RD rainbow Lite SET®-1

en

SpO_2 Disposable Sensors

DIRECTIONS FOR USE

② Single patient use only · Not made with natural rubber latex · Non-sterile

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

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

DESCRIPTION

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

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

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

WARNINGS

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

INSTRUCTIONS

A) Site Selection

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

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

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

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

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

B) Attaching the sensor to the patient

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

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

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

Inf Sensor for INFANTS (3 - 10 kg)

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

Neo Sensor for NEONATES (< 3 kg)

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

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

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

C) Attaching the Sensor to the Patient Cable

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

D) Reattachment

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

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

E) Disconnecting the Sensor from the Patient Cable

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

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

SPECIFICATIONS

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

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

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

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

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

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

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

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

COMPATIBILITY

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

WARRANTY

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

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

WARRANTY EXCLUSIONS

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

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

NO IMPLIED LICENSE

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

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

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(blue background)	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	Rx ONLY	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use	LOT	Lot code	CE 0123	Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer	REF	Catalogue number (model number)	EC REP	Authorized representative in the European community
	Date of manufacture YYYY-MM-DD	####	Masimo reference number		Body weight
	Use by YYYY-MM-DD		Storage humidity limitation		Storage temperature range
②	Do not re-use/Single patient use only		Do not use if package is damaged		Keep dry
NON STERILE	Non-Sterile	LATEX	Not made with natural rubber latex		Atmospheric pressure limitation
	Light Emitting Diode (LED) LED emits light when current flows through				

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

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

RD rainbow Lite SET®-1

fr

Capteurs SpO_2 à usage unique

MODE D'EMPLOI

② À usage unique/utilisation sur un seul patient uniquement · Ne contient pas de latex naturel · Non stérile

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

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

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

DESCRIPTION

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

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

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

AVERTISSEMENTS

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

INSTRUCTIONS

A) Choix du site

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

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

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

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

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

B) Fixation du capteur au patient

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

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

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

Capteur Inf pour NOURRISSONS (3 à 10 kg)

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

Capteur Neo pour NOUVEAU-NÉS (< 3 kg)

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

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

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

C) Fixation du capteur au câble patient

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

D) RÉUTILISATION

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

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

E) Déconnexion du capteur du câble patient

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

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

SPÉCIFICATIONS

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

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

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

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

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

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

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

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

COMPATIBILITÉ

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

GARANTIE

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

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

EXCLUSIONS DE GARANTIE

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

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

AUCUNE LICENCE TACITE

Ce capteur à usage unique est protégé par des brevets appartenant à Masimo ; sa licence concerne uniquement l'utilisation sur un seul patient. L'acceptation ou l'utilisation de ce produit vaut acceptation du fait qu'aucune licence n'est accordée pour utilisation de ce produit sur plusieurs patients. Après utilisation sur un seul patient, jeter le capteur.

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

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

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

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
(fond bleu)	Suivre les instructions d'utilisation		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)	Rx ONLY	En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne doit être vendu que par un médecin ou sur ordonnance
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot	CE 0123	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	####	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Limite d'humidité de stockage		Plage de température de stockage
②	Ne pas réutiliser/ Produit à usage unique/utilisation sur un seul patient		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Maintenir au sec
NON STERILE	Non stérile	LATEX	Ne contient pas de latex naturel		Pression atmosphérique (limite)
	Diode électroluminescente (LED) Une LED émet de la lumière lorsque du courant la traverse				

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

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

RD rainbow Lite SET®-1

de

SpO_2 Einwegsensoren

GEBRAUCHSANWEISUNG

② Nur zur Verwendung für einen Patienten · Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk · Nicht steril

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

ANWENDUNGSGEBIETE

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

BESCHREIBUNG

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

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

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

WARNHINWEISE

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

A) Auswahl der Applikationsstelle

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

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

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

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

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

B) Anlegen des Sensors am Patienten

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

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

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

Inf-Sensor für SÄUGLINGE (3–10 kg)

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

Neo-Sensor für NEUGEBORENE (< 3 kg)

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

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

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

C) Anschließen des Sensors am Patientenkabel

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

D) Erneutes Anschließen des Sensors

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

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

E) Trennen des Sensors vom Patientenkabel

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

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

TECHNISCHE DATEN

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

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

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

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

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

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

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

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

KOMPATIBILITÄT

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

GEWÄHRLEISTUNG

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

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

GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLÜSSE

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

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

KEINE IMPLIZITE LIZENZ

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

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

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(blauer Hintergrund)	Bedienungsanleitung beachten		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).	Rx ONLY	Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode	CE 0123	Kennzeichnung der Konformität mit der EU-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
	Hersteller	REF	Katalognummer (Modellnummer)	EC REP	In der EU autorisierter Vertreter
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT	####	Masimo Referenznummer		Körpergewicht
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Lagertemperaturbereich
②	Nicht wiederverwenden/Nur zur Verwendung für einen Patienten		Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		Vor Feuchtigkeit schützen
NON STERILE	Nicht steril	LATEX	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
	Leuchtdiode (LED) LED leuchtet, wenn durch sie Strom fließt				

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

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

RD rainbow Lite SET®-1

it

Sensori monouso SpO_2

ISTRUZIONI PER L'USO

② Esclusivamente monopaziente · Non contiene lattice di gomma naturale · Non-sterile

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

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

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

DESCRIZIONE

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

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

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

AVVERTENZE

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

ISTRUZIONI

A) Scelta del sito

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

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

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

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

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

B) Come fissare il sensore sul paziente

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

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

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

Inf Sensore per LATTANTI (3-10 kg)

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

Neo Sensore per NEONATI (< 3 kg)

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

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

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

C) Come fissare il sensore al cavo del paziente

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

D) Ricollegamento

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

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

E) Come scollegare il sensore dal cavo del paziente

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

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

SPECIFICHE TECNICHE

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

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

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

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

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

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

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

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

COMPATIBILITÀ

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

GARANZIA

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

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

ESCLUSIONI DALLA GARANZIA

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

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

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

Questo sensore monopaziente è concesso in licenza ai sensi dei brevetti di proprietà di Masimo esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Accettando o utilizzando questo prodotto, dichiara e accetta che non è concessa alcuna licenza per l'utilizzo di questo prodotto su più di un paziente. Dopo l'uso su un singolo paziente, eliminare il sensore.

L'acquisto o il possesso di questo sensore non conferisce alcun titolo, espresso o implicito, di utilizzo di tale sensore con dispositivi che non siano stati autorizzati separatamente all'utilizzo dei sensori rainbow.

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

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

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
(sfondo blu)	Seguire le istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE).	Rx ONLY	La legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico
	Consultare le istruzioni per l'uso	LOT	Codice lotto	CE 0123	Marchio di conformità alle direttive europee sui dispositivi medici 93/42/EEC
	Produttore	REF	Numero catalogo (numero modello)	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG	####	Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Data di scadenza AAAA-MM-GG		Limitazione dell'umidità a magazzino		Intervallo Temperatura di Conservazione
②	Non riutilizzare/ Esclusivamente monopaziente		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Conservare in un luogo asciutto
NON STERILE	Non sterile	LATEX	Non contiene lattice di gomma naturale		Limite di pressione atmosferica
	Diodo a emissione luminosa (LED) Il LED emette luce quando la corrente lo attraversa				

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

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

RD rainbow Lite SET®-1

es

Sensores desechables de SpO2

INSTRUCCIONES DE USO

② Exclusivamente para uso en un solo paciente · Fabricado sin látex de caucho natural · No estéril

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

INDICACIONES

[illegible]

CONTRAINDICACIONES

Los sensores desechables de la serie RD rainbow Lite SET-1 están contraindicados para pacientes que presenten reacciones alérgicas a la cinta adhesiva.

DESCRIPCIÓN

[illegible]

ADVERTENCIAS

[illegible]

INSTRUCCIONES

A) Selección del sitio

[illegible]

B) Colocación del sensor en el paciente

[illegible]

C) Conexión del sensor al cable del paciente

[illegible]

D) Recolocación

[illegible]

E) Desconexión del sensor del cable del paciente

[illegible]

ESPECIFICACIONES

[illegible]

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

[illegible]

COMPATIBILIDAD

[illegible]

GARANTÍA

[illegible]

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

[illegible]

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

[illegible]

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

[illegible]

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
(fondo azul)	[illegible]		[illegible]	Rx ONLY	[illegible]
	[illegible]	LOT	[illegible]	CE 0123	[illegible]
	Fabricante	REF	[illegible]	EC REP	[illegible]
	[illegible]	####	[illegible]		Peso corporal
	[illegible]		[illegible]		[illegible]
②	[illegible]		[illegible]		[illegible]
NON STERILE	No estéril	LATEX	[illegible]		[illegible]
	[illegible]				

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

[illegible]

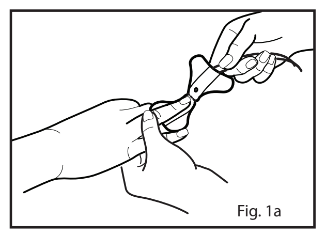


Fig. 1a

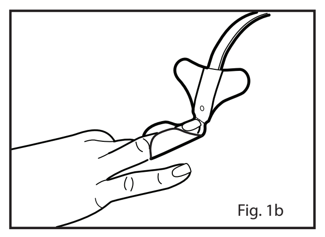


Fig. 1b

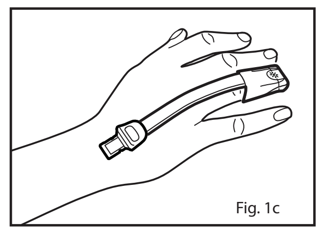


Fig. 1c

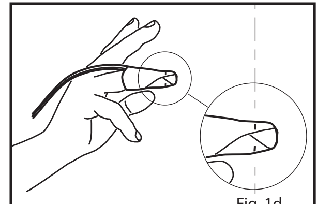


Fig. 1d

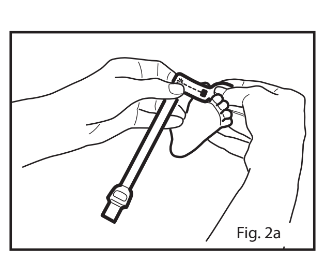


Fig. 2a

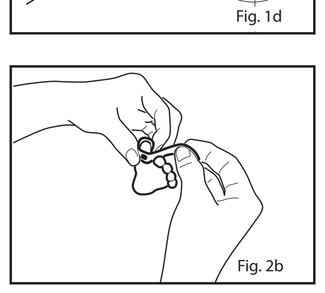


Fig. 2b

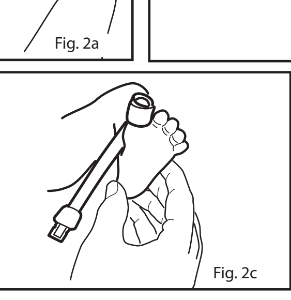


Fig. 2c

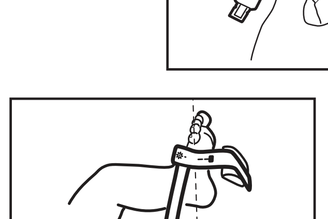


Fig. 3a

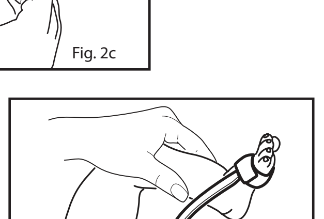


Fig. 3b

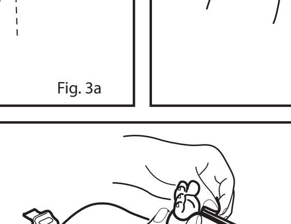


Fig. 3c

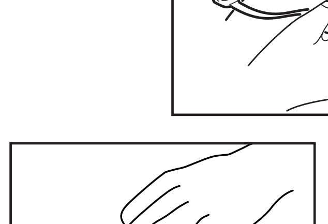


Fig. 4a

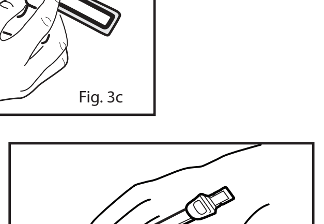


Fig. 4b

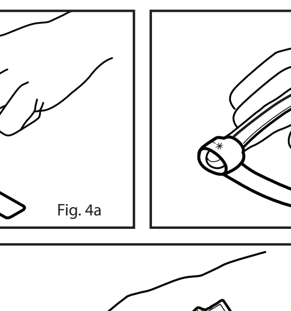


Fig. 4c

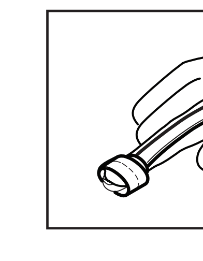


Fig. 5a

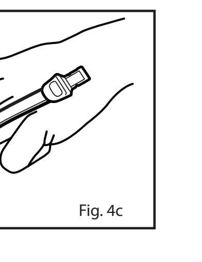


Fig. 5b

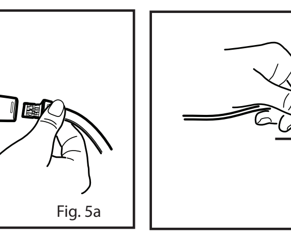


Fig. 6

PERFORMANCE SPECIFICATIONS:

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

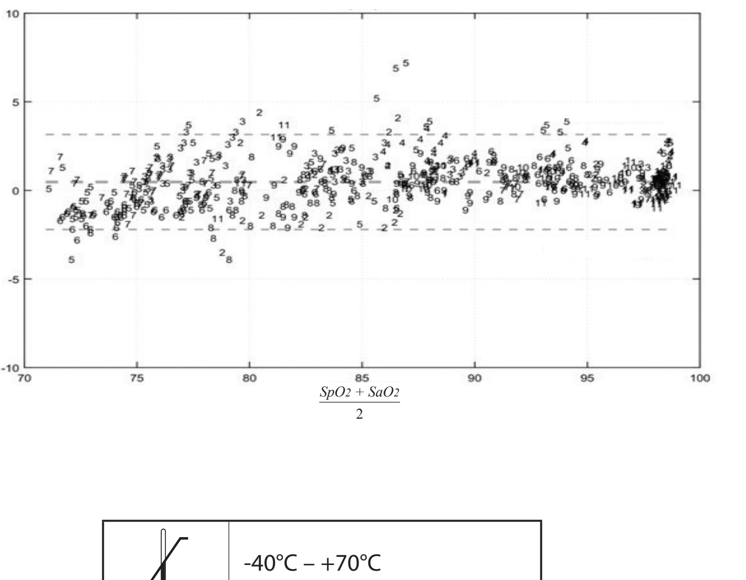
rainbow Series

70 - 100%

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

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

rainbow Series
70 - 100%



	-40°C – +70°C
%	10% – 95%

RD rainbow Lite SET®-1

SpO2 Disposable Sensors

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:
EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Manufacturer:

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

CE
0123

© 2021 Masimo Corporation

39061/9715D-0221

RD rainbow Lite SET®-1

sv

SpO_2 engångssensorer

BRUKSANVISNING

② Användning med en patient endast | LATEX Inte tillverkad med naturligt gummilatex | NON STERILE Osteril

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

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

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

BESKRIVNING

Sensorerna i RD rainbow Lite SET-1-serien ska användas med enheter som innehåller SET®-oximetri eller som är licensierade för att använda sensorer i RD rainbow Lite SET-serien. Rådfråga tillverkarna av de enskilda enheterna om kompatibiliteten för specifika enhets- och sensormodeller. Varje enhetstillverkare ansvarar för att fastställa huruvida deras enheter är kompatibla med respektive sensormodell.

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

OBS! Även om denna sensor kan avläsa alla parametrar begränsas den av parametrarna på enheten.

VARNINGAR

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

INSTRUKTIONER

A) Val av appliceringsställe

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

RD rainbow Lite SET Adt: sensor för vuxen

> 30 kg Det bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominanta handen.

RD rainbow Lite SET Pdt: sensor för barn

10–50 kg Det bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominanta handen.

RD rainbow Lite SET Inf: sensor för spädbarn

3–10 kg Det bästa stället är stortån. Alternativt kan tån bredvid stortån användas, eller tummen.
10–20 kg Det bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominanta handen.

RD rainbow SET Neo: sensor för nyfödd/vuxen

< 3 kg Det bästa stället är foten. Som alternativ kan man använda området över handens framsida eller baksida.
> 40 kg Det bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominanta handen.

B) Sätta fast sensorn på patienten

- Öppna påsen och ta ut sensorn. Ta bort skyddet från baksidan av sensorn om det finns något.

Adt Sensor för VUXNA (> 30 kg) och Pdt Sensor for BARN (10–50 kg)

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

Inf Sensor FÖR SPÄDBARN (3–10 kg)

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

Neo Sensor för NYFÖDDA (< 3 kg)

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

Adt Sensor för VUXNA (> 40 kg) Inf Sensor for SPÄDBARN (10–20 kg)

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

C) ANSLUTA sensorn TILL patientkabeln

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

D) ÅTERFÄSTNING

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

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

E) Koppla ifrån sensorn från patientkabeln

1. Se **fig. 6.** Dra ordentligt i sensoranslutningen för att avlägsna den från patientkabeln.

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

SPECIFIKATIONER

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

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

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

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

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

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

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

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

KOMPATIBILITET

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

GARANTI

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

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

UNDANTAG FRÅN GARANTI

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

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR INFÖR KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (ENLIGT KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM BETALTS AV KÖPAREN FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO ÄR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ANSVARIGT FÖR SKADOR SOM UPPSTÅR I SAMBAND MED ANVÄNDNING AV EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS MED KONTRAKT.

INGET UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND

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

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

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

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

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(blå bakgrund)	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)	Rx ONLY	Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination
i	Se bruksanvisningen	LOT	Partinummer	CE 0123	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Auktoriserad representant inom EU
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimos referensnummer		Kroppsvikt
⌛	Används senast ÅÅÅÅ-MM-DD	%	Maximal luftfuktighet vid förvaring		Förvaringstemperaturområde
②	Återanvänds ej/Endast för användning med en patient		Använd inte om förpackningen är skadad	☂	Håll enheten torr
NON STERILE	Osteril	LATEX	Inte tillverkad med naturligt gummilatex		Atmosfärtrycksbegränsning
	Ljusdioden (LED) lyser när ström flödar igenom dioden				

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

Masimo, SET, , Pulse CO-Oximeter, RD rainbow Lite SET, RD rainbow SET, rainbow SET, X-Cal och rainbow är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

RD rainbow Lite SET®-1

nl

SpO_2-wegwerpsensoren

GEBRUIKSAANWIJZING

② Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt | LATEX Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt | NON STERILE Niet-steriel

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

INDICATIES

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

CONTRA-INDICATIES

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

BESCHRIJVING

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

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

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

WAARSCHUWINGEN

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

INSTRUCTIES

A) De locatie kiezen

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

RD rainbow Lite SET Adt: sensor voor volwassenen

> 30 kg De voorkeursplaats is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.

RD rainbow Lite SET Pdt: sensor voor kinderen

10-50 kg De voorkeursplaats is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.

RD rainbow Lite SET Inf: sensor voor baby's

3-10 kg De voorkeurslocatie is de grote teen. Als alternatief kan de teen naast de grote teen of de duim worden gebruikt.
10-20 kg De voorkeursplaats is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.

RD rainbow SET Neo: sensor voor pasgeborenen en volwassenen

< 3 kg De voorkeurslocatie is de voet. Anders kan de handpalm of de handrug worden gebruikt.
> 40 kg De voorkeursplaats is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.

B) De sensor aanbrengen op de patiënt

- Open de verpakking en verwijder de sensor. Verwijder de strip van de sensor, indien aanwezig.

Adt-sensor voor VOLWASSENEN (> 30 kg) en Pdt Sensor voor KINDEREN (10-50 kg)

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

Inf-sensor voor KINDEREN (3-10 kg)

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

Neo-sensor voor PASGEBORENEN (< 3 kg)

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

Neo-sensor voor VOLWASSENEN (> 40 kg) en Inf-sensor voor KINDEREN (10-20 kg)

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

C) De sensor op de patiëntenkabel aansluiten

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

D) OPNIEUW AANSLUITEN

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

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

E) De sensor van de patiëntenkabel loskoppelen

1. Zie **afbeelding 6.** Trek stevig aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen.

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

SPECIFICATIES

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

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

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

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

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

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

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

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

COMPATIBILITEIT

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

GARANTIE

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

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

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

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

MASIMO IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF ANDERE PERSONEN, AANGAANDE INCIDENTELE, INDIRECTE, SPECIALE OF BIJKOMENDE SCHADE (INCLUSIEF, EN ZONDER BEPERKING, GEDERFDE WINST), ZELFS INDIEN GEWEZEN OP DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT PRODUCTEN DIE AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SECTIE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE TOEPASSELIJKE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIETE VERGUNNING

Deze sensor voor een individuele patiënt wordt u in licentie gegeven onder octrooien van Masimo die uitsluitend gelden voor gebruik bij individuele patiënten. Door acceptatie of gebruik van dit product aanvaardt u en stemt u er mee in dat er geen licentie wordt verleend voor het gebruik van dit product bij meer dan één patiënt. Na gebruik bij een individuele patiënt moet u de sensor weggooien.

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

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

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

De volgende symbolen kunnen op het product of productetiketten voorkomen:

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
(blauwe achtergrond)	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden inname van Afval van Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA)	Rx ONLY	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht
i	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	LOT	Partijcode	CE 0123	Keurmerk van conformiteit met de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant	REF	Catalogusnummer (modelnummer)	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJJ-MM-DD	####	Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
⌛	Uiterste houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD	%	Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Opslagtemperatuur
②	Niet hergebruiken / Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	☂	Droog bewaren
NON STERILE	Niet steriel	LATEX	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Atmosferische-druklimieten
	Light Emitting Diode (LED) LED geeft licht wanneer er een stroom doorheen loopt				

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

Masimo, SET, , Pulse CO-Oximeter, RD rainbow Lite SET, RD rainbow SET, rainbow SET, X-Cal en rainbow zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

RD rainbow Lite SET®-1

da

SpO_2 engangssensorer

Brugsanvisning

② Må kun bruges til én patient | LATEX Ikke fremstillet med naturlig gummilatex | NON STERILE Ikke-steril

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

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

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

BESKRIVELSE

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

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

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

ADVARSLER

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

ANVISNINGER

A) Valg af målested

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

RD rainbow Lite SET Vks: Sensor til voksne

> 30 kg Det anbefales at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.

RD rainbowLite SET pdt: Pædiatrisk sensor

10-50 kg Det anbefales at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.

RD rainbow Lite SET spb: Sensor til spædbørn

3-10 kg Det anbefales at bruge storetåen. Alternativt kan tåen ved siden af storetåen eller tommelfingeren bruges.
10-20 kg Det anbefales at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.

RD rainbow SET neo: Sensor til nyfødte/voksne

< 3 kg Det anbefales at bruge foden. Alternativt kan håndfladen og håndryggen bruges.
> 40 kg Det anbefales at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.

B) Påsætning af sensoren på patienten

- Åbn posen, og tag sensoren ud. Fjern bagklædningen fra sensoren, hvis en sådan findes.

Vks. Sensor for VOKSNE (> 30 kg) ogPdt sensor for børn (10 - 50 kg)

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

Spb Sensor for SPÆDBØRN (3 - 10 kg)

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

Neo Sensor for NEONATALE (< 3 kg)

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

Neo sensor for VOKSNE (> 40 kg) og Spb sensor til SPÆDBØRN (10-20 kg)

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

C) Påsætning af sensoren på patientledningen

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

D) Genfastgørelse

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

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

E) Frakobling af sensoren fra patientledningen

1. Se **fig. 6** Træk godt i sensorkonnektoren for at fjerne den fra patientledningen.

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

SPECIFIKATIONER

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

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

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

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

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

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

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

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

KOMPATIBILITET

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

GARANTI

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

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

UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

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

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

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

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

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

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

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(blå baggrund)	Følg brugsanvisningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	Rx ONLY	Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
i	Se brugsanvisningen	LOT	Lotnummer	CE 0123	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Producent	REF	Katalognummer (modelnummer)	EC REP	Autoriseret repræsentant i EF:
	Produktionsdato ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimo-referencenummer		Kropsvægt
⌛	Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD	%	Begrænsning for opbevaringsfugtighed		Opbevaringstemperaturinterval
②	Må ikke genbruges/ kun til anvendelse til en enkelt patient		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget	☂	Opbevares tørt
NON STERILE	Ikke-steril	LATEX	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Lysdiode (LED) LED'en afgiver lys ved gennemstrømning				

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

Masimo, SET, , puls-CO-oximeter, RD rainbow Lite SET, RD rainbow SET, rainbow SET, X-Cal og rainbow er amerikansk-registrerede varemærker tilhørende Masimo Corporation.

RD rainbow Lite SET®-1

pt

Sensores descartáveis de SpO_2

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

② Para utilização exclusiva num único paciente | LATEX Não fabricado com látex de borracha natural | NON STERILE Não esterilizado

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

INDICAÇÕES

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

DESCRIÇÃO

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

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

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

ADVERTÊNCIAS

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

INSTRUÇÕES

A) Seleção do local

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

RD rainbow Lite SET Adt: Sensor de Adulto

> 30 kg O local preferencial é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

RD rainbow Lite SET Pdt: Sensor Pediátrico

10 - 50 kg O local preferencial é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

RD rainbow Lite SET Inf: Sensor para Lactentes

3 - 10 kg O local preferencial é o dedo grande do pé. Em alternativa, é possível utilizar o dedo junto ao dedo grande do pé, ou o polegar.
10 - 20 kg O local preferencial é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

RD rainbow SET Neo: Sensor para Recém-nascidos/Adultos

< 3 kg O local preferencial é o pé. Em alternativa, pode ser utilizado ao longo da palma e da parte posterior da mão.
> 40 kg O local preferencial é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

B) Ligar o sensor ao paciente

- Abra a saqueta e retire o sensor. Retire a cobertura do sensor, se existir.

Sensor Adt para ADULTOS (> 30 kg) e Sensor Pdt para PEDIATRIA (10 - 50 kg)

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

Sensor Inf para LACTENTES (3 - 10 kg)

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

Sensor Neo para ADULTOS (< 3 kg)

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

Sensor Neo para RECÉM-NASCIDOS (> 40 kg) e Sensor Inf para LACTENTES (10 - 20 kg)

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

C) Ligar o sensor ao cabo do paciente

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

D) Reaplicação

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

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

E) Desligar o sensor do cabo do paciente

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

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

ESPECIFICAÇÕES

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

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

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

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

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

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

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

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

COMPATIBILIDADE

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

GARANTIA

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

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

EXCLUSÕES DA GARANTIA

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

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

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

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

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

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

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

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
(fundo azul)	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).	Rx ONLY	A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
i	Consultar as instruções de utilização	LOT	Código do lote	CE 0123	Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número do modelo)	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico AAAA-MM-DD	####	Número de referência da Masimo		Peso corporal
⌛	Prazo de validade AAAA-MM-DD	%	Limite de humidade em armazenamento		Intervalo de temperatura em armazenamento
②	Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente		Não utilizar se a embalagem estiver danificada	☂	Manter seco
NON STERILE	Não esterilizado	LATEX	Não fabricado com látex de borracha natural		Limites de pressão atmosférica
	Díodo emissor de luz (LED) O LED emite luz quando é atravessado por corrente				

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

Masimo, SET, , Pulse CO-Oximeter, RD rainbow Lite SET, RD rainbow SET, rainbow SET, X-Cal e rainbow são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

RD rainbow Lite SET®-1

zh

SpO_2 一次性传感器

使用说明

② 仅用于单个患者 | LATEX 非天然乳胶制造 | NON STERILE 未消毒

在使用此传感器之前，用户务必阅读并理解此设备的操作手册和本使用说明。

说明

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

禁忌

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

说明

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

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

注意：虽然此传感器能够读取所有参数，但它受此设备上的参数种类限制。

警告

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

使用说明

A) 部位选择

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

RD rainbow Lite SET Adt: 成人型传感器

> 30 kg 理想的监测部位为非惯用手的中指或无名指。

RD rainbow Lite SET Pdt: 儿童型传感器

10 - 50 kg 理想的监测部位为非惯用手的中指或无名指。

RD rainbow Lite SET Inf: 婴儿型传感器

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

RD rainbow SET Neo: 新生儿型/成人型传感器

< 3 kg 理想的监测部位是脚。此外，也可以选择手掌和手背。
> 40 kg 理想的监测部位为非惯用手的中指或无名指。

B) 将传感器与患者相连

- 打开袋子并取出传感器。将衬垫（若有）自传感器上卸下。

适用于成人的 Adt 传感器 (> 30 kg) 和适用于儿童的 Pdt 传感器 (10 - 50 kg)

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

适用于婴儿的 Inf 传感器 (3 - 10 kg)

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

适用于新生儿的 Neo 传感器 (< 3 kg)

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

适用于成人的 Neo 传感器 (> 40 kg) 和适用于婴儿的 Inf 传感器 (10 - 20 kg)

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

C) 将传感器连接到患者导联线上

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

D) 重新连接

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

注意：变更应用部位或重新连接传感器时，先要断开传感器与患者导联线的连接。

E) 断开传感器和患者导联线之间的连接

1. 按**图** 6 所示，将传感器接头用力拔出，与患者导联线断开连接。

注意：为避免损坏，应拔出传感器连接器而非导联线。

规范

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

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

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

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

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

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

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

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

兼容性

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

担保

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

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

担保例外情况

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

在任何情况下，MASIMO 就任何意外、间接、特殊或连带产生的损害（包括但不限于利润损失）对买家或其他任何人概不负责，即使已获知有可能发生上述损害。在任何情况下，MASIMO 由于向买家出售产品而导致的赔偿责任（根据合同、担保、民事侵权或其他权利要求规定）不应超出买家对此类权利要求所牵涉的产品所支付的总金额。在任何情况下，MASIMO 对再加工、修复或回收使用的产品所造成的任何损失均概不负责。本部分的限制条件不应认为排除依据适用产品责任法规以及通过合同无法依法排除的任何责任。

无暗示许可

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

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

警示：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱购买。

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

下列符号可能出现于产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义	符号	定义
（蓝色 背景）	遵循使用说明		电气与电子设备的分类收集（WEEE）。	Rx ONLY	美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售
i	请参阅使用说明	LOT	批号	CE 0123	表明符合欧盟医疗器材指令 93/42/EEC 的标识
	制造商	REF	分类号（型号编号）	EC REP	欧盟授权代表
	制造日期 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参考号		体重
⌛	有效期至 YYYY-MM-DD	%	储存湿度限制		储存温度范围
②	请勿重复使用/仅用于单个患者		如包装损坏请勿使用	☂	保持干燥
NON STERILE	未消毒	LATEX	非天然乳胶制造		大气压力限制
	发光二极管 (LED) 当电流通过时，LED 会发光				

专利：http://www.masimo.com/patents.htm

Masimo、SET、、Pulse CO-Oximeter、RD rainbow Lite SET、RD rainbow SET、rainbow SET、X-Cal 和 rainbow 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

RD rainbow Lite SET®-1

ja

SpO_2 ディスポーザブルセンサ

使用方法

② 単一患者への使用のみ | LATEX 天然ゴムラテックス不使用 | NON STERILE 未滅菌

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

適用

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

禁忌

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

製品解説

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

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

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

警告

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

使用方法

A) 装着部位の選択

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

RD rainbow Lite SET Adt: 成人用粘着式センサ

＞ 30 kg 推奨する部位は利き手でない手の薬指もしくは中指です。

RD rainbow Lite SET Pdt: 小児用粘着式センサ

10 ～ 50 kg 推奨する部位は利き手でない手の薬指もしくは中指です。

RD rainbow Lite SET Inf: 乳幼児用粘着式センサ

3 ～ 10 kg 推奨する装着部位は足の親指です。その他、足の人差し指または手の親指を利用することも可能です。
10 ～ 20 kg 推奨する部位は利き手でない手の薬指もしくは中指です。

RD rainbow SET Neo: 新生児用 / 成人用粘着式センサ

＜ 3 kg 推奨する装着部位は足です。その他、手の掌から手の甲にかけて使用することもできます。
＞ 40 kg 推奨する部位は利き手でない手の薬指もしくは中指です。

B) 患者へのセンサ装着方法

- パウチを開封し、センサを取り出します。ライナーをセンサから取り外します。

成人用粘着式センサ（＞ 30 kg）[Adt] および小児用粘着式センサ（10 ～ 50 kg）[Pdt]

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

乳幼児用粘着式センサ（3 ～ 10 kg）[Inf]

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

新生児用粘着式センサ（＜ 3 kg）[Neo]

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

新生児用粘着式センサ（＞ 40 kg 成人に使用する場合）[Neo]、および乳幼児用粘着式センサ（10 ～ 20 kg）[Inf]

1. **図 4a** を参照してください。センサケーブルを手の甲に沿うようにして装着します。受光部が手指の腹の上にくるようにセンサを取り付けます。
2. **図 4b** を参照してください。発光部が爪の上にくるように、テープの端を指先（爪の先ではなく）に合わせるように、粘着ラップを指に巻きつけます。正確なデータを得るためには、受光部が完全に覆われている必要があります。
3. **図 4c** を参照してください。発光部（✳）が指の上部に位置し、指の反対側の受光部の位置と正対していることを確認します。正しく取り付けられているかを確認し、必要であれば直します。

C) 患者ケーブルへのセンサの取り付け

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

D) 再装着

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

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

E) 患者ケーブルからのセンサの取り外し

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

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

仕様

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

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

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

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

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

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

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

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

互換性

本センサは、rainbow テクノロジを利用した Masimo SET 搭載機器、または RD rainbow Lite SET 対応センサの使用許可を受けているパルスオキシメトリモニタ用に設計されています。各センサは、製造元機器メーカーのパルスオキシメータシステム上でのみ正常に動作するように設計されています。このセンサを他の機器と併用すると、性能低下が生じる場合があります。互換性に関する情報：www.Masimo.com

保証

MASIMO は最初の購入者に対し、製品を購入した日から 6 か月間規定されたマシモ製品の使用説明書に記載された通りに使用した場合、製造上および材料の瑕疵がないことを保証します。単一使用製品は、1 人の患者の使用に対してのみ保証が適用されます。

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

免責事項

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

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

暗黙の保証なし

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

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

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

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

次のシンボルを製品または製品ラベルに用いることがあります。

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
（青色の背景）	取扱説明書に従う		電気・電子機器廃棄物（WEEE）として分別収集すること。	Rx ONLY	米国連邦法では、本製品の売買先は医療従事者のみに限定される
i	取扱説明書参照	LOT	ロット番号	CE 0123	EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠
	メーカー名	REF	カタログ番号（モデル番号）	EC REP	EU 正規代表社
	製造年月日 YYYY-MM-DD	####	マシモの参照番号		体重
⌛	使用期限 YYYY-MM-DD	%	保管湿度制限		保管温度制限
②	再利用禁止 / 単一患者への使用のみ		包装破損時使用不可	☂	水濡れ防止
NON STERILE	未滅菌	LATEX	天然ゴムラテックス不使用		大気圧制限
	発光ダイオード (LED) 電流が流れると LED が発光する				

特許：http://www.masimo.com/patents.htm

Masimo、SET、、Pulse CO-Oximeter、RD rainbow Lite SET、RD rainbow SET、rainbow SET、および X-Cal、および rainbow は、Masimo Corporation 米国における登録商標です。

RD rainbow Lite SET®-1

SpO2-kertakäyttöanturit

fi

KÄYTTÖOHJEET

② Vain yhden potilaan käyttöön | LATEX Ei sisällä luonnonkumilateksia | NON STERILE Ei-steriili

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

KÄYTTÖAIHEET

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

VASTA-AIHEET

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

KUVAUS

RD rainbow Lite SET-1 -sarjan anturit on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa on SET®-oksimetri tai jotka ovat saaneet lisenssin yhteensopivuudesta RD rainbow Lite SET -sarjan anturien kanssa. Tietoja yksittäisten laitteiden ja anturimallien yhteensopivuudesta saat laitteiden valmistajilta. Kunkin laitevalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko eri anturimallit yhteensopivia sen valmistamien laitteiden kanssa.

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

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

VAROITUKSET

- Verinäytteistä on tehtävä diagnostisia testejä laboratoriossa ennen kliinisten päätösten tekemistä, jotta potilaan tila saadaan selville.
- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu 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.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän kiinnityksen, verenkierron, ihon kunnon ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole varovainen niiden potilaiden kohdalla, joilla verenkierto on alueella heikko. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen ja painekuolio. Tarkista sijoituskohta kerran tunnissa potilailla, joilla on heikko perfuusio, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskemiasta.
- Anturit, jotka kiinnitetään liian tiukasti tai jotka kiristävät turvotuksen vuoksi, aiheuttavat virheellisiä lukemia ja voivat johtaa paineen aiheuttamaan kuolioon.
- Anturin sijoituskohdan ääreisverenkierto tulee tarkistaa säännöllisesti.
- Heikon perfuusion aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkailemaan usein kudosiskemian merkkien varalta, jotta paineen aiheuttamaa kuoliota ei pääse syntymään.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa paineen aiheuttamaan kuolioon ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- 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 virheellisiä mittaustuloksia.
- Väärästä anturityypistä johtuvat asetusvirheet voivat aiheuttaa virheellisiä tai puuttuvia lukemia.
- Virheellisiä lukemia voi aiheutua, 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 lukemien puuttumiseen.
- 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 epätarkkoja lukemia.
- Vältä anturin asettamista raajaan, jossa on valtimokatetri tai verenpainemittarin mansetti.
- Reititä kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Laskimotukos voi aiheuttaa valtimoveren todellista happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tulee varmistaa tarkkailukohdan laskimoveren todellinen virtaus. Anturia ei tule sijoittaa sydämen tason alapuolelle (esim. potilaan käden roikkuessa vuoteen reunan yli, Trendelenburgin asennossa).
- Epätarkat SpO2-lukemat voivat johtua vaikeasta epänormaalista laskimosykinnästä tai laskimotukoksesta.
- Jos pulssioksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla epätarkkoja tai lukemia ei saada ollenkaan aktiivisen säteilytysjakson aikana.
- 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 Pulse CO-Oximeter -laitetta tarkistamasta elintoimintoja.
- Estä ympäristön valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin kiinnityskohta tarvittaessa läpinäkymättömällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkailta valoilta, mittaustulokset voivat olla virheellisiä.
- Aortansisäinen pallopumppu voi vaikuttaa oksimetrin ilmaisemaan sykearvoon. Tarkista potilaan syke vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan pulssiin.
- Laskimon sykintä voi aiheuttaa virheellisen alhaisia SpO2-lukemia (esim. kolmiliuskaläpän vuoto, Trendelenburgin asento).
- Epätarkat SpO2-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, erittäin heikosta valtimoperfuusiosta tai äärimmäisestä liikeartefaktista.
- Hemoglobinopatiat ja synteesihäiriöt, kuten talassemiat, Hb s, Hb c, sirppisolut jne. voivat aiheuttaa virheellisiä SpO2-lukemia.
- Epätarkat SpO2-lukemat voivat johtua vasospastisesta sairaudesta, kuten Raynaud'n oireyhtymästä ja ääreisverenkiertosairaudesta.
- EMI-säteilyn aiheuttama häiriö voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia.
- Epätarkat SpO2-lukemat voivat johtua koholla olevista dyshemoglobiinin tasoista, hiilidioksidin liian suuresta tai liian vähäisestä määrästä veressä ja vaikeasta verisuonten supistumisesta tai hypotermiasta.
- Jos tarkkailtavan kohdan perfuusio on erittäin heikko, lukemat voivat olla alhaisempia kuin yleinen valtimoveren happisaturaatio.
- Kohonneet karboksihemoglobiiniarvot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO2-lukemiin.
- COHb:n tai MetHb:n pitoisuus voi olla kohonnut, vaikka SpO2 vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään COHb:n tai MetHb:n suurentunutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Kohonneet methemoglobiiniarvot (MetHb) voivat johtaa virheellisiin SpO2-lukemiin.
- Kohonneet bilirubiinin kokonaisarvot tai maksasairaudet voivat johtaa virheellisiin SpO2-lukemiin.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Vältä vauriot – älä upota antureita nesteeseen.
- Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai millään muulla tavalla kuin etyleenioksidilla, sillä nämä tavat vahingoittavat anturia.
- Älä yritä käyttää uudelleen useilla potilailla, käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- **Varoitus:** Vaihda anturi, kun anturin vaihtamisesta kertova viesti tulee näkyviin, tai kun heikosta signaalinlaadusta ilmoittava viesti näkyy jatkuvasti monitorointilaitteen käyttöoppaassa kuvattujen heikon signaalinlaadun vianetsintävaiheiden tekemisen jälkeen.
- **Huomautus:** Anturissa käytetään X-Cal®-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilasvalvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Kun anturia on käytetty yhdelle potilaalle, hävitä se.

OHJEET

A) Paikan valitseminen

- Valitse aina sijoituskohta, jossa on hyvä perfuusio ja joka peittää anturin tunnistinikkunan kokonaan.
- Kun lähetin ja tunnistin on kohdistettu oikein, lähetin ei ole kynnen takana. Jos lähetin on kynnen takana, tulee harkita pienemmälle potilaalle tarkoitetun anturin käyttämistä.
- Kohta puhdistetaan ja sen annetaan kuivua ennen anturin asettamista.

RD rainbow Lite SET Adt: aikuisten anturi

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

RD rainbow Lite SET Pdt: lasten anturi

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

RD rainbow Lite SET Inf: vauvojen anturi

3–10 kg Suositeltava kohta on isovarvas. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää isovarpaan viereistä varvasta tai peukaloa.

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

RD rainbow SET Neo: vastasyntyneiden/aikuisten anturi

<3 kg Suositeltava kohta on jalka. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää kämmentä tai kämmenselkää.

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

B) Anturin kiinnittäminen potilaaseen

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

Adt-anturi AIKUISILLE (>30 kg) ja Pdt-anturi LAPSILLE (10–50 kg)

1. Katso **kuva 1a.** Aseta anturi niin päin, että voit sijoittaa tunnistimen ensin. Aseta sormenpää katkoviivalle niin, että sormen pullein kohta peittää sormen ääriviivan ja tunnistinikkunan.
2. Katso **kuva 1b.** Paina itsekiinnittyvät siivet sormeen yksi kerrallaan. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
3. Katso **kuva 1c.** Taita anturi sormen ympäri niin, että lähetinikkuna (✳) tulee kynnen päälle. Kiinnitä siivet sormeen yksi kerrallaan.
4. Katso **kuva 1d.** Kun anturi on kiinnitetty oikein, lähetin ja tunnistin ovat pystysuorassa linjassa kohdakkain (mustat viivat ovat samassa linjassa). Korjaa sijaintia tarvittaessa.

Inf-anturi VAUVOILLE (3–10 kg)

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

Neo-anturi VASTASYNTYNEILLE (<3 kg)

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

Neo-anturi AIKUISILLE (>40 kg) Inf-anturi VAUVOILLE (10–20 kg)

1. Katso **kuva 4a.** Suuntaa anturin kaapeli niin, että se kulkee potilaan kämmenselkää pitkin. Aseta anturi sormen pulleimpaan kohtaan.
2. Katso **kuva 4b.** Kääri itsekiinnittyvä kääre sormen ympärille ja aseta lähetin kynnen takaosaan niin, että teipin reuna on sormenpäässä (ei kynnen kärjessä). Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
3. Katso mallia **kuvasta 4c.** Varmista, että lähettimen ikkuna (✳) on sormen päällä suoraan tunnistinta vastapäätä. Varmista oikea sijainti ja kiinnitä tarvittaessa uudelleen.

C) Anturin kytkeminen potilaskaapeliin

1. Katso **kuva 5a.** Käännä anturin liitinkieleke niin, että kiiltävien kosketuspintojen puoli on ylöspäin. Aseta potilaskaapeli väripalkki ja tarttumaurat ylöspäin.
2. Katso **kuva 5b.** Työnnä anturin kielekettä potilaskaapeliliittimeen, kunnes tunnet ja kuulet kytkennän onnistumisesta kertovan napsahduksen. Varmista kytkentä vetämällä varovasti liittimestä. Kaapeli voidaan kiinnittää potilaaseen teipillä, jotta liikkuminen on helpompaa.

D) Uudelleen kiinnittäminen

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

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

E) Anturin irrottaminen potilaskaapelista

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

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

TEKNISET TIEDOT

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

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

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

[1] *Masimo SET tekniikan liikkeetön tarkkuus on vahvistettu SpO2-alueella 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistukseen käytettiin indusoidun hypoksian tutkimuksissa terveiltä, vaalea- ja tummaihoisilta mies- ja naispuolisilta vapaaehtoisilta otettuja verikokeita.*

[2] *Masimo SET-tekniikan liikkeetön tarkkuus on vahvistettu SpO2-alueella 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistus tapahtui indusoidun hypoksian tutkimuksissa verikokeilla, jotka otettiin terveiltä, vaalea- ja tummaihoisilta mies- ja naispuolisilta vapaaehtoisilta, kun tutkimushenkilöt suorittivat hieronta- ja taputusliikkeitä. Toistuvan liikkeen taajuus oli 2–4 Hz ja amplitudi 1–2 cm, ja epäsäännöllisen liikkeen taajuus 1–5 Hz ja amplitudi 2–3 cm.*

[3] *Masimo SET -tekniikan matalan 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 %.*

[4] *Masimo SET -tekniikan syketarkkuus on vahvistettu alueella 25–240 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 %.*

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

YHTEENSOPIVUUS

Tämä anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa käytetään Masimo rainbow SET -tekniikkaa, tai pulssioksimetrimonitoreissa, jotka ovat saaneet lisenssin yhteensopivuudesta RD rainbow Lite SET -sarjan anturien kanssa. Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen valmistajan valmistamissa pulssioksimetrijärjestelmissä. Tämän anturin käyttö muiden laitteiden kanssa voi johtaa virheelliseen toimintaan tai anturin toimimattomuuteen. Lisätietoja yhteensopivuudesta: www.Masimo.com

TAKUU

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

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 MISTÄÄN OSTAJALLE MYYDYISTÄ TUOTTEISTA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, DELIKTIN TAI MUUN VAATEEN MUKAAN) SUUREMMALLA SUMMALLA KUIN MILLÄ OSTAJA ON OSTANUT TUOTE-ERÄT, JOITA VAADE KOSKEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN, JOTA ON KÄSITELTY UUDELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLA.

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

Saat tämän kertakäyttöisen anturin käyttöösi Masimon omistamien patenttien mukaisesti käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Hyväksymällä tämän tuotteen tai käyttämällä sitä ilmoitat hyväksyväsi, että saat luvan käyttää tätä tuotetta vain yhdellä potilaalla. Kun anturia on käytetty yhdellä potilaalla, hävitä se.

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

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

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

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS
📖 (sininen tausta)	Noudata käyttöohjeita	🗑	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	Rx ONLY	Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
📖 i	Katso käyttöohjeista	LOT	Erän tunnus	CE 0123	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
🏭	Valmistaja	REF	Tilausnumero (mallinumero)	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
🏭	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP	####	Masimon viitenumero	🚹	Paino
⌛	Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP	%	Säilytyskosteusrajoitus	🌡	Säilytyslämpötila
②	Älä käytä uudelleen / Vain yhden potilaan käyttöön	⊘	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	☂	Pidettävä kuivana
NON STERILE	Ei-steriili	LATEX	Ei sisällä luonnonkumilateksia	⇔	Ilmanpainerajoitus
X	Valoa lähettävä diodi (LED) LED tuottaa valoa, kun sähkövirta kulkee sen läpi				

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

Masimo, SET, ✓, Pulse CO-Oximeter, RD rainbow Lite SET, RD rainbow SET, rainbow SET, X-Cal ja rainbow ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

RD rainbow Lite SET®-1

SpO2-engangssensorer

no

BRUKSANVISNING

RD rainbow Lite SET®-1

Jednorázové senzory RD rainbow Lite SET®-1 SpO2

cs

POKYNY K POUŽITÍ

RD rainbow Lite SET®-1

SpO2 eldobható érzékelők

hu

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

RD rainbow Lite SET®-1

Czujniki jednorazowego użytku SpO2

pl

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

RD rainbow Lite SET®-1

Senzori de unică folosință SpO2

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RD rainbow Lite SET®-1

sk

Jednorazové senzory SpO$_2$

NÁVOD NA POUŽITIE

② Na použitie len pre jedného pacienta | LATEX Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex | NON STERILE Nesterilné

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

INDIKÁCIE

Jednorazové senzory RD rainbow Lite SET®-1 sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO$_2$) a srdcovej frekvencie. Senzory sú určené na použitie u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov počas pohybu ako aj pri nehybnosti pacienta, u pacientov s dobrým aj slabým prekrvením, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

KONTRAINDIKÁCIE

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

OPIS

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

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

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

VÝSTRAHY

- Pred urobením klinického rozhodnutia by sa mali vykonať laboratórne diagnostické testy s použitím krvných vzoriek, aby bolo možné úplne vyhodnotiť stav pacienta.
- Všetky senzory a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu monitorovacieho prístroja, kábla a senzora, inak sa môže narušiť činnosť prístroja alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Na senzore by nemali byť žiadne viditeľné chyby, zmeny farby ani poškodenia. Ak má senzor zmenenú farbu alebo je poškodený, nepoužívajte ho. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa.
- Miesto aplikácie senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaistila dostatočná priľnavosť, krvný obeh, celistvosť pokožky a správne optické zarovnanie senzora.
- U slabo prekrvených pacientov postupujte opatrne – ak sa senzor často nepremiestňuje, môže spôsobiť eróziu pokožky a tlakovú nekrózu. U slabo prekrvených pacientov kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov ischémie tkaniva senzor premiestnite.
- Senzory aplikované veľmi natesno, prípadne senzory, ktoré začali byť tesné kvôli opuchu, nebudú merať presne a môžu spôsobiť tlakovú nekrózu.
- Pravidelne sa musí kontrolovať krvný obeh distálne od miesta pod senzorom.
- Pri slabom prekrvení sa miesto pod senzorom musí často kontrolovať, či nevykazuje príznaky ischémie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Senzor nepripevňujte na monitorované miesto páskou, mohlo by to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresné namerané hodnoty. Použitie dodatočnej pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Vysoká koncentrácia kyslíka môže u predčasne narodených detí spôsobiť náchylnosť k retinopatii. Preto sa musí starostlivo stanoviť horná hraničná hodnota saturácie kyslíkom pre výstrahu podľa uznávaných klinických štandardov.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne hodnoty meraní.
- Použitie nesprávneho typu senzora môže spôsobiť, že sa odpočty zaznamenávajú nesprávne alebo sa nemusia zaznamenávať vôbec.
- Nepresné namerané hodnoty môžu vzniknúť vtedy, keď sa poskytujú pomocou indikátora s nízkou spoľahlivosťou signálu.
- Intravaskulárne kontrastné látky, ako napríklad indokyanínová zelená a metylénová modrá alebo zvonka aplikované farbivá či dekorácie, ako napr. lak na nechty, akrylové nechty, lesk atď. môžu viesť k nepresným alebo žiadnym nameraným hodnotám.
- Nepresné namerané hodnoty môžu byť spôsobené materskými znamienkami, tetovaniami alebo zmenami farby kože na dráhe senzora, vlhkosťou pokožky, deformovanými prstami, nesprávnou polohou emitora alebo detektora senzora, elektromagnetickým rušením z iných senzorov pripojených k pacientovi a objektmi blokujúcimi dráhu svetla.
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.
- Kábel a pacientsky kábel umiestnite starostlivo tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo priškrtenia pacienta.
- Venózna kongescia môže zapríčiniť nižšie namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom. Z tohto dôvodu je potrebné zabezpečiť dostatočný odtok venóznej krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie ako srdce (napríklad na ruke, ktorú má ležiaci pacient spustenú z postele na zem, Trendelenburgova poloha).
- Nepresné namerané hodnoty SpO$_2$ môžu byť spôsobené abnormálnou venóznou pulzáciou alebo venóznou kongesciou..
- Ak sa pulzná oxymetria používa počas ožarovania celého tela, umiestnite senzor mimo poľa ožiarenia. Ak je senzor vystavený ožiareniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožiarenia môžu byť nepresné alebo sa nemusia zaznamenávať.
- Intenzívne zdroje okolitého svetla ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým zdrojom svetla), bilirubínové lampy, fluorescenčné svetlá, infračervené ohrievacie lampy a priame slnečné svetlo môžu narúšať činnosť senzora.
- Extrémne intenzívne osvetlenie (ako napríklad pulzujúce stroboskopické svetlo) nasmerované na senzor môže zariadeniu Pulse CO-Oximeter znemožniť získať namerané hodnoty životných parametrov.
- Ak chcete predísť narušeniu činnosti vplyvom okolitého svetla, skontrolujte, či je senzor správne nasadený, a v prípade potreby miesto aplikácie senzora zakryte nepriesvitným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Pulzy intraaortálnej balónikovej kontrapulzácie môžu ovplyvniť srdcovú frekvenciu zobrazovanú pulzným oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Venózna pulzácia môže spôsobiť príliš nízke namerané hodnoty SpO$_2$ (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne alebo v Trendelenburgovej polohe).
- Nepresné namerané hodnoty SpO$_2$ môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, veľmi slabým arteriálnym prekrvením alebo extrémnym pohybovým artefaktom.
- Hemoglobinopatie a poruchy tvorby hemoglobínu, ako napríklad talasémie, Hb s, Hb c, kosáčikovitá anémia, atď. môžu spôsobiť nepresné namerané hodnoty SpO$_2$.
- Nepresné namerané hodnoty SpO$_2$ môžu byť spôsobené vazospastickými ochoreniami ako napríklad Raynaudovým syndrómom a ochorením periférnych ciev.
- Nepresné namerané hodnoty môžu byť zapríčinené rušivým elektromagnetickým žiarením.
- Nepresné namerané hodnoty SpO$_2$ môžu byť spôsobené zvýšenou hladinou dyshemoglobínu, hypokapnickými alebo hyperkapnickými podmienkami a závažnou vazokonstrikciou alebo hypotermiou.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môže byť nameraná hodnota nižšia, než je skutočná saturácia arteriálnej krvi kyslíkom.
- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným nameraným hodnotám SpO$_2$.
- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdanlivo normálnej hodnote SpO$_2$. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo MetHb by sa mala vykonať laboratórna analýza (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) môže spôsobiť nepresné namerané hodnoty SpO$_2$.
- Zvýšená celková hladina bilirubínu alebo ochorenie pečene môže viesť k nepresným nameraným hodnotám SpO$_2$.
- Senzor nijakým spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu.
- Nepokúšajte sa ho sterilizovať ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom, pretože to poškodí senzor.
- Senzory a pacientske káble Masimo sa nepokúšajte opakovane používať u viacerých pacientov, regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- **Upozornenie:** Keď sa zobrazí správa upozorňujúca na výmenu senzora alebo konštantne nízke SIQ aj po dokončení krokov pre riešenie problémov s nízkym SIQ, ktoré sú uvedené v príručke pre obsluhu monitorovacieho zariadenia, vymeňte senzor.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal® na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.

POKYNY

A) Výber miesta

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

RD rainbow Lite SET Adt: Senzor pre dospelých

> 30 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

RD rainbow Lite SET Pdt: Senzor pre deti

10 – 50 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

RD rainbow Lite SET Inf: Senzor pre dojčatá

3 – 10 kg Preferovaným miestom je palec na nohe. Prípadne je možné použiť druhý prst na nohe vedľa palca alebo palec na ruke.
10 – 20 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

RD rainbow SET Neo: Senzor pre novorodencov / pre dospelých

< 3 kg Preferovaným miestom je chodidlo. Prípadne je možné nasadiť senzor cez dlaň alebo na chrbát ruky.
> 40 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

B) Nasadenie senzora pacientovi

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

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

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

Inf Senzor pre DOJČATÁ (3 – 10 kg)

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

Neo Senzor pre NOVORODENCOV (< 3 kg)

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

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

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

C) Pripojenie senzora k pacientskemu káblu

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

D) Opätovné nasadenie senzora

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

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

E) Odpojenie senzora od pacientskeho kábla

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

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

ŠPECIFIKÁCIE

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

Senzor RD rainbow Lite SET-1:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Telesná hmotnosť	> 30 kg	10 – 50 kg	3 – 10 kg	10 – 20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Miesto aplikácie	Prst na ruke	Prst na ruke	Palec na ruke alebo nohe	Prst na ruke alebo na nohe	Ruka alebo chodidlo	Prst na ruke
Presnosť SpO$_2$ bez pohybu, (70 – 100 %[1, 5])	2 %	2 %	2 %	2 %	3 %	2 %
Presnosť SpO$_2$ s pohybom[2]	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
Presnosť SpO$_2$ pri slabom prekrvení[3]	2 %	2 %	2 %	2 %	3 %	2 %
Presnosť srdcovej frekvencie[1] bez pohybu (25 – 240 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Presnosť srdcovej frekvencie, s pohybom[4]	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Presnosť srdcovej frekvencie pri slabom prekrvení[3]	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

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

[1] *Presnosť technológie Masimo SET pri nehybnosti pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxii v rozsahu merania 70 – 100 % SpO$_2$ voči laboratórnemu CO-oxymetru.*

[2] *Presnosť technológie Masimo SET pri pohybe pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxémii pri vykonávaní 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 % SpO$_2$ voči laboratórnemu CO-oxymetru.*

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

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

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

KOMPATIBILITA

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

ZÁRUKA

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

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

VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky používané v rozpore s príslušnými dodanými pokynmi na obsluhu, na nesprávne použité alebo zanedbané výrobky ani na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k prístroju alebo systému, ktorý nie je 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 MOŽNOSŤ. 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

Na tento senzor pre jedného pacienta vám bola poskytnutá licencia na základe patentov vlastnených spoločnosťou Masimo a oprávňuje vás použiť tento senzor len u jedného pacienta. Akceptáciou alebo používaním tohto výrobku beriete na vedomie a súhlasíte s tým, že na použitie tohto výrobku u viac než jedného pacienta nie je udelená licencia. Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.

Zakúpenie ani vlastníctvo tohto senzora neudeľuje výslovný ani implicitný súhlas na používanie senzora so zariadením, ktoré nebolo samostatne schválené na použitie so senzormi rainbow.

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

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

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
(modré pozadie)	Postupujte podľa návodu na použitie	🗑	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis
ⓘ	Prečítajte si návod na použitie	LOT	Kód šarže	CE 0123	Známka súladu s európskou smernicou pre lekárske zariadenia 93/42/EHS
🏭	Výrobca	REF	Katalógové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
〰	Dátum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenčné číslo spoločnosti Masimo	🚹	Telesná hmotnosť
⌛	Dátum spotreby RRRR-MM-DD	%	Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní	🌡	Rozsah skladovacích teplôt
②	Nepoužívajte opakovane/Na použitie len pre jedného pacienta	⊘	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	☂	Uchovávajte v suchu
NON STERILE	Nesterilné	LATEX	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex	⇔	Obmedzenie atmosférického tlaku
X	Diódy emitujúce svetlo (LED) LED vyžaruje svetlo, keď ňou preteká prúd.				

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

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

RD rainbow Lite SET®-1

tr

SpO$_2$ Tek Kullanımlık Sensörler

KULLANIM KILAVUZU

② Sadece tek hasta kullanımı | LATEX Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir | NON STERILE Steril değildir

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

ENDİKASYONLAR

RD rainbow Lite SET®-1 tek kullanımlık sensörler hareketli ve hareketsiz koşullarda yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalarda hastanelerde, hastane tipi tesislerde, hareketli ortamlarda ve ev ortamında iyi veya kötü düzeyde perfüzyon uygulanan hastalarda arteriyel hemoglobinin (SpO$_2$) işlevsel doygunluğunun ve nabız hızının sürekli noninvaziv izlemesi için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

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

AÇIKLAMA

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

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

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

UYARILAR

- Hastanın durumunu tam olarak anlamak için, klinik karar verilmeden önce kan numunelerini kullanan laboratuvar teşhis testleri gerçekleştirilmelidir.
- Tüm sensörler ve kablolar spesifik monitörlerle kullanılmak üzere 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.
- MRI taraması veya bir MRI ortamında sensörü kullanmayın.
- Yeterli yapışma, dolaşım, ciltle bütünleşme ve doğru optik hizalamayı sağlamak için alan sıklıkla veya her klinik protokolde kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda dikkatli olun; sensör sık sık hareket ettirilmediğinde cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir. Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda her (1) saat başı alanın durumunu kontrol edin ve doku iskemisi belirtisi varsa sensörü hareket ettirin.
- Sensörlerin aşırı sıkı şekilde uygulanması veya ödem nedeniyle sıkı hale gelmesi yanlış değerler okunmasına sebep olur ve basınç nekrozuna neden olabilir.
- Sensör alanına uzak yerlerdeki dolaşım düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Düşük perfüzyon esnasında sensör bölgesinin, basınç nekrozuna neden olabilecek doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- Sensörü bölgeye sabitlemek için bant kullanmayın; bu, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerler okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Yüksek oksijen konsantrasyonları prematüre bebeklerin retinopatiye yatkın hale gelmesine neden olabilir. Bu yüzden oksijen doygunluğu için üst alarm sınırı, kabul edilen klinik standartlar uyarınca dikkatli bir şekilde seçilmelidir.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler hatalı ölçümlere yol açabilir.
- Yanlış sensör tiplerinden kaynaklanan yanlış uygulamalar yanlış değerlere veya hiçbir değerin okunamamasına yol açabilir.
- Değerler düşük bir sinyal güven düzeyi ile verildiğinde okumalar yanlış olabilir.
- İndosiyan yeşili veya metilen mavi gibi intravasküler boyalar veya tırnak cilası, akrilik tırnak, parlatıcı gibi harici olarak uygulanan boyalar ve dokular yanlış değerlere veya değerlerin hiç okunamamasına neden olabilir.
- Sensör bölgesinde doğum lekeleri, dövmeler veya cilt rengi değişiklikleri, ciltte nem olması, parmaklarda deformasyon, sensör yayıcısının ve detektörün hizalanmaması, hastaya takılan diğer sensörler nedeniyle EMC 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.
- Hastanın kablonun dolaşması nedeniyle engellenmesi veya boğulması riskini azaltmak için kabloyu ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doygunluğu için daha düşük bir değer okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen bölgede uygun bir venöz çıkış olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (örn. yatakta yatan ve kolunu yere doğru sarkıtan hastanın eline takılması, Trendelenburg pozisyonu).
- Anormal venöz pulsasyon veya venöz konjesyon yanlış SpO$_2$ değerlerine neden olabilir.
- Tüm vücut irradyasyonu esnasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa, sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca değer yanlış olabilir veya herhangi bir değer elde edilemeyebilir.
- Ameliyathane lambaları gibi yüksek yoğunluklu lambalar (özellikle ksenon ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı sensörün performansını bozabilir.
- Sensöre yönlendirilmiş yüksek yoğunluklu şiddetli ışıklar (örn. titreşimli stroboskop lambaları), Pulse CO-Oximeter'ın yaşamsal belirti değerlerini okumasına izin vermeyebilir.
- Ortam ışığının performansı etkilemesini önlemek için, sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör bölgesini opak bir maddeyle kaplayın. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlemin alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- İntraaortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetrede görüntülenen nabız hızını etkileyebilir. EKG kalp atım hızıyla kıyaslayarak hastanın nabız hızından emin olun.
- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük SpO$_2$ değerlerinin okunmasına neden olabilir (örn. triküspit valf regürjitasyonu, Trendelenburg pozisyonu).
- Yanlış SpO$_2$ değerleri ciddi anemi, çok düşük arteriyel perfüzyon veya aşırı hareket artefaktından kaynaklanabilir.
- Talasemi, Hb s, Hb c, orak hücre gibi hemoglobinopati ve sentez bozuklukları yanlış SpO$_2$ değerlerine neden olabilir.
- Yanlış SpO$_2$ değerleri Raynaud sendromu gibi bir vazospatik hastalıktan ve periferik vasküler hastalıktan kaynaklanabilir.
- EMI radyasyon girişimi yanlış değerlere neden olabilir.
- Yanlış SpO$_2$ değerleri yüksek dishemoglobin düzeylerinden, hipokapnik veya hiperkapnik koşullardan ve ciddi vazokonstrüksiyon veya hipotermiden kaynaklanabilir.
- İzlenen alandaki perfüzyonun çok düşük olması durumunda değer ana arteriyel oksijen doygunluğundan daha düşük çıkabilir.
- Yüksek düzeylerdeki Karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO$_2$ değerlerine neden olabilir.
- Normal görünen bir SpO$_2$ ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelenildiğinde, kan numunesinden laboratuvar analizi (CO-Oksimetri) gerçekleştirilmelidir.
- Artmış Methemoglobin (MetHb) seviyeleri yanlış SpO$_2$ değerlerinin okunmasına neden olabilir.
- Artmış total bilirubin seviyeleri veya karaciğer hastalığı yanlış SpO$_2$ değerlerine neden olabilir.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit ile sterilize etmeyi denemeyin; sensör hasar görebilir.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını birden fazla hastada yeniden kullanmaya, yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüştürmeye çalışmayın; bu işlemler elektrikli bileşenlere hasar verebilir ve hastanın zarar görmesine yol açabilir.
- **İkaz:** Sensör değişimi mesajı görüntülenirse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra sürekli düşük SIQ mesajı görüntülenirse sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal® teknolojisi kullanılmıştır. Tek bir hastada kullandıktan sonra sensörü atın.

TALİMATLAR

A) Bölge Seçimi

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

RD rainbow Lite SET Adt: Yetişkin Sensörü

> 30 kg Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

RD rainbow Lite SET Pdt: Çocuk Sensörü

10 - 50 kg Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

RD rainbow Lite SET Inf: Bebek Sensörü

3 - 10 kg Tercih edilen bölge ayak baş parmağıdır. Alternatif olarak ayak başparmağının yanındaki parmak veya el başparmağı da kullanılabilir.
10 - 20 kg Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

RD rainbow SET Neo: Yenidoğan/Yetişkin Sensörü

< 3 kg Tercih edilen bölge ayaktır. Alternatif olarak avuç içi ve elin ters kısmı da kullanılabilir.
> 40 kg Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

B) Sensörün hastaya takılması

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

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

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

BEBEKLER (3 - 10 kg) için Inf Sensörü

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

YENİDOĞANLAR (< 3 kg) için Neo Sensörü

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

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

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

C) Sensörün Hasta Kablosuna Takılması

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

D) Yeniden takılması

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

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

E) Sensörün Hasta Kablosundan Ayrılması

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

NOT: Hasarı önlemek için kablodan değil sensör konnektöründen çekin.

SPESİFİKASYONLAR

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

RD rainbow Lite SET-1 Sensör:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Vücut Ağırlığı	> 30 kg	10-50 kg	3-10 kg	10-20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Uygulama Bölgesi	El Parmağı	El Parmağı	El Başparmağı veya Ayak Başparmağı	El veya Ayak Parmağı	El veya Ayak	El Parmağı
SpO$_2$ Doğruluğu, Hareketsiz, (%70-100[1, 5])	%2	%2	%2	%2	%3	%2
SpO$_2$ Doğruluğu, Hareketli[2]	%3	%3	%3	%3	%3	%3
SpO$_2$ Doğruluğu, Düşük Perfüzyon[3]	%2	%2	%2	%2	%3	%2
Nabız Hızı[1] Doğruluğu, Hareketsiz, (25-240 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketli[4]	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Nabız Hızı Doğruluğu, Düşük Perfüzyon[3]	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

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

[1] *Masimo SET Teknolojisi, bir laboratuvar co-oksimetre cihazında %70–%100 SpO$_2$ aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişlin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında hareketsiz hassasiyet açısından onaylanmıştır.*

[2] *Masimo SET Teknolojisi bir laboratuvar co-oksimetre cihazında %70–%100 SpO$_2$ 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 hassasiyet açısından onaylanmıştır.*

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

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

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

UYUMLULUK

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

GARANTİ

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

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

GARANTİ İSTİSNALARI

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

HİÇBİR DURUMDA MASIMO, GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYE ALMIŞ OLSA DAHİ ARIZİ, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİLDİR ANCAK KAR 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. HIÇBIR DURUMDA MASIMO, YENIDEN PROSESE TABI TUTULMUŞ, ONARILMIŞ VEYA GERI DÖNÜŞÜME TABI TUTULMUŞ BIR ÜRÜNLE ILGILI HERHANGI BIR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

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

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

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

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

Aşağıdaki simgeler üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM
(mavi arka plan)	Kullanım Talimatlarını Uygulayın	🗑	Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (WEEE).	Rx ONLY	Federal Kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
ⓘ	Kullanım Talimatlarına Başvurun	LOT	Lot kodu	CE 0123	Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile Uyumluluk İşareti
🏭	Üretici	REF	Katalog numarası (model numarası)	EC REP	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
〰	Üretim Tarihi YYYY-AA-GG	####	Masimo referans numarası	🚹	Vücut ağırlığı
⌛	Son Kullanma Tarihi YYYY-AA-GG	%	Saklama Nem Sınırı	🌡	Saklama Sıcaklığı Aralığı
②	Tekrar kullanmayın/ Yalnızca tek hasta kullanımı	⊘	Paket zarar görmüşse kullanmayın	☂	Kuru Tutun
NON STERILE	Steril Değildir	LATEX	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir	⇔	Atmosfer basıncı sınırı
X	Işık Yayan Diyotlar (LED) Akım akışı gerçekleştiğinde LED ışık yayar				

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

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

RD rainbow Lite SET®-1

el

Αναλώσιμοι αισθητήρες SpO$_2$

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

② Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή | LATEX Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ | NON STERILE Μη αποστειρωμένο

Προτού χρησιμοποιήσετε αυτόν τον αισθητήρα, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το Εγχειρίδιο Χειριστή για τη συσκευή, καθώς και τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αναλώσιμοι αισθητήρες RD rainbow Lite SET®-1 ενδείκνυνται για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO$_2$) και του ρυθμού σφύξεων για ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια και νεογνά σε συνθήκες κίνησης και χωρίς κίνηση και για ασθενείς με ικανοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

RD rainbow Lite SET®-1

ru

Одноразовые датчики SpO$_2$

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

② Только для индивидуального использования | LATEX Изготовлено без использования натурального латекса | NON STERILE Без стерилизации

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

ПОКАЗАНИЯ

Одноразовые датчики RD rainbow Lite SET®-1 предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO$_2$), а также для мониторинга частоты пульса. Они предназначены для взрослых, детей, младенцев и новорожденных. Датчики могут использоваться у обездвиженных пациентов, а также у пациентов с нормальной или ослабленной перфузией. Датчики предназначены для использования в больницах и других медицинских учреждениях, при транспортировке, а также в домашних условиях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОПИСАНИЕ

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

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

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

RD rainbow Lite SET®-1

ko

SpO$_2$ 일회용 센서

사용 지침

② 환자 1 인용 | LATEX 천연 고무 라텍스 비함유 | NON STERILE 비멸균

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

적응증

RD rainbow Lite SET®-1 일회용 센서는 동맥 헤모글로빈(SpO$_2$) 및 맥박수의 기능적 산소 포화도에 대한 연속적인 비침습 모니터링을 위한 것으로서 동작 및 무동작 상태의 성인, 소아, 영유아와 신생아 환자와 병원, 의료시설, 이동 및 가정 환경에서 관류 상태가 좋거나 좋지 않은 환자들에게 사용할 수 있습니다.

금기 사항

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

설명

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

경고: Masimo 센서 및 케이블은 Masimo SET 또는 Masimo rainbow SET® 산소 측정기를 포함하거나 Masimo 센서 사용 허가를 받은 장치용으로 제작됩니다.

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

---

ar

RD rainbow Lite SET®-1

مستشعرات SpO$_2$ المعدة للاستخدام مرة واحدة

تعليمات الاستخدام

② استخدام مريض واحد فقط | LATEX لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي | NON STERILE غير مُعقّم

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