Radius PPG™ and Masimo SafetyNet™ Supplement

en

DIRECTIONS FOR USE

Reusable

Not made with natural rubber latex

NON STERILE Non-sterile

Prior to using this product the user should read and understand the Directions for Use for the sensor, and this Directions for Use.

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

- Do not self-diagnose or self-medicate on the basis of the measurements. Always consult your doctor.
- Do not leave the sensor components unattended around children. Small items may become choking hazards.
- To ensure continued monitoring, routinely verify the wireless connection.
- When using multiple Radius PPG sensors, repeat pairing before monitoring to ensure proper wireless connection.
- When using Radius PPG, keep it within the recommended range from the connected device (see Wireless Technology Information for details); moving outside of this range may cause a loss in connection with the smart device/mobile application.
- When using Radius PPG, relocate the devices away from sources that may interfere with the Bluetooth connection. The presence of other devices that may create radio frequency interference (RFI) may result in loss of Quality of Service (see Specifications for details) of the Bluetooth connection. Devices that may cause RFI include but are not limited to the following: electrocautery equipment, diathermy equipment, other cellular telephones, wireless PC and tablets, pagers, RFID devices, MRI, and electromagnetic security systems.

LIGHT INDICATOR GUIDE

The reusable chip includes a light to indicate battery and pairing status. Refer to the table for a description of the color of the flashing light, and next steps.

Color	Description	Next steps
Green	• Successful insertion of chip into sensor	• Follow app instructions for pairing
Blue	• Successful pairing of chip to mobile device and app	• Verify data is displayed on app
Purple	• Battery seal tab has not been removed to activate battery • Battery is obstructed	• Remove tab to activate battery • Refer to Directions for Use for the Radius PPG Adhesive Sensor • Disconnect reusable chip from sensor, wait 30 seconds, insert chip into sensor
Orange	• Low sensor battery	• Consider replacing sensor, do not discard reusable chip
Red	• Depleted sensor battery • Hardware or sensor failure, chip blinking board failure code	• Replace sensor, do not discard reusable chip. If issue persists, replace reusable chip • Contact Masimo Technical Support, or replace sensor and chip

CLEANING

WARNING: Before cleaning, make sure the device is off and is not applied to a patient.

Thoroughly clean the Radius PPG reusable chip before applying to a new patient.

To surface clean the reusable chip:

1. Remove the sensor from the patient and disconnect the reusable chip.
2. Wipe all surfaces of the reusable chip with one of the following:
   a. 70% Isopropyl alcohol
   b. 10% (1:10) chlorine bleach to water solution
   c. Quaternary ammonium chloride solution
3. Allow the reusable chip and receiver to dry thoroughly before using again.

CAUTIONS:

- To avoid permanent damage to the reusable chip, do not use undiluted bleach (5–5.25% sodium hypochlorite) or any other cleaning solution not recommended.
- Do not immerse the reusable chip in any liquid solution.
- Do not sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide.

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

Storage/Transport Temperature	-40 – +70°C @ ambient humidity
Operating Temperature	0–40°C @ ambient humidity
Storage/Transport Humidity	5–95% non-condensing
Operating Humidity	5–95% non-condensing
Atmospheric Pressure	540 to 1060 mBar @ ambient temperature and humidity

BATTERY LIFE

Battery Life	96 hours in typical continuous usage

WIRELESS TECHNOLOGY INFORMATION

Bluetooth LE Wireless Technology Information	
Modulation Type	GFSK
Max. Output Power	+8 dBm
Frequency Range	2402–2480 MHz
Antenna Peak Gain	1 dBi
Recommended Range	100 ft (~30 meters) line-of-sight
Quality of Service (QoS)	Delay < 30 seconds
Security	Proprietary binary protocol

FCC ID are as follows: Chip: VKF-AIRTB01

IC IDs are as follows: Chip: 7362A-AIRTB01

EU Radio Equipment Directive (RED 2014/53/EU)

Radius PPG Receiver:		Radius PPG Chip:
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 328 V2.2.1 EN 300 330 V2.1.0	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1

WARNING: Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

WARNING: The frequency bands of this device (2.4 GHz) are only for indoor use, in accordance with international telecommunication requirements.

CAUTION: Keep the Radius PPG away from electrical equipment that emits radio frequencies to minimize radio interference. Radio interference may result in no or inaccurate readings.

Note: This device complies with part 15 of FCC Rules and Industry Canada's license-exempt RSSs'. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note: When using Radius PPG consideration should be taken to local government frequency allocations and technical parameters to minimize the possibility of interference to/from other wireless devices.

Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

RF Radiation Exposure Statement: This equipment has been exempted from FCC RF radiation exposure testing set forth for an uncontrolled environment.

Note: Users are advised that high-power radars are allocated as primary users (i.e. priority users) of the bands 5250–5350 MHz and 5650–5850 MHz and that these radars could cause interference and/or damage to LE-LAN devices

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 device or system, has been modified, or has been disassembled or reassembled. This warranty does not extend to products that have been reprocessed, reconditioned or recycled.

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

NO IMPLIED LICENSE

PURCHASE OR POSSESSION OF THIS PRODUCT DOES NOT CARRY ANY EXPRESS OR IMPLIED LICENSE TO USE WITH ANY DEVICE THAT IS NOT AN AUTHORIZED DEVICE OR SEPARATELY AUTHORIZED TO USE MASIMO PRODUCTS.

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCE BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATION EQUIPMENT AND THE ME EQUIPMENT

The ME Equipment is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ME Equipment can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ME Equipment as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

RATED MAXIMUM OUTPUT POWER OF TRANSMITTER (W)	SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER (M)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17*\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17*\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.33*\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.37
100	11.7	11.7	23.3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

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

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(blue background)	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	Rx ONLY	**Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
i	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
SN	Serial Number	x	Light Emitting Diode (LED) LED emits light when current flows through		Storage temperature range
	Do not discard	>	Greater than	☂	Keep dry
NON STERILE	Non-Sterile	<	Less than		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
LATEX	Not made with natural rubber latex	%	Storage humidity limitation		Atmospheric pressure limitation
⚠	Caution	ᛒ	Bluetooth	⚠ (yellow background)	Warning
	Fragile, handle with care	FC	Federal Communications Commission (FCC) Licensing	FCC ID:	Identifies unit has been registered as a radio device
		MD	Medical device	UDI	Unique device identifier
IP47	Protected against solid foreign objects of 1.0 mm diameter and greater and protected against the effects of temporary immersion in water	IP22	Protected against solid foreign objects of 12.5 mm diameter and greater and protection against vertically falling water drops when enclosure is tilted at 15 degrees	eIFU indicator	Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs **Note: eIFU is not available in all countries.**

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

Radius PPG and Masimo SafetyNet are trademarks of Masimo Corporation.

Masimo, SET and are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

Radius PPG™ et Masimo SafetyNet™ Supplément

fr

MODE D’EMPLOI

Réutilisable

Ne contient pas de latex naturel

NON STERILE Non stérile

Avant d’utiliser ce produit, l’utilisateur doit lire et comprendre le Mode d’emploi du capteur et ce Mode d’emploi.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Ne pas effectuer d’auto-diagnostic ou pratiquer d’automédication sur la base des mesures. Toujours consulter un médecin.
- Ne pas laisser le composant du capteur sans surveillance près des enfants. De petits éléments peuvent présenter un risque d’étouffement.
- Pour assurer une surveillance continue, vérifier régulièrement la connexion sans fil.
- En cas d’utilisation de plusieurs capteurs de Radius PPG, répéter le couplage avant la surveillance pour assurer une connexion sans fil correcte.
- Lors de l’utilisation de Radius PPG, le maintenir dans la plage recommandée à partir du dispositif connecté (voir Informations sur la technologie sans fil pour plus de détails) ; un déplacement en dehors de cette plage peut entraîner une perte de connexion avec l’appareil intelligent/l’application mobile.
- Lors de l’utilisation de Radius PPG, déplacer les appareils loin des sources qui peuvent interférer avec la connexion Bluetooth. La présence d’autres appareils peut créer des interférences de fréquence radio (RFI) qui peuvent entraîner une perte de qualité de services (voir Spécifications pour plus d’informations) de la connexion Bluetooth. Les appareils qui peuvent causer des RFI comprennent, sans toutefois s’y limiter : les équipements d’électrocautérisation, les équipements de diathermie, les autres téléphones cellulaires, les PC et tablettes sans fil, les téléavertisseurs, les dispositifs RFID, les IRM et les systèmes de sécurité électromagnétique.

GUIDE DU VOYANT LUMINEUX

La puce réutilisable comprend un voyant pour indiquer l’état de la batterie et de l’appairage. Consulter le tableau pour une description de la couleur du voyant clignotant ainsi que les étapes suivantes.

Couleur	Description	Prochaines étapes
Vert	• Insertion réussie de la puce dans le capteur	• Suivre les instructions de l’application pour l’appairage
Bleu	• Appairage réussi de la puce avec l’appareil mobile et l’application	• Vérifier que les données s’affichent sur l’application
Violet	• La languette d’étanchéité de la batterie n’a pas été retirée pour activer la batterie • La batterie est obstruée	• Retirer la languette pour activer la batterie • Se reporter au mode d’emploi du capteur adhésif Radius PPG • Débrancher la puce réutilisable du capteur, attendre 30 secondes, insérer la puce dans le capteur
Orange	• Batterie du capteur faible	• Envisager de remplacer le capteur, ne pas jeter la puce réutilisable
Rouge	• Batterie de capteur déchargée • Défaillance du matériel ou du capteur, code de défaillance de la carte à puce clignotant	• Remplacer le capteur, ne pas jeter la puce réutilisable. Si le problème persiste, remplacer la puce réutilisable • Contacter l’assistance technique de Masimo ou remplacer le capteur et la puce

NETTOYAGE

AVERTISSEMENT : avant de procéder au nettoyage, s’assurer que l’appareil est éteint et n’est pas appliqué sur un patient.

Nettoyer soigneusement la puce réutilisable Radius PPG avant de l’appliquer à un nouveau patient.

Pour nettoyer la surface de la puce réutilisable :

1. Retirer le capteur du patient et déconnecter la puce réutilisable.
2. Essuyer toutes les surfaces de la puce réutilisable avec l’un des produits suivants :
   a. Alcool isopropylique à 70 %
   b. Solution d’eau de Javel à 10 % (1:10) et d’eau
   c. Solution de chlorure d’ammonium quaternaire
3. Laisser la puce réutilisable et le récepteur sécher complètement avant de les réutiliser.

MISES EN GARDE :

- Afin de ne pas endommager la puce réutilisable de manière irréversible, ne pas utiliser d’eau de Javel non diluée (5 à 5,25 % d’hypochlorite de sodium) ou toute autre solution de nettoyage non recommandée.
- Ne pas immerger la puce réutilisable dans une solution liquide.
- Ne pas stériliser par rayonnement, à la vapeur, à l’autoclavage ou à l’oxyde d’éthylène.

SPÉCIFICATIONS ENVIRONNEMENTALES

Température de transport/stockage	-40 à +70 °C à humidité ambiante
Température de fonctionnement	0 à 40 °C à humidité ambiante
Humidité de transport/stockage	5 à 95 %, sans condensation
Humidité de fonctionnement	5 à 95 %, sans condensation
Pression atmosphérique	540 à 1 060 mBar à température et humidité ambiantes

DURÉE DE VIE DE LA PILE

Durée de vie de la pile	96 heures en utilisation continue typique

INFORMATION SUR LA TECHNOLOGIE SANS FIL

Informations sur la technologie sans fil Bluetooth LE	
Type de modulation	GFSK
Puissance de sortie max.	+8 dBm
Plage de fréquences	2 402–2 480 MHz
Gain de crête de l’antenne	1 dBi
Plage recommandée	Champ de vision ~ 30 mètres (100 pieds)
Qualité du service (QoS)	Délai < 30 secondes
Sécurité	Protocole binaire propriétaire

Les ID FCC sont les suivants : Puce : VKF-AIRTB01

Les ID d’IC sont les suivants : Puce : 7362A-AIRTB01

Directive européenne sur les équipements radioélectriques (DER 2014/53/UE)

Récepteur Radius PPG :		Puce Radius PPG :
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 328 V2.2.1 EN 300 330 V2.1.0	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1

AVERTISSEMENT : tout changement ou toute modification n’ayant pas été expressément autorisé par l’autorité en charge de la mise en conformité peut entraîner une annulation de l’habilitation de l’utilisateur à faire fonctionner l’appareil.

AVERTISSEMENT : les bandes de fréquences de cet appareil (2,4 GHz) ne sont destinées qu’à un usage intérieur, conformément aux exigences internationales en matière de télécommunications.

MISE EN GARDE : maintenir le Radius PPG à l’écart des équipements électriques qui émettent des fréquences radio afin de minimiser les interférences. Les interférences radio peuvent entraîner une absence totale de mesure ou des mesures imprécises.

Remarque : cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC et des RSS exemptés de licence d’Industrie Canada. Son fonctionnement est subordonné aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas provoquer d’interférences nocives et (2) cet appareil doit supporter toute interférence reçue, notamment toute interférence pouvant provoquer un fonctionnement indésirable.

Remarque : lors de l’utilisation du Radius PPG, il convient de prendre en considération les paramètres techniques ainsi que l’attribution de fréquences locales du gouvernement afin de minimiser le risque d’interférence vers/depuis d’autres appareils sans fil.

Remarque : cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux appareils numériques de classe B conformément au chapitre 15 des règles de la FCC (États-Unis). Ces limites sont conçues afin de fournir une protection raisonnable contre toute interférence, dans le cadre d’un environnement résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut émettre une énergie à radiofréquence. S’il n’est pas installé et utilisé conformément aux instructions fournies, il peut causer des interférences pouvant perturber les communications radio. Il n’est toutefois pas garanti qu’une installation particulière soit exempte d’interférences. Si cet appareil provoque des interférences perturbant la réception de la radio ou de la télévision, ce que l’on peut déterminer en allumant et en éteignant l’appareil, il est recommandé de corriger l’interférence en procédant, au choix, comme suit :

- Réorienter ou déplacer l’antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l’appareil et le récepteur.
- Faire appel au distributeur ou à un technicien radio/TV expérimenté.

Déclaration relative à l’exposition aux radiofréquences : cet équipement a été exempté des essais d’exposition aux radiofréquences de la FCC pour un environnement non contrôlé.

Remarque : les utilisateurs sont informés que les radars haute puissance sont attribués en tant qu’utilisateurs principaux (c’est-à-dire, utilisateurs prioritaires) des bandes 5 250–5 350 MHz et 5 650–5 850 MHz et que ces radars pourraient causer des interférences et/ou des dommages aux appareils LE-LAN

GARANTIE

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

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

EXCLUSIONS DE GARANTIE

Cette garantie ne s’applique à aucun produit utilisé en violation du mode d’emploi fourni avec le produit ou sujet à un emploi abusif, à une négligence, à un accident ou à un dommage d’origine externe. Cette garantie ne couvre aucun produit ayant été connecté à un appareil ou un système non prévu, ayant été modifié, démonté ou remonté. Cette garantie ne s’étend pas aux produits ayant subi une transformation, 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 CONSÉCUTIF (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

L’ACHAT OU LA POSSESSION DE CE PRODUIT NE CONFÈRE AUCUNE LICENCE EXPRESSE OU TACITE POUR UNE UTILISATION AVEC TOUT APPAREIL NON INDIQUÉ OU N’ÉTANT PAS SPÉCIFIQUEMENT INDIQUÉ POUR UTILISATION AVEC LES PRODUITS MASIMO.

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES

DISTANCE DE SÉPARATION RECOMMANDÉE ENTRE LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION PORTABLES ET MOBILES À RADIOFRÉQUENCES ET L’ÉQUIPEMENT MÉDICAL

L’équipement médical est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations liées aux RF irradiées sont sous contrôle. Le client ou l’utilisateur de l’équipement médical peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication à RF portables et mobiles (transmetteurs) et l’équipement médical comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum des équipements de communication.

PUISSANCE DE SORTIE NOMINALE MAXIMUM DU TRANSMETTEUR (W)	DISTANCE DE SÉPARATION EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DE L’ÉMETTEUR (M)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17*\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17*\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33*\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Pour les transmetteurs avec une puissance de sortie nominale maximum non mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée avec l’équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximum du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plus haute plage de fréquences s’applique.
Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s’appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l’absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

MISE EN GARDE : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CET APPAREIL NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE D’UN MÉDECIN.

Réservé à un usage professionnel. Voir le mode d’emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, notamment les indications, contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables.

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

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
(fond bleu)	Suivre le mode d’emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).	Rx ONLY	**Mise en garde :** en vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d’un médecin
i	Consulter le mode d’emploi	LOT	Code de lot	CE 0123	Marquage de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant agréé dans l’Union européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	####	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
SN	Serial Number (Numéro de série)	x	Diodes électroluminescentes (LED) La LED émet de la lumière quand elle est traversée par du courant		Plage de température de stockage
	Ne pas jeter	>	Supérieur à	☂	Maintenir au sec
NON STERILE	Non stérile	<	Inférieur à		Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé et consulter le mode d’emploi
LATEX	Ne contient pas de latex naturel	%	Limite d’humidité de stockage		Limite de pression atmosphérique
⚠	Mise en garde	ᛒ	Bluetooth	⚠ (fond jaune)	Avertissement
	Fragile — Manipuler avec précaution	FC	Licence Federal Communications Commission (FCC)	FCC ID:	Signale que l’unité a été enregistrée en tant qu’appareil radio
		MD	Dispositif médical	UDI	Identifiant de dispositif unique
IP47	Protégé contre les corps étrangers solides de 1,0 mm de diamètre et plus et protégé contre les effets de l’immersion temporaire dans l’eau	IP22	Protection contre les corps solides étrangers de 12,5 mm de diamètre et plus et contre la chute verticale de gouttes d’eau lorsque le boîtier est incliné à 15 degrés	eIFU indicator	Les instructions/modes d’emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l’adresse http://www.Masimo.com/TechDocs **Remarque : le mode d’emploi électronique n’est pas disponible dans tous les pays.**

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

Radius PPG et Masimo SafetyNet sont des marques de commerce de Masimo Corporation.

Masimo, SET et sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

Radius PPG™ und Masimo SafetyNet™ Ergänzung

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar

Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk

NON STERILE Nicht steril

Vor der Verwendung dieses Produkts muss der Anwender die Gebrauchsanweisung des Sensors und diese Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Es darf keine Selbstdiagnose oder Selbstmedikation basierend auf den Messwerten erfolgen. Konsultieren Sie immer Ihren Arzt.
- Die Sensorkomponenten sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren. Kleine Gegenstände können eine Erstickungsgefahr darstellen.
- Um eine kontinuierliche Überwachung zu gewährleisten, überprüfen Sie regelmäßig die Funkverbindung.
- Wenn Sie mehrere Radius PPG-Sensoren verwenden, wiederholen Sie die Kopplung vor der Überwachung, um eine ordnungsgemäße drahtlose Verbindung sicherzustellen.
- Wenn Sie Radius PPG verwenden, sollte das Gerät innerhalb des empfohlenen Bereichs des angeschlossenen Geräts bleiben (siehe Informationen zur Drahtlos-Technologie). Das Verlassen dieses Bereichs kann zu einem Verlust der Verbindung zum Smart-Gerät / zur mobilen App führen.
- Wenn Sie Radius PPG verwenden, halten Sie die Geräte von Quellen fern, durch die die Bluetooth-Verbindung gestört werden kann. Das Vorhandensein anderer Geräte, die eine Hochfrequenzstörung verursachen können, kann zu einem Verlust der Dienstqualität (Quality of Service) der Bluetooth-Verbindung führen (für Details siehe Spezifikationen). Unter anderem können die folgenden Geräte zu Hochfrequenzstörungen führen: Elektrokauteriegeräte, Diathermiegeräte, andere Mobiltelefone, drahtlose PCs und Tablets, Pager, RFID-Geräte, MRT- und elektromagnetische Sicherheitssysteme.

ANLEITUNG ZUR LEUCHTANZEIGE

Der wiederverwendbare Chip verfügt über eine Lampe zur Anzeige des Batterie- und Kopplungsstatus. In der Tabelle finden Sie eine Beschreibung der Farben der blinkenden Lampe und die nächsten Schritte.

Farbe	Beschreibung	Nächste Schritte
Grün	• Chip erfolgreich in den Sensor eingeführt	• Folgen Sie zur Kopplung den Anweisungen in der App.
Blau	• Chip erfolgreich mit Mobilgerät und App gekoppelt	• Überprüfen Sie, ob die Daten in der App angezeigt werden.
Violett	• Batterielasche zur Aktivierung der Batterie wurde nicht entfernt • Batterie ist blockiert	• Entfernen Sie die Lasche, um die Batterie zu aktivieren. • Siehe Gebrauchsanweisung für den Radius PPG-Klebesensor. • Trennen Sie den wiederverwendbaren Chip vom Sensor, warten Sie 30 Sekunden und stecken Sie den Chip in den Sensor.
Orange	• Schwache Sensorbatterie	• Ziehen Sie in Erwägung, den Sensor auszutauschen. Entsorgen Sie nicht den wiederverwendbaren Chip.
Rot	• Leere Sensorbatterie • Hardware- oder Sensorausfall, blinkender Chip und Platinen-Fehlercode	• Ersetzen Sie den Sensor. Entsorgen Sie nicht den wiederverwendbaren Chip. Wenn das Problem weiterhin besteht, ersetzen Sie den wiederverwendbaren Chip. • Wenden Sie sich an den technischen Support von Masimo oder ersetzen Sie Sensor und Chip.

REINIGUNG

WARNUNG: Vergewissern Sie sich vor einer Reinigung davon, dass das Gerät ausgeschaltet und nicht an einem Patienten angelegt ist.

Reinigen Sie den wiederverwendbaren Radius PPG-Chip gründlich, bevor Sie ihn an einen neuen Patienten anlegen.

Zur Oberflächenreinigung des wiederverwendbaren Chips:

1. Nehmen Sie den Sensor vom Patienten ab und trennen Sie den wiederverwendbaren Chip.
2. Reinigen Sie alle Oberflächen des wiederverwendbaren Chips mit einem der folgenden Produkte:
   a. 70%iger Isopropylalkohol
   b. 10%ige Chlorbleiche/Wasser-Lösung (1:10)
   c. Wischtuch mit quartärer Ammoniumchloridlösung
3. Lassen Sie den wiederverwendbaren Chip und den Empfänger vor der erneuten Verwendung gründlich trocknen.

VORSICHTSHINWEISE:

- Um permanente Schäden am wiederverwendbaren Chip zu vermeiden, darf kein unverdünntes Bleichmittel (5- bis 5,25%iges Natriumhypochlorit) und keine andere nicht empfohlene Reinigungslösung verwendet werden.
- Den wiederverwendbaren Chip nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- Sterilisieren Sie nicht mit Bestrahlung, Dampf, Autoklav oder Ethylenoxid.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Lager-/Transporttemperatur	–40 °C bis +70 °C bei Raumfeuchtigkeit
Betriebstemperatur	0 °C bis 40 °C bei Raumfeuchtigkeit
Feuchtigkeit bei Lagerung/Transport	5–95 %, nicht kondensierend
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	5–95 %, nicht kondensierend
Atmosphärischer Druck	540–1060 mbar bei Raumtemperatur und -feuchtigkeit

NUTZUNGSDAUER DES AKKUS

Nutzungsdauer des Akkus	96 Stunden bei gewöhnlichem Dauereinsatz

INFORMATIONEN ZUR DRAHTLOS-TECHNOLOGIE

Informationen zur drahtlosen Bluetooth LE-Technologie	
Modulationstyp	GFSK
Max. Ausgangsleistung	+8 dBm
Frequenzbereich	2402–2480 MHz
Spitzenverstärkung der Antenne	1 dBi
Empfohlener Bereich	~ 30 Meter (100 Fuß) Sichtlinie
Dienstqualität (Quality of Service, QoS)	Verzögerung < 30 Sekunden
Sicherheit	Proprietäres binäres Protokoll

Die FCC-IDs lauten wie folgt: Chip: VKF-AIRTB01

Die IC-IDs lauten wie folgt: Chip: 7362A-AIRTB01

EU-Richtlinie über Funkanlagen (RED 2014/53/EU)

Radius PPG-Empfänger:		Radius PPG-Chip:
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 328 V2.2.1 EN 300 330 V2.1.0	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1

WARNUNG: Änderungen, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können die Befugnis des Anwenders zur Bedienung des Geräts aufheben.

WARNUNG: Gemäß internationalen Telekommunikationsvorschriften sind die Frequenzbänder dieses Geräts (2,4 GHz) nur für die Verwendung im Innenbereich bestimmt.

VORSICHT: Halten Sie Radius PPG von elektrischen Geräten fern, die auf Hochfrequenz senden, um Funkstörungen zu minimieren. Hochfrequenzstörungen können fehlende oder ungenaue Messwerte zur Folge haben.

Hinweis: Dieses Gerät erfüllt Teil 15 der FCC-Regeln und die lizenzfreien RSS von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen hervorrufen und (2) dieses Gerät muss alle eingehenden Interferenzen aufnehmen können, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Hinweis: Wenn das Radius PPG verwendet wird, sind die Frequenzzuweisungen und technischen Parameter der örtlichen Regulierungsbehörden zu berücksichtigen, um mögliche Störung anderer Funkgeräte oder durch diese zu minimieren.

Hinweis: Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt die nach Teil 15, FCC-Vorschriften/USA, für ein Digitalgerät der Klasse B geltenden Grenzwerte. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen ausreichenden Schutz gegen schädliche Interferenzen in einer Wohn-Einrichtung zu gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und gibt Hochfrequenzstrahlung ab und kann schädliche Interferenzen der Hochfrequenzkommunikation hervorrufen, wenn es nicht den Anweisungen entsprechend installiert und verwendet wird. Es gibt jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten werden. Wenn dieses Gerät schädliche Interferenzen bei Funk- oder Fernsehempfang erzeugt, was durch Aus- und Einschalten des Geräts bestimmt werden kann, kann der Benutzer durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen versuchen, die Interferenzen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder stellen Sie sie an einem anderen Platz auf.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger.
- Bitten Sie den Fachhändler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker um Hilfe.

Erklärung zur HF-Strahlenexposition: Dieses Gerät wurde von den durch die FCC festgelegten HF-Strahlungsprüfungen für unkontrollierte Umgebungen ausgenommen.

Hinweis: Die Benutzer seien darauf hingewiesen, dass Hochleistungsradargeräte die zugewiesenen Primärnutzer (d. h. die prioritären Benutzer) der Bänder 5250–5350 MHz und 5650–5850 MHz sind und diese Radargeräte Störungen und/oder Schäden an LE-LAN-Geräten verursachen können.

GEWÄHRLEISTUNG

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

DIE VORSTEHEND GENANNTE GEWÄHRLEISTUNG STELLT FÜR DEN KÄUFER DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GEWÄHRLEISTUNG FÜR DURCH MASIMO VERKAUFTE PRODUKTE DAR. MASIMO SCHLIESST AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN MÜNDLICHEN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN AUS; DIES UMFASST, IST ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MASIMOS EINZIGE VERPFLICHTUNG UND DER AUSSCHLIESSLICHE REGRESSANSPRUCH DES KÄUFERS BEI JEGLICHEM VERSTOSS GEGEN DIE GEWÄHRLEISTUNG BESTEHT DARIN, DAS PRODUKT NACH DEM ERMESSEN VON MASIMO ZU REPARIEREN ODER 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 Schaden fehlerhaft sind. Diese Gewährleistung gilt nicht für Produkte, die an nicht dafür vorgesehene Geräte oder Systeme angeschlossen, modifiziert oder auseinandergenommen und wieder zusammengesetzt wurden. Diese Gewährleistung gilt nicht für Produkte, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder wiederverwertet werden.

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

KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ

KAUF ODER BESITZ DIESES PRODUKTS BEDEUTET KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE ERLAUBNIS FÜR EINE NUTZUNG MIT JEGLICHEN GERÄTEN, DIE NICHT GENEHMIGT SIND ODER SEPARAT FÜR DEN GEBRAUCH MIT MASIMO-PRODUKTEN GENEHMIGT SIND.

EMPFOHLENE MINDESTABSTÄNDE

EMPFOHLENER ABSTAND ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HOCHFREQUENZKOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM ME-GERÄT

Das ME-Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des ME-Geräts kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren Kommunikationsgeräten sowie mobilen HF-Funkgeräten (Sendern) und dem ME-Gerät entsprechend der nachstehenden Empfehlungen einhält. Diese Empfehlungen basieren auf der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

MAXIMALE AUSGANGSNENNLEISTUNG DES SENDERS (W)	ABSTAND IM VERHÄLTNIS ZUR SENDERFREQUENZ (M)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17*\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17*\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33*\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Bei Sendern mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsnennleistung kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) durch die der Senderfrequenz entsprechenden Formel geschätzt werden, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.
Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen u. U. nicht auf alle Situationen zu, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen auch durch Absorption und Reflexion von in der Nähe befindlichen Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird.

VORSICHT: LAUT US-BUNDESGESETZEN DARF DIESES GERÄT NUR VON ÄRZTEN ODER AUF DEREN ANORDNUNG HIN VERKAUFT WERDEN.

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(blauer Hintergrund)	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten(WEEE).	Rx ONLY	**Vorsicht:** Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden
i	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode	CE 0123	Konformitätskennzeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Hersteller	REF	Katalognummer (Modellnummer)	EC REP	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT	####	Masimo-Referenznummer		Körpergewicht
SN	Serial Number (Seriennummer)	x	Leuchtdiode (LED) LED leuchtet, wenn durch sie Strom fließt		Lagertemperaturbereich
	Nicht entsorgen	>	Größer als	☂	Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
NON STERILE	Nicht steril	<	Kleiner als		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
LATEX	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk	%	Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
⚠	Vorsicht	ᛒ	Bluetooth	⚠ (gelber Hintergrund)	Warnung
	Vorsicht, zerbrechlich	FC	Zulassung der Federal Communications Commission (FCC)	FCC ID:	Bestätigt, dass die Einheit als Funkgerät registriert ist
		MD	Medizinprodukt	UDI	Produktidentifizierungsnummer
IP47	Schutz vor festen Fremdkörpern ab 1,0 mm Durchmesser und Schutz vor den Auswirkungen des vorübergehenden Eintauchens in Wasser	IP22	Schutz vor festen Fremdkörpern ab 12,5 mm Durchmesser und Schutz vor senkrecht fallenden Wassertropfen, wenn das Gehäuse um 15 Grad geneigt ist	eIFU indicator	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format unter http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar. **Hinweis: eIFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.**

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

Radius PPG und Masimo SafetyNet sind Marken der Masimo Corporation.

Masimo, SET und sind auf Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

Radius PPG™ e Masimo SafetyNet™ Supplemento

it

ISTRUZIONI PER L’USO

Riutilizzabile

Non contiene lattice di gomma naturale

NON STERILE Non sterile

Prima di usare questo prodotto l’utente deve leggere e comprendere le Istruzioni per l’uso per il sensore e queste Istruzioni per l’uso.

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTE

- Non effettuare un’auto-diagnosi o un’auto-medicazione sulla base di queste misurazioni. Rivolgersi sempre al medico.
- Non lasciare i componenti del sensore incustoditi in presenza di bambini. Oggetti di piccole dimensioni rappresentano un rischio di soffocamento.
- Per garantire un monitoraggio continuo, verificare regolarmente la connessione wireless.
- Quando si utilizzano più sensori Radius PPG, ripetere l’accoppiamento prima del monitoraggio per garantire una connessione wireless adeguata.
- Quando si utilizza Radius PPG, mantenerlo entro l’intervallo raccomandato dal dispositivo collegato (per informazioni dettagliate vedere Informazioni sulla tecnologia wireless); il mancato rispetto di tale intervallo può causare l’interruzione della connessione con il dispositivo smart/l’applicazione mobile.
- Quando si utilizza Radius PPG, spostare i dispositivi lontano da fonti che potrebbero interferire con la connessione Bluetooth. La presenza di altri dispositivi che possono creare interferenze in radiofrequenza (RFI) può causare una perdita di qualità del servizio (per informazioni, vedere le Specifiche) della connessione Bluetooth. I dispositivi che possono causare RFI includono, ma non sono limitati a quanto segue: apparecchiature per elettrocauterio, apparecchiature per diatermia, telefoni cellulari, PC wireless e tablet, cercapersone, dispositivi RFID, sistemi per risonanza magnetica e di sicurezza elettromagnetica.

GUIDA ALLE SPIE LUMINOSE

Il chip riutilizzabile include una spia di indicazione della carica della batteria e dello stato di associazione. Per il significato dei colori della luce lampeggiante fare riferimento alla tabella e ai passaggi seguenti.

Colore	Descrizione	Fasi successive
Verde	• Il chip è inserito correttamente nel sensore	• Seguire le istruzioni dell’app per le istruzioni sull’associazione dei dispositivi
Blu	• Il chip è associato correttamente al dispositivo mobile e all’app	• I dati di verifica sono visualizzati nell’app
Viola	• La linguetta della batteria non è stata rimossa per attivare la batteria • La batteria è ostruita	• Rimuovere la linguetta per attivare la batteria • Fare riferimento alle Istruzioni per l’uso per il sensore adesivo Radius PPG • Scollegare il chip riutilizzabile dal sensore, attendere 30 secondi, quindi inserire il chip nel sensore
Arancione	• Batteria del sensore scarica	• Considerare di sostituire il sensore, non eliminare il chip riutilizzabile
Rosso	• Batteria del sensore esaurita • Guasto all’hardware o al sensore, codice di guasto della scheda chip lampeggiante	• Sostituire il sensore, non eliminare il chip riutilizzabile. Se il problema persiste, sostituire il chip riutilizzabile • Contattare il supporto tecnico Masimo o sostituire sensore e chip

PULIZIA

AVVERTENZA: prima di effettuare la pulizia, assicurarsi che il dispositivo sia spento e non applicato a un paziente.

Pulire accuratamente il chip riutilizzabile Radius PPG prima di applicarlo su un nuovo paziente.

Per pulire la superficie del chip riutilizzabile:

1. Rimuovere il sensore dal paziente e scollegare il chip riutilizzabile.
2. Pulire tutte le superfici del chip riutilizzabile con uno dei seguenti:
   a. Alcool isopropilico al 70%
   b. Soluzione di candeggina al 10% in acqua (1:10)
   c. Soluzione di cloruro di ammonio quaternario
3. Lasciare asciugare accuratamente il chip riutilizzabile e il dispositivo ricevente prima di utilizzarlo nuovamente.

ATTENZIONE:

- per non arrecare danni permanenti al chip riutilizzabile, non utilizzare candeggina non diluita (ipoclorito di sodio al 5-5,25%) o qualsiasi altra soluzione detergente non raccomandata.
- Non immergere il chip riutilizzabile in liquidi.
- Non sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene.

SPECIFICHE AMBIENTALI

Temperatura di conservazione/trasporto	da -40 °C a +70 °C, umidità ambiente
Temperatura di funzionamento	da 0 °C a 40 °C, umidità ambiente
Umidità di conservazione/trasporto	dal 5 al 95%, senza condensa
Umidità di funzionamento	dal 5 al 95%, senza condensa
Pressione atmosferica	da 540 a 1.060 mBar, temperatura e umidità ambiente

DURATA DELLA BATTERIA

Durata della batteria	96 ore in uso tipico continuo

INFORMAZIONI SULLA TECNOLOGIA WIRELESS

Informazioni sulla tecnologia wireless Bluetooth LE	
Tipo di modulazione	GFSK
Potenza in uscita max	+8 dBm
Intervallo di frequenza	2402-2480 MHz
Picco di guadagno dell’antenna	1 dBi
Intervallo raccomandato	~30 metri (100 piedi) linea visuale
Qualità del servizio (QoS)	Ritardo < 30 secondi
Sicurezza	Protocollo binario proprietario

Gli ID FCC sono i seguenti: Chip: VKF-AIRTB01

Gli ID IC sono i seguenti: Chip: 7362A-AIRTB01

Direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio (RED)

Ricevitore Radius PPG:		Chip Radius PPG:
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 328 V2.2.1 EN 300 330 V2.1.0	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1

AVVERTENZA: modifiche o alterazioni non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità possono annullare l’autorizzazione dell’utente all’uso dell’apparecchiatura.

AVVERTENZA: le bande di frequenza di questo dispositivo (2,4 GHz) sono destinate esclusivamente all’uso in ambienti chiusi, conformemente ai requisiti internazionali in materia di telecomunicazioni.

ATTENZIONE: per ridurre al minimo le interferenze radio, non posizionare altre apparecchiature elettriche che emettono radiofrequenze in prossimità del dispositivo Radius PPG. La radiointerferenza può causare letture inaccurate o assenti.

Nota: il dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC e agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. L’utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) non deve causare interferenze dannose e (2) deve accettare eventuali interferenze subite, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Nota: quando si utilizza il dispositivo Radius PPG è necessario tenere conto delle allocazioni di frequenza locali e dei parametri tecnici per ridurre al minimo la possibilità di interferenza verso/da altri dispositivi wireless.

Nota: questa apparecchiatura è stata sottoposta a test ed è risultata conforme ai limiti per i dispositivi digitali di classe B, secondo quanto stabilito dalla Parte 15 delle disposizioni FCC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione adeguata contro le interferenze dannose in una struttura residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza ed è in grado di irradiare energia a radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Non esiste, tuttavia, alcuna garanzia certa che in un determinato ambiente non si verifichino interferenze. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate ad esempio spegnendo e accendendo l’apparecchiatura, l’utente viene incoraggiato a tentare di eliminare tali interferenze adottando una o più precauzioni tra quelle indicate di seguito:

- Cambiare l’orientamento o il posizionamento dell’antenna.
- Aumentare la distanza tra l’apparecchiatura e il dispositivo ricevente.
- Rivolgersi al distributore o a un tecnico radio/TV esperto per assistenza.

Dichiarazione di esposizione alle radiazioni RF: questa apparecchiatura è stata esentata dai test di esposizione alle radiazioni RF della FCC stabiliti per un ambiente non controllato.

Nota: si avvisano gli utenti che i radar ad alta potenza sono assegnati come utenti primari (cioè utenti prioritari) delle bande 5.250-5.350 MHz e 5.650-5.850 MHz e che tali radar potrebbero causare interferenze e/o danni ai dispositivi LE-LAN.

GARANZIA

Masimo garantisce solo all’acquirente originale che questi prodotti, se usati in conformità alle istruzioni fornite con i Prodotti da Masimo, sono privi di difetti dei materiali e di fabbricazione per un periodo di sei (6) mesi. I prodotti monouso sono garantiti solo per l’utilizzo monopaziente.

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

ESCLUSIONI DI GARANZIA

Questa garanzia non è valida per i prodotti che non siano stati utilizzati in conformità alle istruzioni per l’uso fornite con il prodotto stesso o che siano stati utilizzati in maniera errata, con negligenza, manomessi o danneggiati. La presente garanzia non è valida per i prodotti che siano stati collegati a dispositivi o a sistemi non previsti, modificati o smontati e rimontati. La presente garanzia non è valida per i prodotti che siano stati rilavorati, 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 (CONTRATTUALE, EXTRACONTRATTUALE, DA GARANZIA O DERIVANTE DA ALTRA RICHIESTA DI RISARCIMENTO) DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL’ACQUIRENTE NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL’ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI INTERESSATI DALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI DOVUTI A PRODOTTI RILAVORATI, RIPARATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI DI CUI AL PRESENTE ARTICOLO NON PRECLUDONO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI VIGENTI IN MATERIA, NON POSSA ESSERE PRECLUSA PER CONTRATTO.

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

L’ACQUISTO O IL POSSESSO DI QUESTO PRODOTTO NON COMPORTA ALCUN TITOLO, ESPRESSO O IMPLICITO, PER L’UTILIZZO CON DISPOSITIVI CHE NON SIANO STATI AUTORIZZATI, ANCHE SEPARATAMENTE, ALL’UTILIZZO DEI PRODOTTI MASIMO.

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE

DISTANZA DI SEPARAZIONE RACCOMANDATA TRA LE APPARECCHIATURE PER LE COMUNICAZIONI IN RADIOFREQUENZA (RF) PORTATILI E MOBILI E L’APPARECCHIATURA EM

L’apparecchiatura EM è destinata ad essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi RF radiati sono controllati. Per prevenire interferenze elettromagnetiche, mantenere una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili (trasmettitori) e l’apparecchiatura EM, come descritto di seguito e in base alla massima potenza di uscita dell’apparecchiatura di comunicazione.

POTENZA DI USCITA NOMINALE MASSIMA DEL TRASMETTITORE (W)	DISTANZA DI SEPARAZIONE IN BASE ALLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE (M)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17*\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17*\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33*\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima nominale non elencata qui sopra, la distanza di separazione (d) raccomandata espressa in metri (m) può essere calcolata utilizzando l’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove “P” indica la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l’intervallo di frequenza maggiore.
Nota 2: queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.

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

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

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

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
(sfondo blu)	Attenersi alle istruzioni per l’uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	Rx ONLY	**Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
i	Consultare le istruzioni per l’uso	LOT	Codice lotto	CE 0123	Marchio di conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
	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
SN	Numero di serie	x	Diodo a emissione luminosa (LED) Il LED emette luce quando la corrente lo attraversa		Intervallo temperatura di conservazione
	Raccolta rifiuti separata	>	Maggiore di	☂	Conservare in un luogo asciutto
NON STERILE	Non sterile	<	Minore di		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l’uso
LATEX	Non contiene lattice di gomma naturale	%	Limitazione dell’umidità di conservazione		Limite di pressione atmosferica
⚠	Attenzione	ᛒ	Bluetooth	⚠ (sfondo giallo)	Avvertenza
	Fragile, maneggiare con cura	FC	Licenza FCC (Federal Communications Commission)	FCC ID:	Identifica l’unità registrata come dispositivo radio
		MD	Dispositivo medico	UDI	Identificatore dispositivo univoco
IP47	Protetto da penetrazione di corpi estranei solidi con diametro pari a 1,0 mm e superiore e protezione contro gli effetti di immersione temporanea in acqua	IP22	Protetto da penetrazione di corpi estranei solidi con diametro pari a 12,5 mm e superiore e protezione contro la caduta verticale di gocce d’acqua con inclinazione della custodia fino a 15° dalla verticale	eIFU indicator	Le istruzioni per l’uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico su http://www.Masimo.com/TechDocs. **Nota: le istruzioni per l’uso in formato elettronico non sono disponibili in tutti i Paesi.**

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

Radius PPG e Masimo SafetyNet sono marchi commerciali di Masimo Corporation.

Masimo, SET e sono marchi commerciali registrati a livello federale di Masimo Corporation.

Radius PPG™ y Masimo SafetyNet™ Suplemento

es

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable

Fabricado sin látex de caucho natural

NON STERILE No estéril

Antes de usar este producto, el usuario deberá leer y comprender las Instrucciones de uso del sensor y estas Instrucciones de uso.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- No se autodiagnostique ni automedique con base en las mediciones. Siempre consulte a su médico.
- No deje las piezas del sensor desatendidas en presencia de niños. Los artículos pequeños pueden ser un peligro de asfixia.
- Para asegurar la monitorización continua, compruebe de manera rutinaria la conexión inalámbrica.
- Cuando utilice múltiples sensores de Radius PPG, repita la sincronización antes de la monitorización para asegurar una conexión inalámbrica adecuada.
- Cuando utilice Radius PPG, manténgalo dentro del rango recomendado desde el dispositivo conectado (para conocer los detalles, consulte la información sobre tecnología inalámbrica); si se mueve fuera de este rango se podría perder la conexión con el dispositivo inteligente o la aplicación móvil.
- Cuando esté usando Radius PPG, reubique los dispositivos fuera de ese rango de modo que queden lejos de fuentes que pudieran interferir en la conexión por Bluetooth. La presencia de otros dispositivos puede crear interferencia de radiofrecuencia (RFI) que puede dar como resultado una pérdida en la calidad del servicio (para conocer los detalles, consulte las Especificaciones) de la conexión por Bluetooth. Los dispositivos que pueden causar RFI son, entre otros: equipos de electrocauterización, equipos de diatermia, otros teléfonos móviles, ordenadores y tabletas inalámbricos, buscapersonas, dispositivos RFID, RMN y sistemas de seguridad electromagnética.

GUÍA DE INDICADORES LUMINOSOS

El chip reutilizable cuenta con una luz que indica el estado de la batería y la sincronización. Consulte la tabla para obtener una descripción del color de la luz intermitente, y los siguientes pasos.

Color	Descripción	Pasos que se deben seguir
Verde	• Introducción correcta del chip en el sensor	• Siga las instrucciones de la aplicación para realizar la sincronización
Azul	• Sincronización correcta del chip con el dispositivo móvil y la aplicación	• Compruebe los datos que se muestran en la aplicación
Morado	• La lengüeta de cierre de la batería no se ha quitado para activar la batería • La batería está obstruida	• Retire la lengüeta para activar la batería • Consulte las instrucciones de uso del sensor adhesivo Radius PPG • Desconecte el chip reutilizable del sensor, espere 30 segundos, e inserte el chip en el sensor
Naranja	• Batería del sensor baja	• Es probable que tenga que cambiar el sensor. No deseche el chip reutilizable
Rojo	• Batería del sensor agotada • Fallo de hardware o del sensor; el chip muestra código de error de manera intermitente	• Reemplace el sensor, no deseche el chip reutilizable. Si el problema persiste, reemplace el chip reutilizable • Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Masimo o sustituya el sensor y el chip

LIMPIEZA

ADVERTENCIA: Antes de limpiar el dispositivo, asegúrese de que esté apagado y de que no esté conectado al paciente.

Limpie minuciosamente el chip reutilizable Radius PPG antes de volver a utilizarlo con un nuevo paciente.

Para limpiar la superficie del chip reutilizable:

1. Quite el sensor del paciente y desconecte el chip reutilizable.
2. Limpie todas las superficies del chip reutilizable con una de las siguientes opciones:
   a. Alcohol isopropílico al 70 %
   b. Solución al 10 % de blanqueador de cloro y agua (1:10)
   c. Solución de cloruro de amonio cuaternario
3. Deje que el chip reutilizable y el receptor se sequen completamente antes de volver a utilizarlos.

PRECAUCIONES:

- Para evitar dañar el chip reutilizable de manera permanente, no utilice blanqueador no diluido (hipoclorito de sodio al 5-5,25 %) ni ninguna otra solución de limpieza no recomendada.
- No sumerja el chip reutilizable en ninguna solución líquida.
- No lo esterilice con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno.

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Temperatura de almacenamiento/transporte	De -40 °C a +70 °C, humedad ambiente
Temperatura de funcionamiento	De 0 a 40 °C, humedad ambiente
Humedad de almacenamiento/transporte	De 5 a 95 % sin condensar
Humedad de funcionamiento	De 5 a 95 % sin condensar
Presión atmosférica	540 a 1060 mBar, temperatura y humedad ambiente

DURACIÓN DE LAS PILAS

Duración de las pilas	96 horas de uso continuo normal

INFORMACIÓN SOBRE TECNOLOGÍA INALÁMBRICA

Información sobre la tecnología inalámbrica Bluetooth LE	
Tipo de modulación	GFSK
Potencia máxima de salida	+8 dBm
Rango de frecuencia	2402-2480 MHz
Ganancia pico de la antena	1 dBi
Rango recomendado	campo visual de 30 m (100 pies)
Calidad de servicio (QoS)	Retraso < 30 segundos
Seguridad	Protocolo binario de propiedad exclusiva

El ID de la FCC es el siguiente: Chip: VKF-AIRTB01

Los ID de IC son los siguientes: Chip: 7362A-AIRTB01

Directiva de equipos radioeléctricos de la UE (RED 2014/53/UE)

Receptor Radius PPG:		Chip Radius PPG:
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 328 V2.2.1 EN 300 330 V2.1.0	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1

ADVERTENCIA: Los cambios o modificaciones que no sean aprobados expresamente por la parte responsable para su cumplimiento podrían anular el derecho del usuario a utilizar el equipo.

ADVERTENCIA: Las bandas de frecuencia de este dispositivo (2,4 GHz) son de uso exclusivo para interiores, de acuerdo con los requisitos internacionales de telecomunicaciones.

PRECAUCIÓN: Mantenga el Radius PPG lejos de equipos eléctricos que emitan radiofrecuencias para minimizar la interferencia de radio. La interferencia de radio puede impedir que se tomen lecturas o causar que las lecturas sean imprecisas.

Nota: Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC y con la normativa de RSS exentos de licencia de Industry Canada. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluidas las interferencias que puedan afectar al funcionamiento del equipo.

Nota: Cuando esté usando Radius PPG, se deberá considerar la asignación de frecuencia por parte del gobierno y los parámetros técnicos para minimizar la posibilidad de interferencia desde/hacia otros dispositivos inalámbricos.

Nota: Se ha comprobado que este equipo cumple los límites para dispositivos digitales de clase B, de acuerdo con el apartado 15 de las normas FCC. Estos límites se han establecido para ofrecer una protección razonable frente a las interferencias perjudiciales en instalaciones domésticas. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencia perjudicial en las comunicaciones por radio. No obstante, no es posible garantizar que no vayan a producirse interferencias en una instalación concreta. Si este aparato produce interferencias en la recepción de radio o televisión, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregirlas realizando una o varias de las siguientes acciones:

- Cambie la orientación o la ubicación de la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Consulte con el distribuidor o con un técnico especializado en radio/TV para obtener ayuda al respecto.

Declaración de exposición a la radiación por RF: Este equipo está exento de las pruebas de exposición a la radiación por RF según la FCC establecidas para un entorno no controlado.

Nota: Se advierte a los usuarios que los radares de alta potencia se asignan como usuarios primarios (es decir, usuarios prioritarios) de las bandas 5250-5350 MHz y 5650-5850 MHz y que estos radares podrían causar interferencia y/o daños a los dispositivos LE-LAN

GARANTÍA

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

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

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

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

MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR NI ANTE NINGUNA OTRA PERSONA POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES O CONSECUENTES (LO QUE INCLUYE, ENTRE OTROS, LUCRO CESANTE), INCLUSO AUNQUE SE LE INFORME DE LA POSIBILIDAD DE QUE SUCEDAN DICHOS DAÑOS. LA RESPONSABILIDAD DE MASIMO QUE SE DERIVE DE CUALQUIER PRODUCTO VENDIDO AL COMPRADOR (CONFORME A UN CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO U OTRA RECLAMACIÓN) EN NINGÚN CASO EXCEDERÁ EL IMPORTE PAGADO POR EL COMPRADOR POR EL LOTE DE PRODUCTO(S) IMPLICADO(S) EN DICHA RECLAMACIÓN. MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑO ALGUNO QUE SE ASOCIE CON UN PRODUCTO QUE SE HAYA REACONDICIONADO, RECICLADO O VUELTO A PROCESAR. LAS LIMITACIONES INCLUIDAS EN ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCLUYENTES DE RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE, CONFORME A LA LEGISLACIÓN APLICABLE EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS, NO SE PUEDA EXCLUIR LEGALMENTE POR CONTRATO.

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

LA COMPRA O POSESIÓN DE ESTE PRODUCTO NO CONFIERE LICENCIA EXPRESA O IMPLÍCITA ALGUNA PARA UTILIZAR ESTE PRODUCTO CON NINGÚN DISPOSITIVO QUE NO ESTÉ AUTORIZADO O QUE NO CUENTE CON AUTORIZACIÓN POR SEPARADO PARA UTILIZAR PRODUCTOS MASIMO.

DISTANCIA DE SEPARACIÓN RECOMENDADA

DISTANCIA DE SEPARACIÓN RECOMENDADA ENTRE EL EQUIPO DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTIL Y MÓVIL, Y EL EQUIPO ELÉCTRICO MÉDICO

El equipo eléctrico médico se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia irradiadas están controladas. El cliente o usuario del equipo eléctrico médico pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el equipo eléctrico médico tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

POTENCIA NOMINAL DE SALIDA MÁXIMA DEL TRANSMISOR (W)	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (M)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17*\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17*\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33*\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Para transmisores con potencia nominal de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia (d) de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias mayor.
Nota 2: Estas directrices pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

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

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

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

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
(fondo azul)	Siga las instrucciones de uso		Recogida por separado de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE).	Rx ONLY	**Precaución:** La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o bajo prescripción facultativa
i	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Código de lote	CE 0123	Marca de conformidad con la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número de modelo)	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación DD-MM-AAAA	####	Número de referencia de Masimo		Peso corporal
SN	Número de serie	x	Diodo emisor de luz (LED) El LED emite luz cuando recibe corriente		Rango de temperatura de almacenamiento
	No desechar	>	Mayor que	☂	Mantener seco
NON STERILE	No estéril	<	Menor que		No use si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
LATEX	Fabricado sin látex de caucho natural	%	Límite de humedad de almacenamiento		Límite de presión atmosférica
⚠	Precaución	ᛒ	Bluetooth	⚠ (fondo amarillo)	Advertencia
	Frágil, manipular con cuidado	FC	Licencia de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)	FCC ID:	Identifica que la unidad se ha registrado como un dispositivo de radio
		MD	Producto sanitario	UDI	Identificador único de dispositivo
IP47	Protegido contra objetos extraños sólidos de 1,0 mm de diámetro y superiores y protegido contra los efectos de la inmersión temporal en agua	IP22	Protegido frente a objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro y superiores, así como frente a gotas de agua que caen verticalmente cuando la caja está inclinada a 15 grados	eIFU indicator	Las Indicaciones/Instrucciones de uso/Manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs **Nota: las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en todos los países.**

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

Radius PPG y Masimo SafetyNet son marcas comerciales de Masimo Corporation.

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

Radius PPG™ and Masimo SafetyNet™ Supplement

MASIMO IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Alameda Tangará, 80
Salas 402 e 404 Bloco A
Cotia – SP
Brazil 06711-020

Manufacturer:

MASIMO®

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

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

© 2022 Masimo Corporation.

CE
0123

301304/10693C-0522

Radius PPG™ och Masimo SafetyNet™ Tillägg

sv

BRUKSANVISNING

Återanvändbar · Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex · NON STERILE Osteril

Innan denna produkt används ska användaren läsa och förstå användarhandboken till sensorer och denna bruksanvisning.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- Använd inte mätningarna som grund för självdiagnos eller självmedicinering. Rådfråga alltid läkare.
- Håll barn under uppsikt när de är i närheten av sensorns komponenter. Små föremål kan orsaka kvävning.
- För att säkerställa kontinuerlig övervakning, kontrollera den trådlösa anslutningen regelbundet.
- När du använder flera Radius PPG-sensorer upprepar du ihopparningen före övervakning för att säkerställa att den trådlösa anslutningen fungerar.
- När Radius PPG används, placera den inom rekommenderat avstånd från den anslutna enheten (mer information finns i Information om trådlös teknik). Om den flyttas utanför det här området kan anslutningen till den smarta enheten/mobilappen förloras.
- När Radius PPG används med en smart enhet ska enheterna flyttas bort från enheter som kan störa Bluetooth-anslutningen. Om andra enheter som kan skapa radiofrekvensstörningar (RFI) finns i närheten kan det resultera i försämrad tjänstekvalitet (mer information finns i avsnittet Specifikationer) hos Bluetooth-anslutningen. Enheter som kan orsaka radiofrekvensstörningar inkluderar men är inte begränsat till följande: utrustning för elektrokoagulering eller diatermi, andra mobiltelefoner, trådlösa datorer och surfplattor, personsökare, RFID-enheter, MRT-system och elektromagnetiska säkerhetssystem.

GUIDE TILL INDIKATORLAMPOR

Det återanvändbara chipet inkluderar en lampa för att indikera batteri och parkopplingsstatus. Se tabellen för en beskrivning av den blinkande lampans färg och nästa steg.

Färg	Beskrivning	Nästa steg
Grön	• Chipet har förts in i sensorn	• Följ appinstruktionerna för att parkoppla
Blå	• Chipet har parkopplats med mobilenheten och appen	• Verifiera att data visas på appen
Lila	• Batteriets förseglingsflik har inte tagits bort för att aktivera batteriet • Batteriet är blockerat	• Ta bort fliken för att aktivera batteriet • Se bruksanvisningen för Radius PPG självhäftande sensor • Koppla bort det återanvändbara chipet från sensorn, vänta 30 sekunder och sätt i chipet i sensorn
Orange	• Låg batterinivå i sensorn	• Överväg att byta ut sensorn, kassera inte det återanvändbara chipet
Röd	• Urladdat batteri i sensorn • Fel i hårdvaran eller sensorn, chipet blinkar med kortfelkod	• Byt ut sensorn, kassera inte det återanvändbara chipet. Om problemet kvarstår, byt ut det återanvändbara chipet • Kontakta Masimos tekniska support eller byt sensorn och chipet

RENGÖRING

VARNING: Se till att enheten är avstängd och inte applicerad på en patient före rengöring.

Rengör Radius PPG återanvändbart chip noggrant innan det appliceras på en ny patient.

Utvändig rengöring av återanvändbart chip:

1. Ta loss sensorn från patienten och koppla bort det återanvändbara chipet.
2. Torka av alla ytor på det återanvändbara chipet med något av följande:
   a. 70-procentig isopropylalkohollösning
   b. 1:10-spädning av klorblekmedel/vatten (10 %)
   c. Trasa med kvartärammoniumkloridlösning
3. Låt det återanvändbara chipet och mottagaren torka helt före nästa användning.

FÖRSIKTIGHET:

- Använd inte koncentrerat blekmedel (5–5,25 % natriumhypoklorit) eller någon annan rengöringslösning som inte rekommenderas här, eftersom det kan orsaka permanenta skador på det återanvändbara chipet.
- Det återanvändbara chipet får inte sänkas ned i någon vätska.
- Sterilisera inte med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid.

MILJÖSPECIFIKATIONER

Temperatur vid förvaring/transport	–40 °C till +70 °C vid omgivande luftfuktighet
Temperatur under användning	0–40 °C vid omgivande luftfuktighet
Luftfuktighet vid förvaring/transport	5–95 %, icke-kondenserande
Luftfuktighet under användning	5–95 %, icke-kondenserande
Atmosfäriskt tryck	540 till 1 060 mbar vid rumstemperatur och -luftfuktighet

BATTERIETS LIVSLÄNGD

Batteriets livslängd	96 timmar vid normal kontinuerlig användning

INFORMATION OM TRÅDLÖS TEKNIK

Information om trådlös Bluetooth LE-teknik	
Moduleringstyp	GFSK
Max. uteffekt	+8 dBm
Frekvensområde	2 402–2 480 MHz
Högsta antennförstärkning	1 dBi
Rekommenderat område	~30 meter (~100 fot) med fri sikt
Tjänstekvalitet (QoS)	Fördröjning < 30 sekunder
Säkerhet	Eget binärt protokoll

FCC ID är följande: Chip: VKF-AIRTB01

IC ID är följande: Chip: 7362A-AIRTB01

EU:s direktiv om radioutrustning (RED 2014/53/EU)		
Radius PPG-mottagare:		Radius PPG chip:
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 328 V2.2.1 EN 300 330 V2.1.0	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1

VARNING: Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen har godkänts av den överensstämmelseansvarige parten kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.

VARNING: Frekvensen för denna enhet (2,4 GHz) ska endast användas inomhus i enlighet med internationella krav för telekommunikationsutrustning.

FÖRSIKTIGT: Minska radiostörningar genom att inte använda Radius PPG i närheten av elektrisk utrustning som sänder ut radiofrekvenser. Radiostörningar kan leda till att inga eller felaktiga mätvärden visas.

Obs! Den här enheten uppfyller del 15 i FCC-reglerna och Industry Canada-licensundantagna RSS. Användningen lyder under följande två bestämmelser: (1) Enheten får inte orsaka skadliga störningar, och (2) enheten måste acceptera mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.

Obs! När du använder Radius PPG måste du ta hänsyn till frekvenstilldelning från lokala myndigheter och tekniska parametrar för att minimera risken för störningar till eller från andra trådlösa enheter.

Obs! Denna utrustning har testats och befunnits överensstämma med gränsvärdena för en digital enhet av klass B i enlighet med del 15 av FCC-reglerna. Dessa gränsvärden har fastställts för att ge tillräckligt skydd mot skadliga störningar vid installation i bostäder. Denna utrustning alstrar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi, och om utrustningen inte installeras och används i enlighet med instruktionerna kan den orsaka skadliga störningar av radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kan inträffa i en viss installation. Om denna utrustning orsakar skadliga störningar på radio- eller TV-mottagning, vilket kan fastställas genom att utrustningen stängs av och slås på, uppmanas användaren att försöka åtgärda störningarna på något av följande sätt:

- Rikta om eller flytta på mottagarantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio-/TV-tekniker för hjälp.

Anvisning om exponering för RF-strålning: Denna utrustning har undantagits från FCC:s testning av exponering för RF-strålning som anges för en okontrollerad miljö.

Obs! Användare underrättas om att högeffektradarsystem tilldelas som primära användare (det vill säga prioriterade användare) av frekvenserna 5 250–5 350 MHz och 5 650–5 850 MHz och att dessa radarsystem kan orsaka störningar och/eller skador på LE-LAN-enheter

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.

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

UNDANTAG FRÅN GARANTIN

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

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADOR, INDIREKTA ELLER SÄRSKILDA SKADOR (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN BETALAT FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR AVSEENDE EN PRODUKT SOM HAR OMARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

INGEN UNDERFÖRSTÅDD LICENS

KÖP ELLER INNEHAV AV DENNA PRODUKT MEDFÖR INGEN UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÅDD LICENS ATT ANVÄNDA DEN MED EN ENHET SOM INTE ÄR EN BEHÖRIG ENHET ELLER SEPARAT BEHÖRIG ATT ANVÄNDA MASIMO-PRODUKTER.

REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND

REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND MELLAN BÄRBAR OCH MOBIL RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING OCH DEN MEDICINSKA ELEKTRISKA UTRUSTNINGEN

Den medicinska elektriska utrustningen är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i vilken strålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av den medicinska elektriska utrustningen kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och den medicinska elektriska utrustningen enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

NOMINELL MAXIMAL UTEFFEKT FÖR SÄNDARE (W)	SEPARATIONSAVSTÅND I ENLIGHET MED SÄNDARENS FREKVENS (M)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,17*\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17*\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,33*\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte finns angiven ovan kan det rekommenderade separationsavståndet (d) i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
Anmärkning 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

FÖRSIKTIGT: ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ LÄKARES ORDINATION.

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

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

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
📘 (blå bakgrund)	Följ bruksanvisningen	🗑	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	Rx ONLY	**Försiktigt:** Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination
📖	Se bruksanvisningen	LOT	Partinummer	CE 0123	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
🏭	Tillverkare	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
📅	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimos referensnummer	🚹	Kroppsvikt
SN	Serienummer	⊠	Lysdiod (LED) Lysdioden som lyser när ström flödar genom den	🌡	Förvaringstemperaturområde
🚯	Kassera inte	>	Större än	☂	Förvaras torrt
NON STERILE	Osteril	<	Mindre än	⊘	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
LATEX	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex	%	Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring	⊕	Atmosfärtryckbegränsning
⚠	Försiktigt	ᛒ	Bluetooth	⚠ (gul bakgrund)	Varning
🍷	Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt	FC	Licens från Federal Communications Commission (FCC)	FCC ID:	Identifierar enhet som har registrerats som radioenhet
		MD	Medicinteknisk utrustning	UDI	Unik enhetsidentifierare
IP47	Skydd mot intrång av föremål med minst 1,0 mm diameter och skydd mot effekterna av tillfällig nedsänkning i vatten	IP22	Skydd mot intrång av föremål med minst 12,5 mm diameter och skydd mot vertikalt fallande vattendroppar när höljet lutas 15 grader	eIFU indicator	Instruktioner/bruksanvisningar/handböcker finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs **Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgänglig i alla länder.**

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

Radius PPG och Masimo SafetyNet är varumärken som tillhör Masimo Corporation.

Masimo, SET och ♦ är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

Radius PPG™ en Masimo SafetyNet™ Supplement

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

Herbruikbaar · Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt · NON STERILE Niet-steriel

Voordat u dit product gebruikt, moet u eerst de gebruiksaanwijzing van de sensor en deze gebruiksaanwijzing lezen en begrijpen.

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- Voer geen zelfdiagnose of zelfmedicatie uit op basis van de metingen. Raadpleeg altijd uw dokter.
- Laat de sensoronderdelen niet onbeheerd achter in de buurt van kinderen. Kleine voorwerpen kunnen verstikkingsgevaar opleveren.
- Om een continue bewaking te garanderen, controleert u regelmatig de draadloze verbinding.
- Als u meerdere Radius PPG-sensoren gebruikt, herhaal dan het koppelen voor de bewaking om een goede draadloze verbinding te garanderen.
- Houd de Radius PPG tijdens gebruik binnen het aanbevolen bereik van de aangesloten apparaat (zie Informatie over draadloze technologie voor meer informatie); als u buiten dit bereik komt, kan dit leiden tot verlies van de verbinding met het smartapparaat/de mobiele applicatie.
- Zet de apparaten tijdens gebruik van de Radius PPG uit de buurt van bronnen die de Bluetooth-verbinding kunnen verstoren. De aanwezigheid van andere apparaten die radiofrequente interferentie (RFI) kunnen veroorzaken, kan leiden tot verlies van servicekwaliteit (zie Specificaties voor meer informatie) van de Bluetooth-verbinding. Apparaten die RFI kunnen veroorzaken zijn onder andere: elektrocauterisatie-instrumenten, diathermie-apparatuur, andere mobiele telefoons, draadloze pc's en tablets, piepers, RFID-apparaten, MRI en elektromagnetische beveiligingssystemen.

GIDS VOOR LICHT-INDICATOR

De herbruikbare chip is voorzien van een lampje dat de batterij- en koppelstatus aangeeft. Raadpleeg de tabel voor een beschrijving van de kleur van het knipperlicht en wat uw volgende stappen zijn.

Kleur	Beschrijving	Volgende stappen
Groen	• Succesvolle plaatsing van de chip in de sensor	• Volg de instructies van de app voor het koppelen
Blauw	• Succesvolle koppeling van chip aan mobiel apparaat en app	• Controleer of de gegevens worden weergegeven op de app
Paars	• Het lipje van de batterijverzegeling om de batterij te activeren is niet verwijderd • Batterij is geblokkeerd	• Verwijder het lipje om de batterij te activeren • Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van de Radius PPG kleefsensor • Koppel de herbruikbare chip los van de sensor, wacht 30 seconden en steek de chip in de sensor
Oranje	• Batterij sensor bijna leeg	• Overweeg het vervangen van de sensor, maar gooi de herbruikbare chip niet weg
Rood	• Batterij sensor is leeg • Hardware- of sensorfout, foutcode van knipperende chipbord	• Vervang de sensor, maar gooi de herbruikbare chip niet weg. Als het probleem blijft aanhouden, vervangt u de herbruikbare chip • Neem contact op met de technische ondersteuning van Masimo, of vervang de sensor en de chip

REINIGING

WAARSCHUWING: Controleer voordat u gaat reinigen of het apparaat uit staat en niet is aangesloten op een patiënt.

Voordat u de Radius PPG herbruikbare chip op een volgende patiënt aansluit, moeten deze grondig worden gereinigd.

Het reinigen van het oppervlak van de herbruikbare chip:

1. Verwijder de sensor van de patiënt en koppel de herbruikbare chip los.
2. Veeg alle oppervlakken van de herbruikbare chip schoon met een van de volgende middelen:
   a. 70% Isopropylalcohol
   b. 10% chloorbleekmiddel in water (1:10)
   c. Oplossing van quaternair ammoniumchloride
3. Geef de herbruikbare chip en de ontvanger de tijd om goed te drogen voordat u deze weer gebruikt.

LET OP:

- Om permanente schade aan de herbruikbare chip voorkomen, moet u geen onverdund bleekwater (5-5,25% natriumhypochloriet) of een ander reinigingsmiddel gebruiken die niet is aanbevolen.
- Dompel de herbruikbare chip niet onder in vloeistof.
- Niet steriliseren door middel van bestraling, stoom, autoclaaf of ethyleenoxide.

OMGEVINGSSPECIFICATIES

Temperatuur tijdens transport/opslag	–40 tot +70 °C bij omgevingsvochtigheid
Bedrijfstemperatuur	0-40 °C bij omgevingsvochtigheid
Luchtvochtigheid bij opslag/transport	5-95% niet-condenserend
Vochtigheid tijdens bedrijf	5-95% niet-condenserend
Atmosferische druk	540 tot 1060 mBar bij omgevingstemperatuur en -vochtigheid

LEVENSDUUR VAN DE BATTERIJ

Levensduur van de batterij	96 uur bij normaal ononderbroken gebruik

INFORMATIE VAN DRAADLOZE TECHNOLOGIE

Informatie over draadloze Bluetooth LE-technologie	
Type modulatie	GFSK
Max. piekvermogen	+8 dBm
Frequentiebereik	2402-2480 MHz
Max. antennewinst	1 dBi
Aanbevolen bereik	~ 30 meter (100 ft) direct-zichtverbinding
Servicekwaliteit (QoS)	Vertraging < 30 seconden
Beveiliging	Bedrijfseigen binair protocol

FCC ID zijn als volgt: Chip: VKF-AIRTB01

IC-ID's zijn als volgt: Chip: 7362A-AIRTB01

EU-radioapparatuurrichtlijn (RED 2014/53/EU)		
Radius PPG ontvanger:		Radius PPG chip:
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 328 V2.2.1 EN 300 330 V2.1.0	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1

WAARSCHUWING: Wijzigingen of modificaties die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de instantie die verantwoordelijk is voor de compliantie, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken tenietdoen.

WAARSCHUWING: De frequentiebanden van dit apparaat (2,4 GHz) zijn alleen voor gebruik binnenshuis, in overeenstemming met de internationale telecommunicatie-eisen.

LET OP: Houd de Radius PPG uit de buurt van elektrische apparaten die radiofrequente energie uitstralen om radio-interferentie te voorkomen. Radio-interferentie kan leiden tot onnauwkeurige metingen of niet kunnen meten.

Opmerking: Dit apparaat voldoet aan de vereisten van deel 15 van de FCC-regels en de vrijgestelde RSS's van de Industry Canada. Het gebruik is onderhevig aan twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet elke ontvangen interferentie toestaan, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Opmerking: Bij gebruik van de Radius PPG moet rekening worden gehouden met frequentietoewijzingen en technische parameters die door de plaatselijke overheid zijn opgelegd, om de kans op interferentie naar/van andere draadloze apparaten tot een minimum te beperken.

Opmerking: Deze apparatuur is getest volgens en voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat uit klasse B, conform deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie bij intramurale installaties. Deze apparatuur produceert, gebruikt en straalt mogelijk radiofrequente energie uit en kan, indien niet volgens de aanwijzingen geïnstalleerd en gebruikt, schadelijke interferentie veroorzaken aan radioverkeer. Er wordt echter geen garantie gegeven dat er geen interferentie zal optreden bij een bepaalde configuratie. Als de apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt aan radio- of televisieontvangst, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en weer aan te zetten, wordt de gebruiker aangeraden zelf de interferentie op te heffen door:

- De antenne voor de ontvangst in een andere stand of ergens anders te plaatsen.
- De afstand tussen het apparaat en de ontvanger te vergroten.
- Contact op te nemen met de dealer of een ervaren radio/tv-technicus voor assistentie.

Verklaring blootstelling aan RF-straling: Deze apparatuur is vrijgesteld van de tests van de FCC met betrekking tot blootstelling aan RF-straling voor een ongecontroleerde omgeving.

Opmerking: Gebruikers worden erop attent gemaakt dat krachtige radars primaire gebruikers (d.w.z. prioritaire gebruikers) zijn van de banden 5250-5350 MHz en 5650-5850 MHz en dat deze radars storing en/of schade aan LE-LAN-apparaten kunnen veroorzaken

GARANTIE

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

HET HIERVOOR 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 is niet van toepassing op producten die niet zijn gebruikt volgens de bij het product geleverde bedieningsinstructies of die zijn misbruikt, verwaarloosd, of door ongelukken of schade van buitenaf zijn beschadigd. Deze garantie strekt zich niet uit tot producten die zijn aangesloten op een ongeoorloofd apparaat of systeem, zijn gewijzigd, zijn gedemonteerd of opnieuw zijn gemonteerd. Deze garantie geldt niet voor producten die opnieuw zijn gebruikt/gerepareerd of gerecycled.

ONDER GEEN ENKELE VOORWAARDE IS MASIMO AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF DERDEN VOOR EVENTUELE BIJKOMSTIGE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF VERVOLGSCHADE (MET INBEGRIP VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST) EN DIT ZELFS NIET INDIEN ZIJ OP DE HOOGTE IS GESTELD VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT PRODUCTEN DIE AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT 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 LICENTIE

DE AANKOOP OF HET BEZIT VAN DIT PRODUCT VERLEENT NIET HET UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE RECHT TOT GEBRUIK VAN DIT PRODUCT MET APPARATUUR DIE GEEN GOEDGEKEURDE APPARATUUR IS, OF MET APPARATUUR WAARVOOR NIET AFZONDERLIJK TOESTEMMING VOOR GEBRUIK MET HET MASIMO PRODUCTEN VERKREGEN IS.

AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN

DE AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTAND TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RADIOCOMMUNICATIEAPPARATUUR EN DE ELEKTRISCHE MEDISCHE APPARATUUR

De elektrische medische apparatuur is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de geëmitteerde radiofrequentiestoringen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van de elektrische medische apparatuur kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur (zenders) en de elektrische medische apparatuur aan te houden zoals hierna wordt aangegeven, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

NOMINAAL MAXIMUMUITGANGSVERMOGEN VAN ZENDER (W)	TUSSENAFSTAND OP BASIS VAN ZENDERFREQUENTIE (M)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17*\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17*\sqrt{P}$	800 MHz bij 2,5 GHz $d = 2,33*\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Bij zenders met een nominaal maximumuitgangsvermogen anders dan hiervoor aangegeven, kunt u de aanbevolen tussenafstand (d) in meters (m) schatten met de toepasselijke formule voor de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximumuitgangsvermogen van de zender is in watts (W) volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
Opmerking 2: deze richtlijnen voldoen mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.

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

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

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

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

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
📘 (blauwe achtergrond)	Volg de gebruiksaanwijzing op	🗑	Gescheiden inname van elektronische en elektrische apparatuur (WEEE).	Rx ONLY	**Let op:** Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
📖	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	LOT	Partijcode	CE 0123	Keurmerk van conformiteit met 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
SN	Serial Number (serienummer)	⊠	Lichtgevende dioden (leds) Led geeft licht wanneer er stroom doorheen loopt	🌡	Opslagtemperatuurbereik
🚯	Niet wegwerpen	>	Groter dan	☂	Droog bewaren
NON STERILE	Niet-steriel	<	Kleiner dan	⊘	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
LATEX	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt	%	Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag	⊕	Atmosferische-druklimieten
⚠	Let op	ᛒ	Bluetooth	⚠ (gele achtergrond)	Waarschuwing
🍷	Breekbaar, voorzichtig hanteren	FC	Licentie van de Federal Communications Commission (FCC)	FCC ID:	Geeft aan dat het apparaat is geregistreerd als een radio-apparaat
		MD	Medisch hulpmiddel	UDI	Uniek apparaatidentificatienummer
IP47	Bescherming tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 1,0 mm of groter en beschermd tegen tijdelijke onderdompeling in water	IP22	Bescherming tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en groter en bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing 15 graden wordt gekanteld	eIFU indicator	Instructies/gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.Masimo.com/TechDocs **Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor alle landen.**

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

Radius PPG en Masimo SafetyNet zijn handelsmerken van Masimo Corporation.

Masimo, SET en ♦ zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

Radius PPG™ og Masimo SafetyNet™ Supplement

da

BRUGSANVISNING

Genanvendelig · Ikke fremstillet med naturlig gummilatex · NON STERILE Ikke-steril

Før anvendelse af dette produkt, skal brugeren læse og forstå brugsanvisningen til sensoren og denne brugsanvisning.

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Undlad at selvdiagnosticere eller selvmedicinere på basis af målene. Konsultér altid din læge.
- Sensorkomponenter må ikke efterlades uden opsyn i nærheden af børn. Småting kan blive en kvælningsrisiko.
- For at sikre kontinuerlig monitorering skal den trådløse forbindelse jævnligt kontrolleres.
- Når du bruger flere Radius PPG-sensorer, skal du gentage parring før monitorering for at sikre korrekt trådløs forbindelse.
- Ved brug af Radius PPG skal den opbevares inden for det anbefalede område fra den tilsluttede enhed (se oplysningerne om trådløs teknologi for at få flere oplysninger). Flytning uden for området kan medføre, at forbindelsen til smartenheden/mobilapplikationen bliver afbrudt.
- Ved brug af Radius PPG skal enhederne flyttes væk fra kilder, der kan skabe interferens med Bluetooth-forbindelsen. Tilstedeværelsen af andre enheder, der kan skabe radiofrekvensinterferens (RFI), kan medføre tab af servicekvalitet (se Specifikationer for at få mere at vide) på Bluetooth-forbindelsen. Enheder, som kan forårsage RFI, omfatter, men er ikke begrænset til, følgende: elektrokauterisationsudstyr, diatermiudstyr, andre mobiltelefoner, trådløse pc'er og tablets, personsøgere, RFID-enheder, MR- og elektromagnetiske sikkerhedssystemer.

LYSINDIKATORVEJLEDNING

Den genanvendelige chip har et lys til at angive batteri- og parringsstatus. Se tabellen for en beskrivelse af farven på det blinkende lys, og de efterfølgende trin.

Farve	Beskrivelse	Næste trin
Grøn	• Korrekt indsættelse af chip i sensoren	• Følg appens anvisninger for parring
Blå	• Korrekt parring af chip til mobilenhed og app	• Bekræft, at data vises på appen
Lilla	• Batteriets forseglingstap er ikke blevet fjernet for at aktivere batteriet • Batteriet er blokeret	• Fjern tappen for at aktivere batteriet • Se brugsanvisningen til Radius PPG selvklæbende sensor • Kobl den genanvendelige chip fra sensoren, vent i 30 sekunder, indsæt chippen i sensoren
Orange	• Lav spænding i sensorbatteri	• Overvej at udskifte sensoren. Kassér ikke den genanvendelige chip
Rød	• Opbrugt sensorbatteri • Hardware- eller sensorfejl, fejlkode på chipboard	• Udskift sensoren. Kassér ikke den genanvendelige chip. Udskift den genanvendelige chip, hvis problemet opstår igen • Kontakt Masimos tekniske support, eller udskift sensor og chip

RENGØRING

ADVARSEL: Inden rengøring skal det sikres, at enheden er slukket og ikke er fastgjort til en patient.

Rengør den genanvendelige chip til Radius PPG grundigt, før den anvendes på en anden patient.

Sådan rengøres overfladen på den genanvendelige chip:

1. Fjern sensoren fra patienten, og frakobl den genanvendelige chip.
2. Tør alle overflader på den genanvendelige chip af med én af følgende opløsninger:
   a. 70 % isopropylalkohol
   b. 10 % klorin i vand (1:10)
   c. Kvarternær ammoniumchloridopløsning
3. Lad den genanvendelige chip og modtageren tørre helt, før næste brug.

FORSIGTIG!

- Undgå permanent beskadigelse af den genanvendelige chip ved ikke at bruge ufortyndet blegemiddel (5-5,25 % natriumhypoklorit) eller nogen andre rengøringsmidler, der ikke anbefales.
- Den genanvendelige chip må ikke nedsænkes i nogen form for væske.
- Undlad at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ætylenoxid.

MILJØMÆSSIGE SPECIFIKATIONER

Opbevarings-/transporttemperatur	-40 °C- +70 °C ved omgivende luftfugtighed
Driftstemperatur	0 °C- +40 °C ved omgivende luftfugtighed
Opbevarings-/transportluftfugtighed	5 %-95 % ikke-kondenserende
Relativ luftfugtighed under drift	5 %-95 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	540 til 1.060 mBar ved omgivende temperatur og luftfugtighed

BATTERILEVETID

Batterilevetid	96 timer ved typisk kontinuerlig brug

OPLYSNINGER OM TRÅDLØS TEKNOLOGI

Oplysninger om trådløs Bluetooth LE-teknologi	
Moduleringstype	GFSK
Maks. udgangseffekt	+8 dBm
Frekvensområde	2.402-2.480 MHz
Maksimal antenneforstærkning	1 dBi
Anbefalet rækkevidde	~30 meter (100 ft) sigtelinje
Servicekvalitet (QoS)	Forsinkelse < 30 sekunder
Sikkerhed	Proprietær binær protokol

FCC ID er som følger: Chip: VKF-AIRTB01

IC-id'er er som følger: Chip: 7362A-AIRTB01

EU Radio Equipment Directive (RED 2014/53/EU) (direktiv om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr)		
Radius PPG modtager:		Radius PPG chip:
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 328 V2.2.1 EN 300 330 V2.1.0	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1

ADVARSEL: Ændringer eller modifikationer, som ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der bærer ansvaret for overholdelse, kan medføre bortfald af garantien samt brugerens ret til at betjene udstyret.

ADVARSEL: Frekvensbåndet for dette udstyr (2,4 GHz) er kun gældende for indendørs brug og i henhold til internationale telekommunikationskrav.

FORSIGTIG: Sørg for at holde Radius PPG på afstand af elektrisk udstyr, der udsender radiofrekvenser for at minimere radiointerferensen. Radiointerferens kan medføre ingen eller unøjagtige målinger.

Bemærk: Denne enhed er i overensstemmelse med kapitel 15 i FCC-reglerne og Industry Canadas licensfritagede RSS'er. Brugen er underlagt følgende to betingelser: (1) Dette udstyr må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) dette udstyr skal kunne tåle al modtaget interferens, herunder også interferens, der kan forårsage uønsket funktion.

Bemærk: Ved brug af Radius PPG bør der tages hensyn til de lokale myndigheders frekvensallokeringer og tekniske parametre for at minimere muligheden for interferens til/fra andet trådløst udstyr.

Bemærk: Dette udstyr er blevet testet og opfylder de krav til digitalt udstyr i klasse B, der fremgår af kapitel 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er sat for at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk installation i privat bolig. Dette udstyr udsender, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og benyttes i overensstemmelse med anvisningerne, kan det forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ikke nogen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens i radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan registreres ved at slukke for udstyret og tænde for det igen, opfordres brugeren til at prøve at fjerne interferensen på en eller flere af følgende måder:

- Drej eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Rådfør dig med en forhandler eller en erfaren radio-/tv-tekniker for at få hjælp.

Erklæring om RF-strålingseksponering: Dette udstyr er blevet fritaget for FCC RF-strålingseksponeringstesten for et ukontrolleret miljø.

Bemærk: Det anbefales, at højeffektradarer fordeles som primære brugere (dvs. prioritetsbrugere) af båndene 5.250-5.350 MHz og 5.650-5.850 MHz, og at disse radarer kan medføre interferens og/eller beskadige LE-LAN-enheder

GARANTI

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

OVENSTÅENDE UDGØR DEN ENESTE GARANTI, DER GÆLDER FOR PRODUKTER, DER ER SOLGT TIL KØBER AF MASIMO. MASIMO FRASKRIVER SIG 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 en enhed eller et system, som de ikke er beregnet til at blive brugt sammen med, eller som er blevet modificeret eller skilt ad og samlet igen. Denne garanti gælder ikke for produkter, der er blevet omarbejdet, istandsat eller genbrugt.

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

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

KØB ELLER BESIDDELSE AF DETTE PRODUKT INDEBÆRER IKKE NOGEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET LICENS TIL BRUG MED ANDET UDSTYR, DER IKKE ER AUTORISERET UDSTYR ELLER SEPARAT GODKENDT TIL BRUG AF MASIMO-PRODUKTER.

ANBEFALEDE SIKKERHEDSAFSTANDE

ANBEFALET SIKKERHEDSAFSTAND MELLEM BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKATIONSUDSTYR OG ME-UDSTYRET

ME-udstyret er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med begrænset interferens fra feltbåren RF. Kunden eller brugeren af ME-udstyret kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og ME-udstyret, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

UDSTYRETS MAKSIMALE NOMINELLE UDGANGSEFFEKT (W)	SIKKERHEDSAFSTAND IFØLGE SENDERFREKVENSEN (M)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17*\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17*\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33*\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) for sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten.

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensinterval.
Bemærkning 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

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

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

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

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
📘 (blå baggrund)	Følg brugsanvisningen	🗑	Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	Rx ONLY	**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
📖	Se brugsanvisningen	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 Det Europæiske Fællesskab
📅	Produktionsdato ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimo-referencenummer	🚹	Kropsvægt
SN	Serienummer	⊠	Lysdiode (LED) LED'en afgiver lys ved gennemstrømning	🌡	Opbevaringstemperaturinterval
🚯	Må ikke kasseres	>	Større end	☂	Opbevares tørt
NON STERILE	Ikke-steril	<	Mindre end	⊘	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
LATEX	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex	%	Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring	⊕	Begrænsning for atmosfærisk tryk
⚠	Forsigtig	ᛒ	Bluetooth	⚠ (gul baggrund)	Advarsel
🍷	Skrøbelig, behandles med forsigtighed	FC	Federal Communications Commission (FCC) licensering	FCC ID:	Den identificerede enhed er registreret som en radioenhed
		MD	Medicinsk anordning	UDI	Unik anordningsidentifikator
IP47	Beskyttet mod faste fremmedlegemer på 1,0 mm i diameter og derover samt mod effekterne af midlertidig nedsænkning i vand	IP22	Beskyttet mod faste fremmedlegemer med en 12,5 mm diameter og større, og beskyttelse mod vertikalt faldende vanddråber, når kabinettet er vippet 15 grader	eIFU indicator	Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs **Bemærk! E-brugsanvisning er ikke tilgængelig i alle lande.**

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

Radius PPG og Masimo SafetyNet er varemærker tilhørende Masimo Corporation.

Masimo, SET og ♦ er amerikansk registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

Radius PPG™ e Masimo SafetyNet™ Suplemento

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável · Não fabricado com látex de borracha natural · NON STERILE Não esterilizado

Antes de utilizar este produto, o utilizador deve ler e compreender as Instruções de utilização do sensor, assim como estas Instruções de utilização.

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- O paciente não se deve autodiagnosticar ou automedicar com base nas medições. Consulte sempre o seu médico.
- Não deixe os componentes do sensor sem supervisão na proximidade de crianças. Os itens mais pequenos podem representar um perigo de asfixia.
- Para garantir monitorização contínua, verifique regularmente a ligação sem fios.
- Quando utilizar múltiplos sensores Radius PPG, repita o emparelhamento antes da monitorização para garantir uma ligação sem fios adequada.
- Ao utilizar o Radius PPG, mantenha-o dentro do intervalo recomendado em relação ao dispositivo ligado (para obter mais detalhes, consulte Informações sobre a tecnologia sem fios); deslocar-se para fora deste intervalo poderá provocar perda de ligação com o dispositivo inteligente/a aplicação móvel.
- Quando utilizar o Radius PPG, afaste os dispositivos de fontes que possam interferir com a ligação Bluetooth. A presença de outros dispositivos que possam gerar interferência de radiofrequência (RFI) pode resultar na perda da Qualidade de Serviço (consulte Especificações para obter mais informações) da ligação Bluetooth. Os dispositivos que podem causar RFI incluem, entre outros, equipamento de eletrocauterização, equipamento de diatermia, outros telemóveis, PC e tablets sem fios, pagers, dispositivos RFID, IRM e sistemas de segurança eletromagnética.

GUIA DO INDICADOR DE LUZ

O chip reutilizável inclui uma luz para indicar o estado da bateria e do emparelhamento. Consulte a tabela para obter uma descrição sobre a cor da luz intermitente e os passos seguintes.

Cor	Descrição	Passos seguintes
Verde	• Inserção bem-sucedida do chip no sensor	• Siga as instruções na app relativas ao emparelhamento
Azul	• Emparelhamento bem-sucedido do chip com o dispositivo móvel e a app	• Verifique se são apresentados dados na app
Roxo	• A aba do lacre da bateria não foi removida para ativar a bateria • A bateria está obstruída	• Remova a aba para ativar a bateria • Consulte as instruções de utilização do sensor adesivo Radius PPG • Desligue o chip reutilizável do sensor, aguarde 30 segundos e insira o chip no sensor
Laranja	• Bateria baixa do sensor	• Considere substituir o sensor, sem descartar o chip reutilizável
Vermelho	• Bateria sem carga do sensor • Falha de hardware ou sensor, chip intermitente, código de falha da placa	• Substitua o sensor, sem descartar o chip reutilizável. Se o problema persistir, substitua o chip reutilizável • Contacte o apoio técnico da Masimo ou substitua o sensor e o chip

LIMPEZA

ADVERTÊNCIA: Antes da limpeza, certifique-se de que o dispositivo está desligado e não está aplicado num paciente.

Limpe devidamente o chip reutilizável Radius PPG antes de aplicá-lo num novo paciente.

Para limpar a superfície do chip reutilizável:

1. Retire o sensor do paciente e desligue o chip reutilizável.
2. Limpe todas as superfícies do chip reutilizável com um dos seguintes produtos:
   a. Álcool isopropílico a 70%
   b. Solução aquosa de lixívia de cloro a 10% (1:10)
   c. Solução de cloro e amónio quaternário
3. Permita que o chip reutilizável e o recetor sequem devidamente antes de utilizá-los novamente.

PRECAUÇÕES:

- Para evitar danos permanentes no chip reutilizável, não utilize lixívia não diluída (hipoclorito de sódio a 5–5,25%) ou qualquer outra solução de limpeza não recomendada.
- Não mergulhe o chip reutilizável em soluções líquidas.
- Não efetue esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura em armazenamento/transporte	–40 a +70 °C à humidade ambiente
Temperatura em funcionamento	0–40 °C à humidade ambiente
Humidade em armazenamento/transporte	5–95%, sem condensação
Humidade em funcionamento	5–95%, sem condensação
Pressão atmosférica	540 a 1060 mBar à temperatura e à humidade ambientes

AUTONOMIA DAS PILHAS

Autonomia das pilhas	96 horas em utilização contínua típica

INFORMAÇÕES SOBRE A TECNOLOGIA SEM FIOS

Informações sobre a tecnologia sem fios Bluetooth LE	
Tipo de modulação	GFSK
Energia de saída máx.	+8 dBm
Intervalo de frequência	2402–2480 MHz
Ganho máx. da antena	1 dBi
Distância recomendada	~30 metros (100 pés), com linha de visão
Qualidade de Serviço (QoS)	Atraso <30 segundos
Segurança	Protocolo binário registado

As ID da FCC são as seguintes: Chip: VKF-AIRTB01

As ID da IC são as seguintes: Chip: 7362A-AIRTB01

Diretiva da UE respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado (RED 2014/53/UE)		
Recetor Radius PPG:		Chip Radius PPG:
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 328 V2.2.1 EN 300 330 V2.1.0	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1

ADVERTÊNCIA: Alterações ou modificações não aprovadas explicitamente pela parte responsável pela conformidade poderão anular a autoridade do utilizador de operar o equipamento.

ADVERTÊNCIA: As bandas de frequência deste dispositivo (2,4 GHz) destinam-se a ser utilizadas exclusivamente em espaços interiores, em conformidade com os requisitos internacionais de telecomunicações.

CUIDADO: Mantenha o Radius PPG afastado de equipamento elétrico que emite radiofrequência para minimizar a interferência de rádio. A interferência de rádio pode resultar em leituras imprecisas ou na ausência de leituras.

Nota: Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC e as normas RSS isentas de licença da Industry Canada. A sua operação está sujeita às seguintes duas condições: (1) este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

Nota: Quando utilizar o Radius PPG deverá ter em atenção as atribuições de frequências e os parâmetros técnicos estipulados pelas autoridades locais para minimizar a possibilidade de interferência com/de outros dispositivos sem fios.

Nota: Este equipamento foi testado e demonstrou estar em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a parte 15 das Regras da FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação residencial. Este equipamento gere, utiliza e pode emitir energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode provocar interferências prejudiciais às comunicações de rádio. No entanto, não existe qualquer garantia de ausência de interferência numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais na receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, o utilizador deve tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou deslocar a antena de receção.
- Aumentar a separação entre o equipamento e o recetor.
- Consultar o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter assistência.

Declaração de exposição à radiação de RF: este equipamento foi isento de testes de exposição à radiação de RF da FCC especificados para um ambiente não controlado.

Nota: Avisam-se os utilizadores de que os radares de alta potência são alocados como utilizadores primários (ou seja, utilizadores prioritários) das bandas 5250–5350 MHz e 5650–5850 MHz e que estes radares podem causar interferências e/ou danos aos dispositivos LE-LAN.

GARANTIA

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

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

EXCLUSÕES DE GARANTIA

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

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

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

A COMPRA OU POSSE DESTE PRODUTO NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA A UTILIZAÇÃO COM QUALQUER OUTRO DISPOSITIVO QUE NÃO SEJA UM DISPOSITIVO AUTORIZADO OU AUTORIZADO SEPARADAMENTE PARA A UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS MASIMO.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS

DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO RECOMENDADA ENTRE EQUIPAMENTO DE COMUNICAÇÕES POR RF PORTÁTIL E MÓVEL E O EQUIPAMENTO ME

O equipamento ME destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas estão controladas. O cliente ou o utilizador do equipamento ME pode contribuir para a prevenção da interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e o equipamento ME conforme as recomendações abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

POTÊNCIA DE SAÍDA MÁXIMA AFERIDA PARA O TRANSMISSOR (W)	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR (M)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17*\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17*\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33*\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Para transmissores com uma potência de saída máxima aferida não indicada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser calculada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima aferida do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável o intervalo de frequências mais alto.
Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

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

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

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

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
📘 (fundo azul)	Seguir as instruções de utilização	🗑	Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).	Rx ONLY	**Cuidado:** A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
📖	Consultar as instruções de utilização	LOT	Código do lote	CE 0123	Marca de conformidade com a Diretiva europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
🏭	Fabricante	REF	Número de catálogo (número do modelo)	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
📅	Data de fabrico AAAA-MM-DD	####	Número de referência da Masimo	🚹	Peso corporal
SN	Número de série	⊠	Díodo emissor de luz (LED) O LED emite luz quando é atravessado por corrente	🌡	Intervalo de temperatura em armazenamento
🚯	Não eliminar	>	Maior que	☂	Manter seco
NON STERILE	Não esterilizado	<	Menor que	⊘	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
LATEX	Não fabricado com látex de borracha natural	%	Limites de humidade para efeitos de armazenamento	⊕	Limites de pressão atmosférica
⚠	Cuidado	ᛒ	Bluetooth	⚠ (fundo amarelo)	Advertência
🍷	Frágil, manusear com cuidado	FC	Licenciamento da Federal Communications Commission (FCC)	FCC ID:	Identifica que a unidade foi registada como um dispositivo de rádio
		MD	Dispositivo médico	UDI	Identificador único de dispositivo
IP47	Protegido contra objetos estranhos sólidos com 1,0 mm de diâmetro ou mais e protegido contra os efeitos de imersão temporária na água	IP22	Protegido contra objetos estranhos sólidos com 12,5 mm de diâmetro ou mais e contra a queda vertical de gotas de água quando a caixa está inclinada a 15 graus	eIFU indicator	Encontram-se disponíveis instruções de utilização/manuais em formato eletrónico em http://www.Masimo.com/TechDocs **Nota: As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis em todos os países.**

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

Radius PPG e Masimo SafetyNet são marcas comerciais da Masimo Corporation.

Masimo, SET e ♦ são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

Radius PPG™ 和 Masimo SafetyNet™ 补充

zh

使用说明

可重复使用型 · 非天然乳胶制造 · NON STERILE 非无菌

在使用此产品之前，用户务必阅读并理解传感器的使用说明和本使用说明。

警告、警示和注意

- 不要根据测量值进行自我诊断或自我治疗。请务必咨询医生。
- 不要将传感器组件留在儿童周围且无人看管。小物件可能会造成窒息危险。
- 为确保持续监测，应定期检查无线连接。
- 当使用多个 Radius PPG 传感器时，请在监测之前再配对一次，以确保无线连接正确。
- 当使用 Radius PPG 时，请将其置于已连接设备的建议范围内（详细内容请参见“无线技术信息”）；移出此范围可能会导致与智能设备/移动应用程序的连接中断。
- 当使用 Radius PPG 时，请让设备远离可能干扰蓝牙连接的信号源。存在可能产生射频干扰 (RFI) 的其他设备可能会导致蓝牙连接的服务质量下降（有关详细信息，请参阅“规格”）。可能产生 RFI 的设备包括但不限于以下各项：电灼术设备、透热设备、其他蜂窝电话、无线 PC 和平板电脑、寻呼机、RFID 设备、MRI 和电磁安全系统。

指示灯指南

可重复使用型芯片包含指示电池和配对状态的指示灯。请参阅下表了解指示灯闪光颜色及后续步骤的描述。

颜色	描述	后续步骤
绿色	• 芯片成功插入传感器	• 按照应用程序的说明进行配对
蓝色	• 芯片与移动设备和应用程序成功配对	• 确认应用程序上显示数据
紫色	• 尚未移除电池密封片，无法激活电池 • 电池堵塞	• 移除密封片以激活电池 • 请参见 Radius PPG 黏附式传感器的使用说明 • 断开可重复使用型芯片与传感器的连接，等待 30 秒，将芯片插入传感器
橙色	• 传感器电池电量低	• 可考虑更换传感器，切勿丢弃可重复使用型芯片
红光	• 传感器电池电量耗尽 • 硬件或传感器故障，芯片闪烁板故障码	• 更换传感器，切勿丢弃可重复使用型芯片。如果问题依然存在，请更换可重复使用型芯片 • 请联系 Masimo 技术支持，或更换传感器和芯片

清洁

警告：在清洁之前，请确保设备已关闭，且未应用于患者。

在应用于新患者之前，要彻底清洁 Radius PPG 可重复使用型芯片。

为清洁可重复使用型芯片的表面：

1. 从患者身上取下传感器，然后断开可重复使用型芯片。
2. 使用以下某一物品擦拭可重复使用型芯片的所有表面：
   a. 70% 异丙醇
   b. 10% (1:10) 的氯漂白剂水溶液
   c. 季铵氯化物溶液
3. 请在可重复使用型芯片和接收器彻底干燥后再使用。

警示：

- 为了避免永久性地损坏可重复使用型芯片，请勿使用未稀释的漂白剂（5-5.25% 次氯酸钠）或未推荐使用的任何其他清洁溶液。
- 切勿将可重复使用型芯片没入任何溶液中。
- 请勿使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行消毒。

环境规格

储存/运输温度	-40- +70℃，环境湿度
操作温度	0-40℃，环境湿度
储存/运输湿度	5-95%，无冷凝
操作湿度	5-95%，无冷凝
大气压力	540-1,060 mBar，环境温度和湿度

电池寿命

电池寿命	电池续航能力为 96 小时

无线技术信息

蓝牙低能耗无线技术信息	
调制类型	GFSK
最大输出功率	+8 dBm
频率范围	2,402-2,480 MHz
天线峰值增益	1 dBi
建议范围	30 米（约 100 英尺）视线
服务质量 (QoS)	延迟 < 30 秒
安全性	专有二进制协议

FCC ID 如下：芯片：VKF-AIRTB01

IC ID 如下所示：芯片：7362A-AIRTB01

欧盟无线电设备指令 (RED 2014/53/EU)		
Radius PPG 接收器：		Radius PPG 芯片：
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 328 V2.2.1 EN 300 330 V2.1.0	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1

警告：未经合规性负责方明确批准而对设备进行变动或改造，可能导致用户无权再操作该设备。

警告：按照国际电信的要求，此设备频带 (2.4 GHz) 仅限室内使用。

警示：务必将 Radius PPG 远离辐射射频的电气设备，以最大限度减轻无线电干扰。射频可能会导致无读数或读数不准确。

注意：本设备符合 FCC 法规第 15 部分和加拿大工业部免执照 RSS 标准的规定。操作时应符合下列两个条件：(1) 本设备不会造成有害的干扰，而且 (2) 本设备必须能够承受任何外界干扰，包括可能造成意外操作的干扰。

注意：使用 Radius PPG 时，应考虑到当地政府的频带分配和技术参数，从而最大限度降低与其他无线设备相互干扰的可能性。

注意：依据美国 FCC 法规第 15 部分之规定，本设备已通过测试并符合关于 B 类数字设备的限制。这些限制旨在合理防止家用设备造成有害干扰。本设备会产生、使用并辐射射频能量，因此，如果不按说明进行安装和使用，可能会对无线电通讯产生有害干扰。但是，我们不保证在特定安装环境下不会产生干扰。如果本设备确实对无线电或电视接收产生有害干扰（可通过打开和关闭本设备来确定），我们鼓励用户尝试使用以下一项或多项措施来解决干扰问题：

- 改变接收电线方向，或重新放置接收设备。
- 增加设备与接受器之间的间距。
- 如需帮助，请咨询经销商或经验丰富的无线电/电视技术人员。

射频辐射暴露声明：本设备无需进行针对不受控环境设定的 FCC 射频辐射暴露测试。

注意：建议用户将高功率雷达分配为 5,250-5,350 MHz 和 5,650-5,850 MHz 频段的主要用户（即优先用户），这些雷达可能对 LE-LAN 设备造成干扰和/或破坏

保修

Masimo 仅向最初购买者担保，这些产品只要按照 Masimo 产品随附的说明使用，即可保证在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。单次使用的产品只能用于单个患者。

上述保修是 MASIMO 对于买家所购产品的唯一和排他性保修。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。若违背任何保修，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。

保修例外情况

本保修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。本保修不适用于连接到任何不适用的设备或系统或者经过改装、拆卸或重装的任何产品。本保修不适用于已被重新处理、修理或回收的产品。

在任何情况下，MASIMO 就任何意外、间接、特殊或连带损害（包括但不限于利润损失）对买家或其他任何人概不负责，即使已获知有可能发生上述损害。在任何情况下，MASIMO 由于向买家出售产品而导致的赔偿责任（根据合同、保修、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批次所支付的总金额。在任何情况下，MASIMO 对再加工、修复或回收使用的产品所造成的任何损失概不负责。本款中的限制不应被视为排除了任何根据适用产品责任法规定不能通过合同合法排除的责任。

无暗示许可

购买或拥有此产品并不表示能够以任何明示或暗示形式，将此产品与任何未经授权的设备或未经单独授权可以使用 MASIMO 产品的设备一起使用。

建议的间距

便携式和移动式 RF 通信设备和医疗电气 (ME) 设备之间的建议间距

本 ME 设备适合在辐射射频干扰受到控制的电磁环境中使用。通过在便携移动式射频通信设备（发射器）和 ME 设备之间至少保持一定的最小距离，ME 设备的客户或用户可以帮助防止电磁干扰，而在下表中根据通信设备的最大输出功率即可确定对应的建议距离。

发射器额定最大输出功率 (W)	根据传输器频率得出的间距 (M)		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.17*\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.17*\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.33*\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.37
100	11.7	11.7	23.3

对于最大额定输出功率不在上述范围内的发射器，可根据发射器频率适用的公式计算出推荐间距 d，单位为米 (m)，其中 P 代表发射器制造商规定的最大额定输出功率，单位为瓦特 (W)。

注意 1：在 80 MHz 和 800 MHz 条件下，采用较高的频率范围。
注意 2：上述指南可能并不适用于所有情况。结构、物体和人体引起的吸收和反射会对电磁传播产生影响。

警示：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

供专业人士使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括适用范围、禁忌、警告、预防措施及不良反应。

如果您遇到任何严重的产品事故，请通知您所在国家的主管部门和制造商。

下列符号可能出现在产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义	符号	定义
📘 （蓝色背景）	请遵守使用说明	🗑	电气与电子设备的分类收集 (WEEE)。	Rx ONLY	**警示：**美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售
📖	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	产品目录号（型号）	EC REP	欧洲共同体授权代表
📅	制造日期 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参考号	🚹	体重
SN	序列号	⊠	发光二极管 (LED) 当电流流过时 LED 发光	🌡	储存温度范围
🚯	请勿丢弃	>	大于	☂	保持干燥
NON STERILE	非无菌	<	小于	⊘	如果包装破损，请勿使用；参阅使用说明
LATEX	非天然乳胶制造	%	储存湿度限制	⊕	大气压力限制
⚠	警示	ᛒ	蓝牙	⚠ （黄色背景）	警告
🍷	易碎，小心轻放	FC	联邦通信委员会 (FCC) 许可	FCC ID:	确定装置已经注册为无线电设备
		MD	医疗器械	UDI	独特设备标识符
IP47	防止直径 1.0 毫米及以上的固体异物进入，并防止短时浸水的影响	IP22	当外壳倾斜 15 度时，防止直径 12.5 毫米及以上的固体异物进入，并防止垂直落下的水滴	eIFU indicator	访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 获取电子格式的说明书/使用说明/手册 **注意：并非所有国家/地区都提供电子使用说明书**

专利：http://www.masimo.com/patents.htm

Radius PPG 和 Masimo SafetyNet 是 Masimo Corporation 的商标。

Masimo、SET 和 ♦ 是 Masimo Corporation 的美国联邦注册商标。

Radius PPG™およびMasimo SafetyNet™ 補遺

ja

使用方法

再利用可 · 天然ゴムラテックス不使用 · NON STERILE 非殺菌

ユーザーは、この製品を使用する前に、センサの取扱説明書とこの使用方法を読んで理解する必要があります。

警告、注意および注記

- 測定値に基づいて自己診断や自己投薬をしないでください。必ず担当医に相談してください。
- センサコンポーネントを子供のいるところに放置しないでください。小物は窒息の危険性があります。
- モニタリングが継続的に行われるようにするため、ワイヤレス接続を定期的に確認してください。
- 複数のRadius PPGセンサを使用する場合は、適切なワイヤレス接続を確保するため、モニタリング前にペアリングを繰り返します。
- Radius PPGの使用にあたっては、接続された装置からの推奨範囲内で使用してください（詳細は「ワイヤレス技術情報」を参照）。この範囲外では、スマートデバイスやモバイルアプリケーションと接続できなくなる場合があります。
- Radius PPGの使用にあたっては、Bluetooth接続を妨害する可能性のあるものから本装置を離して配置してください。無線周波妨害（RFI）を起こす可能性のある装置が他にあると、Bluetooth接続のサービス品質（詳細は「仕様」を参照）が失われる場合があります。無線周波妨害を引き起こす可能性のある装置は、電気焼灼装置、ジアテルミー装置、他の携帯電話、ワイヤレスPCとタブレット、ポケベル、RFID装置、MRI、電磁セキュリティシステムですが、これらに限定されるものではありません。

ライトインジケータガイド

リユーザブルチップには、バッテリとペアリングの状態を示すライトが含まれています。点滅するライトの色の説明と次の手順については、表を参照してください。

色	説明	次の手順
緑	• センサへのチップ挿入が正常に行われている	• ペアリングのためのアプリの指示に従う
青	• モバイルデバイスとアプリへのチップのペアリングが正常に行われている	• データがアプリに表示されていることを確認
紫	• バッテリを起動するためのバッテリシールタブが取り外されていない • バッテリ遮断	• タブを取り外してバッテリを起動 • Radius PPG粘着センサの使用方法を参照 • リユーザブルチップをセンサから取り外して30秒間待ってから、チップをセンサに挿入
オレンジ	• センサのバッテリ残量が少ない	• センサの交換を検討。リユーザブルチップを捨てないこと
赤	• センサのバッテリが消耗 • ハードウェア障害またはセンサ障害、チップ点滅ボード障害コード	• センサを交換。リユーザブルチップを捨てないこと。問題が継続する場合はリユーザブルチップを交換 • Masimoのテクニカルサポートにお問い合わせ、またはセンサとチップを交換

クリーニング

警告：クリーニング前には、装置の電源が切断されていて、装置が患者に取り付けられていないことを確認してください。

Radius PPGリユーザブルチップは、新規の患者に取り付ける前に丁寧にクリーニングします。

リユーザブルチップの表面をクリーニングするには：

1. センサを患者から取り外し、リユーザブルチップを外します。
2. 次のうちのいずれか1つを使用して、リユーザブルチップの表面全体を拭き取ります：
   a. 70%イソプロピルアルコール
   b. 10%塩素系漂白剤（漂白剤と水の割合が1:10の溶液）
   c. 第4級塩化アンモニウム溶液
3. 使用を再開する前に、リユーザブルチップと受信装置を完全に乾燥させます。

注意：

- リユーザブルチップへの恒久的な損傷を防ぐため、未希釈の漂白剤（5%～5.25%次亜塩素酸ナトリウム）または推奨されていないその他の洗浄液を使用しないでください。
- リユーザブルチップを液体に浸さないでください。
- また、照射殺菌、蒸気、オートクレーブ（加圧滅菌器）、エチレンオキサイドによる滅菌はしないでください。

環境仕様

保管/運搬温度範囲	周囲湿度 -40 °C～+70 °C
動作温度	周囲湿度 0 °C～40 °C
保管/運搬湿度範囲	5%～95% 結露なきこと
動作湿度	5%～95% 結露なきこと
気圧	使用環境温湿度で、540～1,060 mBar

バッテリ寿命

バッテリ寿命	一般的な連続使用で96時間

ワイヤレス技術情報

Bluetooth LEワイヤレス技術情報	
変調形式	GFSK
最大出力	+8 dBm
周波数範囲	2,402～2,480 MHz
アンテナピークゲイン	1 dBi
推奨範囲	～30 m（～100 フィート）見通し距離
サービス品質（QoS）	遅延時間 < 30秒
セキュリティ	専用バイナリプロトコル

FCC IDは次の通りです：チップ：VKF-AIRTB01

IC IDは次の通りです：チップ：7362A-AIRTB01

EU無線機器指令（RED 2014/53/EU）		
Radius PPG受信装置：		Radius PPGチップ：
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 328 V2.2.1 EN 300 330 V2.1.0	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1

警告：コンプライアンスに責任を負う団体によって明示的に承認されていない変更または修正を行うと、装置を操作するユーザーの権限が無効になる場合があります。

警告：国際電気通信の要件に従い、本装置の周波数帯域（2.4 GHz）は屋内での使用のみを対象としています。

注意：無線妨害を最小限に抑制するために、高周波を放出する電気機器にRadius PPGを近づけないでください。無線妨害により測定ができなかったり、不正確になる可能性があります。

注記：本装置は、FCC規定15項およびカナダ産業省のライセンス免除RSS基準に準拠しています。装置は、次の2つの条件の下に動作します。(1) この装置によって有害な影響が生じない。(2) この装置は、望ましくない動作の原因となる干渉を含め、あらゆる干渉を受け入れる必要がある。

注記：Radius PPGを使用する際には、他の無線機器との干渉の可能性を最小限に抑制するために、地方自治体の周波数割り当ておよび技術的パラメータを考慮する必要があります。

注記：本機器は試験済みであり、FCC規定15項に従い、クラスBデジタル装置の制限に準拠していることが確認されています。これらの制限は、一般住宅での使用の際に有害な干渉を適切な範囲で防止することを目的としています。本機器は高周波エネルギーを生成、使用、放射し、説明に従って設置および使用しない場合は、無線通信に有害な干渉を起こす可能性があります。ただし、特定の設置状況でそのような干渉が起こらないことを保証するものではありません。電源のオン/オフを行うことによって、本機器がラジオやテレビの受信に対して有害な干渉を発生させていると判断される場合、ユーザーは次の手段のいずれかを用いて、干渉を解消するよう試みてください：

- 受信アンテナの方向や場所を変更する。
- 本機器と受信装置との間隔を広げる。
- 販売店、または経験豊富なラジオやテレビの技術者に問い合わせる。

高周波被曝に関する情報：本機器は、制御されていない環境に対して規定されたFCC RF被曝試験の適用を免除されています。

注記：周波数帯域5,250～5,350 MHzおよび5,650～5,850 MHzの主たる利用者（優先ユーザー）として高出力レーダーが割り当てられており、これらのレーダーがLE-LAN機器に干渉や損傷を与える可能性があります。

保証

Masimoの製品に添付されている使用説明書に従って使用した場合、購入者に対して、材料および仕上がりに瑕疵がないことを、6ヶ月間保証します。単一使用製品は、単一患者への使用に対してのみ保証が適用されます。

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

免責事項

製品に添付されている取扱説明書に反した使用方法、および誤使用、懈怠、事故、外部からの損傷を受けた製品については、保証の対象外とします。規格外の機器およびシステムに接続した場合、製品を一部変更した場合、分解および組み立てを行った場合については、保証の対象外とします。本保証は、再加工、修理、またはリサイクルされた製品には適用されません。

MASIMOはいかなる場合においても、購入者あるいは他のいかなる人に対しても、偶発的、間接的、特別、結果的損害（利益の損失を含みますがこれらに限定されず）に対してたとえその可能性について通知されていても、責任を負いません。MASIMOがお客様に対して賠償責任（契約、保証、不法行為、その他請求）を負う場合は、お客様が購入された商品の代金を上限として賠償いたします。再加工、修理および再利用した製品について、MASIMOはいかなる場合でも一切責任を負わないものとします。この項に記載されている制限事項は、適用される製造物責任法の下で契約から合法的に免除されないいずれの法的責任をも免除するものとみなされません。

黙示の保証なし

本製品の購入あるいは所有は、認証されていない装置とともに使用する、あるいは独立してMASIMO製品を使用するための明示的または暗示的なライセンスを与えるものではありません。

推奨分離距離

移動および携帯が可能なRF通信機器とME機器の間の推奨分離距離

本ME機器は、放射RFの妨害を制御する電磁環境での使用を目的としています。ME機器を使用する際に、携帯電話やモバイル機器（送信機）など高周波を発生させるRF通信機器（トランスミッタ）を、その機器の最大出力電力に応じて次に示す最低隔離距離だけME機器から離して使用することにより、電磁干渉を防止できます。

トランスミッタの定格最大出力電力（W）	トランスミッタの周波数に応じた隔離距離（m）		
	150 kHz～80 MHz $d = 1.17*\sqrt{P}$	80 MHz～800 MHz $d = 1.17*\sqrt{P}$	800 MHz～2.5 GHz $d = 2.33*\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.37
100	11.7	11.7	23.3

上に記載されていない最大出力規格のトランスミッタについては、メートル（m）単位の推奨分離距離dは、トランスミッタの周波数に適用される式を使用して算出できます。ここで、Pはトランスミッタ製造元が指定したワット（W）単位のトランスミッタの最大出力定格です。

注記1：80 MHzと800 MHzでは、高い方の周波数帯域を適用します。
注記2：これらの指針はすべての状況に該当するとは限りません。電磁伝搬は、建造物、物体、および人体による吸収と反射に影響されます。

注意：連邦法（アメリカ合衆国）では、本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。

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

製品に重大な事故が発生した場合は、お住まいの国の管轄当局および製造元にご連絡ください。

製品または製品ラベルには次のシンボルが表示されていることがあります。

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
📘 （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	**注意：**米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています
📖	取扱説明書参照	LOT	ロットコード	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正規代理店
📅	製造日 YYYY-MM-DD	####	Masimo参照番号	🚹	体重
SN	シリアル番号	⊠	発光ダイオード（LED） LEDは、電流が流れると発光します	🌡	保管温度範囲
🚯	廃棄しないでください	>	以上	☂	湿気厳禁
NON STERILE	非殺菌	<	未満	⊘	包装が破損している場合は使用せず、取扱説明書を参照
LATEX	天然ゴムラテックス不使用	%	保管湿度制限	⊕	大気圧制限
⚠	注意	ᛒ	Bluetooth	⚠ （黄色の背景）	警告
🍷	われもの、取り扱い注意	FC	米国連邦通信委員会（FCC）認可	FCC ID:	無線デバイスとして登録されている装置を特定します
		MD	医療機器	UDI	機器固有識別子
IP47	直径1.0 mm以上の固形異物に対する保護、および一時的な水への浸漬に対する保護	IP22	12.5 mm以上の直径の固形物の侵入に対する保護、およびエンクロージャの傾きが15度の場合の水滴等の落下に対する保護	eIFU indicator	手順書/取扱説明書/マニュアルは、電子形式で入手できます（http://www.Masimo.com/TechDocs） **注記：電子取扱説明書は、すべての国で使用できるわけではありません。**

特許：http://www.masimo.com/patents.htm

Radius PPGおよびMasimo SafetyNetは、Masimo Corporationの商標です。

Masimo、SET、および♦は、米国Masimo Corporationによる登録商標です。

fi

Radius PPG™ ja Masimo SafetyNet™ Liite

KÄYTTÖOHJEET

Uudelleen käytettävä LATEX Ei sisällä luonnonkumilateksia NON STERILE Epästeriili

Lue anturin käyttöohjeet sekä nämä käyttöohjeet ennen anturin käyttöä.

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

- Älä tee itsediagnoosia tai ryhdy itselääkitykseen mittausten perusteella. Käänny aina lääkärin puoleen.
- Älä jätä anturin osia valvomatta lasten ulottuville. Pienet osat voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.
- Varmista langattoman yhteyden toiminta säännöllisesti jatkuvan valvonnan varmistamiseksi.
- Jos käytössä on useita Radius PPG -antureita, varmista langattoman yhteyden oikea toiminta toistamalla laiteparin muodostus ennen valvontaa.
- Kun käytät Radius PPG -anturia, pidä se suositellulla etäisyydellä laitteesta, johon se on yhdistetty (katso lisätietoja kohdasta Tietoja langattomasta teknologiasta). Jos anturi siirretään tämän etäisyyden ulkopuolelle, se voi menettää yhteyden älylaitteeseen/mobiilisovellukseen.
- Kun käytät Radius PPG -anturia, sijoita laitteet etäälle Bluetooth-yhteyttä mahdollisesti häiritsevistä lähteistä. Muiden laitteiden läheisyys voi aiheuttaa radiotaajuuden häiriöitä (RFI), joiden seurauksena Bluetooth-yhteyden toiminta voi heikentyä (katso Tekniset tiedot). Radiotaajuuden häiriöitä voivat aiheuttaa esimerkiksi seuraavat laitteet: sähkökauterisaatiolaitteet, diatermialaitteet, matkapuhelimet, langattomat tietokoneet ja tabletit, hakulaitteet, RFID-laitteet, magneettikuvauslaitteet ja sähkömagneettiset turvajärjestelmät.

MERKKIVALO-OPAS

Uudelleen käytettävässä sirussa on merkkivalo, joka osoittaa akun ja pariliitoksen tilan. Katso taulukosta, mitä kunkin vilkkuvan valon väri merkitsee, ja toimintaohjeet.

Väri	Kuvaus	Toimintaohjeet
Vihreä	• Sirun asettaminen tunnistimeen onnistui.	• Noudata sovelluksen ohjeita laiteparin muodostamisesta.
Sininen	• Sirun liittäminen mobiililaitteeseen ja sovellukseen onnistui.	• Varmista, että tiedot näkyvät sovelluksessa.
Purppura	• Akun sinettikielekettä ei ole irrotettu akun aktivoimiseksi. • Akun toiminta on estynyt.	• Ota akku käyttöön irrottamalla kieleke. • Katso itsekiinnittyvän Radius PPG -anturin käyttöohjeet. • Irrota uudelleen käytettävä siru anturista, odota 30 sekuntia ja aseta siru anturiin.
Oranssi	• Anturin akku on vähissä.	• Harkitse anturin vaihtamista, älä hävitä uudelleen käytettävää sirua.
Punainen	• Anturin akku on tyhjä. • Laitteistossa tai anturissa on toimintahäiriö, siru vilkuttaa vikakoodin mukaista merkkivaloa.	• Vaihda anturi, älä hävitä uudelleen käytettävää sirua. Jos ongelma jatkuu, vaihda uudelleen käytettävä siru. • Ota yhteyttä Masimon tekniseen tukeen tai vaihda anturi ja siru.

PUHDISTAMINEN

VAROITUS: Varmista ennen puhdistamista, että laitteen virta on kytketty pois päältä ja että sitä ei ole kiinnitetty potilaaseen.

Puhdista uudelleen käytettävä Radius PPG -siru huolellisesti ennen kuin kiinnität laitteen uuteen potilaaseen.

Uudelleen käytettävän sirun pintojen puhdistaminen:

1. Ota anturi pois potilaasta ja irrota uudelleen käytettävä siru.
2. Pyyhi uudelleen käytettävän sirun kaikki pinnat yhdellä seuraavista:
   a. 70-prosenttinen isopropyylialkoholi
   b. 10-prosenttinen (1:10) kloorivalkaisuaineen vesiliuos
   c. kvaternäärinen ammoniumkloridiliuos.
3. Anna uudelleen käytettävän sirun ja vastaanottimen kuivua perusteellisesti ennen käyttöä.

HUOMIOT:

- Älä käytä laimentamatonta valkaisuainetta (5–5,25-prosenttista natriumhypokloriittia) tai muita kuin suositeltuja puhdistusaineita, sillä muuten uudelleen käytettävä siru voi vaurioitua pysyvästi.
- Älä upota uudelleen käytettävää sirua mihinkään nesteeseen.
- Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenioksidilla.

YMPÄRISTÖÄ KOSKEVAT TEKNISET TIEDOT

Säilytys-/kuljetuslämpötila	–40....+70 °C / ympäristön kosteus
Käyttölämpötila	0–40 °C / ympäristön kosteus
Säilytyksen/kuljetuksen kosteus	5–95 %, kondensoimaton
Toimintakosteus	5–95 %, kondensoimaton
Ilmanpaine	540–1 060 mbar / ympäristön lämpötila ja kosteus

AKUN KESTOIKÄ

Akun kestoikä	96 tuntia normaalissa jatkuvassa käytössä

LANGATTOMAN TEKNIIKAN TIEDOT

Tietoa langattomasta Bluetooth LE -teknologiasta	
Modulaation tyyppi	GFSK
Enimmäislähtöteho	+8 dBm
Taajuusalue	2 402–2 480 MHz
Antennin huippuvahvistus	1 dBi
Suositeltu vaihtelualue	Noin 30 metrin (100 jalan) näköakseli
Quality of Service (QoS)	Viive < 30 sekuntia
Suojaus	Yksityinen binääriprotokolla

FCC-tunnukset ovat seuraavat: Siru: VKF-AIRTB01

IC-tunnukset ovat seuraavat: Siru: 7362A-AIRTB01

EU:n radiolaitedirektiivi (RED 2014/53/EU)		
Radius PPG -vastaanotin:		Radius PPG -siru:
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 328 V2.2.1 EN 300 330 V2.1.0	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1

VAROITUS: muutokset tai muunnelmat, joita vaatimustenmukaisuudesta vastuussa oleva osapuoli ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, saattavat mitätöidä käyttäjän käyttöoikeuden laitteen käyttämiseen.

VAROITUS: tämän laitteen taajuuskaistat (2,4 GHz) on tarkoitettu vain sisätilakäyttöön kansainvälisten teleliikennevaatimusten mukaisesti.

HUOMIO: Minimoi radiohäiriöt pitämällä Radius PPG etäällä muista radiotaajuuksia lähettävistä sähkölaitteista. Radiohäiriöt voivat aiheuttaa puuttuvia tai epätarkkoja lukemia.

Huomautus: Tämä laite on FCC:n sääntöjen osan 15 ja Industry Canadan lisenssistä vapautettujen RSS-standardien mukainen. Käyttö edellyttää seuraavien kahden ehdon täyttymistä: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä ja (2) tämän laitteen on kestettävä vastaanotettu häiriö, mukaan lukien häiriö, joka voi aiheuttaa epäsuotuisan toiminnan.

Huomautus: Radius PPG -laitetta käytettäessä tulee ottaa huomioon paikallishallinnon taajuuden käyttöönjako ja tekniset parametrit, jotta muille langattomille laitteille aiheutuvat tai niiden aiheuttamat häiriöt voidaan minimoida.

Huomautus: Tämä laitteisto on testattu, ja se noudattaa luokan B digitaalisille laitteille asetettuja rajoituksia, jotka on määritelty FCC-määräysten osassa 15. Nämä rajoitukset on suunniteltu suojaamaan kohtuullisesti asutusaluetta haitalliselta häiriöltä. Tämä laitteisto luo, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos laitetta ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, laite voi aiheuttaa häiriötä radioliikenteelle. Siitä ei kuitenkaan ole takeita, etteikö häiriöitä mahdollisesti ilmene tietyn asennuksen yhteydessä. Jos tämä laitteisto aiheuttaa häiriöitä radio- tai televisiosignaalin vastaanottoon, mikä voidaan tarkistaa katkaisemalla laitteiston virta ja kytkemällä se uudelleen, käyttäjää kehotetaan korjaamaan häiriö kokeilemalla seuraavia toimia:

- Käännä tai siirrä vastaanottoantennia.
- Kasvata laitteiston ja vastaanottimen välistä etäisyyttä.
- Pyydä apua jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio-/TV-mekaanikolta.

Ilmoitus radiotaajuussäteilyaltistuksesta: tämä laite on vapautettu valvomattoman ympäristön FCC-radiotaajuussäteilyn altistustestauksesta.

Huomautus: käyttäjille kerrotaan, että suuren tehon tutkat on varattu taajuusalueiden 5 250–5 350 MHz ja 5 650–5 850 MHz pääkäyttäjiksi (eli ensisijaisiksi käyttäjiksi) ja että nämä tutkat voivat aiheuttaa häiriöitä ja/tai vaurioita LE-LAN-laitteisiin.

TAKUU

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

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

TAKUUN RAJOITUKSET

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

MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA SE OLISI TIETOINEN TÄLLAISESTA MAHDOLLISUUDESTA. 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

TÄMÄN TUOTTEEN OSTAMINEN TAI OMISTAMINEN EI ANNA SUORAA TAI EPÄSUORAA LISENSSIÄ KÄYTTÄÄ TUOTETTA MUIDEN KUIN VALTUUTETTUJEN TAI MASIMO-TUOTTEIDEN KANSSA KÄYTTÖÖN ERIKSEEN HYVÄKSYTTYJEN LAITTEIDEN KANSSA.

SUOSITELLUT EROTUSETÄISYYDET

SUOSITELTU EROTUSETÄISYYS KANNETTAVIEN JA SIIRRETTÄVIEN VIESTINTÄLAITTEIDEN JA LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN VÄLILLÄ

Lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Lääkinnällisen laitteen asiakas tai käyttäjä voi estää sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja lääkinnällisen laitteen välillä seuraavassa suositellulla tavalla, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaisesti.

LÄHETTIMEN ENIMMÄISLÄHTÖTEHO (W)	EROTUSETÄISYYS LÄHETTIMEN TAAJUUDEN MUKAAN (M)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1{,}17*\sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1{,}17*\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2{,}33*\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Jos lähettimien enimmäislähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu erotusetäisyys (d) metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.

Huomautus 1: taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suurempaa taajuusaluetta.
Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

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

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

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

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäällysmerkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
(sininen tausta)	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	Rx ONLY	**Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet	LOT	Eräkoodi	CE 0123	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja	REF	Tuotenumero (mallinumero)	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP	####	Masimon viitenumero		Paino
SN	Sarjanumero		Valoa lähettävät diodit (LED) LED tuottaa valoa, kun sähkövirta kulkee sen läpi.		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
	Älä hävitä	>	Suurempi kuin	☂	Pidettävä kuivana
NON STERILE	Epästeriili	<	Pienempi kuin		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet
LATEX	Ei sisällä luonnonkumilateksia	%	Säilytyskosteusrajoitus		Ilmanpainerajoitus
⚠	Huomio		Bluetooth	⚠ (keltainen tausta)	Varoitus
	Särkyvää, käsittele varoen	FC	FCC-lisenssi (Federal Communications Commission)	FCC ID:	Yksilöi yksikön rekisteröidyksi radiolaitteeksi
		MD	Lääkinnällinen laite	UDI	Yksilöllinen laitetunnus
IP47	Suojaus halkaisijaltaan vähintään 1,0 mm:n kiinteiden vierasesineiden sisäänpääsyä ja väliaikaisen veteen upotuksen vaikutuksia vastaan	IP22	Suojaus halkaisijaltaan vähintään 12,5 mm:n kiinteiden vierasesineiden ja suoraan ylhäältä tippuvan veden sisäänpääsyä vastaan kotelon ollessa kallistettuna korkeintaan 15 asteen kulmaan	eIFU indicator	Ohjeet/käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteessa http://www.Masimo.com/TechDocs **Huomautus: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla kaikissa maissa.**

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

Radius PPG ja Masimo SafetyNet ovat Masimo Corporationin tavaramerkkejä.

Masimo, SET ja ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

---

no

Radius PPG™ og Masimo SafetyNet™ Tillegg

BRUKSANVISNING

Gjenbrukbar LATEX Er ikke fremstilt med naturgummilateks NON STERILE Ikke-steril

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

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Ikke selvdiagnostiser eller selvmedisiner på grunnlag av målingene. Snakk alltid med lege.
- Ikke la sensorkomponentene være uten tilsyn rundt barn. Små deler utgjør en kvelningsfare.
- Verifiser den trådløse tilkoblingen rutinemessig for å sikre kontinuerlig overvåkning.
- Når du bruker flere Radius PPG-sensorer, må du gjenta sammenkoblingen før du overvåker for å sikre riktig trådløs tilkobling.
- Når du bruker Radius PPG, må du holde den innenfor det anbefalte området fra den tilkoblede enheten (se informasjon om trådløs teknologi for detaljer). Hvis du flytter den utenfor dette området, kan den miste forbindelsen med smartenheten/mobilappen.
- Når du bruker Radius PPG, må du flytte enhetene bort fra kilder som kan forstyrre Bluetooth-tilkoblingen. Tilstedeværelse av enheter som kan skape radiofrekvensinterferens (RFI) kan resultere i tap av servicekvalitet (se Spesifikasjoner for detaljer) av Bluetooth-tilkoblingen. Enheter som kan forårsake RFI inkluderer, men er ikke begrenset til følgende: elektrokauterutstyr, diatermiutstyr, andre mobiltelefoner, trådløse PC-er og nettbrett, personsøkere, RFID-enheter, MR og elektromagnetiske sikkerhetssystemer.

LYSINDIKATORVEILEDNING

Den gjenbrukbare chipen inneholder en lampe som indikerer batteri- og parkoblingsstatus. Se tabellen for en beskrivelse av fargen på den blinkende lampen og de neste trinnene.

Farge	Beskrivelse	Tiltak
Grønn	• Vellykket innsetting av chip i sensoren	• Følg appinstruksjonene for parkobling
Blå	• Vellykket parkobling av chip til mobilenhet og app	• Bekreft at data vises i appen
Lilla	• Batteriets forseglingsflik har ikke blitt fjernet for å aktivere batteriet • Batteriet er blokkert	• Fjern fliken for å aktivere batteriet • Se brukerhåndboken for Radius PPG selvklebende sensor • Koble den gjenbrukbare chipen fra sensoren, vent 30 sekunder og før brikken inn i sensoren
Oransje	• Lavt sensorbatterinivå	• Vurder å skifte sensor, ikke kast den gjenbrukbare chipen
Rød	• Utladet sensorbatterinivå • Maskinvare- eller sensorfeil, blinkende kortfeilkode for chip	• Skift sensor, ikke kast den gjenbrukbare chipen. Hvis problemet vedvarer, skift ut den gjenbrukbare chipen • Kontakt Masimos tekniske kundestøtte, eller skift ut sensor og chip

RENGJØRING

ADVARSEL: Før rengjøring må du kontrollere at enheten er slått av og ikke er koblet til en pasient.

Rengjør Radius PPG gjenbrukbar chip grundig før du påfører på en ny pasient.

Rengjøre overflaten til den gjenbrukbare chipen:

1. Fjern sensoren fra pasienten, og koble fra den gjenbrukbare chipen.
2. Tørk av alle overflatene på den gjenbrukbare chipen med et av følgende midler:
   a. 70 % isopropanol
   b. 10 % (1:10) løsning av klorblekemiddel og vann
   c. kvaternær ammoniumkloridløsning
3. La den gjenbrukbare chipen og mottakeren tørke grundig før du bruker dem på nytt.

FORSIKTIG:

- For å unngå permanent skade på den gjenbrukbare chipen må du ikke bruke ufortynnet blekemiddel (5–5,25 % natriumhypokloritt) eller andre rengjøringsløsninger enn de som anbefales.
- Den gjenbrukbare chipen må ikke legges i noen form for væske.
- Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid.

OMGIVELSESSPESIFIKASJONER

Temperatur – oppbevaring/transport	-40 – +70 °C ved omgivelsesluftfuktighet
Temperatur – bruk	0–40 °C ved omgivelsesluftfuktighet
Fuktighet – oppbevaring/transport	5–95 % ikke-kondenserende
Driftsluftfuktighet	5–95 % ikke-kondenserende
Atmosfæretrykk	540 til 1060 mBar ved omgivelsestemperatur og luftfuktighet

BATTERILEVETID

Batterilevetid	96 timer ved typisk kontinuerlig bruk

INFORMASJON OM TRÅDLØS TEKNOLOGI

Informasjon om den trådløse Bluetooth LE-teknologien	
Moduleringstype	GFSK
Maks. utgangseffekt	+8 dBm
Frekvensområde	2402–2480 MHz
Antennetoppforsterkning	1 dBi
Anbefalt område	~30 meter (100 fot) siktlinje
Servicekvalitet (QoS)	Forsinkelse < 30 sekunder
Sikkerhet	Proprietær binærprotokoll

FCC-ID-en er som følger: Chip: VKF-AIRTB01

IC ID-er er som følger: Chip: 7362A-AIRTB01

EU-direktiv om radioutstyr (RED 2014/53/EU)		
Radius PPG mottaker:		Radius PPG chip:
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 328 V2.2.1 EN 300 330 V2.1.0	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1

ADVARSEL: Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke utstyret.

ADVARSEL: Frekvensbåndene til denne enheten (2,4 GHz) er kun til innendørs bruk, i samsvar med internasjonale telekommunikasjonskrav.

FORSIKTIG: Hold Radius PPG unna elektrisk utstyr som avgir radiofrekvenser, for å minimere radiointerferens. Radiointerferens kan føre til ingen eller unøyaktige avlesninger.

Merk: Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-regler og Industry Canadas lisensfrie RSS-er. Bruk er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enheten må ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må godta eventuell mottatt interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

Merk: Ved bruk av Radius PPG skal det tas hensyn til lokale myndigheters frekvenstildelinger og tekniske parametere for å minimere muligheten for interferens til/fra andre trådløse enheter.

Merk: Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for en digital enhet i klasse B ifølge del 15 av FCC-reglene. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens for radiokommunikasjon. Det kan imidlertid ikke garanteres at det ikke vil forekomme interferens i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens for radio- eller TV-mottak, som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å rette på interferensen med ett eller flere av følgende tiltak:

- Snu eller flytt på mottakerantennen.
- Øk separasjonen mellom utstyret og mottakeren.
- Be forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker om råd.

Erklæring om eksponering for RF-stråling: Dette utstyret har blitt fritatt av FCC for testing av RF-strålingseksponering som er fastsatt for et ukontrollert miljø.

Merk: Brukere informeres om at høyeffektsradarer er tildelt som primærbrukere (dvs. prioriterte brukere) av båndene 5250–5350 MHz og 5650–5850 MHz, og at slike radarer kan forårsake interferens og/eller skade på LE-LAN-enheter

GARANTI

Masimo garanterer overfor den opprinnelige kjøperen alene at disse produktene, når de brukes i henhold til instruksjonene som følger med produktene fra Masimo, vil være fri for material- og produksjonsfeil i en periode på seks (6) måneder. Engangsprodukter er kun garantert for engangsbruk.

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

UNNTAK FRA GARANTIEN

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

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

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

KJØP ELLER BESITTELSE AV DETTE PRODUKTET GIR INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT LISENS TIL BRUK SAMMEN MED NOEN ENHET SOM IKKE ER GODKJENT, ELLER SOM IKKE ER SEPARAT GODKJENT FOR BRUK SAMMEN MED MASIMO-PRODUKTER.

ANBEFALT SEPARASJONSAVSTAND

ANBEFALT SEPARASJONSAVSTAND MELLOM BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKASJONSUTSTYR OG DET MEDISINSKE UTSTYRET

Det medisinske utstyret er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der RF-strålingsforstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av det medisinske utstyret kan bidra til å hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og det medisinske utstyret som anbefalt nedenfor i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

MAKSIMAL NOMINELL UTGANGSEFFEKT FOR SENDER (W)	SEPARASJONSAVSTAND I HENHOLD TIL SENDERENS FREKVENS (M)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}17*\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1{,}17*\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2{,}33*\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

For sendere med maksimal normert utgangseffekt som ikke er oppgitt ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden (d) i meter (m) beregnes med formelen som gjelder for frekvensen til senderen, der P er maksimal normert utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

Merk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det øverste frekvensområdet.
Merk 2: Det kan hende disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygg, gjenstander og personer.

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

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

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

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
(blå bakgrunn)	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).	Rx ONLY	**Forsiktig:** I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller på forordning av en lege
	Se bruksanvisningen	LOT	Lotnummer	CE 0123	Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Produsent	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Autorisert EU-representant
	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
SN	Serienummer		Lysdiode (LED) LED lyser når den får strøm		Lagringstemperaturområde
	Må ikke kastes	>	Større enn	☂	Må holdes tørt
NON STERILE	Ikke-steril	<	Mindre enn		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen.
LATEX	Er ikke fremstilt med naturgummilateks	%	Fuktighetsbegrensning ved lagring		Begrensning for atmosfærisk trykk
⚠	Forsiktig		Bluetooth	⚠ (gul bakgrunn)	Advarsel
	Skjørt, må behandles med forsiktighet	FC	Lisens fra Federal Communications Commission (FCC-lisens)	FCC ID:	Identifiserer enheten som registrert radioutstyr
		MD	Medisinsk utstyr	UDI	Unik enhetsidentifikator
IP47	Beskyttet mot faste fremmedlegemer med diameter på 1,0 mm og større, og beskyttet mot virkningene av midlertidig nedsenking i vann	IP22	Beskyttet mot faste fremmedlegemer med diameter på 12,5 mm og større, og beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper når innkapslingen heller 15 grader	eIFU indicator	Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs **Merk: Elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i alle land.**

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

Radius PPG og Masimo SafetyNet er varemerker for Masimo Corporation.

Masimo, SET og er varemerker som er registrert føderalt i USA og tilhører Masimo Corporation.

---

cs

Radius PPG™ a Masimo SafetyNet™ Dodatek

POKYNY K POUŽITÍ

Pro opakované použití LATEX Vyrobeno bez použití přírodního latexu NON STERILE Nesterilní

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

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Na základě měření si neprovádějte sami diagnózu ani si sami nepodávejte léky. Vždy se poraďte se svým lékařem.
- Nenechávejte součástky senzoru bez dozoru v přítomnosti dětí. U malých předmětů hrozí nebezpečí vdechnutí.
- Pro zajištění kontinuálního monitorování musíte provádět rutinní ověřování bezdrátového připojení.
- Když používáte více senzorů Radius PPG, zopakujte před monitorováním párování, abyste zajistili správné bezdrátové připojení.
- Při používání udržujte přístroj Radius PPG v doporučené vzdálenosti od připojeného zařízení (podrobnosti naleznete v informacích o technologii bezdrátového připojení); pohyb mimo tuto vzdálenost může způsobit ztrátu spojení s chytrým zařízením či mobilní aplikací.
- V případě použití přístroje Radius PPG přemístěte zařízení pryč od zdrojů, které mohou rušit připojení Bluetooth. Přítomnost jiných zařízení, která mohou způsobovat radiofrekvenční rušení (RFI), může vést ke snížení kvality (podrobnosti viz specifikace) připojení Bluetooth. Zařízení, která mohou způsobovat radiofrekvenční rušení, zahrnují mimo jiné následující zařízení: elektrokauterizační zařízení, diatermická zařízení, jiné mobilní telefony, bezdrátové počítače a tablety, pagery, zařízení RFID, MRI a elektromagnetické zabezpečovací systémy.

POKYNY PRO SVĚTELNÝ INDIKÁTOR

Čip pro opakované použití obsahuje světelný indikátor stavu baterie a stavu párování. Popis barev světla a následující kroky naleznete v tabulce.

Barva	Popis	Další kroky
Zelená	• Úspěšné vložení čipu do senzoru	• Proveďte párování podle pokynů v aplikaci.
Modrá	• Úspěšné spárování čipu s mobilním zařízením a aplikací	• Ověřte data zobrazená v aplikaci.
Fialová	• Nebyl odstraněn štítek záslepky baterie pro aktivaci baterie. • Baterie je zaslepená.	• Odstraněním štítku aktivujte baterii. • Viz pokyny k použití pro nalepovací senzor Radius PPG. • Odpojte čip pro opakované použití od senzoru, počkejte 30 sekund a vložte čip do senzoru.
Oranžová	• Slabá baterie senzoru	• Zvažte výměnu senzoru, nevyhazujte čip pro opakované použití.
Červená	• Vybitá baterie senzoru • Závada hardwaru nebo senzoru, bliká chybový kód čipu	• Vyměňte senzor, nevyhazujte čip pro opakované použití. Pokud problém přetrvává i nadále, vyměňte čip pro opakované použití. • Obraťte se na technickou podporu společnosti Masimo nebo vyměňte senzor a čip.

ČIŠTĚNÍ

VAROVÁNÍ: Před očištěním se ujistěte, že je zařízení vypnuté a není připevněné na pacienta.

Před upevněním na dalšího pacienta důkladně očistěte čip Radius PPG pro opakované použití.

Postup čištění povrchu čipu pro opakované použití:

1. Sejměte senzor z pacienta a odpojte čip pro opakované použití.
2. Otřete všechny povrchy čipu pro opakované použití pomocí jednoho z níže uvedených prostředků:
   a. 70% izopropylalkohol,
   b. 10% (1 : 10) roztok chlornanu a vody,
   c. roztok kvartérního chloridu amonného.
3. Před dalším použitím nechte čip pro opakované použití a přijímač důkladně oschnout.

UPOZORNĚNÍ:

- Abyste se vyhnuli trvalému poškození čipu pro opakované použití, nepoužívejte neředěný chlornan (5–5,25% chlornan sodný) ani žádný jiný čisticí roztok, který není doporučován.
- Neponořujte čip pro opakované použití do žádných kapalin.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklávováním ani pomocí etylenoxidu.

SPECIFIKACE OKOLNÍHO PROSTŘEDÍ

Skladovací/přepravní teplota	-40 až +70 °C při vlhkosti na úrovni okolního prostředí
Provozní teplota	0–40 °C při vlhkosti na úrovni okolního prostředí
Skladovací/přepravní vlhkost	5–95 %, nekondenzující
Provozní vlhkost	5–95 %, nekondenzující
Atmosférický tlak	540 až 1060 mbar při teplotě a vlhkosti na úrovni okolního prostředí

KAPACITA BATERIE

Kapacita baterie	96 hodin při typickém nepřetržitém používání

INFORMACE O TECHNOLOGII BEZDRÁTOVÉHO PŘIPOJENÍ

Informace o technologii bezdrátového připojení Bluetooth LE	
Typ modulace	GFSK
Max. výstupní výkon	+8 dBm
Frekvenční rozsah	2 402–2 480 MHz
Špičkový zisk antény	1 dBi
Doporučený rozsah	Přímá viditelnost ~30 metrů (100 stop)
Technologie QoS (řízení přenosového pásma)	Prodleva < 30 sekund
Zabezpečení	Proprietární binární protokol

Identifikační čísla FCC jsou uvedena níže: Čip: VKF-AIRTB01

Identifikační čísla IC jsou následující: Čip: 7362A-AIRTB01

Směrnice EU o rádiových zařízeních (RED 2014/53/EU)		
Přijímač Radius PPG:		Čip Radius PPG:
EN 301 489-17 verze 3.1.1 EN 301 489-3 verze 2.1.1	EN 300 328 verze 2.2.1 EN 300 330 verze 2.1.0	EN 301 489-17 verze 3.1.1 EN 300 328 verze 2.2.1

VAROVÁNÍ: Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schválené stranou odpovědnou za dodržování předpisů, mohou vést ke zrušení platnosti oprávnění uživatele k obsluze tohoto zařízení.

VAROVÁNÍ: Frekvenční pásma tohoto zařízení (2,4 GHz) jsou určena pouze k použití ve vnitřních prostorech, v souladu s mezinárodně platnými požadavky pro telekomunikace.

UPOZORNĚNÍ: Udržujte zařízení Radius PPG mimo elektrická zařízení emitující radiové frekvence, abyste minimalizovali rušení radiovými vlnami. Rušení radiovými vlnami může vést k absenci nebo nepřesnosti odečtů.

Poznámka: Toto zařízení vyhovuje článku 15 pravidel FCC a bezlicenčním standardům RSS Industry Canada. Provoz přístroje podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) Tento přístroj nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) tento přístroj musí absorbovat veškeré rušení, včetně takového, které může způsobovat chyby v činnosti.

Poznámka: Při používání přístroje Radius PPG je třeba dbát na místní státem přidělené frekvence a technické parametry, aby se minimalizovala možnost rušení jiných bezdrátových zařízení nebo jinými bezdrátovými zařízeními.

Poznámka: Toto zařízení bylo testováno a vyhovuje omezením stanoveným pro digitální zařízení třídy B v souladu s článkem 15 pravidel FCC. Tato omezení jsou navržena tak, aby zajišťovala přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v obytných prostorách. Toto zařízení vytváří, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a není-li instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobovat škodlivé rušení radiové komunikace. Neexistuje však žádná záruka, že se v konkrétní instalaci rušení nevyskytne. Způsobuje -li toto zařízení škodlivé rušení příjmu radiového nebo televizního signálu, které lze určit vypnutím a opětným zapnutím zařízení, uživateli se doporučuje pokusit se rušení odstranit pomocí níže uvedených opatření:

- změnou natočení nebo přemístěním příjmové antény,
- zvětšením vzdálenosti mezi zařízením a přijímačem.
- Poraďte se s prodejcem nebo zkušeným radiotelevizním technikem.

Prohlášení o vystavení vysokofrekvenčnímu záření: Toto zařízení nepodléhá povinnému testování vystavení vysokofrekvenčnímu záření dle pravidel FCC stanovenému pro nekontrolovaná prostředí.

Poznámka: Uživatelům doporučujeme určit vysoce výkonné radary jako primární (tj. prioritní) zařízení využívající pásma 5 250–5 350 MHz a 5 650–5 850 MHz a upozorňujeme, že tyto radary mohou způsobit rušení a/nebo poškození zařízení pro místní sítě, která nevyžadují licenci (Licence-Exempt Local Area Network; LE-LAN).

ZÁRUKA

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

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

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

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

ŽÁDNÁ PŘEDPOKLÁDANÁ LICENCE

ZAKOUPENÍ ANI VLASTNICTVÍ TOHOTO VÝROBKU NEUDĚLUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ OPRÁVNĚNÍ POUŽÍVAT TENTO VÝROBEK SPOLU S JAKÝMKOLI ZAŘÍZENÍM, KTERÉ NENÍ SCHVÁLENO NEBO SAMOSTATNĚ SCHVÁLENO PRO POUŽITÍ VÝROBKŮ MASIMO.

DOPORUČENÉ ODSTUPY

DOPORUČENÝ ODSTUP MEZI PŘENOSNÝM A MOBILNÍM RADIOFREKVENČNÍM KOMUNIKAČNÍM ZAŘÍZENÍM A ZAŘÍZENÍM ME

Zařízení ME je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je kontrolováno radiofrekvenční rušení. Zákazník nebo používatel zařízení ME může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílačem) a zařízením ME, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

JMENOVITÝ MAXIMÁLNÍ VÝSTUPNÍ VÝKON VYSÍLAČE (W)	ODSTUP PODLE FREKVENCE VYSÍLAČE (M)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1{,}17*\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1{,}17*\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2{,}33*\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

U vysílačů s jmenovitým maximálním výkonem, které nejsou uvedeny výše, lze doporučený odstup (d) v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.
Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

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

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

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

Na výrobku nebo na štítku umístěném na výrobku mohou být uvedeny následující symboly:

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
(modré pozadí)	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (OEEZ).	Rx ONLY	**Upozornění:** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití	LOT	Kód šarže	CE 0123	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce	REF	Katalogové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
SN	Sériové číslo		Světelná dioda (LED) Světelná dioda (LED) vyzařuje světlo, když jí protéká proud		Rozsah skladovací teploty
	Nelikvidujte společně s běžným odpadem	>	Více než	☂	Uchovávejte v suchu
NON STERILE	Nesterilní	<	Méně než		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené, a prostudujte si pokyny k použití
LATEX	Vyrobeno bez použití přírodního latexu	%	Omezení skladovací vlhkosti		Omezení atmosférického tlaku
⚠	Upozornění		Bluetooth	⚠ (žluté pozadí)	Varování
	Křehké, opatrná manipulace	FC	Licence Federal Communications Commission (FCC)	FCC ID:	Označuje, že jednotka byla registrována jako rádiové zařízení
		MD	Zdravotnický prostředek	UDI	Jedinečný identifikační kód prostředku
IP47	Chráněno proti pevným cizorodým tělesům o průměru 1,0 mm a větším a proti účinkům přechodného ponoření do vody	IP22	Ochrana před pevnými cizími tělesy s průměrem 12,5 mm a větším a ochrana proti svisle padajícím kapkám vody, pokud je kryt nakloněn o 15°	eIFU indicator	Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechDocs **Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro všechny země.**

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

Radius PPG a Masimo SafetyNet jsou ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

Masimo, SET a jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

---

hu

Radius PPG™ és Masimo SafetyNet™ Függelék

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Újrafelhasználható LATEX Nem tartalmaz természetes latexgumit NON STERILE Nem steril

A termék használatbavétele előtt olvassa el és értelmezze az érzékelő Használati utasításait, valamint a jelen Használati utasításokat.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- Ne végezzen öndiagnózist és ne kezdjen öngyógyszerezésbe a mérésekből kiindulva. Mindig kérje ki orvosa véleményét.
- Az érzékelő alkatrészeit ne hagyja felügyelet nélkül gyermekek környezetében! Az apró darabok fulladásveszélyesek lehetnek.
- A folyamatos monitorozás biztosítása érdekében rendszeresen ellenőrizze a vezeték nélküli kapcsolatot.
- Több Radius PPG érzékelő egyidejű használatakor a megfelelő vezeték nélküli kapcsolat biztosítása érdekében monitorozás előtt ismételje meg az eszközök párosítását.
- A Radius PPG használata során maradjon az ajánlott távolságon belül a csatlakoztatott eszközhöz képest (a részleteket lásd a Vezeték nélküli technológiára vonatkozó információk című fejezetben); a megadott távolságon túl előfordulhat, hogy megszakad a kapcsolat az okoseszközzel/mobilalkalmazással.
- A Radius PPG használata során a készülékeket a Bluetooth-kapcsolatot potenciálisan zavaró forrásoktól távol helyezze el. Olyan készülékek jelenléte, amelyek esetlegesen rádiófrekvenciás interferenciát (RFI) hozhatnak létre, a Bluetooth-kapcsolat minőségromlásához vezethet (részleteket lásd a Műszaki jellemzők c. fejezetben). RFI-t hozhatnak létre a teljesség igénye nélkül az alábbiak: elektrokauterizációs vagy diatermiás berendezések, más mobiltelefonok, vezeték nélküli PC-k, táblagépek, személyhívók, RFID készülékek, MRI-k és elektromágneses biztonsági berendezések.

ÚTMUTATÓ A JELZŐFÉNYEKHEZ

Az újrafelhasználható chip egy jelzőfénnyel jelzi az akkumulátor és a párosítás állapotát. Az alábbi táblázat a villogó fény színének leírását, valamint a teendőket tartalmazza.

Szín	Leírás	Teendő
Zöld	• A chip behelyezése az érzékelőbe sikeres volt	• Kövesse az alkalmazás párosításra vonatkozó utasításait
Kék	• A chip mobileszközzel és alkalmazással történő párosítása sikeres volt	• Ellenőrizze, hogy az adatok megjelennek-e az alkalmazásban
Lila	• Az akkumulátorok biztonsági fülének eltávolítása nem történt meg, így az akkumulátorok nem aktiválódtak • Az akkumulátorok zárolva vannak	• Az akkumulátorok aktiválásához távolítsa el a biztonsági fület • Lásd a Radius PPG öntapadó érzékelő Használati utasítását • Távolítsa el az újrafelhasználható chipet az érzékelőből, várjon 30 másodpercet, majd helyezze vissza a chipet az érzékelőbe
Narancs	• Az érzékelő akkumulátorának töltöttsége alacsony	• Megfontolandó az érzékelő kicserélése, ne dobja el az újrafelhasználható chipet
Piros	• Az érzékelő akkumulátora lemerült • Hardver- vagy szoftverhiba, a chip kijelzője villogással jelzi a hibakódot	• Cserélje ki az érzékelőt, ne dobja el az újrafelhasználható chipet. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki az újrafelhasználható chipet • Lépjen kapcsolatba a Masimo műszaki támogatási részlegével, vagy cserélje ki az érzékelőt és a chipet

TISZTÍTÁS

FIGYELEM: Tisztítás előtt győződjön meg róla, hogy a készülék ki van kapcsolva és nincsen betegre csatlakoztatva.

Új betegen való használat előtt alaposan tisztítsa meg a Radius PPG újrafelhasználható chipet.

Az újrafelhasználható chip felületének tisztítása:

1. Vegye le az érzékelőt a betegről, majd válassza le az újrafelhasználható chipről.
2. Törölje át az újrafelhasználható chip összes felületét az alábbiak valamelyikével:
   a. 70%-os izopropil-alkohol
   b. 10%-os hipóoldat (hipó és víz 1:10 arányú oldata)
   c. kvaterner ammónium-klorid oldat
3. Ismételt használat előtt hagyja teljesen megszáradni az újrafelhasználható chipet és a vevőkészüléket.

VIGYÁZAT:

- Ne használjon hígítatlan hipót (5–5,25%-os nátrium-hipokloritot) vagy más, nem ajánlott tisztítóoldatot az újrafelhasználható chip tisztítása során, mert ezek maradandó károsodást okozhatnak.
- Ne merítse az újrafelhasználható chipet semmilyen folyadékoldatba.
- Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autoklávval vagy etilén-oxiddal.

KÖRNYEZETI JELLEMZŐK

Szállítási/tárolási hőmérséklet	–40 és +70 °C között, környezeti páratartalom mellett
Működési hőmérséklet	0–40 °C, környezeti páratartalom mellett
Szállítási/tárolási páratartalom	5–95%, nem lecsapódó
Üzemi páratartalom	5–95%, nem lecsapódó
Légköri nyomás	540–1060 mbar, környezeti hőmérséklet és páratartalom mellett

AKKUMULÁTOR ÉLETTARTAMA

Akkumulátor élettartama	96 óra tipikus, folyamatos használat esetén

VEZETÉK NÉLKÜLI TECHNOLÓGIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Bluetooth LE vezeték nélküli technológiára vonatkozó információk	
Modulációs típus	GFSK
Maximális kimenő teljesítmény	+8 dBm
Frekvenciatartomány	2402–2480 MHz
Antenna maximális erősítése	1 dBi
Ajánlott távolság	~30 méter (100 láb) látótávolság
Szolgáltatás minősége (QoS – Quality of Service)	Késés < 30 másodperc
Biztonság	Saját bináris protokoll

Az FCC-azonosítók az alábbiak: Chip: VKF-AIRTB01

Az IC-azonosítók az alábbiak: Chip: 7362A-AIRTB01

EU rádióberendezésekről szóló irányelve (RED 2014/53/EU)		
Radius PPG vevőkészülék:		Radius PPG chip:
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 328 V2.2.1 EN 300 330 V2.1.0	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1

FIGYELEM: A megfelelőségért felelős fél által kifejezetten jóvá nem hagyott módosítások és változtatások érvényteleníthetik a felhasználó engedélyét a berendezés üzemeltetésére.

FIGYELEM: A nemzetközi telekommunikációs előírásoknak megfelelően a készülék frekvenciasávja (2,4 GHz) csak beltéri használatra alkalmazható.

VIGYÁZAT: A rádiós interferencia minimalizálása érdekében tartsa távol a Radius PPG készüléket rádiófrekvenciát kibocsátó villamos készülékektől. A rádiós interferencia pontatlan vagy hiányzó eredményekhez vezethet.

Megjegyzés: A készülék megfelel az FCC-szabályzat 15. részében megfogalmazott előírásoknak, valamint az Industry Canada engedélymentes RSS szabványainak. A működésre az alábbi két feltétel vonatkozik: (1) a készülék nem okozhat káros interferenciát, és (2) a készüléknek minden interferenciát el kell viselnie, ideértve az olyan interferenciát is, amely nem kívánt működést okozhat.

Megjegyzés: A Radius PPG készülék használata esetén a vezeték nélküli készülékek által kibocsátott, illetve fogadott interferencia csökkentése érdekében gondosan tartsa be az adott helyen érvényes hatósági frekvenciakiosztásokat és műszaki paramétereket.

Megjegyzés: A készülék tesztelése során bebizonyosodott, hogy megfelel az FCC-szabályzat 15. részében megfogalmazott, B osztályú digitális készülékekre vonatkozó határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy állapították meg, hogy lakókörnyezetben történő használat esetén észszerű védelmet nyújtsanak a káros interferencia ellen. A készülék rádiófrekvenciás energiát állít elő, használ és sugározhat ki, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, zavarhatja a rádiókommunikációt. Mindemellett nem garantálható, hogy adott helyzetekben nem fog fellépni interferencia. Ha a készülék a rádió- vagy a televízióvételben káros interferenciát okoz (amely a készülék ki- és bekapcsolásával megállapítható), akkor a felhasználó a következő módszerekkel próbálhatja meg az interferenciát megszüntetni:

- A vevőantenna elforgatásával vagy áthelyezésével.
- A készülék és a vevőkészülék közti távolság megnövelésével.
- Segítségért forduljon a forgalmazóhoz vagy egy tapasztalt rádió-/TV-műszerészhez.

RF sugárzás kibocsátására vonatkozó nyilatkozat: Ez a készülék mentességet élvez az FCC által előírt, nem szabályozott környezetben végzendő RF sugárzáskibocsátási vizsgálat alól.

Megjegyzés: Felhívjuk a felhasználók figyelmét, hogy a nagy teljesítményű radarok elsődleges felhasználóként (kiemelt prioritású felhasználóként) lefoglalják az 5250–5350 MHz és az 5650–5850 MHz közé eső sávokat, továbbá ezek a radarok interferenciát és/vagy károsodást okozhatnak a LE-LAN készülékeknél

JÓTÁLLÁS

A Masimo kizárólag az első vevő számára garantálja, hogy a termékek a Masimo termékekhez mellékelt használati utasítás alapján történő felhasználás esetén hat (6) hónapig gyártási és anyaghibáktól mentesek maradnak. Az egyszer használatos termékekre vonatkozó jótállás csak egy betegnél történő felhasználás esetén érvényes.

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

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelt használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy amely külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik olyan termékekre, amelyeket nem az előírt készülékhez vagy rendszerhez csatlakoztattak, illetve amelyeket módosítottak, szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik olyan termékre, amely regeneráláson, javításon vagy újrahasznosításon esett át.

A MASIMO SEM A VEVŐVEL, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLLYEL SZEMBEN NEM FELEL SEMMILYEN VÉLETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT HASZNOT IS), MÉG AKKOR SEM, HA A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT ILYEN KÁR LEHETŐSÉGÉRŐL. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) NEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT KÁRÉRT, AMELY REGENERÁLÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. A JELEN RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN FELELŐSSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

A TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT ENGEDÉLYT ARRA, HOGY A MASIMO-TERMÉKEKET JÓVÁHAGYÁSSAL NEM RENDELKEZŐ VAGY A TERMÉK ALKALMAZÁSÁRA KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL NEM RENDELKEZŐ ESZKÖZZEL HASZNÁLJÁK.

JAVASOLT KÖZTES TÁVOLSÁGOK

JAVASOLT KÖZTES TÁVOLSÁG A HORDOZHATÓ VAGY MOBIL RÁDIÓFREKVENCIÁS KOMMUNIKÁCIÓS ESZKÖZÖK ÉS AZ ME KÉSZÜLÉK KÖZÖTT

Az ME készülék olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarok szabályozhatók. Az ME készülék vásárlója vagy felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia elkerülésében azzal, hogy megtartja a hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (adókészülékek) és az ME készülék között az alábbi javasolt minimális köztes távolságot, amely a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítménye alapján számítható.

AZ ADÓKÉSZÜLÉK MAXIMÁLIS NÉVLEGES KIMENETI TELJESÍTMÉNYE (W)	KÖZTES TÁVOLSÁG (M) AZ ADÓKÉSZÜLÉK FREKVENCIÁJÁTÓL FÜGGŐEN		
	150 kHz-től 80 MHz-ig $d = 1{,}17*\sqrt{P}$	80 MHz-től 800 MHz-ig $d = 1{,}17*\sqrt{P}$	800 MHz-től 2,5 GHz-ig $d = 2{,}33*\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

A fent fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adókészülékek esetében a javasolt köztes távolság (d) méterben (m) kiszámítható az adókészülék frekvenciájára érvényes egyenletből, ahol P az adókészülék gyártója által megadott maximális névleges kimeneti teljesítmény wattban (W).

1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartomány alkalmazandó.
2. megjegyzés: Előfordulhat, hogy a fenti útmutatások nem alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja a szerkezetek, a tárgyak és az emberek általi elnyelődés és visszaverődés.

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

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

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

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
(kék háttér)	Kövesse a használati utasítást		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).	Rx ONLY	**Vigyázat:** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	További információkért lásd a használati utasítást	LOT	Tételkód	CE 0123	Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele
	Gyártó	REF	Katalógusszám (modellszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN	####	Masimo hivatkozási szám		Testtömeg
SN	Serial Number (Sorozatszám)		Fénykibocsátó dióda (LED) A LED fényt bocsát ki, amikor áram folyik át rajta		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Kommunális hulladékba nem dobható	>	Nagyobb mint	☂	Szárazon tartandó
NON STERILE	Nem steril	<	Kevesebb mint		Ne használja, ha a csomagolás megsérült. További információkért lásd a használati útmutatót
LATEX	Nem tartalmaz természetes latexgumit	%	Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
⚠	Vigyázat		Bluetooth	⚠ (sárga háttér)	Figyelem
	Törékeny; óvatos kezelést igényel	FC	Az FCC (Federal Communications Commission) engedélye	FCC ID:	Jelzi, hogy a készülék rádiós eszköznek minősül
		MD	Orvostechnikai eszköz	UDI	Egyedi eszközazonosító
IP47	Védett az 1,0 mm vagy annál nagyobb átmérőjű szilárd idegen tárgyak bejutásával, valamint rövid ideig tartó vízbemerüléssel szemben	IP22	Védett a 12,5 mm vagy annál nagyobb átmérőjű szilárd idegen tárgyak bejutásával szemben, valamint a függőlegesen hulló vízcseppek bejutásával szemben, amikor a készülék 15 fokban döntött	eIFU indicator	Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs **Megjegyzés: Az elektronikus használati útmutató nem minden országban érhető el.**

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

A Radius PPG és a Masimo SafetyNet a Masimo Corporation védjegye.

A Masimo, a SET és a a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

---

pl

Radius PPG™ i Masimo SafetyNet™ Suplement

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wielokrotnego użytku LATEX Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego NON STERILE Niejałowy

Przed użyciem produktu użytkownik powinien przeczytać i zrozumieć wskazówki dotyczące korzystania z czujnika oraz niniejsze wskazówki dotyczące korzystania.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- Nie należy samodzielnie diagnozować się ani leczyć na podstawie pomiarów. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem.
- Nie należy zostawiać elementów czujnika bez nadzoru w pobliżu dzieci. Małe przedmioty mogą stwarzać zagrożenie udławieniem.
- Aby zapewnić ciągłe monitorowanie, należy rutynowo weryfikować połączenie bezprzewodowe.
- W przypadku stosowania wielu czujników Radius PPG przed monitorowaniem należy powtórzyć parowanie, aby zapewnić prawidłowe połączenie bezprzewodowe.
- W przypadku korzystania z czujnika Radius PPG, należy utrzymywać go w zalecanej odległości od podłączonego urządzenia (szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w części Informacje na temat technologii bezprzewodowej); przemieszczanie się poza ten zasięg może spowodować utratę połączenia z urządzeniem inteligentnym / aplikacją mobilną.
- Podczas korzystania z czujnika Radius PPG należy odsunąć urządzenia od źródeł, które mogą powodować zakłócenie połączenia Bluetooth. Obecność innych urządzeń mogących tworzyć zakłócenia częstotliwości radiowych (RFI) może skutkować utratą jakości usług (szczegółowe informacje znajdują się w części „Dane techniczne”) dotyczących połączenia Bluetooth. Urządzenia, które mogą powodować RFI to między innymi: sprzęt do elektrokauteryzacji, sprzęt do diatermii, inne telefony komórkowe, bezprzewodowe komputery i tablety, pagery, urządzenia RFID, MRI i elektromagnetyczne systemy bezpieczeństwa.

PRZEWODNIK PO LAMPCE WSKAŹNIKA

Chip wielokrotnego użytku zawiera kontrolkę wskazującą stan akumulatora i parowania. W tabeli znajduje się opis koloru migającej diody, a także kolejne kroki.

Kolor	Opis	Kolejne kroki
Zielony	• Udane włożenie chipa do czujnika	• Postępować zgodnie z instrukcjami aplikacji dotyczącymi parowania
Niebieski	• Udane parowanie chipa z urządzeniem przenośnym i aplikacją	• Weryfikacja danych jest wyświetlana w aplikacji
Fioletowy	• Klapka plomby baterii nie została usunięta w celu aktywacji baterii • Bateria jest zablokowana	• Usunąć klapkę, aby aktywować baterię • Patrz wskazówki dotyczące korzystania z czujnika samoprzylepnego Radius PPG • Odłączyć chip wielokrotnego użytku od czujnika, odczekać 30 sekund, włożyć chip do czujnika
Pomarańczowy	• Niski poziom naładowania baterii czujnika	• Rozważyć wymianę czujnika, nie wyrzucać chipa wielokrotnego użytku
Czerwony	• Wyczerpana bateria czujnika • Awaria sprzętu lub czujnika, chip miga kod awarii płyty	• Wymienić czujnik, nie wyrzucać chipa wielokrotnego użytku. Jeśli problem powtarza się, wymienić chip wielokrotnego użytku • Skontaktować się z Działem pomocy technicznej firmy Masimo lub wymienić czujnik i chip

CZYSZCZENIE

OSTRZEŻENIE: Przed rozpoczęciem czyszczenia należy upewnić się, że urządzenie jest wyłączone i nie znajduje się na ciele pacjenta.

Dokładnie oczyścić chip wielokrotnego użytku Radius PPG przed założeniem u nowego pacjenta.

W celu wyczyszczenia powierzchni chipa wielokrotnego użytku:

1. Zdjąć czujnik z ciała pacjenta i odłączyć chip wielokrotnego użytku.
2. Wytrzeć wszystkie powierzchnie chipa wielokrotnego użytku za pomocą jednego z następujących środków:
   a. 70% alkohol izopropylowy
   b. 10% (1:10) roztwór wybielacza chlorowego w wodzie
   c. roztwór czwartorzędowego chlorku amoniowego
3. Przed ponownym użyciem poczekać na dokładne wyschnięcie chipa wielokrotnego użytku i odbiornika.

PRZESTROGI:

- Nie zaleca się stosowania nierozcieńczonego wybielacza (5–5,25% podchloryn sodu) lub innego niezalecanego roztworu czyszczącego, ponieważ może to spowodować trwałe uszkodzenie chipa wielokrotnego użytku.
- Nie zanurzać chipa wielokrotnego użytku w żadnym płynie.
- Nie należy sterylizować przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie ani przy użyciu tlenku etylenu.

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Temperatura podczas przechowywania/transportu	od –40°C do +70°C przy wilgotności otoczenia
Temperatura podczas pracy	od 0°C do 40°C przy wilgotności otoczenia
Wilgotność podczas przechowywania/transportu	5–95%, bez kondensacji
Wilgotność podczas pracy	5–95%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	od 540 do 1060 mbarów przy temperaturze i wilgotności otoczenia

OKRES EKSPLOATACJI BATERII

Okres eksploatacji baterii	96 godzin w typowym, ciągłym użytkowaniu

INFORMACJE NA TEMAT TECHNOLOGII BEZPRZEWODOWEJ

Informacje na temat bezprzewodowej technologii Bluetooth LE	
Typ modulacji	GFSK
Maks. moc wyjściowa	+8 dBm
Zakres częstotliwości	2402–2480 MHz
Maksimum wzmocnienia anteny	1 dBi
Sugerowany zakres	~30 metrów (100 stóp) w linii prostej
Jakość usługi (QoS)	Opóźnienie < 30 sekund
Zabezpieczenie	Własny protokół binarny

Identyfikatory FCC są następujące: Chip: VKF-AIRTB01

Identyfikatory IC są następujące: Chip: 7362A-AIRTB01

Dyrektywa UE w sprawie sprzętu radiowego (RED 2014/53/UE)		
Odbiornik Radius PPG:		Chip Radius PPG:
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 328 V2.2.1 EN 300 330 V2.1.0	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1

OSTRZEŻENIE: Zmiany lub modyfikacje niezaakceptowane wyraźnie przez podmiot odpowiedzialny za zgodność mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Zgodnie z międzynarodowymi wymogami telekomunikacyjnymi, pasma częstotliwości tego urządzenia (2,4 GHz) przeznaczone są wyłącznie do użytku wewnętrznego.

PRZESTROGA: Należy trzymać czujnik Radius PPG z dala od urządzeń elektrycznych emitujących częstotliwości radiowe, aby zminimalizować zakłócenia radiowe. Zakłócenia radiowe mogą spowodować niedokładne odczyty lub ich brak.

Uwaga: To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC i normami RSS przepisów Industry Canada dotyczącymi zwolnienia z posiadania licencji Industry Canada. Użytkowanie podlega następującym dwóm uwarunkowaniom: (1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) urządzenie musi być odporne na wszelkie zakłócenia zewnętrzne, w tym na zakłócenia, które mogłyby spowodować niepożądane działanie.

Uwaga: Podczas korzystania z czujnika Radius PPG należy wziąć pod uwagę przydziały częstotliwości ustalone przez władze lokalne oraz parametry techniczne w celu minimalizacji możliwości zakłóceń innych urządzeń bezprzewodowych lub przez nie.

Uwaga: To urządzenie zostało poddane testom i uznane za zgodne z wymaganiami dotyczącymi urządzeń cyfrowych klasy B, stosownie do części 15. zasad FCC. Te wymagania mają na celu zapewnienie racjonalnej ochrony przed zakłóceniami wywołanymi przez instalacje domowe. To urządzenie generuje energię o częstotliwości radiowej, korzysta z niej i może ją emitować. Dlatego jeśli nie jest zainstalowane i użytkowane zgodnie z instrukcjami, może zakłócać komunikację radiową. Nie można jednak zagwarantować, że zakłócenia nie będą występowały w konkretnej instalacji. Jeśli urządzenie powoduje zakłócenia sygnału radiowego lub telewizyjnego (można to zweryfikować, włączając i wyłączając urządzenie), użytkownik powinien spróbować wyeliminować zakłócenia przez wykonanie jednej lub więcej spośród następujących czynności:

- Zmienić kierunek lub umiejscowienie anteny odbiorczej.
- Zwiększyć odległość między urządzeniem a odbiornikiem.
- W celu uzyskania pomocy skonsultować się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem RTV.

Deklaracja dotycząca narażenia na promieniowanie o częstotliwości radiowej: Niniejsze urządzenie zostało zwolnione z obowiązku poddawania testom narażenia na promieniowanie o częstotliwości radiowej FCC, określonym dla środowiska niekontrolowanego.

Uwaga: Użytkownikom zaleca się, aby radary dużej mocy były przydzielane jako użytkownicy pierwotni (tj. użytkownicy priorytetowi) zakresów 5250–5350 MHz i 5650–5850 MHz oraz radary te mogą powodować zakłócenia i (lub) uszkodzenia urządzeń LE-LAN.

GWARANCJA

Firma Masimo gwarantuje pierwotnemu nabywcy wyłącznie to, że niniejsze produkty stosowane zgodnie z instrukcjami dołączonymi do produktów firmy Masimo będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych przez okres sześciu (6) miesięcy. Produkty jednorazowego użytku są objęte gwarancją dotyczącą wyłącznie użytku przez jednego pacjenta.

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

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

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

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

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

ZAKUP LUB POSIADANIE NIE NIESIE ZE SOBĄ ŻADNEJ WYRAŻONEJ WPROST LUB DOROZUMIANEJ LICENCJI NA STOSOWANIE Z JAKIMKOLWIEK URZĄDZENIEM INNYM NIŻ URZĄDZENIE AUTORYZOWANE LUB ODDZIELNIE AUTORYZOWANE DO STOSOWANIA Z PRODUKTEM FIRMY MASIMO.

ZALECANE ODLEGŁOŚCI

ZALECANE ODLEGŁOŚCI POMIĘDZY PRZENOŚNYMI I RUCHOMYMI URZĄDZENIAMI RADIOKOMUNIKACYJNYMI A MEDYCZNYM URZĄDZENIEM ELEKTRYCZNYM

Medyczne urządzenie elektryczne przeznaczone jest do użytku w środowisku elektromagnetycznym, gdzie kontrolowane są zakłócenia spowodowane promieniowaniem o częstotliwości radiowej. Klient lub użytkownik medycznego urządzenia elektrycznego może pomóc uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych, utrzymując zalecaną poniżej minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi (nadajnikami) a tym urządzeniem, biorąc pod uwagę maksymalną moc urządzeń komunikacyjnych.

MAKSYMALNA ZNAMIONOWA MOC WYJŚCIOWA NADAJNIKA (W)	ODLEGŁOŚĆ W ZALEŻNOŚCI OD CZĘSTOTLIWOŚCI NADAJNIKA (M)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}17*\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}17*\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2{,}33*\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecana odległość w metrach (m) może być oszacowana za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta.

Uwaga 1: Dla wartości 80 MHz i 800 MHz należy przyjąć wyższe zakresy częstotliwości.
Uwaga 2: Powyższe wytyczne mogą nie dotyczyć wszystkich sytuacji. Na rozprzestrzenianie się promieniowania elektromagnetycznego ma wpływ jego pochłanianie i odbijanie przez budynki, przedmioty i ludzi.

PRZESTROGA: PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH ZEZWALA NA SPRZEDAŻ TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE LEKARZOWI LUB NA ZLECENIE LEKARZA.

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

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

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawiać się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
(niebieskie tło)	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	Rx ONLY	**Przestroga:** Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi	LOT	Kod serii	CE 0123	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych
	Producent	REF	Numer katalogowy (numer modelu)	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD	####	Numer referencyjny Masimo		Masa ciała
SN	Numer seryjny		Dioda LED Dioda LED emituje światło, gdy przepływa przez nią prąd		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie wyrzucać	>	Ponad	☂	Przechowywać w suchym miejscu
NON STERILE	Niejałowy	<	Poniżej		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi
LATEX	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego	%	Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
⚠	Przestroga		Bluetooth	⚠ (żółte tło)	Ostrzeżenie
	Produkt delikatny, zachować ostrożność	FC	Licencja FCC (Federal Communications Commission)	FCC ID:	Oznacza jednostkę zarejestrowaną jako urządzenie radiowe
		MD	Wyrób medyczny	UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
IP47	Ochrona przed wnikaniem obcych ciał stałych o średnicy 1,0 mm i większej oraz ochrona przed skutkami tymczasowego zanurzenia w wodzie	IP22	Ochrona przed wnikaniem obcych ciał stałych o średnicy 12,5 mm i większej oraz ochrona przed padającymi pionowo kroplami wody, gdy obudowa jest przechylona o 15 stopni	eIFU indicator	Instrukcje / wskazówki dotyczące korzystania / podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym pod adresem http://www.Masimo.com/TechDocs **Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna we wszystkich krajach.**

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

Radius PPG i Masimo SafetyNet są znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

Masimo, SET i są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

---

ro

Radius PPG™ și Masimo SafetyNet™ Anexă

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Produs reutilizabil LATEX Nu conține latex din cauciuc natural NON STERILE Produs nesteril

Înainte de a folosi acest produs, utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă instrucțiunile de utilizare a senzorului și aceste instrucțiuni de utilizare.

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

- Nu vă autodiagnosticați și nu luați medicamente după propriile convingeri pe baza valorilor măsurate. Adresați-vă întotdeauna unui medic.
- Nu lăsați componentele senzorului nesupravegheate în apropierea copiilor. Piesele mici pot deveni un pericol de sufocare.
- Pentru a garanta monitorizarea continuă, verificați în mod regulat conexiunea fără fir.
- Când folosiți mai mulți senzori Radius PPG, repetați interconectarea înainte de monitorizare pentru a asigura conectarea fără fir corespunzătoare.
- Când utilizați senzorul Radius PPG, păstrați-l la distanța recomandată față de dispozitivul conectat (pentru detalii, consultați secțiunea Informații privind tehnologia fără fir); mutarea acestuia în afara razei poate duce la pierderea conexiunii cu dispozitivul inteligent / aplicația mobilă.
- Când utilizați senzorul Radius PPG, repoziționați dispozitivele la distanță față de sursele care pot interfera cu conexiunea Bluetooth. Prezența altor dispozitive care pot crea interferență de radio-frecvență (RFI) poate duce la pierderea calității serviciilor (pentru detalii, consultați secțiunea Specificații) conexiunii Bluetooth. Printre dispozitivele care pot cauza RFI se numără următoarele: echipamentele de electrocauterizare, echipamentele de diatermie, alte telefoane mobile, computere și tablete fără fir, pagere, dispozitive RFID, echipamente RMN și sisteme electromagnetice de securitate.

GHID PRIVIND INDICATORUL LUMINOS

Cipul reutilizabil include un indicator luminos pentru starea bateriei și interconectare. Consultați tabelul pentru o descriere a culorii indicatorului luminos intermitent și pașii următori.

Culoare	Descriere	Pașii următori
Verde	• Introducere reușită a cipului în senzor	• Urmați instrucțiunile din aplicație pentru interconectare
Albastru	• Interconectare reușită a cipului cu dispozitivul mobil și aplicația mobilă	• Verificați dacă datele sunt afișate în aplicație
Violet	• Foița de sigilare a bateriei nu a fost îndepărtată pentru a activa bateria • Bateria este obstrucționată	• Îndepărtați foița pentru a activa bateria • A se vedea instrucțiunile de utilizare pentru senzorul adeziv Radius PPG • Deconectați cipul reutilizabil de la senzor, așteptați 30 de secunde, apoi introduceți cipul în senzor
Portocaliu	• Nivelul bateriei senzorului este redus	• Vă recomandăm să înlocuiți senzorul; nu eliminați cipul reutilizabil
Roșu	• Bateria senzorului este descărcată • Eroare hardware sau senzor; placa de cip pâlpâie conform codului de eroare	• Înlocuiți senzorul; nu eliminați cipul reutilizabil. Dacă problema persistă, înlocuiți cipul reutilizabil • Contactați serviciile de asistență tehnică Masimo sau înlocuiți senzorul și cipul

CURĂȚAREA

AVERTISMENT: înainte de curățare, asigurați-vă că dispozitivul este oprit și că nu este aplicat pe pacient.

Curățați bine cipul reutilizabil Radius PPG înainte de aplicarea pe un pacient nou.

Pentru curățarea suprafeței cipului reutilizabil procedați în felul următor:

1. Îndepărtați senzorul de pe pacient și deconectați cipul reutilizabil.
2. Curățați toate suprafețele cipului reutilizabil utilizând una dintre următoarele opțiuni:
   a. Alcool izopropilic de 70%
   b. Soluție de 10% înălbitor pe bază de clor în apă (1:10)
   c. Soluție de clorură de amoniu cuaternar
3. Lăsați cipul reutilizabil și receptorul să se usuce bine înainte de a le utiliza din nou.

AVERTISMENTE:

- Pentru a evita deteriorarea permanentă a cipului reutilizabil, nu utilizați înălbitor concentrat (hipoclorit de sodiu de 5–5,25%) sau alte soluții de curățare nerecomandate.
- Nu scufundați cipul reutilizabil în nicio soluție lichidă.
- Nu sterilizați prin iradiere, aburi, la autoclavă sau cu oxid de etilenă.

SPECIFICAȚII LEGATE DE MEDIU

Temperatură de depozitare/transport	Între -40°C și +70°C, la umiditate ambiantă
Temperatură de funcționare	Între 0°C și 40°C, la umiditate ambiantă
Umiditate de depozitare/transport	Între 5% și 95%, fără condensare
Umiditate de funcționare	Între 5% și 95%, fără condensare
Presiune atmosferică	Între 540 mbar și 1060 mbar, la temperatură și umiditate ambiante

AUTONOMIA BATERIEI

Autonomia bateriei	96 de ore la utilizare obișnuită continuă

INFORMAȚII PRIVIND TEHNOLOGIA FĂRĂ FIR

Informații privind tehnologia fără fir Bluetooth cu consum redus de energie	
Tip de modulație	GFSK
Putere max. de ieșire	+8 dBm
Intervalul de frecvență	2402–2480 MHz
Amplificare maximă antenă	1 dBi
Rază recomandată	Câmp vizual de ~30 de metri (100 de picioare)
Calitatea serviciilor (QoS – Quality of Service)	Întârziere < 30 de secunde
Securitate	Protocol brevetat în format binar

Identificatoarele FCC sunt următoarele: cip: VKF-AIRTB01

Identificatoarele IC (Industry Canada) sunt următoarele: cip: 7362A-AIRTB01

Directiva UE privind echipamentele radio (RED 2014/53/UE)		
Receptorul Radius PPG:		Cipul Radius PPG:
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 328 V2.2.1 EN 300 330 V2.1.0	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1

AVERTISMENT: schimbările sau modificările care nu sunt aprobate în mod expres de partea responsabilă cu conformitatea pot duce la anularea autorizației utilizatorului de a folosi echipamentul.

AVERTISMENT: în conformitate cu cerințele internaționale în materie de telecomunicații, benzile de frecvență ale acestui dispozitiv (2,4 GHz) sunt destinate exclusiv utilizării în interior.

ATENȚIE: pentru a minimiza interferența radio, păstrați senzorul Radius PPG la distanță de echipamente electrice care emit energie de radiofrecvență. Interferența radio poate duce la valori măsurate inexacte sau la lipsa acestora.

Notă: acest dispozitiv este în conformitate cu articolul 15 din regulile FCC și cu specificațiile RSS Industry Canada privind produsele scutite de licență. Utilizarea face obiectul următoarelor două condiții: (1) acest dispozitiv nu trebuie să creeze interferențe negative și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferența care poate cauza funcționarea nedorită.

Notă: când utilizați senzorul Radius PPG trebuie să țineți cont de valorile benzii de frecvență alocate de guvernul local și parametrii tehnici pentru a minimiza posibilitatea de interferență trimisă către / primită de la alte dispozitive fără fir.

Notă: acest echipament a fost testat și a respectat limitele pentru dispozitive digitale din clasa B, în conformitate cu articolul 15 din regulile FCC. Aceste limite sunt concepute să ofere o protecție rezonabilă împotriva interferențelor negative într-un cadru rezidențial. Acest echipament generează, utilizează și poate să radieze energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate să determine interferențe negative cu dispozitivele de comunicație radio. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu vor apărea interferențe într-o anumită instalație. În cazul în care acest echipament cauzează interferențe negative care influențează recepția radio sau video, fapt care poate fi determinat prin oprirea și pornirea echipamentului, este încurajată corectarea interferențelor printr-una sau mai multe dintre următoarele metode:

- Reorientați sau repoziționați antena de recepție.
- Măriți distanța dintre echipament și receptor.
- Consultați distribuitorul sau un tehnician radio/TV cu experiență.

Declarație privind expunerea la radiații de RF: acest echipament a fost scutit de testarea privind expunerea la radiații de RF conform regulamentului FCC prevăzută pentru un mediu necontrolat.

Notă: utilizatorii sunt informați că sunt alocate radiolocatoare de mare putere ca utilizatori primari (adică utilizatori prioritari) ai benzilor 5250–5350 MHz și 5650–5850 MHz și aceste radiolocatoare pot cauza interferență cu și/sau deteriora dispozitivele LE-LAN (Licence-exempt local area network – Rețea locală scutită de licență).

GARANȚIE

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

AFIRMAȚIILE DE MAI SUS REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ CARE POATE FI APLICATĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CUMPĂRĂTORULUI. MASIMO RESPINGE ÎN MOD EXPRES ORICE ALTĂ GARANȚIE VERBALĂ, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE FEL DE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACESTEA. UNICA OBLIGAȚIE CARE ÎI REVINE COMPANIEI MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE OFERITĂ CUMPĂRĂTORULUI ÎN CAZ DE ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI VA FI, LA DISCREȚIA MASIMO, REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSULUI.

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost utilizat încălcând instrucțiunile de utilizare furnizate cu produsul și niciunui produs care a fost supus utilizării improprii, neglijenței, accidentelor sau care a fost deteriorat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice dispozitiv sau sistem necompatibil, a fost modificat sau a fost dezasamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică produselor care au fost reprocesate, recondiționate sau reciclate.

ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV PIERDEREA PROFITULUI, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACEASTA), CHIAR DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIESE ÎN URMA VÂNZĂRII PRODUSELOR CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ASOCIATE UNUI PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU VOR ÎNLĂTURA NICIO RĂSPUNDERE CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POATE FI EXCLUSĂ PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

ACHIZIȚIONAREA SAU DEȚINEREA ACESTUI PRODUS NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS CU ORICE DISPOZITIV CARE NU ESTE AUTORIZAT SAU AUTORIZAT SEPARAT PENTRU A FI UTILIZAT CU PRODUSE MASIMO.

DISTANȚELE DE SEPARARE RECOMANDATE

DISTANȚA DE SEPARARE RECOMANDATĂ ÎNTRE ECHIPAMENTELE DE COMUNICAȚII PRIN RF PORTABILE ȘI MOBILE ȘI APARATUL ELECTROMEDICAL

Aparatul electromedical a fost conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul aparatului electromedical poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații prin RF portabile și mobile (transmițătoare) și aparatul electromedical, în modul recomandat mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.

PUTEREA DE IEȘIRE NOMINALĂ MAXIMĂ A TRANSMIȚĂTORULUI (W)	DISTANȚA DE SEPARARE ÎN FUNCȚIE DE FRECVENȚA TRANSMIȚĂTORULUI (M)		
	Între 150 kHz și 80 MHz $d = 1{,}17 * \sqrt{P}$	Între 80 MHz și 800 MHz $d = 1{,}17 * \sqrt{P}$	Între 800 MHz și 2,5 GHz $d = 2{,}33 * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

În cazul transmițătoarelor cu o putere de ieșire nominală maximă care nu se menționează mai sus, distanța de separare recomandată (d) în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului în wați (W), conform datelor furnizate de producătorul transmițătorului.

Nota 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvențe mai mare.
Nota 2: este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în orice situație. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și oameni.

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

De uz profesional. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete privind prescrierea, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, măsuri de precauție și reacții adverse.

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

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
(fundal albastru)	Urmați instrucțiunile de utilizare		Echipamentele electrice și electronice trebuie colectate separat (DEEE).	Rx ONLY	**Atenție:** legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare	LOT	Codul lotului	CE 0123	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE
	Producător	REF	Număr de catalog (număr model)	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ	####	Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
SN	Numărul de serie		Diodă emițătoare de lumină (led) Ledul emite lumină când este alimentat cu energie electrică		Interval temperatură de depozitare
	A nu se arunca	>	Mai mare decât	☂	A se menține uscat
NON STERILE	Produs nesteril	<	Mai mic decât		Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
LATEX	Nu conține latex din cauciuc natural	%	Limite umiditate de depozitare		Limite presiune atmosferică
⚠	Atenție		Bluetooth	⚠ (fundal galben)	Avertisment
	Produs fragil, a se manipula cu grijă	FC	Licență din partea Comisiei Federale de Comunicații (FCC)	FCC ID:	Indică faptul că unitatea a fost înregistrată ca dispozitiv radio
		MD	Dispozitiv medical	UDI	Identificatorul unic al dispozitivului
IP47	Produs protejat împotriva obiectelor străine solide cu diametrul de 1,0 mm și mai mare și împotriva efectelor scufundării temporare în apă	IP22	Produs protejat împotriva obiectelor străine solide cu diametrul de 12,5 mm și mai mare și împotriva stropilor de apă care cad vertical, când carcasa este înclinată la 15 grade	eIFU indicator	Instrucțiunile / Instrucțiunile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la adresa http://www.Masimo.com/TechDocs **Notă: instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile în toate țările.**

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

Radius PPG și Masimo SafetyNet sunt mărci comerciale ale Masimo Corporation.

Masimo, SET și sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

Radius PPG™ a Masimo SafetyNet™
Dodatok

NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľné

Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex

Nesterilné

Pred použitím tohto produktu by si používateľ mal prečítať a pochopiť návod na použitie senzora a tento návod na použitie.

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- Nesnažte sa sami určiť diagnózu alebo liečbu na základe meraní. Vždy sa poraďte so svojím lekárom.
- Časti senzora nenechávajte bez dozoru v blízkosti detí. Pri malých predmetoch môže hroziť riziko zadusenia.
- V záujme zaistenia nepretržitého monitorovania pravidelne overujte funkčnosť bezdrôtového spojenia.
- Ak používate viacero senzorov Radius PPG, pred monitorovaním zopakujte párovanie, aby ste zaistili správne bezdrôtové spojenie.
- Keď používate systém Radius PPG, udržujte ho v odporúčanom rozsahu vzdialenosti od pripojeného zariadenia (podrobné informácie nájdete v časti Informácie o bezdrôtovej technológii). Premiestnenie mimo tohto rozsahu môže spôsobiť stratu spojenia s inteligentným zariadením/mobilnou aplikáciou.
- Ak používate systém Radius PPG, umiestnite zariadenia dostatočne ďaleko od zdrojov, ktoré by mohli rušiť spojenie Bluetooth. Prítomnosť iných zariadení, ktoré môžu spôsobovať rádiofrekvenčné rušenie (RFI) môže mať za následok zníženie kvality služby (podrobné informácie nájdete v časti Špecifikácie) spojenia Bluetooth. Rušenie RFI môžu spôsobovať napríklad tieto zariadenia: elektrokauterizačné prístroje, prístroje na diatermiu, iné mobilné telefóny, bezdrôtové počítače a tablety, pager, zariadenia na rádiofrekvenčnú identifikáciu (RFID), MRI a elektromagnetické bezpečnostné systémy.

VÝZNAM STAVOV SVETELNÝCH KONTROLIEK

Opakovane použiteľný čip obsahuje svetelnú kontrolku, ktorá signalizuje stav batérie a párovania. Tabuľka uvádza opis farby blikajúcej kontrolky a príslušné ďalšie kroky.

Farba	Opis	Ďalšie kroky
Zelená	• Úspešné vloženie čipu do senzora	• Pokračujte v párovaní podľa pokynov aplikácie.
Modrá	• Úspešné párovanie čipu s mobilným zariadením a aplikáciou	• Overte, či sa v aplikácii zobrazujú údaje.
Fialová	• Neodstránili ste izolačný prúžok batérie, takže batéria nie je aktivovaná. • Batéria nemá kontakt.	• Odstránením prúžka aktivujte batériu. • Pozrite si Návod na použitie adhezívneho senzora Radius PPG. • Odpojte opakovane použiteľný čip od senzora, počkajte 30 sekúnd, vložte čip do senzora.
Oranžová	• Slabá batéria v senzore	• Zvážte možnosť výmeny senzora; opakovane použiteľný čip nelikvidujte.
Červená	• Vybitá batéria v senzore • Porucha hardvéru alebo senzora; blikanie čipu signalizuje kód poruchy dosky.	• Vymeňte senzor; opakovane použiteľný čip nelikvidujte. Ak problém pretrváva, vymeňte opakovane použiteľný čip. • Kontaktujte technickú podporu spoločnosti Masimo alebo vymeňte senzor a čip.

ČISTENIE

VÝSTRAHA: Pred čistením sa uistite, či je zariadenie vypnuté a nie je nasadené na tele pacienta.

Opakovane použiteľný čip Radius PPG pred nasadením na nového pacienta dôkladne očistite.

Čistenie povrchu opakovane použiteľného čipu:

1. Senzor snímte z tela pacienta a odpojte opakovane použiteľný čip.
2. Všetky povrchy opakovane použiteľného čipu utrite niektorým z týchto prostriedkov:
   a. 70 % izopropylalkohol
   b. 10 % roztok bielidla vo vode (1 : 10)
   c. Roztok kvartérneho chloridu amónneho
3. Pred opätovným použitím nechajte opakovane použiteľný čip a prijímač dôkladne vysušiť.

UPOZORNENIA:

- Aby ste predišli trvalému poškodeniu opakovane použiteľného čipu, nepoužívajte neriedené bielidlo (5 – 5,25 % chlórnan sodný) ani žiaden iný čistiaci roztok okrem odporúčaných roztokov.
- Opakovane použiteľný čip neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku.
- Nesterilizujte ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom.

ŠPECIFIKÁCIE PROSTREDIA

Teplota pri skladovaní/preprave	–40 – +70 °C pri okolitej vlhkosti
Prevádzková teplota	0 – 40 °C pri okolitej vlhkosti
Vlhkosť pri skladovaní/preprave	5 – 95 % bez kondenzácie
Prevádzková vlhkosť	5 – 95 % bez kondenzácie
Atmosférický tlak	540 až 1 060 mbar pri okolitej teplote a vlhkosti

ŽIVOTNOSŤ BATÉRIE

Životnosť batérie	96 hodín pri typickom nepretržitom používaní

INFORMÁCIE O BEZDRÔTOVEJ TECHNOLÓGII

Informácie o bezdrôtovej technológii Bluetooth LE	
Typ modulácie	GFSK
Max. výstupná úroveň	+8 dBm
Frekvenčný rozsah	2402 – 2480 MHz
Najvyššie zosilnenie antény	1 dBi
Odporúčaný dosah	~30 metrov (100 stôp) na priamu viditeľnosť
Kvalita služby (QoS)	Oneskorenie < 30 sekúnd
Zabezpečenie	Výhradný binárny protokol

Identifikátory FCC ID: čip: VKF-AIRTB01

Identifikátory IC ID: čip: 7362A-AIRTB01

Smernica EÚ o rádiových zariadeniach (RED 2014/53/EÚ)		
Prijímač Radius PPG:		**Čip Radius PPG:**
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 328 V2.2.1 EN 300 330 V2.1.0	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1

VÝSTRAHA: Vykonanie zmien alebo úprav, ktoré neboli výslovne schválené stranou zodpovednou za súlad s predpismi by mohlo by viesť k strate oprávnenia používateľa obsluhovať zariadenie.

VÝSTRAHA: V súlade s medzinárodnými telekomunikačnými požiadavkami sú frekvenčné pásma tohto zariadenia (2,4 GHz) určené len na použitie v uzavretých objektoch.

UPOZORNENIE: Systém Radius PPG neumiestňujte do blízkosti elektrického zariadenia, ktoré vyžaruje rádiofrekvenčný signál, aby bolo rádiové rušenie čo najmenšie. Rádiové rušenie môže mať za následok nepřítomnosť alebo nepresnosť nameraných hodnôt.

Poznámka: Toto zariadenie spĺňa nariadenia FCC, časť 15 a bezlicenčné špecifikácie RSS organizácie Industry Canada. Jeho činnosť podlieha nasledujúcim dvom podmienkam: (1) Toto zariadenie nesmie spôsobiť škodlivé rušenie a (2) toto zariadenie musí byť schopné zniesť akékoľvek rušenie, ktorému je vystavené, vrátane rušenia, ktoré môže zapríčiniť nežiaduce správanie zariadenia.

Poznámka: Ak používate systém Radius PPG, malo by sa zohľadniť pridelenie frekvencií zo strany miestnej vlády a technické parametre, aby sa minimalizovala možnosť rušenia iných alebo z iných bezdrôtových zariadení.

Poznámka: Tento prístroj bol podrobený testovaniu a bol preukázaný jeho súlad s obmedzeniami pre digitálne zariadenia triedy B podľa časti 15 nariadení FCC. Tieto obmedzenia boli stanovené tak, aby poskytli primeranú ochranu proti škodlivému rušeniu v obytných priestoroch. Tento prístroj vytvára, používa a môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu a ak bol inštalovaný alebo sa používa v rozpore s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie pre rádiovú komunikáciu. Nie je však zaručené, že v prípade niektorých konkrétnych inštalácií rušenie nenastane. V prípade, že tento prístroj spôsobuje rušenie škodlivé pre príjem rozhlasového a televízneho signálu, čo je možné určiť vypnutím a zapnutím prístroja, odporúča sa, aby sa používateľ pokúsil znížiť rušenie jedným, prípadne viacerými, z nasledujúcich opatrení:

- Zmeňte orientáciu alebo polohu prijímacej antény.
- Zväčšite vzdialenosť medzi prístrojom a prijímačom.
- Obráťte sa na predajcu alebo skúseného rozhlasového/televízneho technika, ktorý vám poskytne pomoc.

Vyhlásenie o pôsobení VF žiarenia: Toto zariadenie bolo vyňaté z testovania pôsobenia VF žiarenia podľa FCC, predpísaného pre neriadené prostredie.

Poznámka: Používateľom sa dáva na vedomie, že pásma 5 250 – 5 350 MHz a 5 650 – 5 850 MHz sú primárne určené pre vysokovýkonné radary (prioritní používatelia) a že tieto radary môžu spôsobiť rušenie a/alebo poškodenie zariadení LE-LAN.

ZÁRUKA

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

VYŠŠIE UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKY PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPUJÚCEMU. 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 KUPUJÚCEHO 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 zariadeniu alebo systému, ktorý nie je na to určený, ani na výrobky, ktoré boli upravované, rozoberané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na žiadne výrobky, ktoré boli regenerované, opravované alebo recyklované.

SPOLOČNOSŤ MASIMO NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ VOČI KUPUJÚCEMU ANI INÝM OSOBÁM ZA VEDĽAJŠIE, NEPRIAME, OSOBITNÉ ANI NÁSLEDNÉ ODŠKODNENIE (OKREM INÉHO AJ ZA STRATU ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK JE NA TÚTO MOŽNOSŤ UPOZORNENÁ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPUJÚCEMU (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPUJÚCIM ZA ŠARŽU VÝROBKOV (VÝROBOK), KTORÝ SA UPLATNENÝ NÁROK 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 PRÍSLUŠNÝCH PRÁVNYCH PREDPISOV O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKY NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO VÝROBKU NEZNAMENÁ VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SCHVÁLENÉ ALEBO NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE VÝROBKOV MASIMO.

ODPORÚČANÉ ODSTUPOVÉ VZDIALENOSTI

ODPORÚČANÁ ODSTUPOVÁ VZDIALENOSŤ MEDZI PRENOSNÝM A MOBILNÝM VYSOKOFREKVENČNÝM KOMUNIKAČNÝM ZARIADENÍM A PRÍSTROJOM ME

Prístroj ME je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je vyžarované VF rušenie kontrolované. Zákazník alebo používateľ prístroja ME môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a prístrojom ME podľa odporúčaní nižšie v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení.

MENOVITÝ MAXIMÁLNY VÝSTUPNÝ VÝKON VYSIELAČA (W)	ODSTUPOVÁ VZDIALENOSŤ PODĽA FREKVENCIE VYSIELAČA (M)		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,17 x √P	80 MHz až 800 MHz d = 1,17 x √P	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,33 x √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Pri vysielačoch, ktorých menovitý výstupný výkon nie je uvedený vyššie, je možné odporúčanú vzdialenosť v metroch (m) približne určiť pomocou rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

Poznámka 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.
Poznámka 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Na šírenie elektromagnetickej energie má vplyv pohlcovanie a odrazy od stavieb, predmetov a osôb.

UPOZORNENIE: V ZMYSLE FEDERÁLNYCH PRÁVNYCH PREDPISOV (V USA) JE PREDAJ TEJTO POMÔCKY OBMEDZENÝ 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.

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

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
(modré pozadie)	Riaďte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE)	Rx ONLY	**Upozornenie:** V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
ℹ	Prečítajte si návod na použitie	LOT	Kód šarže	CE 0123	Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
🏭	Výrobca	REF	Katalógové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenčné číslo Masimo		Telesná hmotnosť
SN	Sériové číslo		Dióda LED Dióda LED vyžaruje svetlo, keď ňou preteká prúd		Rozsah skladovacích teplôt
	Nezahadzujte	>	Viac ako	☂	Uchovávajte v suchu
NON STERILE	Nesterilné	<	Menej ako		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie
LATEX	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex	%	Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Obmedzenie atmosférického tlaku
⚠	Upozornenie	ᛒ	Pripojenie Bluetooth	⚠ (žlté pozadie)	Výstraha
🍷	Krehké, manipulujte opatrne	FC	Licencia FCC (Federal Communications Commission)	FCC ID:	Identifikovaná jednotka bola registrovaná ako rádiové zariadenie
		MD	Zdravotnícka pomôcka	UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia
IP47	Ochrana pred vniknutím tuhých cudzích telies s priemerom 1,0 mm alebo väčším a ochrana pred účinkami dočasného ponorenia do vody	IP22	Ochrana pred vniknutím tuhých cudzích telies s priemerom 12,5 mm alebo väčším a ochrana pred zvislo padajúcimi kvapkami vody, keď je kryt naklonený pod uhlom 15 stupňov	eIFU indicator	Pokyny/návod na použitie/príručky sú dostupné v elektronickom formáte na webovej stránke http://www.Masimo.com/TechDocs **Poznámka: Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii vo všetkých krajinách.**

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

Radius PPG a Masimo SafetyNet sú ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

Masimo, SET a ⚘ sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

Radius PPG™ ve Masimo SafetyNet™
Ek

KULLANIM TALİMATLARI

Tekrar kullanılabilir

Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

Steril değildir

Kullanıcı bu ürünü kullanmadan önce sensörün Kullanım Talimatlarını ve bu Kullanım Talimatlarını okuyup anlamalıdır.

UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Ölçüm sonuçlarına göre kendi kendinize teşhis koymayın ya da ilaç almayın. Mutlaka doktorunuza danışın.
- Sensör bileşenlerini çocukların olduğu bir ortamda gözetimsiz bırakmayın. Küçük parçalar boğulma tehlikesi teşkil edebilir.
- Kesintisiz izlemenin sağlanması için kablosuz bağlantıyı düzenli olarak kontrol edin.
- Birden çok Radius PPG sensör kullanıldığında, doğru kablosuz bağlantının sağlandığından emin olmak için izleme öncesinde eşleştirmeyi tekrarlayın.
- Radius PPG'yi kullanırken, ürünü bağlı cihaza önerilen mesafe içinde tutun (ayrıntılar için Kablosuz Teknolojisi Bilgilerine bakın). Ürünün bu mesafenin dışında tutulması akıllı cihaz/mobil uygulama bağlantısının kaybedilmesine neden olabilir.
- Radius PPG ürününü kullanırken, cihazları Bluetooth bağlantısı ile enterferans oluşturabilecek kaynaklardan uzak olacak şekilde yeniden konumlandırın. Radyo frekansı enterferansı (RFI) oluşturabilecek diğer cihazların mevcut olması, Bluetooth bağlantısının Hizmet Kalitesinde düşüşe neden olabilir (ayrıntılar için bkz. Spesifikasyonlar). RFI oluşturabilecek cihazlar arasında bunlarla sınırlı olmamak üzere şu cihazlar bulunur: elektrokoter ekipmanı, diyatermi ekipmanı, diğer cep telefonları, kablosuz bilgisayar ve tabletler, çağrı cihazları, RFID cihazları, MRI ve elektromanyetik güvenlik sistemleri.

IŞIK GÖSTERGESİ KILAVUZU

Tekrar kullanılabilir çip, batarya ve eşleşme durumunu belirten bir ışık içerir. Yanıp sönen ışığın renginin açıklaması ve sonraki adımlar için tabloyu inceleyin.

Renk	Açıklama	Sonraki adımlar
Yeşil	• Çip sensöre başarılı bir biçimde yerleştirilmiştir	• Eşleştirme için uygulama talimatlarını izleyin
Mavi	• Çip, mobil cihaz ve uygulama ile başarılı bir biçimde eşleştirilmiştir	• Uygulamada verilerin gösterildiğini doğrulayın
Mor	• Bataryanın etkin hale getirilmesi için batarya koruma kulakçığı çıkarılmamıştır • Batarya engelleniyordur	• Bataryayı etkin hale getirmek için kulakçığı çıkarın • Radius PPG Yapışkanlı Sensör için Kullanım Talimatlarına bakın • Tekrar kullanılabilir çipi sensörden ayırın, 30 saniye bekleyin, çipi sensöre takın
Turuncu	• Sensör batarya seviyesi düşüktür	• Sensörü değiştirmeyi deneyin, tekrar kullanılabilir çipi atmayın
Kırmızı	• Sensör bataryası bitmiştir • Donanım veya sensör arızası, çip yanıp sönen kart arızası kodu	• Sensörü değiştirin, tekrar kullanılabilir çipi atmayın. Sorun devam ederse tekrar kullanılabilir çipi değiştirin • Masimo Teknik Destek ile iletişime geçin veya sensör ile çipi değiştirin

TEMİZLEME

UYARI: Temizleme işleminden önce cihazın kapalı olduğundan ve hastaya uygulanmamış olduğundan emin olun.

Radius PPG tekrar kullanılabilir çipi yeni bir hastaya uygulamadan önce iyice temizleyin.

Tekrar kullanılabilir çipin yüzeyini temizlemek için:

1. Sensörü hastadan çıkarın ve tekrar kullanılabilir çipi ayırın.
2. Tekrar kullanılabilir çipin tüm yüzeylerini aşağıdakilerden biri ile silin:
   a. %70 İzopropil alkol
   b. %10 (1:10) klorlu çamaşır suyu/su çözeltisi
   c. Kuaterner amonyum klorür çözeltisi
3. Tekrar kullanmadan önce tekrar kullanılabilir çipin ve alıcının iyice kurumasını bekleyin.

İKAZLAR:

- Tekrar kullanılabilir çipte kalıcı hasar oluşmaması için seyreltilmemiş çamaşır suyu (%5 ila %5,25 sodyum hipoklorit) veya başka herhangi bir temizleme çözeltisi kullanmayın.
- Tekrar kullanılabilir çipi herhangi bir sıvı çözeltisine daldırmayın.
- İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit kullanarak sterilize etmeyin.

ÇEVRESEL SPESİFİKASYONLAR

Nakliye/Saklama Sıcaklığı	-40 ila +70°C, ortam neminde
Çalıştırma Sıcaklığı	0 ila +40°C, ortam neminde
Saklama/Nakliye Nemi	%5 ila %95, yoğuşmasız
Çalıştırma Nemi	%5 ila %95, yoğuşmasız
Atmosfer Basıncı	540 ila 1060 mBar, ortam sıcaklığında ve neminde

BATARYA ÖMRÜ

Batarya Ömrü	Tipik kesintisiz kullanımda 96 saat

KABLOSUZ TEKNOLOJİSİ BİLGİLERİ

Bluetooth LE Kablosuz Teknolojisi Bilgileri	
Modülasyon Türü	GFSK
Maks. Çıkış Gücü	+8 dBm
Frekans Aralığı	2402 ila 2480 MHz
Anten Üst Kazanımı	1 dBi
Önerilen Mesafe	~30 metre (100 ft) görüş çizgisi
Hizmet Kalitesi (QoS)	<30 saniye erteleme
Güvenlik	Patentli ikili protokol

FCC ID şu şekildedir: Çip: VKF-AIRTB01

IC Kimlikleri şöyledir: Çip: 7362A-AIRTB01

AB Radyo Cihazları Direktifi (RED 2014/53/EU)		
Radius PPG Alıcı:		**Radius PPG Çip:**
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 328 V2.2.1 EN 300 330 V2.1.0	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1

UYARI: Cihazın uyumluluğundan sorumlu tarafın açık onayı olmaksızın yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının cihazı kullanma yetkisini geçersiz kılabilir.

UYARI: Bu cihazın frekans bantları (2,4 GHz), uluslararası telekomünikasyon gereksinimlerine uygun olarak yalnızca kapalı alanda kullanım içindir.

İKAZ: Radyo enterferansının en aza indirmek için Radius PPG ürününü radyo frekansı yayan elektrikli cihazlardan uzak tutun. Radyo enterferansı, okuma yapılmamasına veya hatalı okumalara neden olabilir.

Not: Bu cihaz, FCC Kuralları bölüm 15 ve Industry Canada lisanstan muaf RSS'lerine uygundur. Çalıştırma şu iki koşula tabidir: (1) Bu cihaz zararlı enterferansa neden olmamalıdır ve (2) bu cihaz, istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek enterferans da dahil olmak üzere, alınan herhangi bir enterferansı kabul etmelidir.

Not: Radius PPG'yi kullanırken diğer kablosuz cihazlarla/cihazlardan enterferans oluşması olasılığını en aza indirmek için yerel idari frekans ayrımı ve teknik parametreler göz önünde bulundurulmalıdır.

Not: Bu cihaz test edilmiş ve FCC Kurallarının 15. bölümüne göre Sınıf B dijital cihaz sınırları ile uyumlu bulunmuştur. Bu sınırlar, ev kurulumlarında zararlı enterferansa karşı uygun koruma sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihaz, radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir; bu yüzden talimatlara göre kurulmaz ve kullanılmazsa radyo iletişimlerinde zararlı enterferansa neden olabilir. Ancak belirli bir kurulumda enterferans oluşmayacağına dair bir garanti yoktur. Bu cihazın radyo ve televizyon yayınının alınmasında zararlı enterferansa neden olması halinde (bu durum cihaz açıp kapatılarak belirlenebilir), kullanıcının aşağıdaki önlemlerden biri veya birkaçı ile enterferansı düzeltmeyi denemesi önerilmektedir:

- Alıcı antenin yönünü ya da yerini değiştirin.
- Cihaz ve alıcı arasındaki mesafeyi artırın.
- Yardım için bayinize veya deneyimli bir radyo/TV teknisyenine başvurun.

RF Radyasyon Yayılımına Maruz Kalma Beyanı: Bu ekipman, kontrolsüz ortamlar için belirlenen FCC RF radyasyon yayılımına maruz kalma testlerinden muaf tutulmuştur.

Not: 5250 ile 5350 MHz arası ve 5650 ile 5850 MHz arası bantların ana kullanıcılarının (yani öncelikli kullanıcılarının) yüksek güçlü radarlar olduğu ve bu radarların LE-LAN cihazlarında enterferansa ve/veya hasara yol açabileceği, kullanıcıların bilgisine sunulur

GARANTİ

Masimo, Masimo Ürünleriyle birlikte temin edilen talimatlara uygun şekilde kullanılması şartıyla yalnızca ilk alıcı için bu ürünlerin altı (6) aylık bir süre zarfında malzeme ve işçilik açısından hiçbir kusur içermeyeceğini garanti eder. Tek kullanımlık ürünler, yalnızca tek hasta kullanımı için garanti edilmektedir.

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

GARANTİ İSTİSNALARI

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

GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR BİLDİRİM ALMIŞ OLSA DAHİ MASIMO, HİÇBİR DURUMDA, ARIZİ, DOLAYLI, ÖZEL VEYA BAŞKA BİR DURUMUN SONUCUNDA (KÂR KAYBI DAHİL VE BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE) ORTAYA ÇIKAN ZARARLARDAN DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNDEN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, ONARILMIŞ VEYA GERİ DÖNÜŞÜME TABİ TUTULMUŞ BİR ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUĞU KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

ZIMNİ LİSANS VERİLMEZ

BU ÜRÜNÜN SATIN ALINMASI VEYA BU ÜRÜNE SAHİP OLUNMASI, ONAY VERİLMEMİŞ BİR CİHAZLA YA DA MASİMO ÜRÜNLERİNİN KULLANIMI İÇİN AYRI OLARAK ONAY VERİLMEMİŞ BİR CİHAZLA KULLANILMASI AÇISINDAN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA DOLAYLI LİSANS VERMEZ.

ÖNERİLEN AYIRMA MESAFELERİ

TAŞINABİLİR VE MOBİL RF İLETİŞİM CİHAZI İLE MEDİKAL ELEKTRİKLİ CİHAZ ARASINDA ÖNERİLEN AYIRMA MESAFESİ

Medikal Elektrikli Cihaz, yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya Medikal Elektrikli Cihazın kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazı (vericiler) ile Medikal Elektrikli Cihaz arasında, iletişim cihazının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda tavsiye edildiği gibi minimum bir mesafeyi koruyarak elektromanyetik enterferansı önleyebilir.

VERİCİNİN NOMİNAL MAKSİMUM ÇIKIŞ GÜCÜ (W)	VERİCİNİN FREKANSINA GÖRE AYIRMA MESAFESİ (M)		
	150 kHz ila 80 MHz d = 1,17*√P	80 MHz ila 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz ila 2,5 GHz d = 2,33*√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Nominal maksimum çıkış gücü yukarıda verilmeyen vericiler için, metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesi (d), verici frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak tahmin edilebilir. Burada P, verici üreticisinin verdiği bilgilere göre vericinin watt (W) cinsinden nominal maksimum çıkış gücü değeridir.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.
Not 2: Bu yönergeler, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılar, nesneler ve insanların absorpsiyonu ve yansıtmasından etkilenir.

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

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

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

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
(mavi arka plan)	Kullanım talimatlarını izleyin		Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE)	Rx ONLY	**İkaz:** Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
ℹ	Kullanım talimatlarına başvurun	LOT	Lot kodu	CE 0123	Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti
🏭	Üretici	REF	Katalog numarası (model numarası)	EC REP	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG	####	Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
SN	Seri Numarası		Işık Yayan Diyot (LED) Akım geçerken LED ışık yayar		Saklama sıcaklığı aralığı
	Atmayın	>	Büyüktür	☂	Kuru tutun
NON STERILE	Steril Değildir	<	Küçüktür		Paket zarar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
LATEX	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir	%	Saklama nem sınırı		Atmosfer basıncı sınırı
⚠	İkaz	ᛒ	Bluetooth	⚠ (sarı arka plan)	Uyarı
🍷	Kırılır, dikkatli taşıyın	FC	Federal Haberleşme Komisyonu (FCC) Lisansı	FCC ID:	Ünitenin radyo cihazı olarak kaydedildiğini belirtir
		MD	Tıbbi cihaz	UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcı
IP47	1,0 mm ve daha büyük çaplı katı yabancı maddelere karşı korumalı ve geçici olarak suya batırılmanın etkilerine karşı korumalı	IP22	12,5 mm ve daha büyük çaplı katı yabancı maddelere karşı korumalı ve mahfaza 15 derece eğildiğinde dikey olarak düşen su damlalarına karşı koruma	eIFU indicator	Talimatlar/Kullanım Talimatları/El Kitapları elektronik biçimde http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır **Not: Elektronik kullanım talimatları, tüm ülkelerde mevcut değildir.**

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

Radius PPG ve Masimo SafetyNet Masimo Corporation'ın ticari markalarıdır.

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

Radius PPG™ και Masimo SafetyNet™
Συμπλήρωμα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν

Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λάτεξ

Μη αποστειρωμένο

Πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να διαβάσει και να κατανοήσει τις Οδηγίες Χρήσης του αισθητήρα, καθώς και τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Μην επιχειρείτε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία έχοντας ως βάση τις μετρήσεις. Να συμβουλεύεστε πάντοτε τον γιατρό σας.
- Μην αφήνετε εξαρτήματα του αισθητήρα χωρίς επίβλεψη μπροστά σε παιδιά. Τα μικρά τεμάχια ενδέχεται να επιφέρουν κινδύνους πνιγμού.
- Για να διασφαλιστεί η συνεχής παρακολούθηση, ελέγχετε τακτικά την ασύρματη σύνδεση.
- Κατά τη χρήση πολλαπλών αισθητήρων Radius PPG, επαναλαμβάνετε τη σύζευξη πριν από την παρακολούθηση για να διασφαλίσετε την κατάλληλη ασύρματη σύνδεση.
- Κατά τη χρήση του Radius PPG, διατηρείτε το εντός του συνιστώμενου εύρους από τη συνδεδεμένη συσκευή (για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα Πληροφορίες ασύρματης τεχνολογίας). Η μετακίνηση εκτός αυτού του εύρους μπορεί να προκαλέσει απώλεια σύνδεσης από την έξυπνη συσκευή/την εφαρμογή κινητού.
- Κατά τη χρήση του Radius PPG, μετακινήστε τις συσκευές μακριά από πηγές που ενδέχεται να επηρεάσουν τη σύνδεση Bluetooth. Η παρουσία άλλων συσκευών που ενδέχεται να δημιουργήσουν παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RFI) ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια της ποιότητας λειτουργίας της σύνδεσης Bluetooth (για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα Προδιαγραφές). Οι συσκευές που μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων περιλαμβάνουν ενδεικτικά: εξοπλισμό ηλεκτροκαυτηριασμού, εξοπλισμό διαθερμίας, άλλα κινητά τηλέφωνα, ασύρματους υπολογιστές και tablet, συσκευές τηλεειδοποίησης, συσκευές RFID, μαγνητικούς τομογράφους και ηλεκτρομαγνητικά συστήματα ασφαλείας.

ΟΔΗΓΟΣ ΦΩΤΕΙΝΗΣ ΕΝΔΕΙΞΗΣ

Το επαναχρησιμοποιήσιμο τσιπ περιλαμβάνει μια φωτεινή ένδειξη που υποδεικνύει την κατάσταση της μπαταρίας και της σύζευξης. Ανατρέξτε στον πίνακα για μια περιγραφή του χρώματος της φωτεινής ένδειξης που αναβοσβήνει και για τα βήματα που πρέπει να ακολουθήσετε.

Χρώμα	Περιγραφή	Επόμενα βήματα
Πράσινο	• Το τσιπ έχει εισαχθεί επιτυχώς στον αισθητήρα	• Ακολουθήστε τις οδηγίες της εφαρμογής για σύζευξη
Μπλε	• Επιτυχής σύζευξη του τσιπ με τη φορητή συσκευή και την εφαρμογή	• Επαληθεύστε τα δεδομένα που εμφανίζονται στην εφαρμογή
Μοβ	• Η γλωττίδα απομόνωσης της μπαταρίας δεν έχει αφαιρεθεί ώστε να ενεργοποιηθεί η μπαταρία • Η μπαταρία δεν μπορεί να παρέχει ενέργεια	• Αφαιρέστε τη γλωττίδα για να ενεργοποιήσετε την μπαταρία • Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αυτοκόλλητου αισθητήρα Radius PPG • Αποσυνδέστε το επαναχρησιμοποιήσιμο τσιπ από τον αισθητήρα, περιμένετε 30 δευτερόλεπτα και εισαγάγετε το τσιπ στον αισθητήρα
Πορτοκαλί	• Χαμηλή μπαταρία αισθητήρα	• Εξετάστε την αντικατάσταση του αισθητήρα, μην απορρίπτετε το επαναχρησιμοποιήσιμο τσιπ
Κόκκινο	• Εξαντλημένη μπαταρία αισθητήρα • Σφάλμα υλικού ή αισθητήρα, αναλάμπων κωδικός βλάβης στην πλακέτα του τσιπ	• Αντικαταστήστε τον αισθητήρα, μην απορρίπτετε το επαναχρησιμοποιήσιμο τσιπ. Εάν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε το επαναχρησιμοποιήσιμο τσιπ • Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Masimo ή αντικαταστήστε τον αισθητήρα και το τσιπ

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και ότι δεν χρησιμοποιείται σε κάποιον ασθενή.

Καθαρίστε σχολαστικά το επαναχρησιμοποιήσιμο τσιπ Radius PPG πριν από χρήση σε νέο ασθενή.

Για να καθαρίσετε την επιφάνεια του επαναχρησιμοποιήσιμου τσιπ:

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή και αποσυνδέστε το επαναχρησιμοποιήσιμο τσιπ.
2. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του επαναχρησιμοποιήσιμου τσιπ με ένα από τα παρακάτω:
   α. 70% ισοπροπυλική αλκοόλη
   β. Διάλυμα χλωρίνης/νερού 10% (1:10)
   γ. Διάλυμα τεταρτοταγούς χλωριούχου αμμωνίου
3. Αφήστε το επαναχρησιμοποιήσιμο τσιπ και τον δέκτη να στεγνώσουν καλά πριν τα χρησιμοποιήσετε ξανά.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Για να αποφύγετε τυχόν μόνιμη βλάβη του επαναχρησιμοποιήσιμου τσιπ, μην χρησιμοποιείτε μη αραιωμένο λευκαντικό (5%–5,25% υποχλωριώδες νάτριο) ή οποιοδήποτε άλλο διάλυμα καθαρισμού που δεν συνιστάται.
- Μην εμβαπτίζετε το επαναχρησιμοποιήσιμο τσιπ σε κανένα υγρό διάλυμα.
- Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή οξείδιο του αιθυλενίου.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Θερμοκρασία φύλαξης/μεταφοράς	–40 °C έως +70 °C σε υγρασία περιβάλλοντος
Θερμοκρασία λειτουργίας	0 °C–40 °C σε υγρασία περιβάλλοντος
Υγρασία φύλαξης/μεταφοράς	5–95% χωρίς συμπύκνωση
Υγρασία λειτουργίας	5–95% χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση	540 έως 1.060 mBar σε θερμοκρασία και υγρασία περιβάλλοντος

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Διάρκεια μπαταρίας	96 ώρες για συνήθη συνεχή χρήση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΥΡΜΑΤΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Πληροφορίες για την Ασύρματη Τεχνολογία Bluetooth LE	
Τύπος διαμόρφωσης	GFSK
Μέγ. ισχύς εξόδου	+8 dBm
Εύρος συχνοτήτων	2.402–2.480 MHz
Μέγιστη απολαβή κεραίας	1 dBi
Συνιστώμενο εύρος	100 πόδια (~30 μέτρα) γραμμή οπτικής επαφής
Ποιότητα λειτουργίας (QoS)	Καθυστέρηση <30 δευτερόλεπτα
Ασφάλεια	Ιδιόκτητο δυαδικό πρωτόκολλο

Τα αναγνωριστικά FCC έχουν ως εξής: Τσιπ: VKF-AIRTB01

Τα αναγνωριστικά IC έχουν ως εξής: Τσιπ: 7362A-AIRTB01

Οδηγία της ΕΕ για τον ραδιοεξοπλισμό (RED 2014/53/EU)		
Δέκτης Radius PPG:		**Τσιπ Radius PPG:**
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 328 V2.2.1 EN 300 330 V2.1.0	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν λάβει τη ρητή έγκριση του μέρους που είναι υπεύθυνο για τη συμμόρφωση μπορούν να καταστήσουν άκυρη την άδεια προς τον χρήστη για τον χειρισμό του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ζώνες συχνοτήτων της συσκευής αυτής (2,4 GHz) προορίζονται για χρήση μόνο σε εσωτερικούς χώρους, σύμφωνα με τις διεθνείς τηλεπικοινωνιακές απαιτήσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την ελαχιστοποίηση των παρεμβολών ραδιοσυχνοτήτων, διατηρείτε το Radius PPG μακριά από ηλεκτρικό εξοπλισμό που εκπέμπει ραδιοσυχνότητες. Οι παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη ή καμία ένδειξη ή την παροχή ανακριβών ενδείξεων.

Σημείωση: Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το Μέρος 15 των Κανόνων της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Τηλεπικοινωνιών (FCC) των ΗΠΑ και με τα πρότυπα RSS του Υπουργείου Βιομηχανίας του Καναδά (Industry Canada, IC) που εξαιρούνται από τις απαιτήσεις αδειοδότησης. Η λειτουργία της συσκευής υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις: (1) Η συγκεκριμένη συσκευή δεν πρέπει να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές και (2) η συγκεκριμένη συσκευή πρέπει να δέχεται τις παρεμβολές που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Σημείωση: Κατά τη χρήση του Radius PPG θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κατά τόπους κατανομές συχνοτήτων και τεχνικές παράμετροι για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας παρεμβολών σε/από άλλες ασύρματες συσκευές.

Σημείωση: Ο εξοπλισμός αυτός έχει ελεγχθεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια που ισχύουν για τις ψηφιακές συσκευές κατηγορίας B, σύμφωνα με το Μέρος 15 των κανόνων της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Τηλεπικοινωνιών (FCC). Τα όρια αυτά είναι σχεδιασμένα να παρέχουν εύλογη προστασία έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε οικιακή εγκατάσταση. Ο εξοπλισμός αυτός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, αν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Παρ' όλα αυτά δεν παρέχεται εγγύηση ότι δεν θα υπάρξουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Αν ο εξοπλισμός αυτός προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές στη λήψη ραδιοφωνικού ή τηλεοπτικού σήματος, γεγονός το οποίο μπορείτε να επιβεβαιώσετε ενεργοποιώντας ή απενεργοποιώντας τον εξοπλισμό, ο χρήστης μπορεί να προσπαθήσει να διορθώσει το πρόβλημα λαμβάνοντας ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω μέτρα:

- Αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης της κεραίας λήψης.
- Αύξηση της απόστασης μεταξύ εξοπλισμού και δέκτη.
- Επικοινωνία με τον αντιπρόσωπο ή έναν τεχνικό πεπειραμένο σε θέματα ραδιοτηλεόρασης για βοήθεια.

Δήλωση σχετικά με την έκθεση σε ακτινοβολία ραδιοσυχνοτήτων: Ο εξοπλισμός έχει εξαιρεθεί από τις δοκιμές έκθεσης σε ακτινοβολία ραδιοσυχνοτήτων που προβλέπει η FCC για μη ελεγχόμενα περιβάλλοντα.

Σημείωση: Ενημερώνουμε τους χρήστες ότι τα ραντάρ υψηλής ισχύος κατανέμονται ως κύριοι χρήστες (δηλ. χρήστες κατά προτεραιότητα) των ζωνών 5.250–5.350 MHz και 5.650–5.850 MHz, καθώς και ότι τα συγκεκριμένα ραντάρ θα μπορούσαν να προκαλέσουν παρεμβολές ή/και βλάβη σε συσκευές τοπικού δικτύου (LAN) που εξαιρούνται από τις απαιτήσεις αδειοδότησης.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται στον αρχικό αγοραστή μόνον ότι τα προϊόντα αυτά, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσουν ελαττώματα στα υλικά και την εργασία για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών. Για τα προϊόντα μίας χρήσης η εγγύηση ισχύει για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

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

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή έχει υποστεί κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα ή έχει υποστεί ζημιά λόγω εξωτερικών συνθηκών. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν έχει συνδεθεί με μη εγκεκριμένη συσκευή ή σύστημα, έχει τροποποιηθεί, έχει αποσυναρμολογηθεί ή επανασυναρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει προϊόντα που έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία, επισκευή ή ανακύκλωση.

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

ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

Η ΑΓΟΡΑ Ή ΚΑΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ Ή ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΩΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ MASIMO.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΑΝΑΜΕΣΑ ΣΕ ΦΟΡΗΤΟ ΚΑΙ ΚΙΝΗΤΟ ΤΗΛΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕ

Ο εξοπλισμός ΜΕ προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου είναι υπό έλεγχο οι διαταραχές ακτινοβολούμενων RF. Ο πελάτης ή χρήστης του εξοπλισμού ΜΕ μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών RF (πομποί) και τον εξοπλισμό ΜΕ, όπως συνιστάται πιο κάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

ΜΕΓΙΣΤΗ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΥΣ ΕΞΟΔΟΥ ΠΟΜΠΟΥ (W)	ΑΠΟΣΤΑΣΗ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΟΜΠΟΥ (M)		
	150 kHz έως 80 MHz d = 1,17*√P	80 MHz έως 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz έως 2,5 GHz d = 2,33*√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την κατάλληλη εξίσωση, ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
Σημείωση 2: Οι οδηγίες αυτές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

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

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

Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν με το προϊόν, ενημερώστε την αρμόδια αρχή της χώρας σας και τον κατασκευαστή.

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
(μπλε φόντο)	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	Rx ONLY	**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
ℹ	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT	Κωδικός παρτίδας	CE 0123	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
🏭	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	####	Αριθμός αναφοράς Masimo		Σωματικό βάρος
SN	Αύξων αριθμός		Φωτοδίοδος (LED) Η φωτοδίοδος LED εκπέμπει φως όταν διοχετεύεται ρεύμα		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην απορρίπτετε	>	Μεγαλύτερο από	☂	Διατηρείτε στεγνό
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο	<	Μικρότερο από		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
LATEX	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ	%	Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
⚠	Προσοχή	ᛒ	Bluetooth	⚠ (κίτρινο φόντο)	Προειδοποίηση
🍷	Εύθραυστο, προσοχή κατά τον χειρισμό	FC	Άδεια της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Τηλεπικοινωνιών (FCC)	FCC ID:	Προσδιορίζει τη συσκευή που έχει καταχωρηθεί ως συσκευή ραδιοσυχνότητας
		MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
IP47	Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα διαμέτρου 1,0 mm και μεγαλύτερης και προστασία από τις επιπτώσεις της προσωρινής εμβάπτισης στο νερό	IP22	Προστασία από στερεά ξένα σώματα διαμέτρου 12,5 mm και μεγαλύτερης και προστασία έναντι κατακόρυφης πτώσης σταγόνων νερού όταν το περίβλημα παρουσιάσει κλίση 15 μοιρών	eIFU indicator	Οι οδηγίες/Οι οδηγίες χρήσης/Τα εγχειρίδια διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο http://www.Masimo.com/TechDocs **Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.**

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

Τα Radius PPG και Masimo SafetyNet είναι εμπορικά σήματα της Masimo Corporation.

Τα Masimo, SET και ⚘ είναι εμπορικά σήματα κατατεθέντα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Radius PPG™ и Masimo SafetyNet™
Дополнение

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для многоразового использования

Изготовлено без использования натурального латекса

Нестерильно

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Не ставьте себе диагноз и не назначайте себе препараты самостоятельно на основе измерений. Всегда консультируйтесь со своим врачом.
- Не оставляйте компоненты датчика без присмотра в присутствии детей. Небольшие детали могут представлять опасность удушения.
- Для обеспечения непрерывного мониторинга регулярно проверяйте беспроводное соединение.
- При использовании нескольких датчиков Radius PPG повторите сопряжение перед мониторингом для обеспечения надлежащего беспроводного соединения.
- При использовании датчик Radius PPG должен находиться в пределах рекомендуемого расстояния от подключенного устройства (подробные сведения см. в информации по использованию беспроводной технологии); перемещение за пределы этого диапазона может привести к потере связи с интеллектуальным устройством / мобильным приложением.
- При использовании Radius PPG располагайте устройства вдали от источников, которые могут вызвать помехи в работе соединения Bluetooth. Наличие других устройств, создающих радиочастотные помехи (РЧП), может привести к снижению качества связи по каналу Bluetooth (подробности см. в технических характеристиках). К устройствам, которые могут вызывать РЧП, можно отнести, в том числе, следующие: оборудование для электрокаустики, оборудование для диатермии, другие сотовые телефоны, беспроводные ПК и планшеты, пейджеры, устройства РЧИД, МРТ и электромагнитные охранные системы.

РУКОВОДСТВО ПО СВЕТОВЫМ ИНДИКАТОРАМ

Многоразовый чип содержит световой индикатор для указания состояния батареи и состояния сопряжения. Описание цвета мигающего светового индикатора и последующие шаги см. в таблице.

Цвет	Описание	Дальнейшие действия
Зеленый	• Успешная установка чипа в датчик	• Следуйте инструкциям в приложении для сопряжения
Синий	• Успешное сопряжение чипа с мобильным устройством и приложением	• Убедитесь, что в приложении отображаются данные
Пурпурный	• Язычок, закрывающий контакт батареи, не был убран для активации батареи • Батарея блокирована	• Снимите язычок, чтобы активировать батарею • См. указания по использованию самоклеящегося датчика Radius PPG • Отсоедините многоразовый чип от датчика, подождите 30 секунд, вставьте чип в датчик
Оранжевый	• Низкий уровень заряда в батарее датчика	• Рассмотрите возможность замены датчика, не выбрасывайте многоразовый чип
Красный	• Кончился заряд в батарее датчика • Сбой аппаратного обеспечения или датчика, мерцающий код сбоя платы чипа	• Замените датчик, не выбрасывайте многоразовый чип. Если проблема сохраняется, замените многоразовый чип • Обратитесь в службу технической поддержки Masimo или замените датчик и чип

ОЧИСТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед чисткой убедитесь, что устройство выключено и не прикреплено к пациенту.

Тщательно очищайте многоразовый чип Radius PPG перед применением у другого пациента.

Для очистки поверхности многоразового датчика выполните следующие действия.

1. Снимите датчик с пациента и отсоедините многоразовый чип.
2. Протрите все поверхности многоразового чипа одним из следующих составов:
   a. 70-процентный раствор изопропилового спирта
   b. 10% водный раствор хлорсодержащего отбеливателя (1:10)
   c. Раствор четвертичного хлорида аммония
3. Дайте многоразовому чипу и приемнику хорошо высохнуть, прежде чем использовать их повторно.

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание необратимого повреждения многоразового чипа запрещается использовать неразбавленный отбеливатель (5–5,25% гипохлорита натрия) или любой нерекомендованный чистящий раствор.
- Не погружайте многоразовый чип в какие-либо жидкие растворы.
- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Температура транспортировки и хранения	От –40°C до +70°C при влажности окружающей среды
Рабочая температура	От 0°C до 40°C при влажности окружающей среды
Температура хранения/транспортировки	От 5 до 95% без конденсации
Рабочая влажность	От 5 до 95% без конденсации
Атмосферное давление	От 540 до 1060 мбар при температуре и влажности окружающей среды

ВРЕМЯ РАБОТЫ ОТ БАТАРЕИ

Время работы от батареи	96 часов при обычном непрерывном использовании

ИНФОРМАЦИЯ О БЕСПРОВОДНОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Информация о беспроводной технологии Bluetooth LE	
Тип модуляции	GFSK (частотная модуляция с гауссовой фильтрацией)
Максимальная выходная мощность	+8 дБм
Диапазон частот	2402–2480 МГц
Пиковое усиление антенны	1 дБи
Рекомендуемый диапазон	30 метров (100 футов) в зоне прямой видимости
Качество обслуживания (QoS)	Задержка <30 секунд
Защита	Запатентованный двоичный протокол

FCC ID следующие: Чип: VKF-AIRTB01

IC ID следующие: Чип: 7362A-AIRTB01

Директива ЕС по радиооборудованию (RED 2014/53/EU)		
Приемник Radius PPG:		**Чип Radius PPG:**
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 328 V2.2.1 EN 300 330 V2.1.0	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Изменения или модификации, не одобренные стороной, ответственной за соответствие требованиям, могут привести к лишению пользователя права на эксплуатацию данного оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Частотные диапазоны этого устройства (2,4 ГГц) предназначены только для использования внутри помещений, в соответствии с международными телекоммуникационными требованиями.

ВНИМАНИЕ! Располагайте устройство Radius PPG подальше от электрического оборудования, которое излучает радиоволны, чтобы свести к минимуму радиопомехи. Радиопомехи могут привести к неточным показаниям или их отсутствию.

Примечание. Данное устройство соответствует требованиям 15-й части правил Федеральной комиссии связи США и требованиям Министерства промышленности Канады для освобождения от лицензирования стандарта RSS. На эксплуатацию устройства накладываются два следующих условия: (1) устройство не должно создавать недопустимые помехи и (2) должно выдерживать влияние действующих помех, включая такие помехи, которые могут вызвать неполадки в работе.

Примечание. При использовании Radius PPG следует учитывать местное государственное распределение частотного спектра и технические параметры, чтобы свести к минимуму вероятность помех с другими беспроводными устройствами.

Примечание. Данное оборудование было проверено и признано соответствующим ограничениям для цифрового устройства класса B в соответствии с частью 15 правил Федеральной комиссии по связи США. Эти ограничения предназначены для того, чтобы обеспечить разумную защиту от недопустимых помех при установке в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать недопустимые помехи для радиосвязи. Однако не гарантируется, что в конкретных условиях эксплуатации не будут создаваться помехи. Если это оборудование действительно создает недопустимые помехи приему радио- и телевизионных передач, в чем можно убедиться посредством включения и выключения оборудования, рекомендуется, чтобы пользователь попытался устранить помехи с помощью одного или нескольких из следующих способов.

- Изменение ориентации или перенос приемной антенны.
- Увеличение расстояния между оборудованием и приемником.
- Получение консультации у торгового представителя или специалиста по техническому обслуживанию.

Заявление о воздействии радиочастотного излучения. На это оборудование не распространяются требования об испытании воздействия РЧ излучения FCC, установленные для неконтролируемой среды.

Примечание. Пользователи уведомляются, что радары высокой мощности назначены как основные пользователи (приоритетные пользователи) диапазонов 5250–5350 МГц и 5650–5850 МГц, что эти радары могут создавать помехи и/или приводить к повреждению устройств LE-LAN

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантию только первоначальному покупателю в том, что настоящие изделия при использовании в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будут иметь дефектов материалов и сборки в течение шести (6) месяцев. На изделия для одноразового применения гарантия предоставляется при условии индивидуального использования.

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

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю или внешнему повреждению. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несовместимым устройствам или системам, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на доработанные, восстановленные или отремонтированные изделия.

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

ОТСУТСТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

ПРИОБРЕТЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ОБЛАДАНИЕ ИМ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ЯВНОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО РАЗРЕШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С КАКИМ-ЛИБО УСТРОЙСТВОМ, КОТОРОЕ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ УТВЕРЖДЕННЫМ ИЛИ НЕ БЫЛО ОТДЕЛЬНО УТВЕРЖДЕНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ИЗДЕЛИЯМИ MASIMO.

РЕКОМЕНДОВАННОЕ РАССТОЯНИЕ

РЕКОМЕНДОВАННОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМ И МОБИЛЬНЫМ РАДИОЧАСТОТНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ СВЯЗИ И МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ

Медицинское электрическое оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми РЧ-помехами. Оператор или пользователь медицинского электрического оборудования может способствовать предотвращению электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и медицинским электрическим оборудованием в соответствии со следующими рекомендациями и максимальной выходной мощностью оборудования связи.

НОМИНАЛЬНАЯ МАКСИМАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ПЕРЕДАТЧИКА (ВТ)	РАССТОЯНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С ЧАСТОТОЙ ПЕРЕДАТЧИКА (М)		
	От 150 кГц до 80 МГц d = 1,17*√P	от 80 до 800 МГц d = 1,17*√P	От 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2,33*√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть оценено с помощью уравнения, применимого для частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с заявлениями производителя передатчика.

Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

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

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

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

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения.

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
(синий фон)	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE).	Rx ONLY	**Внимание!** Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу
ℹ	См. инструкции по эксплуатации	LOT	Код партии	CE 0123	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC
🏭	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД	####	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
SN	Серийный номер		Светодиодный индикатор Светодиод излучает свет при прохождении по нему тока		Диапазон температур хранения
	Не выбрасывать	>	Больше	☂	Хранить в сухом месте
NON STERILE	Нестерильно	<	Меньше		Не использовать, если упаковка повреждена, и см. инструкции по эксплуатации
LATEX	Изготовлено без использования натурального латекса	%	Ограничение по влажности при хранении		Ограничение по атмосферному давлению
⚠	Внимание	ᛒ	Bluetooth	⚠ (желтый фон)	Предупреждение
🍷	Хрупкое, обращаться с осторожностью	FC	Лицензирование Федеральной комиссии по связи США (FCC)	FCC ID:	Показывает, что прибор зарегистрирован как радиоустройство
		MD	Медицинское изделие	UDI	Уникальный идентификатор изделия
IP47	Защита от твердых посторонних предметов диаметром 1,0 мм и более и защита от эффектов временного погружения в воду	IP22	Защита от твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и более и защита от падающих вертикально водяных капель, когда корпус наклонен на 15 градусов	eIFU indicator	Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs **Примечание. Электронные руководства по эксплуатации доступны не во всех странах.**

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

Radius PPG и Masimo SafetyNet являются товарными знаками Masimo Corporation.

Masimo, SET и логотип ⚘ являются федеральными зарегистрированными товарными знаками компании Masimo Corporation.

Radius PPG™ 및 Masimo SafetyNet™
부록

사용 지침

재사용 가능

천연고무 라텍스 비함유

비멸균

이 제품을 사용하기 전에 센서의 사용 설명서와 본 사용 지침을 읽고 숙지해야 합니다.

경고, 주의 및 참고 사항

- 측정 결과를 토대로 자가 진단하거나 자가 투약하지 마십시오. 항상 의사와 상담하십시오.
- 센서 구성품을 어린이 주변에 방치해 두지 마십시오. 작은 물품은 질식을 일으킬 위험이 있습니다.
- 지속적인 모니터링을 위해 정기적으로 무선 연결을 확인하십시오.
- 여러 개의 Radius PPG 센서를 사용할 때는 모니터링하기 전에 올바른 무선 연결을 위해 페어링을 반복하십시오.
- Radius PPG를 사용할 때 연결된 장치로부터 권장 범위 내에 두십시오(자세한 내용은 무선 기술 정보 참조). 이 범위를 벗어나면 스마트 장치/모바일 애플리케이션과의 연결이 끊어질 수 있습니다.
- Radius PPG를 사용할 때 Bluetooth 연결에 간섭을 일으킬 수 있는 소스로부터 멀리 떨어진 곳에 장치를 배치하십시오. 무선 주파수 간섭(RFI)을 일으킬 수 있는 다른 장치가 존재하는 경우, Bluetooth 연결의 서비스 품질(자세한 내용은 사양 참조)이 저하될 수 있습니다. RFI를 유발할 수 있는 장치에는 전기 소작 장비, 투과열요법 장비, 각종 휴대 전화기, 무선 PC 및 태블릿, 호출기, RFID 장치, MRI 및 전자기적 보안 시스템이 포함되나 이에 국한되지 않습니다.

표시등 가이드

재사용 가능 칩에는 배터리 및 페어링 상태를 나타내는 표시등이 있습니다. 표시등 점멸 색상에 대한 설명과 후속 단계는 표를 참조하십시오.

색상	설명	후속 단계
녹색	• 센서에 칩 삽입 성공	• 앱의 페어링 사용 지침을 따르십시오.
파란색	• 칩과 모바일 장치 및 앱 간 페어링 성공	• 앱에 데이터가 표시되는지 확인하십시오.
보라색	• 배터리 씰 탭이 제거되지 않아 배터리가 활성화되지 않음 • 배터리가 막힘	• 탭을 제거하여 배터리를 활성화하십시오. • Radius PPG 접착 센서 사용 지침을 참조하십시오. • 센서에서 재사용 가능 칩을 분리하고, 30초 동안 기다린 후 칩을 센서에 삽입하십시오.
주황색	• 센서 배터리 부족	• 센서 교체를 고려하고 재사용 가능 칩을 버리지 마십시오.
빨간색	• 센서 배터리 고갈 • 하드웨어 또는 센서 오류, 보드 오류 코드에 따라 칩이 깜박임.	• 센서를 교체하고 재사용 가능 칩을 버리지 마십시오. 문제가 지속되면 재사용 가능 칩을 교체하십시오. • Masimo 기술 지원에 문의하거나 센서 및 칩을 교체하십시오.

세척

경고: 세척하기 전에 장치 전원이 꺼져 있고 환자에게 부착되지 않은 상태인지 확인하십시오.

새 환자에게 부착하기 전에 Radius PPG 재사용 가능 칩을 철저히 세척하십시오.

재사용 가능 칩의 표면을 세척하려면:

1. 환자에게서 센서를 떼어내고 재사용 가능 칩을 분리합니다.
2. 다음 중 하나를 사용하여 재사용 가능 칩의 모든 표면을 닦습니다.
   a. 70% 이소프로필 알코올
   b. 10% (1:10) 염소계 표백제 수용액
   c. 4가 염화암모늄 용액
3. 재사용하기 전에 재사용 가능 칩과 수신기의 물기를 완전히 말립니다.

주의:

- 재사용 가능 칩의 영구적인 손상을 방지하기 위해, 희석하지 않은 표백제(5~5.25% 하이포아염소산나트륨) 또는 권장되지 않은 어떠한 세척 용액도 사용하지 마십시오.
- 재사용 가능 칩을 액체에 담그지 마십시오.
- 방사선, 증기 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오.

환경 사양

보관/운반 온도	–40 ~ +70°C(주위 습도 기준)
작동 온도	0~40°C(주위 습도 기준)
보관/운반 습도	5~95% 비응축
작동 습도	5~95% 비응축
대기압	540 ~ 1,060mBar(주위 온도 및 습도 기준)

배터리 수명

배터리 수명	일반적인 연속 사용 시 96시간

무선 기술 정보

Bluetooth LE 무선 기술 정보	
변조 유형	GFSK
최대 출력 전원	+8dBm
주파수 범위	2,402~2,480MHz
안테나 최대 게인	1dBi
권장 범위	~30m(~100피트) 시야 범위
서비스 품질(QoS)	지연 시간 30초 미만
보안	독점 이진 프로토콜

FCC ID는 다음과 같습니다. 칩: VKF-AIRTB01

IC ID는 다음과 같습니다. 칩: 7362A-AIRTB01

EU 무선 장비 지침(RED 2014/53/EU)		
Radius PPG 수신기:		**Radius PPG 칩:**
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 328 V2.2.1 EN 300 330 V2.1.0	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1

경고: 규정 준수 책임자가 명시적으로 승인하지 않은 개조 또는 변경은 사용자의 장비 작동 권한을 무효화할 수 있습니다.

경고: 이 장치의 주파수 대역(2.4GHz)은 국제 통신 요구 사항에 따라 실내에서만 사용할 수 있습니다.

주의: 무선 간섭을 최소화하기 위해, 무선 주파수가 방출되는 전기 장비에서 멀리 떨어진 곳에 Radius PPG를 두십시오. 무선 간섭으로 인해 판독이 실패하거나 부정확해질 수 있습니다.

참고: 이 장치는 FCC 규칙 15부와 Industry Canada 사용 허가 면제 RSS를 준수합니다. 장치 작동 시 (1) 이 장치가 유해 간섭을 일으키지 않으며, (2) 오작동을 야기할 수 있는 간섭을 비롯하여 발생하는 모든 간섭을 수용할 수 있어야 한다는 두 가지 조건을 충족해야 합니다.

참고: Radius PPG를 사용할 때는 현지 정부의 주파수 할당 및 기술적 매개 변수를 고려하여 다른 무선 장치와의 간섭 가능성을 최소화해야 합니다.

참고: 이 장비는 테스트 결과 FCC 규칙 15부에 따른 클래스 B 디지털 장치 제한 사항을 준수하는 것으로 판명되었습니다. 이 제한 사항은 주거 환경에 설치할 경우 유해 간섭을 합당한 수준으로 차단하도록 고안된 제한 사항입니다. 이 장비는 무선 주파수 에너지를 생성 및 사용하고 방출할 수 있으며, 이 사용 지침에 따라 설치하여 사용하지 않을 경우 무선 통신에 유해 간섭을 초래할 수 있습니다. 그러나 간섭 발생의 억제를 보장하는 특정한 설치 방법은 없습니다. 장비 전원을 껐다가 켜 보았을 때 이 장비가 라디오 또는 TV 수신에 유해 간섭을 초래하는 것으로 판명될 경우, 다음과 같은 조치를 하나 이상 실시하여 간섭을 해결하는 것이 좋습니다.

- 수신 안테나의 방향 또는 위치 조정
- TV 또는 라디오 수신기와 장비 사이의 간격 확대
- 대리점에 문의하거나 숙련된 라디오/TV 기술자에게 지원 요청

RF 방사 노출 고지: 이 장비는 통제되지 않은 환경에 대한 FCC RF 방사 노출 테스트에서 제외되었습니다.

참고: 고출력 레이더가 5,250~5,350MHz 및 5,650~5,850MHz 대역의 기본 사용자(즉, 우선순위 사용자)로 할당되며, 이러한 레이더는 LE-LAN 장치에 간섭 및/또는 손상을 일으킬 수 있습니다.

보증

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

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

보증 배제

제품과 함께 제공된 사용 설명서를 준수하지 않고 사용한 제품 또는 오용, 부주의, 사고 또는 외부 요인에 의한 손상으로 간주되는 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 지정되지 않은 장치 또는 시스템에 연결하거나, 수정하거나, 분해 또는 재조립한 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 재생, 수리, 재활용한 제품은 이 보증의 적용 대상에서 제외됩니다.

MASIMO는 어떠한 경우에도 구매자 또는 다른 사용자에 대해 (일실이익을 비롯하여) 우발적 손해, 간접적 손해, 특별 손해, 기타 파생적인 손해에 대한 책임을 지지 않으며, 이는 이러한 손해에 대한 가능성을 알린 경우에도 마찬가지입니다. MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 대한 (계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 의거하여 발생하는) MASIMO의 책임은 어떠한 경우에도 그러한 청구와 관련된 제품들에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. MASIMO는 어떠한 경우에도 재가공, 수리 또는 재활용된 제품과 관련된 손상을 책임지지 않습니다. 이 조항의 제한은 관련된 제조물 책임법에 따라 계약에 의해 법적으로 면제할 수 없는 책임을 면제하는 것으로 간주되지 않습니다.

묵시적 라이선스 없음

본 제품을 구매하거나 소유한다고 해서 승인되지 않은 장치나 MASIMO 제품을 사용하도록 별도 승인되지 않은 장치와 함께 본 장치를 사용할 수 있다는 명시적/묵시적 허가가 제공되는 것은 아닙니다.

권장 이격 거리

휴대형 모바일 RF 통신 장비와 ME 장비 간의 권장 이격 거리

ME 장비는 방사 RF 방해가 제어되는 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. ME 장비 구매 고객이나 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 휴대형 및 모바일 RF 통신 장비(송신기)와 ME 장비 간의 거리를 아래의 권장 거리 이상으로 유지하여 전자기 간섭을 예방할 수 있습니다.

송신기의 최대 정격 출력(W)	송신기 주파수에 따른 이격 거리(M)		
	150kHz~80MHz d = 1.17*√P	80MHz ~ 800MHz d = 1.17*√P	800MHz ~ 2.5GHz d = 2.33*√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.37
100	11.7	11.7	23.3

위에 나와 있지 않은 최대 출력을 가진 송신기의 경우, 송신기 주파수에 적용되는 식을 사용하여 권장 이격 거리(d)를 미터(m) 단위로 계산할 수 있습니다. 이 때 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력(W)입니다.

참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 고주파 범위가 적용됩니다.
참고 2: 이러한 지침이 모든 경우에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체, 사람 등에 대한 흡수 및 반사의 영향을 받습니다.

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

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

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

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의	기호	정의
(파란색 배경)	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거(WEEE).	Rx ONLY	**주의:** 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
ℹ	사용 지침 참조	LOT	로트 코드	CE 0123	유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 준수 마크
🏭	제조업체	REF	카탈로그 번호(모델 번호)	EC REP	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조일 YYYY-MM-DD	####	Masimo 참조 번호		체중
SN	일련 번호		발광 다이오드(LED) 전류가 흐를 때 LED가 빛을 발함		보관 온도 범위
	버리지 말 것	>	초과	☂	건조한 곳에 보관
NON STERILE	비멸균	<	미만		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것, 사용 지침 참조
LATEX	천연고무 라텍스 비함유	%	보관 습도 제한		대기압 제한
⚠	주의	ᛒ	Bluetooth	⚠ (노란색 배경)	경고
🍷	깨지기 쉬움, 취급 주의	FC	미연방통신위원회(FCC) 사용 허가	FCC ID:	무선 장치로 등록된 기기
		MD	의료 장치	UDI	고유 장치 ID
IP47	직경 1.0mm 이상의 고체 이물질이 유입되지 않도록 차단하고 물에 일시적으로 담글 때의 영향으로부터 보호합니다.	IP22	인클로저를 15도 경사로 기울였을 때 직경 12.5mm 이상의 고체 이물질과 수직 낙하하는 물방울이 유입되지 않도록 차단합니다.	eIFU indicator	사용 지침/지시/설명서는 http://www.Masimo.com/TechDocs에서 전자 형식으로 제공됨 **참고: 일부 국가에는 전자 형식의 사용 지침이 제공되지 않습니다.**

특허: http://www.masimo.com/patents.htm

Radius PPG 및 Masimo SafetyNet은 Masimo Corporation의 상표입니다.

Masimo, SET 및 ⚘는 미국 연방정부에 등록된 Masimo Corporation의 상표입니다.

Radius PPG™ و Masimo SafetyNet™
ملحق

توجيهات الاستخدام

يمكن إعادة استخدامه

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي

غير مُعقَّم

قبل استخدام هذا المنتج، يجب على المستخدم قراءة توجيهات استخدام المستشعر وتوجيهات الاستخدام هذه وفهمها.

التحذيرات، والتنبيهات والملاحظات

- لا تقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي على أساس القياسات. استشر طبيبك دائمًا.
- لا تترك مكونات المستشعر من دون مراقبة بجانب الأطفال. حيث قد تُشكِّل الأجزاء الصغيرة مخاطر لأنها قد تسبب الاختناق.
- لضمان المراقبة المتواصلة، تحقق من الاتصال اللاسلكي بصفة دورية.
- عند استخدام مستشعرات Radius PPG متعددة، كرر عملية الإقران قبل المراقبة لضمان صحة الاتصال اللاسلكي.
- عند استخدام Radius PPG، حافظ على وجوده ضمن النطاق الموصى بـه من الجهاز المتصل (راجع «معلومات التقنية اللاسلكية» لمعرفة التفاصيل)؛ حيث قد يتسبب نقله خارج هذا النطاق في فقدان الاتصال بالجهاز الذكي/تطبيق المحمول.
- عند استخدام Radius PPG، انقل الأجهزة بعيدًا عن المصادر التي قد تتداخل مع اتصال Bluetooth. قد يؤدي وجود أجهزة أخرى ينتج عنها تداخل ترددات الراديو (RFI) إلى فقدان جودة خدمات (راجع المواصفات لمعرفة التفاصيل) اتصال Bluetooth. تشمل الأجهزة التي قد ينتج عنها تداخل ترددات الراديو (RFI) على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: أجهزة الكي الكهربي، وأجهزة الإنفاذ الحراري، والهواتف الخلوية الأخرى، وأجهزة الكمبيوتر الشخصية وأجهزة الكمبيوتر اللوحية التي تعمل لاسلكيًا، وأجهزة النداء، وأجهزة تحديد الهوية باستخدام موجات الراديو، والتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، وأنظمة الأمان الكهرومغناطيسية.

دليل مؤشر الإضاءة

تشتمل الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها على إضاءة للإشارة إلى حالة البطارية والإقران. ارجع إلى الجدول لمعرفة وصف لون الضوء الوامض والخطوات التالية.

اللون	الوصف	الخطوات التالية
أخضر	• نجاح إدخال الشريحة في المستشعر	• اتبع تعليمات التطبيق للإقران
أزرق	• نجاح إقران الشريحة بالجهاز المحمول والتطبيق	• تحقق من عرض البيانات على التطبيق
أرجواني	• لم تتم إزالة لسان فصل البطارية لتنشيطها • تمت إعاقة البطارية	• أزل اللسان لتنشيط البطارية • ارجع إلى توجيهات استخدام مستشعر Radius PPG اللاصق • افصل الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها عن المستشعر، وانتظر لمدة 30 ثانية، ثم أدخل الشريحة في المستشعر
برتقالي	• انخفاض مستوى شحن بطارية المستشعر	• فكِّر في استبدال المستشعر، ولا تتخلص من الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها
أحمر	• نفاد شحن بطارية المستشعر • فشل الأجهزة أو المستشعر، رمز فشل لوحة وميض الشريحة	• استبدل المستشعر، ولا تتخلص من الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها. إذا استمرت المشكلة، فاستبدل الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها • اتصل بالدعم الفني من Masimo، أو استبدل المستشعر والشريحة

التنظيف

تحذير: قبل التنظيف، تأكد من أن الجهاز قيد إيقاف التشغيل وليس مثبتًا بأحد المرضى.

نظِّف شريحة Radius PPG التي يمكن إعادة استخدامها تمامًا قبل تثبيتها بمريض جديد.

لتنظيف سطح الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها:

1. أزل المستشعر عن المريض وافصل الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها.
2. امسح كل أسطح الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها بأي مما يلي:
   أ. كحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%
   ب. محلول بنسبة 10% (10:1) من الكلور المُبيض إلى الماء
   جـ. محلول رباعي كلوريد الأمونيوم
3. اترك الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها والمُستقبِل يجفان تمامًا قبل استخدامهما مرة أخرى.

تنبيهات:

- لتجنب حدوث تلف لا يمكن إصلاحه بالشريحة التي يمكن إعادة استخدامها، لا تستخدم مبيضًا غير مخفف (5 – 5.25% من هيبوكلوريت الصوديوم) أو أي محلول تنظيف آخر غير موصى به.
- لا تغمر الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها في أي محلول سائل.
- لا تقم بتعقيمها بالإشعاع، أو البخار، أو الأوتوكلاف أو أكسيد الإيثيلين.

المواصفات البيئية

درجة حرارة التخزين/النقل	-40 إلى +70 درجة مئوية، في الرطوبة المحيطة
درجة حرارة التشغيل	0 إلى 40 درجة مئوية في الرطوبة المحيطة
مستوى رطوبة التخزين/النقل	5 إلى 95%، بدون تكاثف
مستوى رطوبة التشغيل	5 إلى 95%، بدون تكاثف
الضغط الجوي	540 إلى 1060 مللي بار في درجة الحرارة والرطوبة المحيطتين

عمر البطارية

عمر البطارية	96 ساعة في الاستخدام النموذجي المتواصل

معلومات التقنية اللاسلكية

معلومات التقنية اللاسلكية Bluetooth LE	
نوع التعديل	إرسال غاوسي بإزاحة التردد (GFSK)
الحد الأقصى لطاقة الخرج	+8 ديسيبل مللي واط
نطاق التردد	2402 – 2480 ميجاهرتز
ذروة كسب الهوائي	1 ديسيبل
النطاق الموصى به	خط بصر يبلغ 100 قدم (حوالي 30 مترًا)
جودة الخدمة (QoS)	التأخير < 30 ثانية
الأمان	بروتوكول ثنائي مملوك للشركة

معرّف لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) على النحو التالي: الشريحة: VKF-AIRTB01

فيما يلي معرّفات IC: الشريحة: 7362A-AIRTB01

توجيه المعدات اللاسلكية للاتحاد الأوروبي (EU/53/2014 RED)		
مُستقبِل Radius PPG:		**شريحة Radius PPG:**
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 328 V2.2.1 EN 300 330 V2.1.0	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1

تحذير: قد يؤدي إجراء تغييرات أو تعديلات لم تتم الموافقة عليها صراحةً من الطرف المسؤول عن التوافق إلى إبطال حق المستخدم في تشغيل الجهاز.

تحذير: نطاقات تردد هذا الجهاز (2.4 جيجاهرتز) مخصصة للاستخدام داخل المباني فقط، وفقًا لمتطلبات الاتصالات الدولية.

تنبيه: حافظ على وجود Radius PPG بعيدًا عن الأجهزة الكهربائية التي يصدر منها ترددات لاسلكية للحد من التداخل اللاسلكي. قد يؤدي التداخل اللاسلكي إلى عدم ظهور قراءات أو ظهور قراءات غير دقيقة.

ملاحظة: يتوافق هذا الجهاز مع الفقرة 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) ومعايير RSS للإعفاء من الترخيص الخاصة بوزارة الصناعة الكندية. يخضع التشغيل للشرطين التاليين: (1) لا يجوز أن يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل ضار، و(2) يجب أن يتقبل هذا الجهاز أي تداخل يتم استقباله، بما في ذلك التداخل الذي قد يتسبب في التشغيل غير المرغوب فيه.

ملاحظة: عند استخدام Radius PPG، يجب مراعاة الترددات التي تخصصها الحكومة المحلية والمعايير الفنية للحد من إمكانية حدوث تداخل مع/من الأجهزة اللاسلكية الأخرى.

ملاحظة: خضع هذا الجهاز للاختبار، وتبين توافقه مع الحدود المسموح بها لأي جهاز رقمي من الفئة ب بموجب الفقرة 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC). وقد وُضعت هذه الحدود لتقديم حماية معقولة ضد التداخلات الضارة عند التركيب في المناطق السكنية. بإمكان هذا الجهاز توليد طاقة تردد لاسلكي، واستخدامها، وإشعاعها، وفي حالة عدم تركيبه واستخدامه وفقًا للتعليمات، قد يؤدي إلى حدوث تداخل ضار في الاتصالات اللاسلكية. ومع ذلك، لا يوجد أي ضمان بأن هذا التداخل لن يحدث في حالة التركيب في وضع معين. وإذا تسبب هذا الجهاز في حدوث أي تداخل ضار مع استقبال موجات الراديو أو موجات التلفزيون، وكان من الممكن تحديد ذلك عن طريق إيقاف تشغيل الجهاز ثم إعادة تشغيله، فإنه ينبغي على المستخدم محاولة تصحيح التداخل بتنفيذ إجراء أو أكثر من الإجراءات التالية:

- إعادة توجيه هوائي الاستقبال أو تغيير موقعه.
- زيادة المسافة الفاصلة بين الجهاز وجهاز الاستقبال.
- استشارة الوكيل أو فني راديو/تلفزيون متمرّس للحصول على المساعدة.

بيان التعرض لإشعاع الترددات اللاسلكية: تم إعفاء هذا الجهاز من اختبار التعرض لإشعاع الترددات اللاسلكية لدى لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) المنصوص عليه للبيئة غير الخاضعة للتحكم.

ملاحظة: يُنصح المستخدمون بتخصيص أجهزة الرادار عالية الطاقة كمستخدمين أساسيين (أي مستخدمين ذوي أولوية) للنطاقات 5250 – 5350 ميجاهرتز و5650 – 5850 ميجاهرتز ويمكن أن تسبب أجهزة الرادار هذه تداخلاً و/أو تلفًا بأجهزة LE-LAN

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن تكون هذه المنتجات، في حالة استخدامها وفقًا للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo، خالية من عيوب المواد والصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المُعدَّة للاستخدام مرة واحدة لضمان استخدام مريض واحد فقط.

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

استثناءات الضمان

لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك تعليمات التشغيل المرفقة مع المنتج، أو تعرّض لسوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. كما لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تفكيكه أو تجميعه. لا يشمل هذا الضمان المنتجات التي تمت إعادة معالجتها، أو تجديدها، أو إعادة تدويرها.

لا تتحمل MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أية تلفيات عرضية، أو غير مباشرة أو خاصة أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر خسارة الأرباح) حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث ذلك. لا تتجاوز مسؤولية MASIMO الناشئة عن أي منتجات تم بيعها للمشتري (بموجب تعاقد، أو ضمان، أو تعويض للضرر، أو دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، المبلغ المدفوع من قِبل المشتري مقابل المنتج (مجموعة المنتجات) المضمّن في تلك الدعوى. ولا تتحمل MASIMO، بأي حال من الأحوال، مسؤولية أي أضرار مرتبطة بمنتج تمت إعادة معالجته أو إصلاحه أو إعادة تدويره. لا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقًا عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانونًا بموجب التعاقد، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

لا يحمل شراء هذا المنتج أو اقتناؤه أي ترخيص صريح أو ضمني باستخدامه مع أي جهاز لا يُعد جهازًا مُرخصًا أو مرخصًا بشكل منفصل لاستخدام منتجات MASIMO.

مسافات الفصل الموصى بها

مسافة الفصل الموصى بها بين جهاز الاتصال المحمول والمتنقل الذي يعمل بالترددات اللاسلكية وبين الجهاز الطبي الكهربائي

تم تصميم الجهاز الطبي الكهربائي للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية التي يتم فيها التحكم في اضطرابات الترددات اللاسلكية المشعة. يمكن أن يساعد عميل الجهاز الطبي الكهربائي أو مستخدمه في منع التداخل الكهرومغناطيسي عن طريق الحفاظ على الحد الأدنى للمسافة بين جهاز الاتصال المحمول والمتنقل الذي يعمل بالترددات اللاسلكية (أجهزة الإرسال) والجهاز الطبي الكهربائي على النحو الموصى به أدناه، وفقًا للحد الأقصى لطاقة خرج جهاز الاتصال.

الحد الأقصى لطاقة الخرج المقدَّرة لجهاز الإرسال (واط)	مسافة الفصل وفقًا لتردد جهاز الإرسال (م)		
	من 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز P√*1.17 = d	80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز P√*1.17 = d	800 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز P√*2.33 = d
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.37
100	11.7	11.7	23.3

بالنسبة إلى أجهزة الإرسال المقدرة على أقصى حد لطاقة الخرج غير المدرجة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل (d) الموصى بها بالأمتار (m) باستخدام المعادلة المعمول بها على تردد جهاز الإرسال، حيث يكون P هو أقصى تقدير لطاقة الخرج الخاصة بجهاز الإرسال بالواط (W) وفقًا للشركة المُصنِّعة لجهاز الإرسال.

ملاحظة 1: عند 80 ميجاهرتز و800 ميجاهرتز، ينطبق نطاق التردد الأعلى.
ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في كل المواقف. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل، والأشياء، والناس.

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

للاستخدام بواسطة المتخصصين فقط. راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات الوصف العلاجي كاملة، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

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

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
(خلفية زرقاء)	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).	Rx ONLY	**تنبيه:** يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
ℹ	راجع تعليمات الاستخدام	LOT	كود الدفعة	CE 0123	علامة التوافق مع توجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية EEC/93/42
🏭	الشركة المُصنِّعة	REF	رقم الكتالوج (رقم الطراز)	EC REP	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	تاريخ التصنيع اليوم-الشهر-العام	####	رقم مرجع Masimo		وزن الجسم
SN	الرقم التسلسلي		الصمام الثنائي الباعث للضوء (LED) يصدر LED ضوءًا عندما يتدفق التيار من خلاله		نطاق درجة حرارة التخزين
	لا تتخلص من المنتج	<	أكبر من	☂	حافظ على جفاف المنتج
NON STERILE	غير مُعقَّم	>	أصغر من		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام
LATEX	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي	%	حد رطوبة التخزين		حد الضغط الجوي
⚠	تنبيه	ᛒ	Bluetooth	⚠ (خلفية صفراء)	تحذير
🍷	قابل للكسر، تعامل معه بعناية	FC	ترخيص لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC)	FCC ID:	تعريف بأن الوحدة مُسجَّلة باعتبارها جهازًا لاسلكيًا
		MD	جهاز طبي	UDI	معرِّف الجهاز الفريد
IP47	محمي من دخول الأجسام الصلبة الغريبة التي يبلغ قطرها 1.0 مم وأكثر ومحمي من تأثيرات الانغماس المؤقت في الماء	IP22	محمي من دخول الأجسام الصلبة الغريبة التي يبلغ قطرها 12.5 مم وأكثر ومحمي من قطرات الماء الساقطة عموديًا عند إمالة الحاوية بمعدل 15 درجة	eIFU indicator	تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs **ملاحظة: لا تتوفر تعليمات استخدام إلكترونية في كل الدول.**

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

Radius PPG وMasimo SafetyNet هما علامتان تجاريتان لشركة Masimo Corporation.

Masimo، وSET و ⚘ هي علامات تجارية مسجلة فيدراليًا لشركة Masimo Corporation.