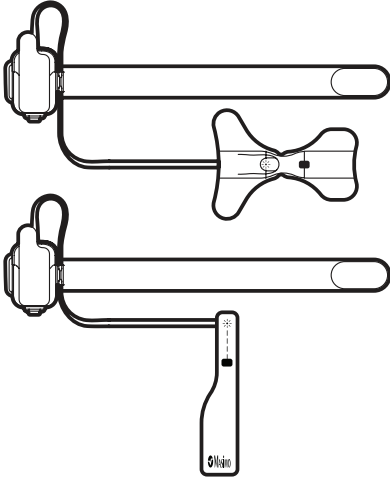


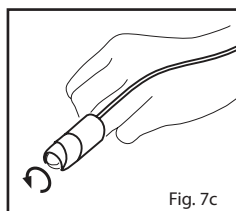
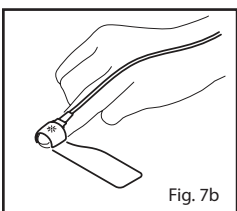
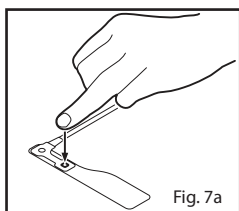
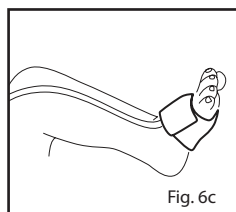
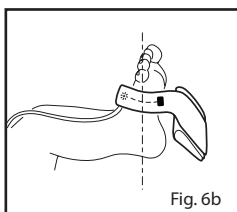
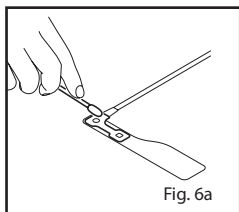
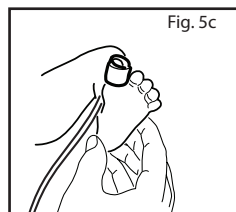
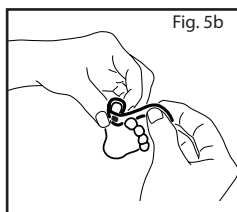
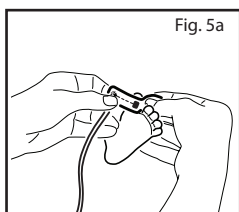
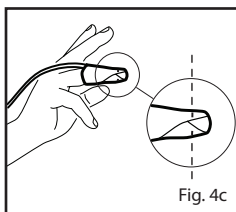
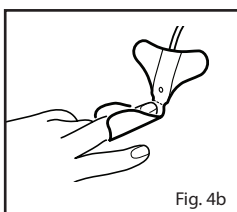
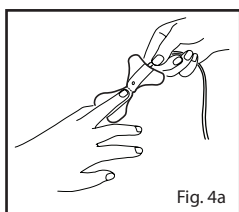
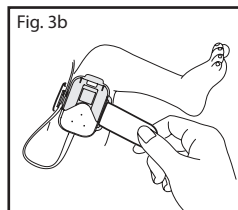
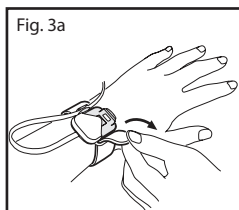
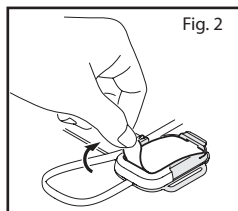
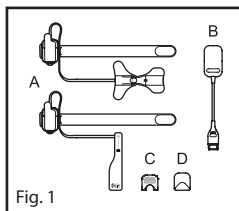
Radius PPG™

Wireless SpO2 Sensors



Images	2-3
en English	4-7
fr French	8-11
de German	12-15
it Italian	16-19
es Spanish	20-23
sv Swedish	24-27
nl Dutch	28-31
da Danish	32-35
pt Portuguese	36-39
zh Chinese	40-42
ja Japanese	43-46
fi Finnish	47-50
no Norwegian	51-54
cs Czech	55-58
hu Hungarian	59-62
pl Polish	63-66
ro Romanian	67-70
sk Slovak	71-74
tr Turkish	75-78
el Greek	79-82
ru Russian	83-86
ko Korean	87-90
ar Arabic	94-91
Performance Specifications	95





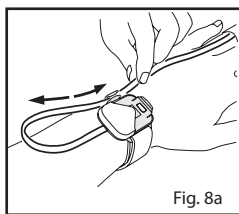


Fig. 8a

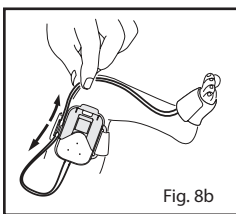


Fig. 8b

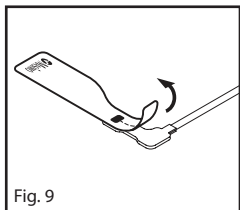


Fig. 9

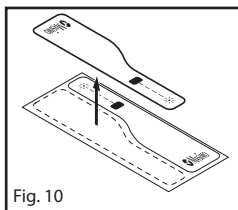


Fig. 10

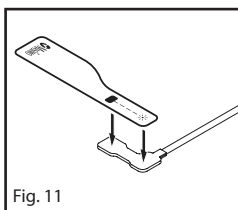


Fig. 11

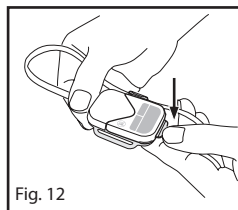


Fig. 12

Radius PPG™

Wireless SpO2 Sensors

en

DIRECTIONS FOR USE

-  Single patient use only



Not made with natural rubber latex



Non-sterile

Prior to using this product the user should read and understand the Operator's Manual for the device/monitor, the Directions for Use for the Radius PPG chip and receiver, and this Directions for Use.

INDICATIONS

Masimo Radius PPG™ is intended for the non-invasive continuous monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂), pulse rate (PR).

Masimo Radius PPG is indicated for the continuous monitoring of functional arterial oxygen saturation of hemoglobin (SpO₂) and pulse rate (PR) for use with adult, pediatric and neonatal patients during both no motion and motion conditions and for patients who are well or poorly perfused in hospital, hospital-type facilities and home environments.

Devices with Masimo technology are only to be used with Masimo sensors and cables.

CONTRAINDICATIONS

The Radius PPG is contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to foam rubber products and/or adhesive tape.

DESCRIPTION

Radius PPG consists of three parts:

- **Radius PPG wireless receiver**
(shipped separately, see *Directions for Use for the Radius PPG chip and receiver*)
- **Radius PPG reusable chip**
(shipped separately, see *Directions for Use for the Radius PPG chip and receiver*)
- **Radius PPG adhesive sensor**

Radius PPG is a wireless sensor for use with devices containing Masimo technology MX Version 7.14.8.x. or higher. Consult individual device manufacturers for compatibility of particular device and sensor models. Each device manufacturer is responsible for determining whether their device is compatible with each sensor model.

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Do not leave the sensor components unattended around children. Small items may become choking hazards.
- Exercise caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- Circulation distal to the sensor site should be checked routinely.
- The sensor attachment strap site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate securement, circulation and skin integrity.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading may read lower than core arterial oxygen saturation.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect measurements.
- Misapplications due to wrong sensor types can cause inaccurate or no readings.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. sensor on hand of a patient in a bed with arm dangling to the floor).
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO₂ readings (e.g. tricuspid valve regurgitation).
- The pulsations from intra-aortic balloon support can affect the pulse rate displayed on the oximeter. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- Carefully route the sensor cable reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or not provided for the duration of the active radiation period.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment.
- High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor.
- To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material, if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) will lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated Total Bilirubin levels may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO₂. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Abnormal fingers, intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc. may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by severe anemia, low arterial perfusion, motion artifact, hypocapnic or hypercapnic conditions, EMI radiation interference.
- When using multiple Radius PPG sensors, repeat pairing before monitoring to ensure proper wireless connection.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Do not attempt to reuse on multiple patients, reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- High oxygen concentrations may predispose a premature infant to retinopathy. Therefore, the upper alarm limit for the oxygen saturation must be carefully selected in accordance with accepted clinical standards.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal® technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. After single-patient use, discard sensor.

INSTRUCTIONS

a) Verification of components

1. Gather all components required for monitoring. Refer to **Fig. 1**.

A. Radius PPG adhesive sensor **B.** Radius PPG wireless bluetooth receiver **C.** Radius PPG reusable chip **D.** Radius PPG reusable chip holder for device

b) Sensor site selection

- Radius PPG ADT: Adult Sensor > 30 kg: The preferred site is the middle or ring finger of the non-dominant hand.
- Radius PPG PDT: Pediatric Sensor 10–50 kg: The preferred site is middle or ring finger of the non-dominant hand.
- Radius PPG INF: Infant Sensor 3–10 kg: The preferred site is the great toe. Alternatively, the toe next to the great toe, or the thumb can be used. 10–20 kg: The preferred site is the middle or ring finger of the non-dominant hand.
- Radius PPG NEO: Neonatal/Adult Sensor < 3 kg: The preferred site is the foot. Alternatively, across the palm and back of the hand can be used. > 40 kg: The preferred site is the middle or ring finger of the non-dominant hand.

c) Attaching the strap to the patient

1. Open the pouch and remove the single-patient-use sensor.
2. Peel off the plastic tab to activate the battery, and discard the tab. Refer to **Fig. 2**.
3. Thread the attachment strap through the plastic loop hole. Wrap the attachment strap around the wrist or limb of the patient (based on selected sensor site) and attach using the hook and loop closure. Refer to **Figs. 3a** and **3b**.
4. Remove the backing from the sensor, if present.

d) Attaching the sensor to the patient.

Adt sensor for ADULTS (> 30 kg) and Pdt sensor for PEDIATRICS (10–50 kg)

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

Inf sensor for INFANTS (3–10 kg)

1. Direct the sensor cable so that it runs along the top of the foot. Position the detector on the fleshy pad of the great toe. Alternatively, the toe next to the great toe, or the thumb can be used (not shown). Refer to **Fig. 5a**.
2. Wrap the adhesive wrap around the toe so the emitter is positioned on the nail bed of the great toe. Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data. Refer to **Fig. 5b**.
3. Ensure that the emitter window (*) aligns on the top of the toe directly opposite the detector. Verify correct positioning and reposition if necessary. Refer to **Fig. 5c**.

Neo sensor for NEONATES (< 3 kg)

1. For fragile skin, the stickiness of the medical grade adhesive can be diminished or eliminated by daubing the adhesive areas with a cotton ball or gauze. Refer to **Fig. 6a**.
2. Direct the sensor cable toward the ankle (or wrist). Apply the sensor around the lateral aspect of the foot (or hand), aligned with the fourth toe (or finger). Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data. Refer to **Fig. 6b**.
3. Wrap the adhesive/foam wrap around the lateral aspect of the foot (or hand) and ensure that the emitter window (*) aligns directly opposite of the detector. Be careful to maintain proper alignment of the detector and emitter windows while attaching adhesive/foam wrap to secure the sensor. Verify correct positioning and reposition if necessary. Refer to **Fig. 6c**.

Neo sensor for ADULTS (> 40 kg) Inf sensor for INFANTS (10–20 kg)

1. Direct the sensor cable so that it runs along the top of the hand. Position the detector on the fleshy part of the finger. Refer to **Fig. 7a**.
2. Alternatively, the sensor may also be applied to the toe (not shown).
3. Wrap the adhesive wrap around the finger so the emitter window (*) aligns on the top of the finger directly opposite the detector. Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data. Refer to **Fig. 7b**.
4. Check the sensor to verify correct positioning and reposition if necessary. Refer to **Fig. 7c**.

e) Adjusting the sensor cable

1. With the sensor attached on the selected application site, adjust the thin flexible sensor cable. Refer to **Figs. 8a** and **8b**.

f) Reattachment

1. The sensor may be reapplied to the same patient if the emitter and detector windows are clear and the adhesive still adheres to the skin.

g) Applying replacement tape (for Neo sensor only)


1. Remove the existing tape and discard. Refer to **Fig. 9**.
2. Remove the replacement tape from the release liner. Refer to **Fig. 10**.
3. Position the replacement tape over the sensor, aligning the emitter component with the sensor cable. Refer to **Fig. 11**.

h) Disconnecting

1. Push down on the tab to release the reusable chip from the sensor. Refer to **Fig. 12**.
2. After cleaning, store the reusable chip in the chip holder attached to the patient monitor.
3. Discard the adhesive sensor and strap.

SPECIFICATIONS

When used with Masimo SET pulse oximetry monitors, or with licensed Masimo SET pulse oximetry modules the Radius PPG sensors have the following specifications:

Radius PPG sensor used with Masimo device	Radius PPG Adt	Radius PPG Pd1	Radius PPG Inf		Radius PPG Neo	
 Body Weight	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Application Site	Finger or Toe	Finger or Toe	Thumb or Great Toe	Finger or Toe	Hand or Foot	Finger or Toe
SpO ₂ Accuracy, No Motion (70–100%) ¹	2%	2%	2%	2%	3% ⁵	2%
SpO ₂ Accuracy, Motion ²	3%	3%	3%	3%	3%	3%
SpO ₂ Accuracy, Low Perfusion ³	2%	2%	2%	2%	3% ⁵	2%
Pulse Rate ¹ Accuracy, No Motion (25–240 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Pulse Rate Accuracy, Motion ²	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Pulse Rate Accuracy, Low Perfusion ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

SpO ₂ Upper and Lower Limits of Agreement (LoA)*	
	No Motion
Upper 95% LoA	1.98%
Lower 95% LoA	-2.91%

NOTE: A_{MS} accuracy is a statistical calculation of the difference between device measurements and reference measurements. Approximately two-thirds of the device measurements fell within $\pm A_{MS}$ of the reference measurements in a controlled study.

¹ The Masimo SET Technology has been validated for no motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 70–100% SpO₂ against a laboratory co-oximeter.

² The Masimo SET Technology has been validated for motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies while performing rubbing and tapping motions, at 2 to 4 Hz at an amplitude of 1 to 2 cm and a non-repetitive motion between 1 to 5 Hz at an amplitude of 2 to 3 cm in induced hypoxia studies in the range of 70–100% SpO₂ against a laboratory co-oximeter.

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

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

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

* See Bland and Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571–582.


ENVIRONMENTAL

Storage/Transport Temperature	0–50°C @ ambient humidity
Operating Temperature	0–40°C @ ambient humidity
Storage/Transport Humidity	5–95% non-condensing
Operating Humidity	5–95% non-condensing

BATTERY LIFE

Battery Life	96 hours in typical continuous usage
--------------	--------------------------------------

COMPATIBILITY

 This sensor is intended for use only with devices containing Masimo SET oximetry or pulse oximetry monitors licensed to use Masimo sensors. Radius PPG sensors are compatible with the following Masimo technology boards and software versions and higher: MX version 7.14.8.x. Each sensor is designed to operate correctly only on the pulse oximetry systems from the original device manufacturer. Use of this sensor with other devices may result in no or improper performance.

For Compatibility Information Reference: www.Masimo.com

WARRANTY

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

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

WARRANTY EXCLUSIONS

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

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





























NO IMPLIED LICENSE

THIS SINGLE-PATIENT SENSOR IS LICENSED TO YOU UNDER THE PATENTS OWNED BY MASIMO FOR SINGLE-PATIENT USE ONLY. BY ACCEPTANCE OR USE OF THIS PRODUCT, YOU ACKNOWLEDGE AND AGREE THAT NO LICENSE IS GRANTED FOR USE OF THIS PRODUCT WITH MORE THAN A SINGLE PATIENT.

AFTER SINGLE-PATIENT USE, DISCARD SENSOR. PURCHASE OR POSSESSION OF THIS SENSOR CONFERS NO EXPRESS OR IMPLIED LICENSE TO USE THE SENSOR WITH ANY SINGLE WHICH IS NOT SEPARATELY AUTHORIZED TO USE MASIMO SENSORS.


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

For professional use. See instructions for use for full prescribing information, including indications, contraindications, warnings, precautions and adverse events. The following symbols may appear on the product or product labeling:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE)	Rx ONLY	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use		Lot code		Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer		Catalogue number (model number)		Authorized representative in the European community
	Date of manufacture YYYY-MM-DD		Masimo reference number		Body weight
	Use-by YYYY-MM-DD		Light Emitting Diode (LED) LED emits light when current flows through		Storage temperature range
	Fragile, handle with care		Greater than		Keep dry
	Non-Sterile		Less than		Do not use if package is damaged
	Not made with natural rubber latex		Storage humidity limitation		Atmospheric pressure limitation
	Caution		Bluetooth	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
	Do not re-use/Single patient use only		Federal Communications Commission (FCC) Licensing	FCC ID:	Identifies unit has been registered as a radio device
	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 is a trademark of Masimo Corporation.

Masimo, SET, X-Cal, and  are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

MODE D'EMPLOI



A usage unique/utilisation sur un seul patient uniquement



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

Avant d'utiliser ce produit, l'utilisateur doit lire et comprendre le manuel d'utilisateur de l'appareil/du moniteur, le mode d'emploi de la puce et du récepteur du Radius PPG ainsi que ce mode d'emploi.

INDICATIONS

Le Radius PPG™ de Masimo est conçu pour la surveillance continue non invasive de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO2) et de la fréquence du pouls (PR).

Le Radius PPG de Masimo est indiqué pour la surveillance continue de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO2) et de la fréquence du pouls (PR) chez les patients adultes, pédiatriques et les nouveau-nés en mouvement et au repos et chez les patients bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans des installations hospitalières ou à domicile.

Les appareils équipés de la technologie Masimo ne doivent être utilisés qu'avec des capteurs et des câbles Masimo.

CONTRE-INDICATIONS

Le Radius PPG est contre-indiqué chez les patients allergiques aux produits en caoutchouc mousse et/ou au ruban adhésif.

DESCRIPTION

Le Radius PPG se compose de trois parties :

- Récepteur sans fil du Radius PPG (expédié séparément, voir Mode d'emploi de la puce et du récepteur du Radius PPG)
- Puce réutilisable du Radius PPG (expédiée séparément, voir Mode d'emploi de la puce et du récepteur du Radius PPG)
- Capteur adhésif du Radius PPG

Le Radius PPG est un capteur sans fil destiné à être utilisé avec des appareils dotés de la technologie Masimo MX version 7.14.8.x. ou ultérieure. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'un appareil spécifique avec les modèles de capteur, consulter les fabricants de l'appareil. Chaque fabricant d'appareils doit déterminer si son appareil est compatible avec chaque modèle de capteur.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Le capteur ne doit présenter ni défauts visibles, ni traces de décoloration, ni dommages. Si le capteur est décoloré ou endommagé, arrêter immédiatement de l'utiliser. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Le site doit être contrôlé fréquemment afin d'assurer une bonne adhérence, de ne pas gêner la circulation, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- Ne pas laisser le composant du capteur sans surveillance près des enfants. De petits éléments peuvent présenter un risque d'étouffement.
- Procéder avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion. Une érosion cutanée ou une nécrose par compression peuvent apparaître si le capteur n'est pas régulièrement déplacé. Inspecter le site toutes les (1) heures pour les sujets ayant une mauvaise perfusion et déplacer le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
- La circulation distale par rapport au site du capteur doit être vérifiée régulièrement.
- Le site de la sangle de fixation du capteur doit être vérifié fréquemment ou conformément au protocole clinique afin de garantir que la fixation, la circulation et l'intégrité de la peau sont adéquates.
- En cas de mauvaise circulation, le site du capteur doit être vérifié fréquemment afin d'identifier tout signe d'ischémie tissulaire, pouvant entraîner une nécrose due à la pression.
- Si le site surveillé est très faiblement perfusé, la mesure peut être inférieure à la saturation centrale du sang artériel en oxygène.
- Ne pas utiliser de bande adhésive pour fixer le capteur sur le site ; cela risque de restreindre le flux sanguin et de provoquer des erreurs de lecture. L'utilisation d'une bande adhésive supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
- Les capteurs trop serrés dès l'application ou à la suite d'un œdème sont à l'origine d'erreurs de lecture et peuvent provoquer une nécrose de pression.
- Une mauvaise application du capteur ou son détachement partiel peut entraîner des mesures incorrectes.
- Les mauvaises applications dues à l'utilisation de types de capteur incorrects peuvent entraîner des erreurs de mesure ou l'absence totale de mesure.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Veiller à assurer un débit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être placé sous le niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient allité dont le bras pend au sol).
- Les pulsations veineuses peuvent entraîner des mesures anormalement faibles de la SpO2 (par exemple, régurgitation tricuspideenne).
- Les pulsations d'un ballon de support intra-aortique peuvent affecter la fréquence du pouls affichée sur l'oxymètre. Comparer la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- Veiller à disposer avec précaution le câble du capteur de façon réduire les risques d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- Éviter de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de tensiométrie.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou absente pendant la durée de l'irradiation active.
- Ne pas utiliser le capteur lors d'un examen d'imagerie IRM ou dans un environnement IRM.
- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, des éclairages fluorescents, des lampes de chauffage à infrarouge ou une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.
- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifier que le capteur est correctement appliqué et recouvrir le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. L'utilisation du capteur sous une lumière trop vive peut donner lieu à des erreurs de mesure.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent fausser les mesures de la SpO2.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent fausser les mesures de la SpO2.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent fausser les mesures de la SpO2.
- Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO2 apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de COHb ou de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des doigts présentant des lésions, des colorants intravasculaires comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène, ou des colorants et textures externes (tels que du vernis à ongles, des ongles en acrylique, du glitter, etc.) peuvent fausser les mesures de la SpO2.
- Des mesures de SpO2 inexactes peuvent être générées par une anémie sévère, une perfusion artérielle basse, un artefact de mouvement, des conditions hypocapniques ou hypercapniques, une interférence électromagnétique.
- En cas d'utilisation de plusieurs capteurs de Radius PPG, répéter le couplage avant la surveillance pour assurer une connexion sans fil correcte.
- Ne jamais tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide.
- Ne jamais modifier le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Ne pas essayer de réutiliser sur plusieurs patients, de retraiter, de reconditionner ou de recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, car ces procédés peuvent endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Les fortes concentrations en oxygène peuvent entraîner une rétinopathie du prématuré. Par conséquent, la limite d'alarme supérieure de la saturation en oxygène doit respecter scrupuleusement les normes cliniques en vigueur.

- **Mise en garde** : remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant alors que les étapes de dépannage de SIQ faible identifiées dans le manuel d'utilisation de l'appareil de surveillance ont été exécutées.
- **Remarque** : le capteur est doté de la technologie X-Cal® pour minimiser le risque de mesures inexactes et de perte imprévue de la surveillance patient. Après utilisation sur un seul patient, mettre le capteur au rebut.

INSTRUCTIONS

a) Vérification des composants

1. Rassembler tous les composants nécessaires à la surveillance. Se reporter à la **fig. 1**.

A. Capteur adhésif du Radius PPG	B. Récepteur sans fil Bluetooth du Radius PPG	C. Puce réutilisable du Radius PPG	D. Porte-puce réutilisable du Radius PPG pour l'appareil
---	--	---	---

b) Choix du site du capteur

- Radius PPG ADT : capteur adulte > 30 kg : choisir, de préférence, le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.
- Radius PPG PDT : capteur enfant de 10 à 50 kg : choisir, de préférence, le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.
- Radius PPG INF : capteur nourrisson de 3 à 10 kg : choisir, de préférence, le gros orteil. Il est également possible d'utiliser l'orteil situé à côté du gros orteil ou le pouce. De 10 à 20 kg : choisir, de préférence, le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.
- Radius PPG NEO : capteur nouveau-né/adulte < 3 kg : choisir, de préférence, le pied. Il est également possible de placer le capteur en travers de la paume et du dos de la main. > 40 kg : choisir, de préférence, le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

c) Fixation de la sangle au patient

1. Ouvrir le sachet et sortir le capteur à usage unique/utilisation sur un seul patient.
2. Retirer la languette en plastique pour activer la pile et mettre au rebut. Se reporter à la **fig. 2**.
3. Enfiler la sangle de fixation dans le trou de la boucle en plastique. Enrouler la sangle de fixation autour du poignet ou du membre du patient (en fonction du site de capteur choisi) et fixer la sangle à l'aide de la fermeture à boucle et crochet. Se reporter aux **fig. 3a** et **3b**.
4. Le cas échéant, retirer la feuille protectrice du capteur.

d) Fixation du capteur au patient

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

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

Capteur Inf pour NOURRISSONS (3–10 kg)

1. Diriger le câble du capteur de façon à ce qu'il repose sur le dessus du pied. Placer le détecteur sur la partie charnue du gros orteil. Il est également possible d'utiliser l'orteil situé à côté du gros orteil ou le pouce (non illustré). Se reporter à la **fig. 5a**.
2. Enrouler le capteur adhésif autour de l'orteil de sorte que l'émetteur soit positionné sur le lit de l'ongle du gros orteil. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures. Se reporter à la **fig. 5b**.
3. Vérifier que la fenêtre de l'émetteur (*) est alignée sur le dessus de l'orteil, directement à l'opposé du détecteur. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le repositionner si nécessaire. Se reporter à la **fig. 5c**.

Capteur Neo pour NOUVEAU-NÉS (< 3 kg)

1. Pour les peaux fragiles, l'effet collant de l'adhésif de qualité médicale peut être diminué ou supprimé en frottant les parties adhésives avec du coton ou de la gaze. Se reporter à la **fig. 6a**.
2. Diriger le câble du capteur vers la cheville (ou le poignet). Appliquer le capteur autour de l'aspect latéral du pied (ou de la main), en l'alignant avec le quatrième orteil (ou doigt). La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures. Se reporter à la **fig. 6b**.
3. Envelopper le système en mousse/adhésif autour de l'aspect latéral du pied (ou de la main) et vérifier que la fenêtre de l'émetteur (*) est alignée directement à l'opposé du détecteur. Veiller à maintenir l'alignement correct de la fenêtre du détecteur et de la fenêtre de l'émetteur lors de la pose du système en mousse/adhésif pour fixer le capteur. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le repositionner si nécessaire. Se reporter à la **fig. 6c**.

Capteur Neo pour ADULTES (> 40 kg) et capteur Inf pour NOURRISSONS (10–20 kg)

1. Diriger le câble du capteur de façon à ce qu'il repose sur le dos de la main. Placer le détecteur sur la partie charnue du doigt. Se reporter à la **fig. 7a**.
2. Il est également possible d'appliquer le capteur sur l'orteil du patient (non illustré).
3. Enrouler le système adhésif autour du doigt de sorte que la fenêtre de l'émetteur (*) soit alignée sur le dessus du doigt directement à l'opposé du détecteur. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures. Se reporter à la **fig. 7b**.
4. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le repositionner si nécessaire. Se reporter à la **fig. 7c**.

e) Réglage du câble du capteur

1. Une fois le capteur fixé sur le site d'application choisi, régler le câble mince et flexible du capteur. Se reporter aux **fig. 8a** et **8b**.

f) Réapplication

1. Le capteur peut être réappliqué au même patient si les fenêtres de l'émetteur et du détecteur sont propres et que le ruban adhésif adhère toujours à la peau.

g) Application d'une bande de rechange (pour le capteur Neo uniquement)


1. Retirer et jeter la bande existante. Se reporter à la **fig. 9**.
2. Détacher la bande de rechange de la feuille protectrice. Se reporter à la **fig. 10**.
3. Positionner la bande de rechange sur le capteur, en alignant le composant de l'émetteur sur le câble du capteur. Se reporter à la **fig. 11**.

h) Déconnexion

1. Appuyer sur la languette pour retirer la puce réutilisable du capteur. Se reporter à la **fig. 12**.
2. Après le nettoyage, conserver la puce réutilisable dans le porte-puce fixé au moniteur patient.
3. Jeter le capteur adhésif et la sangle.

SPÉCIFICATIONS

Lorsqu'ils sont utilisés avec des moniteurs d'oxymétrie de pouls Masimo SET ou des modules d'oxymétrie de pouls Masimo SET sous licence, les capteurs Radius PPG présentent les spécifications suivantes :

Capteur Radius PPG utilisé avec l'appareil Masimo	Radius PPG Adt	Radius PPG Pdt	Radius PPG Inf		Radius PPG Neo	
 Poids du patient	> 30 kg	10 à 50 kg	3 à 10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Site d'application	Doigt ou orteil	Doigt ou orteil	Pouce ou gros orteil	Doigt ou orteil	Main ou pied	Doigt ou orteil
Précision de la SpO ₂ , au repos (70–100 %) ¹	2 %	2 %	2 %	2 %	3 % ⁵	2 %
Précision de la SpO ₂ , en mouvement ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
Précision de la SpO ₂ , en cas de perfusion faible ³	2 %	2 %	2 %	2 %	3 % ⁵	2 %
Précision de la fréquence du pouls ¹ , au repos (25–240 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en mouvement ²	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en cas de perfusion faible ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

Limites d'agrément (LA)* supérieure et inférieure de la SpO ₂	
	Immobile
LA supérieure à 95 %	1,98 %
LA inférieure à 95 %	-2,91 %

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

¹ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision au repos au cours d'études sur le sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage SpO₂ comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.

² La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision en mouvement au cours d'études sur du sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexes masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite lors de la réalisation de mouvements de frottement et de tapotement de 2 à 4 Hz avec une amplitude de 1 à 2 cm et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz à une amplitude de 2 à 3 cm dans la plage de 70–100 % de SpO₂ comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.

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

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

⁵ La précision de la mesure de la saturation réalisée par les capteurs pour nouveau-nés et prématurés a été validée sur des volontaires adultes et 1 % a été ajouté pour tenir compte des propriétés de l'hémoglobine fœtale.

*Voir Bland et Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571–582.

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Température de transport/storage	0–50 °C à humidité ambiante
Température de fonctionnement	0–40 °C à humidité ambiante
Humidité de transport/storage	5–95 %, sans condensation
Humidité de fonctionnement	5–95 %, sans condensation

DURÉE DE VIE DE LA PILE

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

COMPATIBILITÉ

Ce capteur ne doit être utilisé qu'avec les appareils équipés d'un moniteur d'oxymétrie de pouls Masimo SET ou d'un moniteur d'oxymétrie de pouls autorisé à utiliser des capteurs Masimo. Les capteurs Radius PPG sont compatibles avec les cartes de la technologie Masimo et les versions logicielles suivantes, ou ultérieures : MX version 7.14.8.x. Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur les systèmes d'oxymétrie de pouls du fabricant d'origine. L'utilisation de ce capteur avec des appareils tiers risque de fausser les mesures, voire d'empêcher d'effectuer les mesures.

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

GARANTIE

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

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

EXCLUSIONS DE GARANTIE

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

EN AUCUN CAS MASIMO NE 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





















CE CAPTEUR À USAGE UNIQUE EST PROTÉGÉ PAR DES BREVETS APPARTENANT À MASIMO ; SA LICENCE CONCERNE UNIQUEMENT L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT. L'ACCEPTATION OU L'UTILISATION DE CE PRODUIT VAUT ACCEPTATION DU FAIT QU'AUCUNE LICENCE N'EST ACCORDÉE POUR UTILISATION DE CE PRODUIT SUR PLUSIEURS PATIENTS.

APRÈS UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT, METTRE LE CAPTEUR AU REBUT. L'ACHAT OU LA POSSESSION DE CE CAPTEUR NE CONFÈRE AUCUNE LICENCE EXPRESSE OU TACITE POUR UTILISER LE CAPTEUR AVEC TOUT APPAREIL NON SPÉCIFIQUEMENT AUTORISÉ À UTILISER LES CAPTEURS MASIMO.

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


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

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	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
	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
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Diode électroluminescente (LED) Une LED émet de la lumière lorsque le courant circule à travers		Plage de température de stockage
	Fragile — Manipuler avec précaution	>	Supérieur à		Maintenir au sec
	Non stérile	<	Inférieur à		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne contient pas de latex naturel		Limite d'humidité de stockage		Limite de pression atmosphérique
	Mise en garde		Bluetooth	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
	Ne pas réutiliser/ Utilisation sur un seul patient uniquement	FC	Licence Federal Communications Commission (FCC)	FCC ID:	Signale que l'unité a été enregistrée en tant qu'appareil radio
	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays.				

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

Radius PPG est une marque de commerce de Masimo Corporation.

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

Dratlose SpO₂-Sensoren

GEBRAUCHSANWEISUNG



Nur zur Verwendung für einen Patienten



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril

Vor der Verwendung des Produkts muss der Anwender die Bedienungsanleitung für das Gerät oder den Monitor, die Gebrauchsanweisung für den Radius PPG-Chip und -Empfänger sowie diese Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

ANWENDUNGSGEBIETE

Masimo Radius PPG™ ist für die nichtinvasive, kontinuierliche Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Pulsfrequenz (PR) vorgesehen.

Masimo Radius PPG ist für die kontinuierliche Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (PR) bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen bei Bewegung oder ohne Bewegung sowie für Patienten mit guter oder schwacher Durchblutung in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen sowie zu Hause bestimmt.

Geräte mit Masimo-Technologie dürfen nur mit Masimo-Sensoren und -Kabeln verwendet werden.

GEGENANZEIGEN

Radius PPG sollte nicht bei Patienten angewandt werden, die Schaumgummiprodukten und/oder Klebeband gegenüber überempfindlich sind.

BESCHREIBUNG

Radius PPG besteht aus drei Teilen:

- **Radius PPG-Funkempfänger**
(separat geliefert, siehe Gebrauchsanweisung für den Radius PPG-Chip und -Empfänger)
- **Wiederverwendbarer Radius PPG-Chip**
(separat geliefert, siehe Gebrauchsanweisung für den Radius PPG-Chip und -Empfänger)
- **Radius PPG-Klebesensor**

Radius PPG ist ein drahtloser Sensor für Geräte mit Masimo-Technologie MX-Version 7.14.8.x oder höher. Informationen zur Kompatibilität bestimmter Geräte und Sensormodelle erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Geräts. Jeder Gerätehersteller ist dafür verantwortlich, anzugeben, mit welchen Sensormodellen das von ihm hergestellte Gerät kompatibel ist.

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Sensors, da es andernfalls zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Der Sensor darf keine sichtbaren Mängel, Verfärbungen oder Schäden aufweisen. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn der Sensor verfarbt oder beschädigt ist. Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen elektrische Komponenten freiliegen, dürfen keinesfalls verwendet werden.
- Die Applikationsstelle muss häufig oder gemäß dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Haftung, Durchblutung, Hautintegrität und korrekte optische Ausrichtung gewährleistet sind.
- Die Sensorkomponenten sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren. Kleine Gegenstände können eine Erstickungsgefahr darstellen.
- Bei Patienten mit schlechter Durchblutung ist äußerste Vorsicht geboten. Wenn der Sensor nicht häufig genug versetzt wird, kann es zu Hauterosionen und Drucknekrosen kommen. Bei Patienten mit schwacher Durchblutung muss die Applikationsstelle mindestens einmal (1) pro Stunde begutachtet und der Sensor versetzt werden, wenn Anzeichen von Gewebeschämie zu beobachten sind.
- Die distale Durchblutung der Applikationsstelle des Sensors muss regelmäßig überprüft werden.
- Die Applikationsstelle der Sensorklebebandschleife muss regelmäßig oder gemäß dem klinischen Protokoll überprüft werden, um eine angemessene Sicherung, Durchblutung und Hautintegrität zu gewährleisten.
- Bei geringer Durchblutung muss die Applikationsstelle des Sensors häufig auf Anzeichen von Gewebeschämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- Bei sehr schwacher Durchblutung an der überwachten Applikationsstelle können die Messwerte niedriger sein als die arterielle Kern-Sauerstoffsättigung.
- Der Sensor darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst die Durchblutung eingeschränkt und falsche Werte ermittelt werden können. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- Sind Sensoren zu fest angebracht oder werden sie aufgrund eines Ödems gespannt, führt dies zu Messungenauigkeiten und kann Drucknekrosen verursachen.
- Falsch angelegte oder verrutschte Sensoren können falsche Messwerte zur Folge haben.
- Fehlerhafte Applikationen bedingt durch falsche Sensortypen können zu ungenauen oder überhaupt keinen Messwerten führen.
- Venöse Kongestion kann zu falsch niedrigen Werten für die arterielle Sauerstoffsättigung führen. Stellen Sie daher einen angemessenen venösen Blutfluss von der überwachten Applikationsstelle sicher. Der Sensor sollte sich nicht unter Herzhöhe befinden (z. B. wenn die Hand mit dem Sensor bei einem liegenden Patienten über den Bettrand hängt).
- Venöse Pulsationen können falsch niedrige SpO₂-Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz).
- Intraaortale Ballongegenpulsation kann sich additiv auf die durch den Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz auswirken. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.
- Verlegen Sie das Sensorkabel sorgfältig, damit sich kein Patient darin verfangen oder strangulieren kann.
- Der Sensor darf nicht an Extremitäten mit einem arteriellen Katheter oder einer Blutdruckmanschette angelegt werden.
- Wenn während einer Ganzkörperbestrahlung ein Pulsoximeter verwendet wird, darf sich der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld befinden. Falls der Sensor mit bestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.
- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld.
- Starker Lichteinfall, z. B. durch OP-Leuchten (insbesondere solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Leuchten, fluoreszierendes Licht, Infrarotheizlampen und direktes Sonnenlicht, kann die Sensorleistung beeinträchtigen.
- Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Applikationsstelle des Sensors bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab, um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Umgebungslichts nicht getroffen, kann es zu Messungenauigkeiten kommen.
- Erhöhte Carboxyhämoglobin-Konzentrationen (COHb) können zu ungenauen SpO₂-Messungen führen.
- Erhöhte Methämoglobin-Konzentrationen (MetHb) führen zu ungenauen SpO₂-Messungen.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte können zu ungenauen SpO₂-Messungen führen.
- Bei einem scheinbar normalen SpO₂-Wert können hohe Konzentrationen von COHb oder MetHb vorliegen. Wenn der Verdacht auf eine erhöhte COHb- oder MetHb-Konzentration besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Oximetrie).
- Anormale Finger, intravaskuläre Farbstoffe wie Indozyaninrön oder Methylenblau oder extern angewandte Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, falsche Fingernägel, Glitzerauftrag usw. können zu ungenauen SpO₂-Messungen führen.
- Ungenau SpO₂-Messwerte können durch schwere Anämie, geringe arterielle Durchblutung, Bewegungsartefakte, hypo- oder hyperkapnische Zustände sowie elektromagnetische Störstrahlung verursacht werden.
- Wenn Sie mehrere Radius PPG-Sensoren verwenden, wiederholen Sie die Kopplung vor der Überwachung, um eine ordnungsgemäße drahtlose Verbindung sicherzustellen.
- Um Beschädigungen zu vermeiden, darf der Sensor nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden. Dadurch könnten Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden.
- Masimo-Sensoren und -Patientenkabel dürfen nicht bei verschiedenen Patienten verwendet, zerlegt und in Einzelteilen wiederverwendet, wiederaufbereitet oder wiederverwertet werden, da dies zu Beschädigungen der elektrischen Komponenten und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Bei Frühgeborenen ist eine starke Sauerstoffanreicherung ein Risikofaktor für eine Retinopathie. Der obere Alarngrenzwert für Sauerstoffsättigung muss daher in Übereinstimmung mit zulässigen klinischen Normen sehr bedacht gewählt werden.

- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn in einer Meldung dazu aufgefordert wird oder wenn fortlaufend in einer Meldung auf geringe SIQ hingewiesen wird, nachdem die in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts ausgewiesenen Fehlerbeseitigungsschritte bei geringer SIQ durchgeführt wurden.
- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal®-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Entsorgen Sie den Sensor nach dem Gebrauch bei einem Patienten.

ANWEISUNGEN

a) Überprüfen der Komponenten

1. Erfassen Sie alle für die Überwachung erforderlichen Komponenten. Siehe **Abb. 1**.

A. Radius PPG-Klebesensor **B.** Radius PPG-Bluetooth-Funkempfänger **C.** Wiederverwendbarer Radius PPG-Chip **D.** Gerätehalter für den wiederverwendbaren Radius PPG-Chip

b) Auswahl der Sensorapplikationsstelle

- Radius PPG ADT: Sensor für Erwachsene (> 30 kg): Der Mittel- oder Ringfinger der nicht-dominanten Hand wird bevorzugt.
- Radius PPG PDT: Sensor für Kinder (10–50 kg): Der Mittel- oder Ringfinger der nicht-dominanten Hand wird bevorzugt.
- Radius PPG INF: Sensor für Säuglinge (3–10 kg): Der Sensor wird bevorzugt am großen Zeh angebracht. Alternativ kann auch der Zeh neben dem großen Zeh oder der Daumen verwendet werden. (10–20 kg): Der Mittel- oder Ringfinger der nicht-dominanten Hand wird bevorzugt.
- Radius PPG NEO: Sensor für Neugeborene/Erwachsene (< 3 kg): Die bevorzugte Applikationsstelle ist der Fuß. Der Sensor kann auch quer über der Handfläche oder auf dem Handrücken angelegt werden. (> 40 kg): Der Mittel- oder Ringfinger der nicht-dominanten Hand wird bevorzugt.

c) Anbringen der Manschette am Patienten

1. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Sensor zur Verwendung für einen Patienten.
2. Ziehen Sie die Kunststoffflasche ab, um die Batterie zu aktivieren, und entsorgen Sie die Lasche. Siehe **Abb. 2**.
3. Fädeln Sie die Klebemanschette durch die Kunststoffschlaufe. Wickeln Sie die Klebemanschette um das Handgelenk oder die Extremität des Patienten (basierend auf der ausgewählten Sensorapplikationsstelle) und befestigen Sie sie mit dem Klettverschluss. Siehe **Abb. 3a** und **3b**.
4. Entfernen Sie ggf. die Schutzfolie von der Rückseite des Sensors.

d) Anlegen des Sensors am Patienten

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

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

Inf-Sensor für SÄUGLINGE (3–10 kg)

1. Verlegen Sie das Sensorkabel so, dass es über den Fußrücken verläuft. Legen Sie den Detektor an der fleischigen Stelle des großen Zehs an. Alternativ kann auch der Zeh neben dem großen Zeh oder der Daumen verwendet werden (nicht abgebildet). Siehe **Abb. 5a**.
2. Legen Sie die Klebemanschette so um den Zeh, dass der Emittter auf dem Nagelbett des großen Zehs liegt. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein. Siehe **Abb. 5b**.
3. Achten Sie darauf, dass das Emittter-Fenster (*) so oben auf dem Zeh ausgerichtet ist, dass es dem Detektor direkt gegenüber liegt. Überprüfen Sie den Sensor auf korrekte Positionierung und legen Sie ihn ggf. neu an. Siehe **Abb. 5c**.

Neo-Sensor für NEUGEBORENE (< 3 kg)

1. Bei empfindlichen Hautstellen können Sie die Haftflächen mit einem Wattebausch oder mit Gaze betupfen, um den Klebstoff des Haftmittels für medizinische Anwendungen zu reduzieren oder vollständig zu entfernen. Siehe **Abb. 6a**.
2. Führen Sie das Sensorkabel zum Fußgelenk (oder Handgelenk). Legen Sie den Sensor so um die laterale Seite des Fußes (oder der Hand) an, dass er an der vierten Zehe (oder am vierten Finger) ausgerichtet ist. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein. Siehe **Abb. 6b**.
3. Wickeln Sie die Klebe-/Schaumstoffmanschette so um die laterale Seite des Fußes (oder der Hand), dass sich das Emittter-Fenster (*) genau gegenüber dem Detektor befindet. Achten Sie beim Befestigen der Klebe-/Schaumstoffmanschette zum Sichern des Sensors darauf, dass das Detektor- und das Emittterfenster einander weiterhin direkt gegenüber liegen. Überprüfen Sie den Sensor auf korrekte Positionierung und legen Sie ihn ggf. neu an. Siehe **Abb. 6c**.

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

1. Schließen Sie das Sensorkabel so an, dass es über den Handrücken verläuft. Legen Sie den Detektor am fleischigen Teil des Fingers an. Siehe **Abb. 7a**.
2. Alternativ kann der Sensor auch am Zeh befestigt werden (nicht gezeigt).
3. Wickeln Sie die Klebemanschette so um den Finger, dass sich das Emittterfenster (*) oben auf dem Finger (d. h. genau gegenüber dem Detektor) befindet. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein. Siehe **Abb. 7b**.
4. Prüfen Sie den Sensor auf korrekte Position. Richten Sie den Sensor bei Bedarf neu aus. Siehe **Abb. 7c**.

e) Einstellen des Sensorkabels

1. Wenn der Sensor an der gewählten Applikationsstelle angebracht ist, stellen Sie das dünne, flexible Sensorkabel ein. Siehe **Abb. 8a** und **8b**.

f) Erneutes Anbringen

1. Der Sensor kann erneut an demselben Patienten befestigt werden, solange Emittter- und Detektorfenster noch sauber sind und der Sensor noch ausreichend klebt.

g) Anbringen von Ersatzklebestreifen (nur für Neo-Sensor)


1. Entfernen und entsorgen Sie den vorhandenen Klebestreifen. Siehe **Abb. 9**.
2. Trennen Sie den Ersatzklebestreifen von der Schutzfolie. Siehe **Abb. 10**.
3. Positionieren Sie den Ersatzklebestreifen so über dem Sensor, dass die Emittterkomponente am Sensorkabel ausgerichtet ist. Siehe **Abb. 11**.

h) Trennen des Sensors

1. Drücken Sie die Lasche nach unten, um den wiederverwendbaren Chip vom Sensor zu lösen. Siehe **Abb. 12**.
2. Bewahren Sie den wiederverwendbaren Chip nach der Reinigung in dem am Patientenmonitor befestigten Chiphalter auf.
3. Entsorgen Sie den Klebesensor und die Manschette.

SPEZIFIKATIONEN

Wenn die Radius PPG-Sensoren mit Masimo SET-Pulsoximetriemonitoren oder mit lizenzierten Masimo SET-Pulsoximetriemodulen verwendet werden, gelten die folgenden Spezifikationen:

Radius PPG-Sensor für Masimo-Geräte	Radius PPG Adt	Radius PPG Pdt	Radius PPG Inf		Radius PPG Neo	
 Körpergewicht	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Applikationsstelle	Finger oder Zeh	Finger oder Zeh	Daumen oder großer Zeh	Finger oder Zeh	Hand oder Fuß	Finger oder Zeh
SpO ₂ -Genauigkeit, ohne Bewegung (70–100 %) ¹	2 %	2 %	2 %	2 %	3 % ⁵	2 %
SpO ₂ -Genauigkeit, mit Bewegung ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
SpO ₂ -Genauigkeit, schwache Durchblutung ³	2 %	2 %	2 %	2 %	3 % ⁵	2 %
Genauigkeit der Pulsfrequenz ⁴ , ohne Bewegung (25–240 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Genauigkeit der Pulsfrequenz, mit Bewegung ²	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Pulsfrequenz-Genauigkeit, schwache Durchblutung ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

Obere und untere SpO ₂ -Übereinstimmungsgrenzen (LoA)*	
	Keine Bewegung
Obere LoA von 95 %	1,98 %
Untere LoA von 95 %	-2,91 %

HINWEIS: $ARMS$ -Genauigkeit ist eine statistische Berechnung der Differenz zwischen Gerätemessungen und Referenzmessungen. Im Rahmen einer kontrollierten Studie fielen etwa zwei Drittel der Gerätemessungen innerhalb $\pm ARMS$ der Referenzmessungen.

¹ Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen ohne Bewegung wurde für die Masimo SET-Technologie in Studien mit induzierter Hypoxie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 70–100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter validiert.

² Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen mit Bewegung wurde für die Masimo SET-Technologie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung in Studien mit induzierter Hypoxie (wobei Reib- und Klopfbewegungen bei 2 bis 4 Hz mit einer Amplitude von 1 bis 2 cm bzw. eine nicht wiederholte Bewegung zwischen 1 bis 5 Hz mit einer Amplitude von 2 bis 3 cm erfolgten) im Bereich von 70–100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter validiert.

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

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

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

*Siehe Bland und Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) Bd. 17 S. 571–582.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Lager-/Transporttemperatur	0 °C bis 50 °C bei Raumfeuchtigkeit
Betriebstemperatur	0 °C bis 40 °C bei Raumfeuchtigkeit
Feuchtigkeit bei Lagerung/Transport	5 % bis 95 %, nicht kondensierend
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	5 % bis 95 %, nicht kondensierend

NUTZUNGSDAUER DES AKKUS

Nutzungsdauer des Akkus	96 Stunden bei gewöhnlichem Dauereinsatz
-------------------------	--

KOMPATIBILITÄT

Dieser Sensor ist nur zur Verwendung mit Geräten vorgesehen, die mit Masimo SET-Oximetrie-Monitoren oder mit für den Masimo-Sensor lizenzierten Pulsoximetrie-Monitoren ausgestattet sind. Radius PPG-Sensoren sind kompatibel mit den folgenden (und höheren) Masimo-Technologieplatinen und Softwareversionen: MX-Version 7.14.8.x. Der ordnungsgemäße Betrieb der Sensoren ist nur mit Pulsoximetriesystemen vom Original-Gerätehersteller gewährleistet. Die Verwendung dieses Sensors mit anderen Geräten kann zu Funktionsstörungen führen.

Nähere Kompatibilitätsinformationen finden Sie auf: www.Masimo.com

GEWÄHRLEISTUNG

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

DIE VORSTEHEND GENANNTÉ 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. DIE EINZIGE VERPFLICHTUNG VON MASIMO UND DER AUSSCHLIESSLICHE REGRESSANSPRUCH DES KÄUFERS BEI JEDLICHEM VERSTOß GEGEN DIE GEWÄHRLEISTUNG BESTEHT DARIN, DAS PRODUKT NACH DEM ERMESSEN VON MASIMO ZU REPARIEREN ODER AUSZUTAUSCHEN.

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

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

AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGENDWEINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIKRETTEN, 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 RECYCLET WURDE. DIE HIER AUFGEFÜHRTEN BESCHRÄNKUNGEN FÜHREN NICHT ZUM AUSSCHLUSS VON HAFTUNGSANSPRÜCHEN, DIE GEMÄSS GELTENDER PRODUKTHAFTUNGSGESETZGEBUNG VERTRAGSRECHTLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN.

KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ

IHNEN WIRD FÜR DIESEN FÜR DIE VERWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN BESTIMMTEN SENSOR VON MASIMO EINE LIZENZ FÜR DIE VERWENDUNG BEI EINEM EINZELNEN PATIENTEN ERTEILT. DURCH ANNAHME ODER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ERKLÄREN SIE SICH DAMIT EINVERSTANDEN, DASS FÜR DIESES PRODUKT KEINE LIZENZ FÜR DEN GEBRAUCH BEI MEHR ALS EINEM PATIENTEN GEWÄHRT WIRD.

ENTSORGEN SIE DEN SENSOR NACH DEM GEBRAUCH BEI EINEM PATIENTEN. KAUF ODER BESITZ DIESES SENSORS ÜBERTRÄGT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE LIZENZ FÜR DIE NUTZUNG DES SENSORS MIT GERÄTEN, DIE NICHT GETRENNT FÜR DEN EINSATZ MIT MASIMO-SENSOREN LIZENZIERT WURDEN.

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE)	Rx ONLY	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode		Konformitätskennzeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Hersteller	REF	Katalognummer (Modellnummer)	EC REP	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum JJJ-MM-TT	###	Masimo-Referenznummer		Körpergewicht
	Verwendbar bis JJJ-MM-TT		Leuchtdiode (LED) LED leuchtet, wenn durch sie Strom fließt		Lagertemperaturbereich
	Vorsicht, zerbrechlich	>	Größer als		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Nicht steril	<	Kleiner als		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
	Vorsicht		Bluetooth	IP22	Schutz vor festen Fremdkörpern ab 12,5 mm Durchmesser und Schutz vor senkrecht fallenden Wassertropfen, wenn das Gehäuse um 15 Grad geneigt ist
	Nicht wiederverwenden / Nur zur Verwendung für einen Patienten	FCC	Zulassung der Federal Communications Commission (FCC)	FCC ID:	Bestätigt, dass die Einheit als Funkgerät registriert ist
	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format auf http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar Hinweis: eIFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.				

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

Radius PPG ist eine Marke der Masimo Corporation.

Masimo, SET, X-Cal und sind in den USA eingetragene Marken der Masimo Corporation.

ISTRUZIONI PER L'USO



Esclusivamente monopaziente



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

Prima di utilizzare il prodotto, l'utente deve leggere e comprendere il Manuale dell'operatore per il dispositivo o il monitor, le Istruzioni per l'uso del chip e del ricevitore di Radius PPG e queste Istruzioni per l'uso.

INDICAZIONI

Massimo Radius PPG™ è destinato al monitoraggio continuo non invasivo della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2) e della frequenza cardiaca (PR).

Massimo Radius PPG è indicato per il monitoraggio continuo della saturazione funzionale arteriosa di ossigeno dell'emoglobina (SpO2) e della frequenza cardiaca (PR) in pazienti adulti, pediatrici e neonatali, sia in presenza che in assenza di movimento e per pazienti con livello di perfusione buono o scarso in ospedali, in strutture sanitarie di diverso tipo e a domicilio.

I dispositivi con tecnologia Masimo devono essere utilizzati solo con sensori e cavi Masimo.

CONTROINDICAZIONI

Radius PPG è controindicato nei pazienti con manifestazioni allergiche al contatto con prodotti in gomma espansa e/o nastro adesivo.

DESCRIZIONE

Radius PPG è composto da tre parti:

- **Ricevitore wireless Radius PPG**
(spedito separatamente, vedi Istruzioni per l'uso del chip e del ricevitore Radius PPG)
- **Chip riutilizzabile Radius PPG**
(spedito separatamente, vedi Istruzioni per l'uso del chip e del ricevitore Radius PPG)
- **Sensore adesivo Radius PPG**

Radius PPG è un sensore wireless da utilizzare con i dispositivi con tecnologia Masimo MX Versione 7.14.8.x. o superiore. Per informazioni sulla compatibilità di particolari modelli di dispositivi e sensori, consultare i singoli produttori dei dispositivi. È responsabilità del produttore del dispositivo determinare la compatibilità tra il proprio dispositivo e ciascun modello di sensore.

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTE

- Tutti i sensori e i cavi sono stati studiati per l'uso con modelli di monitor specifici. Verificare la compatibilità di monitor, cavi e sensori prima dell'uso per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Il sensore non deve presentare difetti evidenti, parti scolorite o danneggiate. Se il sensore appare scolorito o danneggiato, interromperne l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o che abbia circuiti elettrici scoperti.
- Il sito deve essere controllato a intervalli frequenti o come da protocollo clinico per garantire un'adeguata adesione, circolazione, integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- Non lasciare i componenti del sensore non sorvegliati in presenza di bambini. Oggetti di piccole dimensioni rappresentano un rischio di soffocamento.
- Prestare attenzione ai pazienti con scarsa perfusione; se il sensore non viene spostato di frequente, si rischia di causare lesioni cutanee e necrosi da pressione. Esaminare il sito ogni (1) ora in caso di pazienti con scarsa perfusione e spostare il sensore se si manifestano sintomi di ischemia tissutale.
- La circolazione distale nel punto di applicazione del sensore deve essere controllata a intervalli regolari.
- Il sito della fascia di fissaggio del sensore deve essere controllato frequentemente o secondo il protocollo clinico per garantire sicurezza, circolazione e integrità cutanea adeguate.
- Nei casi di scarsa perfusione, il sito del sensore deve essere ispezionato frequentemente per verificare la presenza di ischemia tissutale, che può determinare necrosi da pressione.
- Se nel sito di monitoraggio il livello di perfusione è molto basso, la lettura può risultare inferiore alla saturazione arteriosa dell'ossigeno principale.
- Non utilizzare nastro adesivo per fissare il sensore al sito poiché il flusso del sangue potrebbe essere ostacolato, causando letture imprecise. L'utilizzo di nastro supplementare può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione oppure danneggiare il sensore.
- I sensori applicati troppo stretti o che diventano stretti a seguito di edema danno adito a letture imprecise e possono provocare necrosi da pressione.
- I sensori applicati erroneamente o parzialmente staccati possono causare misurazioni errate.
- Applicazioni errate dovute al tipo errato di sensore possono causare letture inaccurate o assenti.
- La congestione venosa può causare una lettura errata per difetto dell'effettiva saturazione arteriosa dell'ossigeno. Quindi, verificare il corretto flusso venoso dal sito di monitoraggio. Il sensore non deve trovarsi al di sotto del livello del cuore (ad esempio, sulla mano del paziente coricato con il braccio proteso verso il pavimento).
- Le pulsazioni venose possono causare letture di SpO2 errate per difetto (ad esempio, rigurgito della valvola tricuspide).
- Le pulsazioni del palloncino intraortico possono influire sulla frequenza cardiaca visualizzata sull'ossimetro. Verificare la frequenza cardiaca del paziente rispetto all'ECG.
- Posizionare attentamente il cavo del sensore in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato.
- Non posizionare il sensore su un arto a cui è stato applicato un catetere arterioso o un bracciale per la pressione sanguigna.
- Se il pulsossimetro viene utilizzato durante l'irradiazione corporea totale (Full Body), tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la lettura può risultare non accurata oppure assente durante il periodo di radiazione attiva.
- Non utilizzare il sensore durante l'esecuzione della risonanza magnetica (RM) o in ambienti per risonanza magnetica.
- Sorgenti di luce ambiente troppo intense, quali le luci chirurgiche (soprattutto quelle allo xenon), le lampade per il controllo della bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade per il riscaldamento a infrarossi nonché la luce diretta del sole, possono interferire con le prestazioni del sensore.
- Per evitare le interferenze della luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato in modo appropriato e, se necessario, coprire il sito del sensore con materiale opaco. Se non si adottano queste precauzioni, in condizioni di eccessiva luce ambientale si possono ottenere misurazioni non accurate.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) possono causare misurazioni non accurate di SpO2.
- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono causare letture di SpO2 non accurate.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono causare misurazioni di SpO2 non accurate.
- Livelli elevati di COHb o MetHb possono essere presenti con SpO2 apparentemente normale. Quando si sospettano valori elevati di COHb o MetHb, è necessario eseguire un'analisi di laboratorio (CO-ossimetria) su un campione di sangue.
- Dita anomale, nonché coloranti intravascolari come verde iodocianina o blu di metilene e coloranti o elementi applicati esternamente, come ad esempio smalto per unghie, unghie acriliche, brillantini, ecc., possono causare misurazioni non accurate di SpO2.
- Letture non accurate di SpO2 possono essere causate da anemia grave, bassa perfusione arteriosa, artefatti da movimento, condizioni di ipocapnia o ipercapnia, interferenze da radiazioni elettromagnetiche.
- Quando si utilizzano più sensori Radius PPG, ripetere l'accoppiamento prima del monitoraggio per garantire una connessione wireless adeguata.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore in soluzioni liquide.
- Non modificare o alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sulla precisione del sensore.
- Non tentare di riutilizzare su più pazienti, rigenerare, ricondizionare o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- Concentrazioni elevate di ossigeno possono predisporre un neonato prematuro a retinopatia. Il limite di allarme superiore relativo alla saturazione di ossigeno deve essere selezionato attentamente alla luce degli standard clinici accettati.

- **Attenzione:** sostituire il sensore se compare l'apposito messaggio di avviso o se, dopo aver completato la procedura per la risoluzione di una condizione di SIQ basso descritta nel Manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio, il messaggio "SIQ BASSO" continua a comparire.
- **Nota:** il sensore è dotato della tecnologia X-Cal® per ridurre al minimo il rischio di letture imprecise e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Dopo l'uso su un singolo paziente, eliminare il sensore.

ISTRUZIONI

a) Verifica dei componenti

1. Raccogliere tutti i componenti necessari per il monitoraggio. Vedere la **Fig. 1**.

A. Sensore adesivo Radius PPG	B. Ricevitore bluetooth wireless Radius PPG	C. Chip riutilizzabile Radius PPG	D. Supporto per chip riutilizzabile Radius PPG per il dispositivo
---	---	---	---

b) Selezione del sito del sensore

- Radius PPG ADT: sensore per adulti > 30 kg: il sito di elezione è l'anulare o il dito medio della mano non dominante.
- Radius PPG PDT: sensore per pazienti pediatrici 10-50 kg: il sito di elezione è l'anulare o il dito medio della mano non dominante.
- Radius PPG INF: sensore per lattanti 3-10 kg: il sito d'elezione è l'alluce. In alternativa, è possibile utilizzare il dito del piede accanto all'alluce o il pollice.
- 10-20 kg: il sito di elezione è l'anulare o il dito medio della mano non dominante.
- Radius PPG NEO: sensore per adulti/neonati < 3 kg: il sito di elezione è il piede. In alternativa, è possibile utilizzare il palmo e il dorso della mano. > 40 kg: il sito di elezione è l'anulare o il dito medio della mano non dominante.

c) Applicazione della fascia al paziente

1. Aprire la custodia ed estrarre il sensore monopaziente.
2. Togliere la linguetta di plastica per attivare la batteria e gettare la linguetta. Vedere la **Fig. 2**.
3. Infilare la fascia di fissaggio attraverso la fessura in plastica. Avvolgere la fascia di fissaggio intorno al polso o all'arto del paziente (in base al sito del sensore selezionato) e fissarla con l'apposita chiusura a strappo. Vedere le **Fig. 3a e 3b**.
4. Se presente, rimuovere il rivestimento dal sensore.

d) Fissaggio del sensore sul paziente

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

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

Sensore Inf per LATTANTI (3-10 kg)

1. Posizionare il cavo del sensore in modo da farlo scorrere lungo la parte superiore del piede. Posizionare il fotorigliatore sul polpastrello dell'alluce. In alternativa, è possibile utilizzare il dito del piede situato accanto all'alluce o il pollice (non mostrato). Vedere la **Fig. 5a**.
2. Avvolgere la fascetta adesiva attorno all'alluce in modo che l'emettitore sia posizionato sul letto ungueale dell'alluce. Per garantire la precisione dei dati, la cute deve coprire completamente la finestra del fotorigliatore. Vedere la **Fig. 5b**.
3. Verificare che la finestra dell'emettitore (*) sia allineata sopra l'alluce, esattamente di fronte al fotorigliatore. Verificare che il sensore sia posizionato correttamente e, se necessario, riposizionarlo. Vedere la **Fig. 5c**.

Sensore Neo per NEONATI (< 3 kg)

1. Per la cute delicata è possibile ridurre o eliminare la viscosità dell'adesivo per uso medico pulendo le aree adesive con un batuffolo di cotone o una garza. Vedere la **Fig. 6a**.
2. Orientare il cavo del sensore verso la caviglia (o il polso). Applicare il sensore attorno alla zona laterale del piede (o della mano), allineato al quarto dito (o all'anulare). Per garantire la precisione dei dati, la cute deve coprire completamente la finestra del fotorigliatore. Vedere la **Fig. 6b**.
3. Avvolgere la fascetta in gomma espansa/adesiva intorno alla zona laterale del piede (o della mano) e assicurarsi che la finestra dell'emettitore (*) sia allineata correttamente e si trovi esattamente di fronte al fotorigliatore. È importante che le finestre del fotorigliatore e dell'emettitore siano allineate correttamente mentre si collega la fascetta in gomma espansa/adesiva che consente di fissare il sensore. Verificare che il sensore sia posizionato correttamente e, se necessario, riposizionarlo. Vedere la **Fig. 6c**.

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

1. Posizionare il cavo del sensore in modo da farlo scorrere lungo il dorso della mano. Posizionare il fotorigliatore sul polpastrello del dito. Vedere la **Fig. 7a**.
2. In alternativa, è possibile applicare il sensore al dito del piede (non illustrato).
3. Avvolgere la fascetta adesiva intorno al dito in modo che la finestra dell'emettitore (*) sia allineata sopra il dito e si trovi esattamente di fronte al fotorigliatore. Per garantire la precisione dei dati, la cute deve coprire completamente la finestra del fotorigliatore. Vedere la **Fig. 7b**.
4. Controllare il sensore per verificarne il corretto posizionamento e, se necessario, riposizionarlo. Vedere la **Fig. 7c**.

e) Regolazione del cavo del sensore

1. Con il sensore collegato al sito di applicazione selezionato, regolare il sottile cavo flessibile del sensore. Vedere le **Fig. 8a e 8b**.

f) Riposizionamento

1. Il sensore può essere riapplicato sullo stesso paziente se le finestre dell'emettitore e del rilevatore non sono in alcun modo ostruite e l'adesivo aderisce ancora alla cute.

g) Applicazione del nastro di ricambio (solo per il sensore Neo)


1. Rimuovere il nastro esistente e smaltirlo. Vedere la **Fig. 9**.
2. Estrarre il nastro di ricambio dal rivestimento. Vedere la **Fig. 10**.
3. Posizionare il nastro di ricambio sul sensore, allineando il componente emettitore con il cavo del sensore. Vedere la **Fig. 11**.

h) Scollegamento

1. Premere verso il basso sulla linguetta per rilasciare il chip riutilizzabile dal sensore. Vedere la **Fig. 12**.
2. Dopo averlo pulito, conservare il chip riutilizzabile nel supporto per chip collegato al monitor paziente.
3. Eliminare il sensore adesivo e la fascia.

SPECIFICHE TECNICHE

Quando usati con i monitor per pulsossimetria Masimo SET o con moduli Masimo SET per pulsossimetria concessi in licenza, i sensori Radius PPG hanno le seguenti specifiche tecniche:

Sensore Radius PPG utilizzato con dispositivo Masimo	Radius PPG Adt	Radius PPG Pdt	Radius PPG Inf		Radius PPG Neo	
 Peso corporeo	> 30 kg	10-50 kg	3-10 kg	10-20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Sito di applicazione	Dito della mano o del piede	Dito della mano o del piede	Pollice o alluce	Dito della mano o del piede	Mano o piede	Dito della mano o del piede
Accuratezza SpO ₂ , in assenza di movimento (70-100%) ¹	2%	2%	2%	2%	3% ²	2%
Accuratezza SpO ₂ , in presenza di movimento ²	3%	3%	3%	3%	3%	3%
Accuratezza SpO ₂ , con scarsa perfusione ³	2%	2%	2%	2%	3% ⁴	2%
Accuratezza della frequenza cardiaca ¹ , in assenza di movimento (25-240 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Accuratezza frequenza cardiaca, in presenza di movimento ²	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca, con bassa perfusione ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

SpO ₂ Limiti di accordo superiore e inferiore (LoA)*	
In assenza di movimento	
LoA del 95% superiore	1,98%
LoA del 95% inferiore	-2,91%

NOTA: l'accuratezza *ARRMS* è un calcolo statistico che corrisponde alla differenza tra le misurazioni del dispositivo e quelle di riferimento. Circa due terzi delle misurazioni del dispositivo rientrano \pm nel valore *ARRMS* delle misurazioni di riferimento in uno studio controllato.

¹ La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione in assenza di movimento in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta nell'intervallo del 70-100% di SpO₂ rispetto a un co-ossimetro di laboratorio.

² La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione in presenza di movimento in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta durante movimenti di sfregamento e picchiettatura, da 2 a 4 Hz a un'ampiezza di 1-2 cm e in studi in cui è stata valutata l'ipossia indotta durante un movimento non ripetitivo fra 1 e 5 Hz a un'ampiezza di 2-3 cm in un intervallo del 70-100% di SpO₂ con un co-ossimetro di laboratorio.

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

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

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

* Vedi Bland e Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571-582.

CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di conservazione/trasporto	da 0 °C a 50 °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

DURATA DELLA BATTERIA

Durata della batteria	96 ore in uso tipico continuo
-----------------------	-------------------------------

COMPATIBILITÀ

Questo sensore è indicato per l'utilizzo con dispositivi contenenti monitor ossimetrici o pulsossimetrici Masimo SET che abbiano ottenuto la licenza di utilizzo con i sensori Masimo. I sensori Radius PPG sono compatibili con le seguenti schede tecnologiche e versioni software Masimo e superiori: MX versione 7.14.8.x. Ogni sensore è progettato per funzionare correttamente solo sui sistemi di pulsossimetria fabbricati dal produttore originale del dispositivo. L'uso di un sensore con dispositivi non idonei può compromettere le prestazioni.

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

GARANZIA

Masimo garantisce solo all'acquirente originale che questi prodotti, se usati in conformità alle istruzioni fornite con 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, ESPICITE O IMPLICITE, TRA CUI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A SCOPPI SPECIFICI. IL SOLO OBBLIGO DA PARTE DI MASIMO È L'UNICO RIMEDIO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DI QUALUNQUE GARANZIA SARA, 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 sensori o i cavi paziente ritrattati, riparati o riciclati.

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI INCIDENTALI, INDIRECTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER PERDITA DI PROFITTO), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ (CONTRATTUALE, EXTRA-CONTRATTUALE, DA GARANZIA O DERIVANTE DALLA 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 RICONDIZIONATI, RISTERILIZZATI DEL O RICICLATI. LE LIMITAZIONI DI CUI AL PRESENTE ARTICOLO NON PRECLUDONO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI VIGENTI IN MATERIA, NON POSSA ESSERE PRECLUSA PER CONTRATTO.

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

QUESTO SENSORE MONOPAZIENTE È CONCESSO IN LICENZA AI SENSI DEI BREVETTI DI PROPRIETÀ DI MASIMO ESCLUSIVAMENTE PER L'USO SU UN SINGOLO PAZIENTE. ACCETTANDO O UTILIZZANDO QUESTO PRODOTTO, L'UTENTE DICHIARA E ACCETTA CHE NON È CONCESSA ALCUNA LICENZA PER L'UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO SU PIÙ DI UN PAZIENTE.

DOPO L'USO SU UN SINGOLO PAZIENTE, ELIMINARE IL SENSORE. L'ACQUISTO O IL POSSESSO DI QUESTO SENSORE NON CONFERISCE ALCUN TITOLO, ESPRESSO O IMPLICITO, DI UTILIZZO DI TALE SENSORE CON DISPOSITIVI CHE NON SIANO STATI AUTORIZZATI SEPARATEMENTE ALL'UTILIZZO DEI SENSORI MASIMO.

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

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

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE)	Rx ONLY	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	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
	Data di scadenza AAAA-MM-GG		Diode a emissione luminosa (LED) Il LED emette luce quando la corrente lo attraversa		Intervallo temperatura di conservazione
	Fragile, maneggiare con cura	>	Maggiore di		Conservare in un luogo asciutto
	Non sterile	<	Minore di		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non contiene lattice di gomma naturale		Limitazione dell'umidità di conservazione		Limite di pressione atmosferica
	Attenzione		Bluetooth	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 fino a 15° dalla verticale
	Non riutilizzare/ Esclusivamente monopaziente	FCC	Licenza FCC (Federal Communications Commission)	FCC ID:	Identifica l'unità registrata come dispositivo radio
	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 è un marchio commerciale di Masimo Corporation.

Masimo, SET, X-Cal e sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

Sensores inalámbricos de SpO2

INSTRUCCIONES DE USO



Exclusivamente para uso en un solo paciente



Fabricado sin látex de caucho natural



No estéril

Antes de usar este producto, el usuario deberá leer y comprender el Manual del operador del dispositivo/monitor, las Instrucciones de uso del chip y receptor de Radius PPG, así como estas Instrucciones de uso.

INDICACIONES

Radius PPG™ de Masimo está destinado a la monitorización continua no invasiva de la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia cardíaca (PR).

Radius PPG de Masimo está indicado para la monitorización continua de la saturación funcional de oxígeno arterial de hemoglobina (SpO2) así como la frecuencia cardíaca (PR) para su uso con pacientes adultos, pediátricos y neonatales durante condiciones tanto de movimiento como sin movimiento y para pacientes con una buena o mala perfusión en el hospital, instalaciones de tipo hospitalario y entornos del hogar.

Los dispositivos con tecnología Masimo sólo deben utilizarse con sensores y cables Masimo.

CONTRAINDICACIONES

Radius PPG está contraindicado para pacientes que presenten reacciones alérgicas a los productos de gomaespuma y/o a la cinta adhesiva.

DESCRIPCIÓN

Radius PPG consta de tres partes:

- **Receptor inalámbrico de Radius PPG**
(*enviado por separado, vea las instrucciones de uso para el chip y el receptor de Radius PPG*)
- **Chip reutilizable Radius PPG**
(*enviado por separado, vea las instrucciones de uso para el chip y el receptor de Radius PPG*)
- **Sensor adhesivo de Radius PPG**

Radius PPG es un sensor inalámbrico para su uso con dispositivos que cuentan con la tecnología Masimo Versión MX 7.14.8.x o superior. Consulte a los fabricantes individuales de dispositivos para verificar la compatibilidad de los modelos específicos de dispositivos y sensores. Cada fabricante de dispositivos es responsable de determinar si su dispositivo es compatible con cada modelo de sensor.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- Todos los sensores y cables están diseñados para su uso con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor, ya que, de lo contrario, puede degradarse el rendimiento del equipo o causar lesiones al paciente.
- El sensor deberá estar libre de defectos, decoloraciones y daños visibles. Si el sensor está decolorado o presenta daños, suspenda su uso. Nunca utilice un sensor dañado o uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- El lugar de colocación debe revisarse con frecuencia o conforme al protocolo clínico para asegurar una adhesión, circulación e integridad de la piel adecuadas, así como la alineación óptica correcta.
- No deje las piezas del sensor desatendidas en presencia de niños. Los artículos pequeños pueden ser un peligro de asfixia.
- Tenga cuidado con los pacientes con mala perfusión; cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se puede provocar erosión en la piel y necrosis por presión. En pacientes con mala perfusión, evalúe el área incluso hasta cada (1) hora y mueva el sensor si observa signos de isquemia tisular.
- Se debe revisar regularmente la circulación distal con respecto a la ubicación del sensor.
- La correa de fijación del sensor se debe revisar con frecuencia o de acuerdo al protocolo clínico para asegurar la fijación, circulación e integridad de la piel adecuadas.
- Durante una perfusión baja, se debe evaluar con frecuencia la ubicación del sensor en busca de signos de isquemia tisular, ya que esta puede causar necrosis por presión.
- Cuando la perfusión es muy baja en la ubicación monitorizada, la lectura puede ser inferior a la saturación de oxígeno arterial central.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor en el área, ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas erróneas. El uso de cinta adhesiva adicional puede provocar daños en la piel o necrosis por presión, o bien puede dañar el sensor.
- Los sensores que se colocan demasiado apretados o que se aprietan debido al edema producirán lecturas imprecisas y pueden causar necrosis por presión.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden generar mediciones incorrectas.
- La colocación incorrecta del sensor debido al uso del tipo incorrecto de sensor puede causar lecturas imprecisas o impedir que se tomen lecturas.
- La congestión venosa puede causar una lectura inferior a la saturación de oxígeno arterial real. Por lo tanto, asegúrese de que exista un flujo venoso adecuado desde el lugar monitorizado. El sensor no debe estar por debajo del nivel del corazón (por ejemplo, un sensor colocado en la mano de un paciente que está recostado con el brazo colgando hacia el suelo).
- Las pulsaciones venosas pueden provocar lecturas erróneas de SpO2 baja (por ejemplo, regurgitación de la válvula tricúspide).
- Las pulsaciones del soporte del globo intraaórtico pueden afectar la frecuencia cardíaca mostrada en el oxímetro. Verifique la frecuencia cardíaca del paciente comparándola con la del electrocardiograma (ECG).
- Coloque correctamente el cable del sensor para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- No aplique el sensor en ninguna extremidad en la que se haya colocado un catéter arterial o un esfigmomanómetro.
- Si se utiliza oximetría de pulso durante la radiación de cuerpo entero, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor se expone a la radiación, la lectura podría ser imprecisa o podría no obtenerse una lectura durante todo el período de radiación activa.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética (RM) ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas.
- Las fuentes de luz ambiental alta, como luces quirúrgicas (especialmente aquellas con fuente de luz xenón), lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor de infrarrojos y luz solar directa pueden interferir con el funcionamiento del sensor.
- Para evitar interferencias de la luz ambiental, asegúrese de que el sensor se aplique correctamente y cubra el punto de ubicación del sensor con material opaco, si es necesario. Si no se toma esta precaución, en condiciones de luz ambiental alta podrían producirse mediciones imprecisas.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden generar mediciones imprecisas de SpO2.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) generarán mediciones imprecisas de SpO2.
- Los niveles elevados de bilirrubina total pueden generar mediciones imprecisas de SpO2.
- Pueden darse niveles altos de COHb o MetHb con un valor de SpO2 aparentemente normal. Cuando se sospeche de niveles elevados de COHb o MetHb, se deberán hacer análisis de laboratorio (cooximetría) en una muestra de sangre.
- Las anomalías en los dedos, los tintes intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno, o los colorantes y las texturas de aplicación externa, como el esmalte de uñas, las uñas acrílicas, el brillo, etc., pueden provocar que las mediciones de SpO2 sean imprecisas.
- Las lecturas inexactas de SpO2 pueden ser causadas por anemia severa, baja perfusión arterial, objeto en movimiento, condiciones hipocápnicas o hipercápnicas, interferencia de radiación EMI.
- Cuando utilice múltiples sensores de Radius PPG, repita la sincronización antes de la monitorización para asegurar una conexión inalámbrica adecuada.
- Para evitar daños, no moje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida.
- No modifique ni altere el sensor de ningún modo. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento o la precisión.
- No intente reutilizar en varios pacientes, reprogramar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente Masimo, puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos, lo cual puede producir lesiones al paciente.
- Las altas concentraciones de oxígeno pueden predisponer a un bebé prematuro a la retinopatía. Por lo tanto, se debe seleccionar cuidadosamente el límite superior de alarma para la saturación de oxígeno de acuerdo con las normas clínicas aceptadas.
- **Precaución:** Reemplace el sensor cuando se muestre un mensaje de reemplazar sensor o un mensaje persistente de SIQ baja después de haber completado los pasos para la solución de problemas de SIQ baja identificados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- **Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal® para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida no anticipada de monitorización del paciente. Después de usarlo en un solo paciente, deseche el sensor.

INSTRUCCIONES

a) Verificación de piezas

1. Reúna todas las piezas necesarias para la monitorización. Consulte la **Fig. 1**.

A. Sensor adhesivo de Radius PPG	B. Receptor bluetooth inalámbrico de Radius PPG	C. Chip reutilizable de Radius PPG	D. Soporte de chip reutilizable de Radius PPG para el dispositivo
---	--	---	--

b) Selección del lugar del sensor

- Radius PPG ADT: Sensor para adulto > 30 kg: el área preferida es el dedo corazón o el anular de la mano no dominante.
- Radius PPG PDT: Sensor pediátrico 10-50 kg: el área preferida es el dedo corazón o el anular de la mano no dominante.
- Radius PPG INF: Sensor para lactantes 3-10 kg: el área preferida es el primer dedo del pie. Alternativamente, se puede usar el dedo próximo al primer dedo del pie, o bien, el pulgar. 10-20 kg: el área preferida es el dedo corazón o el anular de la mano no dominante.
- Radius PPG NEO: Sensor para uso en neonatos/adultos < 3 kg: el sitio preferido es el pie. Alternativamente, se puede utilizar la palma y parte posterior de la mano. > 40 kg: el área preferida es el dedo corazón o el anular de la mano no dominante.

c) Colocación de la correa en el paciente

1. Abra la bolsa y retire el sensor de uso en un solo paciente.
2. Quite la lengüeta de plástico para activar la batería y deséchela. Consulte la **Fig. 2**.
3. Pase la correa de sujeción a través del orificio del lazo de plástico. Coloque la correa de fijación en la muñeca o extremidad del paciente (según el lugar seleccionado del sensor) y fíjela con el cierre de gancho y de lazo. Consulte las **Fig. 3a y 3b**.
4. Retire el papel antiadherente del sensor, si lo hay.

d) Colocación del sensor en el paciente

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

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

Sensor Inf para LACTANTES (3-10 kg)

1. Oriente el cable del sensor de modo que corra por el empeine del pie. Coloque el detector en la parte carnosa del dedo gordo del pie. Como alternativa, se puede usar el dedo próximo al dedo gordo, o bien, el dedo pulgar (no se muestra). Consulte la **Fig. 5a**.
2. Envuelva el dedo gordo del pie o el pulgar con la envoltura adhesiva de manera que el emisor esté posicionado en el lecho ungueal del dedo gordo del pie. Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos. Consulte la **Fig. 5b**.
3. Asegúrese de que la ventana del emisor (*) esté alineada en la parte superior del dedo del pie de manera directamente opuesta al detector. Verifique que haya quedado en la posición correcta y, si es necesario, vuelva a posicionarlo. Consulte la **Fig. 5c**.

Sensor Neo para NEONATOS (< 3 kg)

1. Para pieles sensibles, se puede disminuir o eliminar la pegajosidad del adhesivo de grado médico embadurnando las áreas adhesivas con una mota de algodón o gasa. Consulte la **Fig. 6a**.
2. Oriente el cable del sensor hacia el tobillo (o la muñeca). Coloque el sensor alrededor del aspecto lateral del pie (o la mano), alineado con el cuarto dedo del pie (o de la mano). Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos. Consulte la **Fig. 6b**.
3. Envuelva la envoltura adhesiva/de espuma alrededor del costado del pie (o la mano) y asegúrese de alinear la ventana del emisor de modo que (*) quede directamente del lado opuesto al detector. Tenga cuidado de mantener la alineación correcta entre las ventanas del detector y del emisor mientras coloca la banda adhesiva/envoltura de espuma para fijar el sensor. Verifique que haya quedado en la posición correcta y, si es necesario, vuelva a posicionarlo. Consulte la **Fig. 6c**.

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

1. Oriente el cable del sensor de modo que corra por el dorso de la mano. Coloque el detector en la parte carnosa del dedo. Consulte la **Fig. 7a**.
2. Como alternativa, también se puede colocar el sensor en un dedo del pie (no se muestra).
3. Envuelva la envoltura adhesiva alrededor del dedo de modo que la ventana del emisor (*) quede alineada sobre la parte superior del dedo del lado directamente opuesto al detector. Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos. Consulte la **Fig. 7b**.
4. Revise el sensor para verificar que esté correctamente colocado y, si es necesario, vuelva a colocarlo. Consulte la **Fig. 7c**.

e) Ajuste del cable del sensor

1. Con el sensor conectado en el lugar de aplicación seleccionado, ajuste el cable del sensor fino y flexible. Consulte las **Fig. 8a y 8b**.

f) Recolocación

1. Se le puede volver a colocar al mismo paciente si las ventanas del emisor y del detector están limpias y si el adhesivo todavía se adhiere a la piel.

g) Aplicación de la correa de repuesto (sólo para el Neo sensor)


1. Retire la cinta existente y deséchela. Consulte la **Fig. 9**.
2. Retire la cinta de repuesto del papel antiadherente. Consulte la **Fig. 10**.
3. Coloque la cinta de repuesto sobre el sensor, alineando la pieza del emisor y el cable del sensor. Consulte la **Fig. 11**.

h) Desconexión

1. Presione la lengüeta para sacar el chip reutilizable del sensor. Consulte la **Fig. 12**.
2. Después de la limpieza, guarde el chip reutilizable en el soporte para chips conectado al monitor de paciente.
3. Deseche el sensor adhesivo y la correa.

ESPECIFICACIONES

Cuando se utiliza con monitores de oximetría de pulso Masimo SET o con módulos de oximetría de pulso Masimo SET con licencia, los sensores de Radius PPG presentan las siguientes especificaciones:

Sensor Radius PPG utilizado con el dispositivo Masimo	Radius PPG Adt	Radius PPG Pdt	Radius PPG Inf		Radius PPG Neo	
	> 30 kg	10-50 kg	3-10 kg	10-20 kg	< 3 kg	> 40 kg
 Peso corporal						
Lugar de colocación	Dedo de la mano o del pie	Dedo de la mano o del pie	Pulgar o dedo gordo del pie	Dedo de la mano o del pie	Mano o pie	Dedo de la mano o del pie
Precisión de SpO ₂ , sin movimiento (70-100 %) ¹	2 %	2 %	2 %	2 %	3 % ⁵	2 %
Precisión de la SpO ₂ , con movimiento ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
Precisión de la SpO ₂ , con baja perfusión ³	2 %	2 %	2 %	2 %	3 % ⁵	2 %
Precisión de la frecuencia cardíaca ⁴ , sin movimiento (25-240 lpm)	3 lpm	3 lpm	3 lpm	3 lpm	3 lpm	3 lpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con movimiento ²	5 lpm	5 lpm	5 lpm	5 lpm	5 lpm	5 lpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con baja perfusión ⁴	3 lpm	3 lpm	3 lpm	3 lpm	3 lpm	3 lpm

Límites de acuerdo (LoA)* superior e inferior de SpO ₂	
	Sin movimiento
Límite de acuerdo superior de 95 %	1,98 %
Límite de acuerdo inferior de 95 %	-2,91 %

NOTA: La precisión de A_{95MS} es un cálculo estadístico de la diferencia entre las mediciones del dispositivo y las mediciones de referencia. Alrededor de dos tercios de las mediciones del dispositivo están dentro de las mediciones de referencia de \pm A_{95MS} en un estudio controlado.

¹ La Tecnología de Masimo SET se ha validado para determinar la precisión sin movimiento en estudios de sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo femenino y masculino con pigmentación de la piel de clara a oscura en estudios de hipoxia inducida en el intervalo del 70-100 % de SpO₂ frente a un cooxímetro de laboratorio.

² La tecnología Masimo SET se ha validado para determinar la precisión en condiciones de presencia de movimiento en estudios de sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo femenino y masculino con pigmentación de la piel de clara a oscura en estudios de hipoxia inducida, mientras se efectuaban movimientos de fricción y golpeo de 2 a 4 Hz a una amplitud de 1 a 2 cm y un movimiento no repetitivo de 1 a 5 Hz a una amplitud de 2 a 3 cm, en estudios de hipoxia inducida en el rango de SpO₂ del 70 % al 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

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

⁴ La tecnología Masimo SET se ha validado en pruebas comparativas de laboratorio para determinar la precisión de la frecuencia cardíaca en el rango de 25 a 240 lpm en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores al 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones del 70 % al 100 %.

⁵ La precisión de la saturación de los sensores para neonatos y prematuros se validó en adultos voluntarios y se agregó el 1 % para tener en cuenta las propiedades de la hemoglobina fetal.

* Véase Bland y Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571-582.

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura de almacenamiento/transporte	0-50 °C a humedad ambiente
Temperatura de funcionamiento	0-40 °C a humedad ambiente
Humedad de almacenamiento/transporte	de 5 % a 95 % sin condensación
Humedad de funcionamiento	de 5 % a 95 % sin condensación

DURACIÓN DE LAS PILAS

Duración de las pilas	96 horas de uso continuo normal
-----------------------	---------------------------------

COMPATIBILIDAD

Este sensor está destinado para usarse exclusivamente con dispositivos que incluyan oximetría Masimo SET o con monitores de pulsoximetría que cuenten con licencia para usar sensores Masimo. Los sensores Radius PPG son compatibles con las siguientes tarjetas tecnológicas y versiones de software de Masimo y superiores: MX versión 7.14.8.x. Cada sensor se ha diseñado para que funcione correctamente solo en los sistemas de oximetría de pulso del fabricante original del dispositivo. El uso de este sensor con otros dispositivos puede provocar un rendimiento inadecuado o impedir su funcionamiento.

Para obtener información de referencia acerca de la compatibilidad, consulte: www.Masimo.com

GARANTÍA

Masimo 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 periodo 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 COMERCIALIZACIÓN 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 los sensores o cables del paciente que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar.

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

ESTE SENSOR PARA USO EN UN SOLO PACIENTE TIENE LICENCIA BAJO LAS PATENTES DE PROPIEDAD DE MASIMO EXCLUSIVAMENTE PARA USO EN UN SOLO PACIENTE. AL ACEPTAR O USAR ESTE PRODUCTO, USTED RECONOCE Y ACEPTA QUE NO SE OTORGA LICENCIA ALGUNA PARA EL USO DE ESTE PRODUCTO EN MÁS DE UN SOLO PACIENTE.

DESPUÉS DE USARLO EN UN SOLO PACIENTE, DESECHE EL SENSOR. LA COMPRA O POSESIÓN DE ESTE SENSOR NO CONFIERE LICENCIA EXPRESA O IMPLÍCITA PARA UTILIZAR EL SENSOR CON NINGÚN DISPOSITIVO QUE NO ESTÉ AUTORIZADO POR SEPARADO PARA USAR SENSORES MASIMO.

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

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

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Signa las instrucciones de uso		Recolección por separado de equipos 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
	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Código de lote		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 AAAA-MM-DD	####	Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD		Diodo emisor de luz (LED) El LED emite luz cuando recibe corriente		Rango de temperatura de almacenamiento
	Frágil, manipular con cuidado	>	Mayor que		Mantener seco
	No estéril	<	Menor que		No usar si el envase está dañado
	Fabricado sin látex de caucho natural		Límite de humedad de almacenamiento		Límite de presión atmosférica
	Precaución		Bluetooth	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
	No reutilizar/exclusivamente para uso en un solo paciente	FCC	Licencia de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)	FCC ID:	Identifica que la unidad se ha registrado como un dispositivo de radio
	Las indicaciones, instrucciones de uso o manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en todos los países.				

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

Radius PPG es una marca comercial de Masimo Corporation.

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

Trådlösa SpO₂-sensorer

BRUKSANVISNING



Användning med en patient endast



Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex



Osteril

Innan du använder den här produkten ska du läsa och förstå användarhandboken till enheten och/eller monitorn, bruksanvisningarna för Radius PPG chipet och mottagaren samt denna bruksanvisning.

INDIKATIONER

Masimo Radius PPG™ är avsedd för icke-invasiv kontinuerlig övervakning av funktionell syremättad i arteriell hemoglobin (SpO₂) samt pulsfrekvens (PR).

Masimo Radius PPG är avsedd för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av funktionell arteriell syremättad i hemoglobin (SpO₂) samt pulsfrekvens (PR) på vuxna, barn och nyfödda både vid rörliga och orörliga tillstånd. De används också för patienter som har bra eller dålig perfusion på sjukhus, i sjukhusliknande anläggningar, mobila miljöer och hemmet.

Enheter med Masimo-teknik ska endast användas med Masimo-sensorer och -kablar.

KONTRAIKATIONER

Radius PPG-sensorerna är kontraindicerade för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot produkter av skumgummi och/eller häftplåster.

BESKRIVNING

Radius PPG består av tre delar:

- **Radius PPG trådlös mottagare**
(levereras separat, se bruksanvisningen för Radius PPG chip och mottagare)
- **Radius PPG återanvändbart chip**
(levereras separat, se bruksanvisningen för Radius PPG chip och mottagare)
- **Radius PPG självhäftande sensor**

Radius PPG är en trådlös sensor för användning med enheter som innehåller Masimo technology MX version 7.14.8. x. eller högre. Rådfråga tillverkarna av de enskilda enheterna om kompatibiliteten för specifika enhets- och sensormodeller. Varje enhetstillverkare ansvarar för att fastställa huruvida deras enhet är kompatibel med respektive sensormodell.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorers, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika nedsatt funktion och/eller risk för patientskada.
- Sensorer får inte ha några synliga defekter, missfärgning eller skador. Om sensorn är missfärgad eller skadad ska den kasseras. Använd aldrig en skadad sensor eller en sensor med blottlagt elektriskt kretssystem.
- Stället måste kontrolleras ofta enligt kliniska protokoll för att säkerställa rätt vidhäftning, cirkulation, hudens integritet och rätt placering.
- Håll barn under uppsikt när de är i närheten av sensorns komponenter. Små föremål kan orsaka kvävning.
- Laktas försiktighet med patienter med dålig perfusion. Huderosion eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Bedöm stället så ofta som varje (1) timme för patienter med dålig perfusion och flytta sensorn om det uppstår tecken på vävnadsskada.
- Cirkulationen distalt om sensorstället ska kontrolleras regelbundet.
- Stället för sensorns fastsättningsrem måste kontrolleras ofta eller enligt kliniskt protokoll för att säkerställa rätt vidhäftning, cirkulation och hudens integritet.
- Under låg perfusion måste sensorstället kontrolleras ofta efter tecken på vävnadsskada, som kan leda till trycknekros.
- Med mycket låg perfusion på det övervakade stället kan mätvärdena bli lägre än den inre arteriella syremättningen.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på platsen. Detta kan förhindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Användning av extra tejp kan medföra skada på huden och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Sensorer som applicerats för hårt eller som blir för hårt applicerade på grund av ödem kan ge felaktiga resultat och ge upphov till trycknekros.
- Sensorer som satts på fel och sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.
- Sensorer som satts på fel på grund av felaktig sensortyp kan orsaka ofullständiga mätvärden eller inga mätvärden alls.
- Venstas kan orsaka för låga mätvärden för den verkliga arteriella syremättningen. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst bortflöde. Sensorn ska inte vara under hjärtnivå (t.ex. en sensor på handen på en sängliggande patient som har armen hängande ned mot golvet).
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga SpO₂-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen).
- Pulsationen från ballongstöd i aorta kan påverka pulsfrekvensen som visas på oximetern. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot hjärtfrekvensen uppmätt med EKG.
- Dra sensorkabeln försiktigt för att minska risken att patienten trasslar in sig i den eller stryps.
- Undvik att placera sensorn på en extremitet med en arteriell kateter eller blodtrycksmanschett.
- Om pulsoximetri används vid helkroppsstrålning ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålningen kan mätvärdet bli felaktigt eller inte visas under den period då strålningen är aktiverad.
- Använd inte sensorn under MRT-undersökning eller i MRT-miljö.
- Starka omgivande ljuskällor, såsom kirurgiska lampor (speciellt de som har Xenon-ljuskällor), bilirubinlampor, lysrör, infraröda värmelampor och direkt solljus, kan störa sensorns prestanda.
- Kontrollera att sensorn används korrekt och täck vid behov sensorstället med ogenomskinligt material för att förhindra störningar från omgivande belysning. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas vid starkt omgivande ljus kan mätvärdena bli felaktiga.
- Förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) leder till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Höga nivåer av COHb eller MetHb kan sammanfalla med till synes normalt SpO₂. Vid misstanke om förhöjda COHb- eller MetHb-nivåer bör laboratorieanalyser (CO-oximetri) av ett blodprov utföras.
- Anatomiskt avvikande fingrar samt intravaskulära färgämnen som indocyaninrödn eller metylenblå eller externt applicerad färg eller material, t.ex. nagellack, akrylnaglar, glitter osv. kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av svår anemi, låg arteriell perfusion, rörelseartefakt, hypokapniska eller hyperkapniska tillstånd och störning från elektromagnetisk strålning.
- När du använder flera Radius PPG-sensorer utvärdera du ihopparningen före övervakning för att säkerställa att den trådlösa anslutningen fungerar.
- För att förhindra skada får sensorn inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätska.
- Sensorer får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.
- Masimo-sensorer och patientkablar får inte användas på flera patienter, ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- Höga syrekonzentrationer kan predisponera ett för tidigt fött barn för retinopati. Därför måste den övre larmgränsen för syremättad väljas omsorgsfullt i enlighet med godkända kliniska standarder.
- **Försiktigt:** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor visas, eller när ett meddelande om låg SIQ fortsätter att visas efter att du har slutfört felsökningsstegen för låg SIQ som finns i övervakningsenhetens användarmanual.
- **Obs!** Sensorn innehåller X-Cal®-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och övriga avbrott i patientövervakningen. Efter användning med en patient ska sensorn kasseras.

INSTRUKTIONER

a) Verifiering av komponenter

1. Samla alla komponenter som krävs för övervakning. Se **fig. 1**.

A. Radius PPG självhäftande sensor	B. Radius PPG trådlös Bluetooth-mottagare	C. Radius PPG återanvändbart chip	D. Radius PPG återanvändbar chiphållare för enheten
---	--	--	--

b) Val av sensorställe

- Radius PPG ADT: Sensor för vuxen > 30 kg: Bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominerande handen.
- Radius PPG PDT: Sensor för barn 10–50 kg: Bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominerande handen.
- Radius PPG INF: Sensor för spädbarn 3–10 kg: Det bästa stället är stortån. Alternativt kan tån bredvid stortån användas, eller tummen. 10–20 kg: Bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominerande handen.
- Radius PPG NEO: Sensor för nyfödd/vuxen < 3 kg: Det bästa stället är foten. Som alternativ kan handflatan och handryggen användas. > 40 kg: Bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominerande handen.

c) Applicera remmen på patienten

1. Öppna påsen och ta ut sensorn för användning med en patient.
2. Dra av plastfliken för att aktivera batteriet. Kassera fliken. Se **fig. 2**.
3. Trå fast fästremmen genom hålet i plastöglan. Linda fästremmen runt handleden eller extremiteten på patienten (baserat på valt sensorställe) och fäst med knäppningen med hakar och hyskor. Se **fig. 3a** och **3b**.
4. Ta bort skyddet från baksidan av sensorn om det finns något.

d) Sätta fast sensorn på patienten.

Adt-sensor för VUXNA (> 30 kg) och Pdt-sensor för BARN (10–50 kg)

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

Inf-sensor för SPÅDBARN (3–10 kg)

1. Rikta sensorkabeln så att den löper längs fotens översida. Placera detektorn på den mjuka delen av stortån. Alternativt kan tån bredvid stortån eller tummen användas (visas ej). Se **fig. 5a**.
2. Linda det självhäftande omslaget runt tån så att sändaren sitter på toppen av nagelbädden på stortån. Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att säkerställa korrekta data. Se **fig. 5b**.
3. Kontrollera att sändarfönstret (*) ligger mot tåns oavsida mittemot detektorn. Kontrollera att de är rätt placerade och placera om dem vid behov. Se **fig. 5c**.

Neo-sensor för NYFÖDDA (< 3 kg)

1. För ömtålig hud kan vidhäftningens klibbighet dämpas eller elimineras genom att de självhäftande områdena torkas med en bomullstuss eller en kompress. Se **fig. 6a**.
2. Rikta sensorkabeln mot fotleden (eller handleden). Placera sensorn runt sidan av foten (eller handen) i linje med fjärde tån (eller fingret). Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att säkerställa korrekta data. Se **fig. 6b**.
3. Linda det självhäftande omslaget/skumgummioslaget på sidan av foten (eller handen) och kontrollera att sändarfönstret (*) bildar en rak linje överst på foten mitt emot detektorn. Var noga med att detektor- och sändarfönstren är i linje med varandra medan det självhäftande omslaget/skumgummioslaget fästs för att säkra sensorn. Kontrollera att de är rätt placerade och placera om dem vid behov. Se **fig. 6c**.

Neo-sensor för VUXNA (> 40 kg) och Inf-sensor för SPÅDBARN (10–20 kg)

1. Rikta sensorkabeln så att den löper längs handens översida. Placera detektorn på den mjuka delen av fingret. Se **fig. 7a**.
2. Alternativt kan sensorn fästas på tån (visas ej).
3. Linda det självhäftande omslaget runt fingret så att sändarfönstret (*) bildar en rak linje på oavsidan av fingret precis mittemot detektorn. Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att säkerställa korrekta data. Se **fig. 7b**.
4. Kontrollera att sensorn är rätt placerad och placera om den vid behov. Se **fig. 7c**.

e) Justera sensorkabeln

1. Justera den tunna, flexibla givarkabeln med sensorn som är fäst på det valda appliceringsstället. Se **fig. 8a** och **8b**.

f) Återfästning

1. Sensorn kan sättas tillbaka på samma patient om sändar- och detektorfönstren är rena och självhäftningen fortfarande fäster på huden.

g) Fästa ersättningstejp (endast för Neo-sensorer)


1. Ta bort den befintliga tejpens och kassera den. Se **fig. 9**.
2. Ta bort ersättningstejpen från fästpapperet. Se **fig. 10**.
3. Placera ersättningstejpen över sensorn så att sändardelen inriktas med sensorkabeln. Se **fig. 11**.

h) Koppla bort

1. Tryck nedåt på fliken för att frigöra det återanvändbara chipet från sensorn. Se **fig. 12**.
2. Efter rengöring, förvara det återanvändbara chipet i chiphållaren som är ansluten till patientmonitorn.
3. Kassera den självhäftande sensorn och remmen.

SPECIFIKATIONER

Vid användning med Masimo SET-pulsoximetrimonitörer eller med licensierade Masimo SET-pulsoximetrimoduler har Radius PPG-sensorn följande specifikationer:

Radius PPG-sensor som används med Masimo-enhet	Radius PPG Adt	Radius PPG Pdt	Radius PPG Inf		Radius PPG Neo	
 Kroppsvikt	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Användningsställe	Finger eller tå	Finger eller tå	Tumme eller stortå	Finger eller tå	Hand eller fot	Finger eller tå
SpO ₂ -noggrannhet, ingen rörelse (70–100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %	3 % ¹	2 %
SpO ₂ -precision, rörelse ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
SpO ₂ -precision för låg perfusion ³	2 %	2 %	2 %	2 %	3 % ²	2 %
Pulsfrekvensens ⁴ noggrannhet, ingen rörelse (25–240 slag/min)	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min
Pulsfrekvensens noggrannhet, rörelse ²	5 slag/min	5 slag/min	5 slag/min	5 slag/min	5 slag/min	5 slag/min
Pulsfrekvensnoggrannhet, låg perfusion ⁴	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min

SpO ₂ övre och undre gränser för avtalet (LoA)*	
	Ingen rörelse
Övre 95 % LoA	1,98 %
Undre 95 % LoA	-2,91 %

OBS! A_{95ms}-noggrannhet är en statistisk beräkning av skillnaden mellan enhetsmätningar och referensmätningar. Ungefär två tredjedelar av enhetsmätningarna föll inom \pm A_{95ms} från referensmätningar i en kontrollerad studie.

¹ Masimo SET-teknologin har validerats för precision vid vila i studier av humant blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i studier av inducerad hypoxi inom området 70–100 % SpO₂ jämfört med en CO-oximeter i laboratorium.

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

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

⁴ Masimo SET-tekniken har validerats för pulsfrekvensprecision i områden 25–240 slag/min i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimo-simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för mättnader i området 70 % till 100 %.

⁵ Mättnadsprecisionen i sensorerna för nyfödda och för tidigt födda har validerats på vuxna frivilliga och 1 % lades till för att svara mot egenskaperna i fosterhemoglobin. * Se Bland and Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571–582.

MILJÖ

Temperatur vid förvaring/transport	0 °C till 50 °C vid omgivande luftfuktighet
Temperatur under användning	0 °C till 40 °C vid omgivande luftfuktighet
Luftfuktighet vid förvaring/transport	5 % till 95 %, icke-kondenserande
Driftsluftfuktighet	5 % till 95 %, icke-kondenserande

BATTERIETS LIVSLÄNGD

Batteriets livslängd	96 timmar vid normal kontinuerlig användning
----------------------	--

KOMPATIBILITET

Denna sensor är endast avsedd att användas med enheter som innehåller Masimo SET-oximetri eller monitorer för pulsoximetri som har godkänts för användning med Masimo-sensorer. Radius PPG-sensorer är kompatibla med följande Masimo-teknikkort och programvaruversioner och högre: MX version 7.14.8.x. Varje sensor är utformad för att fungera korrekt endast med pulsoximetrysistem från den ursprungliga enhetsstillverkaren. Om sensorn används med andra enheter kan det leda till felaktigt eller utebliven funktion.

Information om kompatibilitet finns på: www.Masimo.com

GARANTI

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

DET FÖREGÅENDE ÄR DEN ENDA GARANTI SOM GÄLLER FÖR PRODUKTER SOM SÅLJS AV MASIMO TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUJTLIGA, 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, olyckschändelse eller externt åsatt 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 sensorer eller patientkablar som har ombearbetats, reparerats eller återanvänts.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR GEMENSAMT 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 FORDRNINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN BETALAT FÖR PRODUKTERNA I EN SÄDAN FORDRAN. MASIMO ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR MED ANKNYTTNING TILL EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

INGEN UNDERFÖRSTÅDD LICENS




























DENNA SENSOR FÖR ANVÄNDNING MED EN PATIENT LICENSieras TILL DIG ENLIGT DE PATENT SOM TILLHÖR MASIMO FÖR ANVÄNDNING MED ENDA EN PATIENT. GENOM DITT GODKÄNNANDE ELLER GENOM ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT ERKÄNNER OCH ACCEPTERAR DU ATT INGEN LICENS HAR BEVILJATS FÖR ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT PÅ FLER ÄN EN PATIENT.

EFTER ANVÄNDNING MED EN PATIENT SKA SENSORN KASSERAS. KÖP ELLER INNEHAV AV DENNA SENSOR GER INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD LICENS ATT ANVÄNDA SENSORN MED ENHET SOM INTE ÄR ENSKILT AUTORISERAD ATT ANVÄNDA MASIMO-SENSORER.

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.

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkingen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	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		Partinummer		Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD		Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Används senast ÅÅÅÅ-MM-DD		Lysdiod (LED) som lyser när ström flödar genom den		Förvaringstemperaturområde
	Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt		Större än		Förvaras torrt
	Osteril		Mindre än		Använd inte om förpackningen är skadad
	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummlatex		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Atmosfärryckbegränsning
	Försiktigt		Bluetooth	IP22	Skydd mot intrång av föremål med minst 12,5 mm diameter och skydd mot vertikalt fallande vattendroppar när hölet lutas 15 grader
	Återanvänds ej/Endast för användning med en patient	FC	Licens från Federal Communications Commission (FCC)	FCC ID:	Identifierar enhet som har registrerats som radioenhet
	Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgängligt i alla länder.				

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

Radius PPG är ett varumärke som tillhör Masimo Corporation.

Masimo, SET, X-Cal och  är varumärken som registrerats i USA och som tillhör Masimo Corporation.

Draadloze SpO₂-sensoren

GEbruIKSAANWIJZING



Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

Voordat u dit product gebruikt, moet u de gebruikershandleiding bij het apparaat of de monitor, de gebruiksaanwijzing voor de Radius PPG-chip en -ontvanger en deze gebruiksaanwijzing eerst lezen en begrijpen.

INDICATIES

Masimo Radius PPG™ is bedoeld voor de niet-invasieve continue monitoring van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂), hartfrequentie (PR).

De Masimo Radius PPG is bedoeld voor de continue, niet-invasieve bewaking van de functionele arteriële zuurstofverzadiging van hemoglobine (SpO₂) en de hartfrequentie (PR) voor gebruik bij volwassenen, kinderen en pasgeborenen in situaties met en zonder beweging en voor patiënten met goede of slechte doorbloeding in ziekenhuizen, medische instellingen en thuis.

Apparaten met Masimo-technologie zijn alleen te gebruiken met Masimo-sensoren en -kabels.

CONTRA-INDICATIES

Allergische reacties op schuimrubberproducten en/of plakband vormen een contra-indicatie voor gebruik van de Radius PPG.

BESCHRIJVING

De Radius PPG bestaat uit drie delen:

- **Radius PPG draadloze ontvanger**
(apart verzonden, zie Gebruiksaanwijzingen voor de Radius PPG-chip en -ontvanger)
- **Radius PPG herbruikbare chip**
(apart verzonden, zie Gebruiksaanwijzingen voor de Radius PPG-chip en -ontvanger)
- **Radius PPG kleefsensor**

De Radius PPG is een draadloze sensor voor gebruik met apparaten die voorzien zijn van Masimo-technologie MX versie 7.14.8.x. of hoger. Neem contact op met de fabrikant van het apparaat over de compatibiliteit van een bepaald apparaat of sensormodel. Iedere apparaatfabrikant moet voor elk apparaat bepalen of het compatibel is met de verschillende sensormodellen.

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel bij de patiënt kan leiden.
- De sensor mag geen zichtbare gebreken, verkleuringen of beschadigingen vertonen. Als de sensor is verkleurd of beschadigd, mag u deze niet langer gebruiken. Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor met blootliggende elektrische bedrading.
- De plaats moet frequent of conform het klinische protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op goed kleven, een goede bloedsomloop, een goede huidconditie en een goede optische uitlijning.
- Laat de sensor niet onbeheerd achter in de buurt van kinderen. Kleine voorwerpen kunnen verstikkingsgevaar opleveren.
- Wees voorzichtig bij patiënten met een slecht doorbloede huid; er kan huiderosie en drukk necrose ontstaan als de sensor niet vaak genoeg wordt verplaatst. Controleer de plaats bij patiënten met een slechte doorbloeding ten minste één keer (1) per uur en verwijder de sensor als zich tekenen van weefselchemie voordoen.
- De doorbloeding op de sensorplaats moet regelmatig worden gecontroleerd.
- De plaats van de bevestigingsriem van de sensor moet regelmatig of volgens het klinisch protocol worden gecontroleerd om goed kleven, een goede bloedsomloop en een goede huidconditie te waarborgen.
- Bij een slechte doorbloeding moet de sensorplaats dikwijls worden gecontroleerd op tekenen van weefselchemie, die drukk necrose kan veroorzaken.
- Bij een zeer slechte doorbloeding op de bewaakte plaats kunnen de afleeswaarden lager zijn dan de arteriële zuurstofverzadiging in de kern.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plek te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en tot onjuiste afleeswaarden leiden. Het gebruik van extra tape kan huidbeschadiging en/of drukk necrose veroorzaken of de sensor beschadigen.
- Als een sensor te strak is aangebracht of zich strakker vastzet door oedeem, zijn de afleeswaarden onjuist en kan drukk necrose worden veroorzaakt.
- Onjuist aangebrachte sensoren of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen onjuiste metingen veroorzaken.
- Het gebruik van een verkeerd sensormodel kan onnauwkeurige afleeswaarden of het uitblijven van afleeswaarden veroorzaken.
- Aderverstopping kan een te lage afleeswaarde van de eigenlijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken. Daarom dient men te zorgen voor de juiste veneuze stroming op de bewaakte plaats. De sensor mag zich niet lager dan het hart bevinden (zoals op de hand van een patiënt als diens arm over de bedrand hangt).
- Veneuze pulsaties kunnen verkeerde, te lage SpO₂-afleeswaarden veroorzaken (bijv. driedielige terugstroomwaarde).
- De pulsaties van intra-aortale ballonondersteuning kunnen de hartfrequentie beïnvloeden die op de pulsoximeter wordt weergegeven. Vergelijk de hartfrequentie van de patiënt met de hartfrequentie op het ECG.
- Leid de sensor nauwkeurig langs een veilige route om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Breng de sensor niet aan op een vinger of teen waar een arteriële katheter of bloeddrukmanchet op is aangebracht.
- Bij gebruik van pulsoximetrie tijdens bestraling van het gehele lichaam moet de sensor buiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan de straling wordt blootgesteld, kan de afleeswaarde tijdens de actieve bestralingsperiode tuftief zijn of uitblijven.
- Gebruik de sensor niet tijdens een MRI-scan of in een omgeving waarin een MRI-apparaat staat.
- Sterke lichtbronnen in de omgeving, zoals operatielampen (met name xenonlampen), bilirubinelampen, neonbuizen, infraroodhittelampen en direct zonlicht kunnen de werking van een sensor storen.
- Om interferentie door omgevingslicht te voorkomen, moet de sensor correct worden aangebracht, en moet de aanbrengplaats zo nodig met ondoordichtig materiaal worden bedekt. Indien deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan onjuiste meting het gevolg zijn.
- Een verhoogd carboxyhemoglobinepeil (COHb) kan leiden tot onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Een verhoogd methemoglobinepeil (MetHb) resulteert in onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Een verhoogd totaal bilirubinegehalte kan onnauwkeurige SpO₂-metingen tot gevolg hebben.
- Hoge COHb- of MetHb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO₂-waarde normaal lijkt. Als er verhoogde COHb- of MetHb-waarden worden vermoed, moet een laboratoriumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd.
- Vingers met een anatomische afwijking, intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw, of extern aangebrachte kleurstoffen en textuur, zoals nagellak, glitter, enzovoort, kunnen onnauwkeurige SpO₂-metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, lage arteriële perfusie, bewegingsartefacten, hypocapnische of hypercapnische omstandigheden of EMI-stralingsinterferentie.
- Als u meerdere Radius PPG-sensoren gebruikt, herhaal dan het koppelen voor de bewaking om een goede draadloze verbinding te garanderen.
- Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen, om beschadiging te voorkomen.
- De sensor mag in geen geval worden gewijzigd of gemodificeerd. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken bij verschillende patiënten, opnieuw te prepareren of te recylen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en letsel van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Een hoge zuurstofconcentratie kan bij vroeggeborenen baby's aanleg tot retinopathie veroorzaken. Daarom moet de bovengrenzen van het alarm voor de zuurstofverzadiging zorgvuldig gekozen worden volgens de aanvaarde klinische normen.
- **Let op:** vervang de sensor als er een bericht Sensor vervangen wordt weergegeven of wanneer een bericht Lage SIQ continu wordt weergegeven nadat u de stappen voor het oplossen van problemen met lage SIQ hebt doorlopen, die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van het bewakingsapparaat.
- **Opmerking:** de sensor is voorzien van X-Cal™-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. Na gebruik bij één patiënt, moet u de sensor weggooien.

INSTRUCTIES

a) Controle van de onderdelen

1. Verzamel alle onderdelen die nodig zijn voor de bewaking. Zie **afbeelding 1**.

A. Radius PPG kleefsensor **B.** Radius PPG draadloze bluetooth-ontvanger **C.** Radius PPG herbruikbare chip **D.** Radius PPG herbruikbare chiphouder voor apparaat

b) Selecteer een locatie voor de sensor

- Radius PPG ADT: sensor voor volwassenen >30 kg: de voorkeurslocatie is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.
- Radius PPG PDT: sensor voor kinderen 10-50 kg: de voorkeursplaats is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.
- Radius PPG INF: sensor voor baby's 3-10 kg: de voorkeurslocatie is de grote teen. Als alternatief kan de teen naast de grote teen of de duim worden gebruikt.
- Radius PPG: de voorkeurslocatie is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.
- Radius PPG NEO: sensor voor pasgeborenen/volwassenen <3 kg: de voorkeurslocatie is de voet. Als alternatief kan de palm of de rug van de hand worden gebruikt. >40 kg: de voorkeurslocatie is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.

c) De band aanbrengen op de patiënt

1. Open de verpakking en verwijder de sensor voor eenmalig gebruik.
2. Verwijder het plastic lijfje om de batterij te activeren en gooi het lijfje weg. Zie **afbeelding 2**.
3. Haal de bevestigingsband door het plastic lusgat. Wikkel de bevestigingsband om de pols of ledemaat van de patiënt (afhankelijk van de geselecteerde sensorplaats) en bevestig deze met het haak-en-lus-sluitsysteem. Zie **afbeeldingen 3a en 3b**.
4. Verwijder de strip van de sensor, indien aanwezig.

d) De sensor aanbrengen op de patiënt

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

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

Inf-sensor voor KINDEREN (3-10 kg)

1. Breng de sensorkabel zo aan dat deze langs de bovenkant van de voet loopt. Breng de detector aan op het vlezige gedeelte van de grote teen. Als alternatief kan de teen naast de grote teen of de duim worden gebruikt (niet afgebeeld). Zie **afbeelding 5a**.
2. Plak de kleefstrook zodanig rond de grote teen dat de straler zich op het nagelbed van de teen bevindt. Er worden alleen nauwkeurige gegevens verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt. Zie **afbeelding 5b**.
3. Zorg ervoor dat het stralervenster (*) is uitgelijnd met de top van de teen tegenover de detector. Controleer of de sensor correct is geplaatst en verplaats deze eventueel. Zie **afbeelding 5c**.

Neo-sensor voor PASGEBORENEN (<3 kg)

1. Bij gevoelige huidtypen kan de kleefkracht worden verminderd of opgeheven door de kleefvlakken vochtig te maken met een wattenstaafje of met gas. Zie **afbeelding 6a**.
2. Leg de sensorkabel in de richting van de enkel (of de pols). Plaats de sensor rond het laterale gedeelte van de voet (of hand) en lijn het geheel uit met de vierde teen (of vinger). Er worden alleen nauwkeurige gegevens verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt. Zie **afbeelding 6b**.
3. Wikkel de kleefstrook/schuimwrap rond het laterale deel van de voet (of hand) en controleer of het stralervenster (*) zich recht tegenover de detector bevindt. Zorg ervoor dat de detector goed uitgelijnd blijft met het stralervenster tijdens het vastmaken van de kleefstrook/schuimwrap om de sensor vast te zetten. Controleer of de sensor correct is geplaatst en verplaats deze eventueel. Zie **afbeelding 6c**.

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

1. Breng de sensorkabel zo aan dat deze langs de bovenkant van de hand loopt. Plaats de detector op het vlezige gedeelte van de vinger. Zie **afbeelding 7a**.
2. De sensor kan eventueel ook op de teen worden aangebracht (niet afgebeeld).
3. Wikkel de kleefstrook rond de vinger zodat het stralervenster (*) is uitgelijnd met de vingertop tegenover de detector. Er worden alleen nauwkeurige gegevens verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt. Zie **afbeelding 7b**.
4. Controleer de sensor om er zeker van te zijn dat deze correct is geplaatst en plaats de sensor indien nodig opnieuw. Zie **afbeelding 7c**.

e) De sensorkabel afstellen

1. Wanneer de sensor bevestigd is, stelt u de dunne flexibele sensorkabel in. Zie **afbeeldingen 8a en 8b**.

f) Opnieuw aansluiten

1. U kunt de sensor nogmaals bij dezelfde patiënt aanbrengen als het straler- en detectorvenster schoon zijn en de kleeflaag nog op de huid blijft plakken.

g) Vervangtape plaatsen (alleen voor Neo-sensor)


1. Verwijder de bestaande tape en gooi deze weg. Zie **afbeelding 9**.
2. Haal de vervangtape van de strip af. Zie **afbeelding 10**.
3. Plaats de vervangingstape over de sensor en lijn de stralercomponent uit met de sensorkabel. Zie **afbeelding 11**.

h) Ontkoppelen

1. Druk op het lijfje om de herbruikbare chip van de sensor los te koppelen. Zie **afbeelding 12**.
2. Bewaar na het reinigen de herbruikbare chip in de chiphouder die aan de patiëntmonitor is bevestigd.
3. Gooi de kleefsensor en band weg.

SPECIFICATIES

Radius PPG-sensoren hebben, wanneer ze met Masimo SET-pulsoximetriemonitoren of met goedgekeurde Masimo SET-pulsoximetriemodules worden gebruikt, de volgende specificaties:

Radius PPG-sensor gebruikt met Masimo apparaat	Radius PPG Adt	Radius PPG Pdt	Radius PPG Inf		Radius PPG Neo	
 Lichaamsgewicht	>30 kg	10-50 kg	3-10 kg	10-20 kg	<3 kg	>40 kg
Aanbrenglocatie	Vinger of teen	Vinger of teen	Duim of grote teen	Vinger of teen	Hand of voet	Vinger of teen
SpO ₂ -nauwkeurigheid, geen beweging (70-100%) ¹	2%	2%	2%	2%	3% ⁵	2%
SpO ₂ -nauwkeurigheid, beweging ²	3%	3%	3%	3%	3%	3%
SpO ₂ -nauwkeurigheid, lage perfusie ³	2%	2%	2%	2%	3% ⁵	2%
Nauwkeurigheid hartfrequentie ⁴ , zonder beweging (25-240 spm)	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm
Nauwkeurigheid hartfrequentie, beweging ²	5 spm	5 spm	5 spm	5 spm	5 spm	5 spm
Nauwkeurigheid hartfrequentie, lage perfusie ⁴	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm

SpO ₂ -boven- en ondergrenzen van de overeenstemming (LoA)*	
	Geen beweging
Bovengrens 95% LoA	1,98%
Ondergrens 95% LoA	-2,91%

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

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

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

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

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

⁵ De verzadigingsnauwkeurigheid van de sensoren voor pasgeborenen en vroeggeborenen is gevalideerd bij volwassen vrijwilligers. Bij de resultaten is 1% opgeteld met het oog op de eigenschappen van hemoglobine bij foetusen.

* Zie Bland en Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571-582.


OMGEVING

Temperatuur tijdens transport/opslag	0-50 °C bij omgevingsvochtigheid
Bedrijfstemperatuur	0-40 °C bij omgevingsvochtigheid
Luchtvochtigheid bij opslag/transport	5-95% niet-condenserend
Vochtigheid tijdens bedrijf	5-95% niet-condenserend

LEVENSDUUR VAN DE BATTERIJ

Levensduur van de batterij	96 uur bij normaal ononderbroken gebruik
----------------------------	--

COMPATIBILITEIT

 Deze sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met apparaten met Masimo SET-oximetrie of pulsoximetriemonitoren die voor gebruik van Masimo-sensoren goedgekeurd zijn. Radius PPG-sensoren zijn compatibel met de volgende Masimo technologiekaarten en softwareversies en hoger: MX versie 7.14.8.x. De sensoren werken alleen op de juiste wijze met pulsoximetriestystemen van de oorspronkelijke fabrikant. Het is mogelijk dat deze sensor niet of onjuist functioneert bij gebruik in combinatie met andere apparaten.

Ga voor meer informatie over compatibiliteit naar: www.Masimo.com

GARANTIE

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

HET HIERVOOR 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 INBEGRIJF 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 gedeemonteerd of opnieuw zijn gemonteerd. Deze garantie geldt niet voor sensoren of patiëntenkabels die opnieuw zijn gebruikt/geprepareerd of gerecycled.

ONDER GEEN ENKELE VOORWAARDE IS MASIMO AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF DERDEN VOOR EVENTUELE BIJKOMSTIGE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF VERVOLGSCHADE (MET INBEGRIJF VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT DEDERFDE WINST) EN DIT ZELFS NIET INDIEN ZIJ OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT PRODUCTEN DIE AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJK 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






















DEZE SENSOR VOOR EEN ENKELE PATIËNT WORDT U IN LICENTIE GEGEVEN ONDER PATENTEN VAN MASIMO DIE UITSLUITEND GELDEN VOOR GEBRUIK BIJ INDIVIDUELE PATIËNTEN. DOOR ACCEPTATIE OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT AANVAARDT U EN STEMT U TOE DAT ER GEEN LICENTIE WORDT VERLEEND VOOR HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT BIJ MEER DAN EEN PATIËNT.

NA GEBRUIK BIJ EEN PATIËNT MOET U DE SENSOR WEGGOOIEN. DE AANKOOP OF HET BEZIT VAN DEZE SENSOR BRENGT GEEN UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE VERGUNNING VOOR GEBRUIK VAN DE SENSOR MET EEN INSTRUMENT DAT NIET APART IS GOEDGEKEURD VOOR GEBRUIK MET DE MASIMO-SENSOREN MET ZICH MEE.

LET OP: VOLGENS DE AMERIKANSE 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.

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

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	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		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
	Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD		Lichtgevende diode (led) Een ledlamp geeft licht wanneer er stroom doorheen loopt		Opslagtemperatuurbereik
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	>	Groter dan		Droog bewaren
	Niet-steriel	<	Kleiner dan		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Atmosferische-druklimieten
	Let op		Bluetooth	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
	Niet hergebruiken/ Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt	FC	Licentie van de Federal Communications Commission (FCC)	FCC ID:	Geeft aan dat het apparaat is geregistreerd als een radio-apparaat
	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 is een handelsmerk van Masimo Corporation.

Masimo, SET, X-Cal en  zijn federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

Trådløse SpO₂-sensorer

BRUGSANVISNING



Anvendelse til en enkelt patient



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



Ikke-steril

Inden dette produkt tages i brug, skal brugeren læse og forstå brugerhåndbogen til enheden og/eller monitoren, brugsanvisningen til Radius PPG-chippen og modtageren, og denne brugsanvisning.

INDIKATIONER

Masimo radius PPG™ er beregnet til ikke-invasiv kontinuerlig monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂), pulsfrekvens (PR).

Masimo Radius PPG er beregnet til kontinuerlig monitorering af funktionel arteriel iltmætning af hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (PR) til brug til voksne, pædiatriske, og neonatale patienter både ved faser med og uden bevægelse og til patienter, der er godt eller dårligt perfuseret på hospitaler, hospitalignende faciliteter samt mobile- og hjemmemiljøer.

Enheder med Masimo-teknologi må kun bruges med Masimo-sensorer og -kabler.

KONTRAINDIKATIONER

Radius PPG er kontraindiceret til patienter, der udviser allergiske reaktioner over for skumgummi produkter og/eller selvklebende tape.

BESKRIVELSE

Radius PPG består af tre dele:

- **Radius PPG trådløs modtager**
(leveres separat, se brugsanvisning til Radius PPG-chippen og modtageren)
- **Radius PPG genanvendelig chip**
(leveres separat, se brugsanvisning til Radius PPG-chippen og modtageren)
- **Radius PPG selvklebende sensor**

Radius PPG er en trådløs sensor til brug med enheder, der indeholder Masimo Technology MX version 7.14.8.x. eller højere. Kontakt den individuelle producent af en enhed for at få oplyst, om en bestemt enhed og sensormodellerne er kompatible. Hver enkelt enheds producent er ansvarlig for at afgøre, om vedkommendes enhed er kompatibel med den enkelte sensormodel.

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Alle sensorer og kabler er beregnet til brug med bestemte monitoren. Kontrollér, at monitoringsenheden, kablet og sensoren er kompatible for brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Sensoren må ikke have synlige defekter, misfarvning eller skade. Hvis sensoren er misfarvet eller beskadiget, skal den tages ud af drift. Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- Stedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til klinisk protokol for at sikre tilstrækkelig tilhæftning, blodcirkulation, hudintegritet samt korrekt optisk justering.
- Sensorkomponenter må ikke efterlades uden opsyn i nærheden af børn. Småting kan blive en kvælningsrisiko.
- Udvis forsigtighed ved patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontrollér stedet så hyppigt som hver (1) time i tilfælde af patienter med dårlig perfusion, og flyt sensoren, hvis der er tegn på vævsskæmi.
- Blodcirkulationen distalt for sensorens placering skal kontrolleres rutinemæssigt.
- Placeringen af sensorens fastgørelsesstrømpe skal kontrolleres hyppigt eller pr. klinisk protokol for at sikre tilstrækkelig sikring, cirkulation og hudens integritet.
- Ved lav perfusion skal sensorstedet undersøges hyppigt for tegn på vævsskæmi, som kan medføre tryknekrose.
- Hvis perfusionen på målestedet er meget lav, kan det medføre en lavere måling end den egentlige arterielle iltmætning.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren til målestedet. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage unøjagtige målinger. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- Sensorer, der er sat for stramt på, eller som kommer til at sidde for stramt på grund af ødemer, vil forårsage unøjagtige målinger og kan medføre tryknekrose.
- Sensorer, der er påsat forkert, eller sensorer, der flytter sig fra målestedet, kan forårsage forkerte målinger.
- Forkert påsætning pga. forkerte sensortyper kan forårsage unøjagtige eller manglende målinger.
- Blodophobning i venerne kan medføre måleværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst udløb fra målestedet. Sensoren må ikke befinde sig under hjertniveau (f.eks. må hånden med sensoren hos en sengeliggende patient ikke hænge ud over sengekanten og ned mod gulvet).
- Venøse pulsationer kan medføre fejlagtige lave SpO₂-målinger (f.eks. trikuspidalinsufficiens).
- Pulsationer fra en aortaballompumpe kan påvirke den pulsfrekvens, der vises på oximetret. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'et.
- For sensorindningen omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i den eller bliver kvalt.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet, hvor der er lagt et arteriekateter eller påsat en blodtryksmanchet.
- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, skal sensoren holdes ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig eller mangle i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i MR-miljøet.
- Kraftig belysning, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en xenonkildende), bilirubinlamper, lysstofrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan påvirke sensorens ydeevne negativt.
- Sørg for, at sensoren er sat korrekt på, og dæk om nødvendigt sensorstedet med uigennemsigtig materiale for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdsregler ikke iagttages under forhold med stærk belysning, kan det medføre unøjagtige måleresultater.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) giver unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan føre til unøjagtige SpO₂-målinger.
- Høje niveauer af COHb eller MetHb kan forekomme med et tilsyneladende normalt SpO₂. Ved mistanke om forhøjede niveauer af COHb eller MetHb bør der udføres en laboratorieanalyse (CO-pulsoximetri) af en blodprøve.
- Unormale fingre, intravaskulære farvestoffer som f.eks. indocyaninrønt eller methylblåt eller eksternt påført farve og stoffer, som f.eks. neglelak, kunstige negle, glimmer, osv., kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Unøjagtige SpO₂-aflysninger kan være forårsaget af svær anæmi, lav arteriel perfusion, bevægelsesartefakt, hypokapni eller hyperkapniske forhold, elektromagnetisk interferens.
- Når du bruger flere Radius PPG-sensorer, skal du gentage parring for monitorering for at sikre korrekt trådløs forbindelse.
- Sensoren må ikke lægges i blod eller nedsænkes i væske, da det kan resultere i skade.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke ydeevnen og/eller nøjagtigheden.
- Forsøg ikke at genbruge på flere patienter, genbehandle, omarbejde eller genanvende Masimo-sensorer eller patientledninger, da det kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- Høje iltkoncentrationer kan prædisponere retinopati hos et ufuldbærent spædbarn. Den øvre alarmgrænse for iltmætning skal derfor vælges omhyggeligt i overensstemmelse med accepterede, kliniske standarder.
- **Forsigtig:** Udskift sensoren, når der vises en meddelelse om, at sensoren skal udskiftes, eller hvis der hele tiden vises en meddelelse om lav SIQ, selvom trinnene i brugerhåndbogen til monitoreringsenheden i forbindelse med fejlfinding for lav SIQ er udført.
- **Bemærk:** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Bortskaf sensoren efter anvendelse til en enkelt patient.

ANVISNINGER

a) Verifikation af komponenter

1. Saml alle komponenter, der kræves til monitorering. Se **fig. 1**.

A. Radius PPG

selvklæbende sensor

B. Radius PPG trådløs

Bluetooth-modtager

C. Radius PPG

genanvendelig chip

D. Radius PPG

genanvendelig chipholder til enhed

b) Valg af sensorplacering

- Radius PPG ADT: Sensor til voksne > 30 kg: Det anbefales at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.
- Radius PPG PDT: Sensor til børn 10-50 kg: Det anbefales at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.
- Radius PPG INF: Sensor til spædbørn 3-10 kg: Det anbefales at bruge storetåen. Alternativt kan tåen ved siden af storetåen eller tommelfingeren bruges. 10-20 kg: Det anbefales at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.
- Radius PPG NEO: Sensor til nyfødte/voksne < 3 kg: Det anbefales at bruge foden. Alternativt kan håndfladen og håndryggen bruges. > 40 kg: Det anbefales at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.

c) Påsætning af stroppen på patienten

1. Åbn posen, og tag sensoren til engangsbrug ud.
2. Pil plastik-fanen af for at aktivere batteriet, og kassér fanen. Se **fig. 2**.
3. Træk fastgørelsesstroppen gennem plastiksøjlehullet. Vikl fastgørelsesstroppen omkring patientens håndled eller lem (baseret på valgte sensorplacering) og fastgør ved hjælp af krog og løkke-lukningen. Se **fig. 3a** og **3b**.
4. Fjern bagbeklædningen fra sensoren, hvis en sådan findes.

d) Påsætning af sensoren på patienten.

Adt-sensor til VOKSNE (> 30 kg) og Pdt-sensor til BØRN (10-50 kg)

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

Inf-sensor til SPÆDBØRN (3-10 kg)

1. Vend sensorkablet, så det løber langs toppen af foden. Placer detektoren på den kødfulde del af storetåen. Alternativt kan tåen ved siden af storetåen eller tommelfingeren bruges (ikke vist). Se **fig. 5a**.
2. Vikl det selvklæbende bånd om tåen, så lyssensoren er placeret på storetåens negleleje. Målevinduet skal dækkes helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige. Se **fig. 5b**.
3. Sørg for, at lyssensorruden (*) sidder lige over tåen direkte over for detektoren. Kontrollér korrekt placering, og ret om nødvendigt placeringen. Se **fig. 5c**.

Neo-sensor til NYFØDTE (< 3 kg)

1. Ved følsom hud kan klitringssegenskaberne af den selvklæbende belægning af medicinsk kvalitet mindskes eller elimineres ved at duppe klæbeområderne med en vatkuube eller gaze. Se **fig. 6a**.
2. Vend sensorkablet mod anklen (eller håndleddet). Sæt sensoren på rundt om fodsålen (eller håndens) laterale del, så den flugter med den fjerde tå (eller finger). Målevinduet skal dækkes helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige. Se **fig. 6b**.
3. Vikl den selvklæbende manchett/skummanchett rundt om fodens (eller håndens) laterale del, og sørg for, at lyssensorruden (*) sidder direkte over for detektoren. Kontrollér, at detektor- og lyssensorruden flugter med hinanden, når den selvklæbende manchett/skummanchett påsættes for at fastgøre sensoren. Kontrollér korrekt placering, og ret om nødvendigt placeringen. Se **fig. 6c**.

Neo-sensor til VOKSNE (> 40 kg) Inf-sensor til SPÆDBØRN (10-20 kg)

1. Vend sensorkablet, så det løber langs toppen af hånden. Placer detektoren på den kødfulde del af fingeren. Se **fig. 7a**.
2. Alternativt kan sensoren også sættes på en tå (ikke vist).
3. Vikl selvklæbende rundt om fingeren, så lyssensorruden (*) sidder øverst på fingeren direkte over for detektoren. Målevinduet skal dækkes helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige. Se **fig. 7b**.
4. Kontrollér, at sensoren sidder korrekt, og sæt den om nødvendigt på en anden måde. Se **fig. 7c**.

e) Justering af sensorkablet

1. Når sensoren er fastgjort på det valgte applikationssted, skal du justere det tynde, fleksible sensorkabel. Se **fig. 8a** og **8b**.

f) Genfastgørelse

1. Sensoren kan sættes på samme patient flere gange, hvis lyssensor- og målevinduerne er tomme, og klæbestoffet stadig kan holde sensoren fast på huden.

g) Anvendelse af udskiftningstapen (kun for Neo-sensor)


1. Fjern den eksisterende tape, og bortskaf den. Se **fig. 9**.
2. Tag udskiftningstapen af frigørelsesribben. Se **fig. 10**.
3. Placér udskiftningstapen over sensoren, så lyssensorkomponenten er tilpasset med sensorkablet. Se **fig. 11**.

h) Afbrydelse af forbindelsen

1. Tryk ned på fanen for at frigøre den genanvendelige chip fra sensoren. Se **fig. 12**.
2. Efter rengøring opbevares den genanvendelige chip i chipholderen, der er fastgjort til patientmonitoren.
3. Kassér den selvklæbende sensor og remmen.

SPECIFIKATIONER

Ved brug med Masimo SET-pulsoximetri-monitoreringsenheder eller med licenserede Masimo SET-pulsoximetri-moduler har Radius PPG-sensorerne følgende specifikationer:

Radius PPG-sensor, der bruges med Masimo-enhed	Radius PPG	Radius PPG	Radius PPG		Radius PPG	
	Adt	Pdt	Inf		Neo	
 Kropsvægt	> 30 kg	10-50 kg	3-10 kg	10-20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Påsnætningssted	Finger eller tå	Finger eller tå	Tommelfinger eller storetå	Finger eller tå	Hånd eller fod	Finger eller tå
SpO ₂ -nøjagtighed, ingen bevægelse (70-100%) ¹	2 %	2 %	2 %	2 %	3 % ²	2 %
SpO ₂ -nøjagtighed, bevægelse ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
SpO ₂ -nøjagtighed, lav perfusion ³	2 %	2 %	2 %	2 %	3 % ²	2 %
Pulsfrekvens-nøjagtighed, uden bevægelse (25-240 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Pulsfrekvensnøjagtighed, bevægelse ²	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Pulsfrekvensnøjagtighed, lav perfusion ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

SpO ₂ øvre og nedre grænseværdi (LoA)*	
	Ingen bevægelse
Øvre 95 % LoA	1,98 %
Nedre 95 % LoA	-2,91 %

BEMÆRK: Arms-nøjagtigheden er en statistisk beregning af forskellen mellem enhedsmålinger og referencemålinger. Cirka to tredjedele af enhedsmålingerne falder inden for ± 1.5 Arms af referencemålingerne i en kontrolleret undersøgelse.

¹ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed ved ingen bevægelse i undersøgelser af menneskeblod hos raske, voksne mandlige og kvindelige frivillige, med lys til mørk pigmenteret hud, i inducerede hypoxiastudier i intervallet 70-100 % SpO₂ mod et laboratorie CO-oximeter.

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

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

⁴ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for pulsfrekvensnøjagtighed for intervallet 25-240 bpm i laboratorieforsøg mod en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større end 0,02 % og transmission på mere end 5 % måtningsgrad i området fra 70 % til 100 %.

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

* Se Bland and Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual *Journal of Biopharmaceutical Statistics* (2007) vol. 17 pp. 571-582.

MILJØ

Opbevarings-/transporttemperatur	0-50 °C ved omgivende luftfugtighed
Driftstemperatur	0-40 °C ved omgivende luftfugtighed
Opbevarings-/transportluftfugtighed	5-95 % ikke-kondenserende
Relativ luftfugtighed under drift	5-95 % ikke-kondenserende

BATTERILEVETID

Batterilevetid	96 timer ved typisk kontinuerlig brug
----------------	---------------------------------------

KOMPATIBILITET

Denne sensor er udelukkende beregnet til brug sammen med enheder, der omfatter Masimo SET-oximetri- eller pulsoximetrimonitorer med licens til at bruge Masimo-sensorer. Radius PPG-sensorer er kompatible med følgende Masimo-teknologiprintkort og softwareversioner og nyere: MX version 7.14.8.x. Hver sensor er designet til kun at fungere korrekt på pulsoximetrisystemer fra den originale enhedsproducent. Brug af denne sensor sammen med andre enheder kan medføre, at sensoren fungerer forkert eller slet ikke fungerer.

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

GARANTI

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

OVENSTÅENDE UDGØR DEN ENESTE GARANTI, DER GÆLDER FOR PRODUKTER, DER ER SOLGT TIL KØBER AF MASIMO. MASIMO FRASKRIVER SIG UDTRYKKELT ALLE ANDRE MUNDTLIGE, 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 GARANTIERN 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 omfatter ikke sensorer eller patientledninger, som er blevet omarbejdet, istandsat eller genbrugt.

MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVER FOR KØBER ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE HÆNDELIGE SKADER, INDIREKTE SKADER, SÆRLIGE SKADER ELLER FØLGESKADER (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, DRIFTSTAB), UANSET 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 GARANTIERN, 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 PRÆKLUDE ERSTATNINGSANSVAR, SOM I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR, IKKE JURIDISK KAN FRASKRIVES VED KONTRAKT.

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS





























DENNE SENSOR TIL EN PATIENT GIVES I LICENS TIL DIG UNDER PATENTER EJET AF MASIMO OG ER KUN BEREGET TIL BRUG TIL EN PATIENT. VED AT MODTAGE ELLER BENYTTE DETTE PRODUKT ANERKENDER OG ACCEPTERER DU, AT DER IKKE ER GIVET LICENS TIL BRUG AF DETTE PRODUKT TIL MERE EN PATIENT.

BORTSKAF SENSOREN EFTER ANVENDELSE TIL EN ENKELT PATIENT. KØB ELLER BESIDDELSE AF DENNE SENSOR INDEBÆRER IKKE NOGEN UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅET LICENS TIL AT BENYTTE SENSOREN SAMMEN MED UDSTYR, HVOR DER IKKE ER SPECIEL TILLAEDELSE TIL AT BRUGE MASIMO-SENSOREN.

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.

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Følg brugsanvisningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
	Se brugsanvisningen		Lotnummer		Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Producent		Katalognummer (modelnummer)		Autoriseret repræsentant i EØF
	Produktionsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referencenummer		Kropsvægt
	Anvendes inden AAAA-MM-DD		Lysdiode (LED) LED'en afgiver lys ved gennemstrømning		Opbevaringstemperaturinterval
	Skrobelig, behandles med forsigtighed		Større end		Opbevares tørt
	Ikke-steril		Mindre end		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring		Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Forsigtig		Bluetooth	IP22	Beskyttet mod faste fremmedlegemer med en 12,5 mm diameter og større, og beskyttelse mod vertikalt faldende vanddråber, når kabinettet er vipet 15 grader
	Må ikke genbruges/ kun til anvendelse til en enkelt patient		Federal Communications Commission (FCC) licensering	FCC ID:	Den identificerede enhed er registreret som en radioenhed
	Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk! eFU er ikke tilgængelig i alle lande.				

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

Radius PPG er et varemærke, tilhørende Masimo Corporation.

Masimo, SET, X-Cal og  er amerikansk registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

Sensores de SpO₂ sem fios

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Para utilização exclusiva num único paciente



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

Antes de utilizar este produto, o utilizador deve ler e compreender o Manual do utilizador do dispositivo/monitor, as Instruções de utilização do chip e do recetor do Radius PPG, assim como estas Instruções de utilização.

INDICAÇÕES

O Radius PPG™ da Masimo destina-se à monitorização contínua e não invasiva da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) e da frequência de pulso (PR).

O Radius PPG da Masimo é indicado para a monitorização contínua da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) e da frequência de pulso (PR) para utilização em pacientes adultos, pediátricos e recém-nascidos, em condições com movimento e sem movimento, e para pacientes com boa ou fraca perfusão em hospitais, instalações do tipo hospitalar, ambientes móveis e domésticos.

Os dispositivos com tecnologia Masimo devem ser utilizados apenas com sensores e cabos Masimo.

CONTRAINDICAÇÕES

O Radius PPG está contraindicado em pacientes que apresentem reações alérgicas a produtos com espuma de borracha e/ou fita adesiva.

DESCRIÇÃO

O Radius PPG consiste em três peças:

- **Recetor sem fios Radius PPG**
(enviado separadamente, consulte as Instruções de utilização do chip e do recetor Radius PPG)
- **Chip reutilizável Radius PPG**
(enviado separadamente, consulte as Instruções de utilização do chip e do recetor Radius PPG)
- **Sensor adesivo Radius PPG**

O Radius PPG é um sensor sem fios para utilizar com dispositivos com tecnologia MX da Masimo, versão 7.14.8.x. ou superior. Consulte o fabricante do dispositivo relevante para obter informações acerca da compatibilidade de dispositivos e modelos de sensor específicos. Cada fabricante do dispositivo é responsável por determinar a compatibilidade do seu dispositivo com cada modelo de sensor.

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- Todos os sensores e cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes da utilização. Caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou podem ocorrer lesões no paciente.
- O sensor deve estar isento de defeitos, descoloração e danos visíveis. Se o sensor apresentar descoloração ou danos, interrompa a utilização. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- O local deve ser verificado frequentemente ou de acordo com o protocolo clínico para assegurar uma adesão, circulação e integridade da pele adequadas, bem como um alinhamento ótico correto.
- Não deixe os componentes do sensor sem supervisão na proximidade de crianças. Os itens mais pequenos podem representar um perigo de asfixia.
- Tenha cuidado com pacientes com perfusão fraca; pode ocorrer erosão da pele e necrose por pressão quando o sensor não é deslocado frequentemente. Nos pacientes com perfusão fraca, avalie o local frequentemente, se necessário de hora a hora, e desloque o sensor se existirem sinais de isquemia do tecido.
- A circulação numa localização distal em relação ao local do sensor deve ser verificada regularmente.
- O local da alça de fixação do sensor deve ser verificado frequentemente ou de acordo com o protocolo clínico para assegurar uma fixação adequada, bem como a circulação e a integridade da pele.
- Durante condições de perfusão baixa, é necessário avaliar o local do sensor frequentemente quanto a sinais de isquemia do tecido, a qual pode conduzir a necrose por pressão.
- Quando a perfusão no local monitorizado é muito baixa, a leitura pode ser inferior à saturação de oxigénio arterial central.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; isto pode restringir o fluxo sanguíneo e resultar em leituras imprecisas. A utilização de fita adesiva adicional pode danificar a pele e/ou causar necrose por pressão ou danificar o sensor.
- Os sensores aplicados de forma muito apertada, ou que ficam apertados devido a um edema, produzem leituras imprecisas e podem causar necrose por pressão.
- Os sensores aplicados incorretamente ou os sensores parcialmente deslocados podem causar medições incorretas.
- As aplicações incorretas devido a um tipo de sensor errado podem causar leituras imprecisas ou a ausência de leituras.
- A congestão venosa pode causar uma leitura subestimada da saturação de oxigénio arterial real. Por este motivo, assegure um fluxo venoso de saída adequado do local monitorizado. O sensor não deve ser colocado abaixo do nível do coração (por ex., sensor na mão de um paciente acamado com o braço pendurado em direção ao chão).
- As pulsações venosas podem produzir leituras de SpO₂ baixas erróneas (por ex., regurgitação da válvula tricúspide).
- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem afetar a frequência de pulso apresentada no oxímetro. Verifique a frequência de pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca do ECG.
- O cabo do sensor deve ser colocado cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.
- Evite colocar o sensor em qualquer extremidade com um cateter arterial ou manga de medição de tensão.
- Se utilizar a oximetria de pulso durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser imprecisa ou não ser fornecida durante o período de radiação ativa.
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM.
- As fontes de luz ambiente intensas, por ex., luzes cirúrgicas (sobretudo as que utilizam uma fonte de luz de xénon), lâmpadas de bilirrubina, luzes fluorescentes, lâmpadas de aquecimento por infravermelhos e a luz solar direta podem interferir com o desempenho do sensor.
- Para evitar a interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor está aplicado corretamente e cubra o local do sensor com material opaco, se for necessário. Se não tomar esta precaução em condições de elevada luz ambiente, podem obter-se medições imprecisas.
- Níveis elevados de carboxiemoglobina (COHb) podem conduzir a medições imprecisas de SpO₂.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) conduzem a medições imprecisas de SpO₂.
- Níveis elevados de bilirrubina total podem conduzir a medições imprecisas de SpO₂.
- Podem ocorrer níveis altos de COHb ou MetHb com um valor de SpO₂ aparentemente normal. Quando existe suspeita de níveis altos de COHb ou MetHb, deve ser efetuada uma análise laboratorial (CO-oximetria) de uma amostra de sangue.
- Dedos anómalos, corantes intravasculares (por ex., verde de iodocianina ou azul de metileno) ou coloração e textura de aplicação externa (por ex., verniz para as unhas, unhas acrílicas, «glitter» etc.) podem conduzir a medições imprecisas de SpO₂.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO₂ devido a anemia grave, perfusão arterial baixa ou artefactos de movimento, condições hipocápnicas ou hipercápnicas, interferência de radiação EM.
- Quando utilizar múltiplos sensores Radius PPG, repita o emparelhamento antes da monitorização para garantir uma ligação sem fios adequada.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensope o sensor em soluções líquidas.
- Não modifique nem altere o sensor de forma alguma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou a exatidão.
- Não tente reutilizar em vários pacientes, reprocessar, recondiçãoar ou reciclar os sensores ou cabos do paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- Concentrações altas de oxigénio podem predispor um bebé prematuro a retinopatia. Por este motivo, o limite de alarme superior da saturação de oxigénio deve ser selecionado cuidadosamente em conformidade com as normas clínicas vigentes.

- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor ou quando for constantemente apresentada uma mensagem de SIQ baixo depois de concluir os passos de resolução de problemas de SIQ baixo que se encontram no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal® para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. Elimine o sensor após a utilização num paciente.

INSTRUÇÕES

a) Verificação de componentes

1. Junte todos os componentes necessários para a monitorização. Consulte a **Fig. 1**.

A. Sensor adesivo Radius PPG **B.** Recetor bluetooth sem fios Radius PPG **C.** Chip reutilizável Radius PPG **D.** Suporte para o chip reutilizável Radius PPG para o dispositivo

b) Seleção do local do sensor

- Radius PPG ADT: Sensor para adultos >30 kg; o local preferencial é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.
- Radius PPG PDT: Sensor pediátrico 10–50 kg; o local preferencial é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.
- Radius PPG INF: Sensor para bebés 3–10 kg; o local preferencial é o dedo grande do pé. Em alternativa, é possível utilizar o dedo junto ao dedo grande do pé ou o polegar. 10–20 kg; o local preferencial é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.
- Radius PPG NEO: Sensor para recém-nascidos/adultos <3 kg; o local preferencial é o pé. Em alternativa, pode ser utilizado ao longo da palma e da parte posterior da mão. >40 kg; o local preferencial é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

c) Colocar a alça no paciente

1. Abra a saqueta e retire o sensor para um único paciente.
2. Retire a aba de plástico para ativar a bateria e elimine a aba. Consulte a **Fig. 2**.
3. Passe a alça de fixação pelo orifício da argola de plástico. Amarre a alça de fixação à volta do pulso ou membro do paciente (com base no local do sensor selecionado) e fixe, utilizando o gancho e o fecho da argola. Consulte as **Figs. 3a e 3b**.
4. Retire a cobertura do sensor, se existir.

d) Colocar o sensor no paciente.

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

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

Sensor Inf para LACTENTES (3–10 kg)

1. Encaminhe o cabo do sensor de forma a percorrer a parte superior do pé. Posicione o detetor na parte carnuda do dedo grande do pé. Em alternativa, é possível utilizar o dedo junto ao dedo grande do pé ou o polegar (não ilustrado). Consulte a **Fig. 5a**.
2. Enrole a película adesiva à volta do dedo do pé, de forma que o emissor fique posicionado sobre a unha do dedo grande do pé. É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados exatos. Consulte a **Fig. 5b**.
3. Certifique-se de que a janela do emissor (*) está alinhada na parte superior do dedo do pé e em oposição ao detetor. Confirme o posicionamento correto e reposicione, se necessário. Consulte a **Fig. 5c**.

Sensor Neo para RECÉM-NASCIDOS (<3 kg)

1. Durante a aplicação em pele frágil, a adesividade do adesivo de uso médico pode ser diminuída ou eliminada tocando com uma bola de algodão ou gaze sobre as áreas adesivas. Consulte a **Fig. 6a**.
2. Oriente o cabo do sensor na direção do tornozelo (ou pulso). Aplique o sensor à volta da região lateral do pé (ou mão), alinhado com o quarto dedo do pé (ou dedo da mão). É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados exatos. Consulte a **Fig. 6b**.
3. Enrole a película com espuma/adesiva à volta da região lateral do pé (ou mão) e certifique-se de que a janela do emissor (*) está alinhada em oposição ao detetor. Tenha cuidado para manter um alinhamento correto do detetor e das janelas do emissor durante a aplicação da película com espuma/adesiva para fixar o sensor. Confirme o posicionamento correto e reposicione se necessário. Consulte a **Fig. 6c**.

Sensor Neo para ADULTOS (>40 kg) e sensor Inf para LACTENTES (10–20 kg)

1. Encaminhe o cabo do sensor de forma a percorrer a parte superior da mão. Posicione o detetor sobre a parte carnuda do dedo. Consulte a **Fig. 7a**.
2. Em alternativa, o sensor pode também ser aplicado no dedo do pé (não ilustrado).
3. Enrole a película adesiva à volta do dedo para que a janela do emissor (*) fique alinhada na parte superior do dedo e em oposição ao detetor. É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados exatos. Consulte a **Fig. 7b**.
4. Verifique o sensor para confirmar o posicionamento correto e reposicione, se necessário. Consulte a **Fig. 7c**.

e) Ajustar o cabo do sensor

1. Com o sensor colocado no local de aplicação selecionado, ajuste o cabo fino e flexível do sensor. Consulte as **Figs. 8a e 8b**.

f) Reaplicação

1. O sensor pode ser reaplicado no mesmo paciente se o emissor e as janelas do detetor estiverem limpos e o adesivo continuar a aderir à pele.

g) Aplicar a fita de substituição (apenas para o sensor Neo)



1. Remova e elimine a fita existente. Consulte a **Fig. 9**.
2. Retire a fita de substituição da película amovível. Consulte a **Fig. 10**.
3. Posicione a fita sobresselente sobre o sensor, alinhando o componente emissor com o cabo do sensor. Consulte a **Fig. 11**.

h) Desligar

1. Empurre a aba para baixo para libertar o chip reutilizável do sensor. Consulte a **Fig. 12**.
2. A seguir a limpar, guarde o chip reutilizável no suporte do chip que se encontra no monitor do paciente.
3. Elimine o sensor adesivo e a alça.

ESPECIFICAÇÕES

Quando utilizados com monitores de oximetria de pulso Masimo SET ou com módulos de oximetria de pulso com licença Masimo SET, os sensores Radius PPG têm as especificações que se seguem:

Sensor Radius PPG utilizado com dispositivo Masimo	Radius PPG Adt	Radius PPG Pdt	Radius PPG Inf		Radius PPG Neo	
  Peso corporal	>30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	<3 kg	>40 kg
Local de aplicação	Dedo da mão ou do pé	Dedo da mão ou do pé	Polegar ou dedo grande do pé	Dedo da mão ou do pé	Mão ou pé	Dedo da mão ou do pé
Exatidão de SpO ₂ , sem movimento (70–100%) ¹	2%	2%	2%	2%	3% ²	2%
Exatidão de SpO ₂ , com movimento ²	3%	3%	3%	3%	3%	3%
Exatidão de SpO ₂ , perfusão baixa ³	2%	2%	2%	2%	3% ²	2%
Exatidão da frequência de pulso ¹ , sem movimento (25–240 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Exatidão da frequência de pulso, com movimento ²	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Exatidão da frequência de pulso, perfusão baixa ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

Limites de concordância (LoA) superior e inferior de SpO₂*

	Sem movimento
LoA superior de 95%	1,98%
LoA inferior de 95%	-2,91%

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

¹ A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão sem movimento em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino e com pigmentação da pele clara a escura, em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70–100% de SpO₂ em comparação com um co-oxímetro laboratorial.

² A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão com movimento em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino e com pigmentação da pele clara a escura, em estudos de hipoxia induzida e com realização de movimentos de fricção e batimento, a 2 a 4 Hz a uma amplitude de 1 a 2 cm e um movimento não repetitivo entre 1 e 5 Hz a uma amplitude de 2 a 3 cm em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70–100% de SpO₂ em comparação com um co-oxímetro laboratorial.

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

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

⁵ A exatidão da saturação dos sensores para recém-nascidos e prematuros foi validada em voluntários adultos, sendo adicionado 1% para contabilizar as propriedades da hemoglobina fetal.

* Consultar Bland e Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571–582.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura em armazenamento/transporte	0 °C a 50 °C à humidade ambiente
Temperatura em funcionamento	0 °C a 40 °C à humidade ambiente
Humidade em armazenamento/transporte	5% a 95%, sem condensação
Humidade em funcionamento	5% a 95%, sem condensação

AUTONOMIA DAS PILHAS

Autonomia das pilhas	96 horas em utilização contínua típica
----------------------	--

COMPATIBILIDADE

Este sensor destina-se a ser utilizado exclusivamente com dispositivos que contêm oximetria de pulso Masimo SET ou com monitores de oximetria de pulso com licença para utilização de sensores Masimo. Os sensores Radius PPG são compatíveis com as seguintes placas tecnológicas da Masimo e versões de software e superiores: MX versão 7.14.8.x. Cada sensor é concebido para funcionar corretamente apenas nos sistemas de oximetria de pulso do fabricante do dispositivo original. A utilização deste sensor com outros dispositivos pode resultar num desempenho incorreto ou nulo.

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

GARANTIA

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

O SEGUINTE REPRESENTA A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO RENUNCIA EXPRESSAMENTE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS VERBAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, GARANTIAS DE COMERCIALIZIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA OBRIGAÇÃO DA MASIMO É EXCLUSIVO RECURSO DO COMPRADOR EM CASO DE VIOLAÇÃO DE QUALQUER 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 nos produtos modificados, desmontados ou remontados. Esta garantia não abrange sensores ou cabos de paciente reprocessados, reconicionados 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

ESTE SENSOR DE PACIENTE ÚNICO É FORNECIDO SOB LICENÇA AO COMPRADOR NO ÂMBITO DAS PATENTES DA MASIMO APENAS PARA FINS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA. AO ACEITAR OU UTILIZAR ESTE PRODUTO, O COMPRADOR CONFIRMA E CONCORDA QUE NÃO É CONCEDIDA QUALQUER LICENÇA PARA A UTILIZAÇÃO DESTA PRODUTO EM MAIS DO QUE UM PACIENTE.

ELIMINE O SENSOR APÓS A UTILIZAÇÃO NUM PACIENTE. A COMPRA OU POSSE DESTA SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA A UTILIZAÇÃO DO SENSOR COM QUALQUER DISPOSITIVO QUE NÃO ESTEJA AUTORIZADO SEPARADAMENTE PARA A UTILIZAÇÃO DE SENSORES MASIMO.

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

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

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

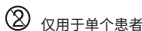
SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE)	Rx ONLY	Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	LOT	Código do lote		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
	Prazo de validade AAAA-MM-DD		Díodo emissor de luz (LED) O LED emite luz quando é atravessado por corrente		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Fragil, manusear com cuidado	>	Maior que		Manter seco
	Não esterilizado	<	Menor que		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não fabricado com látex de borracha natural		Limites de humidade para efeitos de armazenamento		Limites de pressão atmosférica
	Cuidado		Bluetooth	IP22	Protegido contra objetos estranhos sólidos com 12,5 mm de diâmetro e contra a queda vertical de gotas de água quando a caixa está inclinada a 15 graus
	Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente	FCC	Licenciamento da Federal Communications Commission (FCC)	FCC ID:	Identifica que a unidade foi registada com um dispositivo de rádio
	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 é uma marca comercial da Masimo Corporation.

Masimo, SET, X-Cal e são marcas comerciais registadas federais da Masimo Corporation.

使用说明



在使用本产品之前,用户务必阅读并理解此设备/监测仪的操作手册、Radius PPG 芯片和接收器的使用说明以及本使用说明。

适用范围

Masimo Radius PPG™ 适用于对动脉血红蛋白的功能性血氧饱和度 (SpO₂) 和脉搏率 (PR) 进行连续无创监测。

Masimo Radius PPG 适用于对血红蛋白的功能性动脉血氧饱和度 (SpO₂) 和脉搏率 (PR) 进行连续监测,监测对象为处于体动和无体动状态下的成人、儿童和新生儿患者,以及在医院、医疗机构和家庭环境中血流灌注充分或不足的患者。

采用 Masimo 技术的设备只能与 Masimo 传感器和导线线搭配使用。

禁忌症

如果患者对泡沫橡胶制品和/或胶带有过敏反应,则不宜使用 Radius PPG。

描述

Radius PPG 由以下三个部分组成:

- **Radius PPG 无线接收器**
(单独发货,参见 Radius PPG 芯片和接收器的使用说明)
- **Radius PPG 可重复使用型芯片**
(单独发货,参见 Radius PPG 芯片和接收器的使用说明)
- **Radius PPG 黏附式传感器**

Radius PPG 是一个无线传感器,与采用 Masimo 技术的 MX 版本 7.14.8.x 或更高版本的设备搭配使用。关于具体设备和传感器型号的兼容性问题,请咨询各设备制造商。各设备制造商均有责任确定自己的设备是否与不同型号的传感器相兼容。

警告、警示和注意

- 所有传感器和导线线都设计为与特定监测仪配套使用。使用之前,应检查监测仪、导线线和传感器的兼容性,否则可能导致性能下降和/或患者受伤。
- 传感器不应有可见缺陷、变色和损坏。如果传感器变色或损坏,应停止使用。请勿使用损坏的或电路裸露的传感器。
- 必须经常或根据临床方案检查监测部位,以确保胶布粘着牢固、血液循环顺畅、皮肤完好无损,并对传感器正确进行光学校准。
- 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。
- 血流灌注不足的患者使用传感器时应小心,务必时常移动传感器以避免造成皮肤糜烂和压迫性组织坏死。对于血流灌注不足的患者,应至少每一 (1) 小时检查一次监测部位,如果出现组织局部缺血征兆,则应移动传感器。
- 应定期检查传感器部位的血循环未梢。
- 必须经常检查传感器固定带的位置或按照临床协议进行检查,以确保固定牢靠、血液循环畅通且肌肤无破损。
- 在低血流灌注期间,需要不时检查传感器检测部位,查看是否有组织局部缺血征兆,否则可能导致压迫性组织坏死。
- 若检测部位的血流灌注极低,读数可能低于大动脉血氧饱和度。
- 请勿使用胶布将传感器固定于监测部位,否则可能引起血流受阻,并导致读数不准确。额外使用胶带还会损伤皮肤和/或导致压迫性坏死,或者损坏传感器。
- 如果传感器缠绕过紧或者由于浮肿而变得太紧,可能会导致读数不准确,并且可能导致压迫性组织坏死。
- 传感器放置错误或传感器部分松脱都可能导致测量值不准确。
- 因传感器类型错误导致的误应用可导致读数不准确或无读数。
- 静脉淤血可能导致动脉血氧饱和度和读数低于实际值。因此,应确保检测部位静脉回流正常。传感器的位置不应低于心脏(例如,传感器放置在卧床患者手上,患者的手臂垂挂于床边)。
- 静脉搏动可能会导致 SpO₂ 读数偏低(例如,三尖瓣返流)。
- 主动脉内球囊扩张所产生的搏动可能会影响血氧仪上的脉搏率读数。请根据 ECG 心率验证患者的脉搏率。
- 须小心布置传感器导线线,以降低患者被导线线缠绕或勒住的风险。
- 避免将传感器用于任何带有动脉插管或血压计箍带的四肢上。
- 如果在全身放射治疗过程中使用脉搏血氧仪,请将传感器置于放射区域之外。如果将传感器暴露在辐射场中,则读数可能不准确,或者在辐射过程中不提供读数。
- 切不可在 MRI 扫描时或 MRI 环境下使用传感器。
- 周围光线源—如外科灯(特别是使用氙气光源的灯)、胆红素灯、荧光灯、红外线加热灯和阳光直射—强烈时可能干扰传感器的性能。
- 为了防止周围光线造成的干扰,应确保正确佩戴传感器,如果需要,请用不透明材料覆盖传感器监测部位。在环境光线很强时如果没有采取这些预防措施,可能导致测量值不准确。
- 碳氧血红蛋白 (COHb) 水平升高可能导致 SpO₂ 测量结果不精确。
- 如果高铁血红蛋白 (MetHb) 水平升高,则可能会导致 SpO₂ 测量值有误。
- 总胆红素水平升高可能会导致 SpO₂ 测量值不准确。
- SpO₂ 表面上正常时也可能出现 COHb 或 MetHb 水平很高的情况。如果怀疑 COHb 或 MetHb 水平升高,应采集血样进行实验室分析(碳氧血氧仪)。
- 如果手指异常、血管内存在染色剂(如吡啶青绿或亚甲蓝)或在指甲上涂抹了颜色和其他物质(如指甲油、护甲油、面粉等),则可能导致 SpO₂ 的测量结果不准确。
- 严重贫血、动脉灌注水平较低、体动伪影、低碳酸血症/高碳酸血症和 EMI 辐射干扰可能会导致 SpO₂ 读数不准确。
- 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。
- 为避免损坏,请勿将传感器浸泡在任何溶液中。
- 请勿对传感器作任何改装或改动。改装或改动可能会影响其性能和/或精度。
- 不要尝试对任何 Masimo 传感器或患者导线线进行任何多患者重复使用、再处理、修复或回收使用,因为这些处理可能会损坏电气元件,从而给患者带来危害。
- 如果血氧浓度过高,则可能会使未发育成熟的婴儿患上视网膜膜疾病。因此,应根据临床认可的标准慎重选取氧饱和度的报警限值。
- **警示:**当显示更换传感器的消息时,或者在完成监测设备操作手册中提供的低 SiQ 故障排除步骤后仍一直显示低 SiQ 的消息时,请更换传感器。
- **注意:**本传感器采用 X-Cal™ 技术,可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。用于单个患者后,应将传感器丢弃。

说明

a) 组件验证

1. 收集监测所需的所有组件。参考图 1。

A. Radius PPG 黏附式传感器 B. Radius PPG 无线蓝牙接收器 C. Radius PPG 可重复使用型芯片 D. 用于设备的 Radius PPG 可重复使用型芯片夹

b) 传感器部位选择

- Radius PPG ADT:成人型传感器 > 30 kg:首选部位是非惯用手的中指或无名指。
- Radius PPG PDT:儿童型传感器 10-50 kg:首选部位是非惯用手的中指或无名指。

- Radius PPG INF: 婴儿型传感器 3-10 kg; 首选部位是大脚趾。此外, 也可以选择紧挨着大脚趾的脚趾或拇指。10-20 kg: 首选部位是非惯用手的中指或无名指。
- Radius PPG NEO: 新生儿型/成人型传感器 < 3 kg; 理想的监测部位是脚。此外, 也可以选择手掌和手背。> 40 kg: 首选部位是非惯用手的中指或无名指。

c) 将固定带连接至患者身体

1. 打开包装袋并取出用于单个患者的传感器。
2. 撕下塑料片即可激活电池, 然后丢掉塑料片。参见图 2。
3. 将固定带穿过塑胶环孔。将固定带缠绕在患者的手腕或四肢(根据所选的传感器部位)上, 用钩环扣固定好。参考图 3a 和 3b。
4. 将衬垫(若有)自传感器上卸下。

d) 将传感器与患者相连。

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

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

适用于婴儿 (3-10 kg) 的 Inf 传感器

1. 调整传感器导线方向, 使之沿脚背方向放置。将探测器置于大脚趾的肉垫上。此外, 也可以选择紧挨着大脚趾的脚趾或拇指(未显示)。参考图 5a。
2. 用黏附式胶带缠住脚趾, 使发射器位于大脚趾的甲床上。探测器窗口必须被完全覆盖, 才能确保获得准确的数据。参考图 5b。
3. 确保发射器窗口 (*) 与探测器正对面的脚趾顶部对齐。检查位置是否正确, 必要时重新调整位置。参考图 5c。

适用于新生儿的 Neo 传感器 (< 3 kg)

1. 对于脆弱皮肤, 可用棉球或纱布涂抹粘附区域, 以减少或消除医用级粘胶的粘性。参考图 6a。
2. 将传感器导线导向脚踝(或手腕)。将传感器放置于脚趾(或手)的侧面周围, 与第四个脚趾(或手指)成直线。探测器窗口必须被完全覆盖, 才能确保获得准确的数据。参考图 6b。
3. 用胶带/泡沫束带缠住脚(或手)的侧面, 确保发射器窗口 (*) 与探测器正好相对。在贴上粘胶/泡沫束带来固定传感器时, 应确保对齐探测器和发射器窗口。检查位置是否正确, 必要时重新调整位置。参考图 6c。

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

1. 调整传感器导线方向, 使之沿手背方向放置。将探测器置于手指上的多肉部位。参考图 7a。
2. 另外, 也可将传感器固定在脚趾上(无图示)。
3. 用黏附式束带缠住手指, 从而使发射器窗口 (*) 位于指尖上, 并且与探测器正好相对。探测器窗口必须被完全覆盖, 才能确保获得准确的数据。参考图 7b。
4. 检查传感器位置是否正确, 必要时重新调整位置。参考图 7c。

e) 调整传感器导线线

1. 将传感器连接到所选的适用部位后, 调整薄软的传感器导线线。参考图 8a 和 8b。

f) 重新连接

1. 如果发射器和探测器窗口仍保持清洁, 并且胶带仍可以粘在皮肤上, 则该传感器可在同一患者身上重复使用。

g) 放上更换胶布(仅适用于 Neo 传感器)

1. 取下现有胶布并丢弃。参考图 9。
2. 从保护衬垫上取下更换胶布。参考图 10。
3. 将替换胶布安放在传感器上, 使发射器组件与传感器导线线对齐。参考图 11。

h) 断开连接

1. 向下按压卡舌, 从传感器中取出可重复使用型芯片。参考图 12。
2. 清洁后, 可将重复使用型芯片存放在与患者监测仪相连的芯片夹中。
3. 丢弃黏附式传感器和固定带。

规格

当与 Masimo SET 脉搏血氧测定监测仪或经过认证的 Masimo SET 脉搏血氧模块配合使用时, Radius PPG 传感器具有以下规格:

与 Masimo 设备搭配使用的 Radius PPG 传感器	Radius PPG Adt	Radius PPG Pdt	Radius PPG Inf		Radius PPG Neo	
应用部位	手指或脚趾	手指或脚趾	拇指或大脚趾	手指或脚趾	手或脚	手指或脚趾
SpO ₂ 精度, 无体动 ¹ (70-100%)	2%	2%	2%	2%	3% ²	2%
SpO ₂ 精度, 体动 ²	3%	3%	3%	3%	3%	3%
SpO ₂ 精度, 低血流灌注 ³	2%	2%	2%	2%	3% ⁴	2%
脉搏率 ⁵ 精度, 无体动 (25-240 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
脉搏率精度, 体动 ²	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
脉搏率精度, 低血流灌注 ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

SpO ₂ 一致性界线 (LoA) 上限和下限*	
	无体动
上限 95% LoA	1.98%
下限 95% LoA	-2.91%

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

¹ 通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 70-100% SpO₂ 范围内诱发组织缺氧人体血液研究, 并对对照实验室碳氧血仪, 证实 Masimo SET 技术在无体动状态下的监测是精确的。

² 通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 70-100% SpO₂ 范围内诱导性缺氧人体血液研究, 在对测试者每秒施加 2 至 4 Hz 的频率, 1 至 2 cm 幅度的摩擦和敲击运动以及 1 至 5 Hz 的频率, 2 至 3 cm 幅度的非重复运动情况下, 并对对照实验室碳氧血仪, 证实了 Masimo SET 技术在运动情况下的测量是精确的。

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

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

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

* 参见 Bland and Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual. *Journal of Biopharmaceutical Statistics* (2007) vol. 17 pp. 571-582.

环境

储存/运输温度	0-50°C, 环境湿度
操作温度	0-40°C, 环境湿度
储存/运输湿度	5% 至 95%, 无冷凝
操作湿度	5% 至 95%, 无冷凝

电池寿命

电池寿命	电池续航能力为 96 小时
------	---------------

兼容性

本传感器仅可与具备 Masimo SET 血氧测定系统的仪器或具有 Masimo 传感器使用许可的脉搏血氧监测仪一起使用。Radius PPG 传感器与以下使用 Masimo 技术的板卡和软件版本及更高版本兼容: MX 版本 7.14.8.x。每个传感器只有在原始设备制造商制造的脉搏血氧仪系统上才能正常运行。将本传感器与其他设备一同使用可能导致无法工作或工作异常。

要获取兼容性信息参考资料,请访问:www.Masimo.com

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。若违背任何担保, MASIMO 的唯一义务和对买家的唯一补偿是由 MASIMO 自行选择维修或更换产品。

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。本保修不适用于改造、翻新或回收使用的传感器或患者导线线。

在任何情况下, MASIMO 就任何意外、间接、特殊或连带损害(包括但不限于利润损失)对买家或其他任何人概不负责,即使已获知有可能发生上述损害。在任何情况下, MASIMO 由于向买家出售产品而导致的赔偿责任(根据合同、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、翻新或回收利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法律责任法规定不能通过合同合法排除的责任。






















无暗示许可

您只能在 MASIMO 所拥有的专利的保护范围内,将该一次性传感器用于单个患者。接受或使用本产品,即表示您确认并同意不将本产品用于多个患者。用于单个患者后,应将传感器丢弃。购买或拥有本传感器不构成可将本传感器与任何未单独授权使用 MASIMO 传感器的设备一同使用的明示或暗示的许可。

警告: 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

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

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
	请遵守使用说明		电气与电子设备的分类收集 (WEEE)	Rx ONLY	警告: 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售
	请参阅使用说明	LOT	批号		表明符合欧盟医疗器械指令 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
	有效期 YYYY-MM-DD		发光二极管 (LED) 当电流通过时, LED 会发光		储存温度范围
	易碎, 小心轻放	>	大于		保持干燥
	非无菌	<	小于		如包装损坏请勿使用
	非天然乳胶制造		储存湿度限制		大气压力限制
	警告		蓝牙	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, 并防垂直落下的水滴
	请勿重复使用/ 仅用于单个患者	FCC	联邦通信委员会 (FCC) 许可	FCC ID:	确定装置已经注册为无线电设备
	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 是 Masimo Corporation 的商标。

Masimo、SET、X-Cal 和  是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

ワイヤレスSpO₂センサ

使用方法

② 単一患者への使用のみ

☒ 天然ゴムラテックス不使用

△ 非殺菌

ユーザーは、この製品を使用する前に、装置またはモニタのオペレータ用マニュアル、Radius PPGチップおよびレシーバーの使用方法、この使用方法を読んで理解する必要があります。

適応

Masimo Radius PPG™は、動脈ヘモグロビン (SpO₂)、脈拍数 (PR) の機能的酸素飽和の非侵襲的連続モニタリングに使用することを目的としています。

Masimo Radius PPGは、ヘモグロビンの機能的な動脈血酸素飽和度 (SpO₂) および脈拍数 (PR) を連続的にモニタリングするための装置であり、成人、小児、新生児に対して体動のある状態でも体動のない状態でも使用でき、灌流の良好、不良を問わず、病院、診療機関、家庭で使用できます。

Masimo技術を搭載した装置には、Masimoセンサとケーブルのみ使用できます。

禁忌

Radius PPGは、発泡ゴム製品および/または粘着テープにアレルギー反応を示す患者には使用しないでください。

説明

Radius PPGは、次の3つの部品で構成されます。

- Radius PPGワイヤレスレシーバー
(別々に出荷、Radius PPGチップおよびレシーバーの使用方法を参照してください)
- Radius PPGリユーザーズチップ
(別々に出荷、Radius PPGチップおよびレシーバーの使用方法を参照してください)
- Radius PPG粘着センサ

Radius PPGは、Masimo技術MXバージョン7.14.8.x以上を搭載した装置で使用するためのワイヤレスセンサです。特定の機器およびセンサのモデルとの互換性については、各機器の製造元にお問い合わせください。各機器の製造元は、当該機器が各センサモデルと互換性があるかどうかを判断する義務があります。

警告、注意および注記

- すべてのセンサおよびケーブルは特定のモニタ用に設計されています。使用する前に、モニタ、ケーブル、およびセンサの互換性を確認してください。性能の低下や患者のけがにつながる可能性があります。
- センサに、目に見える異変、変色、および損傷がないことを確認してください。センサに変色や破損がある場合、使用を中止してください。破損したセンサや電子回路が露出したセンサは絶対に使用しないでください。
- 装着部位は頻脈に、または医療機関のプロトコルに従ってチェックし、良好に接着されているか、血流の状態、皮膚の状態、光センサの位置が正しいかどうか等を確認しなければなりません。
- 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。
- 低灌流患者の場合は特に注意してください。センサを頻脈に装着し直さないで、皮膚の損傷や圧迫壊死が起こる恐れがあります。低灌流患者の場合は、1時間ごとに装着部位を調べ、組織虚血の徴候がある場合はセンサを装着し直します。
- センサを装着した部位の末梢循環は、定期的にチェックする必要があります。
- センサアタッチメントストラップ部位は、適切な固定、循環および皮膚の状態を確保するために、頻脈にまたは臨床プロトコルごとにチェックする必要があります。
- 低灌流の場合には、センサ装着部位を頻脈に確認し、圧迫壊死につながるような虚血の兆候がないか確認する必要があります。
- 測定部位が高度の低灌流状態である場合、動脈血酸素飽和度よりも測定値が低く読み取られる場合があります。
- センサを装着部位に固定しないでください。固定すると、血液循環を低下させ、測定値が不正確になる場合があります。追加のテープを使用すると、皮膚の損傷や圧迫壊死を引き起こしたり、センサが破損する可能性があります。
- センサの装着がきつすぎたり、浮腫のためにきつくなったりすると、正しい測定ができなくなり、圧迫壊死につながる可能性があります。
- センサを誤って使用したり、センサの一部が外れていたりすると、正確な測定値が得られない場合があります。
- センサの種類を誤って使用すると、正しい読み取りができない場合や読み取れない場合があります。
- 静脈内うっ血が原因で、測定値が実際の動脈血酸素飽和度よりも低くなる場合があります。そのため、測定部位から適切な静脈流出を確保することが重要となります。センサの位置は、心臓より低くならないようにします(ベッドに横たわっている患者が、床に向かって腕をブラブラさせた状態で手にセンサを装着する場合など)。
- 静脈拍動が原因で、SpO₂測定値が低く読み取られる場合があります(三尖弁逆流など)。
- 大動脈内バルーンによるサポートはオキシメータに表示される脈拍に影響を与える可能性があります。ECG心拍数に対する患者の脈拍数を検証してください。
- センサケーブルは、患者に絡まったり、圧迫したりしないよう注意深く配置してください。
- 動脈カテーテルを挿入している四肢上や、血圧計カフを取り付けている四肢上に、センサを設置しないようにしてください。
- バルスオキシメトリを放射線の全身照射中に使用する場合、センサを照射域の外に出しておいてください。センサが放射線にさらされると、測定値が不正になったり、照射中に測定値が示されなかったりする場合があります。
- MRIでの撮影中またはMRIの環境下では、センサを使用しないでください。
- 無影灯(特にキセノン灯)、ビリルビンランプ、蛍光灯、赤外線ヒーターランプ、直射日光などの強い周辺光は、センサの性能に支障をきたす可能性があります。
- 周辺光による障害を回避するには、センサが正しく装着されていることを確認し、必要な場合は不透明な素材でセンサを覆います。強い周辺光に対してこの予防措置を実施しない場合、値が正確に測定されない場合があります。
- 一酸化炭素ヘモグロビン (COHb) の上昇により、SpO₂を正しく測定できない場合があります。
- メトヘモグロビン (MetHb) レベルが高い場合、SpO₂の測定値が不正確になる場合があります。
- 総ビリルビンレベルが高い場合、SpO₂を正しく測定できない場合があります。
- COHbまたはMetHbの値が上昇しているも、SpO₂の測定値が正常な場合があります。COHbまたはMetHbの上昇が疑われる場合には、検査室で血液サンプルを分析 (CO-Oximetry) する必要があります。
- 指の異常、インディアングリーンやメチレンブルーなどの血管内色素、またはマニキュア、アクリル製爪、グリッターなどの外部から塗布された色素と組織が原因で、SpO₂測定値が不正確になることがあります。
- 重度の貧血、低動脈灌流、体動アーティファクト、低炭酸または炭酸過剰状態、EMI放射干渉によって、SpO₂を正しく測定できない場合があります。
- 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。
- 破損を防ぐため、センサにはいかなる溶液もしみこませたり浸したりしないでください。
- センサの一部変更や改造は絶対にしないでください。変更や改造は性能または精度あるいはその両方に影響を及ぼす恐れがあります。
- 電子部品の破損や患者のけがにつながる恐れがあるため、Masimoセンサまたは患者ケーブルを複数の患者に使用したり、再加工、修理、および再利用したりしないでください。
- 高酸素濃度により、未熟児が網膜症にかかりやすくなる場合があります。したがって、酸素飽和度のアラーム上限は、認められた臨床検査基準に一致するよう注意して選択してください。

- ・ **注意:** センサ取り替えメッセージが表示されたか、モニタ装置の操作マニュアルで指定された低SiQトラブルシューティング手順の完了後も低SiQメッセージが継続して表示された場合、センサを交換してください。
- ・ **注記:** センサのX-Cal®テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない損失のリスクを最小限に抑えられます。単一患者への使用後、センサを廃棄してください。

取扱説明

a) コンポーネントの検証

1. モニタリングに必要なすべてのコンポーネントを収集します。**図1**を参照してください。

A. Radius PPG 粘着センサ	B. Radius PPGワイヤレスBluetoothースリーパー	C. Radius PPGリユースブルチップ	D. 装置用のRadius PPGリユースブルチップホルダー
----------------------------	--	-------------------------------	---------------------------------------

b) センサ取り付け部位の選択

- ・ Radius PPG ADT: 成人用センサ (> 30 kg): 利き手ではない手の中指が薬指で測定を行うことを推奨します。
- ・ Radius PPG PDT: 小児用センサ (10~50 kg): 利き手ではない手の中指が薬指で測定を行うことを推奨します。
- ・ Radius PPG INF: 幼児用センサ (3~10 kg): 推奨する装着部位は、足の親指です。代わりに足の人差し指または手の親指を利用することも可能です。10~20 kg: 利き手ではない手の中指が薬指で測定を行うことを推奨します。
- ・ Radius PPG NEO: 新生児/成人用センサ (< 3 kg): 推奨する装着部位は足です。代わりに、手の掌から手の甲にかけて使用することもできます。> 40 kg: 利き手ではない手の中指が薬指で測定を行うことを推奨します。

c) 患者へのストラップの装着

1. 袋を開封し、単一患者使用のセンサを取り出します。
2. プラスチックタブを剥がってバッテリーを起動させ、タブを破棄します。**図2**を参照してください。
3. プラスチック製のループ穴にアタッチメントストラップを通します。(選択したセンサ部位に基づいて) 患者の手首または四肢の周りにアタッチメントストラップを巻き付け、フックとループクロージャを使用して取り付けます。**図3a**と**3b**を参照してください。
4. センサにバックリングがついている場合、取り外します。

d) 患者へのセンサの装着

成人 (> 30 kg) 用 Adt センサ および 小児 (10~50 kg) 用 Pdt センサ

1. 最初に受光部が設置できるようにセンサを配置します。指の肉厚部が指の輪郭と受光部窓を覆うように、指先を点線上に置きます。**図4a**を参照してください。
2. 粘着ウィング部を、一方ずつ指に押し付けます。発光部窓(*)が指の爪上部に来るよう配置し、センサを指先の部分で折り返すようにして包み込みます。ウィング部分を、一方ずつ指に巻き付けます。正確なデータを得るためには、受光部窓が完全に覆われている必要があります。**図4b**を参照してください。
3. 正しく装着された状態では、発光部と受光部は垂直方向に整列した状態となります(黒線が一直線に並びます)。必要に応じて、位置を調整します。**図4c**を参照してください。

乳幼児 (3~10 kg) 用 Inf センサ

1. センサケーブルを足の甲に沿うようにして装着します。足の親指の肉厚部に受光部が位置するように取り付けます。代わりに足の人差し指または手の親指を利用することも可能です(図示されていません)。**図5a**を参照してください。
2. 粘着ラップを親指に取り付けます。発光部は親指の指先に装着します。正確なデータを得るためには、受光部窓が完全に覆われている必要があります。**図5b**を参照してください。
3. 発光部窓(*)を足指の先端に合わせるようにし、発光部窓が指の反対側の受光部の位置と一致するように設定します。正しく取り付けられているかを確認し、必要であれば直します。**図5c**を参照してください。

新生児 (< 3 kg) 用 Neo センサ

1. 敏感肌の場合は、粘着部分にコットンやガーゼを当てることにより、医療用絆創膏の粘性を減少または除去することができます。**図6a**を参照してください。
2. センサケーブルを足首(または手首)の方に向けます。四番目の足指(または手指)と一直線になるように、足(手)の底外側面に沿ってセンサを取り付けます。正確なデータを得るためには、受光部窓が完全に覆われている必要があります。**図6b**を参照してください。
3. 粘着/フォームラップを足(または手)の底外側面に巻きつけ、発光部窓(*)が受光部の反対側に位置することを確認します。粘着/フォームラップを巻き付けてセンサを固定するとき、受光部窓と発光部窓の位置がずれないよう注意してください。正しく取り付けられているかを確認し、必要であれば直します。**図6c**を参照してください。

成人 (> 40 kg) 用 Neo センサ および 乳幼児 (10~20 kg) 用 Inf センサ

1. センサケーブルを手の甲に沿うようにして装着します。受光部が指先の肉厚部分にるようにセンサを取り付けます。**図7a**を参照してください。
2. センサは足の指に取り付けることもできます(図には示されていません)。
3. 粘着ラップを指に巻き付け、発光部窓(*)を指の上部に合わせるようにし、発光部窓が足の指の反対側の受光部の位置と一致するように設置します。正確なデータを得るためには、受光部窓が完全に覆われている必要があります。**図7b**を参照してください。
4. センサが正しく装着されているかを確認し、必要であれば直します。**図7c**を参照してください。

e) センサケーブルの調整

1. 選択した装着部位にセンサを取り付けた状態で、薄型フレキシブルセンサケーブルを調整します。**図8a**と**8b**を参照してください。

f) 再接着

1. センサは、発光部と受光部の窓がきれいで接着材がまだ皮膚に着くようであれば、同じ患者に再接着してかまいません。

g) 交換テープの装着 (Neo センサのみ)


1. 使用しているテープを取り除き、処分します。**図9**を参照してください。
2. 交換テープを剥離ライナーから剥がします。**図10**を参照してください。
3. 発光部とセンサケーブルが一直線になるように、センサ上に交換テープを貼り付けます。**図11**を参照してください。

h) 取り外し

1. タブを押し下げて、リユースブルチップをセンサから取り外します。**図12**を参照してください。
2. 洗浄後、リユースブルチップを患者モニタに取り付けたチップホルダーに保管します。
3. 粘着センサとストラップを捨てます。

仕様

Masimo SET/パルスオキシメトリモニタ、または使用が許諾されているMasimo SET/パルスオキシメトリモジュールと組み合わせる場合、Radius PPGセンサは以下の仕様となります。

Masimo装置で使用されるRadius PPGセンサ	Radius PPG Adt	Radius PPG Pdt	Radius PPG Inf		Radius PPG Neo	
 体重	> 30 kg	10~50 kg	3~10 kg	10~20 kg	< 3 kg	> 40 kg
装着部位	指またはつま先	指またはつま先	手の親指または足の親指	指またはつま先	手または足	指またはつま先
SpO ₂ 精度、体動なし (70~100%) ¹	2%	2%	2%	2%	3% ²	2%
SpO ₂ 精度、体動あり ²	3%	3%	3%	3%	3%	3%
SpO ₂ 精度、低灌流 ³	2%	2%	2%	2%	3% ²	2%
脈拍数 ⁴ 精度、体動なし (25~240脈拍/分)	3脈拍/分	3脈拍/分	3脈拍/分	3脈拍/分	3脈拍/分	3脈拍/分
脈拍数精度、体動あり ²	5脈拍/分	5脈拍/分	5脈拍/分	5脈拍/分	5脈拍/分	5脈拍/分
脈拍数精度、低灌流 ⁴	3脈拍/分	3脈拍/分	3脈拍/分	3脈拍/分	3脈拍/分	3脈拍/分

SpO ₂ 許容範囲の上限値と下限値 (LoA) *	
	体動なし
上限値の95%LoA	1.98%
下限値の95%LoA	-2.91%

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

¹ Masimo SETテクノロジーは、ヒトの血液研究において体動のない場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用COオキシメータを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアに対して、70~100%のSpO₂範囲での誘発性低酸素症研究において実施されました。

² Masimo SETテクノロジーは、ヒトの血液研究において体動がある場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用COオキシメータを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアを対象に行われました。検証では、70~100%のSpO₂範囲での誘発性低酸素症の研究において、1~2 cmの振幅での摩擦動作および軽くたたく動作 (2~4 Hz)、そして2~3 cmの振幅での非反復的運動 (1~5 Hz) を実施しました。

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

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

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

* 参照: Bland and Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571-582.

動作条件

保管/運搬温度範囲	周囲温度 0~50 °C
動作温度	周囲温度 0~40 °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

バッテリー寿命

バッテリー寿命	一般的な連続使用で96時間
---------	---------------

互換性

このセンサは、Masimo SETオキシメトリ内蔵機器あるいはMasimoセンサの使用が承認されているパルスオキシメトリモニタとのみ使用することができます。Radius PPGセンサは、次のMasimo技術サポートとソフトウェアのバージョン (MX/バージョン7.14.8.x以上) と互換性があります。各センサは、機器製造元メーカーの/パルスオキシメータシステム上でのみ正常に動作するように設計されています。このセンサを他の機器と併用すると、性能低下が生じる場合があります。

互換性に関する情報: www.Masimo.com

保証

Masimo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は瑕疵がないことを、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、倦怠、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、製品の一部変更した場合、分解および組み立てを行った場合については、保証の対象外とします。再加工、修理および再利用したセンサまたは患者ケーブルは、本保証の対象外となります。

MASIMOはいかなる場合においても、購入者あるいは他のいかなる人に対しても、偶発的、間接的、特別、結果的損害 (利益の損失を含み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法的に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

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

単一患者への使用后、センサを廃棄してください。MASIMOセンサの使用許可を受けていない機器と共にこのセンサを使用する権限は、明示的にも黙示的にも、センサの購入および所有によって付与されるものではありません。

注意:連邦法(アメリカ合衆国)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
	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		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
	使用期限 YYYY-MM-DD		発光ダイオード(LED)は、電流が流れると発光します		保管温度範囲
	われもの、取り扱い注意	>	以上		湿気厳禁
	非殺菌	<	未満		包装破損時使用不可
	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		Bluetooth	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
	再利用禁止/ 単一患者への使用のみ	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
	手順/使用方法/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はMasimo Corporationの商標です。

Masimo、SET、X-Cal、およびは米国Masimo Corporationの登録商標です。

Radius PPG™

Langattomat SpO2-anturit



KÄYTTÖOHJEET



Vain yhden potilaan käyttöön



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Epästeriili

Ennen tämän tuotteen käyttöä käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä laitteen/monitorin käyttöopas, Radius PPG -syrin ja -vastaanottimen käyttöohjeet ja nämä käyttöohjeet.

KÄYTTÖAIHEET

Masimo Radius PPG™ on tarkoitettu valtimon hemoglobiinin funktionaalisen happisaturaation (SpO₂) ja sykkeen (PR) jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan.

Masimo Radius PPG on tarkoitettu valtimon hemoglobiinin funktionaalisen happisaturaation (SpO₂) ja sykkeen (PR) jatkuvaan valvontaan aikuisilla, lapsilla ja vastasyntyneillä sekä liikkeen aikana että ilman liikettä sekä potilailla, joilla on hyvä tai heikko perfuusio. Sitä voidaan käyttää sairaaloissa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa ja kotona.

Masimo-tekniikalla varustettuja laitteita saa käyttää vain Masimo-anturien ja -kaapeliensa kanssa.

VASTA-AIHEET

Radius PPG on vasta-aiheinen potilailla, jotka saavat allergisia reaktioita vaahdotumista ja/tai kiinnitysteipeistä.

KUVAUS

Radius PPG koostuu kolmesta osasta:

- **Langattomasti Radius PPG -vastaanotin** (toimitetaan erikseen, katso Radius PPG -syrin ja -vastaanottimen käyttöohjeita)
- **Uudelleen käytettävä Radius PPG -syrin** (toimitetaan erikseen, katso Radius PPG -syrin ja -vastaanottimen käyttöohjeita)
- **Itsekiinnittyvä Radius PPG -anturi**

Radius PPG on langaton anturi käyttöön sellaisten laitteiden kanssa, joissa on Masimo MX -tekniikan versio 7.14.8.x. tai uudempi. Saat tietoja yksittäisten laitteiden ja anturimallien yhteensopivuudesta laitteiden valmistajilta. Kunkin laitevalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko eri anturimallit yhteensopivia valmistajan laitteen kanssa.

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Anturissa ei saa olla näkyviä vikoja, värivirheitä tai vaurioita. Jos anturin värit ovat haalistuneet tai se on vaurioitunut, älä käytä sitä. Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, jonka virtapiirit ovat tulleet näkyviin.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän kiinnityksen, verenkierron, ihon eheyden ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Älä jätä anturin osia valvomasta lasten ulottuville. Pienet osat voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.
- Noudata varovaisuutta, jos potilaalla on heikko perfuusio. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen ja paineulkoisuus. Tarkista sijoituskohta yhden tunnin välein potilailla, joilla on heikko perfuusio, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskemasta.
- Anturin sijoituskohdan ääresverenkierto tulee tarkistaa säännöllisesti.
- Anturin kiinnityskäteen paikka on tarkistettava säännöllisesti tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän kiinnityksen, verenkierron ja ihon eheyden varmistamiseksi.
- Heikon perfusion aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkailemaan usein kudosiskemien merkkien varalta, jotta paineulkoisuus ei pääse syntymään.
- Jos tarkkailtavien kohdan perfuusio on erittäin heikko, lukema voi olla alhaisempi kuin yleinen valtimon happisaturaatio.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa paineulkoisuuteen ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Anturit, jotka kiinnitetään liian tiukasti tai jotka kiristävät turvotuksen vuoksi, aiheuttavat virheellisiä mittaustuloksia ja voivat johtaa paineen aiheuttamaan kuolioon.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
- Väärästä anturityyppistä johtuvat asetusvirheet voivat aiheuttaa virheellisiä tai puuttuvia lukemia.
- Laskimotokos voi aiheuttaa valtimon todellista happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tarkkailukohdan laskimoveren todellinen virtaus tulee varmistaa. Anturia ei saa sijoittaa sydämen tason alapuolelle (esim. potilaan käteen käden roikkuessa vuoteen reunan yli).
- Laskimosyke voi aiheuttaa virheellisen alhaisia SpO₂-lukemia (esim. kolmiliuskalapain vuoto).
- Aortansisäinen pallopumppu voi vaikuttaa oksimetriin ilmaisemaan sykearvoon. Tarkista potilaan syke vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan pulssiin.
- Reität anturikaapeli huolellisesti, jotta potilas ei voi sotkeutua tai kirstusta siihen.
- Vältä anturin asettamista raajaan, jossa on valtimokatetri tai verenpainemittarin mansetti.
- Jos pulssioksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla virheellisiä tai lukemia ei saada ollenkaan aktiivisen säteilytysjakson aikana.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvauksympäristössä.
- Voimakkaat ympäröivät valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), bilirubinilamput, loistelamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- Estä ympäristön valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin sijoituskohta tarvittaessa läpinäkyvällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkailta valoilta, mittaustulokset voivat olla virheellisiä.
- Kohonneet karboksihemoglobiinin (COHb) pitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet metemoglobiinin (MetHb) pitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet bilirubiinin kokonaispitoisuudet voivat aiheuttaa virheellisiä SpO₂-mittauksia.
- COHb:n tai MetHb:n pitoisuus voi olla kohonnut, vaikka SpO₂ vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään COHb:n tai MetHb:n kohonnutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Poikkeavat sormet, suonenisäiset väriaineet, kuten indosyaaniinvihreä tai metyleenisini tai ulkoiset väriaineet ja tekstuurit, kuten esimerkiksi kynsilakka, akryylikynnet ja kimalle, voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, heikosta valtimoperfuusiosta, liikearteefaktista, hiiliidioksidin liian suuresta tai liian vähäisestä määrästä veressä tai sähkömagneettisesta säteilystä aiheuttamista häiriöistä.
- Jos käytössä on useita Radius PPG -antureita, varmista langattoman yhteyden oikea toiminta toistamalla laiteparin muodostus ennen valvontaa.
- Älä upota anturia nesteeseen tai liota anturia, jotta se ei vaurioituisi.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Älä yritä käyttää uudelleen useilla potilailla, käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kiertää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
- Korkeat happipitoisuudet voivat altistaa ennen aikaisesti syntyneen lapsen verkkokalvon sairaudelle. Tästä syystä happisaturaation ylähälytysraja tulee valita tarkkaan hyväksytyjen kliinisten standardien mukaisesti.
- **Huomio:** Vaihda anturi, jos viesti pienestä SIQ-arvosta tulee näkyviin tai jos heikosta signaalinlaadusta ilmoittava viesti pysyy näkyvässä, kun monitorointilaitteen käyttöoppaassa kuvatut SIQ-vianmäärittäysvaiheet on tehty.
- **Huomautus:** Anturissa käytetään X-Cal®-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Hävitä anturi, kun sitä on käytetty yhdellä potilaalla.

OHJEET

a) Osien tarkastus

1. Kerää kaikki valvontaan tarvittavat osat yhteen. Katso **kuva 1**.

A. Itsekiinnittyvä Radius PPG -anturi **B.** Langaton Radius PPG -Bluetooth-vastaanotin **C.** Uudelleen käytettävä Radius PPG -siru **D.** Uudelleen käytettävään Radius PPG -siruun laitepidike

b) Anturin paikan valitseminen

- Radius PPG ADT: Aikuisten anturi > 30 kg: Suositeltava paikka on heikomman käden keskisormi tai nimetön.
- Radius PPG PDT: Lasten anturi 10–50 kg: Suositeltava paikka on heikomman käden keskisormi tai nimetön.
- Radius PPG INF: Vauvojen anturi 3–10 kg: Suositeltava paikka on isovarvas. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää isovarpan viereistä varvasta tai peukaloo. 10–20 kg: Suositeltava paikka on heikomman käden keskisormi tai nimetön.
- Radius PPG NEO: Vastasyntyneiden/aikuisten anturi < 3 kg: Suositeltava paikka on jalkaterä. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää kämmettä ja kämmenselkää. > 40 kg: Suositeltava paikka on heikomman käden keskisormi tai nimetön.

c) Hihnan kiinnittäminen potilaalle

1. Avaa pussi ja ota yhden potilaan käyttöön tarkoitettu anturi pussista.
2. Ota akku käyttöön irrottamalla muovikieleke ja hävitä kieleke. Katso **kuva 2**.
3. Pujota kiinnityshihna muovisilmukan aukon läpi. Kiedo kiinnityshihna potilaan ranteen tai raajan ympärille (valitun anturin kiinnityskohdan mukaan) ja kiinnitä se koukun ja silmukan avulla. Katso **kuvat 3a ja 3b**.
4. Jos anturissa on paperi teipin suojana, poista se.

d) Anturin kiinnittäminen potilaalle

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

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

Inf-anturi VAUVOILLE (3–10 kg)

1. Suuntaa anturin kaapeli niin, että se kulkee potilaan jalkaterän päällä. Aseta tunnistin isovarpan pulleimpaan kohtaan. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää isovarpan viereistä varvasta tai peukaloo (ei kuvassa). Katso **kuva 5a**.
2. Kääri teippikääre varpaan ympäri siten, että lähetin tulee isovarpan kynnen päälle. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan. Katso **kuva 5b**.
3. Varmista, että lähettimen ikkuna (*) on varpaan päällä suoraan tunnistinta vastapäätä. Varmista oikea sijainti ja kiinnitä tarvittaessa uudelleen. Katso **kuva 5c**.

Neo-anturi VASTASYNTYNEILLE (< 3 kg)

1. Kiinnitettäessä herkkään ihoon lääketieteellisen teipin tarttumislujuutta voidaan pienentää tai se voidaan poistaa painelemalla liima-alueita pumpullilla tai harsokankaalla. Katso **kuva 6a**.
2. Suuntaa anturikaapeli nilkkaa tai rannetta kohti. Aseta anturi jalkaterän (tai käden) ulkoreunan ympäri ja kohdista se neljanteen varpaaseen (tai sormeen). Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan. Katso **kuva 6b**.
3. Kääri teippi-/vaahtomuovikääre jalkaterän (tai käden) ulkoreunan ympäri ja varmista, että lähettimen ikkuna (*) on jalan päällä suoraan tunnistinta vastapäätä. Huolehdi siitä, että tunnistin ja lähettimen ikkuna säilyvät oikeassa linjassa suhteessa toisiinsa, kun kiinnität anturia teippi-/vaahtomuovikäären avulla. Varmista oikea sijainti ja kiinnitä tarvittaessa uudelleen. Katso **kuva 6c**.

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

1. Suuntaa anturin kaapeli niin, että se kulkee potilaan kämmenselkää pitkin. Aseta anturi sormen pulleimpaan kohtaan. Katso **kuva 7a**.
2. Vaihtoehtoisesti anturi voidaan kiinnittää varpaaseen (ei kuvaa).
3. Kääri teippikääre sormen ympärille niin, että lähettimen ikkuna (*) on sormen päällä suoraan tunnistinta vastapäätä. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan. Katso **kuva 7b**.
4. Varmista oikea sijainti tarkistamalla anturin asento ja aseta se tarvittaessa uudelleen. Katso **kuva 7c**.

e) Anturikaapelin säätäminen

1. Kun anturi on kiinnitetty valittuun kiinnityspaikkaan, säädä ohut, taipuisa anturikaapeli. Katso **kuvat 8a ja 8b**.

f) Uudelleenkiinnittäminen

1. Anturia voidaan käyttää uudestaan samalla potilaalla, jos lähetin- ja tunnistinikkunat ovat puhtaat ja teippi tarttuu edelleen ihoon.

g) Vaihtoteipin kiinnittäminen (koskee vain Neo-anturia)


1. Irrota vanha teippi ja hävitä se. Katso **kuva 9**.
2. Irrota uusi teippi arkista. Katso **kuva 10**.
3. Aseta vaihtoteippi anturin päälle ja aseta lähetinosa kohdakkain anturikaapelin kanssa. Katso **kuva 11**.

h) Irrottaminen

1. Irrota uudelleen käytettävä siru anturista painamalla kielekettä alaspäin. Katso **kuva 12**.
2. Aseta uudelleen käytettävä siru puhdistuksen jälkeen sirupidikkeeseen, joka on kiinnitetty potilasmonitoriin.
3. Hävitä itsekiinnittyvä anturi ja hihna.

TEKNISEET TIEDOT

Kun Radius PPG -antureita käytetään Masimo SET -pulssioksimetrimonitorien tai lisensioitujen Masimo SET -pulssioksimetrimoduulien kanssa, antureihin pätevät seuraavat tekniset tiedot:

Masimo-laitteen kanssa käytettävä Radius PPG -anturi	Radius PPG Adt	Radius PPG Pdt	Radius PPG Inf		Radius PPG Neo	
			3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg
 Paino	> 30 kg	10–50 kg				
Sijoituskohta	Sormi tai varvas	Sormi tai varvas	Peukalo tai isovarvas	Sormi tai varvas	Käsi tai jalka	Sormi tai varvas
SpO ₂ -tarkkuus, ei liikettä (70–100 %) ¹	2 %	2 %	2 %	2 %	3 % ²	2 %
SpO ₂ -tarkkuus, liike ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
SpO ₂ -tarkkuus, heikko perfuusio ³	2 %	2 %	2 %	2 %	3 % ²	2 %
Sykkeen ¹ tarkkuus, ei liikettä (25–240 lyöntiä/min)	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, liike ²	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, heikko perfuusio ⁴	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min

SpO ₂ :n yhtäpitävyyden ylä- ja alarajat (LoA)*	
	Ei liikettä
95 %:n LoA-yläraja	1,98 %
95 %:n LoA-alaraja	-2,91 %

HUOMAUTUS: ARMS-tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen mittausten ja vertailumittausten välisistä eroista. Valvotussa tutkimuksessa noin kaksi kolmasosaa laitteen tekemistä mittauksista poikkesi vertailuarvoista ± ARMS:n verran.

¹ Masimo SET-tekniikan liikkeen tarkkuus on vahvistettu SpO₂:n vaihtelualueella 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistukseen käytettiin indusoidun hypoksian tutkimuksissa terveiltä, aikuisilta mies- ja naispuolisilta vaalea- ja tummaihoisilta vapaaehtoisilta otettuja verikokeita.

² Masimo SET-tekniikan antureiden tarkkuus liikkeen aikana on vahvistettu SpO₂:n vaihtelualueella 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistukseen käytettiin terveiden, aikuisten mies- ja naispuolisten vaalea- ja tummaihoisten vapaaehtoisten verikokeita, jotka otettiin indusoidun hypoksian tutkimuksissa, joissa liikettä aiheutettiin hieromalla ja taputtamalla 2–4 Hz:n taajuudella ja 1–2 cm:n amplitudilla sekä toistumattomalla liikkeellä 1–5 Hz:n taajuudella ja 2–3 cm:n amplitudilla.

³ Masimo SET-tekniikan heikon perfuusion tarkkuus on vahvistettu vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin, kun signaalinvoimakkuus oli yli 0,02 % ja siirtymä yli 5 % saturaatioalueella 70–100 %.

⁴ Masimo SET-tekniikan sykkeitarkkuus on vahvistettu vaihtelualueella 25–240 lyöntiä/min vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalinvoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturaatioalueella 70–100 %.

⁵ Neonate- ja Preterm-anturien saturaatitarkkuus on vahvistettu vapaaehtoisilla aikuisilla, ja fetaalihemoglobiinin ominaisuudet huomioitiin lisäämällä 1 %.

* Kato Bland and Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 s. 571–582.

YMPÄRISTÖ

Säilytys-/kuljetuslämpötila	0–50 °C / ympäristön kosteus
Käyttölämpötila	0–40 °C / ympäristön kosteus
Säilytyksen/kuljetuksen kosteus	5–95 %, kondensoimaton
Toimintakosteus	5–95 %, kondensoimaton

AKUN KESTOIKÄ

Akun kestoikä	96 tuntia normaalissa jatkuvassa käytössä
---------------	---

YHTEENSOPIVUUS

Tämä anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa on Masimo SET -oksimetri, tai sellaisten pulssioksimetrimonitorien kanssa, jotka on lisensioitu käytettäväksi Masimo-anturien kanssa. Radius PPG -anturit ovat yhteensopivia seuraavien Masimo-tekniikan piirilevyjen ja ohjelmistoversioiden sekä niitä uudempien kanssa: MX-versio 7.14.8.x. Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen valmistajan valmistamissa pulssioksimetrijärjestelmissä. Tämän anturin käyttö muiden laitteiden kanssa voi johtaa virheelliseen toimintaan tai anturin toimimattomuuteen.

Lisätietoja yhteensopivuudesta: www.Masimo.com

TAKUU

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

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

TAKUUN RAJOITUKSET

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

MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA SE OLISI TIETOINEN TÄLLÄISESTÄ 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 VAADKE KOSKEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOTKA LIITYVÄT TUOTTEeseen, JOTA ON KÄSITELTY UUDELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. VASTAA KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ELLÄ SELLaista VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLE.

EI EPÄSUORAA LISENSIÄ
































TÄTÄ POTILASKOHTAISTA ANTURIA SAA KÄYTTÄÄ MASIMON OMISTAMIEN PATENTTIEN MUKAISESTI VAIN YHDellä POTILAALLA. HYVÄKSYMÄLLÄ TÄMÄN TUOTTEEN TAI KÄYTTÄMÄLLÄ SITÄ ILMOITAT HYVÄKSYVÄSI, ETÄ TÄTÄ TUOTETTA EI SAA KÄYTTÄÄ USEAMMALLA KUIN YHDellä POTILAALLA.

HÄVITÄ ANTURI, KUN SITÄ ON KÄYTTETTY YHDellä POTILAALLA. TÄMÄN ANTURIN OSTAMINEN TAI OMISTAMINEN EI ANNA SUORAA TAI EPÄSUORAA LISENSIÄ KÄYTTÄÄ TÄTÄ ANTURIA LAITTEESSA, JOSSA MASIMO-ANTURIEN KÄYTTÖÄ EI OLE ERIKSEEN HYVÄKSYTTY.

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

Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määräystiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varoitimet ja häirtavaikutukset.

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäälyysmerkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE)		Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet		Erän tunnus		Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja		Tuotenumero (mallinumero)		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP		Masimon viitenumero		Paino
	Käytettävä viimeistään VVVV-KK-PP		Valoa lähettävä diodi (LED) LED tuottaa valoa, kun sähkövirta kulkee sen läpi		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
	Särkyvää, käsittele varoen		Suurempi kuin		Pidettävä kuivana
	Epästeriili		Pienempi kuin		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Säilytyskosteusrajoitus		Ilmanpainerajoitus
	Huomio		Bluetooth		Suojaus halkaisijaltaan vähintään 12,5 mm:n kiinteiden vierasesineiden ja suoraan ylhäältä tippuvan veden sisäänkäyntiä vastaan kotelon ollessa kallistettuna korkeintaan 15 asteen kulmaan
	Älä käytä uudelleen / Vain yhden potilaan käyttöön		FCC-lisenssi (Federal Communications Commission)		Yksilöi yksikön rekisteröidyksi radiolaitteeksi
	Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: Sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla kaikissa maissa.				


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


Radius PPG on Masimo Corporationin tavaramerkki.

Masimo, SET, X-Cal ja  ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

Trådløse SpO₂-sensorer

BRUKSANVISNING

 Kun til engangsbruk

 Er ikke fremstilt med naturgummilateks

 Ikke-steril

For dette produktet brukes, må brukeren ha lest og forstått brukerhåndboken for enheten/monitoren, bruksanvisningen for Radius PPG-chip og -mottaker og denne bruksanvisningen.

INDIKASJONER

Masimo Radius PPG™ skal brukes til kontinuerlig ikke-invasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning i arterielt hemoglobin (SpO₂), pulsfrekvens (PR).

Masimo Radius PPG er indisert for kontinuerlig overvåking av funksjonell arteriell oksygenmetning av hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (PR) til bruk hos voksne, barn og nyfødte under forhold uten eller med bevegelse og hos pasienter med god eller dårlig perfusjon i sykehus, sykehusliggende institusjoner eller hjemmemiljøer.

Enheter med Masimo-teknologi skal bare brukes med Masimo-sensorer og -kabler.

KONTRAIKASJONER

Radius PPG er kontraindisert til pasienter som er allergiske mot skumgummiprodukter og/eller tape.

BESKRIVELSE

Radius PPG består av tre deler:

- **Trådløs Radius PPG-mottaker**
(leveres separat, se bruksanvisning for Radius PPG-chipen og -mottakeren)
- **Gjenbrukbar Radius PPG-chip**
(leveres separat, se bruksanvisning for Radius PPG-chip og -mottaker)
- **Radius PPG selvklebende sensor**

Radius PPG er en trådløs sensor for bruk med enheter som har Masimo MX-teknologi versjon 7.14.8.x eller nyere. Kontakt produsentene av enhetene for å få vite om bestemte enheter eller sensormodeller er kompatible. Hver enkel enhetsprodusent har ansvar for å fastslå om deres enhet er kompatibel med hver enkelt sensormodell.

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Alle sensorer og kabler er utformet for bruk sammen med bestemte monitører. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor før bruk. Ellers kan ytelsen bli nedsatt, og pasienten kan bli skadet.
- Sensoren må ikke ha synlige defekter eller være misfarget eller skadet. Hvis sensoren er misfarget eller skadet, må den ikke brukes. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der elektriske ledninger er eksponert.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat adhesjon, sirkulasjon, hudintegritet og riktig optisk justering.
- Ikke la sensorkomponentene være uten tilsyn rundt barn. Små deler utgjør en kveldningsfare.
- Det må utvises forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon. Hvis sensoren ikke flyttes ofte, kan det føre til huderosjon og trykknekrose. Evaluer målestedet så ofte som hver (1) time hos pasienter med dårlig perfusjon, og flytt sensoren hvis det finnes tegn på vevsiskemi.
- Sirkulasjonen distalt for sensoren må kontrolleres rutinemessig.
- Stedet for sensorens festestropp må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat feste, sirkulasjon og inntak hud.
- Ved lav perfusjon må målestedet kontrolleres ofte med tanke på tegn på vevsiskemi, noe som kan føre til trykknekrose.
- Svært lav perfusjon på målestedet kan gi lavere avlesninger enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømmingen og gi unøyaktige avlesninger. Bruk av ekstra tape kan føre til hudskade og/eller trykknekrose eller skade på sensoren.
- Sensorer som er festet for stramt, eller som blir for stramme på grunn av odem, vil forårsake unøyaktige avlesninger og kan føre til trykknekrose.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løst, kan gi unøyaktige målinger.
- Feil påføring på grunn av feil sensortype kan føre til unøyaktige målinger eller ingen måling.
- Venøs stivning kan gi lavere avlesning enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Det må derfor sørges for tilstrekkelig venøs utstrømning fra målestedet. Sensoren må ikke plasseres under hjertenivå (f.eks. på hånden til en sengeliggende pasient som har armen hengende mot gulvet).
- Venøse pulser kan gi for lave SpO₂-avlesninger (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon).
- Pulsene fra en ballongpumpe i aorta kan påvirke pulsfrekvensen som vises på oksymeteret. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.
- Sensorkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Unngå å plassere sensoren på en ekstremitet med et arterielt kateter eller en mansjett for blodtrykk.
- Hvis pulsoksymetri brukes under helkroppsstråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes for stråling, kan avlesningen bli unøyaktig eller ikke gitt for perioden den aktive strålingen pågår.
- Sensoren må ikke brukes under en MR-undersøkelse eller i et MR-miljø.
- Kraftig omgivelseslys, som kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonlys), bilirubinlamper, lysstoffør, infrarøde varmelamper og direkte sollys, kan påvirke sensorens ytelse.
- Hvis du vil hindre interferens fra omgivelseslys, må du påse at sensoren er riktig påført, og at målestedet dekkes med ugjennomsiktig materiale ved behov. Hvis ikke denne forholdsregelen følges under forhold med sterkt omgivelseslys, kan det gi unøyaktige målinger.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (MetHb) vil gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Høye nivåer av COHb eller MetHb kan forekomme sammen med et tilsynelatende normalt nivå av SpO₂. Når det er mistanke om at nivået av COHb eller MetHb er forhøyet, må det utføres en laboratorieanalyse (CO-oksymetri) av en blodprøve.
- Unormale fingre, intravaskulære fargestoffer som indocyaninrønt eller metylenblått eller eksternt påført farge og tekstur, for eksempel neglelakk, akrylnegler, glitter osv., kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Unøyaktige SpO₂-avlesninger kan være forårsaket av alvorlig anemi, lav arteriell perfusjon, bevegelseartefakt, hypokapnisk eller hyperkapnisk betingelser, interferens fra elektromagnetisk stråling.
- Når du bruker flere Radius PPG-sensorer, må du gjenta sammenkoblingen for du overvåker for å sikre riktig trådløs tilkobling.
- For å hindre skade må sensoren ikke dypes eller legges i noen form for væske.
- Sensoren må ikke modifieres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- Masimo-sensorer eller -pasientkabler må ikke gjenbrukes på flere pasienter, reprosesserer, rekondisjonerer eller resirkuleres, da disse prosessene kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- Høye oksygenkonsentrasjoner kan predisponere et prematurt barn for retinopati. Den øvre alarmgrensen for oksygenmetning må derfor velges med omhu i henhold til aksepterte kliniske standarder.
- **Forsiktig:** Skift ut sensoren når en melding om å skifte sensoren vises, eller når det konsekvent vises en melding om lav signalkvalitet (SIQ) etter gjennomføring av problemløsningsstrinnene ved lav signalkvalitet som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkingsenheten.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige avlesninger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Kasser sensoren etter at den er brukt på én pasient.

INSTRUKSJONER

a) Verifisering av komponenter

1. Samle alle komponentene som kreves for overvåking. Se **figur 1**.

A. Radius PPG selvklebende sensor	B. Trådløs Radius PPG Bluetooth-mottaker	C. Gjenbrukbar Radius PPG-chip	D. Gjenbrukbar Radius PPG-chipholder for enhet
---	--	--	--

b) Valg av sensorsted

- Radius PPG ADT: Sensor for voksne > 30 kg; Foretrukket målested er på ring- eller langfingeren på den ikke-dominante hånden.
- Radius PPG PDT: Sensor for barn 10–50 kg; Foretrukket målested er på lang- eller ringfingeren på den ikke-dominante hånden.
- Radius PPG INF: Sensor for spedbarn 3–10 kg; Foretrukket målested er på stortåen. Alternativt kan tåen ved siden av stortåen eller tommelen brukes.
- Radius PPG NEO: Sensor for nyfødte/voksne < 3 kg; Foretrukket målested er foten. Alternativt kan sensoren plasseres på tvers av håndflaten eller håndbaken.
- > 40 kg; Foretrukket målested er på ring- eller langfingeren på den ikke-dominante hånden.

c) Feste stroppen på pasienten

1. Åpne posen og ta ut sensoren for engangsbruk.
2. Trekk av plastfliken for å aktivere batteriet, og kast fliken. Se **figur 2**.
3. Tre festestroppen gjennom hullet i plastsloyfen. Vikle festestroppen rundt håndleddet eller en ekstremitet hos pasienten (basert på valgt sensorsted) og fest ved hjelp av borrelås. Se **figur 3a** og **3b**.
4. Fjern eventuelt beskyttelse fra sensoren.

d) Feste sensoren på pasienten

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

1. Hold sensoren slik at detektoren kan plasseres først. Plasser fingertuppen på den stiplede linjen. Den kjøtrikke delen av fingeren skal dekke fingerkonturen og detektorvinduet. Se **figur 4a**.
2. Trykk de selvklebende vingene, én om gangen, mot fingeren. Brett sensoren over fingeren med sendervinduet (*) plassert over fingerneglen. Fest vingene, én om gangen, rundt fingeren. Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige måleverdier. Se **figur 4b**.
3. Ved riktig plassering skal senderen og detektoren være plassert overfor hverandre vertikalt (de svarte linjene skal stemme overens). Flytt om nødvendig. Se **figur 4c**.

Inf-sensor for SPEDBARN (3–10 kg)

1. Legg sensorkabelen så den løper langs oversiden av foten. Plasser detektoren på den kjøtrikke puten på stortåen. Alternativt kan tåen ved siden av stortåen eller tommelen brukes (ikke vist). Se **figur 5a**.
2. Fold det selvklebende omslaget rundt tåen slik at senderen er plassert på neglesengen til stortåen. Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige måleverdier. Se **figur 5b**.
3. Påse at sendervinduet (*) er plassert oppå tåen rett overfor detektoren. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov. Se **figur 5c**.

Neo-sensor for NYFØDTE (< 3 kg)

1. For amfintlig hud kan klebrigheten til klebemiddelet av medisinsk standard reduseres eller fjernes ved å stryke over klebeflaten med en bomullsdott eller gas. Se **figur 6a**.
2. Rett sensorkabelen mot ankelen (eller håndleddet). Fest sensoren rundt den laterale delen av foten (eller hånden) i flukt med fjerde tå (eller finger). Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige måleverdier. Se **figur 6b**.
3. Brett det selvklebende omslaget / skumgummiomslaget rundt den laterale delen av foten (eller hånden), og påse at sendervinduet (*) er plassert rett overfor detektoren. Sørg for at detektor- og sendervinduet er riktig justert i forhold til hverandre når det selvklebende omslaget/skumgummiomslaget plasseres for å feste sensoren. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov. Se **figur 6c**.

Neo-sensor for VOKSNE (> 40 kg) Inf-sensor for SPEDBARN (10–20 kg)

1. Legg sensorkabelen så den løper langs oversiden av hånden. Plasser detektoren på den kjøtrikke delen av fingeren. Se **figur 7a**.
2. Alternativt kan sensoren også plasseres på tåen (ikke vist).
3. Legg det klebrige omslaget rundt fingeren slik at sendervinduet (*) er plassert oppå fingeren rett overfor detektoren. Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige måleverdier. Se **figur 7b**.
4. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov. Se **figur 7c**.

e) Justere sensorkabelen

1. Når sensoren er festet på det valgte påføringsstedet, justerer du den tynne bøyelige sensorkabelen. Se **figur 8a** og **8b**.

f) Feste sensoren på nytt

1. Sensoren kan festes på samme pasient på nytt, hvis sender- og detektorvinduet er klart og klebemiddelet fremdeles kleber seg til huden.

g) Påføring av erstatningstape (kun for Neo-sensor)


1. Fjern den gamle tapen og kasser den. Se **figur 9**.
2. Fjern erstatningstapen fra beskyttelsesstrimmelen. Se **figur 10**.
3. Plasser erstatningstapen over sensoren og plasser senderkomponenten overfor sensorkabelen. Se **figur 11**.

h) Koble fra

1. Trykk ned på tapen for å løsne den gjenbrukbare chipen fra sensoren. Se **figur 12**.
2. Etter rengjøring oppbevares den gjenbrukbare chipen i chipholderen som er festet til pasientmonitoren.
3. Kast den selvklebende sensoren og stroppen.

SPESIFIKASJONER

Når de brukes sammen med Masimo SET-pulsoksymetrimonitører eller med lisensierte Masimo SET-pulsoksymetrimoduler, har Radius PPG-sensorene følgende spesifikasjoner:

Radius PPG-sensor brukt med Masimo-enhet	Radius PPG Adt	Radius PPG Pdt	Radius PPG Inf		Radius PPG Neo	
 Kroppsvekt	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Målested	Finger eller tå	Finger eller tå	Tommel eller stortå	Finger eller tå	Hånd eller fot	Finger eller tå
SpO ₂ -nøyaktighet, ingen bevegelse (70–100 %) ¹	2 %	2 %	2 %	2 %	3 % ²	2 %
SpO ₂ -nøyaktighet, bevegelse ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
SpO ₂ -nøyaktighet, lav perfusjon ³	2 %	2 %	2 %	2 %	3 % ²	2 %
Pulsfrekvensnøyaktighet ⁴ , ingen bevegelse (25–240 slag/min)	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min
Pulsfrekvensnøyaktighet, bevegelse ²	5 slag/min	5 slag/min	5 slag/min	5 slag/min	5 slag/min	5 slag/min
Pulsfrekvensnøyaktighet, lav perfusjon ⁴	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min

Øvre og nedre samsvarsgrenser (LoA) for SpO ₂ *	
Ingen bevegelse	
Øvre 95 % LoA	1,98 %
Nedre 95 % LoA	-2,91 %

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

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

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

³ Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet ved lav perfusjon i laboratorietester mot en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %.

⁴ Masimo SET-teknologien er blitt validert for pulsfrekvensnøyaktighet i området 25–240 slag/min i laboratorietester mot en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70–100 %.

⁵ Metningsnøyaktigheten til sensorene for nyfødte og premature er blitt validert på friske voksne frivillige, og 1 % ble lagt til for å oppveie for egenskapene til føtal hemoglobin.

* Se Bland og Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571–582.

OMGIVELSER

Temperatur – oppbevaring/transport	0 °C til 50 °C ved omgivelsesluftfuktighet
Temperatur – bruk	0 °C til 40 °C ved omgivelsesluftfuktighet
Fuktighet – oppbevaring/transport	5–95 % ikke-kondenserende
Fuktighet – bruk	5–95 % ikke-kondenserende

BATTERILEVETID

Batterilevetid	96 timer ved typisk kontinuerlig bruk
----------------	---------------------------------------

KOMPATIBILITET

Denne sensoren skal kun brukes sammen med instrumenter utstyrt med Masimo SET oksymetri- eller pulsoksymetrimonitører som er lisensiert for bruk sammen med Masimo-sensorer. Radius PPG-sensorene er kompatible med følgende Masimo-teknologikort og -programvareversjoner og nyere: MX-verjonen 7.14.8.x. Hver sensor er konstruert slik at den bare fungerer riktig på pulsoksymetrisystemene fra den opprinnelige produsenten av enheten. Hvis sensoren brukes sammen med andre enheter, kan det føre til manglende eller dårlig ytelse.

Opplysninger om kompatibilitet: www.Masimo.com

GARANTI

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

GARANTIE OVENFOR ER DEN ENESTE SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKkelig ALLE ANDRE MUNTILIGE, UTTRYKTELLER 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 GARANTIE

Denne garantien gjelder ikke for produkter der bruksanvisningen som følger med produktet ikke har vært fulgt, eller for produkter som har vært gjenstand for misbruk, forsmølse, uhell eller eksternt påført 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 sensorer eller pasientkabler som er blitt repossert, rekondisjonert eller resirkulert.

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE, INDIREKTE ELLER SPESIELLE SKADER ELLER FØLGESKADER (BLANT ANNET TAPT FORTJENESTE), SELV OM SELSKAPET ER BLITT GJORT OPPMERKSOM PÅ MULIGHETEN FOR DETTE. MASIMOS ANSVAR FOR PRODUKTER SOM ER SOLGT TIL KJØPEREN (I HENHOLD TIL KONTRAKT, GARANTI, ERSTATNINGSRETTSLIGE FORHOLD ELLER ANDRE KRAV), SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER OVERSTIGE BELOPET 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 REPOSSEST, REKONDISJONERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENSNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKKES I KONTRAKTEN.

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS






















DENNE SENSOREN TIL ENGANGSBRUK ER LISENSIERT TIL DEG KUN FOR ENGANGSBRUK I HENHOLD TIL PATENTENE SOM EIES AV MASIMO. VED Å AKSEPTERE ELLER BRUKE DETTE PRODUKTET ERKJENNER OG SAMTYKKER DU I AT DET IKKE GIS LISENS TIL Å BRUKE DETTE PRODUKTET PÅ MER ENN EN PASIENT.

KASSER SENSOREN ETTER AT DEN ER BRUKT PÅ EN PASIENT. KJØP ELLER BESITTELSE AV DENNE SENSOREN GIR INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT LISENS TIL Å BRUKE SENSOREN MED ANNET UTSTYR SOM IKKE SEPARAT ER GODKJENT FOR BRUK SAMMEN MED MASIMO-SENSORER.

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

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

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller på forordning av en lege
	Se bruksanvisningen	LOT	Lotnummer		Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Produsent	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Autorisert EU-representant
	Produksjonsdato AAAA-MM-DD	####	Masimo-referansennummer		Kroppsvekt
	Brukes innen AAAA-MM-DD		Lysdiode (lampe) En lysdiode sender ut lys når det går strøm gjennom den		Lagringstemperaturområde
	Skjørt, må behandles med forsiktighet	>	Større enn		Må holdes tørt
	Ikke-steril	<	Mindre enn		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Forsiktig		Bluetooth	IP22	Beskyttet mot faste fremmedlegemer med diameter på 12,5 mm og mer og beskyttelse mot vertikalt fallende vannråper når innkapslingen heller 15 grader
	Må ikke brukes flere ganger / kun til engangsbruk	FC	Lisens fra Federal Communications Commission (FCC-lisens)	FCC ID:	Identifiserer enheten som registrert radioutstyr
	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 er et varemerke som tilhører Masimo Corporation.

Masimo, SET, X-Cal og  er registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation.

Bezdrátové senzory SpO₂

POKYNY K POUŽITÍ



K použití pouze u jednoho pacienta



Vyrobeno bez použití přírodního latexu



Nesterilní

Před použitím tohoto produktu by si uživatel měl přečíst a pochopit návod k použití prostředku nebo monitoru, pokyny k použití čipu a přijímače Radius PPG a tyto pokyny k použití.

INDIKACE

Produkt Masimo Radius PPG™ je určený k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence (PR).

Produkt Masimo Radius PPG je určen k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence (PR) u dospělých pacientů, dětí a novorozenců při pohybu i v klidu a u dobře nebo nedostatečně perfundovaných pacientů v nemocnici, zařízeních nemocničního typu a domácím prostředí.

Produkty s technologií Masimo jsou určeny k použití pouze se senzory a kabely Masimo.

KONTRAINDIKACE

Použití produktu Radius PPG je kontraindikováno u pacientů, kteří alergicky reagují na produkty z pěnové gumy nebo na lepicí pásku.

POPIS

Radius PPG je tvořen třemi částmi:

- **Bezdrátový přijímač Radius PPG**
(dodáván samostatně, viz pokyny k použití čipu a přijímače Radius PPG)
- **Čip Radius PPG pro opakované použití**
(dodáván samostatně, viz pokyny k použití čipu a přijímače Radius PPG)
- **Nalepovací senzor Radius PPG**

Radius PPG je bezdrátový senzor pro použití se zařízeními obsahujícími technologii Masimo MX verze 7.14.8.x. nebo vyšší. Informace o kompatibilitě konkrétních modelů zařízení a senzorů vám poskytnou výrobci daných produktů. Každý výrobce je povinen stanovit, zda je jeho zařízení kompatibilní s konkrétním modelem senzoru.

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Všechny senzory a kabely jsou určeny pro použití s konkrétními monitory. Před každým použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.
- Senzor nesmí mít žádné viditelné defekty a poškození a nesmí být patrná změna barvy. Pokud má senzor pozměněnou barvu nebo je poškozený, přestaňte jej používat. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor ani senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, aby bylo zajištěno dostatečné přilnutí, oběh, neporušený stav kůže a správný optický zrak.
- Nenechávejte součástky senzoru bez dozoru v přítomnosti dětí. U malých předmětů hrozí nebezpečí vdechnutí.
- U nedostatečně perfundovaných pacientů postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U pacientů s nedostatečnou perfuzí kontrolujte místo aplikace každou (1) hodinu, a v případě, že se objeví příznaky tkáňové ischemie, senzor přemístěte.
- Je třeba rutinně kontrolovat stav cirkulace distálně od senzoru.
- Místo upnutí popruhu senzoru je nutno často kontrolovat nebo je nutné ho kontrolovat v souladu s klinickým protokolem, aby bylo zajištěno adekvátní upnutí, cirkulace a integrita pokožky.
- Při nízké perfuzi je nutné často sledovat umístění senzoru, abyste zachytili případné příznaky tkáňové ischemie, která může vést k tlakové nekróze.
- V případě velmi nízké perfuze na monitorovaném místě mohou být zjištěny odcety saturace nižší, než je jádrová saturace arteriální krve kyslíkem.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit přesnost odečtů. Při použití přídavné pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Přilší těsně připevněné senzory nebo senzory, které těsně přiléhají kvůli vzniklému edému, měří nepřesně a mohou také způsobit tlakovou nekrózu.
- Nesprávné umístění senzoru nebo senzory, které částečně změnil polohu, mohou vést k nesprávným výsledkům měření.
- Použití nesprávného typu senzoru může způsobit, že se odcety zaznamenávají nesprávně nebo se nemusí zaznamenávat vůbec.
- Žilní městnání může způsobit podhodnocení odečtů aktuální saturace arteriální krve kyslíkem. Proto je třeba zajistit náležitý žilní odtok z monitorované místa. Senzor by neměl být umístěn pod úrovní srdce (např. senzor umístěný na ruce pacienta svěšené z lůžka).
- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké odcety SpO₂ (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně).
- Pulzace intraaortálního podpůrného balónku může ovlivnit tepovou frekvenci zobrazovanou na pulzním oxymetru. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.
- Senzor vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do něj pacient zamotá nebo se jím uškrtí.
- Neumísťujte senzor na končetinu, na níž je umístěn arteriální katétr nebo manžeta pro měření krevního tlaku.
- Používáte-li pulzní oxymetrii během celotělového ozaření, musí senzor zůstat mimo ozařovanou pole. Pokud je senzor vystaven záření, mohou být odcety nepřesné nebo se během aktivní ozařovací periody nemusí vůbec zaznamenávat.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI.
- Fungování senzoru mohou narušovat silné zdroje okolního světla, například chirurgické lampy (obzvláště ty s xenonovými světelnými zdroji), bilirubinové lampy, fluorescenční lampy, infračervené tepelné lampy a přímé sluneční světlo.
- Abyste zabránili narušení činnosti senzoru okolním světlem, správně senzor přiložte a v případě potřeby jej překryjte neprůhledným materiálem. Pokud při silném okolním světle nepřijmete potřebná opatření, nemusí být měření přesná.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) ovlivní přesnost měření SpO₂.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Vysoké hladiny COHb či MetHb se mohou objevit i při zdánlivě normální hodnotě SpO₂. Při podezření na zvýšené hladiny COHb či MetHb je nutné provést laboratorní analýzu (CO-oxymetrii) vzorku krve.
- Abnormální prsty, intravaskulární podaná barviva (jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylénová modř) nebo barvy a textury aplikované externě (např. lak na nehty, akrylové nehty, lesk atd.) mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Závažná anémie, nízká arteriální perfuze, pohybový artefakt, stav hypokapnie nebo hyperkapnie nebo rušení elektromagnetickým zářením (EMI) může ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Když používáte více senzorů Radius PPG, zopakujte před monitorováním párování, abyste zajistili správné bezdrátové připojení.
- Nenamáčejte senzor ani jej neponožujte do žádné kapaliny. Mohl by se poškodit.
- Senzor nijak neupravujte ani nepřizpůsobujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Nepokoušejte se senzory Masimo ani kabely pacienta opakovaně použít u více pacientů, upravovat, opravovat či recyklovat. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- Vysoké koncentrace kyslíku mohou zvyšovat dispozice předčasně narozených novorozenců k retinopatii. Proto je třeba hraničit hodnotu alarmu pro saturaci kyslíkem nastavit pečlivě v souladu s používanými klinickými standardy.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte tehdy, když se zobrazí výzva k jeho výměně nebo když se po dokončení řešení potíží s nízkým SIQ dle postupu v uživatelské příručce monitorovacího zařízení stále zobrazuje zpráva o nízkém SIQ.
- **Poznámka:** Kabel se dodává s technologií X-Cal®, aby se minimalizovalo riziko nepřesných odečtů a neočekávaného přerušení monitorování pacienta. Po použití u jednoho pacienta senzor zlikvidujte.

a) Ověření součástí

1. Opatřete si všechny součásti potřebné pro monitorování. Postupujte podle **obr. 1**.

A. Nalepovací senzor Radius PPG **B.** Bezdrátový Bluetooth přijímač Radius PPG **C.** Čip Radius PPG pro opakované použití **D.** Držák čipu Radius PPG pro opakované použití pro zařízení

b) Výběr umístění senzoru

- Radius PPG ADT: Senzor pro dospělé > 30 kg: Vhodným místem je prostředník nebo prsténik nedominantní ruky.
- Radius PPG PDT: Senzor pro děti 10–50 kg: Vhodným místem je prostředník nebo prsténik nedominantní ruky.
- Radius PPG INF: Senzor pro kojence 3–10 kg: Vhodným místem je palec u nohy. Použit lze také ukazováček na noze nebo palec ruky. 10–20 kg: Vhodným místem je prostředník nebo prsténik nedominantní ruky.
- Radius PPG NEO: Senzor pro novorozence, dospělé < 3 kg: Vhodným místem je noha. Senzor lze upevnit také na dlaň a hřbet ruky. > 40 kg: Vhodným místem je prostředník nebo prsténik nedominantní ruky.

c) Připevnění popruhu k pacientovi

1. Otevřete sáček a vyjměte senzor pro použití u jednoho pacienta.
2. Sloupněte plastovou ochranu baterie, abyste baterii aktivovali, a zlikvidujte plastovou ochranu. Postupujte podle **obr. 2**.
3. Protáhněte upevňovací popruh skrz plastové poutko. Otočte upevňovací popruh kolem zápěstí nebo končetiny pacienta (na základě zvoleného umístění senzoru) a upevněte ho pomocí suchého zipu. Postupujte podle **obr. 3a a 3b**.
4. Je-li senzor opatřen fólií, odstraňte ji.

d) Připevnění senzoru k pacientovi

Senzor Adt pro DOSPĚLÉ (> 30 kg) a senzor Pdt pro DĚTI (10–50 kg)

1. Natočte senzor tak, aby bylo možné nejprve umístit detektor. Položte špičku prstu na čerchovanou čáru tak, aby měkká část prstu překrývala obrys prstu a okénko detektoru. Postupujte podle **obr. 4a**.
2. Postupně přitiskněte lepicí křídélka k prstu. Přehněte senzor na prstě tak, aby bylo okénko světelného zdroje (*) umístěno nad nehtem. Postupně přitiskněte lepicí křídélka k prstu. Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto. Postupujte podle **obr. 4b**.
3. Při správném umístění by měly být světelný zdroj a detektor přesně nad sebou (černé linky by na sebe měly přilhat). V případě potřeby sensor přemístěte. Postupujte podle **obr. 4c**.

Senzor Inf pro KOJENCE (3–10 kg)

1. Nasměrujte kabel senzoru tak, aby vedl přes nárt. Umístěte detektor na měkkou část palce u nohy. Použit lze také ukazováček na noze nebo palec ruky (není zobrazeno). Postupujte podle **obr. 5a**.
2. Omotejte nalepovací manžetu kolem prstu na noze tak, aby byl světelný zdroj umístěn na lůžku nehtu palce na noze. Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto. Postupujte podle **obr. 5b**.
3. Ujistěte se, že se okénko světelného zdroje (*) nachází na špičce prstu na noze přesně proti detektoru. Zkontrolujte pozici a podle potřeby ji upravte. Postupujte podle **obr. 5c**.

Senzor Neo pro NOVOROZENCE (< 3 kg)

1. Pokud má pacient fragilní kůži, je možné snížit nebo odstranit lepivost lékařského lepidla otřením lepivých míst vatovým tampónem nebo gázou. Postupujte podle **obr. 6a**.
2. Nasměrujte kabel senzoru ke kotníku (nebo zápěstí). Senzor upevněte kolem laterální části nohy (nebo ruky) v úrovni čtvrtého prstu na noze (nebo na ruce). Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto. Postupujte podle **obr. 6b**.
3. Omotejte nalepovací manžetu/manžetu z pěnového materiálu kolem laterální části nohy (nebo ruky) a ujistěte se, že se okénko světelného zdroje (*) nachází přesně naproti detektoru. Při zajišťování senzoru pomocí nalepovací manžety či manžety z pěnového materiálu dávejte pozor, aby detektor zůstal ve správné poloze na úrovni okének světelného zdroje. Zkontrolujte pozici a podle potřeby ji upravte. Postupujte podle **obr. 6c**.

Senzor Neo pro DOSPĚLÉ (> 40 kg) senzor Inf pro DĚTI (10–20 kg)

1. Nasměrujte kabel senzoru tak, aby vedl přes hřbet ruky. Umístěte detektor na měkkou část prstu. Postupujte podle **obr. 7a**.
2. Senzor lze umístit také na palec na noze (nezobrazeno).
3. Omotejte lepicí manžetu kolem prstu tak, aby bylo okénko světelného zdroje (*) umístěno na špičce prstu přesně na úrovni detektoru. Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto. Postupujte podle **obr. 7b**.
4. Zkontrolujte pozici senzoru a podle potřeby ji upravte. Postupujte podle **obr. 7c**.

e) Úprava kabelu senzoru

1. Když je senzor připevněn na vybraném místě aplikace, upravte tenký ohebný kabel senzoru. Postupujte podle **obr. 8a a 8b**.

f) Opakované připojení

1. Pokud jsou okénka světelného zdroje a detektoru čistá a lepidlo stále lne k pokožce, lze senzor u jednoho pacienta použít opakovaně.

g) Použití náhradní pásky (pouze senzory Neo)


1. Sejměte použitou pásku a zlikvidujte ji. Postupujte podle **obr. 9**.
2. Vyjměte novou pásku z obalu. Postupujte podle **obr. 10**.
3. Umístěte náhradní pásku nad senzor a zarovnejte světelný zdroj s kabelem senzoru. Postupujte podle **obr. 11**.

h) Odpojení

1. Zatlačte jazyček dolů, abyste uvolnili čip pro opakované použití ze senzoru. Postupujte podle **obr. 12**.
2. Po vyčištění čipu pro opakované použití ho uložte na držák čipu na monitoru pacienta.
3. Zlikvidujte nalepovací senzor a popruh.

SPECIFIKACE

Při použití s monitorovacími přístroji pulzní oxymetrie Masimo SET nebo s moduly pulzní oxymetrie licencovanými pro technologii Masimo SET mají senzory Radius PPG následující specifikace:

Senzor Radius PPG použitý se zařízením Masimo	Radius PPG Adt	Radius PPG Pdt	Radius PPG Inf		Radius PPG Neo	
 Tělesná hmotnost	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Místo aplikace	prst na ruce nebo na noze	prst na ruce nebo na noze	palec na ruce nebo na noze	prst na ruce nebo na noze	ruka nebo noha	prst na ruce nebo na noze
Přesnost měření SpO ₂ v klidu (70–100 %) ¹	2 %	2 %	2 %	2 %	3 % ²	2 %
Přesnost měření SpO ₂ při pohybu ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
Přesnost měření SpO ₂ při nízké perfuzi ³	2 %	2 %	2 %	2 %	3 % ⁴	2 %
Přesnost měření tepové frekvence ¹ v klidu (25–240 tepů/min)	3 tehy/min	3 tehy/min	3 tehy/min	3 tehy/min	3 tehy/min	3 tehy/min
Přesnost měření tepové frekvence při pohybu ²	5 tepů/min	5 tepů/min	5 tepů/min	5 tepů/min	5 tepů/min	5 tepů/min
Přesnost měření tepové frekvence při nízké perfuzi ⁴	3 tehy/min	3 tehy/min	3 tehy/min	3 tehy/min	3 tehy/min	3 tehy/min

Horní a dolní mezní hodnota shody SpO ₂ (LoA)*	
	V klidu
Horní 95% LoA	1,98 %
Spodní 95% LoA	-2,91 %

POZNÁMKA: Přesnost ARMS je statistický výpočet rozdílu mezi hodnotami naměřenými tímto prostředkem a referenčními měřeními. V kontrované studii přibližně dvě třetiny měření provedených zařízením spadly do rozmezí \pm ARMS referenčních měření.

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

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

³ Přesnost technologie Masimo SET při nízké perfuzi byla při laboratorním testování srovnána se simulátorem Biotek Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálů vyššími než 0,02 a s přenosem vyššími než 5 % u saturaci v rozsahu 70 % až 100 %.

⁴ Přesnost technologie Masimo SET při tepové frekvenci v rozsahu 25–240 tepů/min byla při laboratorním testování srovnána se simulátorem Biotek Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálů vyššími než 0,02 a s přenosem vyššími než 5 % u saturaci v rozsahu 70 % až 100 %.

⁵ Přesnost měření saturace senzorů pro novorozence a předčasně narozené novorozence byla testována na dospělých dobrovolnících a s ohledem na vlastnosti fetálního hemoglobinu bylo k výsledkům přidáno 1 %.

* Viz Bland a Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571-582.


OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

Skladovací/přepravní teplota	0–50 °C při vlhkosti okolního prostředí
Provozní teplota	0–40 °C při vlhkosti okolního prostředí
Skladovací/přepravní vlhkost	5–95 %, nekondenzující
Provozní vlhkost	5–95 %, nekondenzující

KAPACITA BATERIE

Kapacita baterie	96 hodin při typickém nepřetržitém používání
------------------	--

KOMPATIBILITA

 Tento senzor je určen k použití výhradně se zařízenými využívanými oxymetry Masimo SET nebo monitory pulzní oxymetrie licencovanými k použití se senzory Masimo. Senzory Radius PPG jsou kompatibilní s následujícími deskami technologie Masimo a těmito nebo vyššími verzemi softwaru: MX verze 7.14.8.x. Senzory jsou navrženy tak, aby fungovaly správně pouze se systémem pulzní oxymetrie od výrobce originálního zařízení. Při použití spolu s jiným zařízením nemusí senzory fungovat správně nebo vůbec.

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

ZÁRUKA

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

VÝŠE UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A EXKLUZIVNÍ ZÁRUKOU, KTERÁ SE VZTAHUJE NA PRODUKTY PRODÁVANÉ SPOLEČNOSTÍ MASIMO KUPUJÍCÍMU. SPOLEČNOST MASIMO VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÉKOLI JINÉ ÚSTNÍ, VYJÁDRĚNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHDNOSTI PRO DANY ÚČEL. V PŘÍPADĚ ZÁRUČNÍ UDÁLOSTI JE PŘÁVEM ZÁRUČNÍKA 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 senzory ani kabely pacienta, které byly upraveny, opraveny nebo recyklovány.

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

ŽÁDNÁ PŘEDPOKLÁDANÁ LICENCE






















TENTO SENZOR PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA JE VÁM LICENCOVÁN PO PATENTY SPOLEČNOSTI MASIMO K POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA. PŘIJETÍM NEBO POUŽÍVÁNÍM TOHOTO PRODUKTU POTVRZUJETE SVŮJ SOUHLAS S TÍM, ŽE LICENCE NEPŘIPOUŠTÍ POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU U VÍCE NEŽ JEDNOHO PACIENTA.

PO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA SENZOR ZLIKVIDUJTE. NÁKUP ANI VLASTNICTVÍ TOHOTO SENZORU NEUDELUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNĚ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ LICENCE POUŽÍVAT TENTO SENZOR SPOLU S JAKÝMKOLI ZAŘÍZENÍM, KTERÉ NENÍ SAMOTNĚ SCHVÁLENO PRO POUŽITÍ SENZORŮ MASIMO.

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


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

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

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE)	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		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
	K použití do RRRR-MM-DD		Světelná dioda (LED) LED vyznačuje světlo, když jí protéká proud		Rozsah skladovací teploty
	Křehké, opatrná manipulace	>	Více než		Uchovávejte v suchu
	Nesterilní	<	Méně než		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené
	Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Omezení skladovací vlhkosti		Omezení atmosférického tlaku
	Upozornění		Bluetooth	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°
	Nepoužívejte opakovaně / Použití pouze u jednoho pacienta	FC	Licence Federal Communications Commission (FCC)	FCC ID:	Označuje, že jednotka byla zaregistrována jako rádiové zařízení
	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 je ochranná známka společnosti Masimo Corporation.

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

Vezeték nélküli SpO₂ érzékelők

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK



Csak egy betegnél használható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

A termék használata előtt olvassa el és értelmezze az eszköz vagy a monitor kezelői kézikönyvét, a Radius PPG chip és vevőkészülék használati útmutatóját és a jelen használati utasításokat.

AVATLATO

A Masimo Radius PPG™ készülék az artériás hemoglobin funkcionális oxigéntelítettsége (SpO₂), valamint a pulzusszám (PR) folyamatos, nem invazív monitorozására szolgál.

A Masimo Radius PPG készülék mozgással járó vagy mozgással nem járó állapotokban, megfelelő vagy gyenge keringésű felnőttek, gyermekek és újszülöttek artériás hemoglobinjának funkcionális oxigéntelítettsége (SpO₂) és a pulzusszámának (PR) folyamatos monitorozására szolgál, kórházban, kórház típusú létesítményben vagy otthoni környezetben történő felhasználásra.

A Masimo technológiával ellátott eszközöket kizárólag Masimo érzékelőkkel és vezetékkel szabad használni.

ELLENJAVATLATO

A Radius PPG készülék használata ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél a gumihabból készült termékek és/vagy az öntapadó ragasztószalag hatására allergiás reakciók léptek fel.

LEÍRÁS

A Radius PPG készülék három részből áll:

- **Radius PPG vezeték nélküli vevőkészülék**
(külön szállítva, lásd a Radius PPG chip és vevőkészülék használati útmutatóját)
- **Radius PPG újrafelhasználható chip**
(külön szállítva, lásd a Radius PPG chip és vevőkészülék használati útmutatóját)
- **Radius PPG öntapadó érzékelő**

A Radius PPG a 7.14.8.x. vagy annál újabb verziójú Masimo MX technológiát alkalmazó eszközökkel történő használatra tervezett, vezeték nélküli érzékelő. Az egyes készülék- és érzékelőtípusokkal való kompatibilitásért forduljon a megfelelő készülék gyártójához. A készülékek gyártóinak a felelőssége annak meghatározása, hogy az általuk gyártott készülék kompatibilis-e az egyes érzékelőtípusokkal.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos pontonokhoz való. A használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben romolhat a működés, illetve megsérülhet a beteg.
- Az érzékelőn nem szabad szemmel látható hibának, elszíneződésnek vagy sérülésnek lennie. Ha az érzékelő elszíneződött vagy sérült, ne használja tovább. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- A megfelelő tapadás, a rendes keringés, a bőr épsége és a megfelelő optikai illeszkedés biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran, illetve az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- Az érzékelő alkatrészeit ne hagyja felülyelet nélkül gyermekek környezetében! Az apró darabok fulladásveszélyesek lehetnek.
- A gyenge keringésű betegeknek körültekintés szükséges; nem elegendő gyakoriságú mozgás esetén az érzékelő bőreróziót és nyomás okozta szövetelhalást okozhat. A gyenge keringésű betegeknek a monitorozási helyet legalább (1) óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha szöveti vérellátási zavar észlelhető.
- Az érzékelő helyéhez képest disztálisan lévő területek keringését rendszeresen ellenőrizni kell.
- Az érzékelő rögzítőpántjának helyét kellő gyakorisággal, illetve a klinikai protokoll előírásainak megfelelően ellenőrizni kell a megfelelő rögzítés és keringés, valamint a bőr integritásának biztosítása érdekében.
- Gyenge keringés esetén gyakran kell ellenőrizni az érzékelő monitorozási helyét, hogy észlelhető-e szöveti vérellátási zavar, mert ez nyomás okozta szövetelhaláshoz vezethet.
- Ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge, a leolvasott artériás oxigéntelítettségi érték alacsonyabb lehet, mint a mélyebben fekvő területeken.
- Ne rögzítse az érzékelőt ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véráramlást, és pontatlan eredményekhez vezethet. A külön ragasztószalag használatát károsíthatja a bőrt és az érzékelőt és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- A túl szorosan felhelyezett, illetve az ódéma miatt túl szorossa váló érzékelők pontatlan eredményeket adhatnak, illetve nyomás okozta szövetelhalást okozhatnak.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelők pontatlan mérést okozhatnak.
- A tévesen megválasztott érzékelőtípus miatti helytelen alkalmazás pontatlan vagy hiányzó eredményeket okozhat.
- A vénás pangás a téyleségnél alacsonyabb artériás oxigéntelítettségi eredményt okozhat. Ellenőrizze ezért, hogy a monitorozási hely véns áramlása megfelelő-e. Az érzékelő ne legyen a szív szintje alatt (például egy olyan ágyban fekvő beteg kezén, akinek a keze leóg az ágyról).
- A vénás pulzálás téves SpO₂ érték leolvasását okozhatja (például a háromgyógyi billentyűn keresztül történő visszaráramlás esetén).
- Az intraarteriális ballonpumpától származó pulzálás befolyásolhatja a pulzoximéteren megjelenő pulzusszámot. Ilyenkor az EKG által mutatott szívfrekvenciával vesse össze a beteg pulzusszámát.
- Az érzékelő vezetékét körültekintően vezesse el, így csökkentve annak a veszélyét, hogy a beteg beleegabalyodjon vagy a vezeték a nyakára tekeredjen.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan végtagra, amelyben artériás katéter van, vagy amelyen vérnyomásmérő mandzsetta található.
- Ha teljestest-besugárzás közben pulzoximetriát használ, tartsa az érzékelőt a sugárzomástól ki. Ha az érzékelő sugárzásnak van kitéve, akkor az aktív besugárzási időtartam alatt előfordulhat, hogy a leolvasott eredmények pontatlanná válnak vagy az egység nem mutat semmit.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben.
- A nagy erősségű környezeti fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrások), a bilirubinlámpák, a fluoreszcens fények, az infravörös melegítőlámpák és a közvetlen napfény ronthatják az érzékelő által nyújtott teljesítményt.
- A környezeti fény zavaró hatásának elkerülése érdekében ellenőrizze, hogy az érzékelő megfelelően lett-e felhelyezve, és ha szükséges, takarja le az érzékelő monitorozási helyét átlátszatlan anyaggal. Ezen övintézkedés erős környezeti fényviszonyok közötti betartásának elmulasztása pontatlan mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett karboxi-hemoglobin-szint (COHB) pontatlan SpO₂ mérésekhez vezet.
- Az emelkedett methemoglobinszint (MetHb) pontatlan SpO₂ mérésekhez vezet.
- Az emelkedett összbilirubinszint pontatlan SpO₂ mérésekhez vezethet.
- Magas COHB- vagy MetHb-szint előfordulhat látszólag normál SpO₂-szint esetén is. Ha magas COHB- vagy MetHb-szint gyanítható, akkor a vérmintát laboratóriumi úton (CO-oximetriával) elemezni kell.
- A rendellenes ujjak, az éren belül alkalmazott kontrasztanyagok, mint például az indocinazöld és a metilénkék, valamint a külsőleg alkalmazott színező- és bevonatanyagok (például a körömlakk, a műköröm, a csillámpor stb.) pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethetnek.
- Pontatlan SpO₂-eredményeket okozhat a súlyos anémia, a gyenge artériás perfúzió, a mozgási műtermék, a hypocapniával vagy hypercapniával járó állapotok, illetve az elektromágneses interferencia (EMI).
- Több Radius PPG érzékelő egyidejű használatakor a megfelelő vezeték nélküli kapcsolat biztosítása érdekében monitorozás előtt ismételje meg az eszközök párosítását.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba.
- Semmilyen módon ne módosítsa és ne változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás vagy a módosítás ronthatja az eszköz teljesítményét és/vagy pontosságát.
- Ne kísérelje meg a Masimo érzékelőket és betegezteket több beteg használni, regenerálni, helyreállítani vagy újrahasonosítani, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Koraszülötteknél a magas oxigénkoncentráció retinopathiát okozhat. Ennél fogva az oxigéntelítettségi szint felső riasztási határértékét gondosan kell megválasztani az elfogadott klinikai szabványok szerint.

- **Vigyázat:** Cserélje le az érzékelőt, ha megjelenik az érzékelő cseréjének szükségességét jelző üzenet, vagy alacsony SIQ-t jelző üzenet jelenik meg, miután elvégezte a monitorozó készülék kezelő útmutatójában található, alacsony SIQ esetére vonatkozó hibaelhárítási lépéseket.
- **Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal® technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának. Ha egy betegnél már használta, dobja el az érzékelőt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

a) Az alkatrészek ellenőrzése

1. Gyűjtsön össze minden, a monitorozáshoz szükséges alkatrészt. Lásd az **1. ábrát**.

A. Radius PPG Őntapadó érzékelő	B. Radius PPG vezeték nélküli bluetooth vevőkészülék	C. Radius PPG újrafelhasználható chip	D. A Radius PPG újrafelhasználható chip készülékhez mellékelt tartója
--	---	--	--

b) Az érzékelő felhelyezési területének kiválasztása

- Radius PPG ADT: Érzékelő felnőtteknek > 30 kg: Lehetőleg a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjára kell felhelyezni.
- Radius PPG PDT: Érzékelő gyermekeknek, 10–50 kg: Lehetőleg a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjára kell felhelyezni.
- Radius PPG INF: Érzékelő csecsemőknek, 3–10 kg: Lehetőleg a nagylábujjra kell felhelyezni. Másik megoldásként a nagylábujj melletti lábujj vagy a kézen a hüvelykujj is használható, 10–20 kg: Lehetőleg a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjára kell felhelyezni.
- Radius PPG NEO: Érzékelő újszülötteknek/felnőtteknek, < 3 kg: Lehetőleg a lábfejre kell felhelyezni. Másik megoldásként a tenyéren és kézháton keresztül is használható. > 40 kg: Lehetőleg a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjára kell felhelyezni.

c) Az érzékelő pántjának rögzítése a betegre

1. Bontsa fel a tasakot, és vegye ki az egy betegnél használható érzékelőt.
2. Az akkumulátor aktiválásához távolítsa el a műanyag fóliacsíkot, és dobja el a csíkot. Lásd a **2. ábrát**.
3. Dugja át a rögzítópántot a műanyag hurkon. Tekerje a rögzítópántot a beteg csuklója vagy végtagja köré (a kiválasztott felhelyezési területtől függően), majd rögzítse az eszközt a hurk segítségével. Lásd a **3a.** és **3b. ábrát**.
4. Vegye le az érzékelő hátlapját, ha van ilyen.

d) Az érzékelő felhelyezése a betegre

Adt érzékelő FELNŐTTEKNEK (> 30 kg) és Pdt érzékelő GYERMEKEKNEK (10–50 kg)

1. Az érzékelőt úgy igazítsa, hogy először a vevő legyen felhelyezhető. Helyezze az ujjhegyre a szagatott vonalra úgy, hogy az ujj legnagyobb szövetvastagságú része (vagyis az ujjpárna) lefedje az ujj-körvonalat és a vevő ablakát. Lásd a **4a. ábrát**.
2. Az Őntapadó szárnyakat egyenként nyomja rá az ujjra. Hajtsa az érzékelőt az ujjra úgy, hogy a fényforrás ablaka (*) a köröm felett legyen. Egyenként rögzítse a szárnyakat az ujj körül. Az adatok pontossága érdekében az ujjnak a detektorablakot teljesen le kell fednie. Lásd a **4b. ábrát**.
3. Megfelelő felhelyezés esetén a fényforrásnak és a vevőnek függőlegesen egy vonalban kell lennie (a fekete vonalaknak egy vonalba kell esniük). Ha szükséges, helyezze át az érzékelőt. Lásd a **4c. ábrát**.

Inf érzékelő CSECSEMŐKNEK (3–10 kg)

1. Irányítsa az érzékelő vezetékét úgy, hogy a kézhát tetején fusson végig. Helyezze a vevőt a nagylábujj legnagyobb szövetvastagságú részére (vagyis az ujjpárnára). Másik megoldásként a nagylábujj melletti ujj vagy a kézen a hüvelykujj is használható (az ábrán nem szerepel). Lásd az **5a. ábrát**.
2. Tekerje az Őntapadó szalagot a lábujj köré oly módon, hogy a fényforrás a nagylábujj körömágyára kerüljön. Az adatok pontossága érdekében az ujjnak a detektorablakot teljesen le kell fednie. Lásd az **5b. ábrát**.
3. Ellenőrizze, hogy a fényforrás (*) a lábujj tetején pontosan a vevővel szemben helyezkedik-e el. Ellenőrizze, hogy a helyzet megfelelő-e, és ha szükséges, pozicionálja újra. Lásd az **5c. ábrát**.

Neo érzékelő ÚJSZÜLÖTTEKNEK (< 3 kg)

1. Érzékeny bőr esetén az orvosi besorolású Őntapadó szalag ragadási erejét csökkenteni lehet vagy meg lehet szüntetni azáltal, hogy az Őntapadó részekhez vattapamacsot vagy gézt nyom. Lásd a **6a. ábrát**.
2. Vezesse az érzékelő vezetékét a boka (vagy a csukló) felé. Helyezze fel az érzékelőt a lábfej (vagy a kézfej) laterális része köré, a negyedik lábujjal (vagy kézujjal) egy vonalban. Az adatok pontossága érdekében az ujjnak a detektorablakot teljesen le kell fednie. Lásd a **6b. ábrát**.
3. Csavarja az Őntapadó szalagot, illetve habszalagot a lábfej (vagy kézfej) laterális része köré, majd ellenőrizze, hogy a fényforrás ablaka (*) pontosan szemben van-e a vevővel. Az érzékelő rögzítéséhez szükséges Őntapadó szalag/habszalag felhelyezésekor járjon el körültekintően, hogy a vevő és a fényforrás ablakának egymáshoz igazított megfelelő helyzete ne mozduljon el. Ellenőrizze, hogy a helyzet megfelelő-e, és ha szükséges, pozicionálja újra. Lásd a **6c. ábrát**.

Neo érzékelő FELNŐTTEKNEK (> 40 kg) Inf érzékelő CSECSEMŐKNEK (10–20 kg)

1. Irányítsa az érzékelő vezetékét úgy, hogy a kézhát tetején fusson végig. Igazítsa a vevőt az ujj legnagyobb szövetvastagságú részére. Lásd a **7a. ábrát**.
2. Másik megoldásként az érzékelőt a lábujjra is felhelyezhető (nem szerepel az ábrán).
3. Tekerje az Őntapadó szalagot az ujj köré úgy, hogy az ujj tetején lévő fényforrás ablaka (*) közvetlenül az érzékelővel szemben helyezkedjen el. Az adatok pontossága érdekében az ujjnak a detektorablakot teljesen le kell fednie. Lásd a **7b. ábrát**.
4. Ellenőrizze az érzékelőt, hogy a helyzete megfelelő-e, és ha szükséges, pozicionálja újra. Lásd a **7c. ábrát**.

e) Az érzékelő vezetékének beállítása

1. Miután rögzítette az érzékelőt a kiválasztott felhelyezési területen, állítsa be az érzékelő rugalmas, vékony vezetékét. Lásd a **8a.** és **8b. ábrát**.

f) Ismételt felhelyezés

1. Az érzékelő újból felhelyezhető ugyanarra a betegre, ha a fényforrás és a vevő ablaka tiszta, az Őntapadó szalag pedig továbbra is tapad a bőrhöz.

g) Csereszalag felhelyezése (csak a Neo érzékelő esetében)


1. Vegye le és dobja el az aktuálisan használt szalagot. Lásd a **9. ábrát**.
2. Távolítsa el a csereszalagot a leválasztócsíkról. Lásd a **10. ábrát**.
3. Helyezze a csereszalagot az érzékelő fölé, úgy, hogy a fényforrás egy vonalban legyen az érzékelő vezetékével. Lásd a **11. ábrát**.

h) Leválasztás

1. Az újrafelhasználható chip érzékelőről való leválasztásához nyomja le a fület. Lásd a **12. ábrát**.
2. Tisztítás után tárolja az újrafelhasználható chipet a chip monitorhoz rögzített tartójában.
3. Dobja el az Őntapadó érzékelőt és a pántot.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

A Masimo SET pulzoximetriás monitorokkal vagy Masimo SET technológiát alkalmazó jóváhagyott pulzoximetriás modulokkal való használat esetén a Radius PPG érzékelők műszaki jellemzői a következők:

Masimo eszközzel együtt alkalmazott Radius PPG érzékelő	Radius PPG Adt	Radius PPG Pdt	Radius PPG Inf		Radius PPG Neo	
 Testtömeg	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Felhelyezési terület	Kézujj vagy lábujj	Kézujj vagy lábujj	Hüvelykujj vagy nagylábujj	Kézujj vagy lábujj	Kézfej vagy lábfej	Kézujj vagy lábujj
SpO ₂ pontossága mozgás nélkül (70–100%) ¹	2%	2%	2%	2%	3% ²	2%
SpO ₂ pontossága mozgás közben ²	3%	3%	3%	3%	3%	3%
SpO ₂ pontossága gyenge keringés mellett ³	2%	2%	2%	2%	3% ²	2%
Pulzusszám ¹ pontossága mozgás nélkül (25–240 ütés/perc)	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc
Pulzusszám pontossága mozgás közben ²	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc
Pulzusszám pontossága gyenge keringés mellett ⁴	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc

SpO ₂ felső és alsó egyezési határok (LoA)*	
	Nincs mozgás
Felső 95% LoA	1,98%
Alsó 95% LoA	-2,91%

MEGJEGYZÉS: Az A_{RMS} (Accuracy Root Mean Square, pontosság négyzetes középértéke) a készülék mérési eredményei és a referenciaértékek közötti eltérést jellemző statisztikai mutató. Egy kontrollált vizsgálat alapján a készülék méréseinek körülbelül kétharmada esik a referenciaérték $\pm A_{RMS}$ által meghatározott tartományba.

¹ A Masimo SET technológia a mozgás nélküli helyzetekben jellemző pontosságot **egészséges, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú önkéntes felnőtt férfiakon** és nőknél végzett humán-*in-vivo* vizsgálatokkal validálták, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO₂-tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.

² A Masimo SET technológiának a mozgással járó helyzetekben jellemző pontosságát 2–4 Hz frekvenciájú, 1–2 cm amplitúdójú dörzsölő és érintő mozgások esetén, valamint nem ismétlődő, 1–5 Hz frekvenciájú, 2–3 cm amplitúdójú mozgások esetén, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú, egészséges önkéntes felnőtt férfiakon és nőknél végzett humán-*in-vivo* vizsgálatokkal validálták, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO₂-tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.

³ A Masimo SET technológia pontosságát ellenőrizték gyenge keringés (alacsony perfúzió) esetén laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorával összehasonlítva, 0,02%-nál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén validálták.

⁴ A Masimo SET technológia pulzuszám-mérésének pontosságát a 25–240 ütés/perc tartományra laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorával összehasonlítva, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén validálták.

⁵ Az újszülötteknél és koraszülötteknél használható érzékelők telítettség pontosságának ellenőrzése önkéntes felnőtteken történt, és az értékek 1%-ot hozzáadtak a magzati hemoglobin tulajdonságainak figyelembevételére érdekében.

*Lásd Bland and Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571–582.

KÖRNYEZETI JELLEMZŐK

Szállítási/tárolási hőmérséklet	0–50 °C, környezeti páratartalom mellett
Működési hőmérséklet	0–40 °C, környezeti páratartalom mellett
Szállítási/tárolási páratartalom	5–95%, nem lecsapódó
Üzemi páratartalom	5–95%, nem lecsapódó

AKKUMULÁTOR ÉLETTARTAMA

Akkumulátor élettartama	96 óra tipikus, folyamatos használat esetén
-------------------------	---

KOMPATIBILITÁS

Ez az érzékelő kizárólag Masimo SET oximetriás technológiát tartalmazó készülékekkel vagy Masimo érzékelők alkalmazására jóváhagyott pulzoximetriás monitorokkal használható. A Radius PPG érzékelők az alábbi Masimo technológiákkal, valamint a következő vagy újabb szoftververziókkal kompatibilisek: MX 7.14.8.x. verzió. Mindegyik érzékelő úgy készült, hogy csak az eredeti eszköz gyártójától származó pulzoximetriás rendszerekkel működjön megfelelően. Előfordulhat, hogy az érzékelő más eszközökkel használva nem, vagy nem megfelelően működik.

A kompatibilitásra vonatkozó tudnivalókat lásd: www.Masimo.com

JÓTÁLLÁS

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

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

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jóttállás 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 jóttállás nem vonatkozik olyan termékekre, amelyeket nem az előírt készülékhez vagy rendszerhez csatlakoztattak, illetve amelyeket módosítottak, szét- vagy összeszereltek. E jóttállás nem vonatkozik az olyan érzékelőkre vagy betegvezetőkre, amelyek regenerálása, felújítása vagy újrahasznosítása esték át.

A MASIMO SEM A VEVŐVEL, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLYVEL SZEMBEN NEM FELEL SEMMILYEN VÉLETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT HASZNÓT IS), MÉG AKKOR SEM, HA A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT ILYEN KÁR LEHETŐSÉGERŐL. 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(E)KÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZTET KÁRÉRT, AMELY REGENERÁLÁSON, FELÚJÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. A JELEN RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN FELELŐSSÉGET, AMELY A TERMÉKEK VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETÉIN BELÜL.

HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLY KIZÁRÁSA






















EZ AZ EGY BETEGNÉL HASZNÁLHATÓ ÉRZÉKELŐ A MASIMO ÁLTAL LEVÉDETT, KIZÁRÓLAG EGY BETEGNÉL HASZNÁLATOS ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ SZABADALMAK BETARTÁSÁVAL HASZNÁLHATÓ. ENNEK ELFOGADÁSA VAGY A TERMÉK HASZNÁLATA REVÉN ÖN TUDOMÁSUL VESZI ÉS ELFOGADJA, HOGY A TERMÉK A GYÁRTÓ ENGEDÉLYE SZERINT EGYNÉL TÖBB BETEGNÉL NEM HASZNÁLHATÓ FEL.

HA EGY BETEGNÉL MÁR HASZNÁLTA, DOBJA EL AZ ÉRZÉKELŐT. EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT ENGEDÉLYT ARRÁ, HOGY AZ ÉRZÉKELŐ OLYAN ESZKÖZZEL LEGYEN HASZNÁLVA, AMELYIK NEM RENDELKEZIK KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL A MASIMO ÉRZÉKELŐK ALKALMAZÁSÁRA.

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

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

A terméken vagy annak címkén a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	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		Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele
	Gyártó	REF	Katalógusszám (típuszám)	CE REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma EEEE-HH-NN	####	Masimo hivatkozási szám		Testtömeg
	Lejártat: EEEE-HH-NN		Fénykibocsátó dióda (LED). A LED fényt bocsát ki, amikor áram folyik át rajta		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Törékeny; óvatos kezelést igényel	>	Nagyobb mint		Tartsa szárazon
	Nem steril	<	Kevesebb mint		Ne használja, ha a csomagolás megsérült
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Vigyázat		Bluetooth	IP22	Védett a 12,5 mm vagy annál nagyobb átmérőjű szilárd idegen tárgyak bejutásával szemben, valamint a függőlegesen hulló vízsepek bejutásával szemben, amikor a készülék 15 fokban döntött
	Újrafelhasználása tilos/Csak egy betegnél használható	FCC	Az FCC (Federal Communications Commission) engedélye	FCC ID:	Jelzi, hogy a készülék rádiós eszköznek minősül
	Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem áll rendelkezésre minden országban.				

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

A Radius PPG a Masimo Corporation védjegye.

A Masimo, a SET, az X-Cal és a  a Masimo Corporation szövetségesleg bejegyzett védjegye.

Bezprzewodowe czujniki SpO2

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA



Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Niejałowy

Przed użyciem tego produktu użytkownik powinien przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi urządzenia/monitora, wskazówki dotyczące korzystania z chipsa i odbiornika Radius PPG oraz niniejsze wskazówki dotyczące korzystania.

WSKAZANIA

Czujnik Masimo Radius PPG™ jest przeznaczony do ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnego nasycenia tlenem hemoglobiny tętnicznej (SpO2), częstości tętna (PR).

Czujnik Masimo Radius PPG jest wskazany do ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnego saturacji tlenem hemoglobiny tętnicznej (SpO2) i częstości tętna (PR) podczas stosowania u pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków, zarówno w warunkach braku ruchu, jak i ruchu oraz w przypadku pacjentów o dobrej lub słabej perfuzji w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego oraz w warunkach domowych.

Urządzenia z technologią Masimo mogą być stosowane tylko z czujnikami i kablami Masimo.

PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie czujników Radius PPG przeciwwskazane u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na produkty wykonane z gumy piankowej i (lub) taśmy samoprzylepnej.

OPIS

Czujnik Radius PPG składa się z trzech części:

- **Bezprzewodowy odbiornik Radius PPG** (dostarczany oddzielnie, patrz Wskazówki dotyczące korzystania z chipsa PPG Radius i odbiornika)
- **Chip wielokrotnego użytku Radius PPG** (dostarczany oddzielnie, patrz Wskazówki dotyczące korzystania z chipsa PPG Radius i odbiornika)
- **Czujnik samoprzylepny Radius PPG**

Radius PPG jest czujnikiem bezprzewodowym do użytku z urządzeniami wyposażonymi w technologię Masimo MX w wersji 7.14.8.x lub nowszej. W celu uzyskania informacji na temat zgodności określonych urządzeń i modeli czujników należy skonsultować się z producentem urządzenia. Każdy producent urządzenia jest odpowiedzialny za określenie, czy wyprodukowane przez niego urządzenia są zgodne z danym modelem czujnika.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- Wszystkie czujniki i kable są przeznaczone do stosowania z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności i (lub) obrażeń ciała pacjenta.
- Czujnik nie powinien mieć widocznych wad, przebarwień ani uszkodzeń. Należy zaprzestać stosowania czujnika, jeśli jest on przebarwiony lub uszkodzony. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- W celu zapewnienia odpowiedniego przylegania, krawędzi, ciągłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsca pomiaru należy sprawdzać częstość zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce.
- Nie należy zostawiać elementów czujnika bez nadzoru w pobliżu dzieci. Małe przedmioty mogą stwarzać zagrożenie udławieniem.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować ostrożność, ponieważ rzadkie przemieszczanie czujnika może spowodować nadżerki skóry i martwicę na skutek ucisku. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać co jedną (1) godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpią objawy niedokrwienia tkanki.
- Należy rutynowo kontrolować krążenie dystalne do miejsca umieszczenia czujnika.
- Miejsce zamocowania paska czujnika należy sprawdzać często lub zgodnie z protokołem klinicznym w celu zapewnienia odpowiedniego zamocowania, krążenia i integralności skóry.
- Podczas słabej perfuzji miejsce umieszczenia czujnika wymaga częstej kontroli pod kątem objawów niedokrwienia tkanki, co może prowadzić do martwicy spowodowanej uciskiem.
- W przypadku bardzo słabej perfuzji w monitorowanym miejscu odczyt może być niższy niż zasadnicza saturacja krwi tętnicznej tlenem.
- Czujnika nie należy mocować w miejscu pomiaru za pomocą taśmy, ponieważ może to ograniczyć przepływ krwi i spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie dodatkowej taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i (lub) martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- Zbyt ciasno założone czujniki lub te, pod którymi wystąpił obrzęk, mogą powodować błędne odczyty i martwicę na skutek ucisku.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne pomiary.
- Nieprawidłowe umieszczenie związane z niewłaściwym rodzajem czujnika może powodować niedokładne odczyty lub ich brak.
- Zastój żylny może powodować zaniżone odczyty rzeczywistej saturacji krwi tętnicznej tlenem. Z tego powodu należy zapewnić prawidłowy odpływ żylny z monitorowanego miejsca. Czujnik nie powinien znajdować się poniżej poziomu serca (np. czujnik na dłoni pacjenta leżącego w łóżku z ręką zwisającą w kierunku podłogi).
- Tętnienia żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdziennej) mogą spowodować błędne zaniżenie odczytów SpO2.
- Pulsacje pochodzące z balonu do kontrpulsacji wewnątrzarterialnej mogą wpływać na wyświetlaną na ekranie pulsoksymetru częstość tętna. Należy zweryfikować częstość tętna pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- Kabel czujnika należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduślenia pacjenta.
- Należy unikać umieszczenia czujnika na kończynach, na których jest założony cewnik tętniczny lub mankiet do pomiaru ciśnienia krwi.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała należy utrzymywać czujnik poza polem promieniowania. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w okresie aktywnej radiacji odczyt może być niedokładny lub nie być wyświetlany.
- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego lub w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Silne źródła światła otoczenia, takie jak lampy chirurgiczne (zwłaszcza z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, światło fluorescencyjne, podczerwone lampy grzewcze oraz bezpośrednio światło słoneczne, mogą zakłócać działanie czujnika.
- Aby zapobiec zakłóceniom spowodowanym przez światło otoczenia, należy upewnić się, że czujnik jest prawidłowo założony i w razie potrzeby zakryć miejsce założenia czujnika materiałem nieprzezroczystym. Zanicheanie tego środka ostrożności w warunkach silnego światła otoczenia może spowodować niedokładne pomiary.
- Podwyższone stężenie karboksyhemoglobiny (COHb) może prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO2.
- Podwyższone stężenie methemoglobiny (MetHb) będzie prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO2.
- Podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej może prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO2.
- Wysokie stężenie COHb lub MetHb mogą występować z pozornie prawidłowym stężeniem SpO2. Jeśli spodziewane są podwyższone stężenia COHb lub MetHb, należy wykonać analizę laboratoryjną (CO-oksymetrię) próbki krwi.
- Palce o nieprawidłowej budowie, barwniki wewnątrzkrwionośne, takie jak zieleni indocyjaninowa i błękit metylenowy, lub barwniki i substancje stosowane zewnętrznie, takie jak lakier do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp., mogą prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO2.
- Niedokładne odczyty SpO2 mogą być spowodowane ciężką niedokrwistością, niską perfuzją tętniczą, artefaktem ruchu, stanem hipokapnii lub hiperkapnii, zakłóceniami elektromagnetycznymi (EMI).
- W przypadku stosowania wielu czujników Radius PPG przed monitorowaniem należy powtórzyć parowanie, aby zapewnić prawidłowe połączenie bezprzewodowe.
- Aby zapobiec uszkodzeniu, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w płynie.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i (lub) dokładność.
- Nie należy podejmować prób ponownego użycia u wielu pacjentów, przystosowania kabli pacjenta bądź czujników firmy Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania ani poddawania recyklingowi, gdyż procesy te mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co stwarza ryzyko zagrożenia dla zdrowia pacjentów.

- Wysokie stężenie tlenu może predysponować do występowania retinopatii u wcześniaków. Z tego powodu należy starannie wybrać górną wartość graniczną alarmu saturacji tlenem zgodnie z zaleceniami standardami klinicznymi.
- **Przeostrożnie:** Należy wymienić czujnik, gdy pojawi się komunikat nakazujący wymianę czujnika lub gdy stale wyświetlany jest komunikat o niskiej wartości SIO mimo wykonania czynności mających na celu usunięcie błędnej wartości SIO, zawartych w podręczniku operatora urządzenia monitorującego.
- **Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal[®], która minimalizuje ryzyko uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej przerwy w monitorowaniu pacjenta. Po użyciu u jednego pacjenta czujnik należy wyrzucić.

INSTRUKCJE

a) Weryfikacja elementów

1. Zebrać wszystkie komponenty wymagane do monitorowania. Zobacz **ryc. 1**.

A. Czujnik samoprzylepny Radius PPG	B. Bezprzewodowy odbiornik Bluetooth Radius PPG	C. Chip wielokrotnego użytku Radius PPG	D. Uchwyt chipa wielokrotnego użytku Radius PPG na urządzenie
--	--	--	--

b) Wybór lokalizacji czujnika

- Radius PPG ADT: Czujnik dla dorosłych o masie ciała > 30 kg; Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej.
- Radius PPG PDT: Czujnik dla dzieci o masie ciała 10–50 kg; Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej.
- Radius PPG INF: Czujnik dla niemowląt o masie ciała 3–10 kg; Preferowanym miejscem jest palec palucha. W innym wypadku można użyć kciuka lub palca nogi znajdującego się obok palucha. 10–20 kg; Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej.
- Radius PPG NEO: Czujnik dla noworodków/dorosłych o masie ciała < 3 kg; Preferowanym miejscem jest stopa. W innym wypadku można użyć wewnętrznej oraz zewnętrznej części dłoni. > 40 kg; Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej.

c) Mocowanie paska do pacjenta

1. Otworzyć woreczek i wyjąć czujnik do użytku u jednego pacjenta.
2. Oderwać plastikową kłapkę, aby aktywować baterię i wyrzucić kłapkę. Zobacz **ryc. 2**.
3. Przeciągnąć pasek mocujący przez otwór w plastikowej pętli. Owinąć pasek mocujący wokół nadgarstka lub kończyny pacjenta (w oparciu o wybrane miejsce mocowania czujnika) i zamocować go za pomocą zapięcia na rzep. Zobacz **ryc. 3a i 3b**.
4. Zdjąć opakowanie ochronne z czujnika, jeśli jest zapakowany.

d) Mocowanie czujnika do pacjenta

Adt — czujnik dla DOROSŁYCH (> 30 kg) i Pdt — czujnik dla DZIECI (10–50 kg)

1. Ustawić czujnik w taki sposób, aby najpierw można było umieścić detektor. Umieścić koniuszek palca na przerywanej linii w taki sposób, aby opuszka palca ręki zakrywała obrys palca i okienko detektora. Zobacz **ryc. 4a**.
2. Przycisnąć kolejno samoprzylepne skrzydełka do palca. Zawinąć czujnik wokół palca z okienkiem emitera (*) ustawionym nad paznokciem. Zawinąć kolejno skrzydełka wokół palca. Aby uzyskać dokładne dane, niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora. Zobacz **ryc. 4b**.
3. Po prawidłowym założeniu emitery i detektory powinny być wyrównane w pionie (czarne linie powinny być wyrównane). W razie potrzeby poprawić. Zobacz **ryc. 4c**.

Inf — czujnik dla NIEMOWLĄT (3–10 kg)

1. Skierować kabel czujnika w taki sposób, aby przebiegał wzdłuż górnej części stopy. Ustawić detektor na podbiciu palucha. W innym wypadku można użyć kciuka lub palca nogi znajdującego się obok palucha (nie przedstawiono). Zobacz **ryc. 5a**.
2. Owinąć opaskę samoprzylepną wokół palca nogi tak, aby emitery były ustawione na łóżysku paznokcia palucha. Aby uzyskać dokładne dane, niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora. Zobacz **ryc. 5b**.
3. Upewnić się, że okienko emitera (*) jest ustawione w górnej części palca u nogi bezpośrednio naprzeciwko detektora. Sprawdzić poprawność ułożenia i poprawić je w razie potrzeby. Zobacz **ryc. 5c**.

Czujnik Neo dla NOWORODKÓW (< 3 kg)

1. W przypadku skóry wrażliwej lepkość taśmy samoprzylepnej klasy medycznej można ograniczyć lub wyeliminować, umieszczając w miejscach samoprzylepnych waciki bawełniane lub gazę. Zobacz **ryc. 6a**.
2. Skierować kabel czujnika w stronę kostki (lub nadgarstka). Umieścić czujnik wokół bocznej strony stopy (lub dłoni) i wyrównać względem czwartego palca nogi (lub ręki). Aby uzyskać dokładne dane, niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora. Zobacz **ryc. 6b**.
3. Owinąć opaskę samoprzylepną / opaskę piankową wokół bocznej strony stopy (lub dłoni) i upewnić się, że okienko emitera (*) jest ustawione bezpośrednio naprzeciwko detektora. Podczas mocowania opaski samoprzylepnej / opaski piankowej w celu zabezpieczenia czujnika należy uważać, aby zachować odpowiednie wyrównanie detektora i okienka emitera. Sprawdzić poprawność ułożenia i poprawić je w razie potrzeby. Zobacz **ryc. 6c**.

Czujnik Neo dla DOROSŁYCH (> 40 kg) Czujnik Inf dla NIEMOWLĄT (10–20 kg)

1. Skierować kabel czujnika w taki sposób, aby biegł wzdłuż górnej części dłoni. Umieścić detektor na opuszcze palca. Zobacz **ryc. 7a**.
2. W innym przypadku czujnik można również umieścić na palcu nogi (nie przedstawiono).
3. Owinąć piankę samoprzylepną wokół palca, tak aby okienko emitera (*) było ustawione w górnej części palca bezpośrednio naprzeciwko detektora. Aby uzyskać dokładne dane, niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora. Zobacz **ryc. 7b**.
4. Sprawdzić poprawność ułożenia czujnika i w razie potrzeby poprawić je. Zobacz **ryc. 7c**.

e) Regulacja kabla czujnika

1. Po zamocowaniu czujnika w wybranym miejscu należy wyregulować cienki, elastyczny przewód czujnika. Zobacz **ryc. 8a i 8b**.

f) Ponowne mocowanie

1. Jeżeli okienka emitery i detektora są czyste, a taśma samoprzylepna nadal przylega do skóry, czujnik można ponownie zastosować u tego samego pacjenta.

g) Zakładanie taśmy zastępczej (tylko dla czujnika Neo)


1. Zdjąć i wyrzucić obecną taśmę. Zobacz **ryc. 9**.
2. Wyjąć taśmę zamienną z zabezpieczenia. Zobacz **ryc. 10**.
3. Ustawić taśmę zamienną nad czujnikiem wyrównując część emitery do kabla czujnika. Zobacz **ryc. 11**.

h) Odłączanie

1. Naciśnąć kłapkę, aby zwolnić chip wielokrotnego użytku z czujnika. Zobacz **ryc. 12**.
2. Po wyzyszczeniu chip wielokrotnego użytku należy przechowywać w dołączonym do monitora pacjenta uchwycie na chipy.
3. Wyrzucić czujnik samoprzylepny i taśmę.

DANE TECHNICZNE

Podczas stosowania z monitorami pulsoksymetrii Masimo SET lub z licencjonowanymi modułami pulsoksymetrii Masimo SET, czujniki Radius PPG mają następujące dane techniczne:

Czujnik Radius PPG używany z urządzeniem Masimo	Radius PPG Adt	Radius PPG Pdt	Radius PPG Inf		Radius PPG Neo	
 Masa ciała	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Miejsce umieszczenia	Palec ręki lub nogi	Palec ręki lub nogi	Kciuk lub paluch	Palec ręki lub nogi	Dłoń lub stopa	Palec ręki lub nogi
Dokładność SpO ₂ , brak ruchu (70–100%) ¹	2%	2%	2%	2%	3% ²	2%
Dokładność pomiaru SpO ₂ , ruch ²	3%	3%	3%	3%	3%	3%
Dokładność pomiaru SpO ₂ , niska perfuzja ³	2%	2%	2%	2%	3% ⁴	2%
Dokładność pomiaru tętna ¹ , brak ruchu (25–240 ud./min)	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min
Dokładność pomiaru częstotliwości tętna, ruch ²	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min
Dokładność pomiaru częstotliwości tętna, niska perfuzja ⁴	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min

Górne i dolne granice zgodności (LoA) SpO ₂ *	
	Brak ruchu
Górne 95% LoA	1,98%
Dolne 95% LoA	-2,91%

UWAGA: Dokładność A_{ems} stanowi wynik obliczenia statystycznej różnicy między pomiarami urządzenia a pomiarami odniesienia. W badaniu kontrolnym około dwie trzecie pomiarów urządzenia mieściło się w zakresie \pm wartości A_{ems} względem pomiarów odniesienia.

¹ Technologia Masimo SET została zweryfikowana pod kątem dokładności przy braku ruchu podczas badań krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników płci męskiej i żeńskiej o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w badaniach indukowanego niedotlenienia w zakresie 70–100% SpO₂ w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.

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

³ Technologia Masimo SET została zweryfikowana pod kątem dokładności przy niskiej perfuzji w warunkach testowych w porównaniu ze symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i transmisji ponad 5% dla wartości saturacji od 70 do 100%.

⁴ Technologia Masimo SET została zweryfikowana pod kątem dokładności częstotliwości tętna w zakresie 25–240 ud./min w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i transmisji ponad 5% dla wartości saturacji od 70 do 100%.

⁵ Dokładność pomiaru saturacji czujników u noworodków i wcześniaków zweryfikowano na dorosłych ochotnikach, a do wyników dodano 1% w celu uwzględnienia właściwości hemoglobiny płodowej.

* Zob. Bland i Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) tom 17 s. 571–582.

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Temperatura podczas przechowywania/transportu	Od 0°C do 50°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

OKRES EKSPLOATACJI BATERII

Okres eksploatacji baterii	96 godzin w typowym, ciągłym użytkowaniu
----------------------------	--

ZGODNOŚĆ

Niniejszy czujnik jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w funkcję oksymetrii Masimo SET lub monitorami pulsoksymetrii licencjonowanymi do stosowania czujników Masimo. Czujniki Radius PPG są zgodne z następującymi płytami technologii Masimo, wersjami oprogramowania i nowszymi: MX wersja 7.14.8.x. Każdy czujnik jest zaprojektowany do prawidłowego działania wyłącznie z systemami pulsoksymetrii pochodzącymi od producenta pierwotnego urządzenia. Użycie czujnika z innymi urządzeniami może spowodować brak wyniku lub nieprawidłowe działanie.

Informacje referencyjne dotyczące zgodności: www.Masimo.com

GWARANCJA

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

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

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

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

FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY ANI JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA ŻADNE PRZYPADKOWE, POŚREDNIE, UMYŚLNE ANI WOTRNE 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 PONOJNEGO UŻYCIA, ODNOWIONY LUB PODDANY RECYKLINGOWI. OGRANICZENIA W NINIEJSZEJ CZĘŚCI NIE MOGĄ PROWADZIĆ DO WYŁĄCZENIA JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KTOREJ WEDŁUG PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKT NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

NINIEJSZE CZUJNIKI PRZEZNACZONE DLA JEDNEGO PACJENTA SĄ LICENCJONOWANE NABYWCY ZGODNIE Z PATENTAMI POSIADANYMI PRZEZ FIRMĘ MASIMO WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PRZEZ JEDNEGO PACJENTA. ZGODA NA WYMIENIONE WARUNKI LUB UŻYCIE NINIEJSZEGO PRODUKTU OZNACZA UZNANIE, ŻE NIE JEST UDZIELANA ŻADNA LICENCJA NA STOSOWANIE NINIEJSZEGO PRODUKTU U WIĘCEJ NIŻ JEDNEGO PACJENTA.

PO UŻYCIU U JEDNEGO PACJENTA CZUJNIK NALEŻY WYRZUCIĆ. ZAKUP LUB POSIADANIE NINIEJSZEGO CZUJNIKA NIE NIESIE ZE SOBĄ ŻADNEJ WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ LICENCJI NA STOSOWANIE TEGO CZUJNIKA Z JAKIKOLWIEK URZĄDZENIEM, KTÓRE NIE ZOSTAŁO ODDZIELNIE AUTORYZOWANE DO STOSOWANIA Z CZUJNIKAMI MASIMO.

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

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

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawiać się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)	Rx ONLY	Przeostroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi	LOT	Kod serii		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
	Termin ważności RRRR-MM-DD		Dioda elektroluminescencyjna (LED) Dioda LED emituje światło, gdy przepływa przez nią prąd		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Produkt delikatny, zachować ostrożność	>	Ponad		Przechowywać w suchym miejscu
	Niejałowy	<	Poniżej		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Przeostroga		Bluetooth	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
	Nie używać ponownie / Wylącznie do użytku przez jednego pacjenta	FCC	Licencja FCC (Federal Communications Commission)	FCC ID:	Oznacza jednostkę zarejestrowaną jako urządzenie radiowe
	Instrukcje / wskazówki dotyczące korzystania / podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna we wszystkich krajach.				

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

Radius PPG jest znakiem towarowym firmy Masimo Corporation.

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

Senzori de SpO2 fără fir

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



Utilizare numai pentru un singur pacient



Nu conține latex din cauciuc natural



Produs nesteril

Înainte de a utiliza acest produs, utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă Manualul operatorului pentru dispozitiv / dispozitivul de monitorizare, Instrucțiunile de utilizare pentru cipul și receptorul Radius PPG și aceste Instrucțiuni de utilizare.

INDICAȚII

Senzorul Masimo Radius PPG™ este destinat monitorizării continue neinvazive a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO2) și a frecvenței pulsului (PR).

Senzorul Masimo Radius PPG este indicat pentru monitorizarea continuă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO2) și a frecvenței pulsului (PR) în cazul pacienților adulți, copii și nou-născuți, atât în timpul mișcării, cât și în stare de repaus, și în cazul pacienților care sunt bine sau slab perfuzați, în spitale, instituții de tip spital și acasă.

Dispozitivele cu tehnologie Masimo trebuie utilizate exclusiv cu senzori și cabluri Masimo.

CONTRAINDICAȚII

Senzorul Radius PPG este contraindicat în cazul pacienților care manifestă reacții alergice la produsele din cauciuc spongios și/sau benzile adezive.

DESCRIERE

Senzorul Radius PPG este alcătuit din trei părți:

- **Receptorul fără fir Radius PPG** (furnizat separat; consultați Instrucțiunile de utilizare pentru cipul și receptorul Radius PPG)
- **Cipul reutilizabil Radius PPG** (furnizat separat; consultați Instrucțiunile de utilizare pentru cipul și receptorul Radius PPG)
- **Senzorul adeziv Radius PPG**

Radius PPG este un senzor fără fir destinat utilizării cu produsele cu tehnologie Masimo, versiunea MX 7.14.8.x. sau mai nouă. Pentru informații privind compatibilitatea dintre modelele specifice de dispozitive și senzori, contactați producătorii individuali de dispozitive. Fiecare producător de dispozitive este responsabil pentru determinarea compatibilității dispozitivului său cu fiecare model de senzor.

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

- Proiectarea tuturor senzorilor și cablurilor s-a realizat în așa fel încât aceste produse să poată fi utilizate cu anumite dispozitive de monitorizare. Verificați compatibilitatea dispozitivului de monitorizare, a cablului și a senzorului înainte de utilizare. Incompatibilitatea produselor poate duce la scăderea performanței și/sau vătămarea pacientului.
- Senzorul trebuie să fie lipsit de defecte vizibile, decolorare sau urme de deteriorare. Dacă senzorul este decolorat sau deteriorat, întrerupeți utilizarea. Nu utilizați niciodată un senzor deteriorat sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii pentru a vă asigura de corectitudinea aderenței, circulației, de integritatea pielii și de alinierea optică corespunzătoare.
- Nu lăsați componentele senzorului nesupravegheate în apropierea copiilor. Piesele mici pot deveni un pericol de sufocare.
- În cazul pacienților slab perfuzați este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutut frecvent, pot apărea eroziona cutanată și necroza de presiune. În cazul pacienților slab perfuzați, evaluați locul din oră în oră (1) și mutați senzorul dacă apar semne de ischemie tisulară.
- Circulația distală față de locul senzorului trebuie verificată în mod regulat.
- Locul în care se prinde banda senzorului trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii pentru a asigura nivelul corespunzător de fixare, circulație și integritatea pielii.
- În caz de perfuzare slabă, locul senzorului trebuie evaluat frecvent pentru a detecta eventuale semne de ischemie tisulară, care poate duce la necroză de presiune.
- În caz de perfuzare foarte slabă în locul monitorizat, valoarea măsurată poate fi mai mică decât saturația de bază în oxigen a sângelui arterial.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul în locul monitorizării; acest lucru poate restricționa circulația sanguină și poate duce la valori măsurate inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate duce la lezarea pielii și/sau necroză de presiune sau deteriorarea senzorului.
- Senzorii aplicați prea strâns sau care se strâng din cauza edemului vor duce la valori măsurate inexacte și pot cauza apariția necrozei de presiune.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot duce la valori măsurate incorecte.
- Aplicarea greșită din cauza unor tipuri incorecte de senzor poate duce la valori măsurate inexacte sau lipsa acestora.
- Congestia venoasă poate duce la valori măsurate mai mici decât saturația reală în oxigen a sângelui arterial. De aceea, trebuie să asigurați un eflux venos adecvat de la locul monitorizării. Senzorul nu trebuie să fie mai jos de nivelul inimii (de exemplu, senzorul fixat pe mâna pacientului care stă în pat cu mâna atârând în jos).
- Pulsațiile venoase pot duce în mod eronat la valori măsurate mici de SpO2 (de exemplu, insuficiență tricuspidiană).
- Pulsațiile de la un balon de susținere intra-aortic pot afecta frecvența pulsului afișată pe oximetru. Comparați frecvența pulsului pacientului cu ritmul cardiac ECG.
- Așezați cu atenție cablul senzorului pentru a reduce posibilitatea de agățare sau strângulare a pacientului.
- Evitați plasarea senzorului pe o extremitate cu un cateter arterial sau un manșon de tensiometru.
- Dacă utilizați pulsoximetria în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radiații. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate în intervalul activ de radiații pot fi inexacte sau pot lipsi complet.
- Nu utilizați senzorul în timpul scanării RMN sau într-un mediu RMN.
- Sursele de lumină ambientată puternice, cum ar fi luminile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de xenon), lămpile de bilirubină, luminile fluorescente, lămpile cu infraroșii și lumina directă a soarelui pot afecta performanța senzorului.
- Pentru a preveni interferențele provocate de lumina ambientată, asigurați-vă că senzorul este aplicat corect și acoperiți locul senzorului cu un material opac, dacă este necesar. Neaplicarea acestei măsuri de precauție în condiții de lumină ambientată puternică poate duce la valori măsurate inexacte.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) pot duce la valori măsurate inexacte de SpO2.
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (MetHb) vor duce la valori măsurate inexacte de SpO2.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală pot duce la valori măsurate inexacte de SpO2.
- Pot apărea niveluri crescute de COHb sau MetHb cu o valoare aparent normală de SpO2. Când se suspectează niveluri ridicate de COHb sau MetHb, trebuie efectuată o analiză de laborator (CO-oximetrie) a unei probe de sânge.
- Degetele malformate, coloranții intravasculari, precum verdele de indocianină sau albastrul de metilen sau coloranții și alte materiale cu aplicare externă, cum ar fi lacul de unghii, unghiile acrilice, sclipciul etc. pot duce la valori măsurate inexacte de SpO2.
- Valorile măsurate inexacte de SpO2 pot fi cauzate de anemie severă, perfuzare arterială slabă, artefacte de mișcare, afecțiuni hipocapnice sau hipercapnice, interferență cauzată de radiații IEM.
- Când folosiți mai mulți senzori Radius PPG, repetați interconectarea înainte de monitorizare pentru a asigura conectarea fără fir corespunzătoare.
- Pentru a preveni deteriorarea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă.
- Nu modificați și nu transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau precizia.
- Nu încercați să reutilizați pe mai mulți pacienți, să reprocesați, să recondiționați sau să reînlocuiți senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste acțiuni pot afecta componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- Concentrațiile mari de oxigen pot predispuce un sugar prematur la retinopatie. De aceea, limita superioară a alarmei pentru saturația în oxigen trebuie selectată cu atenție, în conformitate cu standardele clinice acceptate.

- **Atenție:** înlocuiți senzorul când se afișează un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când, după parcurgerea pașilor de depanare în caz de semnal SIQ slab indicați în manualul operatorului pentru dispozitivul de monitorizare, este afișat un mesaj persistent indicând un semnal SIQ slab.
- **Notă:** senzorul este furnizat cu tehnologie X-Cal® pentru a minimiza riscul de valori măsurate inexacte și de pierdere neașteptată a monitorizării pacientului. După utilizarea pentru un singur pacient, eliminați senzorul.

INSTRUCȚIUNI

a) Verificarea componentelor

1. Adunați toate componentele necesare pentru monitorizare. A se vedea **Fig. 1**.

A. Senzorul adeziv Radius PPG **B.** Receptorul Bluetooth fără fir Radius PPG **C.** Cipul reutilizabil Radius PPG **D.** Suportul cipurii reutilizabil Radius PPG pentru dispozitiv

b) Alegerea locului de aplicare a senzorului

- Radius PPG ADT: senzor pentru adulți > 30 kg; se recomandă aplicarea pe degetul mijlociu sau pe inelarul de pe mâna nedominantă.
- Radius PPG PDT: senzor pentru copii de 10–50 kg; se recomandă aplicarea pe degetul mijlociu sau pe inelarul de pe mâna nedominantă.
- Radius PPG INF: senzor pentru sugari de 3–10 kg; se recomandă aplicarea pe degetul mare de la picior. Ca alternativă, se poate aplica pe degetul alăturat celui mare de la picior sau pe degetul mare de la mână. 10–20 kg; se recomandă aplicarea pe degetul mijlociu sau pe inelarul de pe mâna nedominantă.
- Radius PPG NEO: senzor pentru nou-născuți < 3 kg; se recomandă aplicarea pe labă. Ca alternativă, se poate aplica pe palmă sau pe dosul palmei. Adulți > 40 kg; se recomandă aplicarea pe degetul mijlociu sau pe inelarul de pe mâna nedominantă.

c) Fixarea benzii pe pacient

1. Deschideți ambalajul și scoateți senzorul destinat utilizării pentru un singur pacient.
2. Dezlipiți foaia din plastic pentru a activa bateria și eliminați foaia. A se vedea **Fig. 2**.
3. Treceți banda de fixare prin orificiul din plastic. Înfășurați banda de fixare în jurul încheieturii sau membrului pacientului (în funcție de locul în care ați ales să aplicați senzorul) și prindeți-o utilizând partea cu bandă velcro. A se vedea **Fig. 3a** și **Fig. 3b**.
4. Îndepărtați pelicula protectoare a senzorului, dacă există.

d) Fixarea senzorului pe pacient.

Senzorul Adt pentru ADULȚI (> 30 kg) și senzorul Pdt pentru COPII (10–50 kg)

1. Orientați senzorul în așa fel încât detectorul să poată fi plasat primul. Plasați vârful degetului pe linia punctată cu partea cărnosă a degetului acoperind conturul pentru deget și fereastra detectorului. A se vedea **Fig. 4a**.
2. Apăsăți pe rând aripioarele adezive pe deget. Plișați senzorul peste deget cu fereastra emițătorului (*) poziționată deasupra unghiei. Fixați pe rând aripioarele adezive în jurul degetului. Pentru a obține date precise, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită. A se vedea **Fig. 4b**.
3. Dacă sunt aplicate corect, emițătorul și detectorul ar trebui să fie aliniate vertical (liniile negre trebuie să fie aliniate). Repoziționați-le, dacă este cazul. A se vedea **Fig. 4c**.

Senzorul Inf pentru SUGARI (3–10 kg)

1. Orientați cablul senzorului astfel încât să se desfășoare de-a lungul părții superioare aabei. Poziționați detectorul pe partea cărnosă a degetului mare de la picior. Ca alternativă, se poate aplica pe degetul alăturat celui mare de la picior sau pe degetul mare de la mână (opțiuni neilustrate). A se vedea **Fig. 5a**.
2. Înfășurați învelișul adeziv în jurul degetului de la picior în așa fel încât emițătorul să fie poziționat pe patul unghiei degetului mare de la picior. Pentru a obține date precise, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită. A se vedea **Fig. 5b**.
3. Asigurați-vă că fereastra emițătorului (*) se aliniază pe partea superioară a degetului mare direct opus față de detector. Verificați poziționarea corectă și repoziționați senzorul dacă este cazul. A se vedea **Fig. 5c**.

Senzorul Neo pentru NOU-NĂSCUȚI (< 3 kg)

1. În cazul pielii fragile, adezivitatea adezivului medical poate fi diminuată sau eliminată prin tamponarea zonelor adezive cu un tifon sau o bucată de vată. A se vedea **Fig. 6a**.
2. Orientați cablul senzorului înspre gleznă (sau încheietură). Aplicați senzorul în jurul părții laterale aabei (sau mâinii), în poziție aliniată cu al patrulea deget de la picior (sau de la mână). Pentru a obține date precise, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită. A se vedea **Fig. 6b**.
3. Înfășurați învelișul adeziv / de spumă în jurul părții laterale aabei (sau mâinii) și asigurați-vă că fereastra emițătorului (*) se aliniază direct opus față de detector. Aveți grijă să mențineți alinierea corespunzătoare a detectorului și a ferestrei emițătorului în timp ce aplicați învelișul adeziv / de spumă pentru a fixa senzorul. Verificați poziționarea corectă și repoziționați senzorul dacă este cazul. A se vedea **Fig. 6c**.

Senzorul Neo pentru ADULȚI (> 40 kg) și senzorul Inf pentru SUGARI (10–20 kg)

1. Orientați cablul senzorului astfel încât să se desfășoare de-a lungul părții superioare a mâinii. Poziționați detectorul pe partea cărnosă a degetului. A se vedea **Fig. 7a**.
2. Ca alternativă, senzorul poate fi aplicat și pe degetul mare de la picior (opțiune neilustrată).
3. Înfășurați învelișul adeziv în jurul degetului în așa fel încât fereastra emițătorului (*) să se alinieze pe partea superioară a degetului direct opus față de detector. Pentru a obține date precise, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită. A se vedea **Fig. 7b**.
4. Verificați senzorul pentru a vă asigura că poziția acestuia este corectă și repoziționați-l dacă este necesar. A se vedea **Fig. 7c**.

e) Ajustarea cablului senzorului

1. Cu senzorul fixat pe locul de aplicare ales, ajustați cablul subțire și flexibil al senzorului. A se vedea **Fig. 8a** și **Fig. 8b**.

f) Reaplicarea

1. Senzorul poate fi reaplicat pe același pacient dacă ferestrele emițătorului și detectorului sunt curate și adezivul încă se mai lipește de piele.

g) Aplicarea unei benzi adezive de schimb (numai pentru senzorul Neo)


1. Îndepărtați banda adezivă existentă și eliminați-o. A se vedea **Fig. 9**.
2. Scoateți banda adezivă de schimb de pe folia de protecție. A se vedea **Fig. 10**.
3. Poziționați banda adezivă de schimb deasupra senzorului în așa fel încât să aliniați componenta emițătorului cu cablul senzorului. A se vedea **Fig. 11**.

h) Deconectarea

1. Apăsăți pe limbă pentru a elibera cipul reutilizabil din senzor. A se vedea **Fig. 12**.
2. După curățare, păstrați cipul reutilizabil în suportul de cip de pe dispozitivul de monitorizare a pacientului.
3. Eliminați senzorul adeziv și banda.

SPECIFICAȚII

Când sunt utilizați ca dispozitive de monitorizare prin pulsoximetrie Masimo SET sau cu module de pulsoximetrie aprobate Masimo SET, senzorii Radius PPG au următoarele specificații:

Senzor Radius PPG utilizat ca dispozitiv Masimo	Radius PPG Adt	Radius PPG Pdt	Radius PPG Inf		Radius PPG Neo	
	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg
 Greutate corporală						
Loc de aplicare	Deget de la mână sau de la picior	Deget de la mână sau de la picior	Degetul mare de la mână sau de la picior	Deget de la mână sau de la picior	Mână sau labă	Deget de la mână sau de la picior
Precizia SpO ₂ în repaus (70–100%) ¹	2%	2%	2%	2%	3% ⁶	2%
Precizia SpO ₂ în mișcare ²	3%	3%	3%	3%	3%	3%
Precizia SpO ₂ perfuzare slabă ³	2%	2%	2%	2%	3% ⁶	2%
Precizia frecvenței pulsului ¹ , în repaus (25–240 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Precizia frecvenței pulsului, în mișcare ²	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Precizia frecvenței pulsului, perfuzare slabă ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

Limitele superioare și inferioare ale acordului (LoA – Upper and lower limits of agreement) SpO ₂ *	
	In repaus
Valoare LoA superioară 95%	1,98%
Valoare LoA inferioară 95%	-2,91%

NOTĂ: precizia AnMS este un calcul statistic al diferenței dintre valorile măsurate de dispozitiv și valorile de referință. Aproximativ două treimi din valorile măsurate de dispozitiv se încadrează în intervalul \pm AnMS corespunzător valorilor de referință într-un studiu controlat.

¹ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia în repaus prin studii ale sângelui uman realizate pe voluntari adulți sănătoși, bărbați și femei, cu pigmentație de la deschisă până la închisă a tegumentelor, în studii cu hipoxie indusă, în intervalul de 70–100% SpO₂, comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator.

² Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia în mișcare prin studii ale sângelui uman realizate pe voluntari adulți sănătoși, bărbați și femei, cu pigmentație de la deschisă până la închisă a tegumentelor, în studii de hipoxie indusă, efectuând mișcări de frecare și atingere cu 2–4 Hz la o amplitudine de 1–2 cm și o mișcare non-repetitivă de 1–5 Hz la o amplitudine de 2–3 cm în studii cu hipoxie indusă, în intervalul de 70–100% SpO₂, comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator.

³ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia în caz de perfuzare slabă prin testare pe bancuri de încercare, comparând rezultatele obținute cu un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo, cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de la 70% până la 100%.

⁴ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia frecvenței pulsului pentru intervalul de 25–240 bpm prin testare pe bancuri de încercare, comparând rezultatele obținute cu un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo, cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de la 70% până la 100%.

⁵ Precizia saturației măsurate de senzorii pentru nou-născuți și copii născuți prematur a fost validată utilizând voluntari adulți și a fost adăugată 1% pentru a lua în calcul proprietățile hemoglobinei fetale.

*A se vedea studiul Bland-Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571-582.


CARACTERISTICI DE MEDIU

Temperatură de depozitare/transport	Între 0°C și 50°C, la umiditate ambiantă
Temperatură de funcționare	Între 0°C și 40°C, la umiditate ambiantă
Umiditate de depozitare/transport	5–95%, fără condensare
Umiditate de funcționare	5–95%, fără condensare

AUTONOMIA BATERIEI

Autonomia bateriei	96 de ore la utilizare obișnuită continuă
--------------------	---

COMPATIBILITATE

 Acest senzor este destinat utilizării numai cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET sau dispozitive de monitorizare prin pulsoximetrie aprobate pentru a fi utilizate cu senzorii Masimo. Senzorii Radius PPG sunt compatibili cu următoarele plăci cu tehnologie Masimo și versiuni de software și versiuni mai recente: versiunea MX 7.14.8.x. Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele de pulsoximetrie de la producătorul original al dispozitivelor. Utilizarea acestui senzor cu alte dispozitive poate duce la lipsa performanței sau la scăderea acesteia.

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

GARANȚIE

Masimo garantează primului cumpărător numai faptul că aceste produse, dacă sunt utilizate în conformitate cu indicațiile furnizate de Masimo împreună cu produsele, vor fi lipsite de defecte de materiale 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 REVINE COMPANIEI MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE OFERITĂ CUMPĂRĂTORULUI ÎN CAZ DE ÎNCĂLCĂRE A GARANȚIEI VA FI, LA DISCREȚIA MASIMO, REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSULUI.

EXCLUDEREA 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 senzorilor sau cablurilor pentru pacient care au fost reprocessate, 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 REIEȘI ÎN URMA VÂNZĂRII PRODUSELOR CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNȚR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ASOCIATE CU UN PRODUS CARE A FOST REPROCESSAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU VOR ÎNLĂTURĂ NICIO RĂSPUNDERE CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POATE FI EXCLUSĂ PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

LICENȚA PENTRU ACEST SENZOR PENTRU UN SINGUR PACIENT VĂ ESTE OFERITĂ ÎN BAZA BREVETELOR OBTINUTE DE MASIMO PENTRU UTILIZARE PENTRU UN SINGUR PACIENT. PRIN ACCEPTAREA SAU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS, RECUNOAȘTEȚI ȘI SUNTEȚI DE ACORD CĂ NU ESTE OFERITĂ NICIO LICENȚĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS PENTRU MAI MULȚI PACIENȚI.

DUPĂ UTILIZAREA PENTRU UN SINGUR PACIENT, ELIMINAȚI SENZORUL. ACHIZIȚIONAREA SAU POSESIA ACESTUI SENZOR NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ SAU EXPRESĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI SENZOR CU NICIUN DISPOZITIV NEAUTORIZAT SAU FĂRĂ AUTORIZAȚIE SEPARATĂ PENTRU UTILIZAREA SENZORILOR MASIMO.

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

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

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Echipamentele electrice și electronice trebuie colectate separat (DEEE)	Rx ONLY	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		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
	A se utiliza până la AAAA-LL-ZZ		Diodă emițătoare de lumină (LED) Aceasta emite lumină când este străbătută de curent		Interval temperatură de depozitare
	Produs fragil, a se manipula cu grijă	>	Mai mare decât		A se menține uscat
	Produs nesteril	<	Mai mic decât		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Nu conține latex din cauciuc natural		Limite umiditate de depozitare		Limite presiune atmosferică
	Atenție		Bluetooth	IP22	Produs protejat împotriva obiectelor străine cu diametrul de 12,5 mm și mai mare și împotriva stropilor de apă care cad vertical, când carcasa este înclinată la 15 grade
	A nu se reutiliza / Utilizare numai pentru un singur pacient	FC	Licență din partea Comisiei Federale de Comunicații (FCC)	FCC ID:	Indică faptul că unitatea a fost înregistrată ca dispozitiv radio
	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 este o marcă comercială deținută de compania Masimo Corporation.

Masimo, SET, X-Cal și sunt mărci comerciale înregistrate federal, deținute Masimo Corporation.

Bezdrôtové senzory SpO₂

NÁVOD NA POUŽITIE



Len pre jedného pacienta



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

Pred použitím tohto produktu si používateľ musí prečítať príručku na obsluhu zariadenia/monitora, návod na použitie čipu a prijímača Radius PPG a tento návod na použitie a porozumieť im.

INDIKÁCIE

Systém Masimo Radius PPG™ je určený na neinvazívne nepretržité monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie (PR).

Systém Masimo Radius PPG je určený na nepretržité monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie (PR). Senzory sú určené na použitie u dospelých, detí a novorodencov počas pohybu, ako aj pri nehybnosti pacienta, u pacientov s dobrým aj slabým prekrvením, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu aj v domácom prostredí.

Zariadenia s technológiou Masimo možno používať len so senzormi a káblami Masimo.

KONTRAINDIKÁCIE

Systém Radius PPG je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých sa prejavuje alergická reakcia na výrobky z penovej gumy alebo adhezívnu pásku.

OPIS

Systém Radius PPG pozostáva z troch častí:

- **Bezdrôtový prijímač Radius PPG**
(dodáva sa samostatne; pozri Návod na použitie čipu a prijímača Radius PPG)
- **Opakovane použiteľný čip Radius PPG**
(dodáva sa samostatne; pozri Návod na použitie čipu a prijímača Radius PPG)
- **Adhezívny senzor Radius PPG**

Radius PPG je bezdrôtový senzor určený na použitie so zariadeniami obsahujúcimi technológiu Masimo MX verzie 7.14.8.x. alebo vyššej. Informácie o kompatibilitě príslušných zariadení a modelov senzorov získate od výrobcov príslušných zariadení. Za stanovenie kompatibility zariadení s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia jednotlivých zariadení.

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- Všetky senzory a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu monitorovacieho prístroja, kábla a senzora, inak sa môže narušiť činnosť prístroja alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Na senzore nesmú byť žiadne viditeľné chyby, zmeny farby ani poškodenia. Ak má senzor zmenenú farbu alebo je poškodený, nepoužívajte ho. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Miesto aplikácie senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaistila dostatočná priľnavosť, krvný obeh, neporušenosť pokožky a správne optické zarovnanie senzora.
- Časť senzora nenechávajte bez dozoru v blízkosti detí. Pri malých predmetoch môže hroziť riziko zadusenía.
- U slabo prekrvených pacientov postupujte opatrne – ak sa senzor často nepremiestňuje, môže spôsobiť eróziu pokožky a tlakovú nekrózu. U pacientov so slabým prekrvením kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov ischémie tkaniva senzor premiestnite.
- Krvný obeh distálne od miesta pod senzomom pravidelne kontrolujte.
- Umiestnenie fixačného remienka senzora musíte často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby ste zaistili dostatočné upevnenie, krvný obeh a neporušenosť pokožky.
- Pri slabom prekrvení musíte miesto pod senzomom často kontrolovať, či nevykazuje príznaky ischémie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovacom mieste môže byť nameraná hodnota nižšia, než je skutočná saturácia arteriálnej krvi kyslíkom.
- Senzor nepripievajte na monitorovacie miesto páskou, môže to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresne namerané hodnoty. Použitie dodatočnej pásky môže spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Senzory aplikované veľmi natesno, prípadne senzory, ktoré začali byť tesné kvôli opuchu, nebudú merať presne a môžu spôsobiť tlakovú nekrózu.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne hodnoty meraní.
- Použitie nesprávneho typu senzora môže spôsobiť, že sa odpočty zaznamenávajú nesprávne alebo sa nemusia zaznamenávať vôbec.
- Venózna kongescia môže spôsobiť, že namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom budú nižšie ako skutočné. Zabezpečte preto dostatočný odtok venózne krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie než srdce (napríklad na ruke, ktorú má ležiaci pacient spustenú z postele na zem).
- Venózna pulzácia môže spôsobiť príliš nízke namerané hodnoty SpO₂ (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne).
- Pulzy intraortálnej balónikovej kontrahpúzie môžu ovplyvniť srdcovú frekvenciu zobrazenú pulzným oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Kábel senzora vedte starostlivo, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo prískrtenia pacienta.
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.
- Ak sa pulzná oxymetria používa počas ožarovania celého tela, umiestnite senzor mimo polu ožiarenia. Ak je senzor vystavený ožiareniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožarovania môžu byť nepresné alebo sa nemusia zaznamenávať.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa.
- Intenzívne zdroje okolitého svetla, ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým svetelným zdrojom), biliurbinové lampy, fluorescenčné svetlá, infračervené ohrievacie lampy a priame slnečné svetlo môžu narušiť činnosť senzora.
- Ak chcete predísť narušeniu činnosti vplyvom okolitého svetla, uistite sa, že je senzor správne nasadený, a v prípade potreby miesto aplikácie senzora zakryte nepriepustným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) spôsobí nepresné merania SpO₂.
- Zvýšená hladina celkového bilirubínu môže viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdanlivo novej hodnote SpO₂. Pri podozrení na zvýšenie hladiny COHb alebo MetHb je potrebné vykonať laboratórnu analýzu (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Abnormálne prsty, intravaskulárne farbivá, ako napr. indocyaninová zelená alebo metylénová modrá, alebo zvonka aplikované farbivá či dekorácie, ako napr. lak na nechty, akrylové nechty, lesk atď. môžu viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Nepresne namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, slabým arteriálnym prekrvením, pohybovým artefaktom, hypokapnickými alebo hyperkapnickými stavmi alebo rušivým elektromagnetickým žiarením.
- Ak používate viacero senzorov Radius PPG, pred monitorovaním zopakujte párovanie, aby ste zaistili správne bezdrôtové spojenie.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu.
- Senzor žiadnym spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Senzory a pacientske káble Masimo sa nepokúšajte opakovane používať u viacerých pacientov, regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- Vysoká koncentrácia kyslíka môže u predčasne narodených detí spôsobiť náchýlnosť k retinopatii. Preto sa musí starostlivo stanoviť horná hraničná hodnota saturácie kyslíkom pre výstrahu podľa uznávaných klinických štandardov.
- **Upozornenie:** Keď sa zabračí správa upozorňujúca na výmenu senzora alebo konštantne nízke SIQ aj po dokončení krokov pre riešenie problémov s nýzkm SIQ, ktoré sú uvedené v príručke pre obsluhu monitorovacieho zariadenia, vymeňte senzor.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal® na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.

a) Overenie súčasti

- Zhromaždíte všetky súčasti potrebné na monitorovanie. Pozrite si **obr. č. 1**.

A. Adhezívny senzor Radius PPG **B.** Bezdrôtový Bluetooth prijímač Radius PPG **C.** Opakovane použiteľný čip Radius PPG **D.** Držiak opakovane použiteľného čipu Radius PPG pre zariadenie

b) Výber umiestnenia senzora

- Radius PPG ADT: Senzor pre dospelých > 30 kg: Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.
- Radius PPG PDT: Senzor pre deti 10 – 50 kg: Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.
- Radius PPG INF: Senzor pre dojčatá 3 – 10 kg: Preferovaným miestom je palec na nohe. Prípadne je možné použiť druhý prst na nohe vedľa palca alebo palec na ruke. 10 – 20 kg: Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.
- Radius PPG NEO: Senzor pre novorodencov/dospelých < 3 kg: Preferovaným miestom je chodidlo. Prípadne je možné nasaadiť senzor cez dlaň alebo na chrbát ruky. > 40 kg: Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

c) Nasadenie remienka pacientovi

- Otvorte puzdro a vyberte senzor pre jedného pacienta.
- Odlúpnutím plastového pásika aktivujete batériu a pásk zlikvidujte. Pozrite si **obr. č. 2**.
- Fixačný remienok prevlečte cez otvor plastového úska. Fixačný remienok ovinite okolo zápästia alebo končatiny pacienta (podľa zvoleného umiestnenia senzora) a zaistíte pomocou suchého zipsu. Pozrite si **obr. č. 3a a 3b**.
- Zo senzora odlepte ochrannú fóliu, ak sa na ňom nachádza.

d) Nasadenie senzora pacientovi

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

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

Senzor Inf pre DOJČATÁ (3 – 10 kg)

- Kábel senzora nasmerujte tak, aby prechádzal pozdĺž hornej strany chodidla. Detektor umiestnite na bruško palca na nohe. Prípadne je možné použiť druhý prst na nohe vedľa palca alebo palec na ruke (nie je zobrazené). Pozrite si **obr. č. 5a**.
- Adhezívnu manžetu zahnite okolo palca na nohe tak, aby bol emitor umiestnený na nechťom ľožku palca na nohe. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora. Pozrite si **obr. č. 5b**.
- Uistite sa, že je okienko emitora (*) umiestnené na nohe priamo oproti detektoru. Skontrolujte správne umiestnenie a v prípade potreby senzor premiestnite. Pozrite si **obr. č. 5c**.

Senzor Neo pre NOVORODENCOV (< 3 kg)

- V prípade jemnej pokožky môžete znížiť alebo úplne odstrániť lepiivosť lekárskej adhezívnej pásky pretretím jej adhezívnych častí vatovým tampónom alebo gázou. Pozrite si **obr. č. 6a**.
- Nasmerujte kábel senzora smerom k členku (alebo zápästiu). Senzor aplikujte okolo spodnej strany chodidla (alebo ruky) zarovno so štvrtým prstom na nohe (alebo na ruke). Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora. Pozrite si **obr. č. 6b**.
- Adhezívnu/penovú manžetu zahnite okolo spodnej strany chodidla (alebo ruky) tak, aby bolo okienko emitora (*) umiestnené na priamo oproti detektoru. Adhezívnu/penovú manžetu na zaistenie senzora prikladajte opatne, aby ste zachovali správnu vzájomnú polohu okienok detektora a emitora. Skontrolujte správne umiestnenie a v prípade potreby senzor premiestnite. Pozrite si **obr. č. 6c**.

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

- Kábel senzora nasmerujte tak, aby prechádzal pozdĺž hornej strany ruky. Detektor umiestnite na bruško prsta. Pozrite si **obr. č. 7a**.
- Senzor je prípadne možné aplikovať tiež na prst na nohe (nie je znázornené).
- Adhezívnu manžetu zahnite okolo prsta tak, aby bolo okienko emitora (*) umiestnené na hornej strane prsta priamo oproti detektoru. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora. Pozrite si **obr. č. 7b**.
- Skontrolujte, či je senzor správne umiestnený, a v prípade potreby ho premiestnite. Pozrite si **obr. č. 7c**.

e) Úprava polohy kábla senzora

- Po pripavení senzora na zvolené miesto aplikácie upravte polohu tenkého pružného kábla senzora. Pozrite si **obr. č. 8a a 8b**.

f) Opätovné nasadenie senzora

- Senzor je možné opakovane nasaadiť tomu istému pacientovi, ak sú okienka emitora a detektora čisté a lepidlo stále drží na pokožke.

g) Použitie náhradnej pásky (len pre senzor Neo)


- Doterajšiu pásku odstráňte a zlikvidujte. Pozrite si **obr. č. 9**.
- Vyberte náhradnú pásku z podložky s páskami. Pozrite si **obr. č. 10**.
- Umiestnite náhradnú pásku nad senzor a zarovnajete emitör s káblom senzora. Pozrite si **obr. č. 11**.

h) Odpojenie

- Zatláčením na výstupok uvoľníte opakovane použiteľný čip od senzora. Pozrite si **obr. č. 12**.
- Po očistení uložte opakovane použiteľný čip do držiaka čipu pripaveného na pacientsky monitor.
- Adhezívny senzor a remienok zlikvidujte.

ŠPECIFIKÁCIE

Pri použití s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie Masimo SET alebo s modulmi pulznej oxymetrie licencovanými pre technológiu Masimo SET majú senzory Radius PPG nasledujúce špecifikácie:

Senzor Radius PPG použitý so zariadením Masimo	Radius PPG Adt	Radius PPG Pdt	Radius PPG Inf		Radius PPG Neo	
 Telesná hmotnosť	> 30 kg	10 – 50 kg	3 – 10 kg	10 – 20 kg	< 3 kg	> 40 kg
Miesto aplikácie	Prst na ruke alebo na nohe	Prst na ruke alebo na nohe	Palec na ruke alebo nohe	Prst na ruke alebo na nohe	Ruka alebo chodidlo	Prst na ruke alebo na nohe
Presnosť SpO ₂ , bez pohybu (70 – 100 %) ¹	2 %	2 %	2 %	2 %	3 % ²	2 %
Presnosť SpO ₂ s pohybom ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
Presnosť SpO ₂ pri slabom prekrvení ³	2 %	2 %	2 %	2 %	3 % ²	2 %
Presnosť srdcovej frekvencie ¹ , bez pohybu (25 – 240 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Presnosť srdcovej frekvencie s pohybom ²	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Presnosť srdcovej frekvencie pri slabom prekrvení ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

Horná a dolná medza intervalu spoľahlivosti (LoA)* pre SpO ₂	
	Bez pohybu
Horná medza 95 % LoA	1,98 %
Dolná medza 95 % LoA	-2,91 %

POZNÁMKA: Presnosť A_{RMS} je štatistický výpočet rozdielu medzi meraniami pomocou zariadenia a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdii približne dve tretiny meraní pomocou zariadenia spadali do intervalu ± A_{RMS} referenčných meraní.

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

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

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

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

⁵ Presnosť merania saturácie pri senzoroch pre novorodencov a predčasne narodené deti bola overená na dospelých dobrovoľníkoch a vlastnosti fetálneho hemoglobínu boli zohľadnené pripočítaním 1 % k tolerancii.

* Pozri Bland, Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp.571-582.

PODMIENKY PROSTREDIA

Teplota pri skladovaní/preprave	0 – 50 °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

ŽIVOTNOSŤ BATÉRIE

Životnosť batérie	96 hodín pri typickom nepretržitom používaní
-------------------	--

KOMPATIBILITA

Tento senzor je určený na použitie iba so zariadeniami vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET alebo s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie licencovanými na použitie senzorum Masimo. Senzory Radius PPG sú kompatibilné s nasledujúcimi obvodovými doskami Masimo a uvedenými alebo vyššími verziami softvéru: MX verzie 7.14.8.x. Každý senzor je určený na spoľahlivú prevádzku iba so systémami pulznej oxymetrie od pôvodného výrobcu zariadenia. Používanie tohto senzora s inými zariadeniami môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť.

Informácie o kompatibilitate nájdete na adrese: www.Masimo.com

ZÁRUKA

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

VYŠŠIE UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKY PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPUJÚCEMU. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIEŤA AKÉKOLIEV INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNE 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 AKÉKOLIEK ZÁRUKY JE PODĽA UVAŽENIA 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 upravené, rozoberané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na zariadenia a patientske káble, ktoré boli regenerované, opravované alebo recyklované.

SPOLOČNOSŤ MASIMO NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ VOČI KUPUJÚCEMU ANI INÝM OSOBÁM ZA VEDĽAJŠIE, NEPRIAME, OSOBITNÉ ANI NASLEDNÉ ODSKODNENIE (OKREM INÉHO A) ZA STRATU ZISKU, A TO ANI V PRÍPADE, AK JE NA TÚTO MOŽNOSŤ UPOZORNENÁ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPŬVÁJAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPUJÚCEMU (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPUJÚCIM ZA SÁRŽU VÝROBKU (VÝROBKOV), KTOREJ SA UPLATNENÝ NÁROK TYKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNÉ ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÝCH PRAVNÝCH PREDPISOV O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKY NIE JE MOŽNÉ PRAVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU





























NA TENTO SENZOR PRE JEDNÉHO PACIENTA VÁM BOLA POSKYTNUTÁ LICENCIA NA ZÁKLADE PATENTOV VLASTNENÝCH SPOLOČNOSŤOU MASIMO A OPRÁVNENIE VÁS POUŽIŤ TENTO SENZOR LEN U JEDNÉHO PACIENTA. AKCEPTÁCIOU ALEBO POUŽÍVANÍM TOHTO VÝROBKU BERIETE NA VEDOMIE A SÚHLASÍTE S TÝM, ŽE NA POUŽITIE TOHTO VÝROBKU U VIAC NEŽ JEDNÉHO PACIENTA NIE JE UDELENÁ ŽIADNA LICENCIA.

PO POUŽITÍ U JEDNÉHO PACIENTA SENZOR ZLIKVIDUJTE. ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO SENZORA NEUDEĽUJE VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLA SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE SO SENZORMI MASIMO.

UPOZORNENIE: V ZMYSLE FEDERÁLNYCH PRÁVNÝCH PREDPISOV (V USA) JE PREDAJ TEJTO POMÔCKY OBMDZENÝ NA PREDAJ LEKÁRMI ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.


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

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Riadte 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
	Prečítajte si návod na použitie		Kód šarže		Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
	Výrobca		Katalógové číslo (číslo modelu)		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD		Referenčné číslo Masimo		Telesná hmotnosť
	Použiteľné do RRRR-MM-DD		Dióda emitujúca svetlo (LED) LED vyžaruje svetlo, keď ňou preteká prúd		Rozsah skladovacích teplôt
	Krehké, manipulujte opatrne		Viac ako		Uchovávať v suchu
	Nesterilné		Menej ako		Ak je balenie poškodené, nepoužívajte ho
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Upozornenie		Pripojenie Bluetooth	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
	Nepoužívajte opakovane/Na použitie len pre jedného pacienta		Licencia FCC (Federal Communications Commission)	FCC ID:	Identifikovaná jednotka bola registrovaná ako rádiové zariadenie
	Pokyny/návod na použitie/príručky sú k dispozícii v elektronickom formáte na adrese 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 je ochranná známka spoločnosti Masimo Corporation.

Masimo, SET, X-Cal a  sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

Kablosuz SpO₂ Sensörleri

KULLANIM TALİMATLARI



Sadece tek hasta kullanımı



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril değildir

Kullanıcı bu ürünü kullanmadan önce cihazın/monitörün Kullanıcı El Kitabını, Radius PPG çip ve alıcının Kullanım Talimatlarını ve bu Kullanım Talimatlarını okuyup anlamalıdır.

ENDİKASYONLAR

Masimo Radius PPG™ ürünü, arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğunun (SpO₂) ve nabız hızının (PR) noninvaziv olarak kesintisiz izlenmesi için tasarlanmıştır.

Masimo Radius PPG, hareketsiz ve hareketli koşullarda yetişkin, çocuk ve yenidoğan hastaların yanı sıra hastanelerde, hastane tipi tesislerde ve ev ortamında iyi veya kötü düzeyde perfüzyon uygulanan hastalarda hemoglobinin işlevsel arteriyel oksijen doygunluğunun (SpO₂) ve nabız hızının (PR) kesintisiz izlenmesi için endikedir.

Masimo teknolojisine sahip cihazların yalnızca Masimo sensör ve kablolarla kullanılması gerekir.

KONTRENDİKASYONLAR

Radius PPG, köpük kauçuk ürünlere ve/veya yapışkanlı banda alerjik reaksiyon gösteren hastalar için kontrendikedir.

AÇIKLAMA

Radius PPG üç parçadan oluşur:

- **Radius PPG kablosuz alıcı**
(aynı tedarik edilir, bkz. Radius PPG çip ve alıcı Kullanım Talimatları)
- **Radius PPG tekrar kullanılabilir çip**
(ayrı tedarik edilir, bkz. Radius PPG çip ve alıcı Kullanım Talimatları)
- **Radius PPG yapışkanlı sensör**

Radius PPG, Masimo teknolojisini MX Versiyon 7.14.8.x veya üzeri versiyona sahip cihazlarla kullanım için tasarlanmış kablosuz bir sensördür. Belirli cihaz ve sensör modellerinin uyumluluğu için her bir cihazın kendi üreticisine danışın. Her cihaz üreticisi, kendi cihazının her sensör modeliyle uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür.

UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Tüm sensörler ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitör, kablo ve sensör uyumluluğunu kontrol edin, aksi takdirde performans düşebilir ve/veya hastalar yaralanabilir.
- Sensörde görünür kusur, renk bozulması ve hasar bulunmamalıdır. Sensörde renk bozulması veya hasar varsa sensörü kullanmayı bırakın. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörleri kesinlikle kullanmayın.
- Yeterli yapışma, dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalamayı sağlamak için bölge sıklıkla veya her klinik protokolda kontrol edilmelidir.
- Sensör bileşenlerini çocukların olduğu bir ortamda gözetimsiz bırakmayın. Küçük parçalar boğulma tehlikesi teşkil edebilir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda dikkatli olun; sensör sık sık hareket ettirilmediğinde cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir. Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda her (1) saat başı bölgenin durumunu kontrol edin ve doku iskemisi belirtisi varsa sensörü hareket ettirin.
- Sensör bölgesinin distalindeki dolaşım düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Sensör aşımın kayış bölgesi sık sık veya her klinik protokolda kontrol edilerek yeterli sabitlemenin, dolaşımın ve cilt bütünlüğünün sağlandığından emin olunmalıdır.
- Düşük perfüzyon esnasında sensör bölgesinin, basınç nekrozuna neden olabilecek doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- İzlenen bölgedeki perfüzyonun çok düşük olması durumunda, okunan değer ana arteriyel oksijen doygunluğundan daha düşük çıkabilir.
- Sensörü alana sabitlemek için bant kullanmayın. Kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerlerin okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Sensörlerin aşırı sık şekilde uygulanması veya ödem nedeniyle sıkı hale gelmesi yanlış değer okumalarına sebep olur ve basınç nekrozuna neden olabilir.
- Yanlış uygulanan sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler hatalı ölçümlere yol açabilir.
- Yanlış sensör tiplerinden kaynaklanan yanlış uygulamalar hatalı değerlere veya değerlerin okunmasına yol açabilir.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doygunluğunun daha düşük değerlere okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen bölgede uygun bir venöz çıkışı olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (ör. yataкта yatan ve kolunu yere doğru sırtkan bir hastanın eline takılması sensör).
- Venöz pulsasyonlar, hatalı olarak düşük SpO₂ değerlerine neden olabilir (ör. triküspit değer regürjitasyonu).
- İntraortatik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetrede görüntülenen nabız hızını etkileyebilir. Hastanın nabız hızını EKG kalp atım hızıyla karşılaştırarak kontrol edin.
- Hastanın kabloya dolanması veya boğulması riskini azaltmak için sensör kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Sensörün arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva takılmaktan kaçının.
- Tüm vücut ıradasyonu esnasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa sensörün radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa aktif radyasyon süresi boyunca değer yanlış olabilir veya herhangi bir diğer elde edilemez.
- MRI taraması esnasında veya bir MRI ortamında sensörü kullanmayın.
- Ameliyathane lambaları gibi yüksek yoğunluklu lambalar (özellikle xenon ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı sensörün performansını bozabilir.
- Ortam ışığının performansı etkilemesini önlemek için sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör bölgesini opak bir maddeyle kaplayın. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlemin alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki methemoglobin (MetHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olur.
- Yüksek düzeylerdeki total bilirubin, yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Normal görünür bir SpO₂ ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelenildiğinde, kan numunesinin laboratuvar analizi (CO-oksimetre) gerçekleştirilmelidir.
- Anormal parmaklar, indosyan yeşili veya metilen mavsi gibi intravasküler boyalar veya tırmak cilası, akrilik tırmak, parlaklı gibi harici olarak uygulanan boyalar ve dokular hatalı SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Ciddi anemi, düşük arteriyel perfüzyon, hareket artefaktı, hipokapnik veya hiperkapnik koşullar, EMI radyasyon girişimi, yanlış SpO₂ değerlerine neden olabilir.
- Birden çok Radius PPG sensör kullanıldığında, doğru kablosuz bağlantının sağlandığından emin olmak için izleme öncesinde eşleştirmeyi tekrarlayın.
- Hasar görmesi önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon yapmayın. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını birden fazla hastada yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüştürmeye çalışmayın; bu işlemler elektrikli bileşenlere hasar verebilir ve hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Yüksek oksijen konsantrasyonları prematüre bebeklerin retinopatiye yatkın hale gelmesine neden olabilir. Bu yüzden, oksijen doygunluğu için üst alarm sınırı, kabul edilen klinik standartlar uyarınca dikkatli bir şekilde seçilmelidir.
- **İkaz:** Sensör değişimi mesajı görünürse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük S_{IQ} sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra sürekli düşük S_{IQ} mesajı görünürse sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlenmesinin beklenmedik şekilde kaybedilmesi riskini en aza indirmek için sensör, X-Cal® teknolojisi ile donatılmıştır. Tek bir hastada kullanıldıktan sonra sensörü atın.

TALİMATLAR

a) Bileşenlerin doğrulanması

1. İzleme için gerekli olan tüm bileşenleri bir araya getirin. Bkz. **Şekil 1**.

A. Radius PPG yapışkanlı sensör **B.** Radius PPG kablosuz bluetooth alıcısı **C.** Radius PPG tekrar kullanılabilir çip **D.** Cihaz için Radius PPG tekrar kullanılabilir çip tutucu

b) Sensör bölgesinin seçimi

- Radius PPG ADT: Yetişkin Sensörü >30 kg; Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.
- Radius PPG PDT: Çocuk Sensörü 10-50 kg; Tercih edilen bölge, baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.
- Radius PPG INF: Bebek Sensörü 3-10 kg; Tercih edilen bölge ayak başparmağıdır. Alternatif olarak ayak başparmağının yanındaki parmak veya el başparmağı da kullanılabilir. 10-20 kg; Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.
- Radius PPG NEO: Yenidoğan/Yetişkin Sensörü <3 kg; Tercih edilen bölge ayaktır. Alternatif olarak avuç içi ve elin ters kısmı da kullanılabilir. >40 kg; Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

c) Kayışın hastaya takılması

1. Torbayı açın ve tek hastada kullanın için olan sensörü çıkartın.
2. Bataryayı etkin hale getirmek için plastik kulakçığı çıkarıp atın. Bkz. **Şekil 2**.
3. Ataşman kayışını plastik açıklıkla geçirin. Ataşman kayışını hastanın bileğine veya uzvuna sarın (seçilen sensör bölgesine göre) ve cırt cırtlı bandı kullanarak sabitleyin. Bkz. **Şekil 3a** ve **3b**.
4. Varsa, sensörün arka kısmını çıkartın.

d) Sensörün hastaya takılması.

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

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

BEBEKLER (3-10 kg) için Inf sensörü

1. Sensör kablosunu, ayağın üst kısmı boyunca uzanacak şekilde doğrultun. Detektörü ayak başparmağının dolgun kısmı üzerine yerleştirin. Alternatif olarak ayak başparmağının yanındaki parmak veya el başparmağı da kullanılabilir (resimde gösterilmemiştir). Bkz. **Şekil 5a**.
2. Yayıcı, ayak başparmağının tırnak yatağının üzerinde olacak şekilde yapışkanlı sarğıyı parmağın etrafına sarın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir. Bkz. **Şekil 5b**.
3. Yayıcı penceresinin (*) detektörün tam karşısındaki parmağın ucu ile hizalı olduğundan emin olun. Konumun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın. Bkz. **Şekil 5c**.

YENİDOĞANLAR (<3 kg) için Neo sensörü

1. Hassas çiltler için tıbbi düzeydeki yapışkanın yapışkanlığı, yapışkan alanlara pamuk veya sarğı bezi uygulamak suretiyle azaltılabilir veya ortadan kaldırılabilir. Bkz. **Şekil 6a**.
2. Sensör kablosunu ayak bileğine (veya el bileğine) doğrultun. Sensörü, dördüncü ayak parmağı (veya el parmağı) ile hizalı olacak şekilde ayağın (veya elin) yan kesitinin etrafına uygulayın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir. Bkz. **Şekil 6b**.
3. Yapışkanlı/köpük sarğıyı ayağın (veya elin) yan kesitinin etrafına sarın ve yayıcı penceresinin (*), detektörün tam karşısında hizalandığından emin olun. Sensörü sabitlemek için yapışkanlı/köpük sarğıyı takarken detektör ile yayıcı pencereleri arasındaki doğru hizayı korumaya dikkat edin. Konumun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın. Bkz. **Şekil 6c**.

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

1. Sensör kablosunu, elin üst kısmı boyunca uzanacak şekilde doğrultun. Detektörü el parmağının dolgun kısmı üzerine yerleştirin. Bkz. **Şekil 7a**.
2. Sensör alternatif olarak ayak parmağına da uygulanabilir (resimde gösterilmemiştir).
3. Yayıcı penceresinin (*) parmağın üst kısmında, detektörün tam karşısında hizalanması için yapışkan sarğıyı parmağın etrafına sarın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir. Bkz. **Şekil 7b**.
4. Sensörün konumunun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın. Bkz. **Şekil 7c**.

e) Sensör kablosunun ayarlanması

1. Sensör seçilen uygulama bölgesine takılı durumdayken, ince esnek sensör kablosunu ayarlayın. Bkz. **Şekil 8a** ve **8b**.

f) Yeniden takma

1. Yayıcı ve detektör pencereleri temizse ve yapışkanlı kısım halen cilde yapışabiliyorsa sensör aynı hastaya yeniden uygulanabilir.

g) Yedek bandın uygulanması (yalnızca Neo sensörü için)



1. Mevcut bandı çıkartın ve atın. Bkz. **Şekil 9**.
2. Yedek bandı bulunduğu koruyucu filmden çıkartın. Bkz. **Şekil 10**.
3. Yayıcı bileşenini sensör kablosuna göre hizalayarak yedek bandı sensörün üzerine yerleştirin. Bkz. **Şekil 11**.

h) Ayırma

1. Tekrar kullanılabilir çipi sensörden çıkartmak için kulakçığı aşağı doğru itin. Bkz. **Şekil 12**.
2. Temizlik işleminden sonra, tekrar kullanılabilir çipi, hasta monitörüne takılı çip tutucunun içinde saklayın.
3. Yapışkanlı sensörü ve kayışı atın.

SPESİFİKASYONLAR

Masimo SET nabız oksimetrisi monitörleriyle veya Masimo SET nabız oksimetrisi modülleriyle birlikte kullanıldığında Radius PPG sensörler aşağıdaki spesifikasyonlara sahiptir:

Masimo cihazla kullanılan Radius PPG sensör	Radius PPG Adt	Radius PPG Pdt	Radius PPG Inf		Radius PPG Neo	
  Vücut Ağırlığı	>30 kg	10-50 kg	3-10 kg	10-20 kg	<3 kg	>40 kg
Uygulama Bölgesi	El veya Ayak Parmağı	El veya Ayak Parmağı	El Başparmağı veya Ayak Başparmağı	El veya Ayak Parmağı	El veya Ayak	El veya Ayak Parmağı
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketsiz (%70-100) ¹	%2	%2	%2	%2	%3 ²	%2
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketli ²	%3	%3	%3	%3	%3	%3
SpO ₂ Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ³	%2	%2	%2	%2	%3 ²	%2
Nabız Hızı ¹ Doğruluğu, Hareketsiz (25-240 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketli ²	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Nabız Hızı Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

SpO ₂ Üst ve Alt Uyum Sınırları (LoA)*	
	Hareketsiz
Üst %95 LoA	%1,98
Alt %95 LoA	-%2,91

NOT: ARMS doğruluğu, cihaz ölçümleri ve referans ölçümler arasındaki farka yönelik istatistiksel bir hesaplama değildir. Kontrollü bir çalışmada cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi referans ölçümlerinin ARMS değerinin \pm aralığında yer almıştır.

¹ Masimo SET Teknolojisi, bir laboratuvar co-oksimetrisi cihazında %70-100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen induklenmiş hipoksi çalışmalarında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında hareketsiz doğruluk açısından onaylanmıştır.

² Masimo SET Teknolojisi bir laboratuvar co-oksimetrisi cihazında %70-100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen induklenmiş hipoksi çalışmalarında, açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında 1 ila 2 cm amplitüde 2 ila 4 Hz'lik sürünme ve vurma hareketleri ve 2 ila 3 cm amplitüde 1 ila 5 Hz'lik tekrarlanmayan hareket gerçekleştirilerek hareket doğruluğu açısından onaylanmıştır.

³ Masimo SET Teknolojisi, %70 ile %100 arasında değişen doyumluklar için sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan bir Biotek Index 2 simülatorü ve Masimo simülatorü ile yapılan tezgah üstü testinde düşük perfüzyon doğruluğu açısından onaylanmıştır.

⁴ Masimo SET Teknolojisi, %70 ile %100 arasında değişen doyumluklar için sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatorü ve Masimo simülatorü ile yapılan tezgah üstü testinde 25-240 bpm aralığındaki nabız hızı doğruluğu açısından onaylanmıştır.

⁵ Yenidoğan ve Prematüre sensörlerinin doyumluk doğruluğu, yetişkin gönüllülerde doğrulanmış ve fetal hemoglobinin özellikleri için hesaba %1 eklenmiştir.

* Bkz. Bland ve Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) sayı 17 s. 571-582.

ÇEVRE

Nakliye/Saklama Sıcaklığı	0-50°C, ortam neminde
Çalıştırma Sıcaklığı	0-40°C, ortam neminde
Saklama/Nakliye Nemi	%5-95, yoğunlaşmaz
Çalıştırma Nemi	%5-95, yoğunlaşmaz

BATARYA ÖMRÜ

Batarya Ömrü	Tipik kesintisiz kullanımında 96 saat
--------------	---------------------------------------

UYUMLULUK

Bu sensör, yalnızca Masimo SET oksimetrisini içeren cihazlar veya Masimo sensörlerin kullanımı için lisanslı olan nabız oksimetrisi monitörleri ile birlikte kullanılmaya tasarlanmıştır. Radius PPG sensörler, şu Masimo teknoloji kartları ve yazılım versiyonları ve üzeri ile uyumludur: MX versiyon 7.14.8.x. Her sensör, yalnızca orijinal cihaz üreticisinden temin edilen nabız oksimetrisi sistemlerinde doğru çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Bu sensörün diğer cihazlarda kullanılması, çalışmamasına veya uyum olmayan bir performansla çalışmasına neden olabilir.

Uyumluluk Bilgileri Referans Sayfası: www.Masimo.com

GARANTİ

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

YUKARIDAKI GARANTİ, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLMAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE TÜM DİĞER ÜRÜNLER İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI DİĞER 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, ürüne birlikte verilen kullanım talimatlarına uyulmayarak kullanılması, 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 bağlanması, üzerinde değişiklik yapılmış ya da sökümü veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarmı kapsamaz. GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR BİLDİRİM ALMIŞ OLSA DAHI MASIMO, HİÇBİR DURUMDA, ARIZI, DOLAYLI, ÖZEL VEYA BAŞKA BİR DURUMUN SONUCUNDA (KAR 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 ÜRÜNÜN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI DİĞER MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, YENİLENMİŞ VEYA GERİ DÖNÜŞTÜRÜLMÜŞ BİR ÜRÜNLE İLİŞKİLİ HASARLARLA İLGİLİ OLARAK HİÇBİR DURUMDA SORUMLULUK KABUL ETMEZ. BU BÖLÜMDeki KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUĞU KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERLİ KILINMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMELİDİR.

ZİMNİ LİSANS VERİLMEZ

BU TEK HASTADA KULLANILAN SENSÖR YALNIZCA TEK HASTA KULLANIMI İÇİN MASIMO'NUN SAHİBİ OLDUĞU PATENTLER ÇERÇEVESİNDE SİZE LİSANSLANMIŞTIR. BU ÜRÜNÜ ALDIĞINIZDA VEYA KULLANDIĞINIZDA, BU ÜRÜNÜN BİRDEN FAZLA HASTADA KULLANIMI İÇİN HERHANGİ BİR LİSANS VERİLMEDİĞİNİ ONAYLAMIS VE KABUL ETMİŞ OLUŞUNUZ.

TEK BİR HASTADA KULLANILDIKTAN SONRA SENSÖRÜ ATIN. BU SENSÖRÜN SATIN ALINMASI VEYA BU SENSÖRE SAHİP OLUNMASI, AYRI OLARAK MASIMO SENSÖRLERİ KULLANIMI İÇİN YETKİ VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA KULLANILABİLECEĞİNE DAİR AÇIK VEYA DOLAYLI BİR LİSANS VERİLDİĞİ ANLAMINI TAŞIMAZ.

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. Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
	Kullanım talimatlarını izleyin		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (AEEE)	Rx ONLY	İkaz: Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun		Lot kodu		Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG		Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Son kullanım tarihi YYYY-AA-GG		Işık Yayan Diyotlar (LED) Akım akışı gerçekleştiğinde LED ışık yayar		Saklama sıcaklığı aralığı
	Kırılır, dikkatli taşıyın		Büyüktür		Kuru tutun
	Steril Değildir		Küçüktür		Paket zarar görmüşse kullanmayın
	Doğal kauçuk lateks ile üretmemiştir		Saklama nem sınırı		Atmosfer basıncı sınırı
	İkaz		Bluetooth	IP22	12,5 mm ve daha büyük çaplı katı yabancı maddelere karşı korumalı ve mahfaza 15 derece eğildiğinde dikey olarak düşen su damlalanna karşı koruma
	Tekrar kullanmayın/Yalnızca tek hastada kullanımı	FC	Federal Haberleşme Komisyonu (FCC) Lisansı	FCC ID:	Ünitenin radyo cihazı olarak kaydedildiğini belirtir
	Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/El Kitapları elektronik biçimde http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır Not: eIFU, tüm ülkelerde mevcut değildir.				

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

Radius PPG, Masimo Corporation'in ticari markasıdır.

Masimo, SET, X-Cal ve Masimo Corporation'in federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

Ασύρματοι αισθητήρες SpO₂

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λάτεξ

Μη αποστειρωμένο

Προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, θα πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής/του μόνιτορ, τις οδηγίες χρήσης του τοπ και του δέκτη Radius PPG, καθώς και τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο αισθητήρας Radius PPG™ της Masimo προορίζεται για τη μη επεμβατική συνεχή παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο στο αρτηριακό αίμα (SpO₂) και του ρυθμού παλμών (PR).

Ο αισθητήρας Radius PPG της Masimo ενδείκνυται για τη συνεχή παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού της αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο στο αρτηριακό αίμα (SpO₂) και του ρυθμού παλμών (PR), για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς και νεογνά σε συνθήκες κίνησης και ακινησίας και για ασθενείς με ικανοποιητική ή πτωχή αιμάτωση σε περιβάλλον νοσοκομείου, σε ιδρύματα νοσοκομειακού τύπου και σε οικιακό περιβάλλον.

Οι συσκευές με τεχνολογία της Masimo πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με αισθητήρες και καλώδια της Masimo.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο αισθητήρας Radius PPG αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις σε προϊόντα από αφρώδες ελαστικό ή/και στην κολλητική ταινία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο Radius PPG αποτελείται από τρία μέρη:

- **Ασύρματος δέκτης Radius PPG** (αποστέλλεται ξεχωριστά, βλ. οδηγίες χρήσης του τοπ και του δέκτη Radius PPG)
- **Επαναχρησιμοποιήσιμο τοπ Radius PPG** (αποστέλλεται ξεχωριστά, βλ. οδηγίες χρήσης του τοπ και του δέκτη Radius PPG)
- **Αυτοκόλλητος αισθητήρας Radius PPG**

Ο Radius PPG είναι ένας ασύρματος αισθητήρας για χρήση με συσκευές που διαθέτουν την τεχνολογία της Masimo, έκδοση MX 7.1.4.8.x, ή νεότερη. Συμβουλευτείτε τους κατασκευαστές των αντίστοιχων συσκευών για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων συσκευών και αισθητήρων. Κάθε κατασκευαστής συσκευής είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν η συσκευή του είναι συμβατή με κάθε μοντέλο αισθητήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένα μόνιτορ. Επαληθεύστε τη συμβατότητα του μόνιτορ, του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα, αποχρωματισμό και ζημιές. Εάν ο αισθητήρας έχει αποχρωματιστεί ή έχει υποστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση. Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιήσετε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλίζεται η κατάλληλη προσκόλληση, η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Μην αφήνετε εξαρτήματα του αισθητήρα χωρίς επίβλεψη μπροστά σε παιδιά. Τα μικρά τεμάχια ενδέχεται να επιφέρουν κινδύνους πνιγμού.
- Να αποβιβάσετε ιδιαίτερη προσοχή στους ασθενείς με πτωχή αιμάτωση. Υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διαβρωση του δέρματος και νέκρωση από πίεση, όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά. Να αξιολογείτε την κατάσταση της θέσης κάθε μία (1) ώρα στους ασθενείς με πτωχή αιμάτωση και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν σημεία ιστικής ισχαιμίας.
- Η κυκλοφορία περιφερικά προς τη θέση του αισθητήρα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.
- Η θέση προάρθρησης του αισθητήρα στον μαντά πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο, προκειμένου να διασφαλιστεί επαρκής ή σταθερή τοποθέτηση, η κυκλοφορία και η ακεραιότητα του δέρματος.
- Υπό συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογείται συχνά για σημεία ιστικής ισχαιμίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση από πίεση.
- Όταν η αιμάτωση είναι πολύ χαμηλή στην παρακολουθούμενη θέση, οι ενδείξεις μπορεί να είναι χαμηλότερες από τον βασικό κορεσμό οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.
- Μην χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέγερση αυτή μπορεί να περιορίσει την αιματική ροή και να προκαλέσει ανακριβείς ενδείξεις. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Αισθητήρες που εφαρμόζονται πολύ σφικτά ή που σφίγγουν λόγω οίδηματος, θα προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις και είναι δυνατόν να προκαλέσουν νέκρωση από πίεση.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μετρήσεις.
- Εσφαλμένες εφαρμογές λόγω λανθασμένου τύπου αισθητήρα ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.
- Η φλεβική συμφορήση ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση ενδείξεων χαμηλότερων από τις πραγματικές τιμές κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εξασφαλίζετε την κατάλληλη φλεβική εκροή από την παρακολουθούμενη θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να βρίσκεται κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ. αισθητήρας στο χέρι ενός ασθενούς ο οποίος είναι κεφαλωμένος και το χέρι κρέμεται προς τα κάτω).
- Οι φλεβικές σφύξεις ενδέχεται να προκαλέσουν ψευδώς χαμηλές ενδείξεις SpO₂ (π.χ. ανεπαρκή τριγλώχινα βαλβίδα).
- Οι παλμοί από την υποστηρίξη του ενδοασπρτικού μπλοκαίου ενδέχεται να επηρεάσουν τον ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στο οζύμετρο. Επαληθεύστε τον ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Δρομολογία προσεκτικά το καλώδιο του αισθητήρα ώστε να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Αποφεύγετε να τοποθετήσετε τον αισθητήρα σε άκρο με αρτηριακή καθετήρα ή περιχειρίδα μέτρησης της αρτηριακής πίεσης του αίματος.
- Εάν χρησιμοποιείτε παλιή οζύμετρα κατά τη διάρκεια ολοαματικής ακτινοβολίας, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή να μην δίνεται κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα στη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας ή σε περιβάλλον λήψης μαγνητικής τομογραφίας.
- Οι πηγές φωτός υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείων (ειδικά οι προβολείς ξένου), οι λυχνίες χολερυθρίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θέρμανσης υπερήχων και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.
- Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας έχει τοποθετηθεί σωστά και καλύπτε τη θέση του αισθητήρα με αδιαφανές υλικό, εάν χρειάζεται. Εάν δεν ληφθεί αυτή η προφύλαξη σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος υψηλής έντασης, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) και προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Υψηλά επίπεδα COHb ή MetHb ενδέχεται να προκύψουν με φαινομενικά φυσιολογικό SpO₂. Όταν υπάρχει υποψία για αυξημένα επίπεδα COHb ή MetHb, θα πρέπει να εκτελείται εργαστηριακή ανάλυση (οξυμετρία CO) ενός δείγματος αίματος.
- Μη φυσιολογικά δάκτυλα και ενδογαγγιακές χρωσίες, όπως πράσινο της ινδοκινανίνης ή κυανοί του μεθυλίνου ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων και υφών, όπως βερνικι νιχιά, ακρυλικά νύχια, γκλίτερ κ.λπ. ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Η σοβαρή αναιμία, η χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση, ένα σφάλμα εικόνας λόγω κίνησης, οι συνθήκες υποκαπνίας ή υπερκαπνίας ή οι παρεμβολές ΗΜ ακτινοβολίας είναι δυνατόν να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO₂.
- Κατά τη χρήση πολλαπλών αισθητήρων Radius PPG, επαναλαμβάνετε τη σύζευξη πριν από την παρακολούθηση για να διασφαλίσετε την κατάλληλη ασύρματη σύνδεση.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μην διαποτίσετε και μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην τροποποιείτε και μην αλλάζετε τον αισθητήρα κατά οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.

- Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε σε πολλούς ασθενείς, να επανειξεραναστείτε, να ανακαινίσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- Οι υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου ενδέχεται να προκαλέσουν προδιάθεση για αμφιβληττροειδοπάθεια στα πρόωρα βρέφη. Επομένως, το άνω όριο συναγερμού για τον κορεσμό οξυγόνου πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά σύμφωνα με τα αποδεκτά κλινικά πρότυπα.
- **Προσοχή:** Αντικαθιστάτε τον αισθητήρα όταν εμφανίζεται μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται συνεχώς ένα μήνυμα χαμηλού SiQ, αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SiQ, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας διαθέτει τεχνολογία X-Cal™ για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών μετρήσεων και απρόβλεπτης απώλειας της παρακολούθησης του ασθενούς. Απορρίψτε τον αισθητήρα μετά τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ

α) Έλεγχος των εξαρτημάτων

1. Συγκεντρώστε το σύνολο των εξαρτημάτων που απαιτούνται για την παρακολούθηση. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**.

A. Αυτοκόλλητος αισθητήρας Radius PPG	B. Ασύρματος δέκτης bluetooth Radius PPG	C. Επαναχρησιμοποιήσιμο τοιπ Radius PPG	D. Υποδοχή του επαναχρησιμοποιήσιμου τοιπ Radius PPG για τη συσκευή
--	---	--	--

β) Επιλογή θέσης του αισθητήρα

- Radius PPG ADT: Αισθητήρας ενηλίκων >30 kg: Η θέση που προτιμάται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούστος χεριού.
- Radius PPG PDT: Παιδιατρικός αισθητήρας 10–50 kg: Η θέση που προτιμάται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούστος χεριού.
- Radius PPG INF: Αισθητήρας νηπίων 3–10 kg: Η προτιμώμενη θέση είναι το μεγάλο δάκτυλο του ποδιού. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το δάκτυλο δίπλα στο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού ή ο αντίχειρας 10–20 kg: Η θέση που προτιμάται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούστος χεριού.
- Radius PPG NEO: Αισθητήρας νεογνών <3 kg/ενηλίκων: Η προτιμώμενη θέση είναι το πόδι. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η παλάμη και το πίσω μέρος του χεριού. >40 kg: Η θέση που προτιμάται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούστος χεριού.

γ) Τοποθέτηση του ιμάντα στον ασθενή

1. Ανοίξτε τη σακούλα και βγάλτε τον αισθητήρα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
2. Αποκόλληστε την πλαστική γλιττίδα για να ενεργοποιήσετε την μπαταρία και απορρίψτε την. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**.
3. Διαπεράστε τον ιμάντα προσάρτησης διαμέσου της πλαστικής σπής πρόδεσης. Τυλίξτε τον ιμάντα προσάρτησης γύρω από τον καρπό ή το άκρο του ασθενούς (βάσει της επιλεγμένης θέσης του αισθητήρα) και προσαρτήστε χρησιμοποιώντας το σύστημα τύπου δέκαρο. Ανατρέξτε στις **Εικ. 3a** και **3b**.
4. Αφαιρέστε το υλικό στρίξης του αισθητήρα, εάν υπάρχει.

δ) Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή.

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

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

Αισθητήρας Inf για ΝΗΠΙΑ (3–10 kg)

1. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε να διέρχεται από το πάνω μέρος του ποδιού. Τοποθετήστε τον ανιχνευτή στο σαρκώδες τμήμα του μεγάλου δακτύλου του ποδιού. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το δάκτυλο δίπλα στο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού ή ο αντίχειρας (δεν απεικονίζεται). Ανατρέξτε στην **Εικ. 5a**.
2. Τυλίξτε την αυτοκόλλητη ταινία γύρω από το δάκτυλο του ποδιού, με τέτοιο τρόπο ώστε ο πομπός να βρίσκεται πάνω στην κοίτη του νυχιού του μεγάλου δακτύλου του ποδιού. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων. Ανατρέξτε στην **Εικ. 5b**.
3. Βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού (*) ευθυγραμμίζεται στο πάνω μέρος του δακτύλου, ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται. Ανατρέξτε στην **Εικ. 5c**.

Αισθητήρας Neo για ΝΕΟΓΝΑ (<3 kg)

1. Για ευαίσθητο δέρμα, η κολλητικότητα του ιατρικού αυτοκόλλητη μπορεί να μειωθεί ή να εξαλειφθεί με επικάλυψη των αυτοκόλλητων περιοχών με βαμβάκι ή γάλα. Ανατρέξτε στην **Εικ. 6a**.
2. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα προς τον αστράγαλο (ή τον καρπό). Εφαρμόστε τον αισθητήρα γύρω από την πλάγια όψη του ποδιού (ή του χεριού), σε ευθυγράμμιση με το τέταρτο δάκτυλο. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων. Ανατρέξτε στην **Εικ. 6b**.
3. Τυλίξτε την αυτοκόλλητη/αφρώδη ταινία γύρω από την πλάγια όψη του ποδιού (ή του χεριού) και βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού (*) είναι ευθυγραμμισμένο, ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Φροντίστε να διατηρήσετε την κατάλληλη ευθυγράμμιση του ανιχνευτή με τα παράθυρα του πομπού καθώς τοποθετείτε την αυτοκόλλητη/αφρώδη ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται. Ανατρέξτε στην **Εικ. 6c**.

Αισθητήρας Neo για ΕΝΗΛΙΚΕΣ (>40 kg) και αισθητήρας Inf για ΝΗΠΙΑ (10–20 kg)

1. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε να διέρχεται από το πάνω μέρος του χεριού. Τοποθετήστε τον ανιχνευτή στο σαρκώδες τμήμα του δακτύλου του χεριού. Ανατρέξτε στην **Εικ. 7a**.
2. Εναλλακτικά, ο αισθητήρας μπορεί επίσης να τοποθετηθεί σε δάκτυλο του ποδιού (δεν απεικονίζεται).
3. Τυλίξτε τον αυτοκόλλητο επίδεσμο γύρω από το δάκτυλο, ώστε το παράθυρο του πομπού (*) να είναι ευθυγραμμισμένο στο πάνω μέρος του δακτύλου ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων. Ανατρέξτε στην **Εικ. 7b**.
4. Ελέγξτε τον αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε τον, εάν χρειάζεται. Ανατρέξτε στην **Εικ. 7c**.

ε) Προσαρμογή του καλωδίου του αισθητήρα

1. Έχοντας τον αισθητήρα προσαρτημένο στην επιλεγμένη θέση εφαρμογής, προσαρμόστε το λεπτό εύκαμπο καλώδιο του αισθητήρα. Ανατρέξτε στις **Εικ. 8a** και **8b**.

στ) Επανατοποθέτηση

1. Ο αισθητήρας μπορεί να εφαρμόζεται εκ νέου στον ίδιο ασθενή, εάν τα παράθυρα πομπού και ανιχνευτή είναι διαφανή και το αυτοκόλλητο εξακολουθεί να προσκολλάται στο δέρμα.

ζ) Εφαρμογή της ταινίας αντικατάστασης (μόνο για τον αισθητήρα Neo)


1. Αφαιρέστε και απορρίψτε την υπάρχουσα ταινία. Ανατρέξτε στην **Εικ. 9**.
2. Αφαιρέστε την ταινία αντικατάστασης από το υλικό στρίξης. Ανατρέξτε στην **Εικ. 10**.
3. Τοποθετήστε την ταινία αντικατάστασης πάνω από τον αισθητήρα ευθυγραμμίζοντας τον πομπό με το καλώδιο του αισθητήρα. Ανατρέξτε στην **Εικ. 11**.

η) Αποσύνηση

1. Σπρώξτε τη γλιττίδα προς τα κάτω για να απελευθερώσετε το επαναχρησιμοποιήσιμο τοιπ από τον αισθητήρα. Ανατρέξτε στην **Εικ. 12**.
2. Μετά τον καθαρισμό, φυλάξτε το επαναχρησιμοποιήσιμο τοιπ στην υποδοχή που είναι προσαρτημένη στο μόνιτορ του ασθενούς.
3. Απορρίψτε τον αυτοκόλλητο αισθητήρα και τον ιμάντα.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με μόνιτορ παλμικής οξυμετρίας Masimo SET ή με αδειοδοτημένες μονάδες παλμικής οξυμετρίας Masimo SET, οι αισθητήρες Radius PPG έχουν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Αισθητήρας Radius PPG που χρησιμοποιείται με συσκευή Masimo	Radius PPG	Radius PPG Pdt	Radius PPG		Radius PPG	
	Akt		Inf		Neo	
 Σωματικό βάρος	>30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	<3 kg	>40 kg
Θέση εφαρμογής	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Αντίχειρας ή μεγάλο δάκτυλο ποδιού	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Χέρι ή πόδι	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού
Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες ακινησίας (70–100%) ¹	2%	2%	2%	2%	3% ²	2%
Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες κίνησης ²	3%	3%	3%	3%	3%	3%
Ακρίβεια SpO ₂ , χαμηλή αιμάτωση ³	2%	2%	2%	2%	3% ⁴	2%
Ακρίβεια ⁴ ρυθμού παλμών, σε συνθήκες ακινησίας (25–240 παλμοί ανά λεπτό)	3 παλμοί ανά λεπτό	3 παλμοί ανά λεπτό	3 παλμοί ανά λεπτό	3 παλμοί ανά λεπτό	3 παλμοί ανά λεπτό	3 παλμοί ανά λεπτό
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες κίνησης ²	5 παλμοί ανά λεπτό	5 παλμοί ανά λεπτό	5 παλμοί ανά λεπτό	5 παλμοί ανά λεπτό	5 παλμοί ανά λεπτό	5 παλμοί ανά λεπτό
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, χαμηλή αιμάτωση ⁴	3 παλμοί ανά λεπτό	3 παλμοί ανά λεπτό	3 παλμοί ανά λεπτό	3 παλμοί ανά λεπτό	3 παλμοί ανά λεπτό	3 παλμοί ανά λεπτό

Ανώτερο και κατώτερο όριο συμφωνίας (LoA) SpO ₂ *	
	Σε συνθήκες ακινησίας
Ανώτερο LoA 95%	1,98%
Κατώτερο LoA 95%	-2,91%

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακρίβεια A_{95} είναι ένας στατιστικός υπολογισμός της διαφοράς ανάμεσα σε μετρήσεις της συσκευής και μετρήσεις αναφοράς. Στο πλαίσιο μιας ελεγχόμενης μελέτης, περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων της συσκευής ενέπιπταν ± εντός του εύρους A_{95} των μετρήσεων αναφοράς.

¹ Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες ακινησίας έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος, σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70–100% SpO₂ έναντι εργαστηριακού οξυμέτρου CO.

² Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες κίνησης έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος, σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας κατά την εκτέλεση κινήσεων τριβής και ελαφρού χτυπήματος, σε 2 έως 4 Hz με πλάτος 1 έως 2 cm και μη επαναλαμβανόμενη κίνηση από 1 έως 5 Hz με πλάτος 2 έως 3 cm σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70–100% SpO₂ έναντι εργαστηριακού οξυμέτρου CO.

³ Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης έχει επιβεβαιωθεί σε εργαστηριακές δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και ενός προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

⁴ Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε ρυθμό παλμών στο εύρος 25–240 παλμών ανά λεπτό έχει επιβεβαιωθεί σε εργαστηριακές δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και ενός προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

⁵ Η ακρίβεια κορεσμού των αισθητήρων για νεογνά και πρόωρα βρέφη επιβεβαιώθηκε σε ενήλικες εθελοντές και προστέθηκε 1% για να ληφθούν υπόψη οι ιδιότητες της εμβρυϊκής αιμοσφαιρίνης.

*Bland και Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571–582.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Θερμοκρασία φύλαξης/μεταφοράς	0–50 °C σε υγρασία περιβάλλοντος
Θερμοκρασία λειτουργίας	0–40 °C σε υγρασία περιβάλλοντος
Υγρασία φύλαξης/μεταφοράς	5–95% χωρίς συμπύκνωση
Υγρασία λειτουργίας	5–95% χωρίς συμπύκνωση

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Διάρκεια μπαταρίας	96 ώρες για συνήθη συνεχή χρήση
--------------------	---------------------------------

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET ή μόνιτορ παλμικής οξυμετρίας που έχουν αδειοδοτηθεί για χρήση με αισθητήρες Masimo. Οι αισθητήρες Radius PPG είναι συμβατοί με τις πλακέτες τεχνολογίας Masimo που αναγράφονται παρακάτω, καθώς και με τις παρακάτω εκδόσεις λογισμικού ή νεότερες: MX έκδοση 7.14.8.x. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί σωστά μόνο στα συστήματα παλμικής οξυμετρίας που κατασκευάστηκαν της πρωτότυπης συσκευής. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μην λειτουργήσει ο αισθητήρας ή να μην λειτουργήσει σωστά.

Για πληροφορίες συμβατότητας, ανατρέξτε στη διεύθυνση: www.Masimo.com

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

Η ΑΝΩΤΕΡΗ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ MASIMO ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η MASIMO ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΟΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ MASIMO, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Ή 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, αμείβια, 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 αποσυμπακωθεί ή επανασυμπακωθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανειληφθέντα, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΆΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΗΜΕΡΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΥΧΟΝ ΑΠΟΛΕΣΘΕΝΤΩΝ ΚΕΡΔΩΝ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΆΝ ΕΙΚΕ ΥΠΆΡΧΕΙ ΕΜΗΜΕΡΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΧΘΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΤΤΕΙ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΔΙΚΗΜΑ Η ΆΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝΤΑ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΕΝ ΛΟΓΩ ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΟΠΙΟΥ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΑΛΕΙ ΣΕ ΕΠΙΛΕΞΙΜΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ, ΑΝΑΚΑΙΝΙΣΗ Η ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

ΑΥΤΟΣ Ο ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΑΔΕΙΑ ΩΣΤΕ ΝΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΤΗΣ MASIMO ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ. ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΧΗΣ Ή ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΕΙΤΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟΥΣ ΤΟΥ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ.

ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ. Η ΑΓΟΡΑ Ή ΚΑΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΩΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ MASIMO.

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

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	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
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT	Κωδικός παρτίδας		Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EOK περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC/REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής EEEE-MM-ΗΗ	####	Αριθμός αναφοράς Masimo		Σωματικό βάρος
	Χρήση έως EEEE-MM-ΗΗ		Φωτοδιόδος (LED) Η φωτοδιόδος LED εκπέμπει φως όταν διοχετεύεται ρεύμα		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Εύθραστο, προσοχή κατά τον χειρισμό	>	Μεγαλύτερο από		Διατηρείτε στεγνό
	Μη αποστειρωμένο	<	Μικρότερο από		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Προσοχή		Bluetooth	IP22	Προστασία από στερεά ξένα σώματα διαμέτρου 12,5 mm και μεγαλύτερης και προστασία έναντι κατακόρυφης πτώσης σταγονών νερού όταν το περιβλήμα παρουσιάζει κλίση 15 μοιρών
	Μην επαναχρησιμοποιείτε/Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή	FCC	Άδεια της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Τηλεπικοινωνιών (FCC)	FCC ID:	Προσδιορίζει τη συσκευή που έχει καταχωρηθεί ως συσκευή ραδιοσυχνότητας
	Οι οδηγίες και τα εγχειρίδια χρήσης είναι διαθέσιμα 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>

Η ονομασία Radius PPG είναι εμπορικό σήμα της Masimo Corporation.

Οι ονομασίες Masimo, SET, X-Cal και είναι σήματα κατατεθέντα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Беспроводные датчики SpO₂

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



Только для индивидуального использования



Изготовлено без использования натурального латекса



Нестерильно

Перед применением этого изделия пользователь должен прочитать и принять к сведению руководство оператора для устройства или монитора, указания по использованию чипа и приемника Radius PPG, а также данные указания по использованию.

ПОКАЗАНИЯ

Датчики Radius PPG™ Masimo предназначены для неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂), частоты пульса (PR).

Датчики Radius PPG Masimo предназначены для непрерывного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂), а также для мониторинга частоты пульса (PR). Они предназначены для взрослых, детей и новорожденных. Датчики могут использоваться у обезбужденных пациентов, а также у пациентов с нормальной или ослабленной перфузией. Датчики предназначены для использования в больницах и других медицинских учреждениях, а также в домашних условиях.

Устройства с технологией Masimo могут использоваться исключительно с датчиками и кабелями Masimo.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Датчики Radius PPG противопоказаны пациентам с аллергической реакцией на изделия из пенорезины и/или самоклеящуюся ленту.

ОПИСАНИЕ

Radius PPG состоят из трех частей:

- **Беспроводной приемник Radius PPG**
(*поставляется отдельно, см. указания по использованию чипа и приемника Radius PPG*)
- **Многогрозный чип Radius PPG**
(*поставляется отдельно, см. указания по использованию чипа и приемника Radius PPG*)
- **Самоклеящийся датчик Radius PPG**

Radius PPG — беспроводной датчик для использования с устройствами, содержащими технологию Masimo MX версии 7.14.8.x. или более поздней. За информацией о совместимости конкретных моделей устройств и датчиков обращайтесь к производителям. Каждый производитель несет ответственность за определение совместимости своего устройства с каждой моделью датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, так как в противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик и/или травмирование пациента.
- На датчике не должно быть видимых дефектов, обесцвечивания и повреждений. Если датчик обесцвечен или поврежден, прекратите его использование. Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с неизолированными участками электрической цепи.
- Для обеспечения надлежащего прилегания, циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место установки следует проверять часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- Не оставляйте компоненты датчика без присмотра в присутствии детей. Небольшие детали могут представлять опасность удушья.
- Особое внимание требуется при использовании у пациентов со слабой перфузией. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи, а также ее омертвление из-за давления. Проверяйте место установки датчика с периодичностью в один (1) час при работе с пациентами со слабой перфузией и переставляйте датчик при наличии признаков ишемии тканей.
- Следует регулярно проверять дистальную циркуляцию крови в месте установки датчика.
- Место крепления фиксирующей застежки следует проверять часто или по клиническому протоколу для обеспечения надлежащего прилегания, циркуляции крови и целостности кожного покрова.
- При низкой перфузии место подключения датчика следует регулярно проверять на предмет отсутствия местной ишемии тканей, которая может привести к омертвлению из-за давления.
- При очень низкой перфузии в месте мониторинга показания могут быть ниже действительного насыщения артериальной крови кислородом.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, так как это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или некрозу вследствие сдавливания либо к повреждению датчика.
- Датчики, которые были изначально наложены слишком туго или оказались тугими из-за отека, дадут неточные показания и могут привести к некрозу вследствие сдавливания.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности измерений.
- Неправильная установка из-за неправильного типа датчика может привести к неточности или отсутствию показаний.
- Застой венозной крови может привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от места мониторинга. Датчик не должен быть ниже уровня сердца (например, на свисающей руке при размещении пациента лежа в постели).
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям SpO₂ (например, при регургитации трехстворчатого клапана).
- Пульсация баллона внутриартериальной поддержки может повлиять на частоту пульса, отображаемую на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- Аккуратно проложите кабель датчика, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушья пациента кабелем.
- Избегайте размещения датчика на конечности с артериальным катетером или манжетой для измерения давления крови.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными или отсутствовать во время воздействия излучения.
- Не используйте датчик во время выполнения MPT или в среде MPT.
- Яркие источники внешнего освещения, например, операционные светильники (особенно с ксеноновыми источниками света), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные нагревательные лампы и прямой солнечный свет, могут повлиять на показания датчика.
- Для предотвращения воздействия внешних источников света правильно установите датчик и при необходимости закройте место установки не пропускающим свет материалом. Несоблюдение этих мер предосторожности в условиях очень яркого освещения может привести к неточным измерениям.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточности измерений SpO₂.
- Высокий уровень COHb или MetHb может иметь место при кажущемся нормальном уровне SpO₂. При подозрении на повышенный уровень COHb или MetHb необходимо провести лабораторный анализ (СО-оксиметрию) образца крови.
- Неправильная форма пальцев, внутрисосудистое окрашивание, например индоцианином зеленым или метиленовой синью, или краска и фактура, нанесенные снаружи (например, лак для ногтей, наращенные акриловые ногти, блестки и т. д.), могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены сильной анемией, низкой артериальной перфузией, артефактом от движения, состояниями гипоксии или гиперкапнии, электромагнитными помехами.
- При использовании нескольких датчиков Radius PPG повторите сопряжение перед мониторингом для обеспечения надлежащего беспроводного соединения.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.

- Не пытайтесь повторно использовать для нескольких пациентов, дорабатывать, восстанавливать или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электронных компонентов и травме пациента.
- Высокие концентрации кислорода могут вызвать у недоношенных детей ретинопатию. Поэтому верхний предел сигнала тревоги для насыщения кислородом необходимо выбрать точно в соответствии с принятыми клиническими стандартами.
- **Внимание!** Замените датчик, когда отобразится сообщение о замене датчика или когда постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала (SIQ) после выполнения действий по поиску и устранению причин низкого качества сигнала (SIQ), указанных в руководстве оператора устройства мониторинга.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal® для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. После индивидуального использования утилизируйте датчик.

ИНСТРУКЦИИ

а) Проверка компонентов

1. Соберите все компоненты, необходимые для мониторинга. См. **рис. 1**.

A. Самоклеящийся датчик Radius PPG	B. Беспроводной Bluetooth-приемник Radius PPG	C. Многогрозавый чип Radius PPG	D. Держатель многогрозавого чипа Radius PPG для устройств
---	--	--	--

б) Выбор места установки датчика

- Radius PPG ADT: датчик для взрослых >30 кг: рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).
- Radius PPG PDT: датчик для детей 10–50 кг: рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).
- Radius PPG INF: датчик для младенцев 3–10 кг: рекомендуется использовать большой палец ноги. Можно также использовать соседний с большим палец ноги или большой палец руки. 10–20 кг: рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).
- Radius PPG NEO: датчик для новорожденных/взрослых <3 кг: рекомендуется использовать стопу. Кроме того, можно использовать ладонь и тыльную сторону руки. >40 кг: рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

в) Прикрепление застёжки к пациенту

1. Откройте мешок и извлеките датчик, предназначенный для использования для одного пациента.
2. Снимите пластиковый язычок для активации батареи и выбросьте язычок. См. **рис. 2**.
3. Пропустите фиксирующую застёжку через отверстие в пластиковой петле. Оберните фиксирующую застёжку вокруг запястья или конечности пациента (исходя из выбранного места для датчика) и закрепите с помощью «липучки». См. **рис. 3а и 3б**.
4. Снимите защитное покрытие с датчика, если оно присутствует.

г) Подсоединение датчика к пациенту.

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

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

Датчик Inf для МЛАДЕНЦЕВ (3–10 кг)

1. Проложите кабель датчика таким образом, чтобы он проходил вдоль верхней части стопы. Расположите детектор на подушечке большого пальца ноги. Можно также использовать соседний с большим палец ноги или большой палец руки (не показан). См. **рис. 5а**.
2. Оберните самоклеящуюся манжету вокруг пальца ноги, чтобы излучатель располагался на ногтевом ложе большого пальца ноги. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто. См. **рис. 5б**.
3. Окошко излучателя (*) должно быть выровнено на верхней части пальца ноги напротив детектора. Проверьте положение и при необходимости переустановите датчик. См. **рис. 5с**.

Датчик Neo для НОВОРОЖДЕННЫХ (<3 кг)

1. При повышенной чувствительности кожи можно уменьшить клейкость медицинского клеящего вещества, протерев клейкие области ватным или марлевым тампоном. См. **рис. 6а**.
2. Направьте кабель датчика к щиколотке (или запястью). Установите датчик на боковую часть стопы (или кисти), выровняв по безымянному пальцу ноги (или руки). Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто. См. **рис. 6б**.
3. Оберните самоклеящиеся датчик или манжету из пеноматериала вокруг боковой части стопы (или кисти) и убедитесь, что окошко излучателя (*) располагается точно напротив детектора. Прикрепляя самоклеящуюся ленту или манжету из пеноматериала для фиксации датчика, старайтесь не сдвинуть детектор и окошко излучателя. Проверьте положение и при необходимости переустановите датчик. См. **рис. 6с**.

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

1. Проложите кабель датчика таким образом, чтобы он проходил вдоль верхней части кисти руки. Расположите детектор на мясистой части пальца. См. **рис. 7а**.
2. Кроме того, датчик также можно установить на большом пальце ноги (не показан).
3. Оберните самоклеящуюся манжету вокруг пальца так, чтобы окошко излучателя (*) находилось на кончике пальца непосредственно напротив детектора. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто. См. **рис. 7б**.
4. Проверьте положение датчика и при необходимости переустановите его. См. **рис. 7с**.

д) Регулировка кабеля датчика

1. Подсоединив датчик к выбранному месту наложения, отрегулируйте тонкий гибкий кабель датчика. См. **рис. 8а и 8б**.

е) Повторное подключение

1. Датчик можно использовать повторно с тем же пациентом, если окошки излучателя и детектора не запачканы, а самоклеящаяся часть датчика приклеивается к коже.

ж) Наложение сменной ленты (только для датчиков Neo)



1. Снимите и утилизируйте использованную ленту. См. **рис. 9**.
2. Извлеките сменную ленту из упаковки. См. **рис. 10**.
3. Наложите сменную ленту на датчик, выровняв компонент излучателя с кабелем датчика. См. **рис. 11**.

з) Отсоединение

1. Нажмите язычок, чтобы отсоединить многогрозавый чип от датчика. См. **рис. 12**.
2. После очистки храните многогрозавый чип в держателе чипа, прикрепленном к монитору пациента.
3. Утилизируйте самоклеящийся датчик и застёжку.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с мониторами пульсоксиметрии Masimo SET или с лицензированными модулями пульсоксиметрии Masimo SET датчики Radius PPG имеют следующие технические характеристики:

Датчик Radius PPG, используемый с устройством Masimo	Radius PPG Adt	Radius PPG Pdt	Radius PPG Inf		Radius PPG Neo	
	>30 кг	10–50 кг	3–10 кг	10–20 кг	<3 кг	>40 кг
  Вес тела						
Место крепления	палец руки или ноги	палец руки или ноги	большой палец руки или ноги	палец руки или ноги	рука или стопа	палец руки или ноги
Точность измерения SpO ₂ без движения (70–100%) ¹	2%	2%	2%	2%	3% ⁵	2%
Точность измерения SpO ₂ при движении ²	3%	3%	3%	3%	3%	3%
Точность измерения SpO ₂ при низкой перфузии ³	2%	2%	2%	2%	3% ⁵	2%
Точность измерения частоты пульса ⁴ , без движения (25–240 уд./мин.)	3 уд/мин	3 уд/мин	3 уд/мин	3 уд/мин	3 уд/мин	3 уд/мин
Точность измерений частоты пульса, при движении ⁴	5 уд/мин	5 уд/мин	5 уд/мин	5 уд/мин	5 уд/мин	5 уд/мин
Точность измерения частоты пульса при низкой перфузии ⁴	3 уд/мин	3 уд/мин	3 уд/мин	3 уд/мин	3 уд/мин	3 уд/мин

Верхний и нижний пределы соответствия (LoA) SpO ₂ *	
	При неподвижности
Верхний 95% LoA	1,98%
Нижний 95% LoA	-2,91%

ПРИМЕЧАНИЕ. Для определения точности A₉₅ статистически рассчитывается разница между измерениями устройства и контрольными измерениями. В контролируемом исследовании приблизительно две трети измерений устройства попадают в диапазон \pm A₉₅ контрольных измерений.

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

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

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

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

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

* См. Bland и Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp.571-582.


ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Температура транспортировки и хранения	От 0°C до 50°C, влажность окружающей среды
Рабочая температура	От 0°C до 40°C, влажность окружающей среды
Температура хранения/транспортировки	От 5 до 95% без конденсации
Рабочая влажность	От 5 до 95% без конденсации

ВРЕМЯ РАБОТЫ ОТ БАТАРЕЙ

Время работы от батарей	96 часов при обычном непрерывном использовании
-------------------------	--

СОВМЕСТИМОСТЬ

 Датчик предназначен для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET, или лицензированными мониторами пульсоксиметрии для использования с датчиками Masimo. Датчики Radius PPG совместимы со следующими и более новыми технологическими платами Masimo и версиями программного обеспечения: MX версии 7.14.8.x. Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами пульсоксиметрии от производителя. Использование данного датчика с другими устройствами может привести к отказу в работе или к неправильной работе.

Для получения справочной информации о совместимости посетите сайт www.Masimo.com

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантию только первоначальной покупке 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 однократного 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 повторно используемые датчики и кабели для подключения к пациенту.

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

ОТСУТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ






















ДАННЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ ДАТЧИК ЛИЦЕНЗИРОВАН В СООТВЕТСТВИИ С ПАТЕНТАМИ КОМПАНИИ MASIMO ТОЛЬКО ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПРИОБРЕТАЯ ИЛИ ИСПОЛЗУЯ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ, ВЫ ПРИЗНАЕТЕ И ПРИНИМАЕТЕ АНУЛИРОВАНИЕ ГАРАНТИИ В СЛУЧАЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ С НЕСКОЛЬКИМИ ПАЦИЕНТАМИ.

ПОСЛЕ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРУЙТЕ ДАТЧИК. ПРИОБРЕТЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ДАТЧИКА ИЛИ ОБЛАДАНИЕ ИМ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ЯВНОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО РАЗРЕШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА С КАКИМ-ЛИБО УСТРОЙСТВОМ, НЕ ОДОБРЕННЫМ ОТДЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДАТЧИКАМИ MASIMO.

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


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

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения.

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	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
	См. инструкции по эксплуатации	LOT	Код партии	 0123	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГТТ-ММ-ДД	####	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
	Срок годности ГТТ-ММ-ДД		Светодиодный индикатор горит при наличии тока		Диапазон температур хранения
	Хрупкое, обращаться с осторожностью	>	Больше		Хранить в сухом месте
	Нестерильно	<	Меньше		Не использовать, если упаковка повреждена
	Изготовлено без использования натурального латекса		Ограничение влажности при хранении		Ограничение по атмосферному давлению
	Внимание		Bluetooth	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
	Не использовать повторно/только для индивидуального использования	FCC	Лицензирование Федеральной комиссии по связи США (FCC)	FCC ID:	Показывает, что прибор зарегистрирован как радиоустройство
	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>

Radiux PPG является товарным знаком компании Masimo Corporation.

Masimo, SET, X-Cal и  являются зарегистрированными на федеральном уровне товарными знаками компании Masimo Corporation.

사용 지침



이 제품을 사용하기 전에 장치/모니터의 사용 설명서, Radius PPG 칩 및 수신기의 사용 지침, 본 사용 지침을 읽고 숙지해야 합니다.

사용 목적

Masimo Radius PPG™는 동맥 헤모글로빈의 기능적 산소 포화도(SpO2), 맥박수(PR)를 비침습적으로 연속 모니터링하는 데 사용됩니다.

Masimo Radius PPG는 병원, 의료시설 및 가정에서 동작 및 무동작 상태의 관류 상태가 좋거나 좋지 않은 성인, 소아, 신생아 환자를 대상으로 동맥 헤모글로빈 기능적 산소 포화도(SpO2)와 맥박수(PR)를 연속 모니터링하는 데 사용할 수 있습니다.

Masimo 기술이 적용된 장치에는 Masimo 센서 및 케이블만 사용할 수 있습니다.

금지 사항

Radius PPG 센서는 품 고부 제품 및/또는 접착 테이프에 알레르기 반응을 보이는 환자에게는 사용하면 안 됩니다.

설명

Radius PPG는 다음 세 부분으로 이루어져 있습니다.

- **Radius PPG 무선 수신기** (별도 배송, Radius PPG 칩 및 수신기 사용 지침 참조)
- **Radius PPG 재사용 가능 칩** (별도 배송, Radius PPG 칩 및 수신기 사용 지침 참조)
- **Radius PPG 접착 센서**

Radius PPG는 Masimo 기술 MX 버전 7.14.8.x 이상이 적용된 장치에 사용될 수 있는 무선 센서입니다. 특정 장치 및 센서 모델의 호환성에 대해서는 개별 장치 제조업체 문의하십시오. 각 장치 제조업체는 장치와 각 센서 모델 간 호환 여부를 확인해야 할 책임이 있습니다.

경고, 주의 및 참고 사항

- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 센서의 호환성을 확인하십시오.
- 육안으로 보기에 센서에 결함, 변색, 손상이 없어야 합니다. 센서가 변색되거나 파손된 경우 사용하지 마십시오. 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서는 절대 사용하지 마십시오.
- 적절한 접착, 순환, 피부 무결성 및 올바른 광학 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 규정에 따라 검사해야 합니다.
- 센서 구성품을 어린이 주변에 방치해 두지 마십시오. 작은 물품은 질식을 일으킬 위험이 있습니다.
- 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 옮겨 주지 않으면 피부 무종 및 압박 과사가 발생할 수 있습니다. 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 1시간 간격으로 부위를 평가하여 조직 허혈 조짐이 있으면 센서 위치를 옮기십시오.
- 센서 부위의 말단 순환을 상시적으로 확인해야 합니다.
- 적절한 고정, 순환 및 피부 무결성을 보장하기 위해 센서 부착 스트랩 부위를 자주 또는 임상 규정에 따라 점검해야 합니다.
- 관류가 느릴 경우 센서 부위를 자주 검사하여 압박 과사로 이어질 수 있는 조직 허혈 조짐이 없는지 확인해야 합니다.
- 모니터링하는 부위의 관류가 매우 느릴 경우 수치가 코어 동맥 산소포화도보다 낮게 나올 수 있습니다.
- 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정해 놓지 마십시오. 혈류가 제한되어 수치가 부정확해집니다. 추가로 테이프를 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 과사가 발생하거나 센서가 손상될 수 있습니다.
- 센서를 너무 짝 조이게 부착하거나 부종으로 인해 센서가 짝 조이게 되면 부정확한 수치가 판독되며 압박 과사가 발생할 수 있습니다.
- 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 측정이 잘못될 수 있습니다.
- 잘못된 유형의 센서를 사용하면 판독값이 부정확하거나 판독값을 얻지 못할 수 있습니다.
- 정맥성 울혈이 있으면 판독값이 실제 동맥 산소포화도 수치보다 낮게 나올 수 있습니다. 따라서 모니터 부위의 정맥 혈류가 원활한지 확인해야 합니다. 센서를 심장 높이 아래에 두지 않아야 합니다. 예를 들어 환자가 침상에서 손에 센서를 부착한 채 팔을 바닥으로 드리우고 있는지 확인하십시오.
- 정맥 박동으로 인해 SpO2 측정이 잘못되어 수치가 낮게 나올 수 있습니다.(예: 삼첨판막 역류).
- 대동맥 내 풍선의 박동으로 인해 산소 측정기에 표시되는 맥박수가 영향을 받을 수 있습니다. 환자의 맥박수와 ECG 심박수를 비교하여 확인하십시오.
- 센서 케이블을 신중하게 배치하여 케이블이 환자 몸을 조이거나 얽히지 않도록 하십시오.
- 동맥 카테터나 혈압 측정 커프를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 마십시오.
- 전신 조사 중 맥박 산소 측정기를 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 밖에 두십시오. 센서가 방사선에 노출되면 판독값이 부정확해지거나 방사선 조사 진행 중 값이 제곱되지 않을 수 있습니다.
- MRI 검사 중 또는 MRI 환경에서 센서를 사용하지 마십시오.
- (특히 제는 전구를 사용하는) 수술실 조명, 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 히터, 직사광선과 같이 강한 주변 조명은 센서의 성능을 저해할 수 있습니다.
- 주변 조명의 간섭을 방지하려면 센서를 제대로 부착하고 필요에 따라 센서 부위를 불투명한 물건으로 덮으십시오. 주변 조명이 강한 곳에서 이러한 예방 조치를 취하지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있습니다.
- 일산화탄소혈색소(COHB) 수치가 높으면 SpO2 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 메트헤모글로빈(MetHb) 수치가 높으면 SpO2 측정값이 부정확해집니다.
- 총 빌리루빈 수치가 높으면 SpO2 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- COHB 또는 MetHb 수치가 높을 때 SpO2는 정상으로 보일 수 있습니다. COHB 또는 MetHb 수치가 높은 것으로 의심되는 경우, 혈액 샘플을 검사실에서 분석 (CO-산소 측정)해야 합니다.
- 비정상 손가락, 인도시아닌 그린 띠는 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염색 시약 또는 매니큐어, 아크릴 네일, 클리터 등 외부에서 투입된 색소 및 조직으로 인해 SpO2 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 중증 빈혈, 동맥 관류 부족, 모선 아티팩트, 저탄산증 또는 과탄산증, EMI 방사 간섭으로 인해 SpO2 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 여러 개의 Radius PPG 센서를 사용할 때는 모니터링하기 전에 올바른 무선 연결을 위해 페어링을 반복하십시오.
- 손가락을 예열하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담지 마십시오.
- 어떠한 방식으로든 센서를 개조하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 개조로 인해 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 여러 환자에게 재사용, 재생, 수리 또는 재활용하려고 하지 마십시오. 그러한 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.
- 산소 농도가 높으면 미숙아가 망막증에 걸리기 쉽습니다. 따라서 산소 포화도에 대한 경보 상한선은 승인된 임상 표준에 따라 신중하게 선택되어야 합니다.
- 주의: 센서 교체 메시지가 표시되거나, 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SiQ 문제 해결 절차를 수행한 후에도 SiQ 낮은 메시지가 지속되면 전선을 교체하십시오.
- 참고: 부정확한 판독과 환자 모니터링의 예기치 못한 중단 위험을 최소화하기 위해 센서에는 X-Cell® 기술이 적용되어 있습니다. 환자 1인에게만 사용하고, 사용 후에는 센서를 폐기하십시오.

사용 방법

a) 구성품 확인

1. 모니터링에 필요한 모든 구성품을 모읍니다. **그림 1** 참조.

A. Radius PPG 접촉 센서 **B.** Radius PPG 무선 Bluetooth 수신기 **C.** Radius PPG 재사용 가능 집 **D.** Radius PPG 재사용 가능 집 장치용 홀더

b) 센서 부위 선택

• Radius PPG ADT: 성인용 센서 > 30kg; 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

• Radius PPG PDT: 소아용 센서 10~50kg; 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

• Radius PPG INF: 영유아용 센서 3~10kg; 선호 부위는 엄지 발가락입니다. 또는 엄지발가락 옆 발가락이나 엄지손가락을 사용할 수 있습니다. 10~20kg; 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

• Radius PPG NEO: 신생아/성인용 센서 < 3kg; 선호 부위는 발입니다. 또는 손바닥과 손등을 가로질러 사용할 수 있습니다. > 40kg; 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

c) 스트랩을 환자에게 부착

1. 파우치를 열고 환자 1인용 센서를 꺼냅니다.

2. 플라스틱 랍을 벗겨 배터리를 활성화하고 랍을 버립니다. **그림 2** 참조.

3. 부착 스트랩을 플라스틱 루프 구멍에 끼웁니다. (선택한 센서 부위에 따라) 환자의 손목이나 팔다리에 부착 스트랩을 감고 고리와 루프 클로저를 사용하여 부착합니다. **그림 3a** 및 **3b** 참조.

4. 센서에서 뒤편 부분을 제거합니다(있는 경우).

d) 센서를 환자에게 부착

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

1. 먼저 감지기를 배치할 수 있도록 센서의 방향을 조절합니다. 손가락 끝을 점선에 위치시켜 손가락의 살집 부분이 손가락의 윤곽선 및 감지기 창을 덮도록 합니다. **그림 4a** 참조.

2. 접촉 날개를 손가락 위에서 한 번에 하나씩 누릅니다. 방출기 창(*)을 손톱 위에 대고 손가락 위로 센서를 접습니다. 손가락 주위로 날개를 한 번에 하나씩 고정시킵니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다. **그림 4b** 참조.

3. 제대로 부착되었으면 방출기와 감지기가 수직으로 정렬되어야 합니다(검은 선이 정렬되어야 함). 필요한 경우 위치를 재배열하십시오. **그림 4c** 참조.

Inf 영유아용 센서(3~10kg)

1. 센서 케이블이 발의 위쪽을 따라 위치하도록 방향을 맞춥니다. 엄지발가락의 살집 부분 위에 감지기를 놓습니다. 또는 엄지발가락 옆 발가락이나 엄지손가락을 사용할 수 있습니다(그림에는 표시되지 않음). **그림 5a** 참조.

2. 방출기가 엄지발가락의 발톱바닥에 위치하도록 발가락 주위에 접촉 랍을 감습니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다. **그림 5b** 참조.

3. 방출기 창(*)이 감지기 반대편에 있는 발가락의 상단에 정렬되도록 합니다. 위치가 올바르지 확인하고 필요한 경우 위치를 조정하십시오. **그림 5c** 참조.

Neo 신생아용 센서(< 3kg)

1. 연약한 피부의 경우, 의료용 접촉체의 끈적거림은 접촉 부분을 숨이나 거즈로 가볍게 두들겨 줄이거나 없앨 수 있습니다. **그림 6a** 참조.

2. 센서 케이블이 발목(또는 손목)쪽으로 향하게 합니다. 네 번째 발가락(또는 손가락)에 맞춰 발(또는 손)의 측면에 센서를 놓습니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다. **그림 6b** 참조.

3. 발(또는 손) 측면에 접촉/발포 랍을 감싸고 방출기 창(*)이 감지기와 정렬되어 있는지 확인합니다. 접촉 랍을 부착하여 센서를 고정하는 동안 감지기와 방출기 창의 정렬이 올바르게 유지되도록 주의합니다. 위치가 올바르지 확인하고 필요한 경우 위치를 조정하십시오. **그림 6c** 참조.

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

1. 센서 케이블이 손의 위쪽을 따라 위치하도록 방향을 맞춥니다. 손가락의 살집 부분 위에 감지기를 놓습니다. **그림 7a** 참조.

2. 또는 센서를 발가락에 부착해도 됩니다(그림에는 표시되지 않음).

3. 방출기 창(*)이 감지기 반대편에 있는 손가락의 상단에 정렬되도록 손가락 주위에 접촉 랍을 감습니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다. **그림 7b** 참조.

4. 센서를 점검해 위치가 올바르지 확인하고 필요한 경우 위치를 조정하십시오. **그림 7c** 참조.

e) 센서 케이블 조정

1. 선택한 적용 부위에 센서를 부착한 상태에서 알고 유연한 센서 케이블을 조정합니다. **그림 8a** 및 **8b** 참조.

f) 재부착

1. 방출기와 감지기 창이 깨끗하고 접촉체가 피부에 여전히 접촉될 경우 센서를 동일 환자에게 다시 부착할 수 있습니다.

g) 교체 테이프 적용(Neo 센서만 해당)

1. 기존 테이프를 벗겨서 버립니다. **그림 9** 참조.

2. 보호 라이너에서 교체용 테이프를 분리합니다. **그림 10** 참조.

3. 방출기 구성품과 센서 케이블을 정렬한 채로 교체 테이프를 센서 위에 놓습니다. **그림 11** 참조.

h) 분리


1. 랍을 아래로 눌러 재사용 가능 집을 센서에서 분리합니다. **그림 12** 참조.

2. 세척 후 재사용 가능 집을 환자 모니터에 연결된 집 홀더에 보관합니다.

3. 접촉 센서와 스트랩을 폐기합니다.

사양

Masimo SET 맥박 산소 측정기 모니터와 사용하거나 사용 허가된 Masimo SET 맥박 산소 측정기 모듈과 사용할 경우, Radius PPG 센서의 사양은 다음과 같습니다.

Radius PPG 센서를 Masimo 장치와 함께 사용 시	Radius PPG Adt	Radius PPG Pdt	Radius PPG Inf		Radius PPG Neo	
 체중	> 30kg	10~50kg	3~10kg	10~20kg	< 3kg	> 40kg
적용 부위	손가락 또는 발가락	손가락 또는 발가락	엄지손가락 또는 엄지발가락	손가락 또는 발가락	손 또는 발	손가락 또는 발가락
SpO2 정확도, 무동작(70~100%) ¹	2%	2%	2%	2%	3% ⁵	2%
SpO2 정확도, 동작 ²	3%	3%	3%	3%	3%	3%
SpO2 정확도, 저관류 ³	2%	2%	2%	2%	3% ⁵	2%
맥박 수 ¹ 정확도, 무동작(25~240bpm)	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm
맥박 수 정확도, 동작 ²	5bpm	5bpm	5bpm	5bpm	5bpm	5bpm
맥박 수 정확도, 저관류 ⁴	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm

SpO2 상한 및 하한 일치도(LoA)*	
	무동작
상위 95% LoA	1.98%
하위 95% LoA	-2.91%

참고: ARMS 정확도는 장치 측정치와 기준 측정치 사이의 차이를 통계학적으로 계산한 결과입니다. 장치 측정치의 약 2/3가 대조군 실험에 사용되는 기준 측정치의 ± ARMS 안에 포함됩니다.

¹ Masimo SET 기술의 무동작 시 정확도는 SpO2 70~100% 범위의 저산소증 유도 연구에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-산소 측정기와 비교 검증했습니다.

² Masimo SET 기술의 동작 시 정확도는 SpO2 70~100% 범위의 저산소증 유도 검사에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원자를 대상으로 1~2cm 진폭으로 2~4Hz 사이의 문지르거나 두드리는 동작과 2~3cm 진폭으로 1~5Hz 사이의 비반복적 동작을 수행하면서 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-산소 측정기와 비교 검증했습니다.

³ Masimo SET 기술의 저관류 시 정확도는 70~100% 범위의 포화도에 대해 0.02%보다 높은 신호 강도와 5%보다 높은 전도율을 기준으로 벤치마크 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

⁴ Masimo SET 기술의 25~240bpm 범위의 맥박 수 정확도는 70~100% 범위의 포화도에 대해 0.02%보다 높은 신호 강도와 5%보다 높은 전도율을 기준으로 벤치마크 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

⁵ 신생아 센서와 조산아 센서의 포화 정확도는 성인 자원자를 대상으로 검증했으며, 태아 헤모글로빈의 특성을 고려해 1%를 추가했습니다.

* Bland and Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571-582 참조.


환경

보관/운반 온도	0~50°C(주위 습도 기준)
작동 온도	0~40°C(주위 습도 기준)
보관/운반 습도	5~95% 비습속
작동 습도	5~95% 비습속

배터리 수명

배터리 수명	일반적인 연속 사용 시 96시간
--------	-------------------

호환성

 이 센서는 Masimo SET 산소 측정기 또는 Masimo 센서를 사용하도록 허가된 맥박 산소 측정기 모니터가 포함된 장치에서만 사용할 수 있습니다. Radius PPG 센서는 또한 Masimo 기술 보드 및 소프트웨어 버전 이상과 호환됩니다. MX 버전 7.14.8.x. 각 센서는 원장직 제조업체의 맥박 산소 측정기 시스템에서만 제대로 작동하도록 설계되었습니다. 이 센서를 다른 장치에 사용하면 작동이 불가하거나 오작동할 수 있습니다.

호환성 정보는 www.Masimo.com을 참조하십시오.

보증

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

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

보증의 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 제조된 제품은 본 보증이 적용되지 않습니다. 재생, 수리, 재활용한 센서 또는 원자용 케이블은 본 보증의 적용 대상에서 제외됩니다.

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

묵시적 라이선스 없음

일회용 센서는 MASIMO가 소유한 특허권 내에서 일회용으로 사용하도록 허가되었습니다. 본 제품을 인수하거나 사용함으로써, 귀하는 환자 1인을 초과해서 본 제품을 사용하는 경우에 대한 라이선스가 부여되지 않음을 인정하고 이에 동의하게 됩니다.

환자 1인에게만 사용하고, 사용 후에는 센서를 폐기하십시오. 이 센서를 구입하거나 소유한다고 해서 MASIMO 센서 사용을 별도 승인 받지 않은 장치와 함께 센서를 사용할 수 있다는 명시적 또는 묵시적 허가가 제공되는 것은 아닙니다.

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다. 전문가용 장치입니다. 사용 지침에서 적응증, 금기, 경고 및 주의 사항과 부작용 등 전체 처방 정보를 참조하십시오. 다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의	기호	정의
	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.
	사용 지침 참조	LOT	로트 코드		European Medical Device Directive 93/42/EEC 규격 인증 마크
	제조업체	REF	카탈로그 번호(모델 번호)	EC REP	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조일 YYYY-MM-DD	####	Masimo 참조 번호		체중
	사용 기한 연월일 YYYY-MM-DD		전류가 흐를 때 발광 다이오드 (LED) LED가 빛을 발함		보관 온도 범위
	깨지기 쉬움, 취급 주의	>	초과		건조한 곳에 보관
	비멸균	<	미만		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것
	천연고무 라텍스 비합유		보관 습도 제한		대기압 제한
	주의		Bluetooth	IP22	인클로저를 15도 경사로 기울였을 때 직경 12.5mm를 초과하는 단단한 이물질과 수직 낙하하는 물방울이 유입되지 않도록 차단합니다
	재사용 불가/ 환자 1인용	FCC	미연방통신위원회(FCC) 사용 허가	FCC ID:	무선 장치로 등록된 기기
	지침/사용 지침/설명서는 http://www.Masimo.com/TechDocs 에서 전자 형식으로 제공됩니다. 참고: 일부 국가에는 eFU가 제공되지 않습니다.				

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

Radius PPG는 Masimo Corporation의 상표입니다.

Masimo, SET, X-Cal 및 는 미국 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

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. قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه		Rx ONLY
	راجع تعليمات الاستخدام		كود الدفعة		CE 0123
	الشركة المصنعة		رقم الكatalog (رقم الطراز)		EC REP
	تاريخ التصنيع العام- الشهر-اليوم YYYY-MM-DD		رقم مرجع Masimo		وزن الجسم
	يجب الاستخدام قبل العام-الشهر-اليوم YYYY-MM-DD		الصمام الثنائي الباعث للضوء (LED)، يصدر LED ضوءاً عندما يتدفق التيار من خلاله		نطاق درجة حرارة التخزين
	قابل للكسر، تعامل معه بحذارة		أكبر من		حافظ على جفاف المنتج
	غير مُعقم		أصغر من		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		حد رطوبة التخزين		حد الضغط الجوي
	تنبيه		Bluetooth		الحماية من دخول الأجسام الصلبة الغريبة التي يبلغ قطرها 12.5 مم وأكثر والحماية من قطرات الماء الساقطة عمودياً عند إمالة الحاوية بمعدل 15 درجة.
	يُحظر إعادة الاستخدام/ استخدام مريض واحد فقط		ترخيص لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC)		FCC ID:
	تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أداة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا تتوفر تعليمات إلكترونية للاستخدام في كل النول.				

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

Radius PPG هي علامة تجارية لشركة Masimo Corporation.

Masimo، SET، وX-Cal، وO هي علامات تجارية مسجلة فيدرالياً لشركة Masimo Corporation.

Radius PPG Neo		Radius PPG Inf		Radius PPG Pdt	Radius PPG Adt	مستشعر Radius PPG المستخدم مع جهاز Masimo
وزن الجسم		وزن الجسم		وزن الجسم	وزن الجسم	وزن الجسم
موضع التثبيت		موضع التثبيت		موضع التثبيت	موضع التثبيت	موضع التثبيت
دقة SpO ₂ ، في حالة السكون (70-100%) ¹		دقة SpO ₂ ، في حالة السكون (70-100%) ¹		دقة SpO ₂ ، في حالة السكون (70-100%) ¹	دقة SpO ₂ ، في حالة السكون (70-100%) ¹	دقة SpO ₂ ، في حالة السكون (70-100%) ¹
دقة SpO ₂ ، في حالة الحركة ²		دقة SpO ₂ ، في حالة الحركة ²		دقة SpO ₂ ، في حالة الحركة ²	دقة SpO ₂ ، في حالة الحركة ²	دقة SpO ₂ ، في حالة الحركة ²
دقة SpO ₂ ، في حالة الإرواء المنخفض ³		دقة SpO ₂ ، في حالة الإرواء المنخفض ³		دقة SpO ₂ ، في حالة الإرواء المنخفض ³	دقة SpO ₂ ، في حالة الإرواء المنخفض ³	دقة SpO ₂ ، في حالة الإرواء المنخفض ³
دقة معدل النبض، في حالة السكون (240-25) دقائق/دقيقة		دقة معدل النبض، في حالة السكون (240-25) دقائق/دقيقة		دقة معدل النبض، في حالة السكون (240-25) دقائق/دقيقة	دقة معدل النبض، في حالة السكون (240-25) دقائق/دقيقة	دقة معدل النبض، في حالة السكون (240-25) دقائق/دقيقة
دقة معدل النبض، في حالة الحركة ⁴		دقة معدل النبض، في حالة الحركة ⁴		دقة معدل النبض، في حالة الحركة ⁴	دقة معدل النبض، في حالة الحركة ⁴	دقة معدل النبض، في حالة الحركة ⁴
دقة معدل النبض، في الإرواء المنخفض ⁵		دقة معدل النبض، في الإرواء المنخفض ⁵		دقة معدل النبض، في الإرواء المنخفض ⁵	دقة معدل النبض، في الإرواء المنخفض ⁵	دقة معدل النبض، في الإرواء المنخفض ⁵

حدود الموافقة (LoA) الأعلى والأدنى من SpO ₂ *	
عدم الحركة	
1.98%	حدود الموافقة الأعلى من 95%
-0.91%	حدود الموافقة الأقل من 95%

ملاحظة: متوسط الجذر التربيعي للذقة ARMS و حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية يقع تقريباً ثلثاً مقياس الجهاز ضمن قيمة ± ARMS للقياسات المرجعية في دراسة خاضعة للتحكم.

¹ تم التحقق من دقة مستشعر Masimo SET فيما يتعلق بدقة عدم الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتبصير البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نفص التاكجس المسمحت في الدم في نطاق SpO₂ من 100-70% في مقابل جهاز قياس غازات في الدم معملي.

² تم التحقق من دقة مستشعر Masimo SET فيما يتعلق بدقة الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتبصير البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نفص التاكجس المسمحت في الدم أثناء تنفيذ حركات التديك والنفث، عند 2 إلى 4 هرتز وبمدى من 1 إلى 2 سم وحركة غير متكررة بين 1 إلى 5 هرتز بمدى من 2 إلى 3 سم في دراسات نفص التاكجس المسمحت في الدم في نطاق SpO₂ من 100-70% في مقابل جهاز مقياس غازات في الدم معملي.

³ تم التحقق من دقة مستشعر Masimo SET فيما يتعلق بدقة الإرواء المنخفض في اختبار منضدي في مقابل محاكى مؤشر Biotek Index 2 ومحاكى Masimo الذي تزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 65% للتبصير التي تتراوح بين 70 و 100%.

⁴ تم التحقق من دقة مستشعر Masimo SET فيما يتعلق بدقة معدل النبض للنطاق 25-240 دقائق/دقيقة في اختبار منضدي في مقابل محاكى مؤشر Biotek Index 2 ومحاكى Masimo الذي تزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 65% للتبصير التي تتراوح بين 70 و 100%.

⁵ تم التحقق من دقة تبصير مستشعرات حديثي الولادة والمبتسرين للمتطوعين البالغين وتمت إضافة 1% لخصائص هيموجلوبين الجينين.

* راجع مخطط بلادن والتمان. 17. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. pp. 571-582.

البيئة

درجة حرارة التخزين/النقل	0 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية في الرطوبة المحيطة
درجة حرارة التشغيل	0 درجة مئوية إلى 40 درجة مئوية في الرطوبة المحيطة
مستوى رطوبة التخزين/النقل	من 5% إلى 95%، بدون تكاثف
مستوى رطوبة التشغيل	من 5% إلى 95%، بدون تكاثف

عمر البطارية

عمر البطارية	96 ساعة في الاستخدام النموذجي المتواصل
--------------	--

التوافق

هذا المستشعر مصمم للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على شاشات مقياس التاكجس النبضي أو مقياس التاكجس Masimo SET المرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo. تتوافق مستشعرات Radius PPG مع لوحات قوائم Masimo التالية وإصدارات البرامج التالية والأعلى منها: MX الإصدار 7.14.8.X. تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على أنظمة مقياس التاكجس النبضي من الشركة المصنعة الأصلية للجهاز. قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو الأداء على نحو غير ملائم.

للحصول على مرجع معلومات التوافق: www.Masimo.com

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن تكون هذه المنتجات، في حالة استخدامها وفقاً لتعليمات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo، خالية من عيوب المواد والصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المعذة للاستخدام مرة واحدة لضمان استخدام مريض واحد فقط.

والضمان المذكور أعلاه هو الضمان الوحيد والحصري المعلق على المنتجات التي تباعها MASIMO للمشتريين. تخلى شركة MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات تقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض آخر. ويقتصر التزام MASIMO الوحيد والتعويض الحصري للمشتري من جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يتراءى لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك تعليمات التشغيل المرفقة مع المنتج، أو تعرض لسوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. كما لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تفكيكه أو تجميعه. ولا يشمل هذا الضمان المستشعرات و كبلات المرضى التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها.

لا تشمل Masimo حادوث بأي حال من الأحوال المسؤولية تجاه المشتري أي شخص آخر عن أية تلفيات عرضية، أو غير مباشرة أو خاصة أو نتيجة (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر خسارة الأرباح) حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث ذلك. لا تتجاوز مسؤولية MASIMO الناشئة عن أي منتجات تباعها للمشتري (بموجب تعاقده، أو ضمان، أو تعويض للضرر، أو دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، المبلغ المدفوع من قبل المشتري مقابل المنتج (بمجموعة المنتجات) المضمن في ذلك الدعوى. لا تتحمل شركة MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية عن أي أضرار ترتبط بالمنتج الذي تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تدويره. لا تعتبر الفوائد المذكورة في هذا القسم عائقاً عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانوناً بموجب التعاقده، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

هذا المستشعر المعذ لمريض واحد مرخص لك بموجب براءات الاختراع المملوكة لشركة MASIMO لاستخدام مريض واحد فقط. يُعد قبولك أو استخدامك لهذا المنتج إقراراً منك وموافقة على أنه لا توجد خصمة منوحة لاستخدام هذا المنتج لأكثر من مريض واحد. ولا يمنح شراء هذا المستشعر أو امتلاكه ترخيصاً صريحاً أو ضمنياً باستخدام المستشعر مع أي جهاز لم يُصرح باستخدام مستشعرات MASIMO معه بشكل منفصل.

1. اجمع كل المكونات المطلوبة في المراقبة ارجع إلى الشكل 1.

- A.** مستشعر RPPG اللاصق **B.** مستشهل RPPG الذي يعمل بتقنية bluetooth اللاسلكية **C.** شريحة PPG التي يمكن إعادة استخدامها **D.** حامل شريحة PPG Radius التي يمكن إعادة استخدامها الخاص بالجهاز

(ب) اختيار موضع المستشعر

- **Radius PPG ADT:** مستشعر البالغين < 30 كجم: أفضل موضع هو إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأيمن باستخدامها.
- **Radius PPG PDT:** مستشعر الأطفال 10-50 كجم: أفضل موضع هو إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأيمن باستخدامها.
- **Radius PPG INF:** مستشعر الرضع 10-3 كجم: أفضل موضع هو إصبع القدم الكبير. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام الإصبع المجاور لإصبع القدم الكبير أو الإبهام 10-20 كجم: أفضل موضع هو إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأيمن باستخدامها.
- **Radius PPG NEO:** مستشعر حديثي الولادة/البالغين > 3 كجم: أفضل موضع هو إصبع القدم. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام راحة اليد ويظهر اليد < 40 كجم: أفضل موضع هو إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأيمن باستخدامها.

(ج) تثبيت الشريط بالمرضى

1. افتح الجراب وأخرج المستشعر الذي تستخدم لمرضى واحد.
2. افزع اللسان البلاستيكي لتثبيت البطارية، وتخلص من اللسان. ارجع إلى الشكل 2.
3. أدخل شريط التثبيت عبر فتحة الحلقة البلاستيكية. لف شريط التثبيت حول رسغ المريض أو طرفه (استناداً إلى موضع المستشعر المحدد) وثبته باستخدام الإغلاق بالخياط والحلقة. ارجع إلى الشكلين 3a و 3b.
4. قم بإزالة ورقة الدعم من المستشعر، إن وُجدت.

(د) توصيل المستشعر بالمرضى.

- مستشعر Adt البالغين (< 30 كجم) ومستشعر Pdf للأطفال (50-10 كجم)**
1. وجه المستشعر حتى يمكن وضع جهاز الكشف أولاً ثم بوضع طرف الإصبع على الخط المتقطع حيث يغطي الجزء اللحمي لإصبع نافذة جهاز الكشف والحد الخارجي لإصبع. ارجع إلى الشكل 4a.
 2. اضغط على الأضغطة اللاصقة على الإصبع، واحداً تلو الآخر. قم بضغط المستشعر فوق الإصبع حيث يتم وضع نافذة الباعث (*) فوق ظفر الإصبع. قم بتثبيت الأضغطة حول الإصبع، واحداً تلو الآخر. يلزم تغطية نافذة جهاز الكشف بالكامل لضمان دقة البيانات. ارجع إلى الشكل 4b.
 3. عند وضع الباعث وجهاز الكشف بشكل صحيح، يجب محاذاتهما رأسيًا (يجب محاذة الخطوط السوداء). قم بتغيير الموضع إذا لزم الأمر. ارجع إلى الشكل 4c.

مستشعر Inf للرضع (10-3 كجم)

1. لف الشريط اللاصق حول إصبع القدم بحيث يتم وضع الباعث على قاعدة ظفر إصبع القدم الكبير. يلزم تغطية نافذة جهاز الكشف بالكامل لضمان دقة البيانات. ارجع إلى الشكل 5b.
2. تأكد من محاذة نافذة الباعث (*) أعلى إصبع القدم مع جهاز الكشف مباشرة. تحقق من صحة وضع المستشعر، وقم بتغيير الموضع إذا لزم الأمر. ارجع إلى الشكل 5c.

مستشعر Neo حديثي الولادة (> 3 كجم)

1. بالنسبة للجدل الحساس، يمكن تقليل درجة لزوجة اللاصق الطبي أو محوها عن طريق مسح المناطق اللزجة بقطعة من القطن أو قطعة من الشاش. ارجع إلى الشكل 6a.
2. وجه كبل المستشعر ناحية الكحل (أو المعصم). ضع المستشعر حول الجزء الجانبي من القدم (أو اليد)، بمحاذاة إصبع القدم (أو إصبع اليد) الرابع. يلزم تغطية نافذة جهاز الكشف بالكامل لضمان دقة البيانات. ارجع إلى الشكل 6b.
3. لف الشريط اللاصق/الشفافة الرغوية حول الجزء الجانبي من القدم (أو اليد) وتأكد من محاذة نافذة الباعث (*) مع جهاز الكشف مباشرة. احرص على الاحتفاظ بالمحاذة السليمة لجهاز الكشف ونوافذ الباعث أثناء تثبيت الشريط اللاصق/الشفافة الرغوية لتأمين المستشعر. تحقق من صحة وضع المستشعر، وقم بتغيير الموضع إذا لزم الأمر. ارجع إلى الشكل 6c.

مستشعر Neo للبالغين (< 40 كجم) ومستشعر Inf للرضع (10-20 كجم)

1. وجه كبل المستشعر بحيث يبرز باتجاه الجزء العلوي من اليد. قم بوضع جهاز الكشف على الجزء اللحمي من الإصبع. ارجع إلى الشكل 7a.
2. بدلاً من ذلك، يمكن أيضاً تثبيت المستشعر على إصبع القدم (غير موضح).
3. لف الشريط اللاصق حول إصبع اليد بحيث تتم محاذة نافذة الباعث (*) أعلى إصبع اليد مع جهاز الكشف مباشرة. يلزم تغطية نافذة جهاز الكشف بالكامل لضمان دقة البيانات. ارجع إلى الشكل 7b.
4. افحص المستشعر للتحقق من صحة موضعه وقم بتغييره إذا لزم الأمر. ارجع إلى الشكل 7c.

(هـ) ضبط كبل المستشعر

1. أثناء تثبيت المستشعر على موضع التثبيت المحدد، اضبط كبل المستشعر المرن الرفيع. ارجع إلى الشكلين 8a و 8b.

(و) إعادة التوصيل

1. يمكن إعادة استعمال المستشعر من نفس المريض إذا كانت نافذتا الباعث وجهاز الكشف شفافين ولا يزال بإمكان المادة اللاصقة الالتصاق بالجلد.

(ز) تثبيت الشريط البديل (مستشعر Neo فقط)

1. أزل الشريط الموجود وتخلص منه، ارجع إلى الشكل 9.
2. أزل الشريط البديل من عبواته للتحرير. ارجع إلى الشكل 10.
3. ضع الشريط البديل فوق المستشعر، مع محاذاة مكون الباعث مع كبل المستشعر. ارجع إلى الشكل 11.

(ح) الفصل

1. اضغط على اللسان لأسفل لتحرير الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها عن المستشعر. ارجع إلى الشكل 12.
2. بعد التنظيف، خزّن الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها في حامل الشريحة المتصل بشاشة المريض.
3. تخلص من المستشعر اللاصق والشريط.

توجيهات الاستخدام



غير مُعتمَد

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي



استخدام مريض واحد فقط

قيل استخدام هذا المنتج، يجب على المستخدم قراءة دليل مشغل الجهاز/الشاشة، فضلاً عن توجيهات استخدام شريحة ومستقبل Radius PPG وتوجيهات الاستخدام هذه وفهمها.

دواعي الاستعمال
إن Masimo Radius PPG™ مخصص للمراقبة المتواصلة غير الباضعة لتتبع الأوكسجين الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني (SpO2)، ومعدل النبض (PR). يُوصى باستخدام Radius PPG من Masimo في حالات المراقبة المتواصلة لتتبع الشريان الأوكسجين الوظيفي للهيموجلوبين (SpO2) ومعدل النبض (PR) لاستخدام مع المرضى البالغين، والأطفال، وحبشي الولادة خلال حالات الحكة، والحكة، والمرض الذين يمتنعون بإرواء جيد أو يعانون من سوء الإرواء، في المستشفيات، ومرافق الاستشفاء، والبيئات المنزلية.

يجب ألا يتم استخدام الأجهزة المزودة بتقنية Masimo الإل مع مستشعرات وكيلاات Masimo.

موانع الاستعمال

يحظر استخدام Radius PPG للمرضى الذين يعانون من حساسية تجاه منتجات المطاط الاستنجي و/أو الشريط اللاصق.

الوصف

يتألف Radius PPG من ثلاثة أجزاء:

- **مستقبل Radius PPG اللاسلكي** (يتم شحنه بشكل منفصل، راجع توجيهات استخدام شريحة ومستقبل (Radius PPG))
- **شريحة Radius PPG التي يمكن إعادة استخدامها** (يتم شحنها بشكل منفصل، راجع توجيهات استخدام شريحة ومستقبل (Radius PPG))
- **مستشعر Radius PPG اللاصق**

Radius PPG عبارة عن مستشعر لاسلكي مخصص لاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على تقنية Masimo بالإصدار MX من 7,14,8.X، أو أحدث. يوصى بالرجوع إلى الشركات المصنعة لكل جهاز على حدة للوقوف على مدى توافق طراز محددة للمستشعرات. حيث تتحمل كل شركة مُصنعة للأجهزة المسؤولية عن تحديد ما إذا كانت أجهزتها متوافقة مع كل طراز من المستشعرات.

التحذيرات، والتبويضات، والملاحظات

- تم تصميم كل المستشعرات والكيلاات للاستخدام مع شاشات معينة تتحقق من توافق الشاشة، والكبل، والمستشعر قبل الاستخدام، واللافتة ينتج عن ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- يجب أن يكون المستشعر خالياً من العيوب المرئية وتُغْفَر اللون والتلف. توقف عن استخدام المستشعر إذا تغير لونه أو كان به تلف. لا تعتمد مطلقاً على استخدام مستشعر تالف أو يحتوي على دوائر كهربائية مكشوفة.
- ينبغي فحص الموضوع بشكل متكرر أو طبقاً للبروتوكول الإكلينيكي لضمان الالتصاق الكافي، وكفاءة الدورة الدموية، وسلامة الجلد، والمحاذاة البصرية الصحيحة.
- لا تترك مكونات المستشعر دون مراقبة بجانب الأطفال. حيث قد تُشكّل الأجزاء الصغيرة مخاطراً لهاها قد تسبب الاختناق.
- يجب التعامل بحذر شديد مع المرضى ذوي الإرواء الضعيف؛ حيث يمكن حدوث تآكل الجلد أو النخر الالتهابي في حالة عدم تغيير موضع المستشعر بشكل متكرر. افحص الموضوع كل (1) ساعة في حالة المرضي ذوي الإرواء الضعيف، وحرك المستشعر إذا كانت هناك علامات على نقص إرواء الأنسجة.
- يجب فحص الدورة الدموية البعيدة عن موضع المستشعر بصفة منتظمة.
- يجب فحص موضع شريط تثبيت المستشعر بشكل متكرر أو طبقاً للبروتوكول الإكلينيكي لضمان كفاءة التثبيت والدورة الدموية وسلامة الجلد.
- خلال الإرواء المنخفض، يجب تقييم موضع المستشعر بشكل متكرر للبحث عن أي علامات على نقص إرواء الأنسجة من شأنه أن يؤدي لحدوث نخر الأنسجة.
- في حالة الاختناق الشديد في الإرواء بالموضع الخاضع للمراقبة، ربما تكون القراءة أقل من قيمة تتبّع الشريان الأوكسجين الأساسية.
- لا تستخدم الشريط لتثبيت المستشعر في الموضوع، حيث سيؤدي هذا إلى إعاقة تدفق الدم والتسبب في حدوث قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي إلى حدوث ضرر في الجلد، و/أو نخر الأنسجة.
- أرف تلف المستشعر.
- قد يتسبب تثبيت المستشعرات بإحكام مغرط أو تورم الجلد التي يجعلها مثبّته بإفراط في ظهور قراءات غير دقيقة وقد تتسبب في حدوث نخر الأنسجة.
- ربما يتسبب الوضع الخاطئ للمستشعرات أو تزحزحها بشكل جزئي في الحصول على قياسات غير صحيحة.
- قد تؤدي حالات سوء الاستخدام بسبب أنواع المستشعر الخلطنة إلى قراءات غير دقيقة أو عدم ظهور قراءات.
- ربما يتسبب الاحتقان الوريدي في الحصول على قراءة منخفضة لتتبع الشريان اللفعي بالأوكسجين. ولهذا، يجب التأكد من سلامة التدفق الوريدي الخارج من الموقع المُراقَب. لا يجب أن يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مثال: مستشعر موصل بيد مريض تالم على السرير والزراع متدلية على الأرض).
- قد تؤدي حالات النبض الوريدي في الحصول على قراءات SpO2 منخفضة خلطنة (مثال الانجاس ثلاثي الشُرْف).
- يمكن أن تؤثر قراءات النبض من دعامة بالونية داخل الأهر على معدل النبض المعروض على مقياس التأكسج. تتحقق من معدل نبض المريض مقابل معدل المخطط الكهربائي للقلب (ECG).
- يمكن كبل المستشعر بعناية للتقليل من احتمال تشابكه مع جسم المريض أو التسبب في اختناقه.
- تجنب وضع المستشعر على أي طرف مُركَّب به فسطرة دم شرياني أو كفة مضغط دم.
- يجب إبقاء المستشعر خارج مجال الإشعاع عند استخدام قياس تأكسج النبض خلال إجراء الأشعة على الجسم كله. إذا تعرض المستشعر للإشعاع، فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير دقيقة أو عدم ظهور قراءة طوال فترة الإشعاع النشط.
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- يمكن لمساحد الإضاءة المحيطة الشديدة مثل مصابيح الجراحة (وخاصة التي تستخدم مصدر ضوء الزينون)، ومصابيح البليزروبين، ومصابيح الفلوروسنت، ومصابيح التدفئة بالأشعة تحت الحمراء، وأشعة الشمس المباشرة أن تعيق أداء المستشعر.
- لمنع التداخل من مصادر الإضاءة المحيطة، يجب التأكد من وضع المستشعر بشكل صحيح وتغطية مكان المستشعر بغطاء ذي لون أسود. ربما يؤدي الفشل في مراعاة هذا الاحتياط في حالات الإضاءة المحيطة الشديدة إلى الحصول على قياسات غير دقيقة.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ستؤدي المستويات العالية من الميتيموجلوبين (MetHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما يؤدي مستويات البليزروبين الكامل المرتفعة إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb) مع SpO2 الذي يبدو طبيعياً من الناحية الظاهرية. عند الشك في المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb)، يجب إجراء تحليل معلمي (مقياس الغازات في الدم) لعينة الدم.
- ربما تؤدي الأصبغ غير الطبيعية، والصبغات الوعائية مثل حُزْرَة الأنثروبيلين، أو زُرْقَة الميتيلين، أو الألوان الموضوعة خارجياً والأنسجة ككلاء الظافر، والأظافر الأكريليكية، والملمع وما إلى ذلك إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- قد تتجمد قراءات المستشعر في البرد. يجب تجنب انخفاض الإرواء الشرياني، أو الحركة المتقطعة، أو حالات نقص أو فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم، أو تداخل إشعاع التداخل الكهرومغناطيسي (EMI).
- يجب تجنب استخدام SpO2 في المرضى الذين يعانون من انخفاض الإرواء اللاصق. كرر عملية الإقران قبل المراقبة لضمان صحة الاتصال اللاسلكي.
- لتجنب التلف، لا تقم بتفيم المستشعر أو غمسه في أي محلول سائل.
- تجنب إدخال تعديلات أو تغييرات على المستشعر بأي طريقة كالتصوير. ربما يؤدي التغير إلى التعديل على الأداء و/أو الدقة.
- لا تحاول إعادة استخدام المستشعرات أو كيلاات المرضى من Masimo مع الحديد من المرضى، أو تقوم بإعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تنويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربائية، مما يؤدي بدوره إلى إذاء المريض.
- قد تجعل توكيزات الأوكسجين المرتفعة الطفل المتبسر عرضة لاعتلال الشبكية. عليه، يتعين تحديد الحد الأعلى للتبويض بنسبة الأوكسجين بحرص وفقاً للمعايير السريورية المقبولة.
- تبويض: استبدل المستشعر عند عرض رسالة استبدال المستشعر أو عرض رسالة انخفاض جودة تعريف الإشارة (SIQ) بشكل دائم بعد استكمال الخطوات المحددة في دليل مشغل جهاز المراقبة الخاصة باستكشاف أعطال جودة تعريف الإشارة (SIQ) المنخفضة وإصلاحها.
- ملاحظة: يتم تزويد المستشعر بتقنية X-Cal® للتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والاتصال غير المتوقع لمراقبة المرضى. تخلص من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد.

PERFORMANCE SPECIFICATIONS

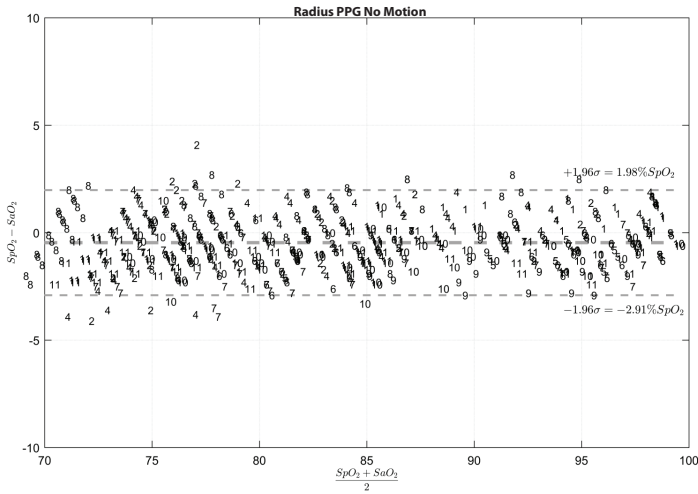
The table below shows A_{RMS} (Accuracy Root Mean Square) values measured using the Radius PPG sensors under no motion, with Masimo Technology in a clinical study.

Radius PPG Sensor	
SpO ₂	A_{RMS}
90-100%	1.14 (1,14) %
80-90%	1.29 (1,29) %
70-80%	1.41 (1,41) %
70-100%	1.33 (1,33) %

SpO ₂ Upper and Lower Limits of Agreement (LoA)*	
	Actual Value
Upper 95% LoA	1.98%
Lower 95% LoA	-2.91%


*See Bland and Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual *Journal of Biopharmaceutical Statistics* (2007) vol. 17 pp. 571-582.

70-100%
 (SpO₂-SaO₂) vs. (SpO₂+SaO₂)/2 Bland Altman fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement.





© 2019 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**
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



0123

10352C-elFU-1219