SpO٢، في حالة السكون، (٧٠ - ١٠٠٪[1, 5])	٢٪	٢٪	٢٪	٢٪	٣٪	٢٪
دقة SpO٢، في حالة الحركة[2]	٣٪	٣٪	٣٪	٣٪	٣٪	٣٪
دقة SpO٢، في حالة الإرواء المنخفض[3]	٢٪	٢٪	٢٪	٢٪	٣٪	٢٪
دقة معدل[1] النبض، حالة السكون، (٢٥ - ٢٤٠ دقة في الدقيقة)	٣ دقات في الدقيقة	٣ دقات في الدقيقة	٣ دقات في الدقيقة	٣ دقات في الدقيقة	٣ دقات في الدقيقة	٣ دقات في الدقيقة
القيمة الدقيقة لمعدل النبض، حالة الحركة[4]	٥ دقات في الدقيقة	٥ دقات في الدقيقة	٥ دقات في الدقيقة	٥ دقات في الدقيقة	٥ دقات في الدقيقة	٥ دقات في الدقيقة
دقة معدل النبض، في حالة الإرواء المنخفض[3]	٣ دقات في الدقيقة	٣ دقات في الدقيقة	٣ دقات في الدقيقة	٣ دقات في الدقيقة	٣ دقات في الدقيقة	٣ دقات في الدقيقة

ملاحظة: يتم احتساب دقة Arms استنادًا إلى قيم القياس التي تم توزيعها إحصائيًا؛ يقع ما يقرب من 68% من القيم المقيسة ضمن قيمة +/- Arms عند المقارنة بالجهاز المرجعي في ظل دراسة تخضع للتحكم.

[1] تم التحقق من تقنية Masimo SET للتأكد من دقة حالة السكون في دراسات الدم بالإنسان التي تُجرى على المتطوعين البالغين من الذكور والإناث الأصحاء من ذوات البشرة الفاتحة حتى الداكنة وذلك في دراسات نقص تأكسج الدم ضمن النطاق الذي يقع بين 100% - 70% SpO2 وفقًا لجهاز co-oximeter المعملي.

[2] تم التحقق من تقنية Masimo SET للتأكد من دقة حالة السكون في دراسات الدم بالإنسان التي تُجرى على المتطوعين البالغين الأصحاء من الذكور والإناث من ذوات البشرة الفاتحة حتى الداكنة وذلك في دراسات نقص تأكسج الدم أثناء القيام بالحركات التي تتضمن الحك والنقر عند 2 إلى 4 هرتز وارتفاع 1 إلى 2 سم وحركة غير تكرارية من 1 إلى 5 هرتز وارتفاع 2 إلى 3 سم في دراسات نقص تأكسج الدم ضمن النطاق الذي يقع بين 100% - 70% SpO2 وفقًا لجهاز co-oximeter المعملي.

[3] تم التحقق من تقنية Masimo SET للتأكد من دقة الإرواء في اختبار منضدي وفقًا لمحاكي مؤشر Biotek Index 2 ومحاكي Masimo مع إشارات قوى تزيد عن 0.02% ونقل حركة يزيد عن 5% وذلك لحالات التشبع ضمن نطاق يقع بين 70% و100%.

[4] تم التحقق من تقنية Masimo SET للتأكد من دقة معدل النبض لنطاق يقع بين 25 - 240 نبضة في الدقيقة في اختبار منضدي وفقًا لمحاكي مؤشر Biotek Index 2 ومحاكي Masimo مع إشارات قوى تزيد عن 0.02% ونقل حركة يزيد عن 5% وذلك لحالات التشبع ضمن نطاق يقع بين 70% و100%.

[5] تم التحقق من دقة تشبع مستشعرات حديثي الولادة والمبتسرين للمتطوعين البالغين وتمت إضافة 1% لخصائص هيموجلوبين الجنين.

التوافق

هذا المستشعر مصمم للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على Masimo SET مع تقنية Rainbow أو شاشات قياس تأكسج النبض المرخصة لاستخدام مستشعرات RD Rainbow Lite SET المتوافقة. تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على أنظمة pulse oximetry فقط من جهة تصنيع الجهاز الأصلية. قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو الأداء على نحو غير ملائم. للاطلاع على مرجع معلومات التوافق: www.Masimo.com

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول أن هذه المنتجات، عندما يتم استخدامها طبقًا للتعليمات المرفقة بمنتجات Masimo أنها سوف تكون خالية من أي عيوب في المواد أو الصناعة لمدة 6 أشهر. تخضع المنتجات المعدة للاستخدام مرة واحدة للضمان للاستخدام مع مريض واحد فقط.

ما سبق هو الضمان الوحيد والحصري الذي يسري على المنتجات التي تبيعها MASIMO للمشتري. وتُخلي MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن جميع الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية، أو صريحة، أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان من ضمانات صلاحية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. ويكون التزام MASIMO الوحيد والتدبير التعويضي الخاص للمشتري عند خرق أي ضمان، وفق اختيار MASIMO، هو إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه في انتهاك أي تعليمات خاصة بالتشغيل تم إرفاقها مع المنتج أو تعرضت للتلف بسبب سوء الاستخدام، أو التلف، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تم فكه أو إعادة تجميعها. ولا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كبلات المرضى الخاصة بها التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها.

لا يمكن بأي حال من الأحوال أن تصبح MASIMO مسؤولة تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أي أضرار عرضية أو غير مباشرة أو خاصة أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر التعويض عن الخسائر)، حتى في حالة الإخبار عن احتمالية ذلك. لن تتجاوز المسؤولية التي تتحملها MASIMO تحت أي ظرف من الظروف عن بيع أي منتجات للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو أي دعوى أخرى) قيمة المبلغ الذي دفعه المشتري مقابل الحصول على مجموعة المنتج (المنتجات) التي تشملها تلك الدعوى. لا تتكبد MASIMO بأي حال من الأحوال دفع أي تعويضات ذات صلة بمنتج تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تدويره. لا تُعتبر القيود الواردة في هذا القسم عائقًا لأي مسؤولية لا يمنعها قانونًا هذا العقد، وذلك بموجب القانون المعمول به المعني بالمسؤولية القانونية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

هذا المستشعر المعد لمريض واحد مرخص لك في ظل براءات الاختراع المملوكة لشركة MASIMO لاستخدام مريض واحد فقط. بعد قبولك أو استخدامك لهذا المنتج إقرارًا منك بالموافقة بأنه لا توجد رخصة ممنوحة لاستخدام هذا المنتج لأكثر من مريض واحد. تخلص من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد.

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

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.

للاستخدام المحترفين. انظر تعليمات الاستخدام لمعرفة المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

قد توجد الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
(خلفية زرقاء)	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية و الإلكترونية (WEEE).	Rx ONLY	يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
	راجع إرشادات الاستخدام	LOT	رمز المجموعة	CE 0123	علامة المطابقة لتوجيه الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC
	الجهة المصنعة	REF	رقم الكتالوج (رقم الطراز)	EC REP	ممثل الاتحاد الأوروبي المرخص
	تاريخ التصنيع سنة-شهر-يوم	####	رقم مرجع Masimo		وزن الجسم
	يستخدم قبل سنة-شهر-يوم		حد رطوبة التخزين		نطاق درجة حرارة التخزين
	تجنب إعادة الاستخدام/ استخدام مريض واحد فقط		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة		حافظ على جفاف الجهاز
	غير معقم		لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		حد الضغط الجوي
	صمامات ثنائية لانبعاث الضوء (LED) تبعث LED الضوء عندما يتدفق التيار خلاله				

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

Masimo، وSET، و، وPulse CO-Oximeter، وrainbow هي علامات تجارية مسجلة فيدراليًا لشركة Masimo Corporation.

إن RD Rainbow Lite SET، وRD rainbow SET، وrainbow SET، وX-Cal علامات تجارية مملوكة لشركة Masimo Corporation.