# rainbow® DCI®-mini Series
## Reusable SpHb®, SpMet® & SpO2 Sensors

**en**

## DIRECTIONS FOR USE

Reusable | 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 or Monitor and this Directions for Use.**

**INDICATIONS**

The rainbow® DCI®-mini series sensors are indicated for "spot check" or continuous noninvasive monitoring of arterial saturation (SpO2), total hemoglobin (SpHb®), methemoglobin saturation (SpMet®), pulse rate for use with adult, pediatric and infant patients during both motion and no motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused in hospital, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

**CONTRAINDICATIONS**

rainbow reusable sensors are contraindicated for continuous monitoring on active patients or for prolonged periods of use.

**DESCRIPTION**

The rainbow DCI-mini reusable sensors have been verified with Masimo® rainbow SET™ technology. Consult individual oximetry system manufacturers for compatibility of particular device and sensor models. Each device manufacturer is responsible for determining whether their devices are compatible with each sensor model.

**NOTE:** rainbow DCI-mini reusable sensors are for use with devices containing Masimo rainbow SET technology (Version 7.4 or higher) or licensed to use rainbow-compatible sensors.

**NOTE:** Though this sensor is capable of reading all parameters, it is limited by the parameters on the device. SpHb parameter must be on the device.

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

**WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES**

- Laboratory diagnostic tests using blood samples should be conducted prior to clinical decision making to completely understand the patient's condition.
- Comparisons between SpHb measurements and laboratory diagnostic hemoglobin measurements may be affected by sample type, collection technique, physiological, and other factors.
- 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 may result in physical harm.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to assure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise extreme caution; skin erosion, tissue ischemia, and/or pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved, applied too tightly, or becomes too tight due to edema. Assess site as frequently as every (1) hour and move the sensor if there are signs of loss of skin integrity and/or loss of circulation or perfusion.
- Do not use additional tapes to secure the sensor to the site, use of additional tape can also cause skin damage, restrict blood flow, pressure necrosis, damage the sensor and/or incorrect readings.
- Carefully route sensor and patient cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- 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 are partially dislodged may cause inaccurate readings.
- Inaccurate readings may be caused by the use of incorrect sensor type (size).
- Reading may be inaccurate 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, LED emitters 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.
- Venous congestion may cause inaccurate readings. 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 SpO2, SpHb, SpMet. 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 the unit might read zero 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.
- Inaccurate readings may be caused by EMI radiation interference.
- The pulsation from intra-aortic balloon support can be additive to the pulse rate on the oximeter pulse rate display. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO2 readings (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenburg position).
- Inaccurate SpO2 readings may be caused by severe anemia, very low arterial perfusion, or extreme vasodilation of the sensor site.
- Inaccurate SpHb and SpMet readings can be caused by extreme hemoglobin levels, low arterial perfusion, or motion artifact.
- Inaccurate SpHb and SpMet readings can be caused by extreme hemoglobin levels, low arterial perfusion, low arterial oxygen saturation levels including altitude induced hypoxia, or motion artifact.
- Inaccurate SpO2, SpHb, SpMet readings may be caused by abnormal venous pulsation or venous congestion.
- Hemoglobinopathies and synthesis disorders such as thalassemias, Hb s, Hb c, sickle cell, etc. may cause inaccurate SpO2, SpHb, and SpMet readings.
- Inaccurate SpO2, SpHb, and SpMet readings may be caused by vasospastic disease such as Raynaud's, and peripheral vascular disease.
- Inaccurate SpO2, SpHb, and SpMet readings may be caused by elevated levels of dyshemoglobin, hypocapnia or hypercapnic conditions and severe vasoconstriction or hypothermia.
- SpO2 readings may be affected under very low perfusion conditions at the monitored site.
- SpHb and SpMet readings may be affected under low perfusion conditions at the monitored site.
- Inaccurate SpHb and SpMet readings may be caused by elevated PaO2 levels.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO2, SpHb, and SpMet readings.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) may lead to inaccurate SpO2, and SpHb readings.
- High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO2 reading. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of total bilirubin or liver disease may lead to inaccurate SpO2, SpHb, and SpMet readings.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Clean the sensors prior to reuse on multiple patients.
- 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 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 while monitoring consecutive patients 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. Reusable spot-check sensors are available with different quantities of spot-check measurements. The sensor will stop functioning after the specified number of spot-check measurements have been completed.

**INSTRUCTIONS**

**A) Site Selection**

- Choose a site that is well perfused and least restricts a conscious patient's movements.
- Always choose a site that will completely cover the sensor's detector window.
- Site should be free of debris and dry prior to sensor placement.
- Select a site that is free of externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc.
- Select a digit without long fingernails.

**Preferred Site By Weight Range**

- Use the digit gauge to select the appropriate digit. See **Digit Gauge Instructions.**
- **3 - 10 kg** –The preferred site is the Great toe. Alternatively, either thumb can be used.
- **>10 kg** –The preferred site is the 5th digit (**Fig. 2**) of the non-dominant hand; however, the other digits can be used. Alternatively, the dominant hand can be used if necessary.

**Digit Gauge Instructions**

1. Refer to **Fig. 1.** Open the measurement guides.
2. Refer to **Fig. 2.** Place the selected digit (see Site Selection) between the guides.
3. Refer to **Fig. 3.** Ensure the guides are aligned with the cuticle.
4. Refer to **Fig. 4.** Close guide to loosely contact the digit.
5. Refer to **Fig. 5.** Confirm gauge indicator arrow is in the green.
6. Refer to **Fig. 6.** If the arrow is in the red area, select a different digit and repeat Steps 1-5.

**NOTE:** If all digits are too small, use a disposable rainbow SpHb sensor.

**NOTE:** If all digits are too large, use a rainbow SpHb reusable DC-I or DCI-P sensor.

**B) Attaching the sensor to the patient**

1. Refer to **Fig. 7.** Orient the cable away from the sensor site. Open the sensor by pressing on the sensor indentations.
2. Refer to **Fig. 8.** Place the selected digit over the sensor window in the bottom half of the sensor with the black pad. The fleshiest part of the digit should be covering the detector window. The tip of the finger, not the fingernail, should touch the digit stop on the back of the black pad.
3. The sensor should be opened enough to evenly distribute the grip pressure of the sensor along the length of the finger. Check the arrangement of the sensor to verify correct positioning. Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.

**NOTE:** The sensor is not intended for use across a child's hand or foot.

**C) Attaching the sensor to the patient cable**

Refer to **Fig. 9**. Insert the sensor connector completely into the patient cable connector and lock in place.

**D) Removing the sensor from the patient**

1. Open the sensor by pressing on sensor indentations. Remove the sensor from the digit and follow the cleaning instructions.
2. Store the sensor for its next use.

**E) Disconnecting the sensor from the patient cable**

1. Refer to **Fig. 10.** While holding the sides of the cable connector, place thumb on the latch (1) and press.
2. Hold the latch down while pulling the connectors apart.

**CLEANING**

1. Remove the sensor from the patient and disconnect it from the patient cable.
2. Clean the sensor by wiping with a 70% isopropyl alcohol pad.
3. Allow the sensor to dry thoroughly prior to placement on a patient.

**or**

1. If low-level disinfection is required, use a 1:10 bleach / water solution.
2. Saturate a cloth or gauze pad with the cleaning solution and wipe all surfaces of the sensor and cable.
3. Saturate another cloth or gauze pad with deionized water and wipe all surfaces of the sensor and cable.
4. Dry the sensor and cable with a clean cloth or dry gauze pad.

**CAUTIONS:**

- Do not use undiluted bleach (5% - 5.25% sodium hypochlorite) or any cleaning solution other than those recommended here because permanent damage to the sensor may occur.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution.
- Do not sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide.

**SPECIFICATIONS**

When used with Masimo rainbow SET technology monitors or with licensed Masimo rainbow SET technology modules using rainbow Series patient cables, the DCI-mini sensors have the following performance specifications:

| DCI-mini Sensor | Infant | Adult / Pediatric |
|---|---|---|
| Weight Range | 3 - 10 kg | >10 kg |
| Application Site | Finger, Thumb or Great Toe | Finger or Toe |
| SpO2 Accuracy, No Motion, (70 - 100%)[1] | ± 2% | ± 2% |
| SpO2 Accuracy, Motion[2] | ± 3% | ± 3% |
| Pulse Rate Accuracy, No Motion[3] | ± 3 bpm | ± 3 bpm |
| Pulse Rate Accuracy, Motion[5] | ± 5 bpm | ± 5 bpm |
| SpO2 Accuracy, Low Perfusion[4] | ± 2% | ± 2% |
| Pulse Rate Accuracy, Low Perfusion[4] | ± 3 bpm | ± 3 bpm |
| SpMet Accuracy, No Motion[6] | ± 1% | ± 1% |
| SpHb Accuracy, No Motion[6] | ± 1 g/dL | ± 1 g/dL |

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

[1]*The Masimo rainbow 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% SpO2 against a laboratory co-oximeter.*

[2]*The Masimo rainbow 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% SpO2 against a laboratory co-oximeter.*

[3]*The Masimo SET Technology has been validated for pulse rate accuracy for the range of 30-240 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%.*

[4]*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%.*

[5]*SpMet accuracy was determined by testing on healthy adult volunteers with light to dark skin pigmentation in the range of 0% - 15% MetHb against a laboratory CO-Oximeter.*

[6]*SpHb accuracy, against that of a Coulter Counter, was determined by testing 1708 samples in the range 8 to 17 g/dL on adult volunteers with light to dark skin pigmentation.*

**COMPATIBILITY**

These sensors are intended for use only with devices containing Masimo rainbow SET technology or pulse oximetry monitors licensed to use rainbow 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 from defects in materials and workmanship for a period of one (1) year.

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 unauthorized equipment or has been modified, altered or tampered with in any fashion whatsoever. 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**

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 |
|---|---|---|---|
| | Consult instructions for use | | Do not discard |
| (blue background) | Follow instructions for use | LOT | Lot code |
| | Manufacturer | REF | Catalogue number (model number) |
| | Date of Manufacture YYYY-MM-DD | #### | Masimo reference number |
| | Non-sterile | | Body weight |
| | Not made with natural rubber latex | > | Greater than |
| Rx ONLY | Federal law (U.S.A) restricts this device to sale by or on the order of a physician | < | Less than |
| 0123 | Mark of Conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC | | Storage humidity limitation |
| EC REP | Authorized representative in the European community | | Storage temperature range |
| | Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE). | | Do not use if package is damaged |

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

Masimo, , rainbow, DCI, SpHb, SpMet, Pulse CO-Oximeter, and SET are federally registered trademarks of Masimo Corporation.
rainbow SET is a trademark of Masimo Corporation.

# Série rainbow® DCI®-mini
## Capteurs réutilisables de SpHb®, SpMet® et SpO2

**fr**

## MODE D'EMPLOI

Réutilisable | Ne contient pas de latex naturel | Non stérile

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

**INDICATIONS**

Les capteurs de la série rainbow® DCI®-mini sont indiqués pour la surveillance non invasive continue ou ponctuelle de la saturation artérielle (SpO2), de l'hémoglobine totale (SpHb®), de la saturation en méthémoglobine (SpMet®), et de la fréquence du pouls chez les patients adultes, pédiatriques et néonatals en mouvement ou au repos, et chez les patients adultes, les enfants et les bébés 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 réutilisables rainbow ne doivent pas être utilisés pour la surveillance continue sur des patients mobiles ni pour une durée prolongée.

**DESCRIPTION**

Les capteurs réutilisables rainbow DCI-mini ont été homologués avec la technologie Masimo® rainbow SET™. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'appareils et de modèles de capteur spécifiques, consulter le fabricant du système d'oxymétrie. Chaque fabricant d'appareils doit déterminer si ses appareils sont compatibles avec chaque modèle de capteur.

**REMARQUE :** les capteurs réutilisables rainbow DCI-mini doivent être utilisés avec des appareils intégrant la Masimo rainbow SET technology version 7.4 ou supérieur) ou prévus pour une utilisation avec des capteurs compatibles rainbow.

**REMARQUE :** bien que ce capteur soit capable de lire tous les paramètres, il est limité par les paramètres pouvant être affichés par l'appareil. Le paramètre SpHb doit être chargé sur l'appareil.

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

**AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES**

- 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.
- Des comparaisons entre des mesures de SpHb et des mesures d'hémoglobine de diagnostic biologique peuvent être affectées en fonction du type d'échantillon, de la technique de prélèvement et de facteurs physiologiques entre autres.
- 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 le capteur pendant un examen IRM ou 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 prudence ; les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et/ou une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Inspecter le site toutes les heures et déplacer le capteur en présence de signes d'ischémie tissulaire et/ou de perte de circulation ou de perfusion.
- Ne pas utiliser de ruban adhésif supplémentaire pour fixer le capteur au patient. L'utilisation de ruban adhésif supplémentaire est susceptible d'endommager la peau, de bloquer le flux sanguin, de provoquer une nécrose par pression, de détériorer le capteur et/ou de provoquer des erreurs de mesure.
- Disposer soigneusement le capteur et les câbles patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Les fortes concentrations en oxygène peuvent exposer un prématuré à la rétinopathie du nouveau-né. Par conséquent, le seuil d'alarme supérieur de la saturation en oxygène doit respecter scrupuleusement les normes cliniques en vigueur.
- Un capteur mal positionné ou déplacé peut entraîner une mesure inexacte.
- Des mesures inexactes peuvent être causées par l'utilisation d'un type de capteur incorrect (taille).
- Des mesures inexactes peuvent être causées lorsque les valeurs sont fournies avec un indicateur de confiance de signal faible.
- Des marquages intravasculaires, comme du vert d'indocyanine ou du bleu de méthylène ou encore 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.
- Une congestion veineuse est susceptible d'entraîner des mesures inexactes. Par conséquent, veiller à assurer un délit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être placé au niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient dans un lit dont le bras pend au sol, dans la position de Trendelenburg).
- Des mesures inexactes de SpO2, de la SpHb et de la SpMet peuvent être causées par une pulsation ou une congestion veineuse anormale.
- En cas d'utilisation de l'oxymètre 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 égale à zéro 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.
- Des perturbations électromagnétiques peuvent provoquer des mesures inexactes.
- Les pulsations provenant d'un ballon intra-aortique peuvent s'ajouter à la fréquence du pouls sur l'écran de l'oxymètre. Comparer la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- Les pulsations veineuses peuvent générer de fausses mesures de SpO2 faible (par exemple, régurgitation tricuspidienne, position de Trendelenburg).
- Une perfusion artérielle très faible ou un très fort artefact de mouvement est susceptible d'entraîner des mesures inexactes de la SpO2.
- Des mesures inexactes de la SpHb et de la SpMet peuvent être causées par une très forte concentration en hémoglobine, une perfusion artérielle faible ou des artifacts de mouvement.
- Une très forte concentration en hémoglobine, un artefact de mouvement et de faibles niveaux de saturation du sang artériel en oxygène, y compris l'hypoxémie induite par l'altitude, peuvent donner lieu à des mesures inexactes de la SpHb et de la SpMet.
- Des mesures inexactes de la SpO2, de la SpHb et de la SpMet peuvent être causées par une pulsation ou une congestion veineuse anormale.
- Des hémoglobinoses et des troubles de la synthèse, comme des thalassémies, Hb S, Hb C, drépanocytose sont susceptibles d'entraîner des mesures erronées de la SpO2, de la SpHb et de la SpMet.
- Une affection vasospastique comme le syndrome de Raynaud est susceptible d'entraîner des mesures erronées de la SpO2, de la SpHb et de la SpMet.
- 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 SpO2, de la SpHb et de la SpMet.
- Des conditions de perfusion très faible au site sous surveillance sont susceptibles de fausser les mesures de la SpO2.
- Des conditions de perfusion très faible au site sous surveillance sont susceptibles de fausser les mesures de la SpHb et de la SpMet.
- Des taux élevés de PaO2 peuvent fausser les mesures de la SpHb et de la SpMet.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent générer des mesures inexactes de la SpO2, de la SpHb et de la SpMet.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent fausser les mesures de la SpHb et de la SpO2.
- Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO2 apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de COHb ou MetHb, il convient de procéder à une analyse de laboratoire (CO-oximétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des taux élevés de bilirubine totale ou une maladie hépatique peuvent fausser les mesures de la SpO2, de la SpHb et de la SpMet.
- Ne jamais modifier le capteur de quelque manière que ce soit. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Nettoyer les capteurs avant de les réutiliser sur d'autres patients.
- 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.
- Ne pas essayer de retraiter, reconditionner ou recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, ces procédés pouvant endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- **Mise en garde :** remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant pendant la surveillance de patients consécutifs alors que les étapes de dépannage de SIQ faible identifiées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance ont été exécutées.
- **Remarque :** le capteur est doté de la technologie X-Cal™ pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Les capteurs à mesures de test ponctuel réutilisables sont disponibles avec différents nombres de mesure ponctuelle. Le détecteur arrête de fonctionner lorsque le nombre de mesures ponctuelles spécifié est atteint.

**MODE D'EMPLOI**

**A) Choix du site**

- Choisir un site bien irrigué et qui ne risque pas d'entraver les mouvements volontaires du patient.
- Veiller à choisir un site couvrant complètement la fenêtre du détecteur du capteur.
- Avant de placer le capteur, vérifier que le site est propre et sec.
- Choisir un site dépourvu de colorations et de textures externe, comme du vernis à ongle, des ongles acryliques, des paillettes, etc.
- Choisir un doigt sans longs ongles.

**Site de préférence par plage de poids**

- Utiliser le calibre de doigts pour sélectionner un doigt approprié. Voir **Instructions relatives au calibre des doigts.**
- **3 à 10 kg** – Choisir de préférence le gros orteil. Sinon, n'importe quel pouce peut être utilisé.
- **>10 kg** – Choisir de préférence le 5e doigt (**figure 2**) de la main non-dominante ; cependant, les autres doigts peuvent être utilisés. Sinon, la main dominante peut être utilisée si nécessaire.

**Instructions relatives au calibre des doigts**

1. Voir la **figure 1** Ouvrir les guides de mesure.
2. Voir la **figure 2.** Placer le doigt choisi (voir Choix du site) entre les guides.
3. Voir la **figure 3.** S'assurer que les guides sont alignés avec la cuticule.
4. Voir la **figure 4.** Fermer le guide sans serrer le doigt.
5. Voir la **figure 5.** Vérifier que la flèche du repère de calibre se trouve dans la zone verte.
6. Voir la **figure 6.** Si la flèche se trouve dans la zone rouge, sélectionner un autre doigt, puis répéter les étapes 1 à 5.

**REMARQUE :** si tous les doigts sont trop petits, utiliser un capteur de SpHb à usage unique rainbow.

**REMARQUE :** si tous les doigts sont trop grands, utiliser un capteur de SpHb réutilisable DC-I ou DCI-P rainbow.

**B) Fixation du capteur au patient**

1. Voir la **figure 7.** Orienter le câble de façon à ce qu'il soit dirigé vers la direction opposée au capteur. Ouvrir le capteur en appuyant sur ses indentations.
2. Voir la **figure 8.** Placer le doigt choisi sur la fenêtre du détecteur située dans la moitié inférieure du capteur avec le tampon noir. La partie charnue du doigt doit couvrir la fenêtre du détecteur. Le bout du doigt, pas l'ongle, doit toucher la butée relevée située à l'arrière du tampon noir.
3. Le capteur doit être ouvert suffisamment de manière que la pression d'appui du capteur soit répartie en parfaite homogénéité sur toute la longueur du doigt. Vérifier que le capteur est correctement positionné. Le capteur doit être complètement couvrir pour assurer la précision des mesures.

**REMARQUE :** le capteur n'est pas conçu pour être utilisé sur la main ou le pied d'un enfant.

**C) Fixation du capteur au câble patient**

Voir la **figure 9.** Insérer complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient et le verrouiller.

**D) Retrait du capteur du patient**

1. Ouvrir le capteur en appuyant sur ses indentations. Retirer le capteur du doigt et suivre les instructions relatives au nettoyage.
2. Stocker le capteur pour une utilisation ultérieure.

**E) Déconnexion du capteur du câble patient**

1. Voir la **figure 10.** Tout en maintenant le connecteur du câble par ses côtés, placer le pouce sur le loquet (1) et appuyer.
2. Maintenir la languette enfoncée tout en séparant les connecteurs.

**NETTOYAGE**

1. Retirer le capteur du patient et le débrancher du câble patient.
2. Nettoyer la surface du capteur en l'essuyant avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
3. Laisser le capteur sécher complètement avant de le placer sur un patient.

**ou**

1. Si une désinfection légère est nécessaire, utiliser une solution eau de javel/eau à 1:10.
2. Saturer un chiffon ou une gaze de solution nettoyante et essuyer toutes les surfaces du capteur et du câble.
3. Saturer un autre chiffon ou une compresse avec de l'eau stérile ou distillée et essuyer toutes les surfaces du capteur et du câble.
4. Sécher le capteur et le câble à l'aide d'un chiffon propre ou d'une compresse de gaze sèche.

**MISES EN GARDE :**

- Ne pas utiliser d'eau de Javel non diluée (5 % à 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ou toute solution de nettoyage autre que celles recommandées ici. Ceci pourrait irréversiblement endommager le capteur.
- Ne pas tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide pour ne pas risquer de l'endommager.
- Ne pas stériliser par irradiation, vapeur, autoclavage ou oxyde d'éthylène.

**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 série rainbow, les capteurs DCI-mini ont les spécifications de performance suivantes :

| Capteur DCI-mini | Nourrisson | Adulte/Enfant |
|---|---|---|
| Plage de poids | 3 - 10 kg | > 10 kg |
| Site d'application | , Pouce ou gros orteil | Doigt ou orteil |
| Précision de la SpO2, sans mouvement, (70 à 100 %)[1] | ± 2 % | ± 2 % |
| Précision de la SpO2, avec mouvement[2] | ± 3 % | ± 3 % |
| Précision de la fréquence du pouls, sans mouvement[3] | ± 3 bpm | ± 3 bpm |
| Précision de la fréquence du pouls, avec mouvement[5] | ± 5 bpm | ± 5 bpm |
| Précision de la SpO2, en cas de perfusion faible[4] | ± 2 % | ± 2 % |
| Précision de la fréquence du pouls, en cas de perfusion faible[4] | ± 3 bpm | ± 3 bpm |
| Précision de la SpMet, sans mouvement[6] | ± 1 % | ± 1 % |
| Précision de la SpHb, sans mouvement[6] | ± 1 g/dl | ± 1 g/dl |

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

[1] *La Masimo rainbow SET technology a été homologué 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 lorsque les sujets avaient 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 SpO2 comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.*

[2] *La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision de la fréquence de pouls pour la plage de 30 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 comprises entre 70 % et 100 %.*

[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 comprises entre 70 % et 100 %.*

[4] *Une congestion veineuse est susceptible d'entraver des mesures inexactes. Par conséquent, veiller à assurer un délit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être placé au niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient dans un lit dont le bras pend au sol, dans la position de Trendelenburg).*

[5] *Des mesures inexactes de la SpO2, de la SpHb et de la SpMet peuvent être causées par une pulsation ou une congestion veineuse anormale.*

[6] *La SpMet a été déterminée grâce à des tests sur des volontaires adultes sains avec une peau à pigmentation claire à sombre dans une plage de MetHb comprise entre 0 % et 15 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire.*

[6] *La précision de la SpHb a été déterminée grâce à des tests (1 708 échantillons) sur des volontaires adultes avec une peau à pigmentation claire à sombre dans une plage de 8 à 17 g/dL comparativement à un compteur Coulter de laboratoire.*

**COMPATIBILITÉ**

Ces capteurs sont conçus être utilisés uniquement avec des appareils dotés de la Masimo rainbow SET technology ou des moniteurs d'oxymétrie de pouls sous licence pour utiliser des capteurs rainbow compatibles. 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 d'un (1) an.

CE QUI PRÉCÈDE EST LA SEULE ET UNIQUE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS VENDUS PAR MASIMO À L'ACHETEUR. MASIMO REJET

# rainbow® DCI®-mini-serien

sv

## Återanvändbara SpHb®-, SpMet®- och SpO2-sensorer

**BRUKSANVISNING**

Återanvändbar | Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilatex | Osteril

**Innan denna sensor används ska användaren läsa och förstå användarhandboken till enheten eller monitorn samt denna bruksanvisning.**

### INDIKATIONER

rainbow® mini DCI®-mini-seriens sensorer är avsedda att användas för "stickprovskontroll" eller kontinuerlig icke-invasiv övervakning av arteriell saturation (SpO2), totalt hemoglobin (SpHb®), methemoglobinsaturation (SpMet®) och pulsfrekvens hos patienter som är vuxna, barn eller spädbarn både i tillstånd med och utan rörelse, och hos patienter med bra eller dålig perfusion på sjukhus, vårdinrättningar, i mobila miljöer och hemmiljöer.

### KONTRAINDIKATIONER

rainbow återanvändbara sensorer är kontraindicerade för kontinuerlig övervakning av aktiva patienter eller under längre tids användning.

### BESKRIVNING

rainbow DCI-mini återanvändbara sensorer har verifierats med Masimo® rainbow SET™-teknik. Konsultera de enskilda oximetrisystemens tillverkare för information om huruvida specifika enheter och sensormodeller passar ihop. Varje enhetstillverkare ansvarar för att fastställa huruvida deras enheter är kompatibla med respektive sensormodell.

**Obs!** rainbow DCI-mini återanvändbara sensorer är avsedda att användas med enheter som innehåller Masimo rainbow SET-teknik (version 7.4 eller senare) eller som är licensierade för användning med rainbow-kompatibla sensorer.

**Obs!** Även om denna sensor kan avläsa alla parametrar begränsas den av parametrarna på enheten. SpHb-parametern är obligatorisk på enheten.

**VARNING:** Masimo-sensorer och -kablar är avsedda för användning med instrument som innehåller Masimo rainbow SET®-oximetri eller som är licensierade för att använda Masimo-sensorer.

### VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- Laboratorieanalyser av blod ska utföras innan det kliniska beslutet fattas för en samlad bedömning av patientens tillstånd.
- Jämförelser mellan SpHb-mätningar och laboratorieanalytiska hemoglobinmätningar kan påverkas av provtyp, provtagningsteknik, fysiologiska faktorer och andra faktorer.
- 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 blottad elektrisk kretsystem.
- Använd inte sensorn under MR-undersökning eller i MR-miljö, eftersom det kan orsaka fysisk skada.
- Appliceringsstället måste kontrolleras ofta enligt kliniska protokoll för att säkerställa rätt vidhäftning, cirkulation, hudens integritet och rätt placering.
- Iakttа yttersta försiktighet. Hudirritation, vävnadsischemi och/eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta, har fästs för hårt eller om applikationen blir för hård på grund av ödem. Kontrollera appliceringsstället varje timme och flytta sensorn om det finns tecken på hudskador och/eller försämrad cirkulation eller perfusion.
- Använd inte extra tejp för att fixera sensorn på appliceringsstället. Det kan orsaka hudskada, försämrat blodflöde, trycknekros, skada på sensorn och/eller felaktiga mätvärden.
- Dra sensorn och patientkablarna noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Höga syrekoncentrationer kan predisponera ett för tidigt fött barn för retinopati. Därför måste den övre larmgränsen för syresaturation väljas omsorgsfullt i enlighet med accepterade kliniska normer.
- Sensorer som satts på fel och sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.
- Felaktiga mätvärden kan uppstå vid användning av felaktig sensortyp (storlek).
- Mätvärdena kan vara felaktiga 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.
- Venstas kan orsaka felaktiga mätvärden. 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 SpO2-, SpHb- och SpMet-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 så avläser enheten värdet noll 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 avläsningar.
- Felaktiga mätvärden kan orsakas av störningar av elektromagnetisk strålning.
- Pulsationer från ballongstöd i aorta kan höja pulsfrekensen på oximeterns pulsfrekvensdisplay. Kontrollera patientens puls mot EKG:ets hjärtfrekvens.
- Venpulsationer kan ge felaktigt låga SpO2-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen, Trendelenburg-position).
- Felaktiga SpO2-mätvärden kan orsakas av svår anemi, mycket låg arteriell perfusion eller kraftig rörelseartefakt.
- Felaktiga SpHb- och SpMet-mätvärden kan orsakas av extrema hemoglobinnivåer, låg arteriell perfusion eller rörelseartefakt.
- Felaktiga SpHb- och SpMet-mätvärden kan orsakas av extrema hemoglobinnivåer, låg arteriell perfusion, låga nivåer av arteriell syresaturation inklusive höjdinducerad hypoxemi eller rörelseartefakt.
- Felaktiga SpO2-, SpHb- och SpMet-mätvärden kan orsakas av onormala venpulsationer eller venstas.
- Hemoglobinopatier och syntesrubbningar, till exempel talassemier, Hb s, Hb c eller sickle cell, kan orsaka felaktiga SpO2-, SpHb- och SpMet-mätvärden.
- Felaktiga SpO2-, SpHb- och SpMet-mätvärden kan orsakas av vasospastisk sjukdom, till exempel Raynauds sjukdom, och perifer kärlsjukdom.
- Felaktiga SpO2-, SpHb- och SpMet-mätvärden kan orsakas av förhöjda värden av dyshemoglobin, hypokapniska eller hyperkapniska tillstånd och svår kärlsammandragning eller hypotermi.
- SpO2-mätvärden kan påverkas vid tillstånd med mycket låg perfusion på det övervakade stället.
- SpHb- och SpMet-mätvärden kan påverkas vid tillstånd med låg perfusion på det övervakade stället.
- Felaktiga SpHb- och SpMet-mätvärden kan orsakas av förhöjda PaO2-nivåer.
- Förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO2-, SpHb- och SpMet-mätvärden.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) kan leda till felaktiga SpO2- och SpHb-mätvärden.
- Höga nivåer av COHb eller MetHb kan sammanfalla med till synes normalt SpO2. Vid misstanke om förhöjda COHb- eller MetHb-nivåer bör laboratorieanalys (CO-oximetri) av ett blodprov utföras.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin eller leversjukdom kan leda till felaktiga SpO2-, SpHb- och SpMet-mätvärden.
- Modifiera inte sensorn på något sätt. Ändringar och/eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.
- Rengör sensorerna innan de återanvänds på flera patienter.
- För att förebygga skada får sensorn inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätskelösning.
- Försök inte sterilisera sensorn med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid, eftersom det skadar sensorn.
- Masimo-sensorer och patientkablar får inte omarbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- **Var försiktig!** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor visas, eller när ett meddelande om låg SIQ fortsätter att visas vid övervakning av flera patienter i följd efter att du har slutfört felsökningsstegen för låg SIQ som finns i övervakningsenhetens användarmanual.
- **Obs!** Sensorn innehåller X-Cal™-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Återanvändbara punktkontrollsensorer finns tillgängliga med andra kvantiteter av punktkontrollsmätningar. Sensorn slutar fungera efter att det angivna antalet punktkontrollsmätningar har slutförts.

### INSTRUKTIONER

**A) Val av appliceringsställe**

- Välj ett appliceringsställe som har ett gott genomflöde och som begränsar rörelseförmågan så lite som möjligt hos en patient som är vid medvetande.
- Välj alltid ett appliceringsställe som täcker sensorns detektorfönster fullständigt.
- Appliceringsstället ska vara rent och torrt innan sensorn sätts fast.
- Välj ett appliceringsställe som är fritt från externt applicerad färg eller material, t.ex nagellack, akrylnaglar, glitter, osv.
- Välj ett finger utan långa naglar.

**Rekommenderat appliceringsställe efter vikt**

- Välj lämpligt finger med fingermätaren. Se **instruktioner för fingermätaren.**
- **3–10 kg** – Det bästa appliceringsstället är stortån. Alternativt kan en tumme användas.
- **>10 kg** – Det bästa appliceringsstället är lillfingret (**bild 2**) på den icke dominerande handen. Andra fingrar kan dock användas. Som alternativ kan den dominerande handen användas.

**Instruktioner för fingermätaren**

1. Se **bild 1.** Öppna mätguiderna.
2. Se **bild 2.** Placera valt finger (se Val av appliceringsställe) mellan mätguiderna.
3. Se **bild 3.** Se till att mätguiderna är inpassade efter nagelbandet.
4. Se **bild 4.** Stäng mätguiden så att den kommer i lätt kontakt med fingret.
5. Se **bild 5.** Bekräfta att mätarens indikatorpil är i det gröna området.
6. Se **bild 6.** Om pilen är i det röda området väljer du ett annat finger och upprepar steg 1–5.

**OBS!** Om alla fingrar är för små bör en återanvändbar rainbow SpHb-sensor användas.

**OBS!** Om alla fingrar är för stora bör en återanvändbar rainbow SpHb DC-I- eller DCI-P-sensor användas.

**B) Sätta fast sensorn på patienten**

1. Se **bild 7.** Rikta kabeln bort från sensorstället. Öppna sensorn genom att trycka på sensorns fördjupningar.
2. Se **bild 8.** Placera valt finger över sensorfönstret i den undre halvan av sensorn med den svarta dynan. Den köttigaste delen av fingret ska täcka detektorfönstret. Fingertoppen, inte nageln, ska nudda vid fingerstoppet längst bak på den svarta dynan.
3. Sensorn ska öppnas tillräckligt mycket så att trycket från sensorns grepp fördelas jämnt över fingrets längd. Kontrollera hur sensorn sitter för att verifiera rätt placering. Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.

**Obs!** Sensorn är inte avsedd att användas tvärs över ett barns hand eller fot.

**C) Ansluta sensorn till patientkabeln**

Se **bild 9.** För in sensoranslutningen helt i patientkabelanslutningen och lås på plats.

**D) Avlägsna sensorn från patienten**

1. Öppna sensorn genom att trycka på sensorns fördjupningar. Avlägsna sensorn från fingret och följ rengöringsinstruktionerna.
2. Förvara sensorn till nästa användning.

**E) Koppla från sensorn från patientkabeln**

1. Se **bild 10.** Håll i sidorna på kabelanslutningen, sätt tummen på låset (1) och tryck.
2. Håll spärren nedtryckt medan du drar isär anslutningarna.

### RENGÖRING

1. Ta loss sensorn från patienten och koppla bort den från patientkabeln.
2. Rengör sensorn genom att torka av den med en kompress fuktad med 70-procentig isopropylalkohol.
3. Låt sensorn torka helt innan den sätts fast på patienten igen.

**Eller:**

1. Om lågradig desinfektion behövs, använd en lösning bestående av blekmedel och vatten i förhållandet 1:10.
2. Fukta en duk eller gaskompress med rengöringslösningen och torka av alla ytor på sensorn och kabeln.
3. Fukta ännu en duk eller gaskompress med sterilt eller destillerat vatten och torka av alla ytor på sensorn och kabeln.
4. Torka sensorn och kabeln med en ren duk eller torr gaskompress.

**FÖRSIKTIGHET:**

- Använd inte outspätt blekmedel (5–5,25 % natriumhypoklorit) eller annan rengöringslösning som inte rekommenderats här, eftersom permanent skada kan uppstå på sensorn.
- För att förebygga skada får sensorn inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätskelösning.
- Sterilisera inte med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid.

### SPECIFIKATIONER

När sensorerna används med monitorer med Masimo rainbow SET-teknik, eller med licensierade moduler med Masimo rainbow SET-teknik där patientkablar i rainbow-serien används, har DCI-mini-sensorerna följande prestandaspecifikationer:

| DCI-mini-sensor | Spädbarn | Vuxen/barn |
| --- | --- | --- |
| Viktintervall | 3–10 kg | > 10 kg |
| Appliceringsställe | Finger, tumme eller stortå | Finger eller tå |
| SpO2-noggrannhet, ingen rörelse, (70–100 %)[1] | ± 2 % | ± 2 % |
| SpO2-noggrannhet, rörelse[2] | ± 3 % | ± 3 % |
| Noggrannhet vid mätning av pulsfrekvens, ingen rörelse[3] | ± 3 spm | ± 3 spm |
| Pulsfrekvensnoggrannhet, rörelse[3] | ± 5 spm | ± 5 spm |
| SpO2-noggrannhet, låg perfusion[4] | ± 2 % | ± 2 % |
| Pulsfrekvensnoggrannhet, låg perfusion[4] | ± 3 spm | ± 3 spm |
| SpMet-noggrannhet, utan rörelse[5] | ± 1 % | ± 1 % |
| SpHb-noggrannhet, ingen rörelse[6] | ± 1 g/dL | ± 1 g/dL |

**OBS!** ARMS-precision är en statistisk beräkning av skillnaden mellan en enhets mätningar och referensmätningar. Ungefär två tredjedelar av enhetens mätningar föll inom +/– ARMS från referensmätningarna i en kontrollerad studie.

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

[2]*Masimo rainbow SET-tekniken har validerats för noggrannhet vid rörelse i undersökningar av humant blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i undersökningar av inducerad hypoxi, där de utförde gnidande och trummande rörelser på 2 till 4 Hz med en amplitud på 1 till 2 cm och en icke-repetitiv rörelse mellan 1 och 5 Hz med en amplitud på 2 till 3 cm i undersökningar med inducerad hypoxi inom området 70–100 % SpO2 jämfört med CO-oximeter i laboratorium.*

[3] *Masimo SET-tekniken har validerats för pulsfrekvensnoggrannhet inom området 30–240 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 saturationer inom området 70 % till 100 %.*

[4] *Masimo SET-tekniken har validerats 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 saturationer inom området 70 % till 100 %.*

[5]*Noggrannheten för SpMet har fastställts genom test på friska vuxna frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering inom området 0 % till 15 % MetHb jämfört med CO-oximeter i laboratorium.*

[6]*Noggrannheten för SpHb, som har fastställts genom testning av 1 708 prover från vuxna frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering inom området 8 till 17 g/dL jämfört med Coulter Counter i laboratorium.*

### KOMPATIBILITET

Dessa sensorer är endast avsedda för användning tillsammans med enheter som innehåller Masimo rainbow SET-teknik, eller med pulsoximetermonitorer licensierade för att använda rainbow-kompatibla sensorer. Varje sensor är utformad för att fungera korrekt endast med pulsoximetrisystem från den ursprungliga enhetstillverkaren. Om sensorn används med andra enheter kan det leda till felaktig eller utebliven funktion.

Information om kompatibilitet finns på: www.Masimo.com

### GARANTI

Masimo garanterar endast den ursprungliga köparen att dessa produkter, när de används enligt de anvisningar från Masimo som medföljer produkterna, är fria från fel i material och utförande i ett (1) år.

DET FÖREGÅENDE ÄR DEN ENDA GARANTI SOM GÄLLER FÖR PRODUKTER SOM SÄLJS AV MASIMO TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTLIGA, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA GOTTGÖRELSE FÖR ÖVERTRÄDELSE AV GARANTI ÄR, ENLIGT MASIMOS GODTYCKE, REPARATION ELLER ERSÄTTNING AV PRODUKTEN.

### UNDANTAG FRÅN GARANTI

Denna garanti omfattar inte produkter som använts i strid mot bruksanvisningarna som tillhandahålls med produkten, eller som har utsatts för vårdslöshet, vanskötsel, 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 omarbetats, reparerats eller återanvänts.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR INFÖR KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR OMKOSTNADER, FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. 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 ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR KOPPLADE TILL EN PRODUKT SOM HAR OMARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

### INGET UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND

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.

**Var försiktig!** ENLIGT USA:S FEDERALA LAGAR FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV LÄKARE ELLER ENLIGT LÄKARES ORDINATION.

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 |
| --- | --- | --- | --- |
| | Se bruksanvisningen | | Kassera inte |
| (blå bakgrund) | Följ bruksanvisningen | LOT | Lotnummer |
| | Tillverkare | REF | Katalognummer (modellnummer) |
| | Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD | #### | Masimos referensnummer |
| | Osteril | | Kroppsvikt |
| | Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilatex | > | Större än |
| Rx ONLY | Enligt USA:s federala lagar får denna enhet endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination. | < | Mindre än |
| CE 0123 | Uppfyller det europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG | | Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring |
| EC REP | Auktoriserad representant inom EU | | Förvaringstemperatur |
| | Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). | | Använd inte om förpackningen är skadad |

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

Masimo, rainbow, DCI, SpHb, SpMet, Pulse CO-Oximeter och SET är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

rainbow SET är ett varumärke som tillhör Masimo Corporation.

# rainbow® DCI®-miniserie

nl

## Herbruikbare SpHb®-, SpMet®- en SpO2-sensoren

**GEBRUIKSAANWIJZING**

Herbruikbaar | Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt | Niet-steriel

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

### INDICATIES

De sensoren uit de rainbow® DCI®-miniserie zijn bestemd voor gebruik bij eenmalige controles of voor constante, niet-invasieve bewaking van arteriële verzadiging (SpO2), totale hemoglobine (SpHb®), methemoglobineverzadiging (SpMet®), en polsfrequentie voor gebruik bij volwassenen, kinderen en zuigelingen in situaties met en zonder beweging, en voor patiënten met een goede of slechte doorbloeding in ziekenhuizen, medische instellingen, onderweg en thuis.

### CONTRA-INDICATIES

Herbruikbare rainbow-sensoren worden gecontra-indiceerd voor onafgebroken bewaking bij actieve patiënten en voor langdurig gebruik.

### BESCHRIJVING

De herbruikbare rainbow DCI-minisensoren zijn geverifieerd met Masimo® rainbow SET™-technologie. Raadpleeg de fabrikanten van de verschillende oximetriesystemen over de compatibiliteit van specifieke apparaat- en sensormodellen. Iedere apparaatfabrikant moet zelf bepalen of zijn eigen apparaten compatibel zijn met de verschillende sensormodellen.

**OPMERKING:** De herbruikbare rainbow DCI-minisensoren zijn bedoeld voor gebruik met apparaten met Masimo rainbow SET-technologie (versie 7.4 of hoger) of apparaten met een licentie voor gebruik met sensoren die compatibel zijn met rainbow.

**OPMERKING:** Deze sensor kan alle parameters lezen, maar wordt beperkt door de parameters op het apparaat. De SpHb-parameter moet op het apparaat staan.

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

### WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- Voordat klinische beslissingen worden genomen, moeten diagnostische laboratoriumonderzoeken van bloedmonsters worden uitgevoerd om een volledig beeld te krijgen van de toestand van de patiënt.
- Vergelijkingen tussen SpHb-metingen en diagnostische hemoglobinemetingen in het laboratorium kunnen worden beïnvloed door het monstertype, de manier van bloedafname, en fysiologische en andere factoren.
- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel bij de patiënt kan leiden.
- De 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 het scannen met MRI (beeldvorming met magnetische kernspinresonantie) of in een ruimte waar een MRI-scanner staat, aangezien dat kan leiden tot lichamelijk letsel.
- De 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 uiterst voorzichtig: huiderosie, weefselischemie en/of druknecrose kunnen ontstaan als de sensor niet vaak genoeg wordt verplaatst, te strak is bevestigd of te strak komt te zitten als gevolg van oedeem. Controleer de plek minstens één (1) keer per uur en verplaats de sensor als er tekenen optreden van een slechte huidconditie en/of een slechte bloedsomloop of doorbloeding.
- Gebruik geen extra plakband om de sensor op de plek vast te zetten. Het gebruik van extra plakband kan ook huidbeschadiging en druknecrose veroorzaken, de bloedstroom beperken, de sensor beschadigen en/of leiden tot onjuiste metingen.
- Positioneer de sensor en patiëntenkabels zorgvuldig om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- 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 onnauwkeurige metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige metingen kunnen worden veroorzaakt door het gebruik van een onjuist type sensor (grootte).
- Metingen kunnen onnauwkeurig zijn wanneer waarden met een betrouwbaarheidsindicator met een zwak signaal worden opgegeven.
- 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 stralers 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 is aangebracht.
- Aderverstopping kan onjuiste metingen 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 SpO2-, SpHb- en SpMet-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 gehouden worden. Als de sensor aan de straling wordt blootgesteld, kan de uitlezing tijdens de actieve bestralingsperiode foutief zijn of nul bedragen.
- 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 metingen kan doen van de vitale gegevens verkrijgt.
- Onnauwkeurige metingen kunnen worden veroorzaakt door EMI-stralingsinterferentie.
- De pulsaties van de intra-aorta ballonsteun kunnen bij de polsfrequentie worden geteld op het overeenkomstige weergavevenster van de oximeter. Vergelijk de polsfrequentie van de patiënt met de hartslag op het ECG.
- Veneuze pulsaties kunnen verkeerde, te lage SpO2-metingen veroorzaken (b.v. regurgitatie van tricuspidalisklep, Trendelenburg-positie).
- Onnauwkeurige SpO2-metingen kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, zeer lage arteriële perfusie of extreme bewegingsartefacten.
- Onnauwkeurige SpHb- en SpMet-metingen kunnen worden veroorzaakt door extreme hemoglobineconcentraties, lage arteriële perfusie of bewegingsartefacten.
- Onnauwkeurige SpHb- en SpMet-metingen kunnen worden veroorzaakt door extreme hemoglobineconcentraties, lage arteriële perfusie, lage arteriële zuurstofverzadiging, inclusief hypoxemie door hoogte of bewegingsartefacten.
- Onnauwkeurige SpO2-, SpHb- en SpMet-metingen kunnen worden veroorzaakt door abnormale veneuze pulsatie of aderverstopping.
- Hemoglobinopathieën en afwijkingen in de bloedsamenstelling, zoals thalassemie, HbS, HbC, sikkelcelziekte, enzovoort, kunnen onnauwkeurige SpO2-, SpHb- en SpMet-metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO2-, SpHb- en SpMet-metingen kunnen worden veroorzaakt door vasospastische aandoeningen, zoals de ziekte van Raynaud en perifere vasculaire aandoeningen.
- Onnauwkeurige SpO2-, SpHb- en SpMet-metingen kunnen worden veroorzaakt door verhoogde dyshemoglobineconcentraties, hypocapnische of hypercapnische omstandigheden, en ernstige vasoconstrictie of hypothermie.
- SpO2-metingen kunnen worden beïnvloed door zeer lage doorbloeding op de bewaakte plek.
- SpHb- en SpMet-metingen kunnen worden beïnvloed door zeer lage doorbloeding op de bewaakte plek.
- Onnauwkeurige SpHb- en SpMet-metingen kunnen worden veroorzaakt door verhoogde PaO2-concentraties.
- Verhoogde carboxyhemoglobineconcentraties (COHb) kunnen onnauwkeurige SpO2-, SpHb- en SpMet-metingen veroorzaken.
- Verhoogde methemoglobineconcentraties (MetHb) kunnen onnauwkeurige SpO2- en SpHb-metingen veroorzaken.
- Hoge COHb- of MetHb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO2-waarde normaal lijkt. Als er verhoogde COHb- of MetHb-waarden worden vermoed, moet een laboratoriumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd;
- Verhoogde totale-bilirubineconcentraties of leverziekte kunnen leiden tot onnauwkeurige SpO2-, SpHb- en SpMet-metingen.
- De sensor mag in geen geval worden gewijzigd of aangepast. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- Reinig de sensoren alvorens deze weer te gebruiken bij verschillende patiënten.
- 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/prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en bij de patiënt letsel tot gevolg kan hebben.
- **Let op:** Vervang de sensor wanneer het bericht 'Sensor vervangen' wordt weergegeven of wanneer tijdens het bewaken van opeenvolgende patiënten 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. Herbruikbare steekproefsensoren zijn verkrijgbaar met verschillende hoeveelheden aan steekproefmetingen. De sensor stopt met werken nadat er een aangegeven aantal steekproefmetingen is uitgevoerd.

### INSTRUCTIES

**A) Selectie van de plaats**

- Kies een plek die goed doorbloed is en de bewegingen van een bij bewustzijn zijnde patiënt het minst beperkt.
- Kies altijd een plaats die het detectorvenster van de sensor geheel bedekt.
- De plaats mag niet vuil zijn en moet droog zijn voordat de sensor wordt geplaatst.
- Kies een plaats zonder extern aangebrachte kleurstoffen en textuur, zoals nagellak, kunstnagels, glitter, enzovoort.
- Kies een vinger zonder lange vingernagel.

**Voorkeursplaats op basis van gewichtscategorie**

- Gebruik de vingermeter om de juiste vinger te selecteren. Raadpleeg de **gebruiksaanwijzing van de vingermeter.**
- **3-10 kg** - De plaats van voorkeur is de grote teen. Als alternatief kan een van de tenen worden gebruikt.
- **>10 kg** - De voorkeurslocatie is de pink (**afb. 2**) aan de niet-dominante hand; maar de andere vingers kunnen ook worden gebruikt. Indien nodig, kan anders de dominante hand worden gebruikt.

**Gebruiksaanwijzing vingermeter**

1. Raadpleeg **afb. 1.** Open de meetgeleiders.
2. Raadpleeg **afb. 2.** Plaats de geselecteerde vinger (zie Keuze van de plaats) tussen de geleiders.
3. Raadpleeg **afb. 3.** Controleer of de geleiders op een lijn staan met de nagelriem.
4. Raadpleeg **afb. 4.** Sluit de geleider zodat die licht contact maakt met de vinger.
5. Raadpleeg **afb. 5.** Controleer of het pijltje van het meterlampje in het groene deel staat.
6. Raadpleeg **afb. 6.** Als het pijltje in het rode gedeelte staat, selecteert u een andere vinger en herhaalt u stappen 1-5.

**OPMERKING:** Als alle vingers te klein zijn, gebruikt u dan een rainbow SpHb-wegwerpsensor.

**OPMERKING:** Als alle vingers te groot zijn, gebruik dan een rainbow SpHb DC-I- of DCI-P-wegwerpsensor.

**B) De sensor aanbrengen op de patiënt**

1. Raadpleeg **afb. 7.** Leg de kabel niet dicht bij de sensor. Open de sensor door op de inkepingen van de sensor te drukken.
2. Raadpleeg **afb. 8.** Plaats de geselecteerde vinger op het sensorvenster in de onderste helft van de sensor met het zwarte kussentje. Het meest vlezige deel van de vinger moet het detectorvenster bedekken. De vingertop, en niet de nagel, moet de aanslag onder op de achterkant van het zwarte kussentje raken.
3. De sensor hoort zich te openen zodat de greep van de sensor gelijkmatig over de lengte van de vinger of teen wordt verdeeld. Controleer de sensor om er zeker van te zijn dat deze correct is geplaatst. Nauwkeurige gegevens worden alleen verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.

**OPMERKING:** De sensor mag niet op de hand of voet van een kind worden gebruikt.

**C) De sensor op de patiëntenkabel aansluiten**

Zie **afb. 9.** Steek de sensorconnector volledig in de patiëntenkabelconnector, totdat deze vastklikt.

**D) De sensor van de patiënt verwijderen**

1. Open de sensor door op de inkepingen van de sensor te drukken. Verwijder de sensor van de vinger en volg indien nodig reinigingsinstructies op.
2. Berg de sensor voor volgend gebruik op.

**E) De sensor van de patiëntenkabel loskoppelen**

1. Raadpleeg **afb. 10.** Houd de zijkanten van de kabelconnector vast, plaats uw duim op de vergrendeling (1) en druk erop.
2. Houd de vergrendeling ingedrukt en trek de connectoren los.

### REINIGING

1. Neem de sensor van de patiënt en koppel de sensor los van de patiëntenkabel.
2. Reinig het oppervlak van de sensor door dit af te nemen met een gaasje met 70% isopropanol.
3. Laat de sensor grondig drogen voor plaatsing op de patiënt.

**of**

1. Als beperkte desinfectie nodig is, moet een bleekwateroplossing van 1:10 worden gebruikt.
2. Doordrenk een doek of gaasje met de reinigingsoplossing en veeg alle oppervlakken van de sensor en kabel ermee af.
3. Doordrenk een andere doek of een ander gaasje met gedistilleerd water en maak alle oppervlakken van de sensor en de kabel schoon.
4. Droog de sensor en de kabel met een schone doek of een droog gaasje.

**LET OP:**

- Geen onverdund bleekwater (5%-5,25% natriumhypochloriet) of ander reinigingsmiddel dan de hier aanbevolen middelen gebruiken omdat dit blijvende schade aan de sensor kan veroorzaken.
- Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen om schade te voorkomen.
- Steriliseer niet door middel van bestraling, stoom, autoclaaf of ethyleenoxide.

### SPECIFICATIES

Bij gebruik in combinatie met monitoren met Masimo rainbow SET-technologie of met modules met gelicentieerde Masimo rainbow SET-technologie en patiëntenkabels uit de rainbow-serie hebben de DCI-minisensoren de volgende prestatiespecificaties:

| DCI-minisensor | Baby | Volwassenen/kinderen |
| --- | --- | --- |
| Gewicht | 3 - 10 kg | >10 kg |
| Toepassingslocatie | Vinger, duim of grote teen | Vinger of teen |
| SpO2-precisie, geen beweging, (70 - 100%)[1] | ± 2% | ± 2% |
| SpO2-precisie, beweging[2] | ± 3% | ± 3% |
| Polsfrequentieprecisie, geen beweging[3] | ± 3 bpm | ± 3 bpm |
| Nauwkeurigheid polsslag, beweging[3] | ± 5 bpm | ± 5 bpm |
| SpO2-precisie, lage perfusie[4] | ± 2% | ± 2% |
| Nauwkeurigheid polsslag, lage perfusie[4] | ± 3 bpm | ± 3 bpm |
| Nauwkeurigheid SpMet, geen beweging[5] | ± 1% | ± 1% |
| Nauwkeurigheid SpHb, geen beweging[6] | ± 1 g/dl | ± 1 g/dl |

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

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

[2] *De Masimo SET-technologie is gevalideerd voor precisie bij beweging in onderzoeken van menselijk bloed van gezonde, volwassen mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie tijdens het uitvoeren van wrijvende en kloppende bewegingen met een frequentie van 2 tot 4 Hz en een amplitude van 1 tot 2 cm en een niet-repeterende beweging tussen 1 en 5 Hz met een amplitude van 2 tot 3 cm in onderzoeken met geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70%-100% SpO2, vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium.*

[3] *De precisie van Masimo rainbow SET-technologie is gevalideerd voor de hartfrequentie in het bereik van 30-240 bpm bij laboratoriumonderzoeken 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 verzadiging van 70% tot 100%.*

[4]*De precisie van Masimo SET-technologie is gevalideerd bij lage perfusie bij laboratoriumonderzoeken 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%.*

[5]*De SpMet-nauwkeurigheid werd bepaald door testen bij gezonde volwassen vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie binnen het bereik van 0%-15% MetHb bij vergelijking met een CO-oximeter in het laboratorium.*

[6]*De SpHb-nauwkeurigheid werd bepaald door 1708 monsters te testen van volwassen vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie binnen het bereik van 8 tot 17 g/dl ten opzichte van een Coulter Counter.*

### COMPATIBILITEIT

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

Raadpleeg voor meer informatie over compatibiliteit: 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 een (1) jaar.

HET HIERBOVEN BEPAALDE IS DE ENIGE GARANTIE DIE VAN TOEPASSING IS 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 VOLGENS MASIMO'S KEUZE.

### 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 externe factoren 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 DEZE OP DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DIT GEDEELTE WORDEN NIET GEACHT ENIGE AANSPRAKELIJKHEID UIT TE SLUITEN DIE UIT HOOFDE VAN DE GELDENDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEIDSWETTEN NIET OP WETTIGE WIJZE BIJ CONTRACT KAN WORDEN UITGESLOTEN.

### GEEN IMPLICIETE LICENTIE

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 PRODUCT ALLEEN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.

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 |
| --- | --- | --- | --- |
| | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing | | Niet wegwerpen |
| (blauwe achtergrond) | Volg de gebruiksaanwijzing op | LOT | Partijcode |
| | Fabrikant | REF | Catalogusnummer (modelnummer) |
| | Productiedatum JJJJ-MM-DD | #### | Referentienummer Masimo |
| | Niet-steriel | | Lichaamsgewicht |
| | Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt | > | Groter dan |
| Rx ONLY | Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht | < | Kleiner dan |
| CE 0123 | Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen | | Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag |
| EC REP | Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap | | Toegestane temperatuur bij opslag |
| | Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur (WEEE) | | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is |

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

Masimo, rainbow, DCI, SpHb, SpMet, Pulse CO-Oximeter en SET zijn in de VS federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

rainbow SET is een handelsmerk van Masimo Corporation.

# rainbow® DCI®-mini Series

da

## SpHb®-, SpMet®- og SpO2-genbrugssensorer

**BRUGSANVISNING**

Genanvendelig | Ikke fremstillet med naturlig gummilatex | Ikke-steril

**Inden denne sensor tages i brug, skal brugeren læse og forstå brugerhåndbogen til enheden eller monitoren og denne brugsanvisning.**

### INDIKATIONER

Sensorerne i rainbow® DCI®-mini-serien er indicerede til "stikprøvekontrol" eller kontinuerlig noninvasiv monitorering af arteriel mætning (SpO2), total hæmoglobin (SpHb®), methæmoglobinmætning (SpMet®) og pulsfrekvens hos voksne, børn og spædbørn både under forhold med og uden bevægelse og for patienter med både god og dårlig perfusion på hospitaler, under hospitalslignende forhold, ved mobile situationer og i hjemmet.

### KONTRAINDIKATIONER

rainbow-genbrugssensorer er kontraindicerede til kontinuerlig monitorering på aktive patienter eller til brug igennem længere tid.

### BESKRIVELSE

rainbow DCI-mini-genbrugssensorerne er verificeret med Masimo® rainbow SET™ teknologi. Kontakt de individuelle producenter af oximetrisystemerne for at få oplyst, om bestemte enheds- og sensormodeller er kompatible. Hver enkelt enheds producent skal bestemme og angive, om vedkommendes enheder er kompatible med den enkelte sensormodel.

**BEMÆRK!** rainbow DCI-mini-genbrugssensorer skal bruges sammen med enheder, som indeholder Masimo rainbow SET teknologi (version 7.4 eller nyere), eller som har licens til at bruge sensorer, der er kompatible med rainbow.

**BEMÆRK!** Selvom denne sensor kan måle alle parametre, er den begrænset af parametrene på enheden. SpHb-parameter er påkrævet på enheden.

**ADVARSEL!** Masimo-sensorer og -ledninger er beregnet til brug med enheder, der indeholder Masimo rainbow SET®-oximetri eller har licens til at bruge Masimo-sensorer.

### ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Der skal foretages diagnostiske laboratorietest, som anvender blodprøver, før en klinisk beslutning tages, for at få et fuldstændigt billede af patientens tilstand.
- Sammenligninger af SpHb-målinger og diagnostiske laboratoriemålinger af hæmoglobin kan være påvirkede af prøvetype, prøvetagningsteknik, fysiologiske og andre faktorer.
- 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 et MR-scanningsmiljø, da det kan medføre fysisk skade.
- 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 ekstrem forsigtighed. Der kan opstå huderosion, vævsiskæmi og/eller tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes regelmæssigt, sidder for stramt eller bliver for stram på grund af ødemer. Kontrollér stedet så hyppigt som hver (1) time, og flyt sensoren, hvis der er tegn på hudskader og/eller tab af cirkulation eller perfusion.
- Brug ikke ekstra tape til at fastgøre sensoren på målestedet. Brug af ekstra tape kan også forårsage skader, begrænset blodgennemstrømning, tryknekrose, skader på sensoren og/eller forkerte målinger.
- Før sensorkabler og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- 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 sensorerne er påsat forkert, eller hvis de(n) flytter sig fra målestedet, kan det forårsage unøjagtige målinger.
- Unøjagtige målinger kan være forårsaget af en forkert sensortype (størrelse).
- Målinger kan blive unøjagtige, når værdierne angives med en indikator 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 en blodtryksmanchet.
- Blodophobning kan medføre unøjagtige målinger. 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).
- Unøjagtige SpO2-, SpHb- og SpMet-målinger kan være forårsaget af unormal venøs pulsation eller blodophobning.
- 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 instrumentet kan aflæse en nulmåling 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.
- Unøjagtige målinger kan være forårsaget af elektromagnetisk interferens.
- Pulsationer fra en aortaballonpumpe kan forstærke den pulsfrekvens, der vises på oximeterets pulsfrekvensdisplay. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'et.
- Venøse pulsationer kan give fejlagtigt lave SpO2-målinger (f.eks. trikuspidalklapinsufficiens, Trendelenburg-position).
- Unøjagtige SpO2-målinger kan være forårsaget af alvorlig anæmi, meget lav arteriel perfusion eller ekstrem bevægelsesartefakt.
- Unøjagtige SpHb- og SpMet-målinger kan være forårsaget af ekstreme hæmoglobinniveauer, lav arteriel perfusion eller bevægelsesartefakt.
- Unøjagtige SpHb- og SpMet-målinger kan være forårsaget af ekstreme hæmoglobinniveauer, lav arteriel perfusion, lave niveauer af arteriel iltmætning, herunder højdeprovokeret hypoxæmi eller bevægelsesartefakt.
- Unøjagtige SpO2-, SpHb- og SpMet-målinger kan være forårsaget af unormal venøs pulsation eller blodophobning.
- Hæmoglobinopatier og -syntesedefekter, som f.eks. talassemi, Hb s, Hb c, seglcellesygdom osv., kan forårsage unøjagtige SpO2-, SpHb- og SpMet-målinger.
- Unøjagtige SpO2-, SpHb- og SpMet-målinger kan være forårsaget af vasospastisk sygdom, som f.eks. Raynauds sygdom, og perifer vaskulær sygdom.
- Unøjagtige SpO2-, SpHb- og SpMet-målinger kan være forårsaget af forhøjede niveauer af dyshæmoglobin, hypokapni eller hyperkapniske forhold og alvorlig vasokonstriktion eller hypotermi.
- SpO2-målinger kan påvirkes under forhold med meget lav perfusion på målestedet.
- SpHb- og SpMet-målinger kan påvirkes under forhold med lav perfusion på målestedet.
- Unøjagtige SpHb- og SpMet-målinger kan være forårsaget af forhøjede PaO2-niveauer.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige SpO2-, SpHb- og SpMet-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) kan give unøjagtige SpO2- og SpHb-målinger.
- Høje niveauer af COHb eller MetHb kan forekomme med et tilsyneladende normalt SpO2. Ved mistanke om forhøjede niveauer af COHb eller MetHb bør der udføres en laboratorieanalyse (CO-pulsoximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin eller leversygdom kan føre til unøjagtige SpO2-, SpHb- og SpMet-målinger.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke sensorens ydeevne og/eller nøjagtighed.
- Rengør sensorerne, før de bruges på flere patienter.
- 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 genbehandle, ombearbejde eller genbruge Masimo-sensorer eller -patientledninger, da disse processer kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- **Forsigtig!** Udskift sensoren, når der vises en meddelelse om, at sensoren skal udskiftes, eller hvis der hele tiden vises en meddelelse om lav SIQ ved monitorering af flere på hinanden følgende patienter, selvom trinene i brugerhåndbogen til monitoreringsenheden i forbindelse med fejlfinding for lav SIQ er udført.
- **Bemærk!** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Genanvendelige stikprøvesensorer fås med forskellige mængder af stikprøvekontrolmålinger. Sensoren vil stoppe med at fungere efter et angivet antal stikprøvekontrolmålinger er blevet gennemført.

### ANVISNINGER

**A) Valg af målested**

- Vælg et sted med god perfusion, og hvor sensoren i mindst mulig grad vil begrænse bevægefriheden hos en patient, der er ved bevidsthed.
- Vælg altid et sted, der vil dække sensorens detektorvindue fuldstændigt.
- Stedet skal være rent og tørt, før sensoren påsættes.
- Vælg et sted, der er fri for eksternt påført farve og stoffer, som f.eks. neglelak, kunstige negle, glimmer osv.
- Vælg en finger uden lange fingernegle.

**Anbefalet sted efter vægtinterval**

- Brug fingermåleren til at vælge den korrekte finger. Se **Anvisninger til fingermåler.**
- **3-10 kg** – Det anbefales at bruge storetåen. Alternativt kan en af tommelfingrene bruges.
- **>10 kg** – Det anbefales at bruge den 5. finger (**fig. 2**) på den ikke-dominerende hånd. De andre fingre kan dog også bruges. Alternativt og om nødvendigt kan den dominerende hånd anvendes.

**Anvisninger til fingermåler**

1. Se **fig. 1.** Åbn målingsstyreenhederne.
2. Se **fig. 2.** Anbring den valgte finger (se Valg af målested) mellem styreenhederne.
3. Se **fig. 3.** Sørg for, at styreenhederne er tilpasset til neglebåndet.
4. Se **fig. 4.** Luk styreenheden, så den er i løs kontakt med fingrene.
5. Se **fig. 5.** Bekræft, at indikatorpilene på måleren er i det grønne område.
6. Se **fig. 6.** Hvis pilen er i det røde område, skal du vælge en anden finger og gentage trin 1-5.

**BEMÆRK!** Hvis alle fingrene er for små, skal du bruge en rainbow SpHb-engangssensor.

**BEMÆRK!** Hvis alle fingrene er for store, skal du bruge en rainbow SpHb DC-I- eller DCI-P-genbrugssensor.

**B) Påsætning af sensoren på patienten**

1. Se **fig. 7.** Vend kablet væk fra sensorstedet. Åbn sensoren ved at trykke på fordybningerne i sensoren.
2. Se **fig. 8.** Anbring den valgte finger oven på sensorens målevindue på den nederste del af sensoren med den sorte pude. Den tykkeste del af fingeren skal dække målevinduet. Spidsen af fingeren – ikke fingerneglen – skal røre fingerstoppet bag på den sorte pude.
3. Sensoren skal åbnes nok til at distribuere trykket fra sensorens greb jævnt langs fingeren. Kontrollér, at sensoren er placeret på en sådan måde, at fingeren sidder korrekt i den. Fingeren skal dække målevinduet helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.

**BEMÆRK!** Sensoren er ikke beregnet til brug på et barns hånd eller fod.

**C) Påsætning af sensoren på patientledningen**

Se **fig. 9.** Sæt sensor-konnektoren helt ind i patientledningsstikket, og lås den på plads.

**D) Fjernelse af sensoren fra patienten**

1. Åbn sensoren ved at trykke på fordybningerne i sensoren. Fjern sensoren fra patiens finger, og rengør sensoren ved at følge rengøringsanvisningerne.
2. Opbevar sensoren til næste brug.

**E) Frakobling af sensoren fra patientledningen**

1. Se **fig. 10.** Hold fast i kabelkonnektorens sider, anbring tommelfingeren på låsen (1) og tryk.
2. Hold låsen nede, mens du trækker konnektorerne fra hinanden.

### RENGØRING

1. Fjern sensoren fra patienten, og kobl den fra patientledningen.
2. Rengør sensoren ved at tørre den af med en tampon med 70 % isopropylalkohol.
3. Lad sensoren tørre fuldstændigt, før du anvender den på en patient igen.

**eller**

1. Hvis lavniveau-desinfektion er påkrævet, skal der bruges en opløsning med 1 del blegemiddel og 10 dele vand.
2. Gennemvæd en klud eller et stykke gazebind med rengøringsmidlet, og aftør alle sensor- og kabeloverflader.
3. Gennemvæd en anden klud eller et stykke gazebind med sterilt eller destilleret vand, og aftør alle sensor- og kabeloverflader.
4. Tør sensoren og kablet med en ren klud eller et stykke gazebind.

**FORSIGTIG!**

- Brug ikke ufortyndet blegemiddel (5 %-5,25 % natriumhypoklorit) eller andre rengøringsmidler end dem, der anbefales her, da de kan forvolde permanent skade på sensoren.
- Sensoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan beskadige sensoren.
- Undlad at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering, eller ætylenoxid.

### SPECIFIKATIONER

Ved brug sammen med monitorer med Masimo rainbow SET teknologi eller med moduler med Masimo rainbow SET teknologi på licens via rainbow-seriens patientledninger har DCI-mini-sensorerne følgende ydelsesspecifikationer:

| DCI-mini-sensor | Barn | Voksen/pædiatrisk |
| --- | --- | --- |
| Vægtinterval | 3-10 kg | >10 kg |
| Påsætningssted | Finger, tommelfinger eller Storetå | Finger eller tå |
| SpO2-nøjagtighed, uden bevægelse, (70-100 %)[1] | ± 2 % | ± 2 % |
| SpO2-nøjagtighed, bevægelse[2] | ± 3 % | ± 3 % |
| Pulsfrekvensnøjagtighed, uden bevægelse[3] | ± 3 slag pr. minut | ± 3 slag pr. minut |
| Pulsfrekvensnøjagtighed, bevægelse[3] | ± 5 slag pr. minut | ± 5 slag pr. minut |
| SpO2-nøjagtighed, lav perfusion[4] | ± 2 % | ± 2 % |
| Pulsfrekvensnøjagtighed, lav perfusion[4] | ± 3 slag pr. minut | ± 3 slag pr. minut |
| SpMet-nøjagtighed, uden bevægelse[5] | ± 1 % | ± 1 % |
| SpHb-nøjagtighed, uden bevægelse[6] | ± 1 g/dl | ± 1 g/dl |

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

[1]*Masimo rainbow SET teknologien er blevet valideret for nøjagtighed ved ingen bevægelse i undersøgelser af menneskeblod hos raske, voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk pigmenteret hud i provokerede hypoksiundersøgelser i intervallet 70 %-100 % SpO2 med et laboratorie-co-oximeter.*

[2]*Masimo rainbow SET teknologien er blevet valideret for nøjagtighed ved bevægelse i undersøgelser af menneskeblod hos raske, voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk pigmenteret hud i provokerede hypoksiundersøgelser ved samtidige gnide- og tappebevægelser ved 2 til 4 Hz med en amplitude på 1 til 2 cm og en ikke-repetitiv bevægelse mellem 1 til 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm i provokerede hypoksiundersøgelser i intervallet 70 %-100 % SpO2 med et laboratorie-CO-oximeter.*

[3]*Masimo SET-teknologien er blevet valideret for pulsfrekvensnøjagtighed i intervallet fra 30-240 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 i intervallet fra 70 % til 100 %.*

[4]*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 i intervallet fra 70 % til 100 %.*

[5]*SpMet-nøjagtigheden er blevet fastsat ved test på raske voksne frivillige med lys til mørk hudpigmentering inden for intervallet 0 %-15 % MetHb med et laboratorie-CO-oximeter.*

[6]*SpHb-nøjagtigheden – med en Coulter-tæller – er blevet fastsat ved test af 1708 prøver i intervallet 8 til 17 g/dl på voksne frivillige med lys til mørk hudpigmentering.*

### KOMPATIBILITET

Disse sensorer er udelukkende beregnet til brug sammen med enheder, der omfatter Masimo rainbow SET-teknologi, eller pulsoximetrimonitoreringsenheder, der er licenserede til at bruge rainbow-kompatible sensorer. Hver sensor er designet til kun at fungere korrekt på pulsoximetrisystemer fra den originale enhedsproducent. Brug af denne sensor sammen med andre enheder kan medføre, at sensoren fungerer forkert eller slet ikke fungerer.

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 sammen med produkterne fra Masimo, er uden håndværksmæssige defekter eller materialefejl i en periode på et (1) år.

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

### UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVER FOR KØBER ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE HÆNDELIGE 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

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 |
| --- | --- | --- | --- |
| | Se brugervejledningen | | Må ikke kasseres |
| (blå baggrund) | Følg brugervejledningen | LOT | Lotnummer |
| | Producent | REF | Katalognummer (modelnummer) |
| | Produktionsdato ÅÅÅÅ-MM-DD | #### | Masimo-referencenummer |
| | Ikke-steril | | Kropsvægt |
| | Ikke fremstillet med naturlig gummilatex | > | Større end |
| Rx ONLY | Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge | < | Mindre end |
| CE 0123 | Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr | | Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring |
| EC REP | Autoriseret repræsentant i EF | | Opbevaringstemperaturinterval |
| | Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). | | Brug ikke, hvis pakken er beskadiget |

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

Masimo, rainbow, DCI, SpHb, SpMet, Pulse CO-Oximeter og SET er amerikansk registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

rainbow SET er et varemærke tilhørende Masimo Corporation.

# Série rainbow® DCI®-mini

pt

## Sensores reutilizáveis para SpHb®, SpMet® e SpO2

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Reutilizável | Não fabricado com látex de borracha natural | Não esterilizado

**Antes de utilizar este sensor, o utilizador deverá ler e compreender o Manual do Utilizador do dispositivo ou monitor, assim como estas instruções de utilização.**

### INDICAÇÕES

Os sensores da série rainbow ® DCI®-mini são indicados para testes rápidos ou para a monitorização não invasiva contínua da saturação arterial (SpO2), da hemoglobina total (SpHb®), da saturação da metemoglobina (SpMet®) e da frequência de pulso para utilização em pacientes adultos, pediátricos e crianças, 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 reutilizáveis rainbow estão contraindicados para a monitorização contínua em pacientes ativos ou durante períodos prolongados.

### DESCRIÇÃO

Os sensores reutilizáveis rainbow DCI-mini foram verificados com utilização da tecnologia Masimo® rainbow SET™. Consulte os fabricantes do sistema de oximetria individual 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.

**NOTA:** Os sensores reutilizáveis rainbow DCI-mini destinam-se a ser utilizados com dispositivos com tecnologia Masimo rainbow SET (versão 7.4 ou superior) ou com licença para a utilização de sensores compatíveis com rainbow.

**NOTA:** Embora este sensor tenha a capacidade de ler todos os parâmetros, está limitado aos parâmetros medidos pelo dispositivo. O parâmetro SpHb tem de estar presente no dispositivo.

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

### ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- 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.
- As comparações entre as medições de SpHb e as medições de hemoglobina nos diagnósticos laboratoriais podem ser afetadas pelo tipo de amostra, a técnica de colheita, fatores fisiológicos, entre outros.
- 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 devido ao risco de lesões.
- O local deve ser verificado frequentemente, ou de acordo com o protocolo clínico, para assegurar a adesão, circulação, integridade da pele e alinhamento ótico correto.
- Tome todas as precauções; pode ocorrer erosão da pele, isquemia do tecido e/ou necrose por pressão quando o sensor não é deslocado frequentemente e quando está aplicado de forma muito apertada, quer na aplicação original ou como consequência de edema. Avalie o local frequentemente, se necessário de hora a hora, e desloque o sensor se existirem sinais de perda da integridade da pele e/ou perda de circulação ou de perfusão.
- Não utilize fita adesiva adicional para fixar o sensor no local; a utilização de fita adesiva adicional pode também danificar a pele, restringir o fluxo sanguíneo, provocar necrose por pressão, danificar o sensor e/ou originar leituras incorretas.
- O sensor e os cabos do paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.
- Concentrações altas de oxigénio podem predispor um bebé prematuro a retinopatia. Por este motivo, o limite de alarme superior da saturação de oxigénio deve ser selecionado cuidadosamente em conformidade com as normas clínicas vigentes.
- Os sensores aplicados incorretamente ou os sensores parcialmente deslocados podem causar leituras imprecisas.
- A utilização de um tipo (tamanho) de sensor incorreto pode originar leituras imprecisas.
- 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 de 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.
- A congestão venosa pode provocar leituras imprecisas. 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 SpO2, SpHb e SpMet devido à 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 a unidade poderá ler zero 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.
- A interferência de radiação EM pode originar leituras imprecisas.
- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem ser aditivas para a frequência de pulso apresentada no visor de frequência de pulso do oxímetro. Verifique a frequência de pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca do ECG.
- As pulsações venosas podem produzir leituras de SpO2 baixas erróneas (p. ex., regurgitação da válvula tricúspide, posição de Trendelenburg).
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO2 devido a anemia grave, perfusão arterial muito baixa ou artefactos de movimento extremados.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpHb e SpMet devido a níveis extremos de hemoglobina, perfusão arterial baixa ou artefactos de movimento.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpHb e SpMet devido a níveis extremos de hemoglobina, perfusão arterial baixa, níveis baixos de oxigénio arterial, incluindo hipoxia induzida pela altitude ou artefactos de movimento.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO2, SpHb e SpMet devido à pulsação venosa anómala ou congestão venosa.
- As hemoglobinopatias e anomalias da síntese como, p. ex., talassemias, Hb s, Hb c, células falciformes, etc., podem originar leituras imprecisas de SpO2, SpHb e SpMet.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO2, SpHb e SpMet devido a doença vasoespástica como, p. ex., doença de Raynaud e doença vascular periférica.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO2, SpHb e SpMet devido a níveis elevados de hemoglobina disfuncional, condições hipocápnicas ou hipercápnicas, vasoconstrição grave ou hipotermia.
- As leituras de SpO2 podem ser afetadas em condições de perfusão muito baixa no local monitorizado.
- As leituras de SpHb e SpMet podem ser afetadas em condições de perfusão baixa no local monitorizado.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpHb e SpMet devido a níveis elevados de PaO2.
- Níveis elevados de carboxiemoglobina (COHb) podem conduzir a leituras imprecisas de SpO2, SpHb e SpMet.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) podem conduzir a leituras imprecisas de SpO2 e SpHb.
- Podem ocorrer níveis altos de COHb ou MetHb com um valor de SpO2 aparentemente normal. Quando existe suspeita de níveis altos de COHb ou MetHb, deve ser efetuada uma análise laboratorial (CO-oximetria) de uma amostra de sangue.
- Níveis elevados de bilirrubina total ou doença hepática podem conduzir a leituras imprecisas de SpO2, SpHb e SpMet.
- Não modifique nem altere o sensor de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou exatidão.
- Limpe os sensores antes da reutilização com vários pacientes.
- 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 reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos do paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor, ou uma mensagem persistente de SIQ baixo durante a monitorização de pacientes consecutivos 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 não exatas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. Estão disponíveis sensores reutilizáveis para testes rápidos com diversas quantidades de medições de teste rápido. O sensor deixa de funcionar após a realização do número especificado de medições de teste rápido.

### INSTRUÇÕES

**A) Seleção do local**

- Escolha um local com uma boa perfusão e que limite o menos possível os movimentos de um paciente consciente.
- Selecione sempre um local que cubra totalmente a janela do detetor do sensor.
- O local deve estar isento de detritos e seco antes da colocação do sensor.
- Selecione um local que esteja isento de coloração e textura de aplicação externa, p. ex., verniz para as unhas, unhas acrílicas, "glitter", etc.
- Selecione um dedo sem unhas longas.

**Local preferencial de acordo com a gama de peso**

- Utilize o medidor de dedo para selecionar o dedo adequado. Consulte as **Instruções do medidor de dedo.**
- **3 - 10 kg** - O local preferencial é o dedo grande do pé. Em alternativa, é possível utilizar um dos polegares.
- **>10 kg** - O local preferencial é o dedo mínimo (**Fig. 2**) da mão não dominante; no entanto, é possível utilizar os outros dedos. Em alternativa, é possível utilizar a mão dominante, caso necessário.

**Instruções do medidor de dedo**

1. Consulte a **Fig. 1.** Abra as guias de medição.
2. Consulte a **Fig. 2.** Coloque o dedo selecionado (consulte Seleção do local) entre as guias.
3. Consulte a **Fig. 3.** Certifique-se de que as guias estão alinhadas com a cutícula.
4. Consulte a **Fig. 4.** Feche a guia para estar em contacto com o dedo, sem apertar.
5. Consulte a **Fig. 5.** Confirme que a seta indicadora do medidor está a apontar para a área verde.
6. Consulte a **Fig. 6.** Se a seta apontar para a área vermelha, selecione outro dedo e repita os Passos 1 a 5.

**NOTA:** Se todos os dedos forem demasiado pequenos, utilize um sensor rainbow SpHb descartável.

**NOTA:** Se todos os dedos forem demasiado grandes, utilize um sensor rainbow SpHb reutilizável DC-I ou DCI-P.

**B) Ligar o sensor ao paciente**

1. Consulte a **Fig. 7.** Oriente o cabo na direção oposta ao local do sensor. Pressione os sulcos no sensor para abrir o sensor.
2. Consulte a **Fig. 8.** Coloque o dedo selecionado sobre a janela do sensor na metade inferior do sensor com a superfície preta. A parte mais carnuda do dedo deve cobrir a janela do detetor. A ponta do dedo, e não a unha, deve tocar na elevação que marca o limite da posição do dedo na parte posterior da superfície preta.
3. O sensor deve ser suficientemente aberto para distribuir homogeneamente a pressão do sensor ao longo do dedo. Verifique a aplicação do sensor para confirmar o posicionamento correto. É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados precisos.

**NOTA:** O sensor não se destina a ser utilizado na mão ou pé de uma criança.

**C) Ligar o sensor ao cabo do paciente**

Consulte a **Fig. 9.** Introduza o conector do sensor completamente no conector do cabo do paciente até bloquear.

**D) Remover o sensor do paciente**

1. Pressione os sulcos no sensor para abrir o sensor. Retire o sensor do dedo e siga as instruções de limpeza.
2. Guarde o sensor para a utilização seguinte.

**E) Desligar o sensor do cabo do paciente**

1. Consulte a **Fig. 10.** Enquanto segura nos lados do conector do cabo, coloque um polegar no trinco (1) e pressione.
2. Mantenha o trinco pressionado enquanto separa os conectores.

### LIMPEZA

1. Retire o sensor do paciente e desligue o sensor do cabo do paciente.
2. Limpe o sensor com uma compressa embebida em álcool isopropílico a 70%.
3. Deixe o sensor secar completamente antes da colocação num paciente.

**ou**

1. Se for necessário proceder à desinfeção de nível baixo, utilize uma solução aquosa de lixívia 1:10.
2. Utilize uma compressa ou pano embebido na solução de limpeza e limpe todas as superfícies do sensor e o cabo.
3. Utilize outra compressa ou pano embebido em água esterilizada ou destilada e limpe todas as superfícies do sensor e o cabo.
4. Seque o sensor e o cabo com um pano limpo ou uma compressa seca.

**PRECAUÇÕES:**

- Não utilize lixívia não diluída (5% - 5,25% de hipoclorito de sódio) ou qualquer outra solução de limpeza além das aqui recomendadas, uma vez que podem ocorrer danos permanentes no sensor.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensope o sensor em soluções líquidas.
- Não efetue esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno.

### 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 rainbow, os sensores DCI-mini apresentam as seguintes especificações do desempenho:

| Sensor DCI-mini | Lactente | Adulto / Pediátrico |
| --- | --- | --- |
| Gama de peso | 3 - 10 kg | >10 kg |
| Local de aplicação | Dedo da mão, polegar ou dedo grande do pé | Dedo da mão ou do pé |
| Exatidão de SpO2, sem movimento, (70 - 100%)[1] | ± 2% | ± 2% |
| Exatidão de SpO2, com movimento[2] | ± 3% | ± 3% |
| Exatidão da frequência de pulso, sem movimento[3] | ± 3 bpm | ± 3 bpm |
| Exatidão da frequência de pulso, com movimento[3] | ± 5 bpm | ± 5 bpm |
| Exatidão de SpO2, perfusão baixa[4] | ± 2% | ± 2% |
| Exatidão da frequência de pulso, perfusão baixa[4] | ± 3 bpm | ± 3 bpm |
| Exatidão de SpMet, sem movimento[5] | ± 1% | ± 1% |
| Exatidão de SpHb, sem movimento[6] | ± 1 g/dL | ± 1 g/dL |

**NOTA:** A exatidão ARMS é um cálculo estatístico da diferença entre medições do dispositivo e medições de referência. Aproximadamente dois terços das medições do dispositivo situaram-se entre +/- ARMS das medições de referência num estudo controlado.

[1]*A tecnologia Masimo rainbow 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 de 70%-100% SpO2 em comparação com um co-oxímetro laboratorial.*

[2] *A tecnologia Masimo rainbow 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 de 70%-100% SpO2 em comparação com um co-oxímetro laboratorial.*

[3]*A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão da frequência de pulso no intervalo 30-240 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%.*

[4]*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%.*

[5]*A exatidão de SpMet foi determinada através de testes em voluntários adultos saudáveis com pigmentação de pele clara a escura no intervalo de 0% - 15% de MetHb, em comparação com um CO-oxímetro laboratorial.*

[6]*A exatidão de SpHb, em comparação com um aparelho Coulter laboratorial, foi determinada através de testes em 1708 amostras, no intervalo de 8 a 17 g/dL, de voluntários adultos com pigmentação de pele clara a escura.*

### COMPATIBILIDADE

Estes sensores destinam-se a ser utilizados apenas com dispositivos com tecnologia Masimo rainbow SET ou monitores de oximetria de pulso com licença para utilização de sensores compatíveis com rainbow. 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 um (1) ano.

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

### EXCLUSÕES DA GARANTIA

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

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

### NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

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.

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

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

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

| SÍMBOLO | DEFINIÇÃO | SÍMBOLO | DEFINIÇÃO |
| --- | --- | --- | --- |
| | Consultar as instruções de utilização | | Não eliminar |
| (fundo azul) | Seguir as instruções de utilização | LOT | Código do lote |
| | Fabricante | REF | Número de catálogo (número do modelo) |
| | Data de fabrico AAAA.MM.DD | #### | Número de referência da Masimo |
| | Não esterilizado | | Peso corporal |
| | Não fabricado com látex de borracha natural | > | Maior que |
| Rx ONLY | A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica | < | Menor que |
| CE 0123 | Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE | | Limites de humidade em armazenamento |
| EC REP | Representante autorizado na Comunidade Europeia | | Intervalo de temperatura em armazenamento |
| | Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE). | | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |

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

Masimo, rainbow, DCI, SpHb, SpMet, Pulse CO-Oximeter e SET são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

rainbow SET é uma marca comercial da Masimo Corporation.

# rainbow® DCI®-mini 系列

zh

## 可重复使用型 SpHb®、SpMet® 和 SpO2 传感器

**使用说明**

可重复使用 | 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或监测仪的操作手册和本使用说明。**

### 适用范围

此 rainbow® DCI®-mini 系列传感器适用于对动脉饱和度（SpO2）、总血红蛋白（SpHb®）、高铁血红蛋白饱和度（SpMet®）和脉搏率进行"抽样检查"或连续无创监测，监测对象为处于体动和无体动状态下的成人、儿童和婴儿患者，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

禁止长时间使用 rainbow 可重复使用型传感器或对活动患者进行连续监测。

### 说明

此 rainbow DCI-mini 可重复使用型传感器已通过 Masimo® rainbow SET™ 技术的验证。若要了解特定设备与不同型号传感器是否兼容，请咨询各个血氧仪系统制造商。各设备制造商均有责任确定自己的设备是否与不同型号的传感器相兼容。

**注意：**rainbow DCI-mini 可重复使用型传感器可与采用 Masimo rainbow SET 技术（版本 7.4 或更高）的设备或获准使用 rainbow 兼容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限制。设备上必须具有 SpHb 参数。

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

### 警告、警示和注意事项

- 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。
- SpHb 测量值和实验室诊断血红蛋白测量值之间的比较可能会受到样品类型、采集技术、生理学因素以及其他等因素的影响。
- 所有的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。
- 请勿在核磁共振成像 (MRI) 过程中或在 MRI 环境中使用传感器，因为这样可能导致人身伤害。
- 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、皮肤完好无损并且传感器正确进行光学校直。
- 使用传感器时应特别小心，如果传感器未经常移动、传感器贴附太紧或者由于患者浮肿而变得太紧，则可能导致皮肤溃烂、组织局部缺血和/或压迫性坏死。应每一 (1) 小时检查一次监测部位，如果出现皮肤损伤和/或血液循环不畅或血流灌注不足，则应移动传感器。
- 请勿额外使用胶带将传感器固定到检测部位，额外使用胶带也可能导致皮肤损伤、血流受阻、压迫性坏死，还可能损坏传感器和/或造成读数不正确。
- 小心理顺传感器和患者导联线，以免患者被缠绕或勒住。
- 如果血氧浓度过高，则可能会使未发育成熟的婴儿过早患上视网膜类疾病。因此，应根据临床认可的标准慎重选取氧饱和度的报警限值。
- 传感器连接错误或传感器部分松脱都可能导致读数不准确。
- 使用不正确的传感器类型（尺寸）可能导致读数不准确。
- 低信号可信度指示灯提供值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肢体。
- 静脉淤血可能导致读数不准确。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，Trendelenburg 体位）。
- 异常静脉搏动或静脉淤血可能导致 SpO2、SpHb 和 SpMet 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，则可能导致读数不准确，或者在辐射过程中设备的读数可能为零。
- 当周围光线源（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 无法获得必需的体征读数。
- EMI 辐射干扰可能导致读数不准确。
- 主动脉球囊反搏的搏动可能会提高血氧仪脉搏率显示屏上显示的脉搏率值。请根据 ECG 心率验证患者的脉搏率。
- 静脉搏动可能会导致 SpO2 读数错误偏低（例如三尖瓣回流、Trendelenburg 体位）。
- 严重贫血、动脉灌注水平较低或异常体动伪影可能会导致 SpO2 读数不准确。
- 血红蛋白水平异常、动脉灌注水平较低或体动伪影可能导致 SpHb 和 SpMet 读数不准确。
- 血红蛋白水平异常、动脉灌注水平低、动脉血氧饱和度水平低（包括由海拔高度引起的血氧不足）或体动伪影可能导致 SpHb 和 SpMet 读数不准确。
- 异常静脉搏动或静脉淤血可能导致 SpO2、SpHb 和 SpMet 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，可能导致 SpO2、SpHb 和 SpMet 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 SpO2、SpHb 和 SpMet 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体温过低可能导致 SpO2、SpHb 和 SpMet 读数不准确。
- 如果监测部位血流灌注水平极低，SpO2 读数可能会受影响。
- 如果监测部位血流灌注水平极低，SpHb 和 SpMet 读数可能会受影响。
- PaO2 水平升高可能导致 SpHb 和 SpMet 读数不准确。
- 碳氧血红蛋白 (COHb) 水平升高可能导致 SpO2、SpHb 和 SpMet 读数不准确。
- 高铁血红蛋白 (MetHb) 水平升高可能导致 SpO2 和 SpHb 读数不准确。
- SpO2 表面上正常时也可能出现 COHb 或 MetHb 水平很高的情况。如果怀疑 COHb 或 MetHb 水平升高，应采集血样进行实验室分析（碳氧血氧仪）。
- 总胆红素水平升高或肝脏疾病可能导致 SpO2、SpHb 和 SpMet 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。
- 在多个患者身上重复使用传感器时，要先进行清洁。
- 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。
- 切勿尝试对 Masimo 传感器或患者导联线进行改造、翻新或重复使用，否则可能会损坏电气元件，并对患者构成潜在危害。
- **警示：** 完成监控设备操作手册中指定的低 SIQ 故障排除步骤后，如果系统显示更换传感器消息，或者在监测连续患者的过程中持续显示低 SIQ 消息，请更换传感器。
- **注意：** 本传感器采用 X-Cal™ 技术，可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。可重复使用型抽样检查传感器支持不同数量的抽样检查测量值。达到特定数量的抽样检查测量值后，本传感器将停止工作。

### 使用说明

**A) 部位选择**

- 选择血流灌注充分且对意识清醒患者的活动限制最少的部位。
- 请务必选择可完全覆盖传感器检测器窗口的部位。
- 在放置传感器前，应确保检测部位无残余物且干燥。
- 选择无外用颜料和物质（例如指甲油、护甲油、闪粉等）的部位。
- 选择一根无较长指甲的手指。

**首选部位（按体重范围）**

- 使用厚度规选择合适的手指。参见**厚度规说明。**
- **3 - 10 kg** - 理想的监测部位是大脚趾。此外，也可以选择任一拇指。
- **>10 kg** - 首选部位是非惯用手的第 5 根手指（**图 2**）；但也可以选择其他手指。此外，如有必要，也可以选择惯用手。

**厚度规说明**

1. 参考**图 1**。打开测量引导夹。
2. 参考**图 2**。将选好的手指（参见"部位选择"）置于引导夹之间。
3. 参考**图 3**。确保引导夹已与角质层对齐。
4. 参考**图 4**。合上引导夹以松散接触手指。
5. 参考**图 5**。确认厚度规指示箭头位于绿色区域。
6. 参考**图 6**。如果箭头位于红色区域，则应选择另一根手指，并重复第 1 步到第 5 步。

**注意：**如果手指都太小，则应使用一次性 rainbow SpHb 传感器。

**注意：**如果手指都太大，则应使用 rainbow SpHb 可重复使用型 DC-I 或 DCI-P 传感器。

**B) 将传感器连接至患者**

1. 参考**图 7**。调整导联线方向，使其远离传感器部位。按住传感器按压处以便打开传感器。
2. 参考**图 8**。将选好的手指置于带黑色垫片的传感器下半部分的窗口上方。手指肉最多的部位应覆盖检测器窗口。手指指尖（而不是指甲）应触碰到黑色垫片上的凸起。
3. 传感器应充分打开，使传感器的夹力沿手指均匀分配。检查传感器定位是否正确。完全覆盖检测器窗口才能确保获得准确的数据。

**注意：**该传感器不适用于儿童的手部或足部。

**C) 将传感器连接至患者导联线**

参考**图 9**。将传感器连接器完全插入患者导联线连接器，并锁定到位。

**D) 从患者身上取下传感器**

1. 按住传感器按压处以便打开传感器。从手指上取下传感器，并按照清洗说明进行清洁。
2. 保管传感器以备下次使用。

**E) 断开传感器和患者导联线之间的连接**

1. 参考**图 10**。握住导联线连接器两侧，将拇指放在扣锁 (1) 上并按压。
2. 按住扣锁，同时拔掉接头。

### 清洁

1. 从患者身上取下传感器，然后断开传感器与患者导联线之间的连接。
2. 用 70% 异丙醇棉片擦拭传感器，以进行清洁。
3. 在患者身上放置传感器前，传感器要完全晾干。

**或**

1. 若需简单消毒，可使用 1:10 的漂白剂/水溶液。
2. 以布或纱布块蘸以清洁溶液，擦拭传感器和导联线的所有外表面。
3. 再取一块布或纱布块蘸取无菌或蒸馏水，然后擦拭传感器和导联线的所有外表面。
4. 用干净的布或干纱布块擦干传感器和导联线。

**警示：**

- 请勿使用未经稀释的漂白剂（5%-5.25% 次氯酸钠）或此处未推荐使用的任何清洁溶液，否则可能会对传感器造成永久性损害。
- 为避免损坏，不要将传感器浸泡在任何液体中。
- 请勿使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行消毒。

### 规格

与采用 Masimo rainbow SET 技术的检测仪或经授权使用 rainbow 系列患者导联线的 Masimo rainbow SET 技术模块配合使用时，DCI-mini 传感器具有以下性能规格：

| DCI-mini 传感器 | 婴儿 | 成人/儿童 |
| --- | --- | --- |
| 体重范围 | 3 - 10 kg | >10 kg |
| 应用部位 | 手指、拇指或大脚趾 | 手指或脚趾 |
| SpO2 精度，无体动，(70 - 100%)[1] | ± 2% | ± 2% |
| SpO2 精度，体动[2] | ± 3% | ± 3% |
| 脉搏率精度，无体动[3] | ± 3 bpm | ± 3 bpm |
| 脉搏率精度，体动[3] | ± 5 bpm | ± 5 bpm |
| SpO2 精度，低血流灌注[4] | ± 2% | ± 2% |
| 脉搏率精度，低血流灌注[4] | ± 3 bpm | ± 3 bpm |
| SpMet 精度，无体动[5] | ± 1% | ± 1% |
| SpHb 精度，无体动[6] | ± 1 g/dL | ± 1 g/dL |

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

[1] *通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 70%-100% SpO2 范围内诱导性缺氧人体血液研究，并对照实验室碳氧血氧仪的测量结果，证实了 Masimo rainbow 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% SpO2 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 幅度的磨擦和敲击运动以及 1 至 5 Hz 的频率、2 至 3 cm 幅度的非重复运动情况下，并对照实验室碳氧血氧仪的测量结果，证实了 Masimo rainbow 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% 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 30-240 bpm 范围的脉搏率精度是准确的。*

[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 技术在低灌注的情况下的精度是准确的。*

[5] *SpMet 精度是在 0% - 15% 的 MetHb 范围内对照实验室碳氧血氧仪对于具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年志愿者进行测试得出的。*

[6] *SpHb 精度是在 8 至 17 g/dL 的范围内对照碳氧血氧仪对于具有浅度至深度皮肤色素沉着的成年志愿者进行测试得出的，共计 1,708 份样本。*

### 兼容性

这些传感器仅能与采用 Masimo rainbow SET 技术的设备或具有 rainbow 兼容传感器使用授权的脉搏血氧计监护仪配合使用。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，即可保证在一 (1) 年内无任何材料和工艺上的缺陷。

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

本保证不包括因违反操作说明而损坏的产品，对于因误用、疏忽、发生事故或外部原因而造成的损坏，亦不承担任何责任。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。

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

### 无暗示许可

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销售。

供专业人员使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括适用范围、禁忌、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 |
| --- | --- | --- | --- |
| | 参考使用说明 | | 请勿丢弃 |
| （蓝色背景） | 遵循使用说明 | LOT | 批号 |
| | 制造商 | REF | 分类号（型号） |
| | 制造日期 YYYY-MM-DD | #### | Masimo 参考号 |
| | 未消毒 | | 体重 |
| | 非天然乳胶制造 | > | 大于 |
| Rx ONLY | 美国联邦法律规定本设备只能由医生或凭医嘱销售 | < | 小于 |
| CE 0123 | 产品符合欧盟医疗器材指令 93/42/EEC 的标识 | | 储存湿度限制 |
| EC REP | 欧盟授权代表 | | 储存温度范围 |
| | 电气与电子设备单独回收 (WEEE)。 | | 如包装损坏请勿使用 |

专利：http://www.masimo.com/patents.htm

Masimo、rainbow、DCI、SpHb、SpMet、Pulse CO-Oximeter 和 SET 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

rainbow SET 是 Masimo Corporation 的商标。

# rainbow® DCI®-mini シリーズ

ja

## リユーザブル SpHb®、SpMet® および SpO2 センサー

**使用方法**

再利用可 | 天然ゴムは使用していません | 非殺菌

**ユーザーは、このセンサーを使用する前に、この装置またはモニターのオペレータ用マニュアルと使用上の注意を読んで理解する必要があります。**

### 適応

rainbow® DCI®-mini シリーズのセンサーは、動脈血酸素飽和度 (SpO2)、総ヘモグロビン (SpHb®)、メトヘモグロビン飽和度 (SpMet®)、および脈拍を「スポットチェック」あるいは連続的に非侵襲的モニタリングするための装置であり、体動時および安静時の成人、小児、および幼児の患者に対して、灌流の良好、不良を問わず、病院、診療機関、移動診療所、家庭で使用できます。

### 禁忌

rainbowリユーザブルセンサーを、体動の激しい患者の連続的モニタリングに使用すること、あるいは長時間連続して使用することは避けてください。

### 説明

rainbow DCI-mini リユーザブルセンサーは、Masimo® rainbow SET™ テクノロジーとの利用において動作検証が行われています。特定の装置およびセンサーモデルの互換性については、各機器の製造元にお問い合わせください。各機器の製造元は、当該機器が各センサーモデルと互換性があるかどうかを判断する義務があります。

**注記：**rainbow DCI-mini リユーザブルセンサーは、Masimo rainbow SET technology (バージョン 7.4 以上) を搭載してる装置、および rainbow 対応センサーの使用が許諾されている装置に対応するように設計されています。

**注記：**このセンサー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。SpHbパラメータは、機器に搭載されていなければなりません。

**警告：**Masimo センサーとケーブルは、Masimo rainbow SET® オキシメトリを搭載している装置、または Masimo センサーの使用が許諾されている装置向けに設計されています。

### 警告、注意および注記

- 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。
- SpHb 測定と検査室診断によるヘモグロビン測定の比較は、サンプルのタイプ、収集技術、生理学的要因などの要因の影響を受ける場合があります。
- すべてのセンサーおよびケーブルは特定のモニター用に設計されています。使用する前に、モニター、ケーブル、およびセンサーの互換性を確認してください。そうしないと、性能の低下や患者の怪我につながる可能性があります。
- センサーに目に見える異変や変色、損傷がないことを確認してください。センサーに変色や破損がある場合、使用を中止してください。破損したセンサーや電子回路が露出したセンサーは絶対に使用しないでください。
- 身体に害を及ぼす恐れがあるため、MRI スキャン実行中または MRI 環境では、センサーを使用しないでください。
- 取り付け部位は頻繁に、または医療機関のプロトコルに従ってチェックし、良好に接着されているか、血流の状態、皮膚の状態、光センサーの位置が正しいかどうかを等を確認しなければなりません。
- センサーを頻繁に装着し直さなかったり、センサーをきつく装着したり、浮腫のためにきつくなったりすると、皮膚の損傷、虚血、圧迫壊死が起こる恐れがありますので、特に注意してください。1 時間ごとに装着部位を調べ、皮膚や血流、環流の状態に異変が見られる場合はセンサーを装着し直してください。
- センサーを装着する際に、付属品以外のテープを使用しないでください。付属品以外のテープを使用すると、皮膚損傷を起こしたり、血流循環が阻害されたりしたり、センサーが破損したりし、正しい測定ができなかったりする恐れもあります。
- ケーブルが患者にからまったり、圧迫したりしないように、ルートセンサーおよび患者ケーブルの取り扱いには注意してください。
- 高酸素濃度により、未熟児が網膜症にかかりやすくなる場合があります。したがって、酸素飽和度のアラーム上限は、認められた臨床検査基準と一致するよう注意して選択してください。
- センサーの誤用またはセンサーの一部が外れている場合は、正しく読み取られない場合があります。
- 使用するセンサーの種類 (サイズ) が不適切であると、正確な測定ができないことがあります。
- 提供される測定値の信頼性を示す信号が弱いと、測定値が不正確になる場合があります。
- インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの血管内色素、またはマニキュア、アクリル製爪、グリッターなどのカラーやテクスチャが塗布されていることが原因で、正確な測定ができなかったり、測定不能になることがあります。
- センサーが当たる部分に母斑、刺青、皮膚の変色があったり、皮膚が湿っていたり、指が変形していたり、センサーのエミッターと受光部がきちんと配列されていなかったり、患者に取り付けられている他のセンサーによる EMC 障害があったり、光路をふさぐ障害物があると、正確な測定ができないことがあります。
- 動脈カテーテルを挿入している四肢上や、血圧計カフを取り付けている四肢上に、センサーを設置しないようにしてください。
- 静脈内うっ血が原因で、正確な測定ができないことがあります。したがって、モニターリングする部位から適切な静脈流出を確保します。センサーの位置は、心臓より低くならないようにします（ベッドに横たわっている患者が、床に向かって腕をブラブラさせた状態で手にセンサーを装着する場合や、トレンデレンブルグ位など）。
- 静脈拍動や静脈拍動に異常があると、SpO2、SpHb、SpMet が正確に測定されないことがあります。
- パルス オキシメトリを放射線の全身照射中に使用する場合、センサーを照射域の外に出しておいてください。センサーが照射にさらされた場合、測定値が不正になったり、照射中にユニットの示す値がゼロになったりする場合があります。
- 無影灯 (特にキセノン灯)、ビリルビンランプ、蛍光灯、赤外線ランプ、直射日光などの強い周辺光は、センサーの性能に支障をきたす可能性があります。
- 強力なライト (点滅するストロボライトなど) がセンサーに照射されると、パルスオキシメータがバイタルサインを計測することができなくなる可能性があります。
- EMI 放射干渉によって、正確に測定されないことがあります。
- 大動脈内バルーンによる脈動が、オキシメータの脈拍数の表示に影響を与える場合があります。ECG心拍数に対する患者の脈拍数を検証してください。
- 静脈拍動が原因で、SpO2 測定値が低くなる場合があります (三尖弁逆流やトレンデレンブルグ位など)。
- SpO2 測定値が不正確な場合、その原因として重度の貧血症、非常に低い動脈血灌流、または極端な体動アーチファクトが考えられます。
- 極端な値のヘモグロビン値、低い動脈血灌流、または体動アーチファクトが原因で、SpHb や SpMet の値が正確に測定されないことがあります。
- 極端な値のヘモグロビン値、低い動脈血灌流、高度誘発性低酸素症を含めた低い動脈血酸素飽和度レベル、体動アーチファクトによって、SpHb および SpMet の値が正確に測定されないことがあります。
- 静脈拍動や静脈拍動に異常があると、SpO2、SpHb、SpMet が正確に測定されないことがあります。
- 地中海貧血、Hb s、Hb c、鎌状細胞などの異常血色素症および合成障害によって、SpO2、SpHb、SpMet の値が正確に測定されないことがあります。
- レイノー病、末梢血管障害などの血管攣縮性疾患によって、SpO2、SpHb、SpMet の値が正確に測定されないことがあります。
- ヘモグロビン異常、低炭酸または高炭酸過剰状態値の上昇、激しい血管収縮、低体温障害によって、SpO2、SpHb、SpMet の値が正確に測定されないことがあります。
- 測定部位における灌流の状態が極めて低いと、SpO2 の測定値に影響が及ぶことがあります。
- 測定部位における灌流の状態が極めて低いと、SpHb および SpMet の測定値に影響が及ぶことがあります。
- PaO2 が上昇すると、SpHb および SpMet の値が正確に測定されないことがあります。
- 一酸化炭素ヘモグロビン (COHb) が上昇すると、SpO2、SpHb、SpMet の値が正確に測定されないことがあります。
- メトヘモグロビン (MetHb) が上昇すると、SpO2 および SpHb の値が正確に測定されない場合があります。
- COHb または MetHb の値が上昇していても、SpO2 の測定値が正常な場合があります。したがって、COHb または MetHb の上昇が疑われる場合には、検査室で血液サンプルを分析 (CO-Oximetry) する必要があります。
- 総ビリルビンまたは肝疾患値が上昇すると、SpO2、SpHb、および SpMet の値が正確に測定されないことがあります。
- センサーの一部変更や改造は絶対にしないでください。変更や改造はパフォーマンスおよび/または精度に影響を及ぼす恐れがあります。
- 複数の患者に使用する場合は、使用する前に、センサーをクリーニングしてください。
- 破損を防ぐため、センサーにはどのような溶液でもしみこませたり浸したりしないでください。
- センサーが破損する恐れがあるため、照射殺菌、蒸気、オートクレーブによる滅菌、またはエチレンオキサイドによる滅菌は行わないでください。
- 電子部品の破損や患者のけがに繋がるおそれがあるため、Masimo センサーまたは患者ケーブルを再加工、修理および再利用しないでください。
- **注意：**センサー取り替えメッセージが表示されたか、モニター装置の操作マニュアルで指定された低 SIQ トラブルシューティング手順の完了後も、連続する患者のモニタリング中に低 SIQ メッセージが継続して表示された場合、センサーを交換してください。
- **注記：**センサーの X-Cal™ テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない損失のリスクが最小限に抑えられます。リユーザブルスポットチェックセンサーは、スポットチェック測定数が異なっても使用できます。このセンサーは、指定された回数のスポットチェック測定が完了すると、動作を停止します。

### 説明

**A) 装着部位の選択**

- 灌流が良好であり、意識のある患者の体動を最小限に制限する装着部位を選択してください。
- 必ずセンサーの光検知部を完全に覆うことができる部位を選択してください。
- センサーを装着する前に、装着部位に汚れがなく、乾いた状態であることを確認してください。
- マニキュア、アクリル製爪、グリッターなどのカラーやテクスチャが塗布されていない部位を選択してください。
- 爪が短い指を選択してください。

**重量範囲別の推奨する装着部位**

- 指用ゲージを使用して、適切な指を選択します。「**指用ゲージの説明**」を参照してください。
- **3 〜 10 kg** の患者の場合 - 推奨する装着部位は足の親指です。代わりに、手の親指に装着することもできます。
- **10 kg 以上**の患者の場合 - 利き手ではない手の小指に装着することを推奨しますが、他の指にも装着できます (図 2)。必要に応じて、利き手の指に装着することもできます。

**指用ゲージの説明**

1. 図 1 を参照してください。測定ガイドを開きます。
2. 図 2 を参照してください。ガイドの間に選択した指を配置します (「装着部位の選択」を参照)。
3. 図 3 を参照してください。ガイドと甘皮が一直線になるように調整します。
4. 図 4 を参照してください。指に軽く触れるようにガイドを閉じます。
5. 図 5 を参照してください。ゲージのインジケータの矢印が緑色の領域にあることを確認します。
6. 図 6 を参照してください。矢印が赤色の領域にある場合は、別の指を選択して、手順 1 〜 5 を繰り返します。

**注記：**すべての指のサイズが小さすぎる場合は、ディスポーザブル rainbow SpHb センサーを使用します。

**注記：**すべての指のサイズが大きすぎる場合は、rainbow SpHb リユーザブル DC-I または DCI-P センサーを使用します。

**B) センサーを患者に取り付ける方法**

1. 図 7 を参照してください。ケーブルをセンサー部位から遠ざける方向に向けます。センサーのくぼみを押して、センサーを開きます。
2. 図 8 を参照してください。センサー下部の黒いパッド部分にあるセンサー窓に指を置きます。指の最も肉厚の部分を受光部窓に置きます。指先 (爪先ではない) が黒いパッドの奥にある指止めに接触するようにしてください。
3. 均等の力で指をしっかり挟めるように、センサーを十分に開きます。センサーが正しい位置にあるかチェックしてください。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。

**注記：**このセンサーは、子供の手または足に使用することを意図していません。

**C) センサーの患者ケーブルへの取り付け**

図 9 を参照してください。センサー コネクタを患者ケーブル コネクタに完全に差し込んで固定します。

**D) センサーを患者から取り外す方法**

1. センサーのくぼみを押して開きます。センサーを指から取り外し、清浄の手順に従います。
2. 次回使用するために、センサーを保管しておきます。

**E) センサーを患者ケーブルから外す方法**

1. 図 10 を参照してください。ケーブルコネクタの側面を押さえながら、親指を止め掛け (1) の上に置いて押します。
2. 止め掛けを押しながらコネクタを外します。

### クリーニング

1. センサーを患者から取り外し、患者ケーブルを外します。
2. 70% イソプロピルアルコールに浸した布でセンサーを拭きます。
3. 患者にセンサーを取り付ける前に、センサーを完全に乾燥させてください。

**または**

1. 低度消毒が必要な場合は、漂白剤と水の溶液 (1:10 の配分) を使用します。
2. 布またはガーゼに洗浄液を染み込ませ、センサーおよびケーブルの全表面を軽く拭きます。
3. 別の布またはガーゼのパッドに蒸留水を染み込ませ、センサーおよびケーブルの全表面を軽く拭きます。
4. 布または乾いたガーゼのパッドを使い、センサーおよびケーブルを乾かします。

**注意：**

- 漂白剤の原液 (5 〜 5.25% 次亜塩素酸ナトリウム) やここで推奨した以外の洗浄液は使用しないでください。センサーに回復不能な損傷を与えることがあります。
- 破損を防ぐため、センサーにはどのような溶液でもしみこませたり浸したりしないでください。
- また、照射殺菌、蒸気、オートクレーブ (加圧滅菌器)、エチレンオキサイドによる滅菌はしないでください。

### 仕様

Masimo rainbow SET technology モニターと使用する場合や、rainbow シリーズの患者ケーブルの使用が許諾されている Masimo rainbow SET technology モジュールと使用する場合、DCI-mini センサーの性能仕様は以下のとおりです。

| DCI-mini センサー | 幼児 | 成人/小児 |
| --- | --- | --- |
| 重量範囲 | 3 〜 10 kg | 10 kg 以上 |
| 装着部分 | 手の親指または足の親指 | 手の指または足の指 |
| SpO2 精度、体動なし、(70 〜 100%)[1] | ± 2% | ± 2% |
| SpO2 精度、体動あり[2] | ± 3% | ± 3% |
| 脈拍数精度、体動なし[3] | ± 3 bpm | ± 3 bpm |
| 脈拍数精度、体動あり[3] | ± 5 bpm | ± 5 bpm |
| SpO2 精度、低灌流[4] | ± 2% | ± 2% |
| 脈拍数制度、低灌流[4] | ± 3 bpm | ± 3 bpm |
| SpMet 精度、体動なし[5] | ± 1% | ± 1% |
| SpHb 精度、体動なし[6] | ± 1 g/dL | ± 1 g/dL |

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

[1]*Masimo rainbow SET technology 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 オキシメータを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアに対して、70 〜 100% の SpO2 範囲での誘発性低酸素症研究において実施されました。*

[2]*Masimo rainbow SET technology 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われました。検証では、70% 〜 100% の SpO2 範囲での誘発性低酸素症の研究において、1cm 〜 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 〜 5Hz) を実施しました。*

[3]*Masimo SET technology は、脈拍数の精度 (30 〜 240 bpm) 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 technology 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。*

[5]*SpMet 精度は、研究用 CO オキシメータを使用し、0% 〜 15% の MetHb 範囲で、明色および暗色皮膚を持つ健康な成人ボランティアを対象に検証されました。*

[6]*SpHb 精度は、研究用 Coulter Counter を使用し、8 〜 17 g/dL の範囲の 1708 のサンプルで、明色および暗色皮膚を持つ成人ボランティアを対象を対象に検証されました。*

### 互換性

これらのセンサーは Masimo rainbow SET technology を搭載している装置、あるいは rainbow 互換センサーの使用が許諾されているパルスオキシメトリモニターとのみ使用できます。各センサーは、製造元機器メーカーのパルスオキシメ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。このセンサーを他の機器と併用すると、性能低下が生じる場合があります。

互換性に関する情報：www.Masimo.com

### 保証

Masimo 社の製品に添付されている使用説明書に従って使用した場合、購入者に対して、材料および仕上がりが共に、最初の 1 年間を保証します。

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

### 免責事項

製品に添付されている取扱説明書に反した使用方法、および誤使用、不履行、事故、外部からの損傷を受けた製品については、保証の対象外とします。規格外の機器およびシステムに接続した場合、製品を一部変更した場合、分解および組立てを行なった場合については、保証の対象外とします。再加工、修理および再利用したセンサーまたは患者ケーブルは、本保証の対象外となります。

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

### 暗黙の保証なし

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

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

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

次のシンボルが製品または製品ラベルに表示されている場合があります。

| シンボル | 定義 | シンボル | 定義 |
| --- | --- | --- | --- |
| | 使用上の注意を参照 | | 廃棄しないでください |
| (青い背景) | 使用上の注意に従う | LOT | ロットコード |
| | 製造元 | REF | カタログ番号 (モデル番号) |
| | 製造日 YYYY-MM-DD | #### | Masimo 参照番号 |
| | 非殺菌 | | 体重 |
| | 天然ゴムは使用していません | > | 以上 |
| Rx ONLY | 本装置の販売は米国連邦法で、医師によるものか、あるいは医師の指示によるものに制限されています。 | < | 未満 |
| CE 0123 | 医療機器指令 93/42/EEC に準拠 | | 保管湿度の制限 |
| EC REP | EU 正規代理店 | | 保管温度範囲 |
| | 電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。 | | 包装が破損している場合は、使用しないでください |

特許：http://www.masimo.com/patents.htm

Masimo、rainbow、DCI、SpHb、SpMet、Pulse CO-Oximeter、および SET は、Masimo Corporation の連邦政府による登録商標です。

rainbow SET は Masimo Corporation の商標です。

# rainbow® DCI®-mini -sarja

fi

## Uudelleen käytettävät SpHb®-, SpMet®- ja SpO2-anturit

### KÄYTTÖOHJEET

Uudelleen käytettävä | Ei sisällä luonnonkumilateksia | Epästeriili

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

**KÄYTTÖAIHEET**

Uudelleen käytettävät rainbow® DCI®-mini -sarjan anturit on tarkoitettu valtimoveren saturaation (SpO2), kokonaishemoglobiinin (SpHb®), methemoglobiinin saturaation (SpMet®), ja sykkeen tiheyden noninvasiiviseen, ajoittaiseen tarkistukseen tai jatkuvaan valvontaan aikuisilla, lapsilla ja vauvoilla sekä liikkeen aikana että liikkumattomana sekä potilailla, joilla on hyvä tai heikko perfuusio, sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, matkustettaessa ja kotona.

**VASTA-AIHEET**

Uudelleen käytettäviä rainbow-antureita ei ole tarkoitettu aktiivisten potilaiden jatkuvaan valvontaan tai pitkäkestoiseen käyttöön.

**KUVAUS**

Uudelleen käytettävien rainbow DCI-mini -sarjan anturien toiminta on vahvistettu Masimo® rainbow SET™ -tekniikalla. Saat tietoja oksimetriajärjestelmien valmistajilta yksittäisten laitteen ja anturimallien yhteensopivuudesta. Kunkin laitevalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko eri anturimallit yhteensopivia sen valmistamien laitteiden kanssa.

**HUOMAUTUS:** Uudelleen käytettävät rainbow DCI-mini -anturit on tarkoitettu käytettäviksi sellaisten laitteiden kanssa, joissa käytetään Masimo rainbow SET -tekniikkaa (versiota 7.4 tai uudempaa) tai jotka ovat saaneet lisenssin yhteensopivuudesta rainbow-anturien kanssa.

**HUOMAUTUS:** Vaikka tämä anturi kykenee lukemaan kaikki parametrit, laitteen parametrit rajoittavat sen suorituskykyä. Laitteessa täytyy olla SpHb-parametri.

**VAROITUS:** Masimo-anturit ja -kaapelit on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten laitteiden kanssa, joissa käytetään Masimo rainbow SET® -oksimetriaa tai jotka on lisensoitu käyttämään Masimon antureita.

**VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET**

- Verinäytteistä on tehtävä diagnostisia testejä laboratoriossa ennen kliinisten päätösten tekemistä, jotta potilaan tila saadaan selville.
- SpHb-mittausten ja laboratorion diagnostisten hemoglobiinimittausten vertailuun voivat vaikuttaa näytetyyppi, näytteenottotekniikka sekä muut fyysiset olosuhteet ja tekijät.
- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Anturissa ei saa olla näkyviä vikoja, haalistumia tai vaurioita. Jos anturin värit ovat haalistuneet tai se on vaurioitunut, älä käytä sitä. Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, jonka virtapiirit ovat paljaina.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvausympäristössä, sillä se voi aiheuttaa fyysisiä vaurioita.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän kiinnityksen, verenkierron, ihon kunnon ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole erityisen varovainen: jos anturi on kiinnitetty liian tiukasti, sen kiinnitys tiukentuu turvotuksen vuoksi tai sen paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen, kudosiskemia ja/tai paineen aiheuttama kuolio. Tarkista sijoituskohta kerran tunnissa potilailta, joilla havaitaan merkkejä ihon haavautumisesta ja/tai verenkierron tai perfuusion heikentymisestä.
- Älä käytä lisäteippejä kiinnittäessäsi anturia paikalleen; lisäteipin tarpeeton käyttö voi johtaa ihon vahingoittumiseen, verenkierron estymiseen, paineen aiheuttamaan kuolioon, anturin vaurioitumiseen ja/tai virheellisiin lukemiin.
- Reititä anturi ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Korkeat happipitoisuudet voivat altistaa ennenaikaisesti syntyneen lapsen verkkokalvon sairaudelle. Tästä syystä happisaturaation ylähälytysraja tulee valita tarkkaan hyväksyttyjen kliinisten standardien mukaisesti.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa epätarkkoja lukemia.
- Virheellisen anturityypin (koko) valitseminen voi johtaa virheellisiin lukemiin.
- Lukema voi olla virheellinen, kun matalan signaalin luotettavuuden ilmaisinta käytetään arvojen saamiseen.
- Suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaniinivihreä tai metyleenisini tai ulkoiset väriaineet ja tekstuurit, kuten kynsilakka, akryylikynnet ja kimalle, voivat johtaa virheellisiin lukemiin tai puuttuviin lukemiin.
- Syntymämerkit, tatuoinnit ja ihon värjäymät anturin reitillä, kostea iho, sormien epämuodostumat, huonosti kohdistettu anturin lähetin ja tunnistin, muiden anturien aiheuttama EMC-häiriö ja valoreitin katkaisevat esineet voivat aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Vältä anturin asettamista raajaan, jossa on valtimokatetri tai verenpainemittarin mansetti.
- Laskimotukos voi aiheuttaa virheellisiä lukemia. Tästä syystä tulee varmistaa tarkkailukohdan laskimoveren todellinen virtaus. Anturia ei tule sijoittaa sydämen tason alapuolelle (esim. potilaan käden roikkuessa vuoteen reunan yli, Trendelenburgin asennossa).
- Virheelliset SpO2-, SpHb- ja SpMet-lukemat voivat johtua vaikeasta epänormaalista laskimosykinnästä tai laskimotukoksesta.
- Jos pulssioksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukema voi olla virheellisiä tai laite voi näyttää nollaa aktiivisen säteilyjakson ajan.
- Voimakkaat ympäröivät valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), bilirubiinilamput, loistelamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- Anturiin suunnatut voimakkaat valot (kuten sykkivät ja välkkyvät valot) voivat estää pulssi-CO-oksimetrista elintoimintoja.
- EMI-säteilyn aiheuttama häiriö voi aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Aortansisäinen pallopumppu voi nostaa pulssin tiheyttä oksimetrin pulssinäytössä. Tarkista potilaan pulssin tiheys vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan pulssiin.
- Laskimon sykintä voi aiheuttaa virheellisen alhaisia SpO2-lukemia (esim. kolmiliuskaläpän vuoto, Trendelenburgin asento).
- Virheelliset SpO2-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, erittäin heikosta valtimoperfuusiosta tai äärimmäisestä liikeartefaktista.
- Virheelliset SpHb- ja SpMet-lukemat voivat johtua äärimmäisistä hemoglobiinitasoista, heikosta valtimoperfuusiosta tai liikeartefaktista.
- Virheelliset SpHb- ja SpMet-lukemat voivat johtua äärimmäisistä hemoglobiinitasoista, heikosta valtimoperfuusiosta, alhaisesta valtimoiden happisaturaatiotasosta ja korkeuden aiheuttamasta hypoksemiasta tai liikeartefaktista.
- Virheelliset SpO2-, SpHb- ja SpMet-lukemat voivat johtua epänormaalista laskimosykinnästä tai laskimotukoksesta.
- Hemoglobinopatiat ja synteesihäiriöt, kuten talassemiat, Hb s, Hb c, sirppisolut jne. voivat aiheuttaa virheellisiä SpO2-, SpHb- ja SpMet-lukemia.
- Virheelliset SpO2-, SpHb- ja SpMet-lukemat voivat johtua vasospastisesta sairaudesta, kuten Raynaud'n oireyhtymästä ja ääreisverenkiertosairaudesta.
- Kohonneet dyshemoglobiinin tasot, hiilidioksidin liian suuri tai liian vähäinen määrä veressä ja vaikea verisuonten supistuminen tai hypotermia voivat aiheuttaa virheellisiä SpO2-, SpHb- ja SpMet-lukemia.
- Tarkkailtavan kohdan erittäin alhainen perfuusio voi vaikuttaa SpO2-lukemiin.
- Tarkkailtavan kohdan erittäin alhainen perfuusio voi vaikuttaa SpHb- ja SpMet-lukemiin.
- Virheelliset SpHb- ja SpMet-lukemat voivat johtua kohonneista PaO2-tasoista.
- Kohonneet karboksihemoglobiinitasot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO2-, SpHb- ja SpMet-lukemiin.
- Kohonneet methemoglobiinitasot (MetHb) voivat johtaa virheellisiin SpO2- ja SpHb-lukemiin.
- COHb- tai MetHb-pitoisuus voi olla kohonnut, vaikka SpO2 vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään kohonnutta COHb- tai MetHb-pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Kohonneet bilirubiinin kokonaispitoisuudet tai maksasairaudet voivat johtaa virheellisiin SpO2-, SpHb- ja SpMet-lukemiin.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Puhdista anturit, ennen kuin niitä käytetään uudelleen toiselle potilaalle.
- Vältä vauriot – älä upota antureita nesteeseen.
- Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai millään muulla tavalla kuin etyleenioksidilla, sillä nämä tavat vahingoittavat anturia.
- Älä yritä käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- **Varoitus:** Vaihda anturi, kun anturin vaihtamisesta kertova viesti tulee näkyviin, tai kun heikosta signaalinlaadusta ilmoittava viesti näkyy jatkuvasti peräkkäisiä potilaita valvottaessa monitorointilaitteen käyttöoppaassa kuvattujen heikon signaalinlaadun vianetsintävaiheiden tekemisen jälkeen.
- **Huomautus:** Antureissa käytetään X-Cal™-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Uudelleenkäytettäviä ajoittaiseen tarkistukseen käytettäviä antureita on saatavilla eri käyttömäärille. Anturin toiminta lakkaa, kun ajoittaisia tarkistuksia on tehty käyttömäärän verran.

**OHJEET**

**A) Paikan valitseminen**

- Valitse paikka, jossa on hyvä perfuusio ja joka rajoittaa tajuissaan olevan potilaan liikkeitä mahdollisimman vähän.
- Valitse aina kohta, joka peittää anturin tunnistinikkunan kokonaan.
- Kohdan on oltava puhdas ja sen annetaan kuivua ennen anturin asettamista.
- Valitse paikka, jossa ei ole ulkoisesti käytettyä väritystä ja materiaalia, kuten kynsilakkaa, akryylikynsiä tai hiletta.
- Valitse sormi, jonka kynsi ei ole pitkä.

**Suositeltava kohta painoalueittain**

- Valitse sopiva sormi mitan avulla. Katso **Ohjeet sormen mitan käyttöön.**
- **3–10 kg** – Suositeltava kohta on isovarvas. Vaihtoehtoisesti anturi voidaan kiinnittää peukaloon.
- **>10 kg** – Suositeltava kohta on heikomman käden pikkusormi (**kuva 2**). Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää muita sormia. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää vahvemman käden sormia.

**Ohjeet sormen mitan käyttöön**

1. Katso mallia **kuvasta 1.** Avaa mittausohjaimet.
2. Katso mallia **kuvasta 2.** Aseta valittu sormi (ohjeet kohdassa Paikan valitseminen) ohjainten väliin.
3. Katso mallia **kuvasta 3.** Varmista, että ohjaimet on suunnattu kynsinauhan mukaisesti.
4. Katso mallia **kuvasta 4.** Sulje ohjaimet niin, että ne koskevat sormea puristamatta.
5. Katso mallia **kuvasta 5.** Varmista, että mitan ilmaisinnuoli on vihreällä alueella.
6. Katso mallia **kuvasta 6.** Jos nuoli on punaisella alueella, valitse toinen sormi ja toista vaiheet 1–5.

**HUOMAUTUS:** Jos kaikki sormet ovat liian pieniä, käytä rainbow SpHb -kertakäyttöanturia.

**HUOMAUTUS:** Jos kaikki sormet ovat liian suuria, käytä uudelleen käytettävää rainbow SpHb -anturia DC-I- tai DCI-P-anturia.

**B) Anturin kiinnittäminen potilaaseen**

1. Katso mallia **kuvasta 7.** Suuntaa kaapeli pois anturisijainnista. Avaa anturi painamalla sen lovia.
2. Katso mallia **kuvasta 8.** Aseta valittu sormi mustatyynyisen anturin alapuoliskkaassa olevan tunnistinikkunan päälle. Sormen pulleimman osan tulee peittää tunnistinikkuna. Sormenpään, ei kynnen, tulee koskettaa mustan tyynyn taustalla olevaa osaa, joka estää sormen työntämisen liian syvälle.
3. Anturi on avattava niin, että anturin puristus jakautuu tasaisesti sormen koko pituudelle. Varmista anturin oikea sijainti tarkastelemalla anturin asentoa. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.

**HUOMAUTUS:** anturia ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsen käden tai jalan ympärillä.

**C) Anturin kytkeminen potilaskaapeliin**

Katso mallia **kuvasta 9.** Työnnä anturin liitin kokonaan potilaskaapelin liittimeen ja lukitse se paikoilleen.

**D) Anturin poistaminen potilaalta**

1. Avaa anturi painamalla sen lovia. Irrota anturi sormesta ja noudata puhdistusohjeita.
2. Säilytä anturi seuraavaa käyttökertaa varten.

**E) Anturin irrottaminen potilaskaapelista**

1. Katso mallia **kuvasta 10.** Paina salpaa (1) peukalolla, kun pidät kaapeliliittimestä kiinni sen sivuilta.
2. Paina salpaa, kun vedät liittimiä erilleen.

**PUHDISTAMINEN**

1. Ota itsekiinnittyvä anturi pois potilaalta ja irrota se potilaskaapelista.
2. Puhdista anturi pyyhkimällä se 70-prosenttisella isopropyylialkoholipyyhkeellä.
3. Anna anturin kuivua kokonaan, ennen kuin asetat sen potilaalle.

**TAI**

1. Jos kevyt desinfiointi on tarpeen, käytä valkaisuainetta ja vettä suhteessa 1:10.
2. Kastele kangasliina tai sideharso puhdistusaineella ja pyyhi anturin ja kaapelin kaikki pinnat.
3. Kastele toinen kangasliina tai sideharso steriilillä tai tislatulla vedellä ja pyyhi anturin ja kaapelin kaikki pinnat.
4. Kuivaa anturi ja kaapeli kuivalla kangasliinalla tai harsokankaalla.

**VAROITUKSET:**

- Älä käytä laimentamatonta valkaisuainetta (5–5,25-prosenttista natriumhypokloriittia) tai muita kuin tässä suositeltuja puhdistusaineita, sillä muuten anturi voi vahingoittua pysyvästi.
- Vältä vauriot – älä upota anturia nesteeseen.
- Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenioksidilla.

**TEKNISET TIEDOT**

Käytössä Masimo rainbow SET -tekniikkaa hyödyntävien monitorien tai lisensoitujen, rainbow-sarjan potilaskaapeleita hyödyntävien Masimo rainbow SET -tekniikkaan hyödyntävien moduulien kanssa DCI-mini-anturit on tarkoitettu seuraaville suorituskyvyille:

| DCI-mini-anturi | Vauva | Aikuinen/lapsi |
|---|---|---|
| Paino | 3–10 kg | >10 kg |
| Käyttökohta | Sormi, peukalo tai isovarvas | Sormi tai varvas |
| SpO2-tarkkuus, ei liikettä, (70–100 %)[1] | ± 2% | ± 2% |
| SpO2-tarkkuus, liike[2] | ± 3% | ± 3% |
| Pulssin tiheyden tarkkuus, ei liikettä[3] | ±3 lyöntiä/min | ±3 lyöntiä/min |
| Sykkeen tarkkuus, liike[3] | ±5 lyöntiä/min | ±5 lyöntiä/min |
| SpO2-tarkkuus, heikko perfuusio[4] | ± 2% | ± 2% |
| Sykkeen tarkkuus, heikko perfuusio[4] | ±3 lyöntiä/min | ±3 lyöntiä/min |
| SpMet -tarkkuus, ei liikettä[5] | ± 1% | ± 1% |
| SpHb-tarkkuus, ei liikettä[6] | ±1 g/dl | ±1 g/dl |

**HUOMAA:** ARMS-tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen tekemien mittausten ja vertailuarvojen perusteella. Noin kaksi kolmasosaa laitteen tekemistä mittauksista osuivat vertailuarvojen +/- ARMS:ään valvotussa tutkimuksessa.

[1] *Masimo rainbow SET tekniikan liikkeetön tarkkuus on vahvistettu SpO2-alueella 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistukseen käytettiin indusoidun hypoksian tutkimuksissa terveitä, vaalea- ja tummaihoisia mies- ja naispuolisia vapaaehtoisia otettuja verikokeita.*

[2] *Masimo SET -tekniikan antureiden tarkkuus liikkeen aikana on vahvistettu terveiden, aikuisten mies- ja naispuolisten vaalea- ja tummaihoisten vapaaehtoisten verikokeissa indusoidun hypoksian tutkimuksissa, kun liikettä aiheutettiin hieromalla ja taputtamalla 2–4 Hz:n taajuudella ja 1–2 cm:n amplitudilla sekä toistamattomalla liikkeellä 1–5 Hz:n taajuudella ja 2–3 cm:n amplitudilla indusoidun hypoksian tutkimuksissa 70–100 %:n SpO2-alueella, vertaamalla tuloksia laboratorion CO-oksimetrin tuloksiin.*

[3] *Masimo SET -tekniikan syketarkkuus on vahvistettu alueella 30–240 lyöntiä minuutissa vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalinvoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturaatioalueella 70–100 %.*

[4] *Masimo SET -tekniikan heikon perfuusion tarkkuus on vahvistettu vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalinvoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturaatioalueella 70–100 %.*

[5] *SpMet-tarkkuus määritettiin testaamalla terveitä, aikuisia vaalea- ja tummaihoisia vapaaehtoisia, arvoilla 0–15 % MetHb ja vertaamalla tuloksia laboratorion CO-oksimetrin tuloksiin.*

[6] *SpHb-tarkkuus määritettiin testaamalla 1 708 näytettä terveiltä, vapaaehtoisilta vaalea- ja tummaihoisilta aikuisilta, arvoilla 8–17 g/dl ja vertaamalla tuloksia laboratorion Coulter-laskijan tuloksiin.*

**YHTEENSOPIVUUS**

Nämä anturit on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa käytetään Masimo rainbow SET -tekniikkaa, tai pulssioksimetrimonitoreissa, jotka ovat saaneet lisenssin yhteensopivuudesta rainbow-anturien kanssa. Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen laitevalmistajan valmistamissa pulssioksimetrijärjestelmissä. Tämän anturin käyttö muiden laitteiden kanssa voi johtaa virheelliseen toimintaan tai anturin toimimattomuuteen.

Lisätietoja yhteensopivuudesta: www.Masimo.com

**TAKUU**

Masimo myöntää alkuperäiselle ostajalle yhden (1) vuoden takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta, kun tuotteita käytetään Masimon tuotteiden mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.

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

**TAKUUN RAJOITUKSET**

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

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

**EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ**

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, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja haittavaikutukset.

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

| SYMBOLI | SELITYS | SYMBOLI | SELITYS |
|---|---|---|---|
| | Lue käyttöohjeet | | Älä hävitä |
| (sininen tausta) | Noudata käyttöohjeita | LOT | Erän tunnus |
| | Valmistaja | REF | Tilausnumero (mallinumero) |
| | Valmistuspäivä VVVV-KK-PP | #### | Masimon viitenumero |
| | Epästeriili | | Paino |
| | Ei sisällä luonnonkumilateksia | > | Suurempi kuin |
| Rx ONLY | Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä | < | Pienempi kuin |
| CE 0123 | Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY | | Säilytyskosteusrajoitus |
| EC REP | Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa | | Säilytyslämpötila |
| | Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE). | | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut |

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

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

rainbow SET on Masimo Corporationin tavaramerkki.

# rainbow® DCI®-miniserien

no

## SpHb®-, SpMet®- og SpO2-gjenbrukssensorer

### BRUKSANVISNING

Gjenbrukbare | Er ikke fremstilt med naturgummilateks | Ikke-sterile

**Før bruk av denne sensoren må brukeren ha lest og forstått brukerhåndboken for enheten eller monitoren samt denne bruksanvisningen.**

**INDIKASJONER**

rainbow® DCI®-miniserien av sensorer er indisert for stikkprøveovervåking eller kontinuerlig noninvasiv overvåking av arteriell metning (SpO2), totalhemoglobin (SpHb®), methemoglobinmetning (SpMet®) og pulsfrekvens ved bruk hos voksne, barn og spedbarn under forhold med eller uten bevegelse og hos pasienter med god eller dårlig perfusjon i sykehus, sykehuslignende institusjoner, mobile miljøer og hjemmemiljøer.

**KONTRAINDIKASJONER**

rainbow-gjenbrukssensorer er kontraindisert for kontinuerlig overvåking hos aktive pasienter eller for langtidsbruk.

**BESKRIVELSE**

rainbow DCI-mini-gjenbrukssensorer er blitt verifisert med Masimo® rainbow SET™-teknologi. Kontakt produsenten av oksimetrisystemet for å få vite om bestemte enheter eller sensormodeller er kompatible. Hver enkelt enhetsprodusent har ansvar for å fastslå om deres enheter er kompatible med hver enkelt sensormodell.

**MERK:** Gjenbrukssensorer av typen rainbow DCI-mini er beregnet for bruk sammen med enheter som inneholder Masimo rainbow SET-teknologi (versjon 7.4 eller nyere), eller som er lisensiert for bruk av rainbow-kompatible sensorer.

**MERK:** Selv om denne sensoren kan måle alle parametere, er dette begrenset av parameterne på instrumentet. Instrumentet må ha parameteren SpHb.

**ADVARSEL:** Masimo-sensorer og -kabler er laget for bruk sammen med enheter som er utstyrt med Masimo rainbow SET®-oksimetri, eller som er lisensiert for bruk sammen med Masimo-sensorer.

**ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER**

- Det bør gjennomføres diagnostiske laboratoriemålinger av blodprøver før det fattes kliniske beslutninger, for å få en fullstendig forståelse av pasientens tilstand.
- Sammenligninger mellom SpHb-målinger og diagnostiske laboratoriemålinger av hemoglobin kan bli påvirket av prøvetype, prøvetakingsmetode, fysiologiske faktorer og andre faktorer.
- Alle sensorer og kabler er laget for bruk sammen med bestemte monitorer. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor før bruk; ellers kan ytelsen bli nedsatt, og pasienten kan bli skadet.
- Sensoren må ikke ha synlige defekter eller være misfarget eller skadet. Hvis sensoren er misfarget eller skadet, må den ikke brukes. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der den elektriske kretsen er eksponert.
- Ikke bruk sensoren under MR-skanning eller i et MR-miljø, da det kan føre til fysisk skade.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat adhesjon, sirkulasjon, hudintegritet og riktig optisk justering.
- Utvis meget stor varsomhet. Huderosjon, vevsiskemi og/eller trykknekrose kan oppstå når sensoren ikke flyttes ofte, er påført for stramt eller blir for stram på grunn av ødem. Vurder stedet som ofte som hver (1) time, og flytt sensoren hvis det forekommer tegn på at huden mister integritet og/eller at sirkulasjonen eller perfusjonen blir redusert.
- Ikke bruk ekstra tape til å feste sensoren til stedet. Bruk av ekstra tape kan forårsake skade på huden, redusert blodgjennomstrømning, trykknekrose, skade på sensoren og/eller feil målinger.
- Sensor og pasientkabler må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av dem.
- Høye oksygenkonsentrasjoner kan predisponere et prematurt barn for retinopati. Den øvre alarmgrensen for oksygenmetning må derfor velges med omhu i henhold til aksepterte kliniske standarder.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løsnet, kan gi unøyaktige målinger.
- Bruk av feil sensortype (størrelse) kan forårsake unøyaktige målinger.
- Unøyaktige målinger kan forekomme når verdiene gis med en indikator på lav signalkonfidens.
- Intravaskulære fargestoffer som indocyaningrønt eller metylenblått eller eksternt påført farge og tekstur som neglelakk, akrylnegler, glitter osv. kan gi unøyaktige eller manglende målinger.
- Unøyaktige målinger kan forårsakes av fødselsmerke(r), tatoveringer eller misfarging av huden i sensorbanen, fuktighet på huden, feil plassering av sensorens detektor i forhold til senderen, elektromagnetisk interferens fra andre sensorer som er festet til pasienten, samt objekter som blokkerer lysets bane.
- Unngå å plassere sensoren på en ekstremitet med et arterielt kateter eller en blodtrykksmansjett.
- Venøs stuvning kan forårsake unøyaktige målinger. Det må derfor sørges for riktig venøs utstrømning fra målestedet. Sensoren må ikke plasseres under hjertenivå (f.eks. på hånden til en sengeliggende pasient som har armen hengende mot gulvet, Trendelenburg-posisjon).
- Unøyaktige målinger av SpO2, SpHb og SpMet kan forårsakes av unormal venøs pulsasjon eller venøs stuvning.
- Hvis pulsoksimetri brukes under helkroppsbestråling, må sensoren holdes utenfor strålingsfeltet. Hvis sensoren utsettes for stråling, kan det gi unøyaktige målinger eller ingen måleverdier mens strålingen pågår.
- Kraftig omgivelseslys, for eksempel kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonlys), bilirubinlamper, lysstoffrør, infrarøde varmelamper, og direkte sollys kan påvirke sensorens ytelse.
- Svært kraftige lyskilder (f.eks. pulserende stroboskoplamper) som rettes mot sensoren, kan gjøre at puls-CO-oksimeteret ikke kan måle vitale tegn.
- Unøyaktige målinger kan forårsakes av interferens fra elektromagnetisk stråling.
- Pulsene fra en ballongpumpe i aorta kan gi ekstra pulsslag på pulsoksimeterdisplayet. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.
- Venøse pulser kan gi for lave SpO2-måleverdier (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon, Trendelenburg-posisjon).
- Unøyaktige SpO2-målinger kan forårsakes av alvorlig anemi, svært lav arteriell perfusjon eller artefakt ved ekstrem bevegelse.
- Unøyaktige målinger av SpHb og SpMet kan forårsakes av ekstreme hemoglobinnivåer, lav arteriell perfusjon eller bevegelsesartefakt.
- Unøyaktige målinger av SpHb og SpMet kan forårsakes av ekstreme hemoglobinnivåer, lav arteriell perfusjon eller lave nivåer av arteriell oksygenmetning inkludert høydeindusert hypoksemi eller bevegelsesartefakt.
- Unøyaktige målinger av SpO2, SpHb og SpMet kan forårsakes av unormal venøs pulsasjon eller venøs stuvning.
- Hemoglobinopati og synteseforstyrrelser som talassemier, Hb s, Hb c, sigdcelle osv. kan forårsake unøyaktige målinger av SpO2, SpHb og SpMet.
- Unøyaktige målinger av SpO2, SpHb og SpMet kan forårsakes av vasospasmesykdommer som Raynauds syndrom og perifer vaskulær sykdom.
- Unøyaktige målinger av SpO2, SpHb og SpMet kan forårsakes av forhøyede nivåer av dyshemoglobin, hypokapniske eller hyperkapniske betingelser og alvorlig vasokonstriksjon eller av hypotermi.
- SpO2-målinger kan bli påvirket under forhold med svært lav perfusjon på målestedet.
- Målinger av SpHb and SpMet kan bli påvirket under forhold med lav perfusjon på målestedet.
- Unøyaktige målinger av SpHb og SpMet kan forårsakes av økte nivåer av PaO2.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi unøyaktige målinger av SpO2, SpHb og SpMet.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (MetHb) kan gi unøyaktige målinger av SpO2 og SpHb.
- Høye nivåer av COHb eller MetHb kan forekomme sammen med et tilsynelatende normalt nivå av SpO2. Når det er mistanke om at nivået av COHb eller MetHb er forhøyet, må det utføres en laboratorieanalyse (CO-oksimetri) av en blodprøve.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin eller leversykdom kan føre til unøyaktige målinger av SpO2, SpHb og SpMet.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- Rengjør sensorene før gjenbruk på flere pasienter.
- For å hindre skade må sensoren ikke dyppes eller legges i noen form for væske.
- Ikke forsøk sterilisering med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid da det vil skade sensoren.
- Masimo-sensorene eller pasientkablene må ikke reprosesseres, rekondisjoneres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- **Forsiktig:** Skift ut sensoren når en melding om å skifte sensoren vises, eller når det konsekvent vises en melding om lav signalkvalitet (SIQ) under overvåking av påfølgende pasienter etter gjennomføring av problemløsningstrinnene ved lav signalkvalitet som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkningsenheten.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige målinger og uventet avbrudd i pasientovervåkning. Det finnes gjenbrukssensorer for stikkprøvekontroll med ulike antall stikkprøvekontrollmålinger. Sensoren vil slutte å fungere etter at det angitte antallet stikkprøvekontrollmålinger er utført.

**INSTRUKSJONER**

**A) Valg av målested**

- Velg et målested med god perfusjon som i minst mulig grad begrenser bevegelsene til en bevisst pasient.
- Velg alltid et målested der sensorens detektorvindu vil dekkes helt.
- Målestedet må være rent og tørt før sensoren plasseres.
- Velg et målested som er uten eksternt påført farge eller tekstur som for eksempel neglelakk, akrylnegler, glitter osv.
- Velg en finger uten lange negler.

**Foretrukket målested etter vektområde**

- Bruk finger/tå-måleren for å velge riktig finger/tå. See **Instruksjoner for finger/tå-måler.**
- **3–10 kg** - Foretrukket målested er stortåen. Alternativt kan en av tomlene brukes.
- **> 10 kg** - Foretrukket målested er 5. finger (**figur 2**) på den ikke-dominante hånden, men andre fingre/tær kan brukes. Alternativt kan den dominante hånden brukes om nødvendig.

**Instruksjoner for finger/tå-måler**

1. Se **figur 1.** Åpne målertappene.
2. Se **figur 2.** Plasser valgt finger/tå (se Valg av målested) mellom tappene.
3. Se **figur 3.** Påse at målertappene er plassert riktig i forhold til neglebåndet.
4. Se **figur 4.** Lukk måleren til det oppnås løs kontakt med fingeren/tåen.
5. Se **figur 5.** Bekreft at indikatorpilen er i det grønne området.
6. Se **figur 6.** Hvis pilen er i det røde området, velger du en annen finger/tå og gjentar trinn 1–5.

**MERK:** Hvis alle fingre/tær er for små, må du bruke en rainbow SpHb-engangssensor.

**MERK:** Hvis alle fingre/tær er for store, må du bruke en rainbow SpHb DC-I- eller DCI-P-gjenbrukssensor.

**B) Feste sensoren på pasienten**

1. Se **figur 7.** Plasser kabelen med retning bort fra sensorstedet. Åpne sensoren ved å trykke på fordypningene i sensoren.
2. Se **figur 8.** Plasser valgt finger/tå over sensorvinduet i nedre halvdel av sensoren med svart pute. Den mest kjøttfulle delen av fingeren/tåen skal dekke detektorvinduet. Fingertuppen, ikke fingerneglen, skal berøre fingerstoppet bak den svarte puten.
3. Sensoren skal åpnes nok til at trykket fra sensoren fordeles jevnt over fingerens lengde. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige data.

**MERK:** Sensoren er ikke indisert til bruk på tvers av hånden eller foten hos barn.

**C) Koble sensoren til pasientkabelen**

Se **figur 9.** Stikk sensorkontakten helt inn i pasientkabelkontakten og lås den på plass

**D) Fjerne sensoren fra pasienten**

1. Åpne sensoren ved å trykke på fordypningene i sensoren. Fjern sensoren fra fingeren og følg rengjøringsveiledningen.
2. Oppbevar sensoren til neste gangs bruk.

**E) Koble sensoren fra pasientkabelen**

1. Se **figur 10.** Hold i sidene på kabelkontakten og trykk på låsen (1) med tommelen.
2. Hold nede låsen mens du drar kontaktene fra hverandre.

**RENGJØRING**

1. Fjern sensoren fra pasienten og koble den fra pasientkabelen.
2. Rengjør sensoren med en serviett med 70 % isopropylalkohol.
3. La sensoren tørke helt før den plasseres på en pasient.

**eller**

1. Hvis lavnivådesinfisering er nødvendig, bruk en løsning bestående av 1:10 blekemiddel/vann.
2. Fukt en klut eller gaskompress med rengjøringsmiddelet, og tørk av alle overflatene på sensoren og kabelen.
3. Fukt en annen klut eller gaskompress med sterilt eller destillert vann, og tørk av alle overflatene på sensoren og kabelen.
4. Tørk sensoren og kabelen med en ren klut eller tørr gaskompress.

**FORSIKTIG:**

- Ikke bruk ufortynnet blekemiddel (5 %–5,25 % natriumhypokloritt) eller andre rengjøringsmidler enn dem som anbefales her. Det kan føre til permanent skade på sensoren.
- For å hindre skade må sensoren ikke dyppes eller legges i noen form for væske.
- Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid.

**SPESIFIKASJONER**

Når de brukes sammen med monitorer med Masimo rainbow SET-teknologi eller med moduler med lisensiert Masimo rainbow SET-teknologi med bruk av pasientkabler i rainbow-serien, har DCI-minisensorer følgende ytelsesspesifikasjoner:

| DCI-minisensor | Spedbarn | Voksne/barn |
|---|---|---|
| Vektområde | 3–10 kg | > 10 kg |
| Målested | Finger, tommel eller stortå | Finger eller tå |
| SpO2-nøyaktighet, ingen bevegelse (70–100 %)[1] | ±2 % | ±2 % |
| SpO2-nøyaktighet, bevegelse[2] | ±3 % | ±3 % |
| Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse[3] | ±3 bpm | ±3 bpm |
| Pulsfrekvensnøyaktighet, bevegelse[3] | ±5 bpm | ±5 bpm |
| SpO2-nøyaktighet, lav perfusjon[4] | ±2 % | ±2 % |
| Pulsfrekvensnøyaktighet, lav perfusjon[4] | ±3 bpm | ±3 bpm |
| SpMet-nøyaktighet, ingen bevegelse[5] | ±1 % | ±1 % |
| SpHb-nøyaktighet, ingen bevegelse[6] | ±1 g/dl | ±1 g/dl |

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

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

[2] *Masimo rainbow SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet, med bevegelse, i studier av humant blod hos friske, voksne frivillige menn og kvinner med lyst til mørkt pigmentert hud i studier med indusert hypoksi, mens de utførte gnibevegelser og bevegelser med lett banking ved 2 til 4 Hz med en amplitude på 1 til 2 cm, og ikke-repetitiv bevegelse mellom 1 og 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm i studier med indusert hypoksi i området 70 %–100 % SpO2 mot et laboratorie-CO-oksimeter.*

[3] *Masimo SET-teknologien er blitt validert for pulsfrekvensnøyaktighet i området 30–240 bpm i laboratorietester mot en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 til 100 %.*

[4] *Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet ved lav perfusjon i laboratorietester mot en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 til 100 %.*

[5] *SpMet-nøyaktigheten ble fastslått ved testing på voksne frivillige med lys til mørk hudpigmentering i området 0 %–15 % MetHb mot et laboratorie-CO-oksimeter.*

[6] *SpHb-nøyaktighet, i forhold til nøyaktigheten til en Coulter Counter, ble bestemt ved testing av 1708 prøver i området 8 til 17 g/dl på voksne frivillige med lyst til mørkt hudpigment.*

**KOMPATIBILITET**

Disse sensorene skal kun brukes sammen med enheter som er utstyrt med Masimo rainbow SET-teknologi, eller pulsoksimetre som er godkjent for bruk sammen med rainbow-kompatible sensorer. Hver sensor er konstruert slik at den bare fungerer riktig på pulsoksimetrisystemene fra den opprinnelige produsenten av enheten. Hvis sensoren brukes sammen med andre enheter, kan det føre til manglende eller dårlig ytelse.

Opplysninger om kompatibilitet: www.Masimo.com

**GARANTI**

Masimo garanterer bare overfor den opprinnelige kjøperen at disse produktene, når de brukes i henhold til instruksjonene som følger med produktene fra Masimo, vil være fri for defekter i materiale og utføring i en periode på et (1) år.

DET OVENNEVNTE ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTIEN SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKKELIG ALLE ANDRE MUNTLIGE, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIKTELSE OG KJØPERENS ENESTE RETTIGHET VED ET GARANTIBRUDD ER, ETTER MASIMOS VALG, REPARASJON ELLER BYTTE AV PRODUKTET.

**UNNTAK FRA GARANTIEN**

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

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE, INDIREKTE ELLER SPESIELLE SKADER ELLER FØLGESKADER (BLANT ANNET TAPT FORTJENESTE), SELV OM SELSKAPET ER BLITT GJORT OPPMERKSOM PÅ MULIGHETEN FOR DETTE. MASIMOS ANSVAR FOR PRODUKTER SOM ER SOLGT TIL KJØPEREN (I HENHOLD TIL KONTRAKT, GARANTI, ERSTATNINGSRETTSLIGE FORHOLD ELLER ANDRE KRAV) SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER OVERSTIGE BELØPET SOM KJØPEREN HAR BETALT FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER INVOLVERT I ET SLIKT KRAV. MASIMO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER SOM OPPSTÅR I FORBINDELSE MED ET PRODUKT SOM ER BLITT REPROSESSERT, REKONDISJONERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENSNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKKES I KONTRAKTEN

**INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS**

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

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

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

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

| SYMBOL | DEFINISJON | SYMBOL | DEFINISJON |
|---|---|---|---|
| | Se bruksanvisningen | | Må ikke kastes |
| (blå bakgrunn) | Følg bruksanvisningen | LOT | Lot-nummer |
| | Produsent | REF | Katalognummer (modellnummer) |
| | Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD | #### | Masimo-referansenummer |
| | Ikke-sterile | | Kroppsvekt |
| | Er ikke fremstilt med naturgummilateks | > | Større enn |
| Rx ONLY | I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege | < | Mindre enn |
| CE 0123 | Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr | | Fuktighetsbegrensning ved lagring |
| EC REP | Autorisert EU-representant | | Temperaturområde – oppbevaring |
| | Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE). | | Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet |

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

Masimo, rainbow, DCI, SpHb, SpMet, Pulse CO-Oximeter og SET er føderalt registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation.

rainbow SET er et varemerke som tilhører Masimo Corporation.

# Řada rainbow® DCI®-mini

cs

## Senzory pro opakované použití SpHb®, SpMet® a SpO2

### POKYNY K POUŽITÍ

Pro opakované použití | Neobsahuje přírodní latex | Nesterilní

**Před použitím tohoto senzoru by si uživatel měl přečíst a pochopit Návod k použití zařízení nebo monitoru a tuto Uživatelskou příručku.**

**INDIKACE**

Senzory řady rainbow® DCI®-mini jsou určeny jak k okamžité kontrole, tak k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování saturace arteriální krve kyslíkem (SpO2), celkového hemoglobinu (SpHb®), arteriálního methemoglobinu (SpMet®) a tepové frekvence u dospělých, dětských pacientů a kojenců při pohybu i v klidu a u dobře nebo nedostatečně perfundovaných pacientů v nemocnici, zařízení nemocničního typu a mobilním a domácím prostředí.

**KONTRAINDIKACE**

Senzory rainbow pro opakované použití jsou kontraindikovány pro nepřetržité monitorování u aktivních pacientů a také pro dlouhodobé používání.

**POPIS**

Funkce senzorů pro opakované použití rainbow DCI-mini byla ověřena pomocí technologie Masimo® rainbow SET™. Informace o kompatibilitě jednotlivých modelů zařízení a senzorů vám poskytne výrobce oxymetrů. Každý výrobce je povinen stanovit, zda jsou jeho zařízení kompatibilní s konkrétním modelem senzoru.

**POZNÁMKA:** Senzory pro opakované použití rainbow DCI-mini jsou určeny k použití se zařízeními využívajícími technologii Masimo rainbow SET (verze 7.4 nebo vyšší) nebo licencovanými k použití se senzory kompatibilními s technologií rainbow.

**POZNÁMKA:** Přestože je senzor schopen měřit všechny parametry, je limitován parametry na přístroji. Přístroj musí mít parametr SpHb.

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

**VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY**

- Pro úplné zjištění stavu pacienta je nutné před klinickým rozhodováním provést laboratorní diagnostické testy krevních vzorků.
- Srovnání měření SpHb a měření laboratorně diagnostikovaného hemoglobinu může být ovlivněno typem vzorku, technikou odběru, fyziologickými a dalšími faktory.
- Všechny senzory a kabely jsou určeny k použití s konkrétními monitory. Před každým použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.
- Senzor by neměl mít žádné viditelné defekty nebo poškození a neměl by vykazovat změnu barvy. Pokud má senzor pozměněnou barvu nebo je poškozený, přestaňte jej používat. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor nebo senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI, protože to může vést k fyzické újmě.
- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, aby bylo zajištěno dostatečné přilnutí, oběh, neporušený stav kůže a správný optický zákryt.
- Postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, je nasazen příliš těsně nebo těsně přiléhá kvůli vzniklému edému, může dojít ke vzniku kožních erozí, tkáňové ischemii nebo tlakové nekrózy. Místo aplikace kontrolujte každou (1) hodinu a v případě, že se objeví příznaky ztráty kožní integrity nebo ztráty oběhu nebo perfuze, senzor přemístěte.
- Nepoužívejte další pásku k zajištění senzoru na místě. Při použití přídatné pásky může dojít k poškození kůže, omezení krevního průtoku, vzniku tlakové nekrózy, poškození senzoru nebo nepřesným odečtům.
- Senzor a kabely pacienta veďte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Vysoké koncentrace kyslíku mohou zvyšovat dispozice předčasně narozených novorozenců k retinopatii. Proto je třeba nastavit hraniční hodnotu alarmu pro saturaci kyslíkem pečlivě v souladu s používanými klinickými standardy.
- Nesprávné umístěné senzory nebo senzory, které částečně změnily polohu, mohou způsobovat nepřesné odečty.
- Použití nesprávného typu (velikosti) senzoru může způsobit nepřesné odečty.
- V případě uvedení hodnot pomocí indikátoru spolehlivosti se slabým signálem může způsobit nepřesné odečty.
- Nitrožilně podaná barviva, jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylénová modř, nebo barvy a textury aplikované externě (např. lak na nehty, akrylové nehty, lesk atd.) mohou mít za následek nepřesné odečty nebo úplnou absenci odečtů.
- Mateřská znaménka, tetování nebo změny zbarvení kůže v dráze senzoru, vlhká pokožka, deformace prstů, špatná vzájemná poloha světelného zdroje a detektoru, elektromagnetické rušení jiných senzorů připojených k pacientovi a objekty blokující dráhu světla mohou způsobit nepřesné odečty.
- Neumisťujte senzor na končetinu, na níž je umístěn arteriální katétr nebo manžeta pro měření krevního tlaku.
- Žilní městnání může způsobit nepřesné odečty. Proto je třeba zajistit náležitý žilní odtok z monitorovaného místa. Senzor by neměl být umístěn pod úrovní srdce (např. senzor umístěný na ruce pacienta svěšené z lůžka, při Trendelenburgově poloze).
- Abnormální žilní pulzace nebo žilní městnání mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO2, SpHb a SpMet.
- Pokud používáte pulzní oxymetrii během celotělového ozáření, senzor musí zůstat mimo ozařované pole. Pokud je senzor vystaven záření, mohou být odečty nepřesné nebo se během aktivní ozařovací periody mohou zaznamenávat nulové hodnoty.
- Fungování senzoru mohou narušovat silné zdroje okolního světla, například chirurgické lampy (obzvláště ty s xenonovými světelnými zdroji), bilirubinové lampy, fluorescenční světla, infračervené tepelné lampy a přímé sluneční světlo.
- V případě, že jsou na senzor namířeny světelné zdroje o extrémní intenzitě (např. pulzující stroboskopická světla), nemusí být pulzní CO-oxymetr schopen měřit životní funkce.
- Rušení elektromagnetickým zářením může způsobit nepřesné odečty.
- K tepové frekvenci zobrazované na displeji pulzního oxymetru se může přidávat pulzace intraaortálního podpůrného balónku. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.
- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké odečty SpO2 (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně či Trendelenbergově poloze).
- Závažná anémie, velmi nízká arteriální perfuze nebo extrémní pohybový artefakt mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO2.
- Extrémní hladiny hemoglobinu, nízká arteriální perfuze nebo pohybový artefakt mohou ovlivnit přesnost odečtů SpHb a SpMet.
- Nepřesné odečty hodnot SpHb a SpMet mohou být způsobeny extrémními hladinami hemoglobinu, nízkou arteriální perfuzí, nízkou úrovní saturace arteriální krve kyslíkem, včetně hypoxémie vyvolané atmosférickým tlakem nebo pohybovým artefaktem.
- Abnormální žilní pulzace nebo žilní městnání mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO2, SpHb a SpMet.
- Hemoglobinopatie a poruchy syntézy, jako jsou např. talasémie, HbS, HbC, srpkovitá anémie atd., mohou způsobit nepřesné odečty SpO2, SpHb a SpMet.
- Vazospastické onemocnění, jako je např. Raynaudův syndrom a ischemická choroba dolních končetin může ovlivnit přesnost odečtů SpO2, SpHb a SpMet.
- Zvýšené hladiny dysfunkčního hemoglobinu, případ hypokapnie nebo hyperkapnie a vážná vazokonstrikce nebo hypotermie mohou způsobit nepřesné odečty SpO2, SpHb a SpMet.
- Odečty SpO2 mohou být ovlivněny velmi nízkou perfuzí na monitorovaném místě.
- Odečty SpHb a SpMet mohou být ovlivněny nízkou perfuzí na monitorovaném místě.
- Zvýšená úroveň PaO2 může způsobit přesnost odečtů SpHb a SpMet.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) mohou způsobit nepřesnost odečtů SpO2, SpHb a SpMet.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) mohou způsobit nepřesnost odečtů SpO2 a SpHb.
- Vysoké hladiny COHb či MetHb se mohou objevit i při zdánlivě normální hodnotě SpO2. Při podezření na zvýšené hladiny COHb či MetHb je nutné provést laboratorní analýzu (CO-oxymetrii) vzorku krve.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu nebo onemocnění jater mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO2, SpHb a SpMet.
- Senzor nijak nemodifikujte ani neupravujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Před opakovaným použitím u více pacientů senzor očistěte.
- Nenamáčejte senzor ani jej neponořujte do žádné kapaliny. Mohl by se poškodit.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklávováním ani sterilizací pomocí ethylenoxidu, protože ho to poškodí.
- Nepokoušejte se upravovat, opravovat či recyklovat senzory Masimo ani kabely pacienta. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte tehdy, když se zobrazí výzva k jeho výměně nebo když se po dokončení řešení potíží s nízkým SIQ dle postupu v uživatelské příručce monitorovacího zařízení stále zobrazuje během monitorování po sobě jdoucích pacientů zpráva o nízkém SIQ.
- **Poznámka:** Senzor se dodává s technologií X-Cal™, aby se tak snížilo riziko nepřesných odečtů a neočekávané ztráty monitorování pacienta. Opakovaně použitelné senzory pro bodové měření nabízí specifický počet bodových měření. Po provedení daného počtu bodových měření přestane senzor fungovat.

**POKYNY**

**A) Volba umístění**

- Zvolte místo, které je dobře prokrvené a kde senzor nejméně omezuje vědomé pohyby pacienta.
- Vždy volte takové místo, aby bylo okénko detektoru senzoru zcela zakryto.
- Před umístěním senzoru je třeba místo zbavit nečistot a osušit.
- Zvolte místo bez zevně aplikovaného barviva či dekorace, jako např. lak na nehty, akrylové nehty, lesk atd.
- Zvolte prst bez dlouhého nehtu.

**Vhodné místo podle rozsahu tělesné hmotnosti**

- Pro volbu vhodného prstu použijte měřidla prstů. Viz **Pokyny k použití měřidla prstů.**
- **3 – 10 kg** – vhodným místem je palec u nohy. Použít lze také palec ruky.
- **> 10 kg** – Vhodným místem je 5. prst (**Obr. 2**) nedominantní ruky, lze také použít kterýkoli jiný prst. Použít lze také v případě potřeby dominantní ruku.

**Pokyny k použití měřidla prstů**

1. Postupujte podle **Obr. 1.** Otevřete vodítka měření.
2. Postupujte podle **Obr. 2.** Umístěte vybraný prst (viz část Volba umístění) mezi vodítka.
3. Postupujte podle **Obr. 3.** Ujistěte se, že jsou vodítka zarovnány s kutikulou.
4. Postupujte podle **Obr. 4.** Uzavřete vodítko, aby se volně dotýkalo prstu.
5. Postupujte podle **Obr. 5.** Ujistěte se, že šipka indikátoru měřidla se nachází v zelené oblasti.
6. Postupujte podle **Obr. 6.** Pokud se šipka nachází v červené oblasti, zvolte jiný prst a zopakujte kroky 1–5.

**POZNÁMKA:** Pokud jsou všechny prsty příliš krátké, použijte jednorázový senzor rainbow SpHb.

**POZNÁMKA:** Pokud jsou všechny prsty příliš dlouhé, použijte jednorázový senzor rainbow SpHb DC-I or DCI-P.

**B) Připojení senzoru k pacientovi**

1. Postupujte podle **Obr. 7.** Umístěte kabel tak, aby vedl směrem od umístění senzoru. Stiskněte výstupky senzoru a otevřete jej.
2. Postupujte podle **Obr. 8.** Položte zvolený prst na snímací okénko ve spodní polovině senzoru s černou ploškou. Nejsilnější část prstu by měla překrývat snímací okénko. Špička prstu, nikoli však nehet, by se měla dotýkat vyvýšené zarážky na zadní straně černé plošky.
3. Raménka senzoru by se měla otevřít, aby se tlak senzoru rozložil po celé délce prstu. Ověřte správnou pozici senzoru. Přesná data lze získat pouze tehdy, pokud je okénko detektoru zcela zakryto.

**POZNÁMKA:** Senzor není určen k použití na celé ruce nebo noze dítěte.

**C) Připojení senzoru ke kabelu pacienta**

Postupujte podle **Obr. 9.** Zasuňte konektor senzoru plně do konektoru kabelu pacienta a zaaretujte ho

**D) Sejmutí senzoru z prstu pacienta**

1. Stiskněte výstupky senzoru na obou stranách a otevřete jej. Sejměte senzor z prstu a vyčistěte jej podle uvedených pokynů.
2. Uložte senzor pro další použití.

**E) Odpojení senzoru od kabelu pacienta**

1. Postupujte podle **Obr. 10.** Přidržujte strany konektoru kabelu a přitom položte palec na západku (1) a stiskněte.
2. Přidržte západku a oddělte konektory.

**ČIŠTĚNÍ**

1. Sejměte senzor z ucha pacienta a odpojte jej od kabelu pacienta.
2. Vyčistěte senzor hadříkem namočeným v 70% izopropylalkoholu.
3. Před použitím nechte senzor dobře vyschnout.

**nebo**

1. Pokud je vyžadován nízký stupeň dezinfekce, použijte vodný roztok chlorového bělidla 1 : 10.
2. Namočte hadřík nebo gázu do čisticího roztoku a otřete všechny povrchy senzoru a kabelu.
3. Namočte jiný hadřík nebo kousek gázy do sterilní nebo destilované vody a otřete všechny povrchy senzoru a kabelu.
4. Osušte senzor a kabel pomocí čistého hadříku nebo gázy.

**UPOZORNĚNÍ:**

- Nepoužívejte neředěný roztok chlorového bělidla (5%–5,25% chlornan sodný) ani žádné jiné roztoky, které zde nejsou doporučeny. Mohlo by dojít trvalému poškození senzoru.
- Nenamáčejte senzor ani jej neponořujte do žádné kapaliny. Mohl by se poškodit.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklávováním ani pomocí ethylenoxidu.

**SPECIFIKACE**

Při použití s monitory využívajícími technologii Masimo rainbow SET nebo s licencovanými moduly s technologií Masimo rainbow SET a kabely pacienta řady rainbow jsou senzory DCI-mini určeny na následující funkční specifikace:

| Senzor DCI-mini | Kojenci | Dospělí, děti |
|---|---|---|
| Rozsah tělesné hmotnosti | 3–10 kg | > 10 kg |
| Místo aplikace | Prst, palec na ruce nebo palec na noze | Prst na ruce nebo na noze |
| Přesnost měření SpO2 v klidu, (70–100 %)[1] | ± 2 % | ± 2 % |
| Přesnost měření SpO2 při pohybu[2] | ± 3 % | ± 3 % |
| Přesnost měření tepové frekvence v klidu[3] | ±3 tepy/min | ±3 tepy/min |
| Přesnost měření tepové frekvence v pohybu[3] | ±5 tepů/min | ±5 tepů/min |
| Přesnost měření SpO2 při nízké perfuzi[4] | ± 2 % | ± 2 % |
| Přesnost měření tepové frekvence při nízké perfuzi[4] | ±3 tepy/min | ±3 tepy/min |
| Přesnost měření SpMet v klidu[5] | ± 1 % | ± 1 % |
| Přesnost měření SpHb v klidu[6] | ± 1 g/dl | ± 1 g/dl |

**POZNÁMKA:** ARMS je statistický výpočet rozdílu mezi hodnotami naměřenými tímto prostředkem a referenčními měřeními. V kontrolované studii přibližně dvě třetiny měření provedených zařízením spadaly do rozmezí +/- ARMS referenčních měření.

[1] *Přesnost technologie Masimo rainbow SET byla ověřena v klidu ve studiích s lidskou krví od zdravých dospělých dobrovolníků mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací kůže v rámci studií indukované hypoxie v rozsahu 70 – 100 % SpO2 ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem.*

[2] *Přesnost Technologie rainbow Masimo SET v pohybu byla ověřena ve studiích s lidskou krví na zdravých dospělých dobrovolnících mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací kůže při studiích s indukovanou hypoxií při tření nebo poklepávání o frekvenci 2 až 4 Hz a amplitudě 1 až 2 cm a nerepetitivním pohybu o frekvenci 1 až 5 Hz a amplitudě 2 až 3 cm při studiích s indukovanou hypoxií v rozsahu 70–100 % SpO2 a srovnána s laboratorním CO-oxymetrem.*

[3] *Přesnost technologie Masimo SET při tepové frekvenci v rozsahu 30 – 240 pulzů/min byla při laboratorním testování srovnána se simulátorem Biotek Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálu vyššími než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % u saturací v rozsahu 70 až 100 %.*

[4] *Přesnost technologie Masimo SET při nízké perfuzi byla při laboratorním testování srovnána se simulátorem Biotek Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálu vyššími než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % u saturací v rozsahu 70 až 100 %.*

[5] *Přesnost měření SpMet byla na zdravých dospělých dobrovolnících s různou úrovní pigmentace kůže stanovena v rozsahu 0–15% MetHb v porovnání s laboratorním CO-oxymetrem.*

[6] *Přesnost měření SpHb byla na vzorce 1 708 dospělých dobrovolnících s různou úrovní pigmentace kůže v rozsahu 8 až 17 g/dl stanovena v porovnání s zařízením Coulter Counter.*

**KOMPATIBILITA**

Tyto senzory jsou určeny výhradně k použití se zařízeními využívajícími technologii Masimo rainbow SET nebo monitory pulzní oxymetrie licencovanými k používání senzorů kompatibilních s technologií rainbow. Senzory jsou navrženy tak, aby fungovaly správně pouze se systémem pulzní oxymetrie od výrobce originálního zařízení. Při použití spolu s jiným zařízením nemusí senzory fungovat správně nebo vůbec.

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

**ZÁRUKA**

Společnost Masimo poskytuje záruku pouze původnímu kupujícímu tohoto produktu, a to pouze pokud je produkt používán v souladu s pokyny dodávanými s produkty společnosti Masimo. Společnost zaručuje, že se u produktu po dobu jednoho (1) roku neprojeví vady materiálu ani zpracování.

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

**VÝJIMKY ZE ZÁRUKY**

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

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

**ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRÁVNĚNÍ**

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

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

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

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

| SYMBOL | DEFINICE | SYMBOL | DEFINICE |
|---|---|---|---|
| | Prostudujte si pokyny k použití | | Nelikvidujte společně s běžným odpadem |
| (modré pozadí) | Řiďte se pokyny k použití | LOT | Kód šarže |
| | Výrobce | REF | Katalogové číslo (číslo modelu) |
| | Datum výroby RRRR-MM-DD | #### | Referenční číslo společnosti Masimo |
| | Nesterilní | | Tělesná hmotnost |
| | Neobsahuje přírodní latex | > | Více než |
| Rx ONLY | Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékaři nebo na objednávku lékařem. | < | Méně než |
| CE 0123 | Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS | | Omezení skladovací vlhkosti |
| EC REP | Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství | | Rozsah skladovací teploty |
| | Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE). | | Nepoužívejte, pokud je balení poškozené |

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

Masimo, rainbow, DCI, SpHb, SpMet, Pulse CO-Oximeter, a SET jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

rainbow SET je ochranná známka společnosti Masimo Corporation.

# rainbow® DCI®-mini sorozatú

hu

## újrafelhasználható SpHb®, SpMet® és SpO2-érzékelők

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Újrafelhasználható | Nem tartalmaz természetes latexgumit | Nem steril

**Az érzékelő használatba vétele előtt olvassa el és értelmezze az eszköz vagy monitor Kezelési útmutatóját, valamint ezt a Használati útmutatót.**

**FELHASZNÁLÁSI TERÜLET**

A rainbow® DCI®-mini sorozatú érzékelők az artériás oxigéntelítettség (SpO2), az összhemoglobinszint (SpHb®), az artériás methemoglobinszint (SpMet®) és a pulzusszám kórházban, kórház típusú létesítményben, mobil vagy otthoni környezetben, mozgással járó vagy nem járó állapotokban végzett „pillanatnyi" vagy folyamatos neminvazív monitorozására készültek megfelelő vagy gyenge keringéssel rendelkező felnőtt, gyermek és csecsemő betegeknél.

**ELLENJAVALLATOK**

A rainbow újrafelhasználható érzékelők folyamatos monitorozásra, aktív betegeken vagy hosszabb időtartamon keresztül történő használata ellenjavallt.

**LEÍRÁS**

A rainbow DCI-mini újrafelhasználható érzékelők ellenőrzése Masimo® rainbow SET™ technológiával történt. Az adott készülékkel és érzékelőmodellekkel való kompatibilitásért forduljon az oximetriás rendszerek gyártójához. Mindegyik készülék gyártója felelősséggel tartozik annak meghatározásáért, hogy az általa gyártott készülékek kompatibilisek-e az egyes érzékelőmodellekkel.

**MEGJEGYZÉS:** A rainbow DCI-mini újrafelhasználható érzékelők kizárólag 7.4 vagy magasabb verziószámú Masimo rainbow SET technológiájú vagy rainbow-kompatibilis érzékelők alkalmazására jóváhagyott berendezésekkel használhatók.

**MEGJEGYZÉS:** Noha ez az érzékelő képes az összes paraméter mérésére, ezt a képességet a berendezésen megjeleníthető paraméterek száma korlátozza. Az SpHb paraméternek szerepelnie kell az eszközön.

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

**FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK**

- A klinikai döntés meghozatala előtt – a beteg állapotának teljes megértéséhez – vérminták felhasználásával laboratóriumi diagnosztikai teszteket kell végezni.
- Az SpHb-mérés, illetve a laboratóriumi diagnosztikai hemoglobinszint-mérés összehasonlítására hatással lehet a minta típusa, a mintavétel módja, valamint élettani és más tényezők.
- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos monitorokhoz való. A használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben a funkció romlása és/vagy a beteg sérülése léphet fel.
- Az érzékelőn nem szabad szemmel látható sérülésnek, elszíneződésnek vagy sérülésnek lennie. Ha az érzékelő elszíneződött vagy sérült, ne használja tovább. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben, mivel ez fizikai sérülést eredményezhet.
- A megfelelő tapadás és keringés, a szemrevételezéssel megfelelő pozíció, valamint a bőr sértetlenségének biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran vagy az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- Alapos körültekintés szükséges; nem elegendő mozgatás, túl szoros felhelyezés vagy ödéma miatti túlzott szorosság esetén az érzékelő bőrhorzsolást, szöveti vérellátási zavart és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat. A monitorozási helyet legalább (1) óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha a bőr sértetlenségének és/vagy a perfúzió keringésének megszűnése észlelhető.
- Ne rögzítse az érzékelőt külön ragasztószalaggal a monitorozási helyhez, a külön ragasztószalag használata például károsíthatja a bőrt, ronthatja a véráramlást, nyomás okozta szövetelhalást, az érzékelő károsodását és/vagy pontatlan leolvasásokat okozhat.
- A beteg belegabalyodásának vagy leszorításának elkerülése érdekében az érzékelő és a betegvezetéket elvezetését kellő óvatossággal végezze.
- Koraszülötteknél a magas oxigénkoncentráció a retina károsodását okozhatja. Ennélfogva az oxigéntelítettségi szint felső riasztási határértékét gondosan kell megválasztani az elfogadott klinikai szabványok szerint.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő pontatlan mérési eredményeket vezethet.
- A nem megfelelő érzékelőtípus (méret) kiválasztása pontatlan eredményeket okozhat.
- Az alacsony megbízhatósági jelzővel rendelkező értékek pontatlan eredményeket okozhatnak.
- Az éren belül alkalmazott kontrasztanyagok, mint például az indocianinzöld és a metilénkék, valamint a külsőleg alkalmazott színező- és bevonóanyagok (például a körömlakk, a műköröm, a csillámpor) pontatlan vagy elmaradó mérésekhez vezethetnek.
- Az érzékelőnél található anyajegy(ek), tetoválások vagy bőrelszíneződések, a bőrön lévő nedvesség, a deformálódott ujjak, az érzékelő sugárforrásának és vevőjének helytelen elhelyezése, a betegre felhelyezett más érzékelőktől származó EMC-interferencia, valamint a fény útját akadályozó tárgyak pontatlan eredményeket okozhatnak.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan végtagra, amelyben artériás katéter, vagy amelyen vérnyomásmérő mandzsetta található.
- A vénás pangás pontatlan mérést eredményezhet. Ennélfogva ellenőrizze, hogy a monitorozási hely vénás kiáramlása megfelelő-e. Az érzékelő nem lehet a szív szintje alatt (például egy olyan ágyban fekvő beteg kezén, akinek a keze lelóg az ágyról, Trendelenburg-helyzet esetén).
- A rendellenes vénás pulzálás és a vénás pangás pontatlan SpO2-, SpHb- és SpMet-értéket okozhat.
- Ha teljestest-besugárzás közben pulzoximetriát használ, tartsa az érzékelőt a sugármezőn kívül. Ha az érzékelő sugárzásnak van kitéve, akkor az aktív besugárzási időtartam alatt előfordulhat, hogy a leolvasott értékek pontatlanná válnak vagy az egység nullát mutat.
- A nagy erősségű környezeti fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrásúak), a bilirubinlámpák, a fluoreszcens fények, az infravörös melegítőlámpák és a közvetlen napfény ronthatják az érzékelő által nyújtott teljesítményt.
- Az érzékelőre irányított különösen nagy erősségű fény (például pulzáló stroboszkópfény) hatására előfordulhat, hogy a CO pulzoximéter nem képes leolvasni az életfunkciós jeleket.
- Pontatlan méréseket okozhat az elektromágneses interferencia.
- Az intraaortikus ballonpumpától származó pulzálás hozzáadódhat az oximéter pulzusszámkijelzőjén megjelenő pulzusszámhoz. Ilyenkor EKG segítségével ellenőrizze a beteg pulzusszámát.
- A vénás pulzálás téves SpO2-értékek leolvasását okozhatja (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszaáramlás, Trendelenburg-helyzet esetén).
- Pontatlan SpO2-értéket okozhat a súlyos anémia, a nagyon alacsony artériás perfúzió, illetve a szélsőséges mozgási műtermék.
- Pontatlan SpHb- és SpMet-értéket okozhat a szélsőséges hemoglobinszint, az alacsony artériás perfúzió, illetve a mozgási műtermék.
- Pontatlan SpHb- és SpMet-értékeket okozhat a szélsőséges hemoglobinszint, az alacsony artériás perfúzió, az alacsony artériás oxigéntelítettség, például a nagy tengerszint feletti magasság okozta hipoxémia, illetve a mozgási műtermék.
- A rendellenes vénás pulzálás és a vénás pangás pontatlan SpO2-, SpHb- és SpMet-értéket okozhat.
- A hemoglobinopátiák és a hemoglobin-szintézis zavarai, mint például a thalassaemiák, a Hb s, a Hb c, a sarlósejtes betegség stb. pontatlan SpO2-, SpHb- és SpMet-értékek leolvasásához vezethetnek.
- Pontatlan SpO2-, SpHb- és SpMet-értéket okozhatnak az érspazmussal járó betegségek, mint például a Raynaud-betegség és a perifériás érbetegség.
- Pontatlan SpO2-, SpHb- és SpMet-értéket okozhat az emelkedett diszhemoglobinszint, a hipokapniás vagy hiperkapniás állapot, valamint a súlyos érszűkület vagy a hipoterma.
- Az SpO2-értékeket befolyásolhatja, ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge.
- Az SpHb- és az SpMet-értékeket befolyásolhatja, ha a monitorozási helyen a keringés gyenge.
- Pontatlan SpHb- és SpMet-értékeket okozhat az emelkedett PaO2-szint.
- Az emelkedett karboxi-hemoglobin- (COHb-) szint pontatlan SpO2-, SpHb- és SpMet-értékekhez vezethet.
- Az emelkedett methemoglobinszint (MetHb) pontatlan SpO2- és SpHb-értékekhez vezethet.
- Magas COHb- vagy MetHb-szint előfordulhat látszólag normális SpO2-szint esetén is. Ha magas COHb- vagy MetHb-szint gyanítható, akkor a vérmintát laboratóriumi úton (CO-oximetriával) elemezni kell.
- Az emelkedett összbilirubinszint vagy májbetegség pontatlan SpO2-, SpHb- és SpMet-értékekhez vezethet.
- Semmilyen módon ne módosítsa vagy változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás és a módosítás hatással lehet az eszköz teljesítményére és/vagy pontosságára.
- Másik betegen történő újbóli használat előtt tisztítsa meg az érzékelőket.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba.
- Ne kísérelje meg besugárzással, gőzzel, autokláwal vagy etilén-oxiddal sterilizálni, mert az károsítja az érzékelőt.
- Ne kísérelje meg újrafeldolgozni, helyreállítani vagy újrahasznosítani a Masimo érzékelőket és betegvezetékeket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- **Vigyázat!** Cserélje le az érzékelőt, ha megjelenik egy üzenet, amely az érzékelő cseréjének szükségességét vagy tartósan alacsony SIQ-t jelez egymást követő betegek monitorozása esetén, miután elvégezte a monitorozó készülék használati útmutatójában található, az alacsony SIQ esetére vonatkozó hibaelhárítási lépéseket.
- **Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal™ technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállásának. Az újrafelhasználható pillanatnyi ellenőrzési érzékelők különböző mennyiségű pillanatnyi ellenőrzési mérésekhez érhetők el. Az érzékelő a megadott számú pillanatnyi ellenőrzési mérésre alkalmas, azután már nem használható.

**HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK**

**A) A monitorozási hely kiválasztása**

- Olyan helyet válasszon, amely jó keringéssel rendelkezik, és az eszméleténél lévő beteg mozgását a lehető legkisebb mértékben akadályozza.
- Mindig olyan helyet válasszon, amelyet az érzékelő detektorablaka teljesen lefed.
- Az érzékelő felhelyezése előtt a monitorozóhelynek szennyeződésmentesnek és száraznak kell lennie.
- Olyan monitorozóhelyet válasszon, amelyen nem található külsőleg felvitt színezék és anyagok, például körömlakk, műköröm, csillámpor stb.
- Ne hosszú körmökkel rendelkező ujjat válasszon.

**Javasolt hely testsúlytartomány szerint**

- A mérőeszközzel válassza ki a megfelelő ujjat. Lásd az **ujjhoz való mérőeszköz használati utasításait.**
- **3–10 kg** – Az előnyös felerősítési hely a nagylábujj. Más megoldásként bármely hüvelykujj is használható.
- **>30 kg** – Az előnyös hely a nem domináns kéz kisujja (**2. ábra**), de a többi ujj is használható. Más megoldásként szükség esetén a domináns kéz is használható.

**Az ujjhoz való mérőeszköz használati utasításai**

1. Lásd az **1. ábrát.** Nyissa ki a mérőszárakat.
2. Lásd a **2. ábrát.** Helyezze a választott ujjat (ld. A monitorozási hely kiválasztása) a szárak közé.
3. Lásd a **3. ábrát.** Ellenőrizze, hogy a szárak egy vonalban legyenek a körömággyal.
4. Lásd a **4. ábrát.** Csukja össze a szárakat, hogy finoman hozzáérjenek az ujjhoz.
5. Lásd az **5. ábrát.** Ellenőrizze, hogy a mérő jelzőnyila a zöld tartományban van.
6. Lásd a **6. ábrát.** Ha a nyíl a piros tartományban van, válasszon egy másik ujjat, és ismételje meg az 1–5. lépést.

**MEGJEGYZÉS:** Ha minden ujj túl kicsi, akkor eldobható rainbow SpHb érzékelőt használjon.

**MEGJEGYZÉS:** Ha minden ujj túl nagy, akkor rainbow SpHb újrafelhasználható DC-I vagy DCI-P érzékelőt használjon.

**B) Az érzékelő csatlakoztatása a beteghez**

1. Lásd a **7. ábrát.** A vezetéket úgy helyezze el, hogy a betegen való alkalmazás helyétől elfelé mutasson. Nyissa ki az érzékelőt úgy, hogy benyomja az érzékelő bevágásait.
2. Lásd a **8. ábrát.** Helyezze a kiválasztott ujjat az érzékelő ablaka fölé, az érzékelő alsó részén található fekete részbe. Az érzékelő ablakát az ujj legnagyobb szövetvastagságú részének kell lefednie. Az ujj hegyének (és nem a körömnek) hozzá kell érnie a fekete rész végén található ujjakadályhoz.
3. Az érzékelőt annyira ki kell nyitni, hogy az érzékelő szorító ereje egyenlő mértékben oszoljon el az ujj teljes hossza mentén. A megfelelő helyzet biztosítása érdekében ellenőrizze az érzékelő helyzetét. A pontos adatrögzítés érdekében a detektor ablakát teljesen el kell takarni.

**MEGJEGYZÉS:** Az érzékelő nem használható gyermek kezén vagy lábán.

**C) Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez**

Lásd a **9. ábrát.** Illessze az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába, hogy az rögzüljön a helyén.

**D) Az érzékelő eltávolítása a betegről**

1. Nyissa ki az érzékelőt úgy, hogy benyomja az érzékelő bevágásait. Vegye le az érzékelőt az ujjról, majd kövesse a tisztítási utasításokat.
2. Az érzékelőt a következő felhasználásig helyezze el tárolásra.

**E) Az érzékelő lecsatlakoztatása a betegvezetékről**

1. Lásd a **10. ábrát.** A vezetékcsatlakozó oldalainak megtartása mellett tegye a hüvelykujját a reteszre (1), majd nyomja meg.
2. Tartsa a reteszt lenyomva, közben pedig húzza szét a csatlakozókat.

**TISZTÍTÁS**

1. Vegye le az érzékelőt a betegről, majd csatlakoztassa le a betegvezetékről.
2. Az érzékelőt törölje le 70%-os izopropil-alkohollal átitatott törlővel.
3. Betegre való ismételt felhelyezés előtt hagyja teljesen megszáradni az érzékelőt.

**vagy**

1. Alacsony követelményű fertőtlenítéshez használjon 1:10 arányban higított hipó / víz oldatot.
2. Itasson át egy ruhadarabot vagy gézlapot a tisztítóoldattal, majd törölje le az érzékelő és a vezeték összes felületét.
3. Itasson át egy másik ruhadarabot vagy gézlapot steril vagy desztillált vízzel, majd törölje át az érzékelő és a vezeték összes felületét.
4. Egy tiszta ruhadarabbal vagy száraz gézlappal szárítsa meg az érzékelőt és a vezetéket.

**VIGYÁZAT!**

- Ne használjon hígítatlan hipót (5–5,25%-os nátrium-hipoklorit) vagy az itt javasoltakon kívül bármilyen egyéb tisztítóoldatot, mert ezek károsíthatják az érzékelőt.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa vagy merítse semmilyen folyadékoldatba.
- Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autokláwal vagy etilén-oxiddal.

**MŰSZAKI JELLEMZŐK**

Masimo rainbow SET technológiát alkalmazó monitorokkal vagy rainbow sorozatú betegvezetékekkel összekapcsolt, Masimo rainbow SET technológiát alkalmazó engedélyezett modulokkal való alkalmazás esetén a DCI-mini érzékelők az alábbi teljesítményjellemzőkkel rendelkeznek:

| DCI-mini érzékelő | Csecsemő | Felnőtt / gyermek |
|---|---|---|
| Testsúlytartomány | 3–10 kg | > 10 kg |
| Felhelyezési terület | Kézujj, hüvelykujj vagy a nagylábujj | Kézujj vagy lábujj |
| SpO2 pontossága mozgás nélkül, (70–100%[1]) | ± 2% | ± 2% |
| SpO2 pontossága mozgás közben[2] | ± 3% | ± 3% |
| Pulzusszám pontossága mozgás nélkül[3] | ± 3 ütés/perc | ± 3 ütés/perc |
| Pulzusszám pontossága mozgással[3] | ± 5 ütés/perc | ± 5 ütés/perc |
| SpO2 pontossága gyenge keringésnél[4] | ± 2% | ± 2% |
| Pulzusszám pontossága gyenge keringésnél[4] | ± 3 ütés/perc | ± 3 ütés/perc |
| SpMet pontossága, mozgás nélkül[5] | ± 1% | ± 1% |
| SpHb pontossága mozgás nélkül[6] | ± 1 g/dl | ± 1 g/dl |

**MEGJEGYZÉS:** Az ARMS pontossági érték a készülék által mért és a referenciamódszerrel mért értékek különbségének statisztikai számításával kapott eredmény. Egy kontrollos vizsgálatban a készülékkel mért értékek körülbelül kétharmada esett a referenciamérések +/- ARMS tartományon belülre.

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

[2] *A Masimo rainbow SET technológiának a mozgással járó helyzetekben fennálló pontosságát 2–4 Hz frekvenciájú, 1–2 cm amplitúdójú dörzsölő és érintő mozgások esetén, valamint nem ismétlődő, 1–5 Hz frekvenciájú, 2–3 cm amplitúdójú mozgások esetén, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú, önkéntes, egészséges, felnőtt férfiakon és nőkön végzett emberi vérvizsgálatokkal ellenőrizték, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, a 70–100% SpO2 tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.*

[3] *A Masimo SET technológia pulzusmérésének pontosságát validálták a 30–240 ütés/perc tartományra laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorával összehasonlítva, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén.*

[4] *A Masimo SET technológia pontosságát validálták gyenge keringés (alacsony perfúzió) esetén laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorával összehasonlítva, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén.*

[5] *Az SpMet pontosságának meghatározása egészséges önkéntes felnőttek vizsgálatával történt fehértől sötétig terjedő bőrpigmentáció mellett, 0–15% MetHb-tartományban, laboratóriumi CO-oximéterrel összevetve.*

[6] *Az SpHb pontosságának meghatározása, egy Coulter számláló eredményeivel összevetve, önkéntes felnőttek vizsgálatával történt fehértől sötétig terjedő bőrpigmentáció mellett, 1708 mintával a 8–17 g/dl-es tartományban.*

**KOMPATIBILITÁS**

Ezek az érzékelők kizárólag Masimo rainbow SET technológiát tartalmazó eszközökkel vagy rainbow-kompatibilis érzékelők alkalmazására jóváhagyott pulzoximetriás monitorokkal használhatóak. Mindegyik érzékelő úgy készült, hogy csak az eredeti eszköz gyártójától származó pulzoximetriás rendszerekkel működjön megfelelően. Előfordulhat, hogy az érzékelő más eszközökkel használva nem, vagy nem megfelelően működik.

A kompatibilitásra vonatkozó információkat lásd: www.Masimo.com

**JÓTÁLLÁS**

Kizárólag az első vevő számára a Masimo garantálja, hogy a termék a Masimo termékekhez mellékelt használati utasítások alapján történő felhasználás esetén egy (1) évig anyagi és gyártási hibáktól mentesek marad.

A FENTI AZ AZON TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁS, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO NYOMATÉKOSAN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, FELTÜNTETETT VAGY BENNE FOGLALT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN, A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE BÁRMILYEN JÓTÁLLÁS SÉRÜLÉSE ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, MELYRŐL A MASIMO DÖNT.

**KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL**

E jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelt használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy külső tényező által előidézett kár szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik egyetlen olyan termékre sem, melyet bármilyen téves berendezéshez vagy rendszerhez csatlakoztattak, módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik azokra az érzékelőkre vagy betegvezetékekre, amelyek újrafeldolgozáson, javításon vagy újrahasznosításon estek át.

SEM A VEVŐ, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLY SEMMIKOR NEM TARTHATJA FELELŐSNEK A MASIMO VÁLLALATOT SEMMILYEN ELŐRE NEM LÁTHATÓ, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE AZ ELVESZETT NYERESÉGET IS), MÉG AKKOR SEM, HA ANNAK VALÓSZÍNŰSÉGÉRŐL A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) SEMMILYEN ESETBEN SEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT KÁRÉRT, AMELY ÚJRAFELDOLGOZÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. AZ E RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐEK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

**A TERMÉKRE LICENC NEM VONATKOZIK**

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

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

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

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

| SZIMBÓLUM | JELENTÉS | SZIMBÓLUM | JELENTÉS |
|---|---|---|---|
| | További információkért lásd a használati útmutatót | | Kommunális hulladékba nem dobható. |
| (kék háttér) | Kövesse a használati útmutatót | LOT | Tételkód |
| | Gyártó | REF | Katalógusszám (modellszám) |
| | Gyártás éve ÉÉÉÉ-HH-NN | #### | Masimo hivatkozási szám |
| | Nem steril | | Testsúly |
| | Nem tartalmaz természetes latexgumit | > | Nagyobb mint |
| Rx ONLY | Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos rendeléséhez kötötten engedélyezik. | < | Kevesebb mint |
| CE 0123 | Az európai orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK jelzésű rendeletnek való megfelelés jele. | | Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás |
| EC REP | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben | | Tárolási hőmérséklettartomány |
| | Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE). | | Ne használja, ha a csomagolás megsérült |

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

A Masimo, a rainbow, a DCI, az SpHb, az SpMet, a Pulse a CO-Oximeter, és a SET a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

A rainbow SET a Masimo Corporation védjegye.

# Seria rainbow® DCI®-mini

pl

## Czujniki wielokrotnego użytku SpHb®, SpMet® i SpO2

### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wielokrotnego użytku | Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego | Niejałowe

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

**WSKAZANIA**

Czujniki serii rainbow® DCI®-mini są przeznaczone do kontroli lub ciągłego nieinwazyjnego monitorowania saturacji krwi tętniczej (SpO2), hemoglobiny całkowitej (SpHb®), saturacji krwi tętniczej methemoglobiną (SpMet®) oraz częstości tętna u dorosłych, dzieci i niemowląt w warunkach ruchu lub braku ruchu oraz u pacjentów o dobrej lub słabej perfuzji w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Stosowanie czujników wielokrotnego użytku rainbow jest przeciwwskazane do ciągłego monitorowania u pacjentów aktywnych lub przez dłuższy czas.

**OPIS**

Czujniki wielokrotnego użytku serii DCI-mini zostały zweryfikowane pod kątem stosowania z technologią Masimo® rainbow SET™. W celu uzyskania informacji na temat zgodności określonego urządzenia i modelu czujnika należy skonsultować się z producentem danego systemu do oksymetrii. Każdy producent urządzenia jest odpowiedzialny za określenie, czy wyprodukowane przez niego urządzenie są zgodne z danym modelem czujnika.

**UWAGA:** Czujniki wielokrotnego użytku serii DCI-mini są przeznaczone do stosowania z urządzeniami wyposażonymi w technologię Masimo rainbow SET (w wersji 7.4 lub nowszej) bądź licencjonowanymi do stosowania czujników zgodnych z systemem rainbow.

**UWAGA:** Pomimo faktu, że niniejszy czujnik jest w stanie odczytywać wszystkie parametry, jest on ograniczony parametrami urządzenia. Parametr SpHb musi zostać ustawiony w urządzeniu.

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

**OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI**

- Przed podjęciem decyzji klinicznej w celu pełnego zrozumienia stanu pacjenta należy przeprowadzić laboratoryjne testy diagnostyczne przy użyciu próbek krwi.
- Na rozbieżności między wynikami pomiarów SpHb i laboratoryjnych pomiarów diagnostycznych hemoglobiny może wpływać rodzaj próbki, technika pobierania, fizjologia i inne czynniki.
- Wszystkie czujniki i kable zostały zaprojektowane do użytku z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie grozi to pogorszeniem wydajności i/lub spowodowaniem obrażeń ciała pacjenta.
- Czujnik nie powinien nosić widocznych wad, przebarwień ani uszkodzeń. Jeżeli czujnik jest przebarwiony lub uszkodzony, należy przestać go używać. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego ani w środowisku rezonansu magnetycznego, ponieważ może to spowodować obrażenia fizyczne.
- W celu zapewnienia odpowiedniego przylegania, krążenia, ciągłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsce należy sprawdzać często lub zgodnie z procedurami danej placówki.
- Należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ czujniki rzadko przemieszczane, zbyt ciasno założone lub te, pod którymi wystąpił obrzęk, mogą spowodować nadżerki skóry, niedokrwienie tkanki i/lub martwicę na skutek ucisku. Miejsce należy sprawdzać co godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpią objawy utraty ciągłości skóry i/lub utraty krążenia bądź perfuzji.
- Nie należy stosować dodatkowej taśmy w celu zamocowania czujnika do miejsca pomiaru. Mogłoby to spowodować uszkodzenie skóry, ograniczenie przepływu krwi, martwicę wywołaną uciskiem, uszkodzenie czujnika i/lub nieprawidłowe odczyty.
- Czujnik oraz kable pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Wysokie stężenie tlenu może predysponować do występowania retinopatii u wcześniaków. Z tego powodu należy starannie wybrać górną wartość granicznej alarmu saturacji tlenem zgodnie z zatwierdzonymi standardami klinicznymi.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne odczyty.
- Niedokładne odczyty mogą być spowodowane przez stosowanie czujnika nieprawidłowego rodzaju (rozmiaru).
- Odczyty mogą być niedokładne, gdy wartości są dostarczane z niskim wskaźnikiem pewności sygnału.
- Barwniki wewnątrznaczyniowe (takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy) lub barwniki i substancje zastosowane zewnętrznie (takie jak lakier do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp.) mogą spowodować niedokładność lub brak odczytów.
- Niedokładne odczyty mogą być spowodowane przez znamiona, tatuaże lub odbarwienia skóry na ścieżce czujnika, wilgoć na skórze, zniekształcone palce, brak wyrównania emitera i detektora czujnika, zakłócenia dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC) pochodzące z innych czujników podłączonych do pacjenta i przedmioty blokujące drogę światła.
- Należy unikać umieszczania czujnika na kończynach, na których założony jest cewnik tętniczy lub mankiet do pomiaru ciśnienia krwi.
- Niedokładne odczyty mogą być spowodowane przez zastój żylny. Z tego powodu należy zapewnić prawidłowy odpływ żylny z monitorowanego miejsca. Czujnik nie powinien znajdować się poniżej poziomu serca (np. czujnik na dłoni pacjenta leżącego w łóżku z ręką zwisającą w kierunku podłogi, pozycja Trendelenburga).
- Niedokładne odczyty SpO2, SpHb i SpMet mogą być spowodowane przez nieprawidłową pulsację żylną lub zastój żylny.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała należy utrzymywać czujnik poza polem radiacyjnym. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w czasie emisji wiązki odczyt może być niedokładny lub może zostać pokazana wartość zero.
- Silne źródła światła otoczenia, takie jak lampy chirurgiczne (zwłaszcza z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, światło fluorescencyjne, podczerwone lampy grzewcze oraz bezpośrednie światło słoneczne, mogą zakłócać działanie czujnika.
- Silne źródła światła o dużej intensywności (takie jak pulsujące światła stroboskopowe) skierowane na czujnik mogą uniemożliwiać pulsoksymetrowi/CO-oksymetrowi uzyskiwanie odczytów parametrów życiowych.
- Niedokładne odczyty mogą być spowodowane przez zakłócenia elektromagnetyczne (ang. electromagnetic interference, EMI).
- Tętnienia pochodzące z balonu do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej mogą się sumować z częstością tętna na ekranie pulsoksymetru. Należy zweryfikować tętno pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- Tętnienia żylne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej, pozycja Trendelenburga) mogą powodować błędnie zaniżone odczyty SpO2.
- Niedokładne odczyty SpO2 mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwistość, bardzo niską perfuzję tętniczą lub skrajny artefakt spowodowany ruchem.
- Niedokładne odczyty SpHb i SpMet mogą być spowodowane przez skrajne stężenia hemoglobiny, niską perfuzję tętniczą lub artefakt spowodowany ruchem.
- Niedokładne odczyty SpHb i SpMet mogą być spowodowane przez skrajne stężenia hemoglobiny, niską perfuzję tętniczą, niskie poziomy saturacji krwi tętniczej tlenem, w tym hipoksemię wysokościową, lub artefakty spowodowane ruchem.
- Niedokładne odczyty SpO2, SpHb i SpMet mogą być spowodowane przez nieprawidłową pulsację żylną lub zastój żylny.
- Niedokładne odczyty SpO2, SpHb i SpMet mogą być spowodowane przez hemoglobinopatie i zaburzenia syntezy, takie jak talasemie, HbS, HbC, krwinki sierpowate itd.
- Niedokładne odczyty SpO2, SpHb i SpMet mogą być spowodowane przez chorobę naczynioskurczową, taką jak zespół Raynauda oraz chorobę naczyń obwodowych.
- Niedokładne odczyty SpO2, SpHb i SpMet mogą być spowodowane przez podwyższone stężenia dyshemoglobiny, stany hipokapnii lub hiperkapnii oraz ciężki skurcz naczyń lub hipotermię.
- Na odczyty SpO2 może wpływać stany bardzo niskiej perfuzji w monitorowanym miejscu.
- Na odczyty SpHb oraz SpMet mogą wpływać stany niskiej perfuzji w monitorowanym miejscu.
- Niedokładne odczyty SpHb i SpMet mogą być spowodowane przez podwyższone poziomy PaO2.
- Podwyższone stężenie karboksyhemoglobiny (COHb) może prowadzić do uzyskania niedokładnych odczytów SpO2, SpHb i SpMet.
- Podwyższone stężenie methemoglobiny (MetHb) może prowadzić do uzyskania niedokładnych odczytów SpO2 i SpHb.
- Wysokie stężenia COHb lub MetHb mogą występować z pozornie normalnym stężeniem SpO2. Jeśli spodziewane są podwyższone stężenia COHb lub MetHb, należy wykonać analizę laboratoryjną (CO-oksymetrię) próbki krwi.
- Podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej lub choroba wątroby może prowadzić do niedokładnych odczytów SpO2, SpHb oraz SpMet.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Zmiana lub modyfikacja może wpłynąć na wydajność i/lub dokładność.
- Czujniki należy wyczyścić przed ponownym zastosowaniem u kolejnego pacjenta.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie.
- Nie należy podejmować prób sterylizacji przez napromienianie, za pomocą pary wodnej, w autoklawie ani tlenkiem etylenu, ponieważ spowoduje to uszkodzenie czujnika.
- Nie należy podejmować prób przystosowania kabli pacjenta bądź czujników firmy Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- **Przestroga:** Wymienić czujnik, gdy pojawi się komunikat nakazujący wymianę czujnika lub gdy podczas monitorowania kolejnych pacjentów stale wyświetlany jest komunikat o niskiej wartości SIQ mimo wykonania czynności mających na celu usunięcie błędu niskiej wartości SIQ, zawartych w podręczniku operatora urządzenia monitorującego.
- **Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal™ w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Czujniki kontrolne wielokrotnego użytku są dostępne z różnymi liczbami pomiarów kontrolnych. Czujnik przestanie działać po wykonaniu określonej liczby pomiarów kontrolnych.

**INSTRUKCJE**

**A) Wybór miejsca**

- Wybrać miejsce o dobrej perfuzji, które jak najmniej ogranicza ruchy świadomego pacjenta.
- Należy zawsze wybierać miejsce, które całkowicie przykryje okienko detektora czujnika.
- Przed umieszczeniem czujnika miejsce powinno zostać oczyszczone i osuszone.
- Wybrać miejsce niepokryte barwnikami i substancjami stosowanymi zewnętrznie, takimi jak lakier do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp.
- Wybrać palec bez długich paznokci.

**Preferowane miejsce według zakresu masy**

- Aby wybrać odpowiedni palec, należy użyć miernika palca. Zobacz **Instrukcje dotyczące miernika palca.**
- **3–10 kg** — preferowanym miejscem jest paluch. Zamiennie można wykorzystać dowolny z kciuków.
- **>10 kg** — preferowanym miejscem jest 5. palec (**Ryc. 2**) ręki niedominującej, jednak można użyć innych palców. Zamiennie w razie potrzeby można użyć ręki dominującej.

**Instrukcje dotyczące miernika palca**

1. Zobacz **Ryc. 1.** Otworzyć prowadnice pomiarowe.
2. Zobacz **Ryc. 2.** Umieścić wybrany palec (zobacz Wybór miejsca) między prowadnicami.
3. Zobacz **Ryc. 3.** Sprawdzić, czy prowadnice są wyrównane względem skóry.
4. Zobacz **Ryc. 4.** Zamknąć prowadnicę tak, aby luźno kontaktowała się z palcem.
5. Zobacz **Ryc. 5.** Sprawdzić, czy strzałka wskaźnika znajduje się w zielonym obszarze.
6. Zobacz **Ryc. 6.** Jeśli strzałka znajduje się w czerwonym obszarze, wybrać inny palec i powtórzyć kroki od 1 do 5.

**UWAGA:** Jeśli wszystkie palce są za małe, użyć czujnika rainbow SpHb jednorazowego użytku.

**UWAGA:** Jeśli wszystkie palce są za duże, użyć czujnika SpHb wielokrotnego użytku DC-I lub DCI-P.

**B) Mocowanie czujnika do ciała pacjenta**

1. Zobacz **Ryc. 7.** Ułożyć kabel z dala od położenia czujnika. Otworzyć czujnik, naciskając go na wycięciach.
2. Zobacz **Ryc. 8.** Umieścić wybrany palec nad okienkiem detektora czujnika w dolnej połowie czujnika z czarną podkładką. Opuszka palca powinna zakrywać okienko detektora. Koniuszek palca (nie paznokieć) powinien dotykać ogranicznika z tyłu czarnej podkładki.
3. Czujnik powinien być otwarty w takim stopniu, aby równomiernie rozłożyć nacisk czujnika na całej długości palca. Sprawdzić ułożenie czujnika, aby zweryfikować poprawność jego umieszczenia. Do uzyskania dokładnych danych niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.

**UWAGA:** Czujnik nie jest przeznaczony do stosowania na dłoni ani stopie dziecka.

**C) Mocowanie czujnika do kabla pacjenta**

Zobacz **Ryc. 9.** Włożyć całkowicie złącze czujnika do złącza kabla pacjenta i zablokować na miejscu.

**D) Zdejmowanie czujnika z ciała pacjenta**

1. Otworzyć czujnik, naciskając go na wycięciach. Zdjąć czujnik z palca, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia.
2. Przechowywać czujnik do czasu kolejnego użycia.

**E) Odłączanie czujnika od kabla pacjenta**

1. Zobacz **Ryc. 10.** Trzymając boki złącza kabla, umieścić kciuk na zatrzasku (1), a następnie nacisnąć.
2. Podczas wyciągania złączy przytrzymać wciśnięty zatrzask.

**CZYSZCZENIE**

1. Zdjąć czujnik z ciała pacjenta i odłączyć go od kabla pacjenta.
2. Wyczyścić czujnik, wycierając go gazikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym.
3. Przed umieszczeniem na ciele pacjenta czujnik musi całkowicie wyschnąć.

**lub**

1. Jeśli wymagana jest dezynfekcja niskiego poziomu, użyć wodnego roztworu wybielacza w rozcieńczeniu 1:10.
2. Nasączyć ściereczkę lub gazik roztworem czyszczącym, a następnie wytrzeć wszystkie powierzchnie czujnika oraz kabel.
3. Nasączyć drugą ściereczkę lub gazik jałową lub destylowaną wodą, a następnie wytrzeć wszystkie powierzchnie czujnika oraz kabel.
4. Osuszyć czujnik oraz kabel za pomocą czystej ściereczki lub suchego gazika.

**PRZESTROGI:**

- Nie należy stosować nierozcieńczonego wybielacza (5–5,25% roztwór podchlorynu sodu) lub innego niezalecanego roztworu czyszczącego, ponieważ może to spowodować trwałe uszkodzenie czujnika.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie.
- Nie należy sterylizować przez napromienianie, za pomocą pary wodnej, w autoklawie ani przy użyciu tlenku etylenu.

**DANE TECHNICZNE**

Podczas stosowania z monitorami wyposażonymi w technologię Masimo rainbow SET lub z licencjonowanymi modułami wyposażonymi w technologię Masimo rainbow SET i kablami pacjenta serii rainbow czujniki DCI-mini mają następującą charakterystykę wydajności:

| Czujnik DCI-mini | Niemowlę | Dorosły/dziecko |
|---|---|---|
| Zakres masy | 3–10 kg | >10 kg |
| Miejsce założenia | Palec, kciuk lub paluch | Palec ręki lub nogi |
| Dokładność pomiaru SpO2, brak ruchu, (70–100%)[1] | ± 2% | ± 2% |
| Dokładność pomiaru SpO2, ruch[2] | ± 3% | ± 3% |
| Dokładność pomiaru częstości tętna, brak ruchu[3] | ±3 ud./min | ±3 ud./min |
| Dokładność pomiaru częstości tętna, ruch[3] | ±5 ud./min | ±5 ud./min |
| Dokładność pomiaru SpO2, niska perfuzja[4] | ± 2% | ± 2% |
| Dokładność pomiaru częstości tętna, niska perfuzja[4] | ±3 ud./min | ±3 ud./min |
| Dokładność pomiaru SpMet, brak ruchu[5] | ± 1% | ± 1% |
| Dokładność pomiaru SpHb, brak ruchu[6] | ±1 g/dl | ±1 g/dl |

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

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

[2] *Technologia Masimo rainbow SET została zwalidowana pod kątem dokładności w przypadku ruchu podczas badań krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników, zarówno mężczyzn, jak i kobiet, o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w badaniach z indukowanym niedotlenieniem podczas wykonywania ruchów w poziomie i w pionie przy częstości od 2 do 4 Hz i amplitudzie od 1 do 2 cm oraz ruchów niepowtarzanych przy częstości od 1 do 5 Hz i amplitudzie od 2 do 3 cm w badaniach z indukowanym niedotlenieniem w zakresie 70%–100% SpO2 w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.*

[3] *Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności częstości tętna w zakresie 30–240 uderzeń/min w warunkach testowych w porównaniu ze symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i % transmisji ponad 5% dla wartości saturacji od 70 do 100%.*

[4] *Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności przy niskiej perfuzji w warunkach testowych w porównaniu ze symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i % transmisji ponad 5% dla wartości saturacji od 70 do 100%.*

[5] *Dokładność pomiaru SpMet określono, przeprowadzając badania z udziałem zdrowych, dorosłych ochotników o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej, w zakresie 0–15% MetHb w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.*

[6] *Dokładność pomiaru SpHb określono, przeprowadzając testy na 1708 próbkach uzyskanych od zdrowych, dorosłych ochotników o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej, w zakresie od 8 do 17 g/dl w porównaniu z laboratoryjnym aparatem Coulter Counter.*

**ZGODNOŚĆ**

Czujniki te są przeznaczone do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię Masimo rainbow SET lub z monitorami pulsoksymetrii licencjonowanymi do stosowania czujników zgodnych z systemem rainbow. Każdy czujnik jest zaprojektowany do prawidłowego działania wyłącznie z systemami pulsoksymetrii pochodzącymi od producenta pierwotnego urządzenia. Użycie czujnika z innymi urządzeniami może spowodować brak działania lub nieprawidłowe działanie.

Informacje referencyjne dotyczące zgodności: www.Masimo.com

**GWARANCJA**

Firma Masimo gwarantuje pierwotnemu nabywcy wyłącznie to, że niniejsze produkty stosowane zgodnie z instrukcjami dołączonymi do produktów firmy Masimo będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego (1) roku.

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

**WYŁĄCZENIA GWARANCJI**

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

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

**BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI**

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

**PRZESTROGA:** PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH OGRANICZA MOŻLIWOŚĆ SPRZEDAŻY TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA LUB NA JEGO ZLECENIE.

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

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:

| SYMBOL | DEFINICJA | SYMBOL | DEFINICJA |
|---|---|---|---|
| | Należy zapoznać się z instrukcją obsługi | | Nie wyrzucać |
| (niebieskie tło) | Przestrzegać instrukcji obsługi | LOT | Kod serii |
| | Producent | REF | Numer katalogowy (numer modelu) |
| | Data produkcji RRRR-MM-DD | #### | Numer referencyjny firmy Masimo |
| | Niejałowe | | Masa ciała |
| | Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego | > | Ponad |
| Rx ONLY | Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie | < | Poniżej |
| CE 0123 | Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą dotyczącą urządzeń medycznych 93/42/EWG | | Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania |
| EC REP | Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej | | Zakres temperatury podczas przechowywania |
| | Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). | | Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone |

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

Masimo, rainbow, DCI, SpHb, SpMet, Pulse CO-Oximeter i SET są zastrzeżonymi federalnie znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

rainbow SET jest znakiem towarowym firmy Masimo Corporation.

# Seria rainbow® DCI®-mini

ro

## Senzori reutilizabili SpHb®, SpMet® şi SpO2

### INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

Reutilizabil | Produs care nu conţine latex din cauciuc natural | Nesteril

**Înainte de a utiliza acest senzor, utilizatorul trebuie să citească şi să înţeleagă Manualul operatorului pentru dispozitiv sau monitor şi Instrucţiunile de utilizare.**

**INDICAŢII**

Senzorii din seria rainbow® DCI®-mini sunt indicaţi pentru „verificarea punctuală" sau pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturaţiei de oxigen a sângelui arterial (SpO2), a hemoglobinei totale (SpHb®), a saturaţiei în methemoglobină (SpMet®) şi a frecvenţei pulsului la pacienţi adulţi, pediatric şi copii atât în situaţii de mişcare, cât şi în repaus şi pentru pacienţi care sunt slab perfuzaţi sau bine perfuzaţi în spital, în instituţii de tip spital, în medii mobile sau acasă.

**CONTRAINDICAŢII**

Este contraindicată utilizarea senzorilor reutilizabili rainbow pentru monitorizarea continuă pentru pacienţi activi sau pentru perioade îndelungate.

**DESCRIERE**

Senzorii reutilizabili din seria rainbow DCI-mini au fost verificaţi prin utilizarea tehnologiei Masimo® rainbow SET™. Consultaţi producătorii individuali de sisteme de oximetrie pentru compatibilitatea anumitor modele de dispozitive sau senzori. Fiecare producător de dispozitive este responsabil pentru determinarea compatibilităţii dispozitivelor sale cu fiecare model de senzor.

**NOTĂ:** Senzorii reutilizabili rainbow DCI-mini sunt numai pentru utilizarea cu instrumentele conţinând tehnologia Masimo rainbow SET (versiunea 7.4 sau mai avansată) sau cu senzori compatibili rainbow licenţiaţi pentru utilizare.

**NOTĂ:** Deşi acest senzor poate citi toţi parametrii, este limitat de parametrii de pe dispozitiv. Parametrul SpHb trebuie să fie pe dispozitiv.

**AVERTISMENT:** Cablurile şi senzorii Masimo sunt destinaţi numai utilizării cu dispozitive care conţin oximetria Masimo rainbow SET® sau sunt licenţiate să utilizeze senzori Masimo.

**AVERTISMENTE, PRECAUŢII ŞI NOTE**

- Înainte de luarea unor decizii clinice este necesară efectuarea unor teste diagnostice de laborator utilizând probe de sânge, pentru o înţelegere deplină a stării pacientului.
- Comparaţia dintre determinările SpHb şi determinările diagnostice ale valorilor hemoglobinei în laborator poate fi afectată de tipul probelor, tehnica de prelevare, condiţiile fiziologice şi alţi factori.
- Toţi senzorii şi cablurile sunt proiectate pentru a fi utilizate cu monitoare specifice. Verificaţi compatibilitatea monitorului, a cablurilor şi a senzorului înainte de utilizare, în caz contrar fiind posibilă obţinerea unei funcţionări defectuoase şi/sau vătămarea pacientului.
- Senzorul ar trebui să nu prezinte nicicun defect vizibil, decolorare sau avariere. Dacă senzorul este decolorat sau avariat, încetaţi să-l mai utilizaţi. Nu utilizaţi niciodată un senzor avariat sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Nu utilizaţi senzorul în timpul unei scanări prin rezonanţă magnetică (RMN) sau în RMN, întrucât poate determina vătămarea fizică.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii, pentru a vă asigura de corectitudinea aderenţei, circulaţiei, de integritatea pielii şi de alinierea optică corespunzătoare.
- Este nevoie de atenţie maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent, dacă este aplicat prea strâns, sau dacă devine prea strâns datorită edemului pot apărea eroziunea tegumentului, ischemia ţesutului şi/sau necroza de presiune. Evaluaţi locul din oră în oră şi mutaţi senzorul dacă apar semne de pierdere a integrităţii tegumentare şi/sau scăderea circulaţiei ori a perfuziei.
- Nu utilizaţi benzi adezive suplimentare pentru fixarea senzorului la locul aplicării, utilizarea suplimentară a benzii adezive poate determina, de asemenea, afectarea tegumentului, încetinirea circulaţiei sanguine, necroză de presiune, avarierea senzorului şi/sau determinări incorecte.
- Desfăşuraţi cu atenţie senzorul şi cablurile pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se strangureze accidental.
- Concentraţiile mari de oxigen pot predispune un sugar prematur la retinopatie. De aceea, limita superioară a alarmei pentru saturaţia în oxigen trebuie selectată cu atenţie în conformitate cu standardele clinice acceptate.
- Senzorii aplicaţi greşit sau senzorii care se desprind parţial pot determina obţinerea unor rezultate inexacte.
- Valorile măsurate incorect pot fi cauzate de utilizarea unui senzor de tip incorect (mărime).
- Valorile măsurate pot fi imprecise atunci când valorile sunt determinate cu un indicator de încredere cu semnal scăzut.
- Coloranţii intravasculari precum verdele de indocianină sau albastru de metilen, coloranţi şi alte materiale cu aplicare externă, cum este cazul lacului sau luciului de unghii, unghiile acrilice etc., pot conduce la determinări inexacte sau absente.
- Citiri incorecte pot fi cauzate de semne de naştere, tatuaje, sau decolorarea pielii în calea senzorului, umezeala de pe piele, degete deformate, nealinierea emiţătorului şi detectorului senzorului, interferenţa EMC de la alţi senzori ataşaţi la pacient şi obiectele care blochează calea luminii.
- Evitaţi plasarea senzorului pe o extremitate cu un cateter arterial sau un manşon de tensiometru.
- Congestia venoasă poate cauza valori măsurate imprecis. De aceea trebuie să asiguraţi un eflux venos adecvat de la locul de monitorizare. Senzorul nu trebuie să fie mai jos decât nivelul inimii (de ex. senzorul fixat pe mâna pacientului care stă în pat cu mâna atârnând în jos, poziţia Trendelenburg).
- Determinări imprecise ale SpO2, SpHb şi SpMet pot fi cauzate de pulsaţii venoase anormale sau de congestie venoasă.
- Dacă utilizaţi oximetria puls în timpul iradierii întregului corp, menţineţi senzorul în afara câmpului de radiere. Dacă senzorul este expus la radiaţii, valorile măsurate pot fi inexacte sau unitatea ar putea citi zero pe durata perioadei de iradiere.
- Sursele de lumină ambientală puternice, cum ar fi luminile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de xenon), lămpile de bilirubină, luminile fluorescente, lămpile cu infraroşii şi lumina directă a soarelui pot interfera cu performanţele senzorului.
- Luminile puternice (cum ar fi luminile pulsatorii de la stroboscop) direcţionate înspre senzor pot împiedica puls-oximetrul CO să obţină valorile măsurate pentru semnalele vitale.
- Determinări imprecise pot fi cauzate de interferenţe ale radiaţiei EMI.
- Pulsaţiile de la un balon de susţinere intra-aortic pot creşte frecvenţa pulsului pe afişajul oximetrului. Comparaţi frecvenţa pulsului pacientului cu frecvenţa cardiacă ECG.
- Pulsaţiile venoase pot determina în mod eronat valori indicate pentru SpO2 mai mici (de ex. regurgitaţie a valvei tricuspide, poziţie Trendelenburg).
- Valorile inexacte ale SpO2 pot fi determinate de anemia severă, perfuzia arterială scăzută sau artefactele de mişcare.
- Determinări imprecise ale SpHb şi SpMet pot fi cauzate de nivele extreme ale hemoglobinei, perfuzie arterială deficitară, sau artefact de mişcare.
- Valori inexacte ale SpHb şi SpMet pot fi determinate de valori extreme ale hemoglobinei, de perfuzia arterială scăzută, de valorile scăzute ale saturaţiei arteriale în oxigen, inclusiv hipoxemia indusă de altitudine sau artefact de mişcare.
- Determinări imprecise ale SpO2, SpHb şi SpMet pot fi cauzate de pulsaţii venoase anormale sau de congestie venoasă.
- Hemoglobinopatiile şi disfuncţiile de sinteză, cum ar fi talasemiile, Hb s, Hb c, siclemia etc. pot determina valori măsurate eronat ale SpO2, SpHb şi SpMet.
- Determinări imprecise ale SpO2, SpHb şi SpMet pot fi cauzate de boli vasospastice cum ar Raynaud şi boli vasculare periferice.
- Determinări imprecise ale SpO2, SpHb şi SpMet pot fi cauzate de nivele crescute ale dishemoglobinei, condiţii hipercapnice sau hipocapnice şi vasoconstricţie severă, ori hipotermie.
- În cazul perfuziei foarte reduse la locul monitorizat, valorile măsurate ale SpO2 pot fi mai scăzute decât saturaţia în oxigen a sângelui arterial de bază.
- În cazul perfuziei foarte reduse la locul monitorizat, determinările SpHb şi SpMet pot avea fi afectate.
- Nivelurile ridicate ale valorilor PaO2 pot cauza determinări inexacte ale SpHb şi SpMet.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) pot conduce la determinări ale SpO2, SpHb şi SpMet inexacte
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (MetHb) pot conduce la determinări inexacte ale SpO2 şi SpHb.
- Pot apărea valori crescute de COHb sau MetHb cu un nivel aparent normal de SpO2. Când este suspectat un nivel ridicat de COHb sau MetHb, trebuie efectuată o analiză de laborator (CO-oximetrie) a probei de sânge.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală sau boala hepatică pot conduce la determinări inexacte ale SpO2, SpHb şi SpMet.
- Nu modificaţi sau transformaţi senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanţa şi/sau acurateţea.
- Curăţaţi senzorii înainte de reutilizarea la alţi pacienţi.
- Pentru a preveni avarierea, nu udaţi senzorul şi nu-l scufundaţi în nicio soluţie lichidă.
- Nu încercaţi să sterilizaţi prin iradiere, aburi, la autoclavă, sau prin oxid de etilenă întrucât pot deteriora senzorul.
- Nu încercaţi să reprocesaţi, să recondiţionaţi sau să reciclaţi senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice şi pot conduce la vătămarea pacientului.
- **Atenţie:** Înlocuiţi senzorul atunci când este afişat un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când este afişat constant un mesaj de SIQ slab în timp ce monitorizaţi consecutiv pacienţi, după parcurgerea paşilor de depanare pentru SIQ slab pe care îi găsiţi în manualul operatorului dispozitivului de monitorizare.
- **Notă:** Senzorul este furnizat cu tehnologie X-Cal™ pentru minimizarea riscului de valori măsurate inexacte şi pierderea neaşteptată a monitorizării pacientului. Senzorii reutilizabili pentru determinare punctuală au un număr diferit de determinări punctuale disponibile. Senzorul nu va mai funcţiona după ce a fost realizat numărul specificat de determinări punctuale.

**INSTRUCŢIUNI**

**A) Alegerea locului**

- Alegeţi un loc bine perfuzat şi care limitează cel mai puţin mişcările unui pacient conştient.
- Alegeţi întotdeauna un loc care va acoperi în întregime fereastra detectorului senzorului.
- Locul trebuie curăţat şi uscat înainte de amplasarea senzorului.
- Selectaţi un loc care să fie curăţat de coloranţii aplicaţi extern şi textura acestora, precum lacul sau luciul de unghii, unghiile acrilice etc.;
- Selectaţi un deget fără unghii lungi.

**Locul preferat în funcţie de intervalul de greutate**

- Utilizaţi calibrarea pentru degete pentru a selecta cifra adecvată. Consultaţi **Instrucţiuni privind calibrarea pentru degete.**
- **3 - 10 kg** - Locul preferat este degetul mare de la picior. Alternativ, poate fi utilizat oricare deget mare de la mână.
- **>10 kg** - Locul preferat este al cincilea deget (**Fig. 2**) al mâinii nedominante; totuşi, pot fi utilizate şi celelalte degete. Alternativ, dacă este nevoie, poate fi utilizată şi mâna care nu este de dominantă.

**Instrucţiuni privind calibrarea pentru degete**

1. Consultaţi **Fig. 1.** Deschideţi ghidajele de determinare.
2. Consultaţi **Fig. 2.** Plasaţi degetul ales (consultaţi Alegere loc) între ghidaje.
3. Consultaţi **Fig. 3.** Asiguraţi-vă că ghidajele sunt aliniate cu cuticula.
4. Consultaţi **Fig. 4.** Închideţi ghidajul pentru a intra în contact lejer cu degetul.
5. Consultaţi **Fig. 5.** Confirmaţi că săgeata indicatorului calibrului se află în zona verde.
6. Consultaţi **Fig. 6.** Dacă săgeata se află în zona roşie, selectaţi o altă cifră şi repetaţi paşii de la 1 la 5.

**NOTĂ:** Dacă toate cifrele sunt prea mici, utilizaţi un senzor rainbow SpHb de unică folosinţă.

**NOTĂ:** Dacă toate cifrele sunt prea mare, utilizaţi un senzor rainbow SpHb DC-I sau DCI-P reutilizabil.

**B) Ataşarea senzorului la pacient**

1. Consultaţi **Fig. 7.** Orientaţi cablul la distanţă de locul senzorului. Deschideţi senzorul apăsând pe părţile sale laterale.
2. Consultaţi **Fig. 8.** Plasaţi degetul ales deasupra ferestrei senzorului din jumătatea inferioară a senzorului cu suportul negru. Partea cărnoasă a degetului ar trebui să acopere fereastra detectorului. Vârful degetului, nu unghia, ar trebui să atingă opritorul elevat pentru deget de pe spatele suportului negru.
3. Limbile articulate ale senzorului ar trebui să se deschidă pentru a distribui egal puterea de apăsare a senzorului pe toată lungimea degetului. Urmăriţi aranjarea senzorului pentru a verifica poziţionarea lui corectă. Pentru a obţine date corecte, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.

**NOTĂ:** Senzorul nu este conceput să fie utilizat pentru mâna sau piciorul unui copil.

**C) Ataşarea senzorului la cablul pentru pacient**

Consultaţi **Fig. 9.** Introduceţi în întregime conectorul senzorului în conectorul cablului pentru pacient şi fixaţi-l.

**D) Îndepărtarea senzorului de la pacient**

1. Deschideţi senzorul apăsând pe părţile sale laterale. Îndepărtaţi senzorul de pe deget şi urmaţi instrucţiunile de curăţare.
2. Depozitaţi senzorul pentru următoarea utilizare.

**E) Deconectarea senzorului de la cablul pentru pacient**

1. Consultaţi **Fig. 10.** În timp ce ţineţi de lateralele conectorului cablului, plasaţi degetul mare pe încuietoare (1) şi apăsaţi.
2. Ţineţi apăsată încuietoarea în timp ce îndepărtaţi conectorii unul de celălalt.

**CURĂŢARE**

1. Îndepărtaţi senzorul de la pacient şi deconectaţi-l de la cablul pentru pacientului.
2. Curăţaţi senzorul ştergându-l cu un tampon cu alcool izopropilic 70%.
3. Permiteţi senzorului să se usuce complet înainte de plasarea pe pacient.

**sau**

1. Dacă este nevoie de o dezinfecţie de nivel scăzut, utilizaţi o soluţie 1:10 soluţie de hipoclorit de sodiu / apă.
2. Saturaţi o cârpă sau un tifon cu soluţia de curăţare şi ştergeţi toate suprafeţele senzorilor şi cablului.
3. Îmbibaţi o cârpă sau un tifon cu apă sterilă sau distilată şi ştergeţi toate suprafeţele senzorului şi cablului.
4. Uscaţi senzorul şi cablul cu o cârpă sau un tifon curat.

**PRECAUŢII:**

- Nu utilizaţi soluţie concentrată de hipoclorit de sodiu (hipoclorit de sodiu 5% - 5,25%) sau alte substanţe de curăţare cu excepţia celor recomandate pentru a evita avarierea permanentă a senzorului.
- Pentru a preveni avarierea, nu udaţi senzorul şi nu-l scufundaţi în nicio soluţie lichidă.
- Nu sterilizaţi prin iradiere, aburi, la autoclavă sau cu oxid de etilenă.

**SPECIFICAŢII**

Atunci când sunt folosiţi cu monitoare care conţin tehnologie Masimo rainbow SET sau cu module licenţiate cu tehnologie Masimo rainbow SET utilizând cabluri pentru pacient din seria rainbow, senzorii DCI-mini sunt destinaţi pentru următoarele specificaţii de performanţă:

| Senzor DCI-mini | Sugari | Adulţi/copii |
|---|---|---|
| Interval greutate | 3 - 10 kg | >10 kg |
| Loc de aplicare | Deget, Deget mare de la mână sau Deget mare de la picior | Deget sau Deget mare de la picior |
| Acurateţea SpO2 în repaus (70 - 100%)[1] | ± 2% | ± 2% |
| Acurateţea SpO2 în mişcare[2] | ± 3% | ± 3% |
| Acurateţea frecvenţei pulsului, în repaus[3] | ± 3 bpm | ± 3 bpm |
| Acurateţea frecvenţei pulsului, mişcare[3] | ± 5 bpm | ± 5 bpm |
| Acurateţea SpO2, perfuzie redusă[4] | ± 2% | ± 2% |
| Acurateţea frecvenţei pulsului, în caz de perfuzie redusă[4] | ± 3 bpm | ± 3 bpm |
| Acurateţea SpMet, în repaus[5] | ± 1% | ± 1% |
| Acurateţea SpHb, în repaus[6] | ± 1 g/dL | ± 1 g/dL |

**NOTĂ:** Acurateţea ARMS este un calcul statistic al diferenţei dintre valorile măsurate de dispozitiv şi valorile de referinţă. Aproximativ două treimi din valorile măsurate de dispozitiv se încadrează în intervalul ARMS +/- corespunzător valorilor de referinţă într-un studiu controlat.

[1] *Tehnologia Masimo rainbow SET fost validată pentru acurateţea în repaus în studii ale sângelui uman realizate pe voluntari sănătoşi adulţi, bărbaţi şi femei, cu pigmentaţie deschisă şi închisă a tegumentelor, în studiu cu hipoxie indusă în intervalul 70-100% SpO2, în paralel cu un co-oximetru de laborator.*

[2] *Tehnologia Masimo rainbow SET a fost validată pentru acurateţea determinărilor obţinute cu mişcare prin studii ale sângelui uman realizate pe voluntari adulţi bărbaţi şi femei cu piele cu pigment de la deschis spre închis în studii de hipoxie indusă, efectuând mişcări de frecare şi atingere cu 2 până la 4 Hz la o amplitudine de 1 până la 2 cm şi o mişcare non-repetitivă între 1 şi 5 Hz la o amplitudine de 2 până la 3 cm în studii cu hipoxie indusă în intervalul 70%-100% SpO2 comparând rezultatele cu cele obţinute pe un co-oximetru de laborator.*

[3] *Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru acurateţea frecvenţei pulsului în intervalul 30-240 bpm la testările de probă faţă de un simulator Biotek Index 2 şi simulatorul Masimo cu intensităţi ale semnalului mai mari de 0,02% şi o transmitere mai mare de 5% pentru saturaţii cuprinse în intervalul de la 70 la 100%.*

[4] *Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru acurateţea determinărilor obţinute în condiţii de perfuzie redusă la testările de probă faţă de un simulator Biotek Index 2 şi simulatorul Masimo cu intensităţi ale semnalului mai mari de 0,02% şi o transmitere mai mare de 5% pentru saturaţii cuprinse în intervalul de la 70 la 100%.*

[5] *Acurateţea SpMet a fost determinată prin teste efectuate pe voluntari adulţi sănătoşi cu pigmentare a pielii deschisă la închisă în intervalul 0%-15% MetHb comparând rezultatele cu cele obţinute pe un CO-oximetru de laborator.*

[6] *Acurateţea SpHb a fost determinată comparând rezultatele cu cele obţinute pe un numărător tip Coulter de laborator prin teste efectuate pe 1708 de mostre în intervalul de la 8 la 17 g/dL pe voluntari adulţi cu pigmentare a pielii deschisă la închisă.*

**COMPATIBILITATE**

Aceşti senzori sunt destinaţi numai utilizării cu dispozitive care conţin tehnologie Masimo rainbow SET sau monitoare de pulsoximetrie licenţiate să utilizeze senzori compatibili rainbow. Fiecare senzor este conceput pentru a funcţiona corect numai pe sistemele de pulsoximetrie de la producătorul original al dispozitivelor. Utilizarea acestui senzor cu alte dispozitive poate împiedica funcţionarea sau poate determina o funcţionare necorespunzătoare.

Pentru informaţii referitoare la compatibilitate, consultaţi: www.Masimo.com

**GARANŢIE**

Masimo garantează primului cumpărător că aceste produse, dacă sunt utilizate în conformitate cu indicaţiile oferite de Masimo împreună cu produsele, nu vor prezenta defecte de materiale sau de execuţie pentru o perioadă de un (1) an.

CELE MAI SUS MENŢIONATE REPREZINTĂ GARANŢIA UNICĂ ŞI EXCLUSIVĂ APLICABILĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CĂTRE CUMPĂRĂTOR. MASIMO NU RECUNOAŞTE NICIO ALTĂ GARANŢIE, TRANSMISĂ VERBAL, ÎN MOD EXPRES SAU IMPLICIT, INCLUZÂND ACI FĂRĂ LIMITĂRI ORICE GARANŢIE COMERCIALĂ SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME. UNICA OBLIGAŢIE CARE REVINE MASIMO ŞI SINGURA COMPENSAŢIE LA DISPOZIŢIA CUMPĂRĂTORULUI ÎN CAZ DE ÎNCĂLCARE A GARANŢIEI VA FI, LA DISCREŢIA MASIMO, REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSULUI.

**EXCLUDERI DIN GARANŢIE**

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

ÎN NICIUN CAZ, MASIMO NU POATE FI TRAS LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU ORICE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, PIERDEREA PROFITULUI), CHIAR DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOŞTINŢĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIESE ÎN URMA VÂNZĂRII PRODUSULUI CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANŢII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACŢIUNI) NU POATE DEPĂŞI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACŢIUNE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU ORICE DAUNE ASOCIATE CU UN PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIŢIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECŢIUNE NU POT FI CONSIDERATE CA ÎNLĂTURÂND ORICE RĂSPUNDERI CARE, ÎN BAZA LEGISLAŢIEI PRIVIND GARANŢIA PRODUSELOR, NU POT FI EXCLUSE PRIN CONTRACT.

**NICIO LICENŢĂ IMPLICITĂ**

Achiziţionarea sau posesia acestui senzor nu asigură nicio licenţă implicită sau expresă pentru utilizarea acestui senzor cu orice dispozitiv care nu este autorizat separat pentru a utiliza senzorii rainbow.

**ATENŢIE:** LEGILE FEDERALE (S.U.A.) PERMIT VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA COMANDA ACESTUIA.

De uz profesional. Consultaţi instrucţiunile de utilizare pentru informaţii complete, inclusiv indicaţii, contraindicaţii, avertismente, precauţii şi reacţii adverse.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

| SIMBOL | DEFINIŢIE | SIMBOL | DEFINIŢIE |
|---|---|---|---|
| | Consultaţi instrucţiunile de utilizare | | A nu se arunca |
| (fond albastru) | Urmaţi instrucţiunile de utilizare | LOT | Codul lotului |
| | Fabricant | REF | Număr de catalog (număr model) |
| | Data fabricaţiei AAAA-LL-ZZ | #### | Numărul de referinţă Masimo |
| | Nesteril | | Greutate corporală |
| | Produs care nu conţine latex din cauciuc natural | > | Mai mare decât |
| Rx ONLY | Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia | < | Mai mic decât |
| CE 0123 | Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE | | Limite umiditate de depozitare |
| EC REP | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană | | Interval temperatură de depozitare |
| | Colectare separată pentru echipamentul electric şi electronic (WEEE). | | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat |

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

Masimo, rainbow, DCI, SpHb, SpMet, Pulse CO-Oximeter, şi SET sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

rainbow SET este marcă înregistrată a Corporaţiei Masimo.

# Rad rainbow® DCI®-mini

sk

## Opakovane použiteľné senzory SpHb®, SpMet® a SpO2

## NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľné | Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex | Nesterilné

**Pred použitím tohto senzora si používateľ musí prečítať príručku pre obsluhu zariadenia alebo monitora a návod na použitie a porozumieť im.**

### INDIKÁCIE

Senzory radu rainbow® DCI®-mini sú určené na „okamžitú kontrolu" ako aj na trvalé neinvazívne monitorovanie saturácie arteriálnej krvi kyslíkom (SpO2), celkovej hladiny hemoglobínu (SpHb®), saturácie methemoglobínom (SpMet®) a srdcovej frekvencie. Sú určené na použitie u dospelých, detí a dojčiat počas pohybu ako aj pri nehybnosti pacienta, u pacientov s dobrým aj slabým prekrvením, v nemocniciach, nemocničného typu, v mobilnom a domácom prostredí.

### KONTRAINDIKÁCIE

Opakovane použiteľné senzory rainbow sú kontraindikované na trvalé monitorovanie u aktívnych pacientov a na dlhodobejšie používanie.

### OPIS

Opakovane použiteľné senzory rainbow DCI-mini boli overené pomocou technológie Masimo® rainbow SET™. Informácie o kompatibilite príslušného zariadenia a modelov senzorov získate od výrobcov jednotlivých oxymetrických systémov. Za overenie a potvrdenie kompatibility zariadení s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia zariadení.

**POZNÁMKA:** Opakovane použiteľné senzory radu rainbow DCI-mini sú určené na použitie so zariadeniami obsahujúcimi technológiu Masimo rainbow SET (verzia 7.4 alebo vyššia) alebo licencovanými na použitie senzorov kompatibilných s technológiou rainbow.

**POZNÁMKA:** Hoci je tento senzor schopný merať všetky parametre, je obmedzený parametrami v monitorovacom zariadení. Monitorovacie zariadenie musí poznať parameter SpHb.

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

### VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- Pred urobením klinického rozhodnutia by sa mali vykonať laboratórne diagnostické testy s použitím krvných vzoriek, aby bolo možné úplne vyhodnotiť stav pacienta.
- Porovnania medzi meraniami SpHb a meraniami hemoglobínu pomocou laboratórnej diagnostiky môžu byť ovplyvnené typom vzorky, technikou odberu, ako aj fyziologickými a inými faktormi.
- 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, pretože môže dôjsť k fyzickej ujme.
- 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.
- Postupujte s mimoriadne zvýšenou pozornosťou – ak sa senzor často nepremiestňuje, je aplikovaný veľmi natesno alebo začne byť tesný z dôvodu opuchu, môže spôsobiť eróziu pokožky, ischémiu tkaniva a/alebo tlakovú nekrózu. Kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov porušenia celistvosti pokožky a/alebo krvného obehu alebo prietoku senzor premiestnite.
- Na pripevnenie senzora na miesto nepoužívajte dodatočné pásky, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, obmedzenie prietoku krvi, tlakovú nekrózu, poškodenie senzora a/alebo nesprávne namerané hodnoty.
- Senzor a pacientske káble veďte starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo priškrtenia pacienta.
- Vysoká koncentrácia kyslíka môže u predčasne narodených detí spôsobiť náchylnosť k retinopatii. Preto sa musí starostlivo stanoviť horná hraničná hodnota saturácie kyslíkom pre výstrahu podľa uznávaných klinických štandardov.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne namerané hodnoty.
- Nepresné namerané hodnoty môže byť spôsobené použitím nesprávneho druhu senzora (veľkosť).
- 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, nesprávnym 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.
- Venózna kongescia môže zapríčiniť nepresné namerané hodnoty. Preto zabezpečte 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 SpO2, SpHb a SpMet môžu byť spôsobené abnormálnou venóznou pulzáciou alebo venóznou kongesciou.
- Ak sa pulzná oxymetria používa počas ožarovania celého tela, umiestnite senzor mimo poľa ožiarenia. Ak je senzor vystavený ožiareniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožiarenia môžu byť nepresné alebo nulové.
- 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 merania hodnôt životných parametrov.
- Nepresné namerané hodnoty môžu byť zapríčinené rušivým elektromagnetickým žiarením.
- Pulzy intraaortálnej balónikovej kontrapulzácie sa môžu pripočítavať k srdcovej frekvencii zobrazovanej oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Venózna pulzácia môže spôsobiť príliš nízke namerané hodnoty SpO2 (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne alebo v Trendelenburgovej polohe).
- Nepresné namerané hodnoty SpO2 môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, veľmi slabým arteriálnym prekrvením alebo extrémnym pohybovým artefaktom.
- Nepresné namerané hodnoty SpHb a SpMet môžu byť spôsobené extrémnou hladinou hemoglobínu, slabým arteriálnym prekrvením alebo pohybovým artefaktom.
- Nepresné namerané hodnoty SpHb a SpMet môžu byť spôsobené extrémnou hladinou hemoglobínu, slabým arteriálnym prekrvením, nízkou hladinou saturácie arteriálnej krvi kyslíkom vrátane hypoxémie vyvolanej nadmorskou výškou, či pohybového artefaktu.
- Nepresné namerané hodnoty SpO2, SpHb a SpMet môžu byť spôsobené abnormálnou venóznou pulzáciou alebo venóznou kongesciou.
- Hemoglobinopatie a poruchy tvorby hemoglobínu, ako napríklad talasémie, Hb s, Hb c, kosáčikovitá anémia, atď. môžu spôsobiť nepresné namerané hodnoty SpO2, SpHb a SpMet.
- Nepresné namerané hodnoty SpO2, SpHb a SpMet môžu byť spôsobené vazospastickými ochoreniami ako napríklad Raynaudovým syndrómom a ochorením periférnych ciev.
- Nepresné namerané hodnoty SpO2, SpHb a SpMet môžu byť spôsobené zvýšenou hladinou dyshemoglobínu, hypokapnickými alebo hyperkapnickými podmienkami a závažnou vazokonstrikciou alebo hypotermiou.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môžu byť ovplyvnené namerané hodnoty SpO2.
- Pri slabom prekrvení na monitorovanom mieste môžu byť ovplyvnené namerané hodnoty SpHb a SpMet.
- Nepresné namerané hodnoty SpHb a SpMet môžu byť spôsobené zvýšenou hladinou PaO2.
- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným nameraným hodnotám SpO2, SpHb a SpMet.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) môže spôsobiť nepresné namerané hodnoty SpO2 a SpHb.
- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdanlivo normálnej hodnote SpO2. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo MetHb by sa mala vykonať laboratórna analýza (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Zvýšená celková hladina bilirubínu alebo ochorenie pečene môže viesť k nepresným nameraným hodnotám SpO2, SpHb a SpMet.
- Senzor nijakým spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Očistite senzor pred opakovaným použitím u viacerých pacientov.
- 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 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 pri monitorovaní po sebe idúcich pacientov 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. Opakovane použiteľné senzory na okamžitú kontrolu sú dostupné s rôznym množstvom meraní s okamžitou kontrolou. Po stanovenom počte vykonaných meraní s okamžitou kontrolou senzor prestane fungovať.

### POKYNY

**A) Výber miesta**

- Vyberte miesto, ktoré je dobre prekrvené a čo najmenej prekáža pri vedomých pohyboch pacienta.
- Vždy vyberajte také miesto, ktoré úplne zakryje okienko detektora senzora.
- Zvolené miesto sa pred nasadením senzora musí očistiť od nečistôt a vysušiť.
- Vyberte miesto, ktoré nemá zvonka aplikované farbivá či dekorácie, ako napr. lak na nechty, akrylové nechty, lesk atď.
- Vyberte prst bez dlhého nechtu.

**Preferované miesto podľa rozsahu hmotnosti**

- Použite meradlo prsta pre výber vhodného prsta. Pozrite si **Pokyny k meradlu prsta.**
- **3 – 10 kg** – Preferovaným miestom je palec na ruke. Prípadne je možné použiť palec na nohe.
- **>10 kg** – Preferovaným miestom je malíček (**Obr. č. 2**) nedominantnej ruky. Možno však použiť aj iné prsty. Prípadne možno použiť dominantnú ruku.

**Pokyny k meradlu prsta**

1. Pozrite si **Obr. č. 1.** Roztvorte ukazovatele meradla.
2. Pozrite si **Obr. č. 2.** Umiestnite zvolený prst (pozrite si Výber miesta) medzi ukazovatele.
3. Pozrite si **Obr. č. 3.** Skontrolujte, či sú ukazovatele zarovnané so začiatkom nechtu.
4. Pozrite si **Obr. č. 4.** Zľahka zovrite prst ukazovateľmi meradla.
5. Pozrite si **Obr. č. 5.** Potvrďte, že ukazovateľ šípky na meradle je v oblasti zelenej farby.
6. Pozrite si **Obr. č. 6.** Ak je šípka v oblasti červenej farby, vyberte iný prst a zopakujte kroky 1-5.

**POZNÁMKA:** Ak sú všetky prsty príliš malé, použite jednorazový rainbow SpHb senzor.

**POZNÁMKA:** Ak sú všetky prsty príliš veľké, použite opakovane použiteľný rainbow SpHb senzor DC-I alebo DCI-P.

**B) Nasadenie senzora pacientovi**

1. Pozrite si **Obr. č. 7.** Kábel otočte tak, aby smeroval preč od senzora. Senzor roztvorte zatlačením na jeho vrúbky.
2. Pozrite si **Obr. č. 8.** Zvolený prst položte na detekčné okienko senzora v spodnej polovici senzora s čiernou podušvkou. Najmäsitejšia časť bruška prsta by mala prekrývať okienko detektora. Konček prsta, nie však necht, by sa mal dotýkať zarážky na zadnej časti čiernej podušky.
3. Senzor by sa mal roztvoriť dostatočne na to, aby rovnomerne rozložil tlak zovretia senzora po celej dĺžke prsta. Skontrolujte umiestnenie senzora a uistite sa, že je správne nasadený. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.

**POZNÁMKA:** Senzor nie je určený na použitie na ruke či chodidle dieťaťa.

**C) Pripojenie senzora k pacientskemu káblu**

Pozrite si **Obr. č. 9.** Konektor senzora úplne zasuňte do konektora pacientskeho kábla a zaistite ho na mieste.

**D) Odpojenie senzora pacientovi**

1. Senzor roztvorte zatlačením na jeho vrúbky. Senzor odpojte z prsta a podľa pokynov ho vyčistite.
2. Senzor odložte na ďalšie použitie.

**E) Odpojenie senzora od pacientskeho kábla**

1. Pozrite si **Obr. č. 10.** Držte konektor kábla za bočné strany, súčasne položte palec na západku (1) a stlačte.
2. Západku držte stlačenú a konektory odtiahnite od seba.

### ČISTENIE

1. Senzor odpojte pacientovi a odpojte ho od pacientskeho kábla.
2. Senzor čistite tak, že ho utriete vatovou poduškou navlhčenou v 70 % izopropylalkohole.
3. Senzor pred nasadením pacientovi nechajte dôkladne vysušiť.

**alebo**

1. V prípade potreby hĺbkovej dezinfekcie použite roztok bielidla vo vode v pomere 1:10.
2. Textilnú handričku alebo gázovú podušku nechajte nasiaknuť čistiacim roztokom a utrite ňou všetky povrchy senzora a kábla.
3. Ďalšiu textilnú handričku alebo gázový tampón namočte do sterilnej alebo destilovanej vody a utrite ňou všetky povrchy senzora a kábla.
4. Senzor a kábel vysušte čistou textilnou handričkou alebo suchou gázovou poduškou.

**UPOZORNENIA:**

- Nepoužívajte neriedené bielidlo (5 % – 5,25 % chlórnan sodný) ani žiaden iný čistiaci roztok okrem roztokov odporúčaných v tomto návode, pretože by mohli spôsobiť trvalé poškodenie senzora.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu.
- Nesterilizujte ho ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom.

### 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 rainbow sú senzory DCI-mini určené pre nasledujúce špecifikácie výkonu:

| Senzor DCI-mini | Dojčatá | Dospelí / deti |
|---|---|---|
| Rozsah hmotnosti | 3 – 10 kg | >10 kg |
| Miesto aplikácie | Prst, palec na ruke alebo palec na nohe | Prst na ruke alebo nohe |
| Presnosť SpO2 bez pohybu (70 – 100 %)[1] | ± 2 % | ± 2 % |
| Presnosť SpO2 s pohybom[2] | ± 3 % | ± 3 % |
| Presnosť srdcovej frekvencie, bez pohybu[3] | ± 3 bpm | ± 3 bpm |
| Presnosť srdcovej frekvencie s pohybom[3] | ± 5 bpm | ± 5 bpm |
| Presnosť SpO2 pri slabom prekrvení[4] | ± 2 % | ± 2 % |
| Presnosť srdcovej frekvencie pri slabom prekrvení[4] | ± 3 bpm | ± 3 bpm |
| Presnosť SpMet, bez pohybu[5] | ± 1 % | ± 1 % |
| Presnosť SpHb, bez pohybu[6] | ± 1 g/dl | ± 1 g/dl |

**POZNÁMKA:** Presnosť ARMS je štatistický výpočet rozdielu medzi meraniami zariadenia a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdii približne dve tretiny meraní zariadenia spadalo +/– do referenčných meraní.

*[1] Presnosť technológie Masimo rainbow 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 rainbow SET pri pohybe pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxii pri vykonávaní pohybov 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 meraní srdcovej frekvencii v rozsahu 30 – 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 vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.*

*[4] 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 vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.*

*[5] Presnosť merania SpMet bola určená testovaním na zdravých dospelých dobrovoľníkoch so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky a v rozsahu od 0 % – 15 % MetHb voči laboratórnemu CO-oxymetru.*

*[6] Presnosť merania SpHb voči laboratórnemu zariadeniu Coulter Counter bola určená testovaním na dospelých dobrovoľníkoch so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky, na 1708 vzorkách v rozsahu od 8 do 17 g/dl.*

### KOMPATIBILITA

Tieto senzory sú určené na použitie iba so zariadeniami obsahujúcimi technológiu Masimo rainbow SET alebo s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie licencovanými na použitie senzorov kompatibilných s technológiou rainbow. 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 jedného (1) roka žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby.

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 akémukoľvek prístroju alebo systému, ktorý nie je na to určený, ani na výrobky, ktoré boli upravované, rozoberané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na senzory a pacientske káble, ktoré boli 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 SÚ TIETO OSOBY UPOZORNENÉ NA TÚTO SKUTOČNOSŤ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPCOVI (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPCOM ZA VÝROBKY, KTORÝCH SA UPLATŇOVANIE NÁROKU TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL 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

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 |
|---|---|---|---|
| | Prečítajte si návod na použitie | | Nezahadzujte |
| (modré pozadie) | Riaďte sa návodom na použitie | LOT | Kód šarže |
| | Výrobca | REF | Katalógové číslo (číslo modelu) |
| | Dátum výroby RRRR-MM-DD | #### | Referenčné číslo spoločnosti Masimo |
| | Nesterilné | | Telesná hmotnosť |
| | Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex | > | Viac ako |
| Rx ONLY | Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis. | < | Menej ako |
| CE 0123 | Známka súladu s európskou smernicou pre lekárske zariadenia 93/42/EHS | | Obmedzenie skladovacej vlhkosti |
| EC REP | Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve | | Rozsah skladovacích teplôt |
| | Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE). | | Nepoužívajte, ak je balenie poškodené |

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

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

rainbow SET je ochranná známka spoločnosti Masimo Corporation.

# rainbow® DCI®-mini Serisi

tr

## Tekrar Kullanılabilir SpHb®, SpMet® ve SpO2 Sensörleri

## KULLANIM KILAVUZU

Tekrar Kullanılabilir | Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir | Steril Değildir

**Kullanıcı bu Sensörü kullanmadan önce Cihazın veya Monitörün Kullanıcı El Kitabını ve bu Kullanım Kılavuzunu okuyup anlamalıdır.**

### ENDİKASYONLAR

rainbow® DCI®-mini serisi sensörleri hareketli ve hareketsiz şartlarda yetişkin, çocuk ve bebek hastalarda ve hastanedeki, hastane tipi tesislerdeki, hareketli ortamlardaki ve ev ortamlarındaki perfüzyon düzeyi iyi veya kötü olan hastalarda kullanım için arteriyel oksijen doygunluğun (SpO2), total hemoglobinin (SpHb®), methemoglobin doygunluğunun (SpMet®) ve nabız hızının "hızlı kontrolü" veya sürekli noninvaziv izlemesi için endikedir.

### KONTRENDİKASYONLAR

rainbow tekrar kullanılabilir sensörleri hareketli hastalarda sürekli izleme veya uzun süreli kullanım için kontrendikedir.

### AÇIKLAMA

rainbow DCI-mini tekrar kullanılabilir sensörler, Masimo® rainbow SET™ teknolojisi ile doğrulanmıştır. Belirli cihaz ve sensör modellerinin uyumluluğu için ilgili oksimetri sistemi üreticisine danışın. Her bir cihaz üreticisi, cihazlarının her sensör modeliyle uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür.

**NOT:** rainbow DCI-mini tekrar kullanılabilir sensörler, Masimo rainbow SET teknolojisi (Versiyon 7.4 veya üzeri) içeren veya rainbow uyumlu sensörlerle kullanım için lisanslı cihazlarla birlikte kullanılmaya yöneliktir.

**NOT:** Her ne kadar bu sensör tüm parametreleri okuyabilse de cihaz üzerindeki parametrelerle sınırlıdır. SpHb parametresi cihazın üzerinde olmalıdır.

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

### UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Hastanın durumunu tam olarak anlamak için, klinik karar verilmeden önce kan numunelerini kullanan laboratuvar teşhis testleri gerçekleştirilmelidir.
- SpHb ölçümleri ile laboratuvar teşhis hemoglobin ölçümleri arasındaki kıyaslama numune tipiden, toplama tekniğinden, fizyolojik ve diğer koşullardan etkilenebilir.
- Tüm sensörler ve kablolar spesifik monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmışlardır. 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.
- Fiziksel hasara neden olabileceği için sensörü MRI taraması sırasında veya bir MRI ortamında kullanmayın.
- Yeterli yapışma, dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalamayı sağlamak için alan sıklıkla veya her klinik protokolde kontrol edilmelidir.
- Sensör sık sık hareket ettirilmediğinde, çok sıkı uygulandığında veya ödeme bağlı olarak sıkı takıldığında cilt erozyonu, doku iskemisi ve/veya basınç nekrozu meydana gelebilir; bu nedenle çok dikkatli olun. Cilt bütünlüğünde bozulma ve/veya dolaşım ya da perfüzyon kaybı belirtileri varsa giriş bölgesini her (1) saat başı değiştirin ve sensörün yerini değiştirin.
- Sensörü bölgeye sabitlemek için ek bant kullanmayın; ek bant kullanılması cildin zarar görmesine, kan dolaşımının kısıtlanmasına, basınç nekrozuna, sensörün hasar görmesine ve/veya hatalı değerlerin okunmasına da neden olabilir.
- Kablonun hastaya dolanması veya hastayı boğması riskini azaltmak için, sensörü ve hasta kablolarını dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- 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, yanlış değerlerin okunmasına neden olabilir.
- Uygun olmayan sensör tipi (boyutu) kullanılması yanlış değerlerin okunmasına neden olabilir.
- Değerler düşük bir sinyal güven düzeyi ile verildiğinde yanlış değerler okunabilir.
- İndosiyan yeşili veya metilen mavi gibi intravasküler boyalar veya tırnak cilası, akrilik tırnak, parlatıcı gibi harici olarak uygulanan boyalar ve dokular yanlış değerlere veya hiç 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 enterferansı 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.
- Venöz konjesyon yanlış değerlerin okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen alanda uygun bir venöz çıkışı olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (örn. yatakta yatan ve eline sensör takılı olan bir hastanın kolunu yere doğru sarkıtması, Trendelenburg pozisyonu).
- Anormal venöz pulsasyon veya venöz konjesyon yanlış SpO2, SpHb ve SpMet değerlerinin okunmasına 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 ünite sıfır değerini okuyabilir.
- 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.
- EMI radyasyon enterferansı yanlış değerlerin okunmasına neden olabilir.
- İntraaortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetre nabız hızı ekranındaki nabız hızını arttırabilir. EKG kalp atım hızıyla kıyaslayarak hastanın nabzı hızından emin olun.
- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük SpO2 değerlerine neden olabilir (örn. triküspit değer regürjitasyonu, Trendelenburg pozisyonu).
- Yanlış SpO2 değerleri ciddi anemi, çok düşük arteriyel perfüzyon veya aşırı hareket artefaktından kaynaklanabilir.
- Aşırı hemoglobin seviyeleri, düşük arteriyel perfüzyon veya hareket artefaktı yanlış SpHb ve SpMet değerlerinin okunmasına neden olabilir.
- Aşırı hemoglobin seviyeleri, düşük arteriyel perfüzyon, rakım ile tetiklenen hipoksemi dahil düşük arteriyel oksijen doygunluğu seviyeleri veya hareket artefaktı yanlış SpHb ve SpMet değerlerinin okunmasına neden olabilir.
- Anormal venöz pulsasyon veya venöz konjesyon yanlış SpO2, SpHb ve SpMet değerlerinin okunmasına neden olabilir.
- Talasemi, Hb s, Hb c, orak hücre ve bunun gibi hemoglobinopati ve sentez bozuklukları yanlış SpO2, SpHb ve SpMet değerlerinin okunmasına neden olabilir.
- Raynaud sendromu gibi bir vazospatik hastalık ve periferik vasküler hastalık yanlış SpO2, SpHb ve SpMet değerlerinin okunmasına neden olabilir.
- Artmış dishemoglobin seviyeleri, hipokapnik veya hiperkapnik bozukluklar ve ciddi vasokonstriksiyon veya hipotermi yanlış SpO2, SpHb ve SpMet değerlerinin okunmasına neden olabilir.
- SpO2 değerleri izlenen bölgede çok düşük perfüzyon koşulları olmasından etkilenebilir.
- SpHb ve SpMet değerleri izlenen bölgede düşük perfüzyon koşulları olmasından etkilenebilir.
- Artmış PaO2 seviyeleri yanlış SpHb ve SpMet değerlerinin okunmasına neden olabilir.
- Artmış düzeylerdeki Karboksihemoglobin (COHb) yanlış SpO2, SpHb ve SpHb değerlerinin okunmasına neden olabilir.
- Artmış Methemoglobin (MetHb) seviyeleri yanlış SpO2 ve SpHb değerlerinin okunmasına neden olabilir.
- Normal görünen bir SpO2 ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelenildiğinde, kan numunesinden laboratuvar analizi (CO-Oksimetri) gerçekleştirilmelidir.
- Artmış total bilirubin seviyeleri veya karaciğer hastalığı yanlış SpO2, SpHb ve SpMet değerlerinin okunmasına neden olabilir.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Başka hastada yeniden kullanmadan önce sensörleri temizleyin.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit ile sterilize etmeyi denemeyin, bu sensöre hasar verir.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüşüme sokmaya çalışmayın. Aksi takdirde bu işlemler elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- **İkaz:** Sensör değişimi mesajı görüntülenirse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra ardışık olarak hastaların izlenmesi sırasında sürekli düşük SIQ mesajı görüntülenirse sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı okuma ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal™ teknolojisi kullanılmıştır. Tekrar kullanılabilir anlık kontrol sensörleri farklı sayıdaki anlık kontrol ölçümleri ile mevcuttur. Sensör, belirlenen anlık kontrol ölçüm sayısı dolduktan sonra çalışmayacaktır.

### TALİMATLAR

**A) Bölge Seçimi**

- Bilinci yerinde olan bir hastanın hareketlerini en az düzeyde kısıtlayan ve perfüzyonun iyi olduğu bir bölge seçin.
- Daima sensörün detektör penceresini tamamen kaplayacak bir bölge seçin.
- Sensör yerleştirilmeden önce bölgedeki kalıntılar giderilmeli ve bölge kurutulmalıdır.
- Tırnak cilası, akrilik tırnak, parlatıcı gibi harici olarak uygulanan boyaların ve dokuların olmadığı bir bölge seçin.
- Tırnağın uzun olmadığı bir parmak seçin.

**Ağırlık Aralığına Göre Tercih Edilen Bölge**

- Uygun parmağı seçmek için parmak ölçme aletini kullanın. See **Parmak Ölçme Aleti Talimatları.**
- **3 - 10 kg** - Tercih edilen bölge Ayak Başparmağıdır. Alternatif olarak herhangi bir el başparmağı da kullanılabilir.
- **>10 kg** - Tercih edilen bölge baskın olmayan elin küçük parmağıdır (**Şekil 2**) ancak diğer parmaklar da kullanılabilir. Alternatif olarak, gerekirse baskın olan el de kullanılabilir.

**Parmak Ölçme Aleti Talimatları**

1. **Şekil 1'e** bakın. Ölçüm kılavuzunu açın.
2. **Şekil 2'ye** bakın. Seçilen parmağı (Bölge Seçimine bakın) kılavuzların arasına yerleştirin.
3. **Şekil 3'e** bakın. Kılavuzların kütikül ile hizalı olduğundan emin olun.
4. **Şekil 4'e** bakın. Kılavuzu parmakla gevşek bir şekilde temas etmesi için kapatın.
5. **Şekil 5'e** bakın. Parmak ölçme aleti gösterge okunun yeşil olduğunu doğrulayın.
6. **Şekil 6'ya** bakın. Okun kırmızı alanda olması durumunda başka bir parmak seçip adım 1 - 5'i tekrarlayın.

**NOT:** Tüm parmakların çok küçük olması durumunda, tek kullanımlık bir rainbow SpHb sensörü kullanın.

**NOT:** Tüm parmakların çok büyük olması durumunda, tekrar kullanılabilir bir rainbow SpHb DC-I veya DCI-P sensörünü kullanın.

**B) Sensörün hastaya takılması**

1. **Şekil 7'ye** bakın. Kabloyu sensör bölgesinden uzak olacak şekilde yönlendirin. Sensörün girintilerine basarak sensörü açın.
2. **Şekil 8'e** bakın. Tercih ettiğiniz parmağı, siyah pedli sensörün alt yarısındaki pencerenin üzerine yerleştirin. Parmağın en dolgun kısmı, detektör penceresini kaplamalıdır. Parmak ucu (tırnak değil), siyah pedin arkasındaki parmak tamponuna dokunmalıdır.
3. Sensör, parmak boyunca sensörün tutma basıncını eşit olarak dağıtmaya yetecek şekilde açılmalıdır. Sensörün konumunun doğru olduğundan emin olmak için sensörün yerleşimini kontrol edin. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.

**NOT:** Sensör, çocuk eli veya ayağı üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

**C) Sensörün hasta kablosuna takılması**

**Şekil 9'a bakın.** Sensör konnektörünü tamamen hasta kablosu konnektörüne yerleştirin ve yerinde sabitleyin.

**D) Sensörün hastadan çıkarılması**

1. Sensör girintilerine basarak sensörü açın. Sensörü parmaktan çıkarın ve temizleme talimatlarını izleyin.
2. Sonraki kullanım için sensörü uygun bir yerde saklayın.

**E) Sensörün hasta kablosundan ayrılması**

1. **Şekil 10'a** bakın. Kablo konnektörünü yanlarından tutarken, başparmağınızı mandalın (1) üzerine yerleştirin ve bastırın.
2. Mandalı aşağıda tutarken konnektörleri birbirinin tersi yönde çekerek ayırın.

### TEMİZLEME

1. Sensörü hastadan çıkartın ve hasta kablosundan ayırın.
2. Sensörü %70'lik izopropil alkolle ıslatılmış pamukla silerek temizleyin.
3. Hastaya takmadan önce sensörün tamamen kurumasını bekleyin.

**veya**

1. Düşük düzeyde dezenfeksiyon gerekliyse, 1:10 oranında çamaşır suyu/su karışımı kullanabilirsiniz.
2. Bir bez veya sargı bezini temizleme çözeltisi emmesini sağlayıp sensörü ve kablonun tüm yüzeylerini silin.
3. Başka bir bez veya sargı bezini steril veya distile suyu emmesini sağlayarak ve sensör ve kablonun tüm yüzeylerini silin.
4. Temiz bir bez veya kuru bir sargı beziyle sensörü ve kabloyu kurulayın.

**İKAZLAR:**

- Seyreltilmemiş çamaşır suyu (%5-%5,25 sodyum hipoklorit) veya burada tavsiye edilenler dışında herhangi bir temizlik çözeltisi kullanmayın; aksi takdirde sensörde kalıcı hasar oluşabilir.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit kullanarak sterilize etmeyin.

### SPESİFİKASYONLAR

Masimo rainbow SET teknolojisine sahip monitörlerle veya rainbow Serisi hasta kabloları vasıtasıyla lisanslı Masimo rainbow SET teknolojisi modülleriyle kullanıldığında, DCI-mini sensörlerin performans spesifikasyonları aşağıdaki gibidir:

| DCI-mini Sensörü | Bebek | Yetişkin/Çocuk |
|---|---|---|
| Ağırlık Aralığı | 3 - 10 kg | >10 kg |
| Uygulama Bölgesi | El, Başparmağı veya Ayak Başparmağı | El veya Ayak Parmağı |
| SpO2 Doğruluğu, Hareket Yok (%70 - %100)[1] | ± %2 | ± %2 |
| SpO2 Doğruluğu, Hareketli[2] | ± %3 | ± %3 |
| Nabız Hızı Doğruluğu, Hareket Yok[3] | ± 3 bpm | ± 3 bpm |
| Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketli[3] | ± 5 bpm | ± 5 bpm |
| SpO2 Doğruluğu, Düşük Perfüzyon[4] | ± %2 | ± %2 |
| Nabız Hızı Doğruluğu, Düşük Perfüzyon[4] | ± 3 bpm | ± 3 bpm |
| SpMet Doğruluğu, Hareket Yok[5] | ± %1 | ± %1 |
| SpHb Doğruluğu, Hareket Yok[6] | ± 1 g/dL | ± 1 g/dL |

**NOT:** ARMS doğruluğu cihaz ölçümleri ve referans ölçümler arasındaki farka yönelik istatistiksel bir hesaplamadır. Kontrollü bir çalışmada cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi referans ölçümlerin ARMS değerinin +/- aralığında yer almıştır.

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

*[2] Masimo rainbow SET Teknolojisi bir laboratuvar co-oksimetri 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 amplitüdde 2 ila 4 Hz'lik sürtünme ve vurma hareketleri ve 2 ila 3 cm amplitüdde 1 ila 5 Hz'lik tekrarlanmayan hareket gerçekleştirilirken doğruluk açısından onaylanmıştır.*

*[3] Masimo SET teknolojisi, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatörüne ve Masimo simülatörüne karşı %70 ile %100 arasında değişen doygunluklar ile yapılan tezgah üstü testinde 30–240 bpm aralığındaki nabız hızı 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 bir Biotek Index 2 simülatörü ve Masimo simülatörü ile yapılan tezgah üstü testinde düşük perfüzyon hassasiyeti açısından onaylanmıştır.*

*[5] SpMet doğruluğu; açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin gönüllüler üzerinde, %0 - %15 MetHb aralığında, bir laboratuvar CO-Oksimetresine karşı test edilerek belirlenmiştir.*

*[6] SpHb doğruluğu; bir Coulter Sayacına karşı 8 ila 17 g/dL aralığında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin gönüllüler üzerinde 1708 örnek test edilerek belirlenmiştir.*

### UYUMLULUK

Bu sensörler, yalnızca Masimo rainbow SET teknolojisini veya rainbow uyumlu sensörlerle kullanım açısından lisanslı olan nabız oksimetrisi monitörlerini içeren cihazlarla birlikte kullanıma yöneliktir. Her sensör, yalnızca orijinal cihaz üreticisinden 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 bir (1) yıllık bir süre zarfında malzeme ve işçilik açısından herhangi bir kusura sahip olmayacağını garanti eder.

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 ÖRTÜK GARANTİYİ AÇIKÇA REDDEDER. MASIMO'NUN TEK SORUMLULUĞU VE ALICININ HERHANGİ BİR GARANTİ İHLALİYLE İLGİLİ ÖZEL ÇÖZÜMÜ, MASIMO'NUN TERCİHİ DOĞRULTUSUNDA ÜRÜNÜN ONARILMASI VEYA DEĞİŞTİRİLMESİDİR.

### GARANTİ İSTİSNALARI

Bu garanti, ürünle birlikte 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 ARIZI, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİLDİR ANCAK KAR KAYIPLARIYLA SINIRLI DEĞİLDİR) DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. 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 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 semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

| SEMBOL | TANIM | SEMBOL | TANIM |
|---|---|---|---|
| | Kullanım talimatlarına başvurun | | Atmayın |
| (mavi arka plan) | Kullanım talimatlarını uygulayın | LOT | Lot kodu |
| | Üretici | REF | Katalog numarası (model numarası) |
| | Üretim Tarihi YYYY-AA-GG | #### | Masimo referans numarası |
| | Steril değildir | | Vücut ağırlığı |
| | Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir | > | Büyüktür |
| Rx ONLY | Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir | < | Küçüktür |
| CE 0123 | Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile Uyumluluk İşareti | | Saklama nem sınırı |
| EC REP | Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci | | Saklama sıcaklığı aralığı |
| | Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (WEEE). | | Paket zarar görmüşse kullanmayın |

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

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

rainbow SET, Masimo Corporation'ın ticari markasıdır.

# Σειρά rainbow® DCI®-mini

el

## Επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες SpHb®, SpMet® & SpO2

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποιήσιμο | 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 ή τη συσκευή παρακολούθησης, καθώς και τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.**

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αισθητήρες της σειράς rainbow® DCI®-mini ενδείκνυνται για «σημειακό έλεγχο» ή συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του κορεσμού του αρτηριακού αίματος (SpO2), της ολικής αιμοσφαιρίνης (SpHb®), του κορεσμού της μεθαιμοσφαιρίνης (SpMet®) και του ρυθμού παλμών σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς και νήπια σε συνθήκες κίνησης και ακινησίας και για ασθενείς με ικανοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, μετακίνησης ή οικιακό περιβάλλον.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες rainbow αντενδείκνυνται για συνεχή παρακολούθηση σε μετακινούμενους ασθενείς ή για παρατεταμένες περιόδους χρήσης.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες rainbow DCI-mini έχουν ελεγχθεί με την τεχνολογία Masimo® rainbow SET™. Συμβουλευτείτε τους αντίστοιχους κατασκευαστές συστημάτων οξυμετρίας 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.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες rainbow DCI-mini προορίζονται για χρήση με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία Masimo rainbow SET (Έκδοση 7.4 ή ανώτερη) ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες συμβατούς με rainbow.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο αισθητήρας είναι σε θέση να μετρήσει όλες τις παραμέτρους, αλλά περιορίζεται από τις παραμέτρους της συσκευής. Η παράμετρος SpHb πρέπει να είναι στη συσκευή.

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

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- 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.
- Οι συγκρίσεις ανάμεσα στις μετρήσεις SpHb και τις εργαστηριακές διαγνωστικές μετρήσεις της αιμοσφαιρίνης μπορεί να επηρεάζονται από τον τύπο του δείγματος, την τεχνική συλλογής, τις φυσιολογικές συνθήκες και άλλους παράγοντες.
- 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 χρησιμοποιήσετε ποτέ έναν αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Μη χρησιμοποιήσετε τον αισθητήρα κατά τη μαγνητική τομογραφία ή σε περιβάλλοντα λήψης μαγνητικής τομογραφίας, καθώς μπορεί να προκληθεί σωματική βλάβη.
- 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.
- Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή - υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος, ιστική ισχαιμία και/ή νέκρωση από πίεση όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά, εφαρμόζεται πολύ σφιχτά ή σφίγγει λόγω οιδήματος. Να αξιολογείτε την κατάσταση της θέσης κάθε μία (1) ώρα και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις απώλειας της ακεραιότητας του δέρματος και/ή απώλειας της κυκλοφορίας ή της αιμάτωσης.
- Μη χρησιμοποιείτε πρόσθετες κολλητικές ταινίες για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη, περιορισμό της ροής του αίματος, νέκρωση εξαιτίας της πίεσης, βλάβη στον αισθητήρα ή/και εσφαλμένες ενδείξεις.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο αισθητήρα και τα καλώδια ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- 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 μετατοπιστεί ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις.
- Μπορεί να προκληθούν ανακριβείς ενδείξεις από τη χρήση αισθητήρα εσφαλμένου τύπου (μεγέθους).
- Ενδέχεται να υπάρχουν 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 δάχτυλα, 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.
- Η φλεβική στάση μπορεί να προκαλέσει ανακριβείς ενδείξεις. 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 στάση είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO2, SpHb και SpMet
- Εάν χρησιμοποιείτε 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 η μονάδα μπορεί να μηδενιστεί κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Οι φωτεινές πηγές υψηλής έντασης όπως οι προβολείς χειρουργείων (ειδικά οι προβολείς ξένου), οι λυχνίες χολερυθρίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θέρμανσης υπερύθρων και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.
- 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.
- Ανακριβείς ενδείξεις μπορεί να προκληθούν από παρεμβολές ακτινοβολίας EMI.
- Οι παλμοί από την υποστήριξη του ενδοαορτικού μπαλονιού ενδέχεται να προστεθούν στο ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στην οθόνη του οξυμέτρου. Επαληθεύστε το ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μειωμένες ενδείξεις SpO2 (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 SpO2.
- Τα ακραία επίπεδα αιμοσφαιρίνης, η χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση ή οι ψευδείς πληροφορίες κίνησης είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpHb και SpMet.
- Τα ακραία επίπεδα αιμοσφαιρίνης, η χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση, τα χαμηλά επίπεδα κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος, συμπεριλαμβανομένης της υποξαιμίας που οφείλεται σε υψόμετρο ή οι ψευδείς πληροφορίες κίνησης είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpHb και SpMet.
- Τυχόν μη φυσιολογικός φλεβικός σφυγμός ή φλεβική στάση είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO2, SpHb και SpMet
- 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 SpO2, SpHb και SpMet.
- Ανακριβείς ενδείξεις SpO2, SpHb και SpMet μπορεί να προκαλέσουν και αγγειοσπαστικές ασθένειες, όπως η νόσος του Raynaud και η περιφερική αγγειακή νόσος.
- Τα αυξημένα επίπεδα δυσαιμοσφαιρίνης, υποκαπνικές ή υπερκαπνικές συνθήκες και η σοβαρή αγγειοσύσπαση ή υποθερμία είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO2, SpHb και SpMet.
- Οι ενδείξεις SpO2 μπορεί να επηρεαστούν σε συνθήκες πολύ χαμηλής αιμάτωσης στην παρακολουθούμενη θέση.
- Οι ενδείξεις SpHb και SpMet μπορεί να επηρεαστούν σε συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης στην παρακολουθούμενη θέση.
- Τα υψηλά επίπεδα PaO2 είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpHb και SpMet.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO2, SpHb και SpMet.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO2 και SpHb.
- Υψηλά επίπεδα COHb ή MetHb ενδέχεται να προκύψουν με φαινομενικά φυσιολογικό SpO2. Όταν υπάρχει υποψία για αυξημένα επίπεδα COHb ή MetHb, θα πρέπει να εκτελείται εργαστηριακή ανάλυση (οξυμετρία CO) ενός δείγματος αίματος.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης ή οι ηπατικές νόσοι ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO2, SpHb και SpMet.
- Μην τροποποιήσετε και μην αλλάξετε τον αισθητήρα κατά οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Καθαρίστε τους αισθητήρες πριν την επαναχρησιμοποίησή τους σε πολλαπλούς ασθενείς.
- 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 επανεπεξεργαστείτε, να ανακατασκευάσετε 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 σταθερά ένα μήνυμα χαμηλού SIQ κατά την παρακολούθηση διαδοχικών ασθενών, αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SIQ που καθορίζονται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας διαθέτει τεχνολογία X-Cal™ για ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας παρακολούθησης του ασθενούς. Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες σημειακού ελέγχου διατίθενται με διαφορετικές ποσότητες μετρήσεων σημειακού ελέγχου. Η λειτουργία του αισθητήρα διακόπτεται αφού ολοκληρωθεί ο καθορισμένος αριθμός μετρήσεων σημειακού ελέγχου.

### ΟΔΗΓΙΕΣ

**Α) Επιλογή θέσης**

- Επιλέξτε μια θέση η οποία αιματώνεται καλά και περιορίζει όσο το δυνατόν λιγότερο τις κινήσεις ενός ασθενούς ο οποίος διατηρεί τις αισθήσεις του.
- Επιλέγετε πάντοτε μία θέση η οποία θα καλύπτει εντελώς το παράθυρο ανιχνευτή του αισθητήρα.
- Η θέση πρέπει να καθαριστεί από υπολείμματα και να έχει στεγνώσει πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.
- Επιλέξτε μια θέση χωρίς εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων ή υλικών όπως βερνίκι νυχιών, ψεύτικα νύχια, γκλίτερ, κ.λπ.
- Επιλέξτε ένα δάχτυλο χωρίς μακρύ νύχι.

**Προτιμώμενη θέση ανά εύρος βάρους**

- Χρησιμοποιήστε τον μετρητή δαχτύλου για να επιλέξετε το κατάλληλο δάχτυλο. Ανατρέξτε στις **Οδηγίες για τον μετρητή δαχτύλου.**
- **3 - 10 kg** - Η προτιμώμενη θέση είναι το μεγάλο δάχτυλο του ποδιού. Διαφορετικά, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και ο αντίχειρας.
- **>10 kg** - Η προτιμώμενη θέση είναι το 5ο δάχτυλο (**Εικ. 2**) του μη επικρατούντος χεριού, μπορούν όμως να χρησιμοποιηθούν και άλλα δάχτυλα. Διαφορετικά, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και το επικρατούν χέρι, εάν χρειαστεί.

**Οδηγίες για τον μετρητή δαχτύλου**

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1.** Ανοίξτε τους οδηγούς μέτρησης.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2.** Τοποθετήστε το επιλεγμένο δάχτυλο (βλ. Επιλογή θέσης) ανάμεσα στους οδηγούς.
3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3.** Βεβαιωθείτε ότι οι οδηγοί είναι ευθυγραμμισμένοι με την επιδερμίδα.
4. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4.** Κλείστε τον οδηγό έτσι ώστε μόλις να ακουμπάει το δάχτυλο.
5. Ανατρέξτε στην **Εικ. 5.** Επιβεβαιώστε ότι το ενδεικτικό βέλος του μετρητή βρίσκεται στην πράσινη περιοχή.
6. Ανατρέξτε στην **Εικ. 6.** Εάν το βέλος βρίσκεται στην κόκκινη περιοχή, επιλέξτε ένα άλλο δάχτυλο και επαναλάβετε τα βήματα 1-5.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν όλα τα δάχτυλα είναι μικρά, χρησιμοποιήστε έναν αναλώσιμο αισθητήρα SpHb rainbow.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν όλα τα δάχτυλα είναι μεγάλα, χρησιμοποιήστε έναν επαναχρησιμοποιήσιμο αισθητήρα SpHb rainbow DC-I ή DCI-P.

**Β) Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή**

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 7.** Στρέψτε το καλώδιο προς τα έξω σε σχέση με τη θέση του αισθητήρα. Ανοίξτε τον αισθητήρα πιέζοντας τις εγκοπές του.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 8.** Τοποθετήστε το επιλεγμένο δάχτυλο πάνω στο παράθυρο του αισθητήρα στο κάτω μισό του αισθητήρα με το μαύρο επίθεμα. Το τμήμα του δαχτύλου με τη περισσότερη σάρκα θα πρέπει να καλύπτει το παράθυρο του ανιχνευτή. Το άκρο του δαχτύλου, όχι όμως το νύχι, θα πρέπει να ακουμπάει τον αναστολέα δαχτύλου στο πίσω μέρος του μαύρου επιθέματος.
3. Ο αισθητήρας θα πρέπει να έχει ανοίξει αρκετά για να κατανέμεται ομοιόμορφα το σφίξιμο του αισθητήρα κατά μήκος του δαχτύλου. Ελέγξτε τη διεύθυνση του αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παράθυρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο αισθητήρας δεν προορίζεται για χρήση στο πόδι ή χέρι ενός παιδιού.

**Γ) Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς**

Ανατρέξτε στην **Εικ. 9.** Εισαγάγετε το σύνδεσμο του αισθητήρα εντελώς μέσα στο σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς και ασφαλίστε τον στη θέση του.

**Δ) Αφαίρεση του αισθητήρα από τον ασθενή**

1. Ανοίξτε τον αισθητήρα πιέζοντας τις εγκοπές του. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από το δάχτυλο και εφαρμόστε τις οδηγίες καθαρισμού.
2. Φυλάξτε τον αισθητήρα μέχρι την επόμενη χρήση.

**Ε) Αποσύνδεση του αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς**

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 10.** Κρατώντας τις πλευρές του συνδέσμου του καλωδίου, τοποθετήστε τον αντίχειρα στο μάνταλο (1) και πιέστε.
2. Κρατήστε πατημένο το μάνταλο καθώς απομακρύνετε τους συνδέσμους.

### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή και αποσυνδέστε τον από το καλώδιο ασθενούς.
2. Καθαρίστε τον αισθητήρα σκουπίζοντάς τον με ένα επίθεμα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη.
3. Αφήστε τον αισθητήρα να στεγνώσει εντελώς πριν τον τοποθετήσετε σε έναν ασθενή.

**ή**

1. Εάν απαιτείται απολύμανση χαμηλού επιπέδου, χρησιμοποιήστε ένα διάλυμα λευκαντικού / νερού σε αναλογία 1:10.
2. Μουσκέψτε ένα πανί ή μια γάζα με το διάλυμα καθαρισμού και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του αισθητήρα και του καλωδίου.
3. Μουσκέψτε άλλο ένα πανί ή μια γάζα με αποστειρωμένο ή απεσταγμένο νερό και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του αισθητήρα και του καλωδίου.
4. Στεγνώστε τον αισθητήρα και το καλώδιο με ένα καθαρό πανί ή με μια στεγνή γάζα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

- Μη χρησιμοποιήσετε μη αραιωμένο λευκαντικό (5% - 5,25% υποχλωριώδες νάτριο) ή οποιοδήποτε άλλο διάλυμα καθαρισμού εκτός από αυτά που προτείνονται εδώ γιατί υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί μόνιμη βλάβη στον αισθητήρα.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαποτίσετε και μην εμβαπτίσετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή αιθυλενοξείδιο.

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με μόνιτορ που διαθέτουν τεχνολογία Masimo rainbow SET ή με αδειοδοτημένες υπομονάδες με τεχνολογία Masimo rainbow SET που χρησιμοποιούν καλώδια ασθενούς της σειράς rainbow, οι αισθητήρες DCI-mini έχουν τις ακόλουθες προδιαγραφές απόδοσης:

| Αισθητήρας DCI-mini | Νήπια | Ενήλικες / Παιδιατρικοί ασθενείς |
|---|---|---|
| Εύρος βάρους | 3 - 10 kg | >10 kg |
| Θέση εφαρμογής | Δάχτυλο, χεριού ή μεγάλο δάχτυλο ποδιού | Δάχτυλο χεριού ή ποδιού |
| Ακρίβεια SpO2, σε συνθήκες ακινησίας, (70 - 100%)[1] | ± 2% | ± 2% |
| Ακρίβεια SpO2, σε συνθήκες κίνησης[2] | ± 3% | ± 3% |
| Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες ακινησίας[3] | ± 3 bpm | ± 3 bpm |
| Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες κίνησης[3] | ± 5 bpm | ± 5 bpm |
| Ακρίβεια SpO2, Χαμηλή αιμάτωση[4] | ± 2% | ± 2% |
| Ακρίβεια ρυθμού παλμών, Χαμηλή αιμάτωση[4] | ± 3 bpm | ± 3 bpm |
| Ακρίβεια SpMet, σε συνθήκες ακινησίας[5] | ± 1% | ± 1% |
| Ακρίβεια SpHb, σε συνθήκες ακινησίας[6] | ± 1 g/dL | ± 1 g/dL |

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

*[1] Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo rainbow 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 rainbow 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 κατά την εκτέλεση κινήσεων τριβής και ελαφρού χτυπήματος, σε 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 ρυθμού παλμών στο εύρος 30-240 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%.*

*[4] 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%.*

*[5] Η ακρίβεια του SpMet προσδιορίστηκε με δοκιμές σε υγιείς ενήλικες εθελοντές με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος στο εύρος 0% - 15% MetHb σε σύγκριση με ένα εργαστηριακό οξύμετρο CO.*

*[6] Η ακρίβεια του SpHb, σε σύγκριση με έναν μετρητή Coulter, προσδιορίστηκε με δοκιμές σε 1708 δείγματα από ενήλικες εθελοντές με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος στο εύρος 8 έως 17 g/dL.*

### ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Οι αισθητήρες αυτοί προορίζονται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία Masimo rainbow SET ή συσκευές παρακολούθησης οξυμετρίας παλμών που έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες συμβατούς με rainbow. 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 ενός (1) έτους.

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

### ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή έχει υποστεί κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα ή έχει υποστεί ζημιά λόγω εξωτερικών συνθηκών. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν έχει συνδεθεί με μη 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, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση.

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

### ΧΩΡΙΣ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗ ΑΔΕΙΑ

Η αγορά ή κατοχή του παρόντος αισθητήρα δεν παρέχει καμία ρητή ή υπονοούμενη άδεια για χρήση του αισθητήρα με οποιαδήποτε συσκευή η οποία δεν διαθέτει χωριστή εξουσιοδότηση χρήσης των αισθητήρων 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 |
|---|---|---|---|
| | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | | Μην απορρίπτετε |
| (μπλε φόντο) | Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης | LOT | Κωδικός παρτίδας |
| | Κατασκευαστής | REF | Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου) |
| | Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ | #### | Αριθμός αναφοράς Masimo |
| | Μη αποστειρωμένο | | Βάρος σώματος |
| | Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ | > | Μεγαλύτερο από |
| Rx ONLY | Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού | < | Μικρότερο από |
| CE 0123 | Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα | | Περιορισμός υγρασίας φύλαξης |
| EC REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα | | Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης |
| | Ξεχωριστή συλλογή για τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΑΗΗΕ). | | Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη |

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

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

Το rainbow SET είναι εμπορικό σήμα της Masimo Corporation.

# Серия rainbow® DCI®-mini

ru

## Многоразовые датчики SpHb®, SpMet® и SpO2

## УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для многоразового использования | Изготовлено без использования натурального латекса | Без стерилизации

**Перед использованием этого датчика пользователь должен прочитать и принять к сведению руководство оператора устройства или монитора, а также данные указания по использованию.**

### ПОКАЗАНИЯ

Датчики серии rainbow® DCI®-mini предназначены для выборочной проверки или непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO2), общего гемоглобина (SpHb®), насыщения метгемоглобином (SpMet®) и частоты пульса. Они предназначены для взрослых пациентов, детей и младенцев как в движении, так и без движения, а также для пациентов с нормальной или слабой перфузией, и могут использоваться в больницах, других медицинских учреждениях, в дороге и дома.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Многоразовые датчики rainbow противопоказаны для непрерывного мониторинга передвигающихся пациентов или для продолжительного использования.

### ОПИСАНИЕ

Многоразовые датчики rainbow DCI-mini были проверены с использованием технологии Masimo® rainbow SET™. За информацией о совместимости конкретных моделей устройств и датчиков обращайтесь к изготовителям соответствующих систем оксиметрии. Каждый производитель несет ответственность за определение совместимости своих устройств с каждой моделью датчика.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Многоразовые датчики rainbow DCI-mini предназначены для применения с устройствами, использующими технологию Masimo rainbow SET (версия 7.4 или более поздней) или лицензированными для использования с датчиками, совместимыми с rainbow.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Хотя датчик может снимать показания всех параметров, его использование ограничено параметрами устройства. Параметр SpHb должен отображаться на устройстве.

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

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Для точного определения состояния пациента перед принятием клинических решений следует провести лабораторные диагностические тесты с использованием образцов крови.
- Различия при сравнении измерений SpHb и измерений гемоглобина в ходе лабораторных диагностических тестов могут быть обусловлены такими факторами, как тип образца, метод сбора, физиологические условия и т. д.
- 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, поскольку это может привести к физическому ущербу.
- Для обеспечения надлежащего прилегания, циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место подключения следует проверять часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- Соблюдайте особую осторожность. Если датчик не перемещать регулярно, если он прикреплен слишком плотно или становится прикрепленным слишком плотно из-за отека, возможна эрозия кожи, ишемия тканей и/или омертвение из-за давления. Проверяйте место установки датчика с периодичностью в один (1) час при наличии признаков нарушения целостности кожи и/или нарушения циркуляции или перфузии.
- Не используйте дополнительные ленты для фиксации датчика на месте. Использование дополнительной ленты может также привести к повреждению кожи, ограничению кровотока, омертвению тканей из-за давления, повреждению датчика и/или неправильным показаниям.
- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабели для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушения пациента кабелем.
- 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 показаний.
- Неточные показания могут быть вызваны использованием неправильного типа или размера датчика.
- 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.
- Застои венозной крови могут привести к неточности показаний. 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 SpO2, SpHb и SpMet 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 во время воздействия излучения устройство будет считывать нулевое значение.
- 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.
- Неточные показания могут быть вызваны электромагнитными помехами.
- Пульсация баллона внутриаортной поддержки может наложиться на частоту пульса при отображении частоты пульса на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям SpO2 (например, при регургитации правого трехстворчатого клапана, в положении Тренделенбурга).
- Неточные показания SpO2 могут быть обусловлены сильной анемией, очень низкой артериальной перфузией или очень значительным артефактом от движения.
- Неточные показания SpHb и SpMet могут быть обусловлены крайними уровнями гемоглобина, низкой артериальной перфузией или артефактом от движения.
- Неточные показания SpHb и SpMet могут быть обусловлены крайними уровнями гемоглобина, низкой артериальной перфузией, низким уровнем насыщения артериальной крови кислородом, включая гипоксемию, вызванную большой высотой, или артефактом от движения.
- Неточные показания SpO2, SpHb и SpMet могут быть обусловлены ненормальной венозной пульсацией или застоями венозной крови.
- Гемоглобинопатии и такие нарушения синтеза, как талассемия, Hb s, Hb c, серповидные клетки и т. д., могут привести к получению неточных показаний SpO2, SpHb и SpMet.
- Неточные показания SpO2, SpHb и SpMet могут быть обусловлены вазоспастическим заболеванием, таким как синдром Рейно, и болезнью периферических сосудов.
- Неточные показания SpO2, SpHb и SpMet могут быть вызваны повышенными уровнями дисгемоглобина, состояниями гипокапнии или гиперкапнии и тяжелыми случаями сужения сосудов, а также гипотермией.
- На показания SpO2 могут влиять состояния очень низкой перфузии в месте мониторинга.
- На показания SpHb и SpMet могут влиять состояния низкой перфузии в месте мониторинга.
- Неточные показания SpHb и SpMet могут быть обусловлены повышенными уровнями PaO2.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) могут привести к неточности показаний SpO2, SpHb и SpMet.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности показаний SpO2 и SpHb.
- Высокий уровень COHb или MetHb может иметь место при кажущемся нормальном уровне SpO2. При подозрении на повышенный уровень COHb или MetHb необходимо провести лабораторный анализ (CO-оксиметрию) образца крови.
- Повышенные уровни общего билирубина или болезнь печени могут привести к неточности показаний SpO2, SpHb и SpMet.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Очищайте датчики перед повторным использованием для других пациентов.
- 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 пересобрать, восстановить или повторно использовать отремонтированные датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электрических компонентов и к травме пациента.
- **Внимание!** Если отображается сообщение о замене датчика или постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала при мониторинге последовательных пациентов после завершения действий по устранению неполадок при низком качестве сигнала, приведенных в руководстве оператора по устройству мониторинга, замените датчик.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal™ для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Многоразовые датчики для выборочной проверки доступны с различными количествами измерений выборочной проверки. Датчик прекратит функционирование по завершении определенного числа измерений выборочной проверки.

### ИНСТРУКЦИИ

**А) Выбор места**

- Выберите хорошо перфузируемое место, не стесняющее движений пациента в сознании.
- Всегда выбирайте такое место, чтобы окошко детектора датчика было полностью закрыто.
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить и высушить.
- Выбирайте место, на котором отсутствует краска или текстура, нанесенная снаружи (например, лак для ногтей, нарощенные акриловые ногти, блестки и т. д.).
- Выберите палец с недлинным ногтем.

**Предпочтительное место по весовым диапазонам**

- Используйте измеритель толщины пальца для выбора подходящего пальца. См. **Инструкции по применению измерителя пальца**.
- **3–10 кг** — рекомендуется использовать большой палец ноги. Можно также использовать большой палец любой руки.
- **>10 кг** — рекомендуется использовать мизинец (**рис. 2**) левой руки (для левшей — правой руки). Можно использовать и другие пальцы. При необходимости можно использовать пальцы правой руки (для левшей — левой руки).

**Инструкции по применению измерителя пальца**

1. См. **рис. 1.** Откройте измерительные направляющие.
2. См. **рис. 2.** Поместите выбранный палец (см. раздел «Выбор места») между направляющими.
3. См. **рис. 3.** Убедитесь, что направляющие выровнены по кутикуле.
4. См. **рис. 4.** Закройте направляющие, чтобы они слегка охватывали палец.
5. См. **рис. 5.** Убедитесь, что индикатор измерителя находится в зеленой области.
6. См. **рис. 6.** Если стрелка находится в красной области, выберите другой палец и повторите действия 1–5.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если все пальцы слишком малы, используйте одноразовый датчик rainbow SpHb.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если все пальцы слишком большие, используйте многоразовый датчик rainbow SpHb DC-I или DCI-P.

**Б) Подсоединение датчика к пациенту**

1. См. **рис. 7.** Направьте кабель в сторону от места установки датчика. Откройте датчик, нажав на выемки датчика.
2. См. **рис. 8.** Поместите выбранный палец на окошко датчика в нижней половине датчика с черной подушечкой. Самый мясистый участок пальца должен закрывать окошко детектора. Кончик пальца (не ноготь) должен касаться стопора на обратной стороне черной подушечки.
3. Датчик должен быть открыт достаточно для равномерного распределения нагрузки захвата датчика по всей длине пальца. Проверьте расположение датчика и убедитесь в его правильности. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Датчик не предназначен для использования на детской руке или ноге.

**В) Подсоединение датчика к кабелю для подключения к пациенту**

См. **рис. 9.** Вставьте разъем датчика полностью в разъем кабеля для подключения к пациенту и зафиксируйте на месте.

**Г) Отсоединение датчика от пациента**

1. Откройте датчик, нажав на выемки датчика. Снимите датчик с пальца и следуйте инструкциям по очистке.
2. Уберите датчик на хранение до следующего использования.

**Д) Отсоединение датчика от кабеля для подключения к пациенту**

1. См. **рис. 10.** Удерживая разъем кабеля за края, поместите большой палец на защелку (1) и нажмите.
2. Удерживая защелку нажатой, разъедините разъемы.

### ЧИСТКА

1. Снимите датчик с пациента и отсоедините от кабеля для подключения к пациенту.
2. Очистите датчик путем протирания тампоном, смоченным в 70-процентном растворе изопропилового спирта.
3. Перед установкой на пациента дайте датчику полностью высохнуть.

**или**

1. Если требуется небольшая дезинфекция, используйте раствор отбеливателя и воды в пропорции 1:10.
2. Смочите ткань или марлевую прокладку чистящим раствором и протрите все поверхности датчика и кабеля.
3. Смочите другую ткань или марлевую прокладку в стерильной или дистиллированной воде и протрите все поверхности датчика и кабеля.
4. Протрите датчик и кабель сухой чистой тканью или марлевым тампоном.

**ВНИМАНИЕ!**

- Не используйте неразбавленный отбеливатель (5–5,25% гипохлорита натрия) или любой чистящий раствор, не рекомендованный в данном документе, поскольку можно повредить датчик без возможности восстановления.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы.
- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом.

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с мониторами, использующими технологию Masimo rainbow SET, или с лицензированными модулями, использующими технологию Masimo rainbow SET, с помощью кабелей для подключения к пациенту серии rainbow датчики DCI-mini имеют следующие характеристики производительности:

| Датчик DCI-mini | Младенцы | Взрослые/дети |
|---|---|---|
| Весовой диапазон | 3–10 кг | >10 кг |
| Место установки | Палец руки, большой палец руки или большой палец ноги | Палец руки или ноги |
| Точность измерения SpO2, без движения (70–100%)[1] | ±2% | ±2% |
| Точность измерения SpO2, при движении[2] | ±3% | ±3% |
| Точность измерения частоты пульса, без движения[3] | ±3 уд./мин | ±3 уд./мин |
| Точность измерения частоты пульса, при движении[3] | ±5 уд./мин | ±5 уд./мин |
| Точность измерения SpO2 при низкой перфузии[4] | ±2% | ±2% |
| Точность измерения частоты пульса при низкой перфузии[4] | ±3 уд./мин | ±3 уд./мин |
| Точность измерения SpMet, без движения[5] | ±1% | ±1% |
| Точность измерения SpHb, без движения[6] | ±1 г/дл | ±1 г/дл |

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

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

*[2] Технология Masimo rainbow SET была протестирована на точность измерения в движении при исследованиях человеческой крови с участием здоровых взрослых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцировании гипоксии 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 индуцировании гипоксии в диапазоне 70–100 % SpO2 с использованием лабораторного CO-оксиметра.*

*[3] Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения частоты пульса в диапазоне 30–240 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%.*

*[4] 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%.*

*[5] Точность измерения SpMet была определена с помощью лабораторного CO-оксиметра при тестировании с участием здоровых взрослых добровольцев со светлой или темной пигментацией кожи в диапазоне 0–15% MetHb.*

*[6] Точность измерения SpHb была определена с помощью лабораторного анализатора Coulter Counter при тестировании 1708 образцов здоровых взрослых добровольцев со светлой или темной пигментацией кожи в диапазоне 8–17 г/дл.*

### СОВМЕСТИМОСТЬ

Датчики предназначены для использования только с устройствами, использующими технологию Masimo rainbow SET, или с мониторами пульсоксиметрии, лицензированными для использования с совместимыми датчиками rainbow. Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами пульсоксиметрии от изготовителя. 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 одного (1) года.

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

### ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

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

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

### ОТСУТСТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

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

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

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

rainbow SET является товарным знаком компании Masimo Corporation.

# فئة DCI®-mini من Rainbow®

ar

## مستشعرات ®SpHb، و®SpMet وSpO2 القابلة لإعادة الاستخدام

## تعليمات الاستخدام

قابل لإعادة الاستخدام | لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي | غير معقم

**قبل استخدام هذا المستشعر، يتعين على المستخدم القراءة والفهم لدليل مشغل الجهاز أو الشاشة، وتعليمات الاستخدام هذه.**

### دواعي الاستعمال

يوصى باستعمال مستشعرات فئة DCI®-mini من Rainbow® في "فحص البقع" أو المراقبة المستمرة غير الباضعة للتشبع الشرياني (SpO2) والهيموجلوبين الكامل (SpHb®)، والتشبع بالميتهيموجلوبين (SpMet®)، ومعدل النبض للاستخدام مع المرضى البالغين، والأطفال والرضع، في أوضاع الحركة وعدم الحركة، وأيضًا المرضى الذين يعانون من الإرواء بصورة ضعيفة أو جيدة في المستشفيات، والمرافق المرتبطة بالمستشفيات، والعيادات المتنقلة، والبيئات المنزلية.

### موانع الاستعمال

يجب عدم استخدام مستشعرات Rainbow القابلة لإعادة الاستخدام للمراقبة المستمرة في حالة المرضى النشطين أو لفترات استخدام طويلة.

### الوصف

تم اختبار مستشعرات DCI-mini من Rainbow القابلة لإعادة الاستخدام باستخدام التقنية ™Rainbow SET من ®Masimo. يوصى بالرجوع إلى جهات تصنيع نظام قياس التأكسج الدم كل على حدة من أجل توافق الجهاز وطُرُز المستشعرات. تتحمل مصنعو الأجهزة مسؤولية تحديد ما إذا كانت أجهزتهم متوافقة مع كل طراز من طُرُز المستشعرات.

**ملاحظة:** تم تصميم مستشعرات DCI-mini من Rainbow القابلة لإعادة الاستخدام للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على تقنية Masimo Rainbow SET (الإصدار 7.4 أو أعلى) أو المرخصة لاستخدام مستشعرات Rainbow المتوافقة.

**ملاحظة:** على الرغم من أن هذا المستشعر قادر على قراءة كل المعلمات، إلا أنه يقتصر على المعلمات الموجودة على الجهاز. يجب أن تكون معلمة SpHb على الجهاز.

**تحذير:** صممت المستشعرات والكبلات المقدمة من Masimo للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج في الدم ®Masimo Rainbow SET أو المرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo.

### التحذيرات، والتنبيهات، والملاحظات

- يجب إجراء اختبارات تشخيصية معملية باستخدام عينات الدم قبل اتخاذ القرار السريري لفهم حالة المريض بالكامل.
- قد تتأثر المقارنات التي تُجرى بين قياسات SpHb وبين قياسات نسبة الهيموجلوبين المعملية التشخيصية تبعًا لنوع العينة، وطريقة التجميع، أو غيرها من العوامل النفسية، والعوامل الأخرى.
- تم تصميم المستشعرات والكبلات للاستخدام مع شاشات 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 (MRI) أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي، حيث قد يؤدي ذلك إلى الضرر المادي.
- ينبغي فحص الموضع بشكل متكرر أو طبقًا للبروتوكول الإكلينيكي لضمان الالتصاق الكافي، والدورة الدموية، وسلامة الجلد، والمحاذاة البصرية الصحيحة.
- يجب التعامل بحذر شديد؛ حيث يمكن أن يحدث تآكل الجلد، و/أو نقص إرواء الأنسجة، و/أو النخر الانضغاطي في حالة عدم تحريك المستشعر بشكل متكرر، أو في حالة وضعه بشكل محكم، أو ربطه بشكل محكم نتيجة الاستسقاء. قم بفحص الموضع كل ساعة وقم بتحريك المستشعر في حالة وجود علامات لضعف سلامة الجلد و/أو ضعف الدورة الدموية أو الإرواء.
- لا تقم باستخدام أشرطة إضافية لتثبيت المستشعر في موضعه، يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي إلى حدوث ضرر في الجلد، و/أو إعاقة تدفق الدم، و/أو النخر الانضغاطي، و/أو تلف المستشعر، و/أو القراءات غير الصحيحة.
- قم بتوجيه المستشعر وكبلات المريض بحرص لتقليل احتمالية التشابك مع المريض أو اختناقه.
- قد تعمل تركيزات الأكسجين المرتفعة على تعريض الأطفال المبتسرين لاعتلال الشبكية. وعليه، يتعين تحديد الحد الأعلى للتنبيه بتشبع الأكسجين بحرص وفقًا للمعايير السريرية المقبولة.
- ربما تؤدي المستشعرات التي يتم وضعها بشكل خاطئ أو المستشعرات التي تتم إزالتها بشكل جزئي إلى قراءات غير صحيحة.
- قد تحدث القراءات غير الدقيقة بسبب استخدام نوع المستشعر الخاطئ (الحجم).
- قد تحدث القراءات غير الدقيقة عندما يتم توفير قيم بمؤشر تقييم الموثوقية منخفض الإشارة.
- ربما تؤدي الصبغات الوعائية مثل خُضرة الإندوسيانين، أو زُرقة الميثيلين، أو الألوان الموضوعة خارجيًا والأنسجة كطلاء الأظافر، والأظافر الأكريليكية، والملمع، وما إلى ذلك إلى قياسات غير دقيقة أو عدم ظهور قراءات.
- قد تحدث القراءات غير الدقيقة عن الوحمة (الوحمات)، أو الوشوم، أو تغير 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.
- من الممكن أن تنتج قراءات غير دقيقة عن الاحتقان الوريدي. لهذا يجب التأكد من وجود تدفق مناسب للخارج من الموضع المراقب. يجب ألا يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مثال، مستشعر موصل بيد مريض نائم في السرير والذراع متدلي إلى الأرض، وضعية ترندلنبرغ).
- قد تحدث قراءات SpO2، وSpHb، وSpMet 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 قد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير صحيحة أو ربما تصبح القراءة صفرًا لوقت فترة الإشعاع النشط.
- يمكن لمصادر الضوء الشديد المحيطة مثل مصابيح الجراحة (وخاصة التي تحتوي مصدر ضوء الزينون) أو مصابيح بيليروبين أو مصابيح الفلورسنت أو مصابيح التدفئة بالأشعة تحت الحمراء وأشعة الشمس المباشرة أن تعيق أداء المستشعر.
- ربما لا تسمح الأضواء الشديدة (مثل أضواء الصاعق النابض) والمسلطة على مستشعر جهاز Pulse CO-Oximeter بالحصول على قراءات الإشارات الحيوية.
- ومن الممكن أن تنتج قراءات غير دقيقة عن تداخل إشعاع التداخل الكهرومغناطيسي.
- يمكن أن تكون قراءات النبض من البالون داخل الأبهر مضافة لمعدل النبض على شاشة مقياس الأكسجين. قم بالتحقق من معدل نبض المريض مقابل معدل ضربات القلب.
- ربما يتسبب النبض الوريدي في الحصول على قراءات SpO2 منخفضة وغير صحيحة (مثل قلس الصمام الثلاثي الشرف، وضعية ترندلنبرغ).
- قد تحدث قراءات SpO2 غير الدقيقة نتيجة فقر الدم الحاد، أو الإرواء الشرياني المنخفض للغاية، أو الحركة المفتعلة الشديدة.
- من الممكن أن تحدث قراءات SpHb وSpMet غير الدقيقة عن مستويات الهيموجلوبين المتطرفة، أو انخفاض الإرواء بالدم الشرياني، أو الحركة المفتعلة.
- قد تحدث قراءات SpHb وSpMet غير الدقيقة بسبب مستويات الهيموجلوبين المتطرفة، وانخفاض الإرواء الشرياني، والمستويات المنخفضة لتشبع الشريان بالأكسجين بما في ذلك زيادة نقص التأكسج المستحث في الدم، أو الحركة المفتعلة.
- قد تحدث قراءات SpO2، وSpHb، وSpMet غير الدقيقة نتيجة النبض الوريدي غير الطبيعي أو الاحتقان الوريدي.
- قد تنتج قراءات SpO2، وSpHb، وSpMet غير الدقيقة عن الاعتلالات الهيموجلوبينية والتركيبية مثل الثلاسيميّة، والهيموجلوبين المِنْجَلِي c، و خلية منجلية، وما إلى ذلك.
- كما أن قراءات SpO2، وSpHb، وSpMet غير الدقيقة قد تنتج عن الأمراض التشنجية الوعائية مثل: متلازمة رينود، والمرض الوعائي الطرفي.
- قد تحدث قراءات SpO2، وSpHb، وSpMet غير الدقيقة عن مستويات مرتفعة من اضطراب الهيموجلوبين، أو حالات نقص أو فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم، أو الانقباض الأوعية الدموية الحاد، أو انخفاض درجة الحرارة.
- ربما تتأثر قراءات SpO2 في ظل حالات الإرواء المنخفض للغاية في الموضع المراقب.
- ربما تتأثر قراءات SpHb وSpMet في ظل حالات الإرواء المنخفض في الموضع المراقب.
- كما أن قراءات SpHb وSpMet غير الدقيقة قد تنتج عن ارتفاع مستويات PaO2.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى عدم دقة قراءات SpO2، وSpHb، وSpMet.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الميتيموجلوبين (MetHb) إلى عدم دقة قراءات SpO2 وSpHb.
- قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb) مع SpO2 الذي يبدو طبيعيًا. عند الشك في المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb)، يجب إجراء تحليل معملي (مقياس الغازات في الدم) لعينة الدم.
- ربما تؤدي المستويات العالية من البيليروبين الكامل أو أمراض الكبد إلى عدم دقة قراءات SpO2، وSpHb، وSpMet.
- تجنب تعديل المستشعر بأي طريقة أو تغييره. ربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء أو الدقة.
- قم بتنظيف المستشعرات قبل إعادة الاستخدام مع عدة مرضى.
- لتجنب أي تلف لا تقم بنقعه أو غمسه في أي محلول سائل.
- لا تحاول تعقيمه بالتعريض للإشعاع، أو البخار، أو وعاء التعقيم، أو أكسيد الإيثيلين، حيث سيؤدي ذلك إلى تلف المستشعر.
- لا تحاول إعادة معالجة مستشعرات ®Masimo، أو كبلات المرضى، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربية، مما يؤدي إلى إيذاء المريض.
- **تنبيه:** استبدل المستشعر عندما تظهر رسالة استبدال المستشعر أو رسالة جودة تعريف الإشارة (SIQ) منخفضة بشكل دائم أثناء مراقبة المرضى على نحو متعاقب بعد استكمال الخطوات المحددة في دليل مشغل جهاز المراقبة الخاصة باستكشاف أعطال جودة تعريف الإشارة (SIQ) المنخفضة وإصلاحها.
- **ملاحظة:** يتم توفير المستشعر مع تقنية ™X-Cal للتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. وتتاح مستشعرات الفحص الموضعي القابلة لإعادة الاستخدام بأعداد مختلفة من قياسات الفحص الموضعي. وسيتوقف المستشعر عن الأداء الوظيفي بعد استكمال عدد محدد من قياسات الفحص الموضعي.

### الإرشادات

**أ) اختيار الموضع**

- اختر موضعًا في حالة إرواء جيد ويُعيق حركة المريض المستيقظ بأقل ما يمكن.
- احرص دومًا على اختيار موضع يغطي نافذة جهاز اكتشاف المستشعر بالكامل.
- ينبغي أن يكون الموضع خاليًا من أي شوائب وتجفيفه قبل وضع المستشعر.
- حدد موضعًا خاليًا من الألوان والمواد الموضوعة خارجيًا مثل طلاء الأظافر، والأظافر الأكريليكية، ومواد التلميع وما إلى ذلك.
- حدد أي إصبع بدون ظفر طويل.

**الموضع المفضل حسب نطاق الوزن**

- استخدم مقياس الإصبع لتحديد الإصبع المناسب. راجع **تعليمات المقياس الرقمي.**
- **10 - 3 كجم** - أفضل موضع هو إصبع القدم الكبير. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام أي من الإبهامين.
- **10< كجم** - أفضل موضع هو الإصبع الخامس (**الشكل 2**) باليد الأقل استخدامًا، ولكن يمكن استخدام باقي الأصابع. وبدلاً من ذلك، يمكن استخدام اليد الأكثر استخدامًا عند الحاجة.

**تعليمات مقياس الإصبع.**

1. راجع **الشكل 1.** افتح دلائل القياس.
2. راجع **الشكل 2.** ضع الإصبع المحدد (راجع اختيار الموضع) بين الدلائل.
3. راجع **الشكل 3.** تأكد من محاذاة الدلائل مع البشرة.
4. راجع **الشكل 4.** أغلق الدليل لملامسة الإصبع على نحو غير محكم.
5. راجع **الشكل 5.** تأكد من أن سهم مؤشر المقياس يتجه نحو اللون الأخضر.
6. راجع **الشكل 6.** إذا كان السهم في المنطقة الحمراء، فحدد إصبعًا مختلفًا وكرر الخطوات 1-5.

**ملاحظة:** إذا كانت جميع الأصابع صغيرة جدًا، فاستخدم مستشعر SpHb من Rainbow المخصص للاستخدام لمرة واحدة.

**ملاحظة:** إذا كانت جميع الأصابع كبيرة جدًا، فاستخدم مستشعر DC-I أو DCI-P من Rainbow SpHb المخصص للاستخدام مرة واحدة.

**ب) توصيل المستشعر بالمريض**

1. راجع **الشكل 7.** قم بتوجيه الكبل بعيدًا عن موضع المستشعر. افتح المستشعر بالضغط على أسنان المستشعر.
2. راجع **الشكل 8.** قم بوضع الإصبع المحدد على شاشة المستشعر في النصف السفلي من المستشعر باللبادة السوداء. يجب أن تكون أغلب الأجزاء باللحم في الإصبع بمثابة غطاء لنافذة الكاشف. ينبغي أن يلمس طرف الإصبع، وليس الظفر، مصد الإصبع على الجانب الخلفي من اللبادة السوداء.
3. يجب أن يكون المستشعر مفتوحًا بصورة كافية لتوزيع ضغط قبضة المستشعر بالتساوي على طول الإصبع. تحقق من ترتيب المستشعر للتأكد من وضعه بشكل صحيح. يجب أن تتم تغطية شاشة المكتشف بالكامل للتأكد من الحصول على البيانات الصحيحة.

**ملاحظة:** لا يوصف استخدام المستشعر عبر يد أو قدم الطفل.

**ج) توصيل المستشعر بكبل المريض**

راجع **الشكل 9.** أدخل موصل المستشعر بالكامل في موصل كبل المريض وثبته في مكانه.

**د) إزالة المستشعر من المريض**

1. افتح المستشعر بالضغط على أسنان المستشعر. قم بإزالة المستشعر من الإصبع واتبع تعليمات التنظيف.
2. قم بتخزين المستشعر لاستخدامه في المرة التالية.

**هـ) فصل المستشعر عن كابل المريض**

1. راجع **الشكل 10.** مع الإمساك بجوانب موصل الكبل، ضع الإبهام على المزلاج (1) واضغط عليه.
2. اضغط على المزلاج لأسفل أثناء فصل الموصلات.

### التنظيف

1. قم بإزالة المستشعر من جسم المريض وافصله من كبل المريض.
2. قم بتنظيف المستشعر بمسحه بضمادة بها كحول الإيزوبروبيل بتركيز بنسبة 70%.
3. يجب ترك المستشعر ليجف تمامًا قبل وضعه على المريض.

**أو**

1. إذا تطلب الأمر مستوى أقل من التطهير، فاستخدم محلول مبيض وماء بنسبة 1:10.
2. قم بغمس قطعة قماش أو لبادة رقيقة في محلول التنظيف، وامسح بها كل أسطح المستشعر والكبل.
3. قم بغمس قطعة قماش أو لبادة رقيقة أخرى في ماء معقم أو مقطر، وامسح بها كل أسطح المستشعر والكبل.
4. جفف المستشعر والكبل بقطعة قماش نظيفة أو لبادة رقيقة جافة.

**تنبيهات:**

- لا تستخدم مبيضًا غير مخفف (5.25% - 5% من هيبوكلوريت الصوديوم) أو أي محلول تنظيف بخلاف الموصى به هنا لأنه قد يحدث تلف للمستشعر لا يمكن إصلاحه.
- لتجنب أي تلف لا تقم بنقعه أو غمسه في أي محلول سائل.
- لا تقم بالتعقيم بالإشعاع، أو بالتبخير، أو باستخدام الأوتوكلاف، أو أكسيد الإيثيلين.

### المواصفات

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

| مستشعر DCI-mini | الرضع | البالغون / الأطفال |
|---|---|---|
| نطاق الوزن | 3 - 10 كجم | أكثر من 10 كجم |
| موضع التثبيت | الإبهام أو إصبع القدم الكبير | إصبع اليد أو القدم |
| دقة SpO2، حالة السكون، (70 - 100%)[1] | 2% ± | 2% ± |
| دقة SpO2، حالة الحركة[2] | 3% ± | 3% ± |
| القيمة الدقيقة لمعدل النبض، حالة السكون[3] | 3 ± دقات في الدقيقة | 3 ± دقات في الدقيقة |
| دقة معدل النبض، حالة الحركة[3] | 5 ± دقات في الدقيقة | 5 ± دقات في الدقيقة |
| دقة SpO2، الإرواء المنخفض[4] | 2% ± | 2% ± |
| دقة معدل النبض، الإرواء المنخفض[4] | 3 ± دقات في الدقيقة | 3± دقات في الدقيقة |
| دقة SpMet، حالة السكون[5] | 1% ± | 1% ± |
| دقة SpHb، حالة السكون[6] | 1 ± جم/ديسيلتر | 1 ± جم/ديسيلتر |

**ملاحظة:** دقة متوسط الجذر التربيعي للدقة (ARMS) هو حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. تقع ثلثا قياسات الجهاز تقريبًا ضمن قيمة +/- متوسط الجذر التربيعي للدقة (ARMS) للقياسات المرجعية في دراسة خاضعة للتحكم.

*[1] تم التحقق من تقنية Masimo Rainbow SET فيما يتعلق بدقة عدم الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم في نطاق 70%-100% SpO2 في مقابل جهاز co-oximeter معملي.*

*[2] تم التحقق من تقنية Masimo Rainbow SET فيما يتعلق بدقة الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم أثناء تنفيذ حركات التدليك والنقر، عند 2 إلى 4 هرتز وبمدى من 1 إلى 2 سم وحركة غير متكررة بين 1 إلى 5 هرتز بمدى من 2 إلى 3 سم في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم في نطاق 70%-100% SpO2 في مقابل جهاز co-oximeter معملي.*

*[3] تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة معدل النبضات للنطاق 240-30 دقة في الدقيقة في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek 2 ومحاكي Masimo الذي تزيد قوة إشارته عن 0.02% وبنسبة إرسال تزيد عن 5% للتشبعات التي تتراوح بين 70 و100%.*

*[4] تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة الإرواء المنخفض في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek 2 ومحاكي Masimo الذي تزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 5% للتشبعات التي تتراوح بين 70 و100%.*

*[5] تم تحديد دقة SpMet من خلال الاختبار على متطوعين من البالغين الأصحاء مع تعريضهم لتصبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في نطاق 0% - 15% من الميتيموجلوبين مقابل جهاز CO-Oximeter معملي.*

*[6] تم تحديد دقة SpHb، مقابل جهاز Coulter Counter، من خلال اختبار 1708 عينات في نطاق 8 إلى 17 جم/ديسيلتر من متطوعين من البالغين الذين تم تعريضهم لتصبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة.*

### التوافق

هذه المستشعرات مصممة للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على تقنية Masimo Rainbow SET أو شاشات قياس تأكسج النبض المرخصة لاستخدام مستشعرات Rainbow المتوافقة. تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح فقط على أنظمة قياس التأكسج في الدم من جهة تصنيع الجهاز الأصلي. وقد 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 فقط أن تكون هذه المنتجات، في حالة استخدامها وفقًا للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo، خالية من عيوب الخامة والصناعة لمدة عام (1) واحد.

والضمان المذكور آنفًا هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي تبيعها MASIMO للمشترين. تخلي شركة MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفهية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض آخر. ويقتصر التزام MASIMO الوحيد والتعويض الحصري للمشتري جراء انتهاك أي ضمان، على إصلاح المنتج أو استبداله، حسبما يتراءى لشركة MASIMO.

### استثناءات الضمان

لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم استخدامه دون مراعاة تعليمات التشغيل المرفقة مع المنتج، أو تعرض للتلف بسبب سوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تم فك أجزائه، أو إعادة تجميعها. ولا يشمل هذا الضمان مستشعرات أو كبلات المرضى التي تمت إعادة معالجتها أو إصلاحها أو إعادة تدويرها.

لن تكون MASIMO بأي حال من الأحوال مسؤولة أمام المشتري أو أي شخص آخر عن أي تلفيات عرضية، أو غير مباشرة أو خاصة أو استتباعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر خسارة الأرباح) حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث ذلك. ولا يمكن بأي حال من الأحوال أن تتجاوز مسؤولية MASIMO الناشئة عن أي منتجات مبيعة للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو تعويض للضرر، أو دعوى أخرى) المبلغ المدفوع من قِبل المشتري مقابل المنتج (مجموعة المنتجات) المضمنة في تلك الدعوى. لا تكون MASIMO بأي حال من الأحوال مسؤولة عن أي تعويضات ذات صلة بمنتج تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو إعادة تدويره. لا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم أنها تلغي أي مسؤولية لا يمكن إلغاؤها قانونيًا بموجب عقد، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

### لا يوجد ترخيص ضمني

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 بناء على طلبه.

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

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

| الرمز | التعريف | الرمز | التعريف |
|---|---|---|---|
| | ارجع إلى تعليمات الاستخدام | | لا تتخلص من المنتج |
| (خلفية زرقاء) | اتبع تعليمات الاستخدام | LOT | رمز المجموعة |
| | الجهة المصنعة | REF | رقم الكتالوج (رقم الطراز) |
| | تاريخ التصنيع العام-الشهر-اليوم | #### | رقم مرجع Masimo |
| | غير معقم | | وزن الجسم |
| | لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي | > | أكبر من |
| Rx ONLY | يحظر القانون الفيدرالي في الولايات المتحدة الأمريكية بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بأمر منه | < | أصغر من |
| CE 0123 | علامة المطابقة لتوجيه الأجهزة الطبية الأوروبية EEC/93/42 | | حد رطوبة التخزين |
| EC REP | ممثل الاتحاد الأوروبي المرخص | | نطاق درجة حرارة التخزين |
| | مجموعة منفصلة للأجهزة الكهربية والإلكترونية (WEEE). | | لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة |

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

إن Masimo، و، وRainbow، وDCI، وSpHb، وSpMet، وPulse CO-Oximeter، وSET علامات تجارية مسجلة فيدراليًا لشركة Masimo Corporation.

Rainbow SET هي علامة تجارية خاصة بشركة Masimo Corporation.

# سری Rainbow® DCI®-mini

fa

## حسگرهای چند بار مصرف ®SpHb، ®SpMet و SpO2

## دستورالعمل های استفاده

چند بار مصرف | از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است | غیر استریل

**پیش از استفاده از این حسگر، کاربر باید دفترچه راهنمای اپراتور این دستگاه یا مانیتور و این دستورالعمل های استفاده از دستگاه را مطالعه کند و متوجه شود.**

### موارد استفاده

حسگرهای Rainbow® DCI®-mini برای "بررسی موضعی" یا کنترل مداوم بدون ایجاد جراحت اشباع شریانی (SpO2)، هموگلوبین توتال (SpHb®)، متموگلوبین شریانی (SpMet®) و سرعت ضربان جهت استفاده برای بیماران بزرگسال، کودکان و نوزادان در هر دو حالت باحرکت و بی حرکت، و برای بیماران بستری در بیمارستان که میزان تزریق وریدی به میزان کم یا خوبی دارند، در تأسیسات شبه بیمارستانی و محیطهای سیار و خانگی در نظر گرفته شده است.

### موارد عدم استعمال

حسگرهای چند بار مصرف Rainbow را نباید برای کنترل مداوم بیماران فعال یا دوره های طولانی استفاده کرد.

### توضیح

حسگرهای چند بار مصرف Rainbow DCI-mini با استفاده از فناوری ™Masimo® Rainbow SET مورد بررسی قرار گرفته اند. برای اطلاع از سازگاری دستگاه خاص و مدل های حسگر با سازندگان انحصاری سیستم اکسیمتری تماس بگیرید. سازنده هر دستگاه مسئول تعیین سازگاری دستگاه های خود با هر مدل حسگر است.

**نکته:** حسگرهای چند بار مصرف Rainbow DCI برای استفاده با دستگاه های مجهز به فن آوری Masimo Rainbow SET (نسخه 7.4 یا بالاتر) یا دستگاههای مجاز به استفاده از حسگرهای سازگار با Rainbow است.

**نکته:** باوجودیکه این حسگر توانایی خواندن همه پارامترها را دارد ولی به پارامترهای روی دستگاه محدود می شود. پارامتر SpHb باید روی دستگاه باشد.

**اخطار:** حسگرها و کابل های Masimo برای استفاده با دستگاه هایی طراحی شده که دارای اکسیمتری ®Masimo Rainbow SET یا تحت مجوز استفاده از حسگرهای Masimo هستند.

### اخطارها، هشدارها و نکات

- قبل از تصمیم گیری بالینی، تست های تشخیصی آزمایشگاهی از طریق نمونه گیری خون باید انجام شود تا شرایط بیمار به طور کامل شناسایی شود.
- مقایسه بین اندازه گیری SpHb و اندازه گیری هموگلوبین در آزمایشگاه ممکن است تحت تاثیر عواملی همچون نوع نمونه، روش های جمع آوری، عوامل فیزیولوژیکی و دیگر عوامل باشد.
- همه حسگرها و کابل ها برای استفاده با مانیتورهای خاص طراحی شده اند. سازگاری مانیتور، کابل و حسگر را قبل از استفاده بررسی کنید، در غیر اینصورت ممکن است کیفیت عملکرد آن افت کند و/یا به بیمار آسیب وارد شود.
- حسگر نباید نقص قابل مشاهده، رنگ رفتگی یا آسیب داشته باشد. اگر رنگ حسگر رفته باشد یا آسیب دیده باشد، از آن استفاده نکنید. هرگز از حسگر آسیب دیده یا حسگری که پوشش مدار الکتریکی آن از بین رفته استفاده نکنید.
- در طول اسکن MRI یا در محیط MRI از حسگرها استفاده نکنید، چون ممکن است باعث آسیب جسمی شود.
- اغلب یا بعد از عمورتجلسه آزمایش، محل را مورد بررسی قرار دهید تا از میزان چسبندگی، جریان خون کافی، سلامت پوست و تراز درست نوری مطمئن شوید.
- دقت بیشتری داشته باشید؛ اگر حسگر مرتباً جابجا نشود، یا در اثر ورم تنگ شده باشد، ممکن است موجب سایش پوست، کمبود خون بافتی و/یا نکروز فشاری شود. مرتباً محل را بررسی کنید و در صورت مشاهده علائم از بین رفتن سلامت پوست و/یا عدم جریان خون یا تزریق وریدی، حسگر را جابجا کنید.
- برای محکم کردن حسگر در محل خود از نوار اضافی استفاده نکنید. استفاده از نوار اضافی می تواند موجب آسیب پوست، کاهش جریان خون، نکروز فشاری، آسیب به حسگر و/یا مقادیر نادرست شود.
- با دقت حسگر و کابل بیمار را هدایت کنید تا از خفه شدن بیمار و گیرکردن اعضای بیمار در آن جلوگیری شود.
- تراکم اکسیژن بالا می تواند زمینه را برای رتینوپاتی نوزادان نارس مهیا سازد. بنابراین حدود بالاتر هشدار برای اشباع اکسیژن باید با دقت و طبق استانداردهای پزشکی پذیرفته شده انتخاب شود.
- حسگرهایی که به درستی قرار نگرفته اند یا از جای خود تکان خورده باشند باعث می شوند مقدار صحیح اعلام نشود.
- مقادیر نادرست ممکن است در نتیجه استفاده از نوع (اندازه) نامناسب حسگر باشد.
- وقتی مقادیر با یک نشانگر با اطمینان سیگنال پایین ارائه می شود، منجر به اعلام وضعیت نادرست می شود.
- رنگهای داخل عروق مانند ایندوسیانین سبز یا متیلن آبی یا رنگ ها و بافت هایی که بطور خارجی استفاده می شوند مانند لاک ها، ناخن های اکریلیک، برق لاک و غیره ممکن است منجر به اندازه گیری های نادرست یا عدم وضعیت شوند.
- اعلام وضعیت نادرست ممکن است ناشی از خال های مادرزادی، خالکوبی، تغییر رنگ پوست در مسیر حسگر، رطوبت روی پوست، انگشتان بدشکل، ساطع کننده و ردیاب حسگر ناهم تراز، تداخل EMC از سایر حسگرهای متصل به بیمار، و اشیایی که مسیر نور را مسدود می کنند باشد.
- از قرار دادن حسگر بر روی دست یا پای بیماری که روی آن کاتتر شریانی یا دستگاه فشار خون است اجتناب کنید.
- گرفتگی سیاهرگی ممکن است منجر به اعلام وضعیت نادرست شود. بنابراین از جریان مناسب خون سیاهرگی از محل تحت کنترل مطمئن شوید. حسگر نباید پایین تر از سطح قلب قرار داشته باشد (برای مثال، حسگر روی دست یک بیمار روی تخت که دستش آویزان به طرف کف، در وضعیت ترندلنبرگ).
- مقادیر نادرست SpO2، SpHb و SpMet ممکن است ناشی از ضربان سیاهرگی غیرعادی یا گرفتگی سیاهرگی باشد.
- در صورت استفاده از پالس اکسی متری در طی تابش پرتو به کل بدن، حسگر را خارج از میدان تابش نگه دارید. اگر حسگر در معرض تابش قرار بگیرد، ممکن است در مدت تابش فعال، اعلام وضعیت نادرست شود یا دستگاه وضعیت صفر را اعلام نماید.
- منابع نور شدید محیط از قبیل چراغ های جراحی (خصوصاً چراغ های دارای منبع نور زنون)، لامپ های بیلیروبین، چراغ های فلورسنت، لامپ های حرارتی مادون قرمز و نور مستقیم آفتاب ممکن است روی کارکرد حسگر تأثیر بگذارد.
- نورهای شدیدی (مانند نورهای نشان دهنده پالس) که به سمت حسگر هدایت می شوند، ممکن است به پالس کو اکسیمتر اجازه ندهند به اعلام وضعیت علائم حیاتی دست یابد.
- اعلام وضعیت اشتباه مقادیر ممکن است به دلیل وجود تداخل الکترومغناطیسی باشد.
- ضربان های پشتیبانی بالون داخل آئورت می تواند به سرعت ضربان نمایش داده شده بر روی نمایشگر سرعت ضربان اکسیمتر اضافه شود. ضربان بیمار را با تپش قلب ECG بسنجید.
- نوسانات سیاهرگ ممکن است باعث اعلام وضعیت SpO2 به اشتباه کمتر نشان داده شود (برای مثال برگشت دریچه سه لختی، وضعیت ترندلنبرگ).
- مقادیر نادرست SpO2 ممکن است تحت تأثیر کم خونی شدید، تزریق وریدی به میزان بسیار کم یا حرکت تصنعی بسیار زیاد باشد.
- مقادیر نادرست SpHb و SpMet می تواند ناشی از سطوح بسیار بالای هموگلوبین، سطوح بسیار پایین تزریق وریدی یا حرکت تصنعی باشد.
- قرائت های SpHb و SpMet نادرست به دلیل سطوح بسیار زیاد هموگلوبین، تزریق وریدی شریانی پایین، سطوح اشباع اکسیژن شریانی پایین از جمله کاهش اکسیژن خون، اثر تصنعی حرکت رخ می دهد.
- مقادیر نادرست SpO2، SpHb و SpMet ممکن است ناشی از ضربان سیاهرگی غیرعادی یا گرفتگی سیاهرگی باشد.
- هموگلوبینوپاتی و اختلال های سنتزی از قبیل تالاسمی، Hb s، Hb c، سلول های داسی شکل و غیره ممکن است موجب خواندن نادرست مقادیر SpO2، SpHb و SpMet شوند.
- مقادیر نادرست SpO2، SpHb و SpMet ممکن است تحت تأثیر بیماری اسپاسم رگ از قبیل رینود و بیماری عروق محیطی باشد.
- مقادیر نادرست SpO2، SpHb و SpMet ممکن است ناشی از سطوح بالای دیس هموگلوبین، شرایط هیپوکاپنیک یا هایپرکاپنیک و انقباض عروق یا کاهش دمای شدید باشد.
- مقادیر SpO2 ممکن است تحت تأثیر شرایط تزریق وریدی بسیار پایین در بدن تحت کنترل قرار گیرد.
- مقادیر SpHb و SpMet ممکن است تحت تأثیر شرایط تزریق وریدی بسیار پایین در بدن تحت کنترل قرار گیرد.
- مقادیر نادرست SpHb و SpMet ممکن است تحت تأثیر سطوح بالای PaO2 باشد.
- سطوح بالای کربوکسی هموگلوبین (COHb) ممکن است منجر به مقادیر نادرست SpO2، SpHb و SpMet شود.
- سطوح بالای متموگلوبین (MetHb) منجر به مقادیر نادرست SpO2 و SpHb خواهد شد.
- سطوح بالای COHb یا MetHb با میزان طبیعی SpO2 نیز بروز می کند. وقتی سطوح بالای COHb یا MetHb شناسایی می شود، باید تجزیه و تحلیل های آزمایشگاهی (کو اکسیمتری) نمونه خون انجام شود.
- سطوح بالای بیلی روبین توتال یا بیماری کبدی ممکن است منجر به مقادیر نادرست SpO2، SpHb و SpMet شود.
- در هیچ حالتی حسگر را تغییر ندهید یا تبدیل نکنید. تغییر و تبدیل ممکن است بر روی عملکرد و یا دقت تأثیر داشته باشد.
- حسگرها را قبل از استفاده مجدد برای چندین بیمار تمیز کنید.
- برای جلوگیری از آسیب دیدگی، حسگر را در هر نوع محلول مایعی فرو نکنید.
- نیازی نیست حسگر را همانطور که گفته شده با پرتوافکنی، بخار، اتوکلاو، یا اکسید اتیلن استریلیزه کنید، چون ممکن است باعث آسیب دیدگی حسگر شود.
- سعی نکنید حسگرهای Masimo یا کابل های بیمار را تعمیر، تعویض یا بازسازی کنید زیرا این دستکاری ها به قطعات الکتریکی آسیب وارد کرده، و می تواند موجب آسیب رساندن به بیمار شود.
- **هشدار:** وقتی مراحل عیب یابی مقاومت پایین SIQ تعیین شده در دفترچه راهنمای اپراتور دستگاه نظارت پایان یافت، اگر پیام تعویض حسگر یا مقاومت پایین SIQ در حین نظارت بر بیماران متوالی بطور منظم نمایش داده می شود، حسگر را تعویض کنید.
- **نکته:** این حسگر با فناوری ™X-Cal ارائه شده است تا خطر اعلام وضعیت نادرست و کاهش غیر منتظره نظارت بیمار را به حداقل رساند. حسگرهای چند بار مصرف برای بررسی موضعی با تعداد دفعات متفاوتی از اندازه گیری های بررسی موضعی در دسترس هستند. عملکرد این حسگر بعد از تعداد دفعات تعیین شده اندازه گیری های بررسی موضعی متوقف می شود.

### دستورالعمل ها

**الف) انتخاب محل**

- قسمتی از بدن را انتخاب کنید که تزریق وریدی خوبی دارد و حرکات آگاهانه بیمار را کمتر مسدود می کند.
- همیشه محلی را انتخاب کنید که بطور کامل پنجره ردیاب حسگر را پوشش دهد.
- محل مورد نظر باید قبل از قرار دادن حسگر خشک و عاری از مواد آلوده باشد.
- محلی عاری از بافت ها و رنگ های استفاده شده خارجی مانند لاک های ناخن، لاک های اکریلیک، براق کننده و غیره انتخاب کنید.
- انگشتی که ناخن آن بلند نباشد را انتخاب کنید.

**محل ترجیحی بر اساس محدوده وزنی**

- از سنجه دیجیتال برای انتخاب انگشت مناسب استفاده کنید. به دستورالعمل های سنجش دیجیتال مراجعه کنید.
- **3 تا 10 کیلوگرم** - بهترین محل انگشت بزرگ پا است. همچنین، می توان از انگشت شست استفاده کرد.
- **بیشتر از 10 کیلوگرم** - محل ترجیحی انگشت پنجم دستی (شکل 2) است که با آن کار نمی شود؛ اما می توان از سایر انگشتان می توان استفاده نمود. یا در صورت لزوم می توان از دستی که با آن کار می شود استفاده کرد.

**دستورالعمل های سنجش دیجیتال**

1. به شکل **1** مراجعه کنید. راهنماهای اندازه گیری را باز کنید.
2. به شکل **2** مراجعه کنید. انگشت انتخابی را بین راهنماها قرار دهید (به انتخاب محل مراجعه کنید).
3. به شکل **3** مراجعه کنید. اطمینان حاصل نمایید که راهنماها با پوست انگشت هم تراز باشند.
4. به شکل **4** مراجعه کنید. راهنما را برای تماس آزادانه انگشت ببندید.
5. به شکل **5** مراجعه کنید. تأیید کنید که پیکان نشانگر سنجه سبز است.
6. به شکل **6** مراجعه کنید. اگر پیکان در ناحیه قرمز قرار گرفته است، انگشت دیگری را انتخاب کنید و مراحل 1 تا 5 را تکرار کنید.

**نکته:** اگر همه انگشت ها بسیار کوچک هستند، از حسگر یک بار مصرف Rainbow SpHb استفاده کنید.

**نکته:** اگر همه انگشت ها بسیار بزرگ هستند، از حسگر چند بار مصرف Rainbow SpHb مثل DC-I یا DCI-P استفاده کنید.

**ب) اتصال حسگر به بیمار**

1. به شکل **7** مراجعه کنید. کابل را از محل حسگر دور نگهدارید. با فشار دادن دندانه های حسگر، آن را باز کنید.
2. به شکل **8** مراجعه کنید. انگشت انتخابی را با یک پد مشکی روی پنجره حسگر در نیمه پایینی حسگر قرار دهید. قسمت گوشتی انگشت باید پنجره ردیاب را بپوشاند. نوک انگشت باید محل توقف انگشت در پشت پد مشکی در تماس باشد نه ناخن.
3. حسگر باید به اندازه کافی باز شود تا فشار بستن حسگر به طور یکنواخت در امتداد طول انگشت پخش شود. بررسی کنید که حسگر در موقعیت درست قرار گرفته باشد. پوشش کامل پنجره ردیاب برای دستیابی به داده های دقیق لازم است.

**نکته:** حسگر برای استفاده در دست یا پای کودک در نظر گرفته نشده است.

**پ) اتصال حسگر به کابل بیمار**

به شکل **9** مراجعه کنید. رابط حسگر را بطور کامل درون رابط کابل بیمار قرار دهید و در محل خود قفل کنید.

**د) جدا کردن حسگر از بیمار**

1. با فشار دادن دندانه های حسگر آن را باز کنید. حسگر را از انگشت خارج کرده و دستورالعمل های تمیز کردن را انجام دهید.
2. حسگر را برای استفاده بعدی در جایی نگهدارید.

**ه) جدا کردن حسگر از کابل بیمار**

1. به شکل **4** مراجعه کنید. درحالیکه قسمت های کناری رابط کابل را نگه داشته اید، انگشت شست را روی ضامن (1) قرار داده و فشار دهید.
2. هنگام جدا کردن رابط ها ضامن را پایین نگه دارید.

### تمیز کردن

1. حسگر را از بیمار جدا کرده و آن را از کابل بیمار جدا کنید.
2. با استفاده از یک پد ایزوپروپیل الکل 70% حسگر را تمیز کنید.
3. قبل از وصل کردن حسگر به بیمار، بگذارید خشک شود.

**یا**

1. اگر به کمی ضدعفونی کردن نیاز باشد، از محلول آب و سفید کننده به نسبت 1:10 استفاده کنید.
2. یک پارچه یا گاز را با محلول پاک کننده آغشته کرده و تمام سطح کابل و حسگر را با آن تمیز کنید.
3. پارچه یا پد گازی دیگری را با آب استریل یا غیر استریل آغشته کرده و تمام سطح کابل و حسگر را تمیز کنید.
4. کابل و حسگر را با یک گاز خشک یا پارچه تمیز خشک کنید.

**هشدارها:**

- سفید کننده های غلیظ (5.25% - 5% هیپوکلریت سدیم) یا هر محلول تمیز کننده دیگری به جز موارد توصیه شده استفاده نکنید زیرا ممکن است برای همیشه به حسگر آسیب برساند.
- برای جلوگیری از آسیب دیدگی، حسگر را در هر نوع محلول مایعی فرو نکنید.
- هرگز آن را با تابانش اشعه، بخار، اتوکلاو یا اکسید اتیلن استریلیزه نکنید.

### مشخصات

حسگرها هنگام استفاده با نمایشگرهای فناوری Masimo Rainbow SET یا ماژول های ثبت شده Masimo Rainbow SET در استفاده با کابل های بیمار سری Rainbow، حسگرهای DCI-mini دارای ویژگی های عملکردی زیر هستند:

| حسگر DCI-mini | اطفال | بزرگسالان / کودکان |
|---|---|---|
| محدوده وزنی | 3 تا 10 کیلوگرم | بیشتر از 10 کیلوگرم |
| محل استفاده | انگشت، شست دست یا انگشت بزرگ پا | انگشت دست یا انگشت پا |
| دقت SpO2، بدون حرکت (70 تا 100 درصد)[1] | 2% ± | 2% ± |
| دقت SpO2، حرکت[2] | 3% ± | 3% ± |
| دقت سرعت ضربان، بی حرکت[3] | 3 ± ضربه در دقیقه | 3 ± ضربه در دقیقه |
| دقت سرعت ضربان، حرکت[3] | 5 ± ضربه در دقیقه | 5 ± ضربه در دقیقه |
| دقت SpO2، تزریق وریدی به میزان کم[4] | 2% ± | 2% ± |
| دقت سرعت ضربان، تزریق وریدی به میزان کم[4] | 3 ± ضربه در دقیقه | 3 ± ضربه در دقیقه |
| دقت SpMet، بدون حرکت[5] | 1% ± | 1% ± |
| دقت SpHb، بدون حرکت[6] | 1 g/dL ± | 1 g/dL ± |

**نکته:** دقت دست ها، یک محاسبه آماری از تفاوت بین اندازه گیری های دستگاه و اندازه گیری های مرجع است. تقریباً دو سوم از اندازه گیری های دستگاه در +/- دست هادر اندازه گیری های مرجع در یک بررسی کنترل شده است.

*[1] فن آوری Masimo Rainbow SET برای دقت عدم حرکت در بررسی های مربوط به خون انسان بر روی زنان و مردان داوطلب سالم با رنگ پوست روشن تا تیره در بررسی های مربوط به کمبود القاء شده اکسیژن در بافت (هیپوکسی) در محدوده 70 تا 100 درصد SpO2 در مقایسه با کواکسیمتر آزمایشگاهی مورد ارزیابی قرار گرفته است.*

*[2] فن آوری The Masimo Rainbow SET برای دقت حرکت در بررسی های مربوط به خون انسان بر روی زنان و مردان داوطلب سالم با رنگ پوست روشن تا تیره در بررسی های هیپوکسی القایی در حین انجام حرکات مالشی و ضربه زدن در 2 تا 4 هرتز و دامنه 1 تا 2 سانتی متر و حرکت غیر تکراری بین 1 تا 5 هرتز و دامنه 2 تا 3 سانتی متری در بررسی های هیپوکسی القایی در محدوده 70 تا 100 درصد SpO2 در مقایسه با یک کواکسیمتر آزمایشگاهی مورد ارزیابی قرار گرفته است.*

*[3] فناوری Masimo SET از نظر دقت سرعت ضربان برای دامنه 30 تا 240 ضربه در دقیقه در آزمایشات رومیزی در مقایسه با یک شبیه ساز Biotek Index 2 و شبیه ساز Masimo با قدرت سیگنال بیشتر از 0.02% و انتقال بیشتر از 5% برای اشباع های در محدوده 70 تا 100 درصد مورد ارزیابی و تأیید صحت قرار گرفته است.*

*[4] فناوری Masimo SET برای دقت تزریق وریدی کم در آزمایشات رومیزی در مقایسه با یک شبیه ساز Biotek Index 2 و شبیه ساز Masimo با قدرت سیگنال بیشتر از 0.02% و انتقال بیشتر از 5% برای اشباع ها در محدوده 70 تا 100 مورد ارزیابی و تأیید صحت قرار گرفته است.*

*[5] دقت SpMet از طریق بررسی داوطلبان بزرگسال با پوست روشن تا تیره در دامنه MetHb 15% - 0% با یک کو اکسیمتر آزمایشگاهی تعیین شد.*

*[6] دقت SpHb در شمارشگر کولتر روی 1708 نمونه، از طریق بررسی داوطلبان بزرگسال با پوست روشن تا تیره در دامنه 8 تا 17 g/dL تعیین شد.*

### قابلیت سازگاری

این حسگرها فقط برای استفاده با تجهیزات دارای فن آوری Masimo Rainbow SET یا مانیتورهای پالس اکسیمتری مجاز جهت استفاده با حسگرهای سازگار Rainbow در نظر گرفته شده اند. هر حسگر بگونه ای طراحی شده که بطور صحیح فقط بر روی سیستم های پالس اکسیمتری سازنده دستگاه اصلی عمل کند. استفاده از این حسگر با سایر دستگاه ها می تواند موجب عدم عملکرد یا عملکرد نادرست شود.

برای مرجع اطلاعات قابلیت سازگاری: www.Masimo.com

### ضمانت

Masimo فقط برای خریدار اولیه ضمانت می کند این محصولات، در صورتیکه طبق دستورالعمل های ارائه شده از طرف Masimo که به همراه محصول است استفاده شود، عاری از نقص قطعات و دارای کیفیت ساخت تا یک (1) سال خواهد بود.

موارد فوق تنها ضمانت انحصاری است که برای محصولات فروخته شده MASIMO به خریدار قابل اعمال می باشد. MASIMO صراحتاً سایر ضمانت های شفاهی، صریح یا ضمنی شامل اما نه محدود به هر نوع ضمانت در رابطه با قابلیت فروش و سازگاری دستگاه با امکان استفاده از آن برای اهداف خاص را از خود سلب می کند. MASIMO تعیین کننده تعهدات انحصاری خود و خسارت های مربوط به خریدار در خصوص نقض ضمانت است و MASIMO بنا به صلاحدید خود تصمیم می گیرد که دستگاه را تعمیر یا تعویض کند.

### موارد استثنای ضمانت نامه

این ضمانت به محصولاتی که با نقض دستورالعمل های کارکرد ارائه شده به همراه محصول استفاده شده اند، یا در معرض استفاده نادرست، غفلت، تصادف یا آسیب های بیرونی قرار گرفته اند، قابل تعمیم نمی باشد. این ضمانت به محصولات وصل شده به تجهیزاتی که برای این کار در نظر گرفته نشده اند یا تغییر کرده، یا باز شده اند یا دوباره سرهم شده اند قابل تعمیم نمی باشد. این ضمانت به حسگرها یا کابل های بیماری که تعمیر شده اند، درست یا بازسازی شده اند قابل تعمیم نمی باشد.

تحت هیچ شرایطی MASIMO در برابر خریدار یا هر فرد دیگری در قبال آسیب های خاص، اتفاقی، غیرمستقیم (شامل اما نه محدود به از دست رفتن سرمایه)، حتی اگر احتمال آن هم ذکر شده باشد، مسئولیتی به عهده نمی گیرد. تحت هیچ شرایطی تعهد MASIMO در قبال محصولات فروخته شده به خریدار (تحت قرارداد، ضمانت، آسیب یا سایر دعوی ها) که قیمت آن بیش از قیمت پرداخت شده توسط خریدار برای یک گروه محصول (ها) است در چنین دعوی شامل نمی شود. تحت هیچ شرایطی MASIMO در مورد آسیب محصولاتی که تعمیر، درست یا بازسازی شده اند، مسئولیتی به عهده نمی گیرد. محدودیت های عنوان شده در این بخش منجر به عدم تحقق تعهدات موجود در قوانین مربوط به الزامات محصولات کاربردی نمی شود و امکان حذف این موارد از قرارداد محصول وجود ندارد.

### بدون مجوز ضمنی

خرید یا استفاده از این حسگر، مجوز ضمنی یا صریحی برای استفاده از این حسگر با هر نوع دستگاهی که یک دستگاه مجاز نیست یا بطور جداگانه مجوز استفاده از حسگرهای Rainbow را ندارد اعطا نمی کند.

**هشدار:** طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد.

برای استفاده حرفه ای. برای استفاده از اطلاعات تجویزی، از جمله موارد استفاده، موارد منع مصرف، هشدارها، اقدامات احتیاطی و عوارض جانبی به دستورالعمل ها رجوع کنید.

نمادهای زیر ممکن است بر روی محصول یا برچسب محصول وجود داشته باشند:

| نماد | مفهوم | نماد | مفهوم |
|---|---|---|---|
| | دستورالعمل های مشورتی برای استفاده | | دور نیندازید |
| (زمینه آبی) | دستورالعمل های استفاده را دنبال کنید | LOT | کد بسته بندی |
| | سازنده | REF | شماره کاتالوگ (شماره مدل) |
| | تاریخ تولید YYYY-MM-DD | #### | شماره مرجع Masimo |
| | غیر استریل | | وزن بدن |
| | از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است | > | بیشتر از |
| Rx ONLY | طبق قانون فدرال (ایالات متحده) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد | < | کمتر از |
| CE 0123 | علامت مطابقت با دستورالعمل دستگاه پزشکی اروپا EEC/93/42 | | محدودیت رطوبت محل نگهداری |
| EC REP | نمایندگی مجاز در اتحادیه اروپا | | میزان دمای محل نگهداری |
| | مجموعه جداگانه برای تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی (WEEE). | | در صورت آسیب دیدگی بسته استفاده نکنید |

حق امتیاز: http://www.masimo.com/patents.htm

Masimo، ، Rainbow، DCI، SpHb، SpMet، Pulse CO-Oximeter، و SET علامت های تجاری ثبت شده فدرال Masimo Corporation می باشند.

Rainbow SET علامت تجاری Masimo Corporation می باشد.