

# MightySat<sup>®</sup> Rx

## Fingertip Pulse Oximeter



Not for Sale in the USA - For Export Only

<b>en</b> English	2-14
<b>fr</b> French	15-27
<b>it</b> Italian	28-41
<b>de</b> German	42-54
<b>tr</b> Turkish	55-67
<b>nl</b> Dutch	68-81



#### Not for Sale in the USA - For Export Only

**Notice:** Purchase or possession of this device does not carry any express or implied license to use with replacement parts which would, alone or in combination with this device, fall within the scope of one of the relating patents.

**Cleared Use Only:** The device and related accessories have obtained CE Mark for noninvasive user monitoring and may not be used for any processes, procedures, experiments or any other use for which the device is not intended or cleared by the applicable regulatory authorities, or in any manner inconsistent with the instructions for use or labeling.

#### ABOUT THIS MANUAL

Do not operate the MightySat Rx Fingertip Pulse Oximeter without completely reading and understanding the instructions. Always use the MightySat Rx precisely in accordance with the directions in this manual, including site selection and sensor placement. Failure to follow all of the directions in this manual could lead to inaccurate measurements.

Read and follow any warnings, cautions, and notes presented throughout this manual. The following are explanations of warnings, cautions, and notes.

A warning is given when actions may result in a serious outcome to the patient or user (for example, injury, serious adverse effect, or death).

**Warning:** This is an example of a warning statement.

A caution is given when any special care is to be exercised by the patient or user to avoid injury to the patient, damage to this instrument, or damage to other property.

**Caution:** This is an example of a caution statement.

A note is given when additional general information is applicable.

**Note:** This is an example of a note.

#### PRODUCT DESCRIPTION AND INDICATIONS

##### Product Description

The MightySat Rx Fingertip Pulse Oximeter is a noninvasive device that measures and displays arterial oxygen saturation (SpO<sub>2</sub>), Pulse Rate (PR), Perfusion Index (PI), and optional Pleth Variability Index (PVI®). The MightySat Rx is available for patients who weigh more than 30 kg (66 lbs).

The following key features are available for the MightySat Rx:

- Masimo SET® technology for SpO<sub>2</sub> and pulse rate monitoring in motion and low perfusion environments.
- Optional Bluetooth® LE wireless technology for the wireless transfer of patient data to smart devices.

The MightySat Rx Fingertip Pulse Oximeter is available in the following versions:

PRODUCT VERSIONS	FEATURES
MightySat Rx	Measures and displays arterial oxygen saturation (SpO <sub>2</sub> ), Pulse Rate (PR), and Perfusion Index (PI).
MightySat Rx, Bluetooth	Measures and displays arterial oxygen saturation (SpO <sub>2</sub> ), Pulse Rate (PR), and Perfusion Index (PI). Optional Bluetooth LE radio for transfer of parameter data to a compatible smart device.
MightySat Rx, Bluetooth, and PVI	Measures and displays arterial oxygen saturation (SpO <sub>2</sub> ), Pulse Rate (PR), Perfusion Index (PI), and optional Pleth Variability Index (PVI). Optional Bluetooth LE radio for transfer of parameter data to a compatible smart device.

#### Indications for Use

The MightySat Rx Fingertip Pulse Oximeter is indicated for the noninvasive spot checking of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) and pulse rate (PR). The Masimo MightySat Rx Fingertip Pulse Oximeter is indicated for use with adult and pediatric patients during both no motion and motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

#### SAFETY INFORMATION, WARNINGS, AND CAUTIONS

##### Safety Warnings and Cautions

- **Warning:** Do not use MightySat Rx if it appears or is suspected to be damaged.
- **Warning:** Do not repair, open, or modify MightySat Rx. Injury or equipment damage could occur.
- **Warning:** Do not use MightySat Rx during magnetic resonance imaging (MRI) or in an MRI environment.
- **Warning:** Do not expose MightySat Rx components to excessive moisture such as direct exposure to rain. Excessive moisture can cause the components to perform inaccurately or fail.
- **Warning:** Do not place MightySat Rx or accessories in any position that might cause it to fall on the patient.
- **Warning:** Electric Shock Hazard: Do not use MightySat Rx during defibrillation.
- **Warning:** Do not use device during electrosurgery.

- **Warning:** Do not use MightySat Rx in the presence of flammable anesthetics or other flammable substance in combination with air, oxygen-enriched environments, or nitrous oxide.
- **Warning:** Do not use tape to secure MightySat Rx to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- **Warning:** Keep the oximeter away from young children. Small items such as the battery door and battery may become choking hazards.
- **Warning:** When MightySat Rx is applied for extended periods of time, the sensor site must be checked frequently to ensure adequate circulation, skin integrity, and correct optical alignment.
- **Warning:** If MightySat Rx is applied too tightly or becomes tight due to edema it will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- **Warning:** Do not use the lanyard with MightySat Rx during activities where a risk of strangulation may exist (i.e. sleeping).
- **Caution:** Do not attempt to reprocess, recondition or recycle MightySat Rx as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- **Caution:** MightySat Rx contains a magnet which may interfere with other devices, including pacemakers.
- **Note:** The maximum skin surface temperature is measured to be less than 41°C (106°F) in a 35°C (95°F) environment. This was verified by measuring the skin interface temperature with MightySat Rx operating under reasonable worst-case conditions.

#### Performance Warnings and Cautions

- **Warning:** MightySat Rx is not an apnea monitor and should not be used for arrhythmia analysis.
- **Warning:** The MightySat Rx is intended only as an adjunct device in patient assessment. It should not be used as the sole basis for diagnosis or therapy decisions. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.
- **Warning:** MightySat Rx does not include visual alerts or audible alarm features to support continuous monitoring. It is intended for spot-check use only.
- **Warning:** SpO<sub>2</sub> is empirically calibrated in healthy adult volunteers with normal levels of carboxyhemoglobin (COHb) and methemoglobin (MetHb).
- **Warning:** Inaccurate SpO<sub>2</sub> readings may be caused by:
  - Improper MightySat Rx placement or alignment
  - Elevated levels of COHb and MetHb: High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO<sub>2</sub>. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
  - Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue
  - Externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc.
  - Patients attached to a high pressure cuff
  - Avoid placing the MightySat Rx on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
  - Elevated levels of bilirubin
  - Severe anemia
  - Venous congestion
  - Venous pulsation
  - Low arterial perfusion
  - Motion artifact
- **Caution:** To minimize radio interference, other electrical equipment that emits radio frequency transmissions should not be in close proximity to MightySat Rx.
- **Caution:** High ambient light sources, fluorescent lights, infrared heating lamps and direct sunlight can interfere with the performance of MightySat Rx.
- **Caution:** To prevent interference from ambient light, ensure that MightySat Rx is properly applied. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate or no measurements.
- **Caution:** When using MightySat Rx (optional Bluetooth version) with a smart device, keep both devices within the recommended range of each other (see Specifications for details); moving outside of this range may cause a loss in connection with the smart device.
- **Note:** The MightySat Rx display may be difficult to view when exposed to direct sunlight or bright lights.
- **Note:** A functional tester cannot be used to assess accuracy of MightySat Rx.
- **Note:** The MightySat Rx display will shut off automatically if there are no readings.

#### Cleaning and Service Warnings and Cautions

- **Warning:** Use only AAA alkaline batteries.
- **Warning:** Alkaline batteries may leak or explode if used or disposed of improperly. Remove batteries if the device will be stored for more than 30 days.
- **Warning:** Do not mix fully charged and partially charged batteries at the same time. These actions may cause the batteries to leak.
- **Caution:** An operator may only perform maintenance procedures specifically described in the manual; otherwise, return MightySat Rx for servicing.
- **Caution:** Do not use petroleum-based or acetone solutions, or other harsh solvents, to clean MightySat Rx. These substances affect the device's materials and instrument failure can result.
- **Caution:** Do not submerge MightySat Rx in any cleaning solution or attempt to sterilize by autoclave, irradiation, steam, gas, ethylene oxide or any other method. This will seriously damage the device.
- **Caution:** Do not use undiluted bleach (5% - 5.25% sodium hypochlorite) or any cleaning solution other than those recommended here because permanent damage to MightySat Rx may occur.
- **Caution:** Never immerse MightySat Rx in water or any other liquid solution.

## Compliance Warnings and Cautions

- **Warning:** Changes or modifications not expressly approved by Masimo shall void the warranty for this equipment and could void the user's authority to operate the equipment.
- **Caution:** Disposal of Product: Comply with local laws in the disposal of the instrument and/or its accessories, including batteries.
- **Note:** When using MightySat Rx with optional Bluetooth LE, consideration should be taken to local government frequency allocations and technical parameters to minimize the possibility of interference to/from other wireless devices.
- **Note:** In accordance with international telecommunication requirements, the frequency band of 2.4 GHz is only for indoor usage to reduce potential for harmful interference to co-channel mobile satellite systems.
- **Note:** This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
- **Note:** This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
  - Reorient or relocate the receiving antenna.
  - Increase the separation between the equipment and receiver.
  - Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
  - Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.
- **Note:** This equipment has been tested and found to comply with the Class B limits for medical devices according to the IEC 60601-1-2:2007, Medical Device Directive 93/42/EEC. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in all establishments, including domestic establishments.
- **Note:** This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

## TECHNOLOGY OVERVIEW

The following chapter contains general descriptions about parameters, measurements, and the technology used by Masimo products.

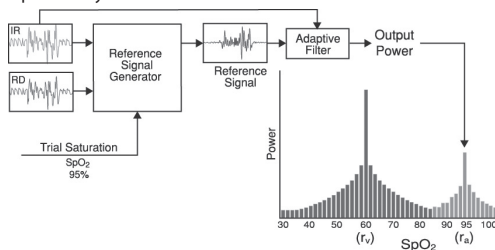
### Signal Extraction Technology® (SET®)

Masimo Signal Extraction Technology's signal processing differs from that of conventional pulse oximeters. Conventional pulse oximeters assume that arterial blood is the only blood moving (pulsating) in the measurement site. During patient motion, however, the venous blood also moves, causing conventional pulse oximeters to read low values, because they cannot distinguish between the arterial and venous blood movement (sometimes referred to as noise).

Masimo SET pulse oximetry utilizes parallel engines and adaptive filtering. Adaptive filters are powerful because they are able to adapt to the varying physiologic signals and/or noise and separate them by looking at the whole signal and breaking it down to its fundamental components. The Masimo SET signal processing algorithm, Discrete Saturation Transform® (DST®), in parallel with Fast Saturation Transform (FST®), reliably identifies the noise, isolates it and, using adaptive filters, cancels it. It then reports the true arterial oxygen saturation for display on the monitor.

### Masimo SET DST

This figure is for conceptual purposes only.



### General Description for Oxygen Saturation (SpO<sub>2</sub>)

Pulse oximetry is governed by the following principles:

- Oxyhemoglobin (oxygenated blood) and deoxyhemoglobin (non-oxygenated blood) differ in their absorption of red and infrared light (spectrophotometry).
- The amount of arterial blood in tissue changes with your pulse (photoplethysmography). Therefore, the amount of light absorbed by the varying quantities of arterial blood changes as well.

### Successful Monitoring for SpO<sub>2</sub>, PR and PI

Stability of the SpO<sub>2</sub> readings may be a good indicator of signal validity. Although stability is a relative term, experience will provide a good feeling for changes that are artifactual or physiological and the speed, timing, and behavior of each.

The stability of the readings over time is affected by the averaging time being used. The longer the averaging time, the more stable the readings tend to become. This is due to a dampened response as the signal is averaged over a longer period of time

than during shorter averaging times. However, longer averaging times delay the response of the oximeter and reduce the measured variations of SpO<sub>2</sub> and pulse rate.

### Functional Oxygen Saturation (SpO<sub>2</sub>)

The MightySat Rx is calibrated to measure and display functional oxygen saturation (SpO<sub>2</sub>): the amount of oxyhemoglobin expressed as a percentage of the hemoglobin that is available to transport oxygen.

Note that dyshemoglobins are not capable of transporting oxygen, but are recognized as oxygenated hemoglobins by conventional pulse oximetry.

### General Description for Perfusion Index (PI)

The Perfusion Index (PI) is the ratio of the pulsatile blood flow to the non-pulsatile or static blood in peripheral tissue. PI thus represents a noninvasive measure of peripheral perfusion that can be and noninvasively obtained from a pulse oximeter.

### General Description for Pulse Rate (PR)

Pulse rate (PR), measured in beats per minute (BPM) is based on the optical detection of peripheral flow pulse.

### General Description for Pleth Variability Index (PVI)

The Pleth Variability Index (PVI) is a measure of the dynamic changes in the perfusion index (PI) that occur during the respiratory cycle. The calculation is accomplished by measuring changes in PI over a time interval where one or more complete respiratory cycles have occurred. PVI is displayed as a percentage (0-100%).

Pleth Variability Index (PVI) may show changes that reflect physiologic factors such as vascular tone, circulating blood volume, and intrathoracic pressure excursions.

The utility of PVI has been evaluated in clinical studies [1-11]. Technical and clinical factors that may affect PVI include probe malposition, probe site, patient motion, skin incision, spontaneous breathing activity, lung compliance, open pericardium, use of vasopressors or vasodilators, low perfusion index, subject age, arrhythmias, left or right heart failure, and tidal volume [12-14].

### Citations for Pleth Variability Index (PVI)

1. Cannesson M., Desebbe O., Rosamel P., Delannoy B., Robin J., Bastien O., Lehot J.J. Pleth Variability Index to Monitor the Respiratory Variations in the Pulse Oximeter Plethysmographic Waveform Amplitude and Predict Fluid Responsiveness in the Operating Theatre. *Br J Anaesth.* 2008 Aug;101(2):200-6.
2. Forget P, Lois F, de Kock M. Goal-Directed Fluid Management Based on the Pulse Oximeter-Derived Pleth Variability Index Reduces Lactate Levels and Improves Fluid Management. *Anesth Analg.* 2010 Oct;111(4):910-4.
3. Zimmermann M., Feibicke T., Keyl C., Prasser C., Moritz S., Graf B.M., Wiesenack C. Accuracy of Stroke Volume Variation Compared with Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Patients Undergoing Major Surgery. *Eur J Anaesthesiol.* 2010 Jun;27(6):555-61.
4. Desebbe O, Boucau C, Farhat F, Bastien O, Lehot JJ, Cannesson M. Anesth Analg. The Ability of Pleth Variability Index to Predict the Hemodynamic Effects of Positive End-Expiratory Pressure in Mechanically Ventilated Patients under General Anesthesia. 2010 Mar 1;110(3):792-8.
5. Tsuchiya M., Yamada T., Asada A. Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2010 May;54(5):596-602.
6. Loupec T., Nanadoumgar H., Frasca D., Petitpas F., Laksiri L., Baudouin D., Debaene B., Dahyot-Fitzelizer C., Mimoz O. Pleth Variability Index Predicts Fluid Responsiveness in Critically Ill Patients. *Crit Care Med.* 2011 Feb;39(2):294-9.
7. Fu Q, Mi W.D., Zhang H. Stroke Volume Variation and Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness during Resection of Primary Retroperitoneal Tumors in Hans Chinese. *Biosci Trends.* 2012 Feb;6(1):38-43.
8. Haas S., Trepte C., Hinteregger M., Fahje R., Sill B., Herich L., Reuter D.A. J. Prediction of Volume Responsiveness using Pleth Variability Index in Patients Undergoing Cardiac Surgery after Cardiopulmonary Bypass. *Anesth.* 2012 Oct;26(5):696-701.
9. Byon H.J., Lim C.W., Lee J.H., Park Y.H., Kim H.S., Kim C.S., Kim J.T. Br. J. Prediction of fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Children Undergoing Neurosurgery. *Anaesth* 2013 Apr;110(4):586-91.
10. Feissel M., Kalakhy R., Banwarth P., Badie J., Pavon A., Faller J.P., Quenot J.P. Plethysmographic Variation Index Predicts Fluid Responsiveness in Ventilated Patients in the Early Phase of Septic Shock in the Emergency Department: A Pilot Study. *J Crit Care.* 2013 Oct;28(5):634-9.
11. Yu Y., Dong J., Xu Z., Shen H., Zheng J. Pleth Variability Index-Directed Fluid Management in Abdominal Surgery under Combined General and Epidural Anesthesia. *J Clin Monit Comput.* 2014 Feb 21.
12. Desgranges F.P., Desebbe O., Ghazouani A., Gilbert G., Keller G., Chiari P., Robin J., Bastien O., Lehot J.J., Cannesson M. Br. J. Anaesth 2011 Sep;107(3):329-35.
13. Cannesson M. Arterial pressure variation and goal-directed fluid therapy. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2010 Jun;24(3):487-97.
14. Takeyama M., Matsunaga A., Kakhiana Y., Masuda M., Kuniyoshi T., Kanmura Y. Impact of Skin Incision on the Pleth Variability Index. *J Clin Monit Comput* 2011 Aug;25(4):215-21.

## GETTING STARTED WITH MIGHTYSAT RX

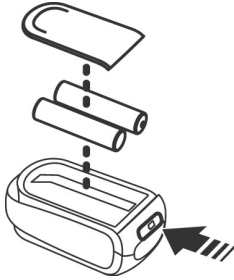
### MightySat Rx Features

ID	DESCRIPTION	FUNCTION
1	Enclosure Clip	Clip provided for ease of lanyard attachment.
2	Bluetooth Indicator (Optional)	Indicates when Bluetooth LE is enabled on the device.
3	Battery Status Indicator	Indicates the remaining relative life of the battery.
4	Display Screen	Display for measurements and indicators. <b>Note:</b> Numbers will dim when confidence in the value is low.
5	Waveform and SIQ or Pulse Bar	When the waveform option is turned on, the pleth waveform and the SIQ provides an indicator of the relative signal strength. When the waveform option is turned off, the pulse bar provides a blinking graphical indicator which corresponds to the pulse rate. Additionally, the relative signal strength is depicted by the height of the pulse bar.
6	Touchpad	User interface to allow for change of settings (see <b>Using the Touchpad</b> section in this manual).



### Installing the AAA Batteries

The MightySat Rx requires two alkaline AAA batteries to operate. To install batteries, follow the instructions below:



1. Place the MightySat Rx so that the display screen is facing downwards.
  2. Find the battery button on the front of the sensor pad.
  3. Push lightly on the battery button to release the battery cover and then remove the battery cover.
  4. Insert two new AAA alkaline batteries and match the orientation labels (+ and -).
- Note: MightySat Rx will not work if the batteries are inserted in the incorrect orientation.
5. Once the batteries are correctly inserted, snap the battery door back onto the device.

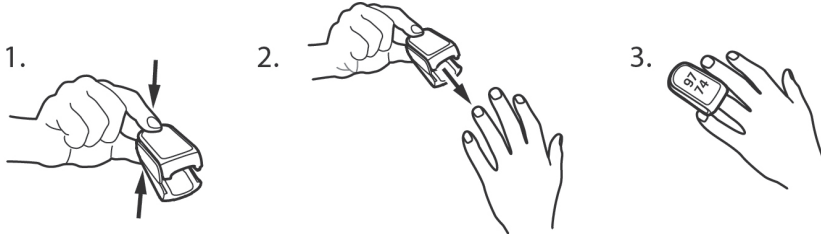
**Warning:** Ensure that the battery door is intact before use.

**Note:** MightySat Rx will turn on automatically when the device is opened so that the sensor pads are exposed as shown in the image below.

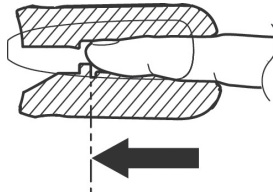
### Installing the AAA Batteries

To take readings with the MightySat Rx, follow the instruction below:

**Note:** Before use, ensure batteries are correctly installed in the MightySat Rx.



1. To open the MightySat Rx, squeeze the back portion of the device as shown in the image above.
2. Once the sensor pads are exposed, insert a finger (non-dominant, ring finger) so the sensor LED is above the fingernail.  
**Note:** The display screen of the MightySat Rx should be facing upwards as depicted in the image above.
3. Once the finger is correctly positioned, gently close the MightySat Rx by releasing the pressure on the back of the device.  
**Note:** Ensure the finger is correctly positioned for accurate measurements.
4. The tip of the finger should touch the finger stop as shown in the image below.



5. Once the MightySat Rx is correctly closed on the finger, the MightySat Rx will display readings.  
**Note:** If no readings are displayed, see Troubleshooting section in this manual.  
**Warning:** While on the finger, do not press the top of the device against any surface.  
**Warning:** Do not attempt to secure the MightySat Rx to the finger using external pressure. The internal spring provides the correct pressure; additional pressure may cause inaccurate readings.

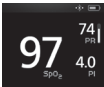

### Turning off MightySat Rx

The MightySat Rx turns off automatically after removing the finger from the device in the absence of device interaction or connection to a smart device.

## Using the Touchpad

The Touchpad  on the MightySat device is located below the display screen.

**Note:** The display is not a touch screen.





ACTION	DESCRIPTION	FUNCTION
Touch	Tap and release. Action will be performed once finger is released.	Select a menu item or action. Touch rotates the display clockwise :  
Press and Hold	Press and hold. Release finger once action has been performed.	Enter and Exit the Main Screen
Swipe	Touch and slide (left, and right) and release.	Scroll through all selectable menu options.

## Navigating the Menu

From the Main Screen, press and hold the Touchpad to access the Main Menu.

Use the Touchpad *Swipe* gesture to scroll through the Main Menu Options. Use the *Touch* gesture to select the Main Menu Option. Use the same gestures to adjust settings.

The Menu options are:

MAIN MENU OPTIONS	DISPLAY BUTTON	DESCRIPTION	DEFAULT	OPTIONS
Back		Return to Main screen	N/A	N/A
Waveform		Allows the user to choose if the waveform will be displayed on the screen.	On	On or Off
Brightness		Change the brightness of the display screen.	100%	25%, 50%, 75% and 100%
About		Hardware and software information about the device including serial number, software version, and Bluetooth LE Mac Address.	N/A	N/A

## Connecting to a Smart Device via Bluetooth (Optional)

**Note:** Bluetooth LE is an optional feature available on specific versions of MightySat Rx for use with compatible smart devices. For a full list of compatible smart devices, see [www.masimoprofessionalhealth.com](http://www.masimoprofessionalhealth.com).

- From your compatible smart device, do one of the following:
  - For Android™-powered devices, go to the Google Play™ store.
  - For Apple® devices, go to the App Store<sup>SM</sup>.
- Search and download the “Masimo Professional Health” app.
- Follow on-screen instructions in the Masimo Professional Health app to pair MightySat Rx with a compatible smart device.

## CLEANING AND SERVICE

### Cleaning MightySat Rx

**Warning:** Before cleaning, read **Cleaning and Service Warnings and Cautions** section in this manual.

**Warning:** Before cleaning, make sure the device is off and is not applied to a finger.

**Note:** Before cleaning, remove the batteries and make sure the battery cover is attached correctly.

#### To clean the MightySat Rx, follow the instructions below:

- The outer surfaces can be cleaned either with a soft cloth dampened with a mild detergent and warm water solution or they can be wiped down with the following cleaning solutions:
- Cidex Plus (3.4% glutaraldehyde)
- 10% bleach solution
- 70% isopropyl alcohol solution
- Allow the MightySat Rx to dry thoroughly before using again.

**Caution:** To avoid permanent damage to the MightySat Rx, do not use undiluted bleach (5% - 5.25% sodium hypochlorite) or any other cleaning solution not recommended.

## Service

**Warning:** Do not attempt to repair the MightySat Rx as this may cause damage to the device and prevent it from operating properly.

If the device does not appear to be operating correctly, see **Troubleshooting** section in this manual.

**Note:** To maintain the proper functionality of the battery compartment and avoid possible damage from alkaline batteries that may leak, remove batteries from the device when not in use for long periods of time.

## TROUBLESHOOTING

ERROR OR ERROR MESSAGE	POSSIBLE CAUSES	RECOMMENDED SOLUTIONS
A red battery symbol displays on display screen.	Low battery	Replace low batteries as soon as possible. (see <b>Installing the AAA Batteries</b> section in this manual)
Device does not display readings	Incorrect finger placement Incorrect battery orientation No battery Low battery Environmental influences	Wait for measurement (PVI may take up to 2 minutes before initial measurement) Reposition finger (see <b>Using MightySat Rx</b> section in this manual) Re-orient batteries Replace with new batteries Relocate device Contact Masimo Technical Services
Device display does not turn on	No battery Device damaged	Replace with new batteries Contact Masimo Technical Services
Numbers appear dim	Low battery Brightness set low Exposed to bright lights or sunlight Incorrect finger placement Measurement site may be poorly perfused	Check battery status indicator and replace batteries if necessary Check brightness setting in menu Relocate device so that it is no directly under bright lights Reposition finger (See <b>Using MightySat Rx</b> section in this manual) Contact Masimo Technical Services
Device keeps turning off while on the finger	Incorrect finger placement Environmental influences Device damaged	Reposition finger (See <b>Using MightySat Rx</b> section in this manual) Relocate device Replace with new batteries Contact Masimo Technical Services
Measurement does not display on the smart device using optional Bluetooth LE	Bluetooth LE not connected Compatible App not installed on smart device Device damaged Smart device damaged	Confirm Bluetooth LE is on for the MightySat Rx and the smart device Confirm the Masimo app is installed on the smart device Close and re-launch the compatible app on the smart device Check that MightySat Rx is paired to the correct smart device Contact Masimo Technical Services

## PRODUCT SUPPORT

For additional help, contact Masimo Technical Services at (949) 297-7498. Local contact information can be found at: <http://service.masimo.com>.

## LIMITED WARRANTY

Masimo warrants to the original end-user purchaser the Masimo-branded hardware product MightySat Rx Fingertip Pulse Oximeter and any software media contained in the original packaging against defects in material and workmanship when used in accordance with Masimo's user manuals, technical specifications, and other Masimo published guidelines for a period of 48 months from the original date the Product was obtained by the end-user purchaser.

Masimo's sole obligation under this warranty is the repair or replacement, at its option, of any defective Product or software media that is covered under the warranty.

To request a replacement under warranty, Purchaser must contact Masimo and obtain a returned goods authorization number so that Masimo can track the Product. If Masimo determines that a Product must be replaced under warranty, it will be replaced and the cost of shipment covered. All other shipping costs must be paid by purchaser.

The above described warranty is in addition to any statutory rights provided to Purchaser under applicable laws and regulations of the region in which the product was sold to the extent that those rights cannot be disclaimed and are superseded by the above described warranty to the extent permitted under applicable laws and regulations of the region in which the product was sold.



## EXCLUSIONS

The warranty does not apply to any non-Masimo branded product or any software, even if packaged with the Product, or any Product that was: (a) not new or in its original packaging when supplied to purchaser; (b) modified without Masimo's written permission; (c) supplies, devices, or systems external to the Product; (d) disassembled, reassembled, or repaired by anyone other than a person authorized by Masimo; (e) used with other products, like new sensors, reprocessed sensors, or other accessories, not intended by Masimo to be used with the Product; (f) not used or maintained as provided in the operator's manual or as otherwise provided in its labeling; (g) reprocessed, reconditioned, or recycled; and (h) damaged by accident, abuse, misuse, liquid contact, fire, earthquake or other external cause.

No warranty applies to any Product provided to Purchaser for which Masimo, or its authorized distributor, is not paid; and these Products are provided AS-IS without warranty.

## LIMITATION OF WARRANTY

Except as otherwise required by law or altered by the purchase agreement, the above warranty is the exclusive warranty that applies to the Product and software media, and Masimo does not make any other promises, conditions, or warranties regarding the Product. No other warranty applies, express or implied, including without limitation, any implied warranty of merchantability, fitness for a particular purpose, satisfactory quality, or as to the use of reasonable skill and care. In so far as the above warranties cannot be disclaimed, Masimo limits the duration and remedies of the warranties to the duration and to the remedies set forth above and as permitted by law. See the licensing terms for the terms and conditions that apply to and Software accompanying the Product. Additionally, Masimo will not be liable for any incidental, indirect, special, or consequential loss, damage, or expense arising from the use or loss of use of any Products or Software. In no event shall Masimo's liability arising from any Product or Software (under contract, warranty, tort, strict liability, or otherwise) exceed the amount paid by purchaser for the Product or Software. The above limitations do not preclude any liability that cannot legally be disclaimed by contract.

## SALES & END-USER LICENSE AGREEMENT

This document is a legal agreement between you ("purchaser") and Masimo Corporation ("Masimo") for the purchase of this Product ("Product") and a license in the included or embedded Software ("Software") except as otherwise expressly agreed in a separate contract for the acquisition of this Product, the following terms are the entire agreement between the parties regarding your purchase of this Product. If you do not agree to the terms of this agreement, promptly return the entire Product, including all accessories, in their original packages, with your sales receipt to Masimo for a full refund.

## RESTRICTIONS

- Copyright Restrictions: The Software and the accompanying written materials are copyrighted. Unauthorized copying of the Software, including Software that has been modified, merged, or included with other software, or the written materials is expressly forbidden. Purchaser may be held legally responsible for any copyright infringement that is caused or incurred by Purchaser's failure to abide by the terms of this Agreement. Nothing in this License provides any rights beyond those provided by 17 U.S.C. §117.
- Use Restrictions: Purchaser may physically transfer the Product from one location to another provided that the Software is not copied. Purchaser may not electronically transfer the Software from the Product to any other instrument. Purchaser may not disclose, publish, translate, release, distribute copies of, modify, adapt, translate, reverse engineer, decompile, disassemble, or create derivative works based on the Software or the written materials.
- Transfer Restrictions: In no event may Purchaser transfer, assign, rent, lease, sell, or otherwise dispose of the Product or the Software on a temporary basis. Purchaser shall not assign or transfer this License, in whole or in part, by operation of law or otherwise without Masimo's prior written consent; except that the Software and all of Purchaser's rights hereunder shall transfer automatically to any party that legally acquires title to the Product with which this Software is included. Any attempt to assign any rights, duties or obligations arising hereunder other than as set forth in this paragraph shall be void.
- U.S. Government Rights: If Purchaser is acquiring Software (including the related documentation) on behalf of any part of the United State Government, the following provisions apply: the Software and documentation are deemed to be "commercial software" and "commercial computer software documentation," respectively pursuant to DFAR Section 227.7202 FAR 12.212, as applicable. Any use, modification, reproduction, release, performance, display or disclosure of the Software (including the related documentation) by the U.S. Government or any of its agencies shall be governed solely by the terms of this Agreement and shall be prohibited except to the extent expressly permitted by the terms of this Agreement.

## SPECIFICATIONS

### Performance Specifications

SpO <sub>2</sub> ACCURACY*			
Condition	Range	Population	ARMS
No Motion [1]	70% to 100%	Adults, Pediatrics	2%
Motion [2]	70% to 100%	Adults, Pediatrics	3%
Low perfusion [3]	70% to 100%	Adults, Pediatrics	2%

\*See the SpO<sub>2</sub> Performance Specifications section for additional SpO<sub>2</sub> accuracy information.

PULSE RATE (PR)			
Condition	Range	Population	ARMS
No Motion [4]	25 bpm to 240 bpm	Adults, Pediatrics	3 bpm
Motion [4]	25 bpm to 240 bpm	Adults, Pediatrics	5 bpm
Low perfusion [4]	25 bpm to 240 bpm	Adults, Pediatrics	3 bpm

## Display Ranges

PARAMETER	DISPLAY RANGES
SpO <sub>2</sub> (Oxygen Saturation)	0% to 100%
PR (Pulse Rate)	25 bpm to 240 bpm
PI (Perfusion Index)	0.02% to 20%
Pleth Variability Index (PVI)	0 to 100
The emitted wavelengths range from 600 to 1000 nm and the peak optical power is less than 15 mW. Information about the wavelength range can be especially useful to clinicians.	

## SpO<sub>2</sub> Performance Specifications

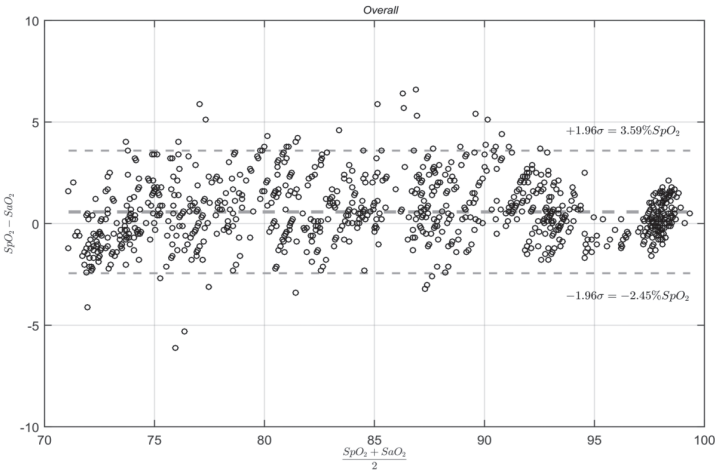
Table below provides A<sub>RM</sub>S (Accuracy Root Mean Square) values measured using the MightySat Rx with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study under no motion conditions.

The below Bland-Altman plot represents the correlation of the  $(SpO_2 + SaO_2)/2$  versus  $(SpO_2 - SaO_2)$  under no motion with an upper 95% and lower 95% limits of agreement.

MEASURED A <sub>RM</sub> S VALUES	
RANGE	(A <sub>RM</sub> S)
90% – 100%	1.08%
80% – 90%	1.95%
70% – 80%	1.79%

OVERALL CLAIMED ACCURACY VALUE	
RANGE	(A <sub>RM</sub> S)
70% – 100%	2%



## Battery Life

ITEM	DESCRIPTION
Operating	1.5 Volt AAA Battery
Battery Life	*Approximately 1800 spot checks

## Physical Characteristics

ITEM	DESCRIPTION
Dimensions	2.9" x 1.6" x 1.2" (7.4 cm x 4.1 cm x 3.0 cm)
Weight without Battery	0.11 lbs. (51g)
Weight with Battery*	0.16 lbs. (73g)

## Bluetooth LE Wireless Technology Information

BLUETOOTH LE WIRELESS TECHNOLOGY INFORMATION	
Modulation Type	GFSK
Max. Output Power	-1 dBm
Frequency Range	2402 MHz - 2480 MHz
Antenna Peak Gain	-7 dBi
Recommended Range	~10 feet (~3 meters) line-of-sight

RADIO COMPLIANCE	
Radio Modes	Bluetooth LE
USA	FCC ID: VKF-MSAT01A FCC parts 15.207 and 15.247
Canada	IC-7362A-MSAT01A RSS-210
Europe	EN 300 328 EN 301 489-17

## Environment

ITEM	DESCRIPTION
Operating Temperature Range	5°C to 40°C
Operating Humidity	10% to 95% RH
Storage/Transport Temperature	-40°C to 70°C
Atmospheric pressure	540 mBar to 1060 mBar

## Compliance


















SAFETY COMPLIANCE	EMC COMPLIANCE	EQUIPMENT CLASSIFICATIONS PER IEC 60601-1	
		Degree of Protection against electric shock	Type BF applied part
ANSI/AAMI 60601-1 CSA C22.2 No. 60601-1 IEC 60601-1 EN 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 ISO 80601-2-61	IEC 60601-1-2, Class B ISO 80601-2-61: Clause 202, 20 V/m radiated immunity	Mode of Operation	Continuous
		Degree of Protection from Liquid Ingress	IP23, Protection from ingress of particulates > than 12.5 mm and ingress from spraying water.
		Environment	Not for use in the presence of flammable anesthetics

## CITATIONS

1. The Masimo SET Technology used in the MightySat Rx Fingertip Pulse Oximeter has been validated for no motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 70%-100% SpO<sub>2</sub> against a laboratory co-oximeter. This variation equals plus or minus one standard deviation which encompasses 68% of the population.
2. The Masimo SET Technology used in the MightySat Rx Fingertip Pulse Oximeter has been validated for motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies while performing rubbing and tapping motions, at 2 to 4 Hz at an amplitude of 1 to 2 cm and a non-repetitive motion between 1 to 5 Hz at an amplitude of 2 to 3 cm in induced hypoxia studies in the range of 70%-100% SpO<sub>2</sub> against a laboratory co-oximeter. This variation equals plus or minus one standard deviation which encompasses 68% of the population.
3. The Masimo SET Technology used in the MightySat Rx Fingertip Pulse Oximeter 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%. This variation equals plus or minus one standard deviation which encompasses 68% of the population.
4. The Masimo SET Technology used in the MightySat Rx Fingertip Pulse Oximeter 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%. This variation equals plus or minus one standard deviation which encompasses 68% of the population.

## SYMBOLS

If you encounter any serious incident with product, please notify the competent authority in your country and the manufacturer. The following symbols may appear on the product or product packaging:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
 (blue background)	Follow Instructions for Use	IP23	Protection from ingress of particulates > than 12.5 mm and ingress from spraying water
	Consult Instructions for Use		ETL Intertek certification. Conforms to ANSI/AAMI ES 60601-1 and certified to CAN/CSA STD C22.2 No. 60601-1
	Manufacturer		Mark of Conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Date of Manufacture		Wireless features can be used in member states with the restriction of indoor use in France
	Not for Continuous Monitoring (No Alarm for SpO2)		Not made with natural rubber latex
	Type BF applied part		Polypropylene
	Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE)		Storage temperature range
	Non-Sterile	FCC ID:	Identifies unit has been registered as a radio device
	Federal Communications Commission (FCC) licensing		Body weight
	Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Note: eIFU is not available in all countries.</b>		


## GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The ME Equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ME Equipment should assure that it is used in such an environment.

EMISSION TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
RF Emissions CISPR 11	Group 1	ME Equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	Suitable for use in all establishments, including domestic environments.

## GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The ME Equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below.  
The customer or the user of the ME Equipment should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD)	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50 / 60 Hz) magnetic field. IEC 61000-4-3	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of typical location in a typical hospital environment.
Radiated RF IEC 61000-4-3 ISO 80601-2-61, Clause 202	20 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	20 V/m	<p>Recommended separation distance</p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range<sup>b</sup>.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

**Note 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

**Note 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ME Equipment is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ME Equipment should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ME Equipment.

<sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.

## RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES

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

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

RATED MAXIMUM OUTPUT POWER OF TRANSMITTER (W)	SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER (m)		
	150 K Hz to 80 MHz $d = 1.17 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.18 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5GHz $d = 0.35 \cdot \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.018	0.035
0.1	0.37	0.057	0.11
1	1.17	0.18	0.35
10	3.7	0.57	1.1
100	11.7	1.8	3.5

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

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2008, and applicable Particular, (ISO 80601-2-61:2011) and related Collateral (IEC 60601-1-11:2010) Standards for which the product has been found to comply by Intertek.

© 2020 Masimo Corporation

Patents: [www.masimo.com/patents.htm](http://www.masimo.com/patents.htm).

Masimo, Signal Extraction Technology, SET, and Signal I.Q. are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

MightySat is a trademark of Masimo Corporation.

All other trademarks and registered trademarks are property of their respective owners.

### MANUEL DE L'UTILISATEUR

#### Non disponible à la vente aux États-Unis. Réservez à l'exportation

**Avis :** L'achat ou la possession de cet appareil n'implique aucune autorisation tacite ou explicite concernant l'utilisation de pièces de rechange qui, seules ou associées à cet appareil, tombent sous le coup d'un brevet.

**Utilisation libre uniquement :** L'appareil et les accessoires associés ont obtenu le marquage CE pour la surveillance non invasive des utilisateurs et ils ne doivent pas être utilisés pour tout autre processus, procédure, expérience ou toute autre utilisation non prévue ou non autorisée par les autorités de réglementation concernées ou de toute autre manière ne correspondant pas au mode d'emploi ou à l'étiquetage.

#### PRÉSENTATION DE CE MANUEL

Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls MightySat Rx au doigt sans avoir lu attentivement et compris les instructions.

Toujours utiliser le MightySat Rx en respectant à la lettre les consignes fournies dans ce manuel, y compris le choix du site et le positionnement du capteur. Le non-respect de l'ensemble des instructions de ce manuel peut conduire à des mesures imprécises.

Lire et observer tous les avertissements, mises en garde et remarques présentés tout au long de ce manuel. Les informations suivantes constituent des explications relatives à la sécurité, aux avertissements, mises en garde et remarques.

Un avertissement est donné lorsqu'une action peut entraîner un résultat grave pour le patient ou l'utilisateur (par exemple une lésion, un effet indésirable grave, ou un décès).

**Avertissement :** Ceci est un exemple d'avertissement.

Une mise en garde est insérée lorsque le patient ou l'utilisateur doit se montrer particulièrement vigilant afin d'éviter toute blessure ou détérioration de l'appareil ou autres objets tiers.

**Mise en garde :** ceci est un exemple de mise en garde.

Un message de remarque est donné lorsque des informations générales supplémentaires sont applicables.

**Remarque :** ceci est un exemple de remarque.

#### DESCRIPTION DU PRODUIT ET INDICATIONS

##### Description de l'appareil

L'oxymètre de pouls MightySat Rx au doigt est un appareil non invasif qui mesure et affiche la saturation du sang artériel en oxygène (SpO<sub>2</sub>), la fréquence du pouls (FP), l'indice de perfusion (PI) et l'indice de variabilité de la pleth (PVI<sup>®</sup>) en option. Le MightySat Rx est disponible pour les patients pesant plus de 66 kg (plus de 30 lbs).

Les principales fonctionnalités suivantes sont disponibles pour le MightySat Rx :

- La technologie Masimo SET<sup>®</sup> pour la surveillance de la SpO<sub>2</sub> et de la fréquence du pouls dans des situations de mouvement et de perfusion basse.
- La technologie sans fil Bluetooth<sup>®</sup> LE en option pour le transfert sans fil des données patient vers des appareils intelligents.

L'oxymètre de pouls MightySat Rx au doigt est disponible dans les versions suivantes :

VERSIONS DU PRODUIT	FONCTIONS
MightySat Rx	Mesure et affiche la saturation du sang artériel en oxygène (SpO <sub>2</sub> ), la fréquence du pouls (FP) et l'indice de perfusion (PI).
MightySat Rx, Bluetooth	Mesure et affiche la saturation du sang artériel en oxygène (SpO <sub>2</sub> ), la fréquence du pouls (FP) et l'indice de perfusion (PI). Radio Bluetooth LE en option pour le transfert de données de paramètres sur un appareil intelligent compatible.
MightySat Rx, Bluetooth et PVI	Mesure et affiche la saturation du sang artériel en oxygène (SpO <sub>2</sub> ), la fréquence du pouls (FP), l'indice de perfusion (PI) et l'indice de variabilité de la pleth (PVI) en option. Radio Bluetooth LE en option pour le transfert de données de paramètres sur un appareil intelligent compatible.

#### Indications d'utilisation

L'oxymètre de pouls MightySat Rx au doigt est indiqué pour la surveillance ponctuelle et non invasive de la saturation en oxygène fonctionnelle de l'hémoglobine artérielle (SpO<sub>2</sub>) et de la fréquence du pouls (FP). L'oxymètre de pouls MightySat Rx au doigt peut être utilisé chez l'adulte et les enfants, en mouvement et au repos et chez les patients disposant d'une bonne ou mauvaise irrigation dans les hôpitaux, les cliniques, les centres de soins mobiles ou à domicile.

#### INFORMATIONS, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE SUR LA SÉCURITÉ

##### Avertissements et mises en garde sur la sécurité

- **Avertissement :** n'utilisez pas le MightySat Rx s'il présente des signes de dommages.
- **Avertissement :** Ne réparez pas, n'ouvrez pas ou ne modifiez pas le MightySat Rx. Ces opérations sont susceptibles d'entraîner des blessures ou d'endommager l'équipement.
- **Avertissement :** N'utilisez pas le MightySat Rx pendant une IRM (imagerie par résonance magnétique) ou dans un environnement d'IRM.

- **Avertissement :** N'exposez pas les composants du MightySat Rx à une humidité excessive comme, par exemple, à la pluie. Une humidité excessive peut provoquer un dysfonctionnement des composants.
- **Avertissement :** Ne placez pas le MightySat Rx ou ses accessoires dans une position qui pourrait entraîner leur chute sur le patient.
- **Avertissement :** Danger d'électrocution : N'utilisez pas le MightySat Rx pendant une défibrillation.
- **Avertissement :** N'utilisez pas l'appareil pendant une électrochirurgie.
- **Avertissement :** N'utilisez pas le MightySat Rx en présence d'anesthésiques ou d'autres substances inflammables en conjonction avec de l'air, de l'oxyde nitreux ou dans un milieu enrichi en oxygène.
- **Avertissement :** N'utilisez pas de bande pour fixer le MightySat Rx sur le site ; vous risqueriez de bloquer le flux sanguin et de provoquer des erreurs de mesure. L'utilisation de bande peut provoquer une lésion cutanée et/ou une nécrose de pression ou détériorer le capteur.
- **Avertissement :** Tenez l'oxymètre hors de portée des jeunes enfants. De petits éléments tels que le capot du compartiment des piles et les piles peuvent présenter un risque d'étouffement.
- **Avertissement :** Lorsque le MightySat Rx est appliqué sur de longues durées, le site du capteur doit être contrôlé fréquemment afin d'assurer une circulation adéquate, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- **Avertissement :** Un MightySat Rx trop serré dès l'application ou à la suite d'un œdème est à l'origine d'erreurs de lecture et peut provoquer une nécrose de pression.
- **Avertissement :** N'utilisez pas le cordon avec le MightySat Rx au cours d'activités pouvant présenter un risque de strangulation (par ex., le sommeil).
- **Mise en garde :** N'essayez pas de reconfigurer, de reconditionner ou de recycler le MightySat Rx, cela pourrait endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- **Mise en garde :** Le MightySat Rx contient un aimant pouvant interférer avec d'autres appareils, dont les stimulateurs cardiaques.
- **Remarque :** la température maximale à la surface de la peau est mesurée pour être inférieure à 41 °C (106 °F) dans un environnement d'une température de 35 °C (95 °F). Cela a été vérifié en mesurant la température de l'interface de la peau avec le MightySat Rx lors d'un fonctionnement dans des conditions raisonnables dans le pire des cas.

#### **Avvertissements et mises en garde sur la performance**

- **Avertissement :** Le MightySat Rx n'est pas un moniteur d'apnée et ne doit pas être utilisé pour l'analyse de l'arythmie.
- **Avertissement :** Le MightySat Rx est conçu uniquement pour être utilisé en complément de l'évaluation de l'état du patient. Il ne doit pas être utilisé comme base unique pour l'établissement d'un diagnostic ou une décision de traitement. Il doit être employé en tenant compte des signes cliniques et des symptômes.
- **Avertissement :** Le MightySat Rx n'inclut aucune fonction d'alarme visuelle ou sonore facilitant la surveillance continue. Il est uniquement prévu pour le contrôle ponctuel.
- **Avertissement :** la SpO2 est étalonnée empiriquement, chez des volontaires adultes sains, présentant des taux normaux de carboxyhémoglobine (COHb) et de méthémoglobine (MetHb).
- **Avertissement :** Des mesures inexactes de la SpO2 peuvent être causées par :
  - Positionnement ou alignement incorrect du MightySat Rx
  - Des taux élevés de HbCO et de HbMet : Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO2 apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de HbCO et de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
  - Colorants intravasculaires, notamment vert d'indocyanine ou bleu de méthylène
  - Des colorations et des textures externes, comme le vernis à ongle, les ongles acryliques, les paillettes, etc.
  - Patients reliés à un brassard de tension artérielle élevée
  - Évitez de placer le capteur du MightySat Rx sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de tension artérielle.
  - Taux élevés de bilirubine
  - Anémie sévère
  - Congestion veineuse
  - Pulsations veineuses
  - Hypoperfusion artérielle
  - Artéfact de mouvement
- **Mise en garde :** Pour réduire au maximum les interférences radio, ne placez aucun appareil électrique émettant des radiofréquences à proximité du MightySat Rx.
- **Mise en garde :** Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité, des éclairages fluorescents, des lampes de chauffage à infrarouge et une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du MightySat Rx.
- **Mise en garde :** Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifiez que le MightySat Rx est correctement appliqué. L'utilisation du capteur sous une lumière trop vive peut donner lieu à des erreurs ou une absence de mesure.
- **Mise en garde :** En cas d'utilisation du MightySat Rx (version Bluetooth en option) avec un appareil intelligent, maintenez les deux appareils dans la plage d'écartement recommandée (voir Spécifications pour plus d'informations) ; un éloignement de cette plage peut entraîner une perte de connexion avec l'appareil intelligent.
- **Remarque :** l'affichage du MightySat Rx peut être difficile à lire lorsqu'il est exposé à la lumière directe du soleil ou à des lumières vives.
- **Remarque :** un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision du MightySat Rx.
- **Remarque :** l'écran du MightySat Rx s'éteint automatiquement en l'absence de mesures.



## Avertissements et mises en garde sur le nettoyage et l'entretien

- **Avertissement :** Utilisez exclusivement des piles alcalines AAA.
- **Avertissement :** Les piles alcalines peuvent fuir ou exploser si elles sont utilisées ou mises au rebut de manière inadéquate. Retirez les piles si l'appareil doit être stocké pendant plus de 30 jours.
- **Avertissement :** N'utilisez pas conjointement des piles entièrement chargées et des piles partiellement déchargées. Ces actions peuvent entraîner une fuite des piles.
- **Mise en garde :** Un utilisateur ne peut effectuer que les procédures d'entretien spécifiquement décrites dans le manuel ; pour toutes autres procédures, il convient de renvoyer le MightySat Rx au service de réparation.
- **Mise en garde :** N'utilisez pas de solutions à base de pétrole ou d'acétone, ni tout autre solvant corrosif, pour nettoyer le MightySat Rx. Ces substances affectent les matériaux de l'appareil et peuvent causer une panne de l'appareil.
- **Mise en garde :** Ne plongez pas le MightySat Rx dans une solution de nettoyage, ne tentez pas non plus de le stériliser par autoclave, irradiation, vapeur, gaz, éthylène gazeux ou toute autre méthode. Cela endommagerait gravement l'appareil.
- **Mise en garde :** N'utilisez pas de l'eau de Javel non diluée (5 à 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ou toute solution de nettoyage autre que celles recommandées ici. Ceci pourrait irrémédiablement endommager le MightySat Rx.
- **Mise en garde :** Ne plongez jamais le MightySat Rx dans de l'eau ou dans une autre solution liquide.

## Avertissements et mises en garde sur la conformité

- **Avertissement :** Les changements ou modifications n'ayant pas fait l'objet d'une autorisation expresse de Masimo entraînent une annulation de la garantie pour l'équipement et de la capacité de l'utilisateur à faire fonctionner l'appareil.
- **Mise en garde :** mise au rebut du produit : Respectez les réglementations locales pour la mise au rebut de l'appareil et/ou de ses accessoires, y compris les piles.
- **Remarque :** lors de l'utilisation du MightySat Rx avec le Bluetooth LE en option, il convient de prendre en considération les paramètres techniques ainsi que l'attribution de fréquences locales du gouvernement afin de minimiser le risque d'interférence vers/depuis d'autres appareils sans fil.
- **Remarque :** conformément aux exigences internationales relatives aux télécommunications, la bande de fréquence de 2,4 GHz est réservée à un usage interne afin de réduire le risque d'interférences nocives avec les systèmes satellites mobiles de canal commun.
- **Remarque :** cet appareil est conforme à la section 15 des règles FCC. Son fonctionnement est subordonné aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nocives et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, notamment toute interférence pouvant provoquer un fonctionnement indésirable.
- **Remarque :** cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux appareils numériques de classe B conformément à la section 15 des règles de la FCC (États-Unis). Ces limites sont conçues afin de fournir une protection raisonnable contre toute interférence, dans le cadre d'un environnement résidentiel. Cet appareil génère, utilise et peut émettre une énergie à radiofréquence. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions fournies, il peut créer des interférences pouvant perturber les communications radio. Il n'est toutefois pas garanti qu'une installation particulière soit exempte d'interférences. Si cet appareil provoque des interférences perturbant la réception de la radio ou de la télévision, ce que l'on peut déterminer en allumant et en éteignant l'appareil, il est recommandé de corriger l'interférence en procédant, au choix, comme suit :
  - Réorientez ou déplacez l'antenne de réception.
  - Augmentez la distance entre l'appareil et le récepteur.
  - Connectez l'appareil sur une prise sur un autre circuit que celui sur lequel est connecté le récepteur.
  - Faites appel au distributeur ou à un technicien radio/TV expérimenté.
- **Remarque :** cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites de classe B applicables aux appareils médicaux conformément à la CEI 60601-1-2:2007, Directive pour appareils médicaux 93/42/CEE. Ces limites sont conçues afin de fournir une protection raisonnable contre toute interférence, dans tous les établissements, y compris les bâtiments utilisés à des fins d'habitation.
- **Remarque :** cet appareil numérique de classe B est conforme à la norme canadienne ICES-003.

## PRÉSENTATION DE LA TECHNOLOGIE

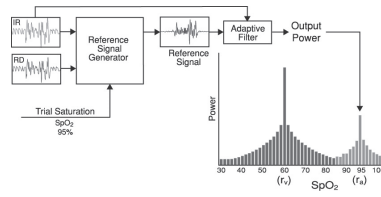
Le chapitre suivant contient des descriptions générales sur les paramètres, les mesures, et la technologie utilisée par les produits de Masimo.

### Technologie d'extraction de signal SET® (Signal Extraction Technology®)

Le traitement des signaux par la technologie d'extraction de signal Masimo est différent de celui des oxymètres de pouls classiques. Les oxymètres de pouls conventionnels supposent que le sang artériel est le seul sang se déplaçant (pulsé) dans le site de mesure. Toutefois, lors des mouvements du patient, le sang veineux circule également, ce qui entraîne les oxymètres de pouls classiques à indiquer des valeurs basses car ils ne peuvent pas faire la différence entre le mouvement du sang artériel et celui du sang veineux (appelé parfois le bruit).

L'oxymétrie de pouls Masimo SET utilise des moteurs parallèles et un filtrage adaptatif. Les filtres adaptatifs sont puissants parce qu'ils sont capables de s'adapter à la variabilité des signaux physiologiques et/ou du bruit et de les séparer en considérant le signal dans son ensemble et en le décomposant en ses composantes fondamentales. L'algorithme de traitement de signaux Masimo SET, Discrete Saturation Transform® (DST®), en parallèle avec Fast Saturation Transform® (FST®), identifie correctement le bruit, l'isole et, à l'aide des filtres adaptatifs, l'annule. Il donne ensuite la saturation du sang artériel en oxygène réelle qui est alors affichée sur le moniteur.

Cette figure n'est présentée qu'à des fins conceptuelles.



**Description générale de la saturation d'oxygène (SpO2)**

L'oxymétrie de pouls s'appuie sur les principes suivants :

- L'oxyhémoglobine (le sang oxygéné) et la déoxyhémoglobine (le sang non oxygéné) présentent une différence d'absorption de la lumière rouge et de la lumière infrarouge (spectrophotométrie).
- La quantité de sang artériel dans le tissu change suivant le pouls (photoplethysmographie). La quantité de lumière absorbée par les volumes variables de sang artériel change donc elle aussi.

**Surveillance réussie de SpO2, FP et PI**

La stabilité des mesures de la SpO2 peut être une bonne indication de la validité du signal. Bien que la stabilité soit un terme relatif, l'utilisateur apprendra progressivement à distinguer les changements d'origine physiologique ou artificielle, ainsi que la rapidité, la répartition dans le temps et le comportement qui les caractérisent.

La stabilité temporelle des mesures est influencée par le temps d'intégration utilisé. Plus le temps d'intégration est long, plus les mesures ont tendance à devenir stables. Ceci est dû à une réponse amortie lorsque le signal est intégré sur une durée plus longue par rapport à des temps d'intégration plus courts. Cependant, des temps d'intégration plus longs retardent la réponse de l'oxymètre et réduisent les variations mesurées de SpO2 et de fréquence de pouls.

**Saturation fonctionnelle en oxygène (SpO2)**

Le MightySat Rx est étalonné pour mesurer et afficher la saturation fonctionnelle en oxygène (SpO2) : quantité d'oxyhémoglobine exprimée sous forme d'un pourcentage de l'hémoglobine capable de transporter de l'oxygène.

Notez que les dyshémoglobines ne sont pas capables de transporter l'oxygène, mais sont reconnues comme hémoglobines oxygénées par l'oxymétrie de pouls traditionnelle.

**Description générale de l'indice de perfusion (PI)**

L'indice de perfusion (PI) est le ratio entre le débit sanguin pulsatile et le sang non pulsatile ou statique dans les tissus périphériques. Le PI est donc une mesure non invasive de l'état de perfusion périphérique du site de surveillance choisi qui peut être obtenue de façon non invasive par un oxymètre de pouls.

**Description générale de la fréquence du pouls (FP)**

La fréquence du pouls (FP), mesurée en battements par minute (BPM), est basée sur la détection optique du pouls périphérique.

**Description générale pour l'indice de variabilité de la pleth (PVI)**

L'indice de variabilité de la pleth (PVI) est une mesure des changements dynamiques de l'indice de perfusion (PI) qui se produisent pendant le cycle respiratoire. Le calcul est effectué en mesurant les changements du PI sur un intervalle pendant lequel se produisent un ou plusieurs cycles respiratoires complets. Le PVI s'affiche sous forme de pourcentage (0-100 %).

L'indice de variabilité de la pleth (PVI) indique les changements de facteurs physiologiques, comme le tonus vasculaire, le volume sanguin circulaire et les mouvements de la pression intrathoracique.

L'utilité du PVI a été évaluée dans le cadre d'études cliniques [1-11]. Les facteurs techniques et cliniques susceptibles d'affecter le PVI incluent un mauvais positionnement du capteur, le site du capteur, un mouvement du patient, une incision cutanée, une activité respiratoire spontanée, une compliance pulmonaire, un péricarde ouvert, l'utilisation de vasopresseurs ou de vasodilatateurs, un indice de perfusion faible, l'âge du sujet, des arythmies, une insuffisance cardiaque gauche ou droite et le volume courant [12-14].

**Références pour l'indice de variabilité de la pleth (PVI)**

1. Cannesson M, Desebbe O, Rosamel P, Delannoy B, Robin J, Bastien O, Lehot JJ. Pleth Variability Index to Monitor the Respiratory Variations in the Pulse Oximeter Plethysmographic Waveform Amplitude and Predict Fluid Responsiveness in the Operating Theatre. *Br J Anaesth*. 2008 Aug;101(2):200-6.
2. Forget P, Lois F, de Kock M. Goal-Directed Fluid Management Based on the Pulse Oximeter-Derived Pleth Variability Index Reduces Lactate Levels and Improves Fluid Management. *Anesth Analg*. 2010 Oct;111(4):910-4.
3. Zimmermann M, Feibicke T, Keyl C, Prasser C, Moritz S, Graf B.M., Wiesenack C. Accuracy of Stroke Volume Variation Compared with Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Patients Undergoing Major Surgery. *Eur J Anaesthesiol*. 2010 Jun;27(6):555-61.
4. Desebbe O, Boucau C, Farhat F, Bastien O, Lehot JJ, Cannesson M. *Anesth Analg*. The Ability of Pleth Variability Index to Predict the Hemodynamic Effects of Positive End-Expiratory Pressure in Mechanically Ventilated Patients under General Anesthesia. 2010 Mar ;110(3):792-8.
5. Tsuchiya M, Yamada T, Asada A. Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2010 May;54(5):596-602.
6. Loupec T, Nanadougmar H, Frasca D, Petitpas F, Laksiri L, Baudouin D, Debaene B, Dahyot-Fizelier C, Mimoz O. Pleth Variability Index Predicts Fluid Responsiveness in Critically Ill Patients. *Crit Care Med*. 2011 Feb;39(2):294-9.
7. Fu Q, Mi W.D., Zhang H. Stroke Volume Variation and Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness during Resection of Primary Retroperitoneal Tumors in Hans Chinese. *Biosci Trends*. 2012 Feb;6(1):38-43.
8. Haas S, Trepte C, Hinteregger M, Fahje R, Sill B, Herich L, Reuter D.A. J. Prediction of Volume Responsiveness using Pleth Variability Index in Patients Undergoing Cardiac Surgery after Cardiopulmonary Bypass. *Anesth*. 2012 Oct;26(5):696-701.
9. Byon H.J., Lim C.W., Lee J.H., Park Y. H., Kim H.S., Kim C.S., Kim J.T. Br. J. Prediction of fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Children Undergoing Neurosurgery. *Anaesth* 2013 Apr;110(4):586-91.
10. Feissel M, Kalakhy R, Banwarth P, Badie J, Paven A., Faller J.P., Quenot J.P. Plethysmographic Variation Index Predicts Fluid Responsiveness in Ventilated Patients in the Early Phase of Septic Shock in the Emergency Department: A Pilot Study. *J Crit Care*. 2013 Oct;28(5):634-9.
11. Yu Y, Dong J, Xu Z., Shen H., Zheng J. Pleth Variability Index-Directed Fluid Management in Abdominal Surgery under Combined General and Epidural Anesthesia. *J Clin Monit Comput*. 2014 Feb 21.
12. Desgranges F.P., Desebbe O., Ghazouani A., Gilbert K., Keller G., Chiari P., Robin J., Bastien O., Lehot J.J., Cannesson M. *Br. J. Anaesth* 2011 Sep;107(3):329-35.

## PRISE EN MAIN DU MIGHTYSAT RX

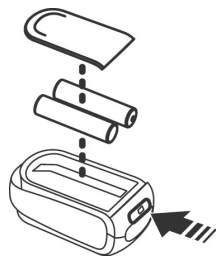
### Fonctionnalités MightySat Rx

ID	DESCRIPTION	FONCTION
1	Clip du boîtier	Clip fourni pour faciliter la fixation du cordon.
2	Indicateur Bluetooth (en option)	Indique l'activation du Bluetooth LE sur l'appareil.
3	Indicateur de charge de la pile	Indique l'autonomie relative de la pile.
4	Écran	Affichage des mesures et indicateurs. <b>Remarque :</b> les chiffres s'estompent lorsque la fiabilité de la valeur est faible.
5	Forme d'onde et barre SIQ ou barre de pouls	Lorsque l'option de forme d'onde est activée, la forme d'onde pléthysmographique et le SIQ fournissent un indicateur de la puissance relative du signal. Lorsque l'option de forme d'onde est désactivée, la barre de pouls fournit un indicateur graphique clignotant qui correspond à la fréquence du pouls. En outre, la puissance relative du signal est illustrée par la hauteur de la barre de pouls.
6	Pavé tactile	Interface utilisateur pour permettre la modification des paramètres (Voir la section <b>Utilisation du pavé tactile</b> dans ce manuel).



### Installation des piles AAA

Le MightySat Rx a besoin de deux piles alcalines AAA pour fonctionner. Pour installer les piles, procédez comme suit :



1. Placez le MightySat Rx de sorte que l'affichage soit orienté vers le bas.
2. Localisez le bouton de pile sur le devant du tampon du capteur.
3. Appuyez doucement sur le bouton de pile afin de libérer le couvercle du compartiment des piles puis retirez-le.
4. Insérez deux piles alcalines AAA neuves et respectez les étiquettes d'orientation (+ et -).
5. Une fois les piles correctement insérées, remboitez le couvercle des piles sur l'appareil.

**Avertissement :** Assurez-vous que le couvercle des piles est intact avant toute utilisation.

**Remarque :** le MightySat Rx s'active automatiquement lorsque l'appareil est ouvert afin d'exposer les tampons du capteur, comme illustré ci-dessous.

### Installation des piles AAA

Pour relever des valeurs avec le MightySat Rx, procédez comme suit :

**Remarque :** avant utilisation, vérifiez que les piles sont correctement installées dans le MightySat Rx.



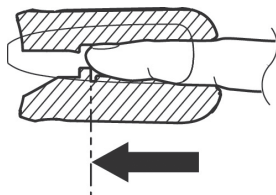
1. Pour ouvrir le MightySat Rx, serrez la partie arrière de l'appareil comme indiqué sur l'image ci-dessus.
2. Une fois les tampons du capteur exposés, insérez un doigt (annulaire non dominant) pour que la DEL du capteur se trouve au-dessus de l'ongle.

**Remarque :** l'écran du MightySat Rx doit être vers le haut comme illustré sur l'image ci-dessus.

3. Une fois le doigt correctement positionné, fermez doucement le MightySat Rx en relâchant la pression au dos de l'appareil.

**Remarque :** vérifiez que le doigt est correctement positionné pour permettre des mesures précises.

4. L'extrémité du doigt doit toucher la butée, comme illustré ci-dessous.



5. Une fois correctement refermé sur le doigt, le MightySat Rx affichera des valeurs.

**Remarque :** en l'absence de valeurs, consultez la section Résolution des problèmes de ce manuel.

**Avertissement :** Lorsqu'il est sur le doigt, n'appuyez jamais le haut de l'appareil sur une surface.

**Avertissement :** N'essayez pas de fixer le MightySat Rx sur le doigt en appliquant une pression extérieure. Le ressort intérieur fournit la pression correcte. Une pression supplémentaire pourrait entraîner des valeurs incorrectes.

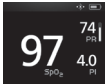

### Mise à l'arrêt du MightySat Rx

Le MightySat Rx s'arrête automatiquement une fois le doigt retiré de l'appareil, en l'absence d'interaction ou de connexion de l'appareil avec un appareil intelligent.

### Utilisation du pavé tactile

Le pavé tactile  du MightySat se trouve sous l'écran d'affichage.

**Remarque :** l'écran n'est pas tactile.





ACTION	DESCRIPTION	FONCTION
Toucher	Appuyez puis relâchez. L'action sera exécutée dès que le doigt est relâché.	Sélectionner une action ou un élément de menu. Le contact permet de pivoter l'écran dans le sens des aiguilles d'une montre :  
Appuyer et maintenir enfoncé	Appuyez et maintenez enfoncé. Relâchez le doigt une fois l'action effectuée.	Ouvrir et fermer l'écran principal
Défiler	Appuyez et faites glisser (vers la gauche et la droite, le haut ou le bas) puis relâchez.	Parcourir toutes les options de menu sélectionnables.

### Navigation dans le menu

Dans le menu principal, enfoncez et maintenez le pavé tactile pour accéder au menu principal.

Utilisez le geste de *défilement* du pavé tactile pour parcourir les options du menu principal. Utilisez le geste de *contact* pour sélectionner l'option du menu principal. Utilisez les mêmes gestes pour régler les paramètres.

Les options du menu sont les suivantes :

OPTIONS DU MENU PRINCIPAL	BOUTON DISPLAY	DESCRIPTION	PAR DÉFAUT	OPTIONS
Retour		Revenir à l'écran principal	S/O	S/O
Forme d'onde		Permet à l'utilisateur de choisir si la forme d'onde sera affichée à l'écran.	Activé	Activé ou désactivé
Luminosité		Modifier la luminosité de l'écran d'affichage.	100%	25 %, 50 %, 75 % et 100 %
À propos		Informations matérielles et logicielles sur l'appareil, dont le numéro de série, la version du logiciel et l'adresse MAC Bluetooth LE.	S/O	S/O

## Connexion à un appareil intelligent via Bluetooth (en option)

**Remarque :** Bluetooth LE est une fonction en option, disponible sur des versions spécifiques du MightySat Rx, à utiliser avec des appareils intelligents compatibles. Pour obtenir une liste complète des appareils intelligents compatibles, visitez [www.masimoprofessionalhealth.com](http://www.masimoprofessionalhealth.com).

- À partir de votre appareil intelligent compatible, procédez comme suit :
  - Pour les appareils Android™, rendez-vous sur Google Play™ store.
  - Pour les appareils Apple®, rendez-vous sur l'App Store™.
- Recherchez et téléchargez l'application « Masimo Professional Health ».
- Suivez les instructions affichées sur l'écran de l'application Masimo Professional Health pour appairer le MightySat Rx avec un appareil intelligent compatible.

## NETTOYAGE ET ENTRETIEN

### Nettoyage du MightySat Rx

**Avertissement :** Avant de nettoyer, lisez la section **Avertissements et mises en garde sur le nettoyage et l'entretien**, dans ce manuel.

**Avertissement :** Avant de nettoyer, assurez-vous que l'appareil est éteint et n'est pas appliqué sur un doigt.

**Remarque :** avant de nettoyer, retirez les piles et assurez-vous que le couvercle du compartiment des piles est bien en place.

#### Pour nettoyer le MightySat Rx, procédez comme suit :

- Les surfaces externes peuvent être nettoyées soit à l'aide d'un chiffon doux humecté d'eau chaude et d'un détergent doux, soit en étant frottées avec les solutions nettoyantes ci-après :
  - Cidex Plus (3,4 % de glutaraldéhyde)
  - Solution chlorée à 10 %
  - Solution d'alcool isopropylique à 70 %
  - Laissez le MightySat Rx sécher complètement avant de le réutiliser.

**Mise en garde :** Pour éviter d'endommager de manière permanente le MightySat Rx, ne pas utiliser d'eau de Javel non diluée (5 % à 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ou toute autre solution de nettoyage non recommandée.

### Menu Réparation

**Avertissement :** N'essayez pas de réparer le MightySat Rx au risque d'endommager l'appareil et de nuire à son bon fonctionnement.

Si l'appareil ne semble pas fonctionner correctement, consultez la section **Résolution des problèmes** de ce manuel.

**Remarque :** pour garantir le bon fonctionnement du compartiment des piles et éviter d'éventuels dommages dus à une fuite des piles alcalines, sortez les piles de l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé sur de longues périodes.

## RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

ERREUR OU MESSAGE D'ERREUR	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS RECOMMANDÉES
Un symbole de pile rouge s'affiche à l'écran.	Piles déchargées	Remplacez les piles déchargées au plus tôt. (voir la section <b>Installation des piles AAA</b> dans ce manuel)
L'appareil n'affiche pas de valeurs	Positionnement incorrect du doigt Orientation incorrecte des piles Pas de pile Piles déchargées Influences de l'environnement	Attendez les mesures (PVI peut mettre jusqu'à 2 minutes avant d'afficher une mesure initiale) Repositionnez le doigt (voir la section <b>Utilisation du MightySat Rx</b> dans ce manuel) Réorientez les piles Remplacez par des piles neuves Déplacez l'appareil Contactez le service technique Masimo
L'écran de l'appareil ne s'allume pas	Pas de pile Appareil endommagé	Remplacez par des piles neuves Contactez le service technique Masimo
L'affichage des chiffres s'estompe	Piles déchargées Niveau de luminosité faible Exposition à des lumières vives ou à la lumière du soleil Positionnement incorrect du doigt Le site de mesure est peut-être mal perfusé	Vérifiez l'indicateur de charge des piles et remplacez-les immédiatement si nécessaire Vérifiez le réglage de luminosité dans le menu Déplacez l'appareil afin qu'il ne se trouve pas directement sous des lumières vives Repositionnez le doigt (voir la section <b>Utilisation du MightySat Rx</b> dans ce manuel) Contactez le service technique Masimo
L'appareil continue de s'éteindre, même une fois sur le doigt	Positionnement incorrect du doigt Influences de l'environnement Appareil endommagé	Repositionnez le doigt (voir la section <b>Utilisation du MightySat Rx</b> dans ce manuel) Déplacez l'appareil Remplacez par des piles neuves Contactez le service technique Masimo

ERREUR OU MESSAGE D'ERREUR	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS RECOMMANDÉES
Les mesures ne s'affichent pas sur l'appareil intelligent à l'aide de l'option Bluetooth LE	Bluetooth LE non connecté Application compatible non installée sur l'appareil intelligent Appareil endommagé Appareil intelligent endommagé	Confirmez que le Bluetooth LE est activé pour le MightySat Rx et pour l'appareil intelligent Confirmez que l'application Masimo est installée sur l'appareil intelligent Fermez puis relancez l'application compatible sur l'appareil intelligent Vérifiez que le MightySat Rx est associé à l'appareil intelligent qui convient Contactez le service technique Masimo

## ASSISTANCE DU PRODUIT

Pour obtenir une aide supplémentaire, contactez le service technique Masimo au (949) 297-7498. Les informations de contact locales sont disponibles à l'adresse suivante :

<http://service.masimo.com>.

## GARANTIE LIMITÉE

Masimo garantit à l'acheteur initial que l'oxymètre de pouls MightySat Rx au doigt de marque Masimo et tout support logiciel contenu dans l'emballage d'origine sont exempts de défaut de matériel et de main d'œuvre, lorsqu'ils sont utilisés conformément aux manuels d'utilisation, aux caractéristiques techniques et à toute autre publication de directive Masimo, pendant une période de 48 mois à compter de la date d'achat à laquelle le produit a été obtenu par l'acheteur utilisateur final. Aux termes de la présente garantie, la seule obligation de Masimo consiste à réparer ou à remplacer, à sa discrétion, tout Produit ou support logiciel défectueux couvert par la garantie.

Pour demander un remplacement au titre de la garantie, l'acheteur doit contacter Masimo afin d'obtenir une autorisation de retour de produits de façon à ce que Masimo puisse suivre le Produit. Si Masimo détermine qu'un Produit doit être remplacé sous garantie, celui-ci est remplacé et le coût du transport est pris en charge. Tous les autres frais d'expédition sont à la charge de l'acheteur.

La garantie décrite ci-avant s'ajoute à tous les droits statutaires fournis à l'acheteur dans les conditions prévues par les dispositions législatives et réglementaires de la région dans laquelle le produit a été vendu, dans la mesure où ces droits ne peuvent pas faire l'objet d'une renonciation et où ils sont remplacés par la garantie décrite ci-avant, dans la mesure autorisée conformément aux lois et réglementations de la région dans laquelle le produit a été vendu.

## EXCLUSIONS

La garantie ne s'applique à aucun autre produit ou logiciel qui ne serait pas de marque Masimo, même s'il fait partie de l'emballage du Produit, ou tout autre Produit : (a) pas nouveau ou dans son emballage d'origine lors de la fourniture à l'acheteur ; (b) modifié sans l'autorisation écrite de Masimo ; (c) fournitures, appareils ou systèmes externes au Produit ; (d) démonté, remonté ou réparé par toute personne autre qu'une personne autorisée ; (e) utilisé avec d'autres produits, tels que des nouveaux capteurs, des capteurs retraités, ou tous autres accessoires autres que ceux prévus par Masimo pour être utilisés avec le Produit ; (f) non utilisé ou entretenu comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur ou de la manière indiquée sur l'étiquetage ; (g) retraité, reconditionné ou recyclé et (h) endommagé par un accident, un abus, une utilisation incorrecte, un contact avec du liquide, un incendie, un séisme ou toute autre cause extérieure.

Aucune garantie ne s'applique au produit fourni à l'acheteur pour lequel Masimo, ou ses distributeurs autorisés, n'aurait perçu aucun paiement ; tous ces produits sont fournis TELS QUELS sans garantie d'aucune sorte.

## LIMITATION DE GARANTIE

**Sauf mention contraire dans les lois ou modification issue du bon de commande, la garantie susmentionnée est la garantie exclusive s'appliquant au support logiciel et produit, et Masimo ne fait aucune promesse, n'applique aucune autre condition ou garantie concernant ce produit. Sans restriction aucune, cette garantie exclut formellement toute autre garantie expresse ou tacite ; notamment toute garantie implicite sur la qualité marchande ou sur l'adéquation à un usage particulier, la qualité suffisante, ou concernant l'application de soin et de compétences raisonnables. Dans la mesure où les garanties susmentionnées ne peuvent pas faire l'objet d'une renonciation, Masimo limite la durée et les recours des garanties à la durée et aux recours définis ci-dessus et autorisés par la loi. Consultez les conditions de licences pour les termes et conditions s'appliquant et le logiciel accompagnant le Produit.** En outre, Masimo décline toute responsabilité pour toute perte, dépense ou détérioration accidentelle, spéciale, indirecte ou consécutive découlant de l'utilisation ou de la perte d'utilisation de tout produit ou logiciel. En aucun cas, la responsabilité de Masimo résultant de tout produit ou logiciel (dans le cadre d'un contrat, d'une garantie, d'un acte dommageable, d'une responsabilité inconditionnelle ou autre) ne pourra dépasser le montant payé par l'acheteur pour le produit ou le logiciel. Les limitations ci-dessus ne doivent exclure aucune responsabilité qui ne peut légalement être réclamée par contrat.

## ACCORD DE LICENCE DE VENTE ET POUR UTILISATEUR FINAL

Ce document est un contrat légal entre vous (« l'acheteur ») et Masimo Corporation (« Masimo ») pour l'achat de ce produit (« Produit ») et d'une licence dans le logiciel (« Logiciel ») inclus ou intégré, sauf accord express contraire dans un contrat séparé pour l'acquisition de ce produit, les termes suivants sont l'intégralité de l'accord entre les parties concernant votre achat pour ce produit. Si vous êtes en désaccord avec les termes de ce contrat, retournez rapidement le produit et tous ses accessoires dans leurs emballages d'origine, à Masimo, en joignant votre justificatif d'achat, afin d'en obtenir le remboursement intégral.

## RESTRICTIONS

- Restrictions de droits d'auteur : le Logiciel et la documentation jointe sont soumis à la réglementation relative aux droits d'auteur. Toute copie non autorisée du Logiciel, y compris d'un Logiciel qui a été modifié, fusionné ou inclus avec d'autres logiciels, ou de sa documentation écrite est expressément interdite. L'acheteur peut être tenu légalement responsable de toute violation des droits d'auteur causée ou occasionnée par le non-respect par l'acheteur des termes

du présent Contrat. Aucune disposition de cette Licence ne crée des droits en sus de ceux prévus par le Titre 17 du Code des États-Unis (U.S.C) relatif aux droits d'auteur. §117.

- Restrictions relatives à l'utilisation : L'acheteur peut transférer physiquement le Produit d'un emplacement, à un autre à condition que le Logiciel ne soit pas copié. L'acheteur n'est pas autorisé à transférer électroniquement le Logiciel du Produit à un autre équipement. L'acheteur n'est pas autorisé à divulguer, publier, traduire, diffuser, distribuer des copies, modifier, adapter, traduire, désosser, décompiler, désassembler le Logiciel, ni à créer des œuvres dérivées basées sur le Logiciel ou la documentation écrite.
- Restrictions concernant le transfert : L'acheteur n'est en aucun cas autorisé à transférer, attribuer, louer, louer à bail, vendre ou céder de toute autre façon le Produit ou le Logiciel de façon temporaire. L'acheteur n'est pas autorisé à céder ou transférer la présente Licence, partiellement ou totalement, par un acte officiel sans l'autorisation écrite préalable de Masimo ; à l'exception du fait que le Logiciel et l'ensemble des droits de l'acheteur sont automatiquement transférés à une partie quelconque qui fait l'acquisition de la propriété du Produit avec lequel le présent Logiciel est inclus. Toute tentative de céder des droits, responsabilités ou obligations découlant du présent contrat et autres que ceux décrits dans ce paragraphe est nulle et non avenue.
- Droits gouvernementaux américains : si l'acheteur acquiert le Logiciel (y compris la documentation correspondante) pour le compte d'une quelconque entité du gouvernement des États-Unis, les dispositions suivantes s'appliquent : le Logiciel et la documentation sont considérés comme étant, respectivement, un « logiciel commercial » ("commercial software") et une « documentation du logiciel informatique commercial » (commercial computer software documentation), conformément aux règlements américains DFAR (section 227.7202) et FAR (section 12.212), selon le cas. Toute utilisation, modification, reproduction, diffusion, exécution, présentation ou divulgation du Logiciel (y compris la documentation connexe) par le Gouvernement des États-Unis ou l'une quelconque de ses agences doit être régie exclusivement par les termes du présent contrat et est interdite sauf dans le cadre expressément autorisé par les termes du présent contrat.

## SPÉCIFICATIONS

### Spécifications de performances

PRÉCISION DE LA SpO2*			
Condition	Plage	Population	BRAS
Au repos [1]	70 % à 100 %	Adultes, enfants	2%
En mouvement [2]	70 % à 100 %	Adultes, enfants	3%
Perfusion basse [3]	70 % à 100 %	Adultes, enfants	2%
*Pour plus d'informations sur la précision de la SpO2, reportez-vous à la section Spécifications des performances de la SpO2.			

FRÉQUENCE DU POULS (FP)			
Condition	Plage	Population	BRAS
Au repos [4]	25 bpm à 240 bpm	Adultes, enfants	3 bpm
En mouvement [4]	25 bpm à 240 bpm	Adultes, enfants	5 bpm
Perfusion basse [4]	25 bpm à 240 bpm	Adultes, enfants	3 bpm

### Plages d'affichage

PARAMÈTRE	PLAGES D'AFFICHAGE
SpO2 (saturation en oxygène)	0 % à 100 %
FP (Fréquence du pouls)	25 bpm à 240 bpm
PI (Indice de perfusion)	0,02 % à 20 %
Indice de variabilité de la pleth (PVI)	0 à 100
La plage de longueurs d'ondes émise est comprise entre 600 et 1 000 nm et la puissance optique de pointe est inférieure à 15 mW. Les informations relatives aux longueurs d'ondes peuvent être utiles pour les cliniciens en particulier.	

### Spécifications des performances de la SpO2

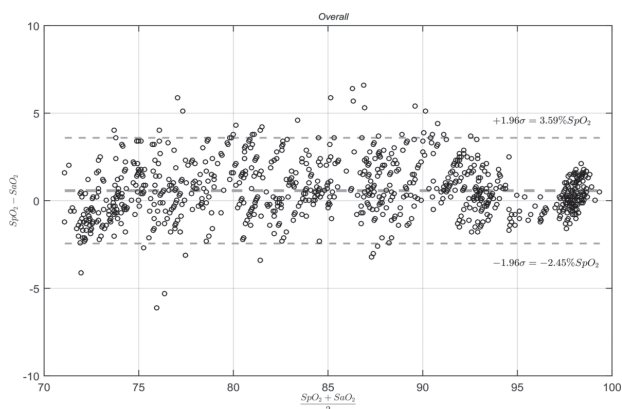
Le tableau ci-dessous fournit les valeurs ARMS (Accuracy Root Mean Square) mesurées à l'aide du MightySat Rx avec la technologie de l'oxymétrie de pouls Masimo SET, dans le cadre d'une étude clinique, dans des conditions au repos.

Le diagramme de Bland-Altman ci-dessous représente la corrélation de la (SpO2 + SaO2)/2 par rapport à la (SpO2 - SaO2) dans des conditions au repos avec des limites d'accord de 95 % supérieure et inférieure.

VALEURS ARMS MESURÉES	
PLAGE	(ARMS)
90% – 100%	1.08%
80% – 90%	1.95%
70% – 80%	1.79%

**VALEUR DE PRÉCISION GLOBALE DÉCLARÉE**

PLAGE	(ARMS)
70% – 100%	2%



**Autonomie**

ÉLÉMENT	DESCRIPTION
Fonctionnement	Pile AAA 1,5 Volt
Autonomie	*Environ 1 800 mesures ponctuelles

**Caractéristiques physiques**

ÉLÉMENT	DESCRIPTION
Dimensions	7,4 cm x 4,1 cm x 3,0 cm (2,9" x 1,6" x 1,2")
Poids sans piles	51 g (0,11 lbs)
Poids avec pile*	73 g (0,16 lbs)

**Informations sur la technologie sans fil Bluetooth LE**

INFORMATIONS SUR LA TECHNOLOGIE SANS FIL BLUETOOTH LE	
Type de modulation	GFSK
Puissance de sortie max.	-1 dBm
Plage de fréquences	2 402 MHz - 2 480 MHz
Gain de crête d'antenne	-7 dBi
Plage recommandée	~3 mètres (~10 pieds) de visibilité directe

CONFORMITÉ RADIO	
Modes radio	Bluetooth LE
États-Unis	ID FCC : VKF-MSAT01A FCC parties 15.207 et 15.247
Canada	IC-7362A-MSAT01A RSS-210
Europe	EN 300 328 EN 301 489-17



## Environnement

ÉLÉMENT	DESCRIPTION
Plage de températures de fonctionnement	5 à 40 °C
Humidité de fonctionnement	10 % à 95 % d'humidité relative
Température de transport/stockage	+40 °C à -70 °C
Pression atmosphérique	540 mbar à 1 060 mbar

## Conformité

CONFORMITÉ DE SÉCURITÉ	CONFORMITÉ CEM	CLASSIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT CONFORMÉMENT À CEI 60601-1	
ANSI/AAMI 60601-1 CSA C22.2 N° 60601-1 CEI 60601-1 EN 60601-1 CEI 60601-1-6 CEI 60601-1-11 ISO 80601-2-61	CEI 60601-1-2, Classe B  ISO 80601-2-61 : Clause 202, 20 V/m immunité aux rayonnements	Degré de protection du contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type BF
		Mode de fonctionnement	Continu
		Degré de protection contre la pénétration de liquides	IP23, Protection contre la pénétration de particules > 12,5 mm et la pénétration d'eau pulvérisée.
		Environnement	Ne pas utiliser en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables








## RÉFÉRENCES











- La technologie Masimo SET utilisée dans l'oxymètre de pouls MightySat Rx au doigt a été validée pour sa précision au repos au cours d'études sur le sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexes masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre portant sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage SpO<sub>2</sub> de 70 % à 100 % comparativement à un co-oxymètre de laboratoire. Cette variation équivaut plus ou moins à un écart-type englobant 68 % de la population.
- La technologie Masimo SET utilisée dans l'oxymètre de pouls MightySat Rx au doigt a été validée en terme de précision dans des situations de mouvement dans des études sur le sang humain chez des volontaires adultes sains de sexes masculin et féminin avec une pigmentation de la peau claire à foncée dans des études d'hypoxie induite en effectuant des mouvements de frottement et de tapotement, à 2 à 4 Hz à 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 des études d'hypoxie induite dans la plage de 70 % à 100 % de SpO<sub>2</sub> par rapport à un co-oxymètre de laboratoire. Cette variation équivaut plus ou moins à un écart-type englobant 68 % de la population.
- La technologie Masimo SET utilisée dans l'oxymètre de pouls MightySat Rx au doigt a été homologuée pour sa précision dans des conditions de perfusion basse lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des puissances de signaux supérieures à 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations variant de 70 % à 100 %. Cette variation équivaut plus ou moins à un écart-type englobant 68 % de la population.
- La technologie Masimo SET utilisée dans l'oxymètre de pouls MightySat Rx au doigt a été homologuée pour la précision de la fréquence du pouls pour la plage de 25 à 240 bpm dans des conditions de perfusion basse lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des puissances de signaux supérieures à 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieure à 5 % pour des saturations variant de 70 % à 100 %. Cette variation équivaut plus ou moins à un écart-type englobant 68 % de la population.

## SYMBOLES

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

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
 (fond bleu)	Suivre les instructions d'utilisation	IP23	Protection contre la pénétration de particules > 12,5 mm et la pénétration d'eau pulvérisée.
	Consulter le mode d'emploi		Certification ETL Intertek. Conforme à la norme ANSI/AAMI ES 60601-1 et certifié selon CAN/CSA STD C22.2 N° 60601-1
	Fabricant		Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Date de fabrication		Les fonctions sans fil peuvent être utilisées dans les pays membres conformément aux réglementations régissant l'usage à l'intérieur en France


SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Ne pas utiliser pour une surveillance continue (aucune alarme pour SpO2)		Ne contient pas de latex naturel
	Pièce appliquée de type BF		Polypropylène
	Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)		Plage de température de stockage
	Non stérile	FCC ID:	Vérifiez si l'unité a été enregistrée en tant qu'appareil radio.
	Licence Federal Communications Commission (FCC)		Poids du patient
	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays.</b>		

## CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le matériel ME est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du matériel ME doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
TEST D'ÉMISSION	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSEILS
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Le matériel ME utilise de l'énergie radioélectrique uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et non susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	L'appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les environnements de nature privée.

## CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le matériel ME est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du matériel ME doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST SELON CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSEILS
Décharge électrostatique (DES)	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit afficher au moins 30 %.
Champ magnétique à fréquence du secteur (50/60 Hz) CEI 61000-4-3	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent afficher des caractéristiques de niveaux correspondant à un emplacement typique dans un environnement hospitalier typique.

Immunité irradiée CEI 61000-4-3 ISO 80601-2-61, Clause 202	20 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	20 V/m	Distance de séparation recommandée $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude du site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence <sup>a</sup> . Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements affichant le symbole suivant : 
<b>Remarque 1 :</b> à 80 MHz et 800 MHz, la plus haute plage de fréquences s'applique.			
<b>Remarque 2 :</b> ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que stations de base pour téléphones à radiofréquences (portables/sans fil) et des radios mobiles terrestres, stations de radio-amateur, émissions radio AM et FM et émissions TV ne peuvent être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF, une visite du site électromagnétique devrait être prévue. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où le matériel ME doit être utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, le matériel ME doit faire l'objet d'une observation pour en vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer le matériel ME.			
<sup>a</sup> Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à [V1] V/m.			

## DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES

### DISTANCE DE SÉPARATION RECOMMANDÉE ENTRE LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION PORTABLES ET MOBILES À RADIOFRÉQUENCES ET LE MATÉRIEL ME

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

PUISSANCE DE SORTIE NOMINALE MAXIMUM DE L'ÉMETTEUR (W)	DISTANCE DE SÉPARATION EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR (m)		
	150 KHz à 80 MHz d = 1,17*racine carrée (P)	80 MHz à 800 MHz d = 0,18*racine carrée (P)	800 MHz à 2,5 GHz d = 0,35*racine carrée (P)
0.01	0.12	0.018	0.035
0.1	0.37	0.057	0.11
1	1.17	0.18	0.35
10	3.7	0.57	1.1
100	11.7	1.8	3.5

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

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plus haute plage de fréquences s'applique.

Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



MATÉRIEL MÉDICAL ÉLECTRIQUE  
 UNIQUEMENT EN CONFORMITÉ, EN CE QUI CONCERNE LES RISQUES D'ÉLECTROCUTION,  
 D'INCENDIE ET MÉCANIQUES, À ANSI/AAMI ES 60601-1:2005,CAN/CSA C22.2 N° 60601-1:2008,  
 et aux normes particulières (ISO 80601-2-61:2011) et collatérales (CEI 60601-1-11:2010)  
 connexes auxquelles Intertek a déclaré le produit conforme.

© 2020 Masimo Corporation

Brevets : [www.masimo.com/patents.htm](http://www.masimo.com/patents.htm).

Masimo, Signal Extraction Technology, SET et Signal I.Q. sont des marques déposées au niveau fédéral de Masimo Corporation.

MightySat est une marque commerciale de Masimo Corporation.

Toutes les autres marques et marques déposées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

### MANUALE DELL'OPERATORE

#### Non commercializzato negli Stati Uniti - Solo per l'esportazione

**Avviso:** L'acquisto o la proprietà di questo dispositivo non comporta alcuna autorizzazione, espressa o implicita, di utilizzo con parti di ricambio che, da sole o in combinazione con il dispositivo stesso, rientrino nell'ambito di uno dei relativi brevetti.

**Solo per uso approvato:** il dispositivo e i relativi accessori hanno ottenuto il marchio CE per il monitoraggio non invasivo dei pazienti e non possono essere impiegati per finalità, procedure, sperimentazioni o altri usi non previsti o non approvati dagli enti normativi competenti e in modalità non conformi alle istruzioni per l'uso o alle etichette.

#### INFORMAZIONI SUL MANUALE

Non utilizzare il pulse oximeter da dito MightySat Rx senza aver prima letto attentamente e compreso appieno le istruzioni. Utilizzare sempre MightySat Rx seguendo attentamente le indicazioni presenti in questo manuale, tra cui quelle relative alla scelta del sito e al posizionamento del sensore. Il mancato rispetto di tutte le istruzioni presenti in questo manuale può causare misurazioni non accurate.

Leggere e attenersi alle istruzioni indicate nei messaggi di Avvertenza, Attenzione e Nota presenti nell'intero manuale. Di seguito sono riportate le spiegazioni di avvertenze, avvisi e note.

Un'avvertenza segnala l'eventualità che un'azione abbia gravi conseguenze per il paziente o per l'utente (ad esempio, lesioni, gravi eventi avversi o decesso).

**Avvertenza:** esempio di un messaggio di avvertenza.

Un messaggio di attenzione viene riportato quando occorre prestare particolare attenzione, da parte del paziente o dell'operatore, per evitare lesioni al paziente, danni allo strumento o ad altre apparecchiature.

**Attenzione:** esempio di un messaggio di attenzione.

Una nota fornisce informazioni generali supplementari ove necessario.

**Nota:** esempio di nota.

#### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INDICAZIONI

##### Descrizione del prodotto

Il pulse oximeter da dito MightySat Rx è un dispositivo non invasivo che misura e visualizza la saturazione arteriosa dell'ossigeno (SpO<sub>2</sub>), la frequenza cardiaca (PR), l'indice di perfusione (PI) e, opzionalmente, l'indice di variabilità pletismografica (PVI®). MightySat Rx è disponibile per i pazienti con peso superiore a 30 kg (66 libbre).

MightySat Rx dispone delle seguenti funzionalità:

- Tecnologia Masimo SET® per il monitoraggio SpO<sub>2</sub> e della frequenza cardiaca in condizioni di movimento e di bassa perfusione.
- Tecnologia wireless Bluetooth® LE opzionale per la trasmissione wireless dei dati paziente a dispositivi intelligenti.

Il pulse oximeter da dito MightySat Rx è disponibile nelle seguenti versioni:

VERSIONI DEL PRODOTTO	CARATTERISTICHE
MightySat Rx	Misura e visualizza la saturazione arteriosa dell'ossigeno (SpO <sub>2</sub> ), la frequenza cardiaca (PR) e l'indice di perfusione (PI).
MightySat Rx, Bluetooth	Misura e visualizza la saturazione arteriosa dell'ossigeno (SpO <sub>2</sub> ), la frequenza cardiaca (PR) e l'indice di perfusione (PI). Radio Bluetooth LE opzionale per la trasmissione dei dati relativi ai parametri a un dispositivo intelligente compatibile.
MightySat Rx, Bluetooth e PVI	Misura e visualizza la saturazione arteriosa dell'ossigeno (SpO <sub>2</sub> ), la frequenza cardiaca (PR), l'indice di perfusione (PI) e, opzionalmente, l'indice di variabilità pletismografica (PVI). Radio Bluetooth LE opzionale per la trasmissione dei dati relativi ai parametri a un dispositivo intelligente compatibile.

#### Indicazioni per l'uso

Il pulse oximeter da dito MightySat Rx è indicato per il controllo sporadico non invasivo della saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO<sub>2</sub>) e della frequenza cardiaca (PR). Il pulse oximeter da dito MightySat Rx Masimo è indicato per l'utilizzo in pazienti in età adulta e pediatrica sia in condizioni di movimento che in assenza di movimento e per pazienti con livello di perfusione buono o scarso negli ospedali, in strutture sanitarie di diverso tipo, in ambienti mobili o domestici.

#### INFORMAZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI SULLA SICUREZZA

##### Avvertenze e precauzioni sulla sicurezza

- **Avvertenza:** non utilizzare MightySat Rx se appare danneggiato o si sospetta che lo sia.
- **Avvertenza:** non riparare, aprire o modificare MightySat Rx. Potrebbero verificarsi lesioni o danni alle apparecchiature.
- **Avvertenza:** durante l'esecuzione della risonanza magnetica (RM) o in un ambiente per risonanza magnetica non utilizzare MightySat Rx.

- **Avvertenza:** non esporre i componenti di MightySat Rx a umidità eccessiva, ad esempio alla pioggia, poiché potrebbero risultarne operazioni non accurate o malfunzionamenti.
- **Avvertenza:** non posizionare MightySat Rx o i suoi accessori in posizioni che possano provocarne la caduta sul paziente.
- **Avvertenza:** rischio di scossa elettrica. Non utilizzare MightySat Rx durante la defibrillazione.
- **Avvertenza:** non utilizzare il dispositivo durante l'elettrocaterizzazione.
- **Avvertenza:** non utilizzare MightySat Rx in presenza di anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili a contatto con l'aria, in ambienti arricchiti di ossigeno o protossido di azoto.
- **Avvertenza:** non fissare MightySat Rx al sito con un cerotto, poiché potrebbe limitare il flusso ematico e portare a letture non accurate. L'utilizzo di un cerotto può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione o danneggiare il sensore.
- **Avvertenza:** tenere l'ossimetro lontano dalla portata dei bambini. Gli elementi di piccole dimensioni come lo sportello del vano batteria o la batteria stessa possono causare il rischio di soffocamento.
- **Avvertenza:** quando MightySat Rx viene applicato per periodi prolungati, il sito del sensore deve essere controllato spesso per garantire un'adeguata circolazione, l'integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- **Avvertenza:** se MightySat Rx viene applicato troppo stretto o diventa stretto a seguito di edema, genera letture imprecise e può provocare necrosi da pressione.
- **Avvertenza:** non usare il nastro da collo con MightySat Rx durante le attività che possano presentare un rischio di strangolamento (ad esempio, durante il sonno).
- **Attenzione:** Non tentare di riparare, ricondizionare o riciclare MightySat Rx. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così potenziali rischi per il paziente.
- **Attenzione:** MightySat Rx contiene un magnete che potrebbe interferire con altri dispositivi, tra cui i pacemaker.
- **Nota:** la temperatura massima della superficie cutanea viene misurata affinché non superi 41 °C (106 °F) a una temperatura ambiente di 35 °C (95 °F). Questa verifica è stata effettuata misurando la temperatura di interfaccia cutanea con MightySat Rx in funzione nelle peggiori condizioni ragionevolmente possibili.

#### Avvertenze e precauzioni sulle prestazioni

- **Avvertenza:** MightySat Rx non è un dispositivo per il monitoraggio delle apnee e non deve essere utilizzato per l'analisi dell'aritmia.
- **Avvertenza:** MightySat Rx è destinato esclusivamente a fungere da dispositivo ausiliario nella valutazione del paziente. Non dovrebbe essere usato come unica base per prendere decisioni di tipo diagnostico o terapeutico. Deve essere utilizzato in abbinamento a segni e sintomi clinici.
- **Avvertenza:** MightySat Rx non include avvisi visivi o allarmi acustici a supporto del monitoraggio continuo ed è destinato a essere utilizzato solo per controlli sporadici.
- **Avvertenza:** la SpO2 è calibrata empiricamente su volontari adulti sani con livelli normali di carbossiemoglobina (COHb) e metaemoglobina (MetHb).
- **Avvertenza:** letture non accurate di SpO2 possono essere causate da:
  - Posizionamento o allineamento non corretto di MightySat Rx
  - Livelli elevati di COHb e MetHb: 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) di un campione di sangue.
  - Coloranti intravascolari come verde indocianina o blu metilene
  - Coloranti e decorazioni applicate esternamente come smalto per unghie, unghie acriliche, brillantini eccetera
  - Pazienti collegati a una fascia ad alta pressione
  - Evitare di posizionare MightySat Rx sull'estremità in cui è stato applicato un catetere arterioso o la fascia per la pressione sanguigna
  - Livelli elevati di bilirubina
  - Anemia grave
  - Congestione venosa
  - Pulsazione venosa
  - Bassa perfusione arteriosa
  - Artefatti da movimento
- **Attenzione:** per ridurre al minimo le interferenze radio, non posizionare altre apparecchiature elettriche che emettono trasmissioni in radiofrequenza in prossimità di MightySat Rx.
- **Attenzione:** l'illuminazione eccessiva proveniente da luce ambientale, le luci fluorescenti, le lampade per il riscaldamento a infrarossi nonché la luce diretta del sole possono interferire con le prestazioni di MightySat Rx.
- **Attenzione:** per evitare le interferenze della luce ambientale, assicurarsi che MightySat Rx sia applicato in modo appropriato. Se non si prende tale precauzione, condizioni di luce ambientale eccessiva possono causare misurazioni errate o l'assenza di misurazioni.
- **Attenzione:** quando si utilizza MightySat Rx (versione con Bluetooth opzionale) con un dispositivo intelligente, mantenere entrambi i dispositivi entro l'intervallo raccomandato (per informazioni, vedere le Specifiche); il mancato rispetto di tale intervallo può causare l'interruzione della connessione con il dispositivo intelligente.
- **Nota:** il display di MightySat Rx può essere poco visibile quando è esposto alla luce diretta del sole o a luci intense.
- **Nota:** non è possibile utilizzare un tester funzionale per valutare l'accuratezza del sistema MightySat Rx.
- **Nota:** il display di MightySat Rx si spegne automaticamente se non vi sono letture.

#### Avvertenze e precauzioni sulla pulizia e la manutenzione

- **Avvertenza:** utilizzare solo batterie alcaline AAA.
- **Avvertenza:** le batterie alcaline possono perdere liquido o esplodere se utilizzate o smaltite in modo improprio. Se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un periodo superiore a 30 giorni, rimuovere le batterie.

- **Avvertenza:** non utilizzare batterie completamente cariche e batterie parzialmente cariche contemporaneamente. Queste operazioni potrebbero causare perdita di liquido dalle batterie.
- **Attenzione:** l'operatore può eseguire solo le procedure di manutenzione appositamente descritte nel presente manuale; altrimenti, restituire MightySat Rx all'assistenza tecnica.
- **Attenzione:** non pulire MightySat Rx con soluzioni a base di petrolio o acetone, né con altri solventi aggressivi. Queste sostanze attaccano i materiali di cui è costituito lo strumento e possono causare danni.
- **Attenzione:** non immergere MightySat Rx in soluzioni detergenti o tentare di sterilizzarlo in autoclave, per irradiazione, a vapore, con gas o ossido di etilene o con qualsiasi altro metodo. Ciò danneggerebbe gravemente il dispositivo.
- **Attenzione:** non utilizzare candeggina non diluita (ipoclorito di sodio al 5% - 5,25%) o qualsiasi soluzione detergente diversa da quelle consigliate in questo documento per non arrecare danni permanenti al dispositivo MightySat Rx.
- **Attenzione:** non bagnare o immergere MightySat Rx in alcuna soluzione.

#### Avvertenze e precauzioni sulla conformità

- **Avvertenza:** modifiche o alterazioni non espressamente approvate da Masimo annulleranno la garanzia di questa apparecchiatura e l'autorizzazione dell'utente a usare l'apparecchiatura.
- **Attenzione:** smaltimento del prodotto: attenersi alle leggi locali in materia per lo smaltimento dello strumento e/o degli accessori, comprese le batterie.
- **Nota:** quando si usa MightySat Rx con un dispositivo Bluetooth LE opzionale, è necessario tenere conto delle allocazioni di frequenza locali e dei parametri tecnici per ridurre al minimo la possibilità di interferenza verso/da altri dispositivi wireless.
- **Nota:** in conformità con le normative internazionali in materia di telecomunicazioni, la banda di frequenza 2,4 GHz è riservata esclusivamente all'uso in ambienti interni per ridurre il potenziale di interferenze dannose nei sistemi satellitari mobili che condividono il canale.
- **Nota:** questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle disposizioni FCC. L'utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) non deve causare interferenze dannose e (2) deve accettare eventuali interferenze subite, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.
- **Nota:** questa apparecchiatura è stata sottoposta a test risultando conforme ai limiti per i dispositivi digitali di classe B, secondo quanto stabilito dalla Parte 15 delle disposizioni FCC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione adeguata contro le interferenze dannose in una struttura residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza ed è in grado di irradiare energia a radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Non esiste, tuttavia, alcuna garanzia certa che in un determinato ambiente non si verifichino interferenze. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate ad esempio dall'accensione e dallo spegnimento dell'apparecchiatura, l'utente viene incoraggiato a tentare di eliminare tali interferenze adottando una o più precauzioni tra quelle indicate di seguito:
  - Cambiare l'orientamento o il posizionamento dell'antenna.
  - Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il dispositivo ricevente.
  - Collegare l'apparecchiatura a una presa o a un circuito diversi da quelli a cui è collegato il dispositivo ricevente.
  - Rivolgersi al distributore o a un tecnico radio/TV esperto per assistenza.
- **Nota:** questa apparecchiatura è stata collaudata e ritenuta conforme ai limiti della Classe B dei presidi medicali sanciti nella normativa IEC 60601-1-2:2007 e nella direttiva per presidi medicali 93/42/CEE. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione adeguata contro le interferenze dannose in tutti gli edifici, compresi quelli domestici.
- **Nota:** questo apparecchio digitale di classe B è conforme allo standard canadese ICES-003.

## PANORAMICA DELLA TECNOLOGIA

Il seguente capitolo contiene le descrizioni generali dei parametri, delle misurazioni e la tecnologia utilizzata dai prodotti Masimo.

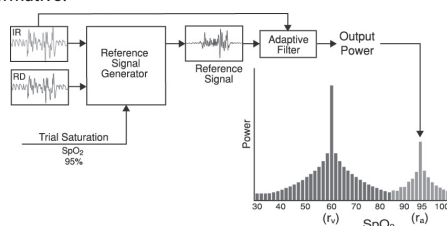
### Signal Extraction Technology® (SET®)

L'elaborazione del segnale con la tecnologia di estrazione del segnale Masimo SET è diversa rispetto a quella dei pulse oximeter convenzionali, i quali partono dal presupposto che il sangue arterioso sia l'unico in movimento (pulsante) in corrispondenza del sito di misurazione. Durante il movimento del paziente, tuttavia, circola anche il sangue venoso, con il risultato che i pulse oximeter convenzionali leggono valori bassi poiché non riescono a distinguere tra il flusso di sangue arterioso e quello di sangue venoso (talvolta definito rumore).

La pulsossimetria Masimo SET utilizza motori paralleli e filtri adattativi. I filtri adattativi sono potenti poiché regolano le loro caratteristiche di filtraggio in base alle variazioni dei segnali fisiologici e/o del rumore e li separano considerando il segnale nel suo complesso e suddividendolo nei componenti fondamentali. L'algoritmo di elaborazione del segnale Masimo SET, Discrete Saturation Transform® (DST®), insieme a Fast Saturation Transform (FST®), identifica in modo affidabile il rumore, lo isola e, mediante i filtri adattativi, ne annulla gli effetti, registrando quindi la saturazione arteriosa effettiva dell'ossigeno per la relativa visualizzazione nel sistema di monitoraggio.

### Masimo SET DST

Questa figura ha solo scopo informativo.



## Descrizione generale della saturazione dell'ossigeno (SpO2)

La pulsossimetria si basa sui seguenti principi:

- L'ossiemoglobina (sangue ossigenato) e la deossiemoglobina (sangue non ossigenato) differiscono nell'assorbimento della luce rossa e infrarossa (spettrofotometria).
- La quantità di sangue arterioso nei tessuti cambia in base alle pulsazioni (fotopleletismografia), pertanto varia anche la quantità di luce assorbita dai volumi variabili di sangue arterioso.

## Monitoraggio corretto di SpO2, PR e PI

La stabilità delle letture SpO2 può essere un buon indicatore della validità del segnale. Benché la stabilità rappresenti un'indicazione relativa, l'utente imparerà gradualmente a distinguere le variazioni artificiali o fisiologiche nonché la velocità, la distribuzione nel tempo e il comportamento di ciascuna di esse.

La stabilità delle letture nel tempo è influenzata dal tempo del calcolo della media utilizzata. Più lungo è il tempo del calcolo della media, maggiore sarà la tendenza delle letture a stabilizzarsi. Questo è dovuto a una risposta smorzata, poiché il segnale viene campionato per un periodo di tempo più lungo rispetto ai tempi del calcolo della media. Tuttavia, i tempi del calcolo della media superiori ritardano la risposta dell'ossimetro e riducono le variazioni misurate di SpO2 e frequenza cardiaca.

## Saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO2)

MightySat Rx è calibrato per misurare e visualizzare la saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO2): la quantità di ossiemoglobina espressa come percentuale di emoglobina disponibile per trasportare ossigeno.

Da notare che le alterazioni emoglobiniche non sono in grado di trasportare ossigeno, ma vengono riconosciute come emoglobine ossigenate tramite pulsossimetria convenzionale.

## Descrizione generale dell'indice di perfusione (PI)

L'indice di perfusione (PI) è il rapporto tra flusso di sangue pulsante e non pulsante o statico nei tessuti periferici. Il PI rappresenta quindi una misura non invasiva della perfusione periferica che può essere ottenuta in modo continuo e non invasivo da un pulse oximeter.

## Descrizione generale della frequenza cardiaca (PR)

La frequenza cardiaca (PR), misurata in battiti al minuto (BPM), è basata sul rilevamento ottico della pulsazione di flusso periferico.

## Descrizione generale dell'indice di variabilità pletismografica (PVI)

L'indice di variabilità pletismografica (PVI) è una misura delle variazioni dinamiche dell'indice di perfusione (PI) durante il ciclo respiratorio. Il calcolo viene eseguito misurando le variazioni di PI in un intervallo di tempo in cui si siano verificati uno o più cicli respiratori completi. Il PVI viene visualizzato come percentuale (0-100%).

L'indice di variabilità pletismografica (PVI) può mostrare variazioni relative a fattori fisiologici, quali tono vascolare, volume del sangue in circolazione ed escursioni della pressione intratoracica.

L'utilità del PVI è stata valutata in studi clinici [1-11]. Fattori tecnici che possono influire sul valore PVI comprendono la posizione e il posizionamento errato delle sonde, il movimento del paziente, le incisioni cutanee, l'attività respiratoria spontanea, le complicazioni polmonari, il pericardio aperto, l'uso di vasopressori o vasodilatatori, l'indice di perfusione basso, l'età del paziente, le aritmie, l'insufficienza ventricolare destra o sinistra e il volume corrente [12-14].

## Bibliografia per l'indice di variabilità pletismografica (PVI)

1. Cannesson M., Desebbe O., Rosamel P., Delannooy B., Robin J., Bastien O., Lehot J.J. Pleth Variability Index to Monitor the Respiratory Variations in the Pulse Oximeter Plethysmographic Waveform Amplitude and Predict Fluid Responsiveness in the Operating Theatre. *Br J Anaesth.* Agosto 2008; 101(2):200-6.
2. Forget P, Lois F, de Kock M. Goal-Directed Fluid Management Based on the Pulse Oximeter-Derived Pleth Variability Index Reduces Lactate Levels and Improves Fluid Management. *Anesth Analg.* Ottobre 2010;111(4):910-4.
3. Zimmermann M., Feibicke T., Keyl C., Prasser C., Moritz S., Graf B.M., Wiesenack C. Accuracy of Stroke Volume Variation Compared with Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Patients Undergoing Major Surgery. *Eur J Anaesthesiol.* Giugno 2010;27(6):555-61.
4. Desebbe O, Boucau C, Farhat F, Bastien O, Lehot JJ, Cannesson M. Anesth Analg. The Ability of Pleth Variability Index to Predict the Hemodynamic Effects of Positive End-Expiratory Pressure in Mechanically Ventilated Patients under General Anesthesia. 1 marzo 2010;110(3):792-8.
5. Tsuchiya M, Yamada T, Asada A. Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction. *Acta Anaesthesiol Scand.* Maggio 2010;54(5):596-602.
6. Loupec T, Nanadoumgar H, Frasca D, Petitpas F, Laksiri L, Baudouin D, Debaene B, Dahyot-Fizelier C, Mimoz O. Pleth Variability Index Predicts Fluid Responsiveness in Critically Ill Patients. *Crit Care Med.* Febbraio 2011;39(2):294-9.
7. Fu Q, Mi W.D., Zhang H. Stroke Volume Variation and Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness during Resection of Primary Retroperitoneal Tumors in Hans Chinese. *Biosci Trends.* Febbraio 2012;6(1):38-43.
8. Haas S, Trepte C, Hinteregger M, Fahje R, Sill B, Herich L, Reuter D.A. J. Prediction of Volume Responsiveness using Pleth Variability Index in Patients Undergoing Cardiac Surgery after Cardiopulmonary Bypass. *Anesth. Ottobre 2012;26(5):696-701.*
9. Byon H.J., Lim C.W., Lee J.H., Park Y. H., Kim H.S., Kim J.T. Br. J. Prediction of fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Children Undergoing Neurosurgery. *Anaesth Aprile 2013;110(4):586-91.*
10. Feissel M., Kalakhy R., Banwarth P., Badie J., Pavon A., Fallier J.P., Quenot J.P. Plethysmographic Variation Index Predicts Fluid Responsiveness in Ventilated Patients in the Early Phase of Septic Shock in the Emergency Department: A Pilot Study. *J Crit Care.* Ottobre 2013;28(5):634-9.
11. Yu Y, Dong J, Xu Z, Shen H, Zheng J. Pleth Variability Index-Directed Fluid Management in Abdominal Surgery under Combined General and Epidural Anesthesia. *J Clin Monit Comput.* 21 febbraio 2014.
12. Desgranges F.P., Desebbe O., Ghazouani A., Gilbert K., Keller G., Chiari P., Robin J., Bastien O., Lehot J.J., Cannesson M. Br. J. Anaesth Settembre 2011;107(3):329-35.
13. Cannesson M. Arterial pressure variation and goal-directed fluid therapy. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* Giugno 2010;24(3):487-97.
14. Takeyama M, Matsunaga A, Kakihana Y, Masuda M, Kuniyoshi T, Kanmura Y. Impact of Skin Incision on the Pleth Variability Index. *J Clin Monit Comput* Agosto 2011;25(4):215-21.

## INTRODUZIONE A MIGHTYSAT RX

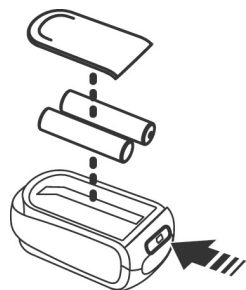
### Caratteristiche di MightySat Rx

ID	DESCRIZIONE	FUNZIONE
1	Clip di chiusura	Clip in dotazione per la massima semplicità del collegamento del nastro da collo.
2	Indicatore Bluetooth (opzionale)	Indica quando il Bluetooth LE è attivo sul dispositivo.
3	Spia di stato delle batterie	Indica la carica rimanente della batteria.
4	Schermo del display	Display per le misurazioni e per gli indicatori. <b>Nota:</b> i numeri si disattivano quando il valore non è ritenuto affidabile.
5	Forma d'onda e SIQ o barra delle pulsazioni	Se l'opzione della forma d'onda è attivata, il display della forma d'onda pletismografica e del SIQ fornisce un indicatore della relativa potenza del segnale. Se l'opzione della forma d'onda è disattivata, la barra delle pulsazioni fornisce un indicatore grafico lampeggiante corrispondente alla frequenza cardiaca. Inoltre, la relativa potenza del segnale è rappresentata dall'altezza della barra delle pulsazioni.
6	Touchpad	Interfaccia utente per la modifica delle impostazioni (vedere la sezione <b>Utilizzo del Touchpad</b> nel presente manuale).



### Inserimento delle batterie AAA

Per il funzionamento di MightySat Rx sono necessarie due batterie alcaline AAA. Per inserire le batterie, attenersi alle istruzioni riportate di seguito:



1. Posizionare MightySat Rx con lo schermo del display rivolto verso il basso.
  2. Individuare il pulsante della batteria sulla parte anteriore della piastrina del sensore.
  3. Premere leggermente il pulsante della batteria per l'apertura del coperchio dell'apposito scomparto, quindi rimuovere il coperchio.
  4. Inserire due batterie alcaline AAA nuove rispettando le indicazioni delle etichette di orientamento (+ e -).
- Nota: se le batterie non vengono inserite con il giusto orientamento, MightySat Rx non funziona.

5. Una volta inserite correttamente le batterie, chiudere a scatto il coperchio dello scomparto sul dispositivo.

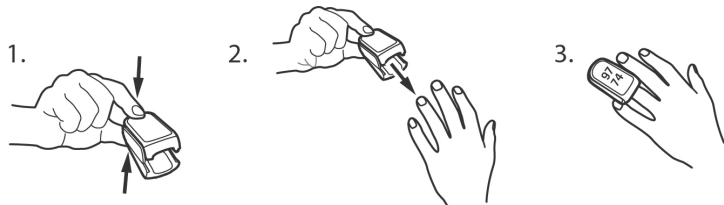
**Avvertenza:** assicurarsi che lo sportello dello scomparto sia intatto prima dell'uso.

**Nota:** MightySat Rx si accende automaticamente quando il dispositivo viene aperto di modo che le piastrine del sensore siano esposte come mostrato nell'immagine sottostante.

### Inserimento delle batterie AAA

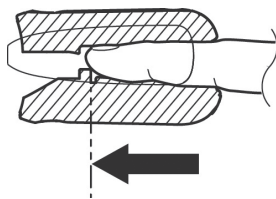
Per la visualizzazione delle letture con MightySat Rx, attenersi alla procedura riportata di seguito:

**Nota:** prima dell'uso, accertarsi che le batterie siano installate correttamente in MightySat Rx.



1. Per aprire MightySat Rx, premere il lato posteriore del dispositivo come mostrato nell'immagine in alto.
2. Una volta esposte le piastrine del sensore, inserire un dito (l'anulare della mano non dominante) in modo tale che il LED del sensore sia posizionato sopra l'unghia.  
**Nota:** lo schermo del display MightySat Rx deve essere rivolto verso l'alto come nell'immagine sopra.
3. Una volta posizionato correttamente il dito, chiudere con cautela MightySat Rx allentando la pressione esercitata sulla parte posteriore del dispositivo.  
**Nota:** assicurarsi che il dito sia posizionato correttamente per effettuare misurazioni accurate.
4. La punta del dito deve toccare il punto di arresto del dito come mostrato nell'immagine sottostante.





5. Una volta chiuso correttamente sul dito, MightySat Rx visualizza le letture.

**Nota:** se non vengono visualizzate le letture, vedere la sezione Risoluzione dei problemi in questo manuale.


**Avvertenza:** mentre è sul dito, non premere la parte superiore del dispositivo contro alcuna superficie.

**Avvertenza:** non tentare di fissare MightySat Rx al dito esercitando una pressione esterna. La molla interna fornisce la pressione corretta; eventuale pressione aggiuntiva potrebbe determinare letture non accurate.

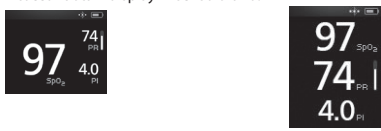
### Spegnimento di MightySat Rx

In seguito all'estrazione del dito dal dispositivo, in assenza di interazione o connessione del dispositivo con un dispositivo intelligente, MightySat Rx si spegne in modo automatico.

### Utilizzo del Touchpad

Sul dispositivo MightySat, il touchpad  è posizionato sotto lo schermo del display.

**Nota:** il display non è touch screen.





AZIONE	DESCRIZIONE	FUNZIONE
Tocco	Toccare e rilasciare. L'azione verrà eseguita dopo il rilascio del dito.	Selezionare una voce o un'azione del menu. Il tocco ruota il display in senso orario: 
Premere e tenere premuto	Premere e tenere premuto. Una volta eseguita l'azione, rilasciare il dito.	Accedere e uscire dalla schermata principale
Scorrimento	Toccare e scorrere (a sinistra e a destra) e rilasciare.	Scorrere tutte le opzioni selezionabili del menu.

### Consultazione del menu

Dalla schermata principale, premere e tenere premuto il touchpad per accedere al menu principale.

Utilizzare il movimento di *Scorrimento* del touchpad per scorrere le opzioni del menu principale. Utilizzare il movimento di *Tocco* per selezionare una delle opzioni del menu principale. Utilizzare gli stessi movimenti per regolare le impostazioni.

**Le opzioni del menu sono:**

OPZIONI DEL MENU PRINCIPALE	PULSANTE DISPLAY	DESCRIZIONE	PREDEFINITO	OPZIONI
Indietro		Ritorna alla schermata principale	N/A	N/A
Forma d'onda		Consente all'utente di scegliere se visualizzare la forma d'onda sullo schermo.	On	On o Off
Luminosità		Consente di cambiare la luminosità del display.	100%	25%, 50%, 75% e 100%
Informazioni		Consente di ottenere informazioni sull'hardware e il software del dispositivo, incluso il numero di serie, la versione software e l'indirizzo Mac Bluetooth LE.	N/A	N/A

### Connessione a un dispositivo intelligente tramite Bluetooth (opzionale)

**Nota:** Bluetooth LE è una funzione opzionale disponibile su versioni specifiche di MightySat Rx e idonea all'uso con dispositivi intelligenti compatibili. Per un elenco completo dei dispositivi intelligenti, consultare [www.mesibo.com](http://www.mesibo.com).

masimoprofessionalhealth.com.

- Da un dispositivo intelligente compatibile, effettuare una delle seguenti operazioni:
  - Da dispositivi Android™, accedere a Google Play™ Store.
  - Da dispositivi Apple®, accedere all'App Store<sup>SM</sup>.
- Cercare e scaricare l'app "Masimo Professional Health".
- Seguire le istruzioni visualizzate nell'app Masimo Professional Health per associare MightySat Rx con un dispositivo intelligente compatibile.

## PULIZIA E MANUTENZIONE

Pulizia di MightySat Rx

**Avvertenza:** prima di effettuare la pulizia, leggere la sezione **relativa alle avvertenze e precauzioni sulla pulizia e la manutenzione** nel presente manuale.

**Avvertenza:** prima di effettuare la pulizia, assicurarsi che il dispositivo sia spento e non applicato a un dito.

**Nota:** prima di effettuare la pulizia, rimuovere le batterie e assicurarsi che il coperchio sia fissato correttamente.

### Per pulire MightySat Rx, attenersi alle istruzioni riportate di seguito:

- Le superfici esterne del dispositivo possono essere pulite con un panno morbido inumidito con una soluzione di acqua calda e detergente delicato oppure con le seguenti soluzioni:
  - Cidex Plus (3,4% glutaraldeide)
  - Soluzione di candeggina al 10%
  - Soluzione di alcool isopropilico al 70%
  - Lasciare asciugare MightySat Rx all'aria prima di riutilizzarlo.

**Attenzione:** per non arrecare danni permanenti a MightySat Rx, non utilizzare candeggina non diluita (ipoclorito di sodio al 5%-5,25%) o qualsiasi altra soluzione detergente non raccomandata.

Assistenza tecnica

**Avvertenza:** non tentare di riparare MightySat Rx in quanto ciò potrebbe danneggiare il dispositivo e comprometterne il corretto funzionamento.

Se il dispositivo sembra non funzionare correttamente, vedere la sezione **Risoluzione dei problemi** nel presente manuale.

**Nota:** per mantenere la corretta funzionalità dello scomparto batterie ed evitare possibili danni dalle batterie alcaline che potrebbero perdere liquido, rimuovere le batterie dal dispositivo quando non viene utilizzato per lunghi periodi di tempo.

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

ERRORE O MESSAGGIO DI ERRORE	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI CONSIGLIATE
Sullo schermo del display viene visualizzato un simbolo rosso raffigurante una batteria.	Batterie scariche	Sostituire le batterie scariche al più presto (vedere la sezione <b>Installazione delle batterie AAA</b> nel presente manuale)
Il dispositivo non visualizza le letture	Posizionamento non corretto del dito Orientamento errato delle batterie Batterie mancanti Batterie scariche Influenze ambientali	Attendere la misurazione (PVI potrebbe impiegare fino a 2 minuti per la visualizzazione delle letture iniziali) Riposizionare il dito (vedere la sezione <b>Uso di MightySat Rx</b> nel presente manuale) Orientare nuovamente le batterie Sostituire le batterie Cambiare la posizione del dispositivo Rivolgersi all'assistenza tecnica di Masimo
Il display del dispositivo non si accende.	Batterie mancanti Dispositivo danneggiato	Sostituire le batterie Rivolgersi all'assistenza tecnica di Masimo
I numeri appaiono oscurati	Batterie scariche Luminosità bassa Esposizione a luci intense o alla luce del sole Posizionamento non corretto del dito Il sito di misurazione potrebbe presentare scarsa perfusione.	Verificare la spia dello stato delle batterie e, se necessario, procedere alla sostituzione Verificare l'impostazione di luminosità nel menu Cambiare la posizione del dispositivo in modo che non sia sotto luci intense Riposizionare il dito (vedere la sezione <b>Uso di MightySat Rx</b> nel presente manuale) Rivolgersi all'assistenza tecnica di Masimo

ERRORE O MESSAGGIO DI ERRORE	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI CONSIGLIATE
Il dispositivo continua a spegnersi con il dito in posizione	Posizionamento non corretto del dito Influenze ambientali Dispositivo danneggiato	Riposizionare il dito (vedere la sezione <b>Uso di MightySat Rx</b> nel presente manuale) Cambiare la posizione del dispositivo Sostituire le batterie Rivolgersi all'assistenza tecnica di Masimo
La misurazione non viene visualizzata sul dispositivo intelligente tramite Bluetooth LE opzionale	Bluetooth LE non collegato L'applicazione compatibile non è installata sul dispositivo intelligente Dispositivo danneggiato Dispositivo intelligente danneggiato	Confermare che il Bluetooth LE sia attivato per MightySat Rx e per il dispositivo intelligente Confermare che l'app Masimo sia installata sul dispositivo intelligente Chiudere e riavviare l'applicazione compatibile sul dispositivo intelligente Verificare che MightySat Rx sia associato al dispositivo intelligente corretto Rivolgersi all'assistenza tecnica di Masimo

## ASSISTENZA PRODOTTO

Per ulteriore assistenza, contattare l'assistenza tecnica di Masimo al numero +1 949 297 7498. Le informazioni di contatto locali sono disponibili all'indirizzo: <http://service.masimo.com>.

## GARANZIA LIMITATA

Masimo garantisce all'acquirente utente finale originale che il prodotto hardware pulse oximeter da dito MightySat Rx di marchio Masimo e i software contenuti nella confezione originale sono privi di difetti di materiali o di fabbricazione, purché utilizzati nel rispetto dei manuali dell'utente Masimo, delle specifiche tecniche e di qualsivoglia altra linea guida pubblicata da Masimo per un periodo di 48 mesi dalla data originale di acquisto del Prodotto da parte dell'acquirente utente finale.

Ai sensi della presente garanzia, il solo obbligo di Masimo è riparare o sostituire, a propria discrezione, qualsiasi Prodotto o Software difettoso coperto dalla garanzia.

Per richiedere una sostituzione in garanzia, l'Acquirente deve contattare Masimo per ottenere il numero di autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA) in modo tale che Masimo possa monitorare il Prodotto. Se Masimo ritiene che un Prodotto debba essere sostituito in garanzia, la sostituzione e i costi di spedizione saranno a carico di Masimo. Tutti gli altri costi di spedizione sono a carico dell'Acquirente.

La garanzia sopra descritta si aggiunge a qualunque diritto statutario fornito all'Acquirente in base alle leggi e ai regolamenti vigenti dell'area geografica nella quale il prodotto è stato venduto nella misura in cui tali diritti non possano essere esclusi e vengano annullati dalla garanzia di cui sopra nella misura consentita ai sensi delle leggi e dei regolamenti vigenti dell'area geografica nella quale il prodotto è stato venduto.

## ESCLUSIONI

La garanzia non è valida per i prodotti o software non a marchio Masimo, sebbene in dotazione con il Prodotto o per qualsiasi Prodotto: (a) non nuovo o non contenuto nella confezione originale fornita all'acquirente; (b) modificato senza autorizzazione scritta da parte di Masimo; (c) oggetto di forniture, dispositivi o sistemi esterni al Prodotto; (d) disassemblato, riassemblato o riparato da personale non autorizzato da Masimo; (e) utilizzato con altri prodotti, come sensori nuovi e rielaborati o altri accessori non destinati all'uso con il Prodotto Masimo; (f) non utilizzato o mantenuto in conformità al manuale dell'operatore o alle istruzioni altrimenti fornite nell'etichettatura del Prodotto; (g) rielaborato, ricondizionato o riciclato; e (h) danneggiato per incidente, abuso, funzionamento improprio, contatto con liquidi, incendio, terremoto o altre cause esterne.

La garanzia non è valida per i Prodotti forniti all'Acquirente per i quali Masimo, o il distributore autorizzato, non percepisca compenso. Tali Prodotti vengono forniti COSÌ COME SONO, senza alcuna garanzia.

## LIMITAZIONI SULLA GARANZIA

**Con la sola eccezione delle disposizioni di legge o delle clausole dell'accordo d'acquisto, la garanzia sopra descritta è l'unica garanzia applicabile al Prodotto e al Software e Masimo non assume ulteriori impegni, condizioni o garanzie con riferimento al Prodotto. Nessun'altra garanzia, espressa o implicita, includendo senza alcuna limitazione, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità, idoneità per scopi specifici, qualità soddisfacente o uso ragionevole di cura e competenza è considerata valida. Laddove le garanzie di cui sopra non possano essere escluse, Masimo limita la durata e i rimedi delle garanzie alla durata e ai rimedi riportati sopra e nei limiti di legge. Consultare i termini di licenza per le condizioni che si applicano al Software in dotazione al Prodotto.** Inoltre, in nessun caso Masimo sarà responsabile per danni o costi incidentali, indiretti, speciali o consequenziali, direttamente o indirettamente derivanti dall'uso o dal mancato uso di qualsiasi Prodotto o Software. La responsabilità di Masimo per i prodotti e il software venduti all'acquirente (in base a contratto, garanzia, accertamento di illecito, responsabilità oggettiva o altra richiesta) non potrà in nessun caso superare il prezzo pagato dall'acquirente per il Prodotto o Software. Le limitazioni espresse in questa sezione non precludono eventuali responsabilità che non possano essere legalmente escluse dal contratto.

## ACCORDO DI VENDITA E DI LICENZA PER L'UTENTE FINALE

Il presente documento è un contratto legale fra l'acquirente ("Acquirente") e Masimo Corporation ("Masimo") per l'acquisto di questo prodotto ("Prodotto") e una licenza per il software incluso o integrato ("Software"); fatta eccezione per quanto stabilito e concordato in un contratto separato per l'acquisto del presente Prodotto, i seguenti termini rappresentano l'intero accordo fra le parti in merito all'acquisto del Prodotto da parte dell'Acquirente. Il cliente che non accetta i termini del presente accordo dovrà restituire immediatamente il prodotto completo, inclusi tutti gli accessori nella confezione originale, unitamente allo scontrino fiscale o altro documento comprovante l'acquisto a Masimo che provvederà al rimborso della spesa totale.

## LIMITAZIONI

1. Restrizioni per il copyright: il Software e la documentazione di accompagnamento sono protetti da copyright. La copia non autorizzata del Software, inclusi la modifica, l'unione o l'integrazione in altro software, oppure della documentazione è espressamente vietata. L'Acquirente può essere ritenuto legalmente responsabile per qualsiasi violazione del copyright causata o favorita dal mancato rispetto dei termini del presente Contratto da parte sua. Nessuna parte della presente licenza conferisce diritti oltre a quelli previsti dal 17 U.S.C. §117.
2. Limitazioni dell'uso: l'Acquirente può trasferire fisicamente il Prodotto da una sede a un'altra a condizione che il Software non venga copiato. L'Acquirente non può trasferire elettronicamente il Software dal Prodotto ad altri strumenti. L'Acquirente non è autorizzato a divulgare, tradurre, pubblicare, rilasciare, distribuire copie, modificare, adattare, decodificare, decompilare, disassemblare o creare materiale derivato basato sul Software o i materiali scritti.
3. Restrizioni sul trasferimento: in nessun caso l'Acquirente può trasferire, assegnare, affittare, concedere in leasing, vendere o disporre in altro modo del Prodotto o del Software su base temporanea. L'Acquirente non può assegnare o trasferire la presente Licenza, in toto o in parte, per azione della legge o in altro modo senza il previo consenso scritto di Masimo, fatta eccezione per il caso in cui una terza parte acquisti legalmente il Prodotto in cui è contenuto il Software. In tale circostanza tutti i diritti dell'Acquirente vengono trasferiti automaticamente al nuovo proprietario. Qualsiasi tentativo di assegnare diritti, responsabilità o obbligazioni derivanti dal presente documento in modo diverso da quanto prescritto in questo paragrafo è da ritenersi privo di efficacia.
4. Diritti del Governo statunitense: se l'Acquirente ha acquistato il Software (e la documentazione correlata) per conto di un'agenzia del Governo degli Stati Uniti, vengono applicate le seguenti clausole: il Software e la documentazione sono da intendersi rispettivamente "commercial software" (software commerciale) e "commercial computer software documentation" (documentazione relativa a software commerciale per computer) in conformità alla normativa sulle acquisizioni federali, e in particolare il Federal Acquisition Regulation 12.212 per le agenzie civili e il Defense Federal Acquisition Regulation Supplement 227.7202 per le agenzie militari, secondo l'applicabilità. Qualsiasi utilizzo, modifica, riproduzione, rilascio, prestazione, visualizzazione o divulgazione del Software (inclusa la documentazione allegata) da parte del Governo degli Stati Uniti o di qualsiasi agenzia di tale governo deve essere regolato esclusivamente dai termini del presente Contratto e deve essere proibito fatto salvo quanto espressamente consentito nei termini del presente Contratto.

## SPECIFICHE TECNICHE

### Specifiche prestazionali

ACCURATEZZA SpO2*			
Condizione	Intervallo	Popolazione	ARMS
In assenza di movimento [1]	Da 70 a 100%	Adulti, bambini	2%
In presenza di movimento [2]	Da 70 a 100%	Adulti, bambini	3%
Bassa perfusione [3]	Da 70 a 100%	Adulti, bambini	2%

\* Per ulteriori informazioni sull'accuratezza SpO2, vedere la sezione Specifiche prestazionali SpO2.

FREQUENZA CARDIACA (PR)			
Condizione	Intervallo	Popolazione	ARMS
In assenza di movimento [4]	Da 25 a 240 bpm	Adulti, bambini	3 bpm
In presenza di movimento [4]	Da 25 a 240 bpm	Adulti, bambini	5 bpm
Bassa perfusione [4]	Da 25 a 240 bpm	Adulti, bambini	3 bpm

### Intervallo di visualizzazione

PARAMETRO	INTERVALLI DI VISUALIZZAZIONE
SpO2 (saturazione dell'ossigeno)	Da 0 a 100%
PR (Frequenza cardiaca)	Da 25 a 240 bpm
PI (Indice di perfusione)	Da 0,02 a 20%
Indice di variabilità pletismografica (PVI)	Da 0 a 100

Le lunghezze d'onda emesse variano da 600 a 1000 nm e la massima potenza ottica è inferiore a 15 mW.  
Le informazioni sull'intervallo di lunghezze d'onda possono rivelarsi particolarmente utili per i medici.

### Specifiche prestazionali SpO2

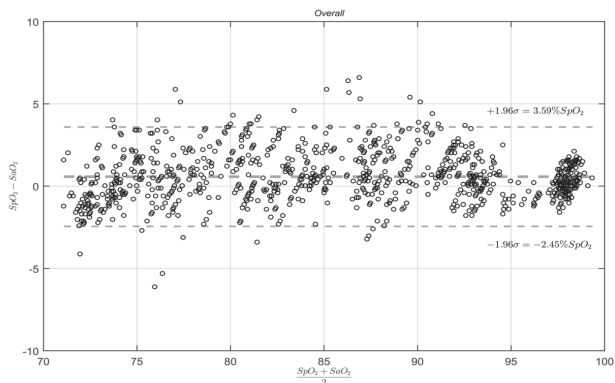
La tabella riporta i valori ARMS (Accuratezza, radice della media dei quadrati) misurati utilizzando MightySat Rx con Masimo SET Oximetry Technology in uno studio clinico in condizioni di assenza di movimento.

Il grafico Bland-Altman riportato in basso rappresenta la correlazione  $(SpO2 + SaO2)/2$  vs.  $(SpO2 - SaO2)$  in assenza di movimento con limite di accordo superiore del 95% e limite inferiore del 95%.

VALORI ARMS MISURATI	
INTERVALLO	(ARMS)
90% - 100%	1.08%
80% - 90%	1.95%
70% - 80%	1.79%

### VALORE DI ACCURATEZZA RIVENDICATO COMPLESSIVO

INTERVALLO	(A <sub>RMS</sub> )
70% - 100%	2%



### Durata della batteria

ELEMENTO	DESCRIZIONE
Funzionamento	Batteria AAA da 1,5 Volt
Durata della batteria	* Circa 1800 controlli sporadici

### Caratteristiche fisiche

ELEMENTO	DESCRIZIONE
Dimensioni	7,4 cm x 4,1 cm x 3,0 cm (2,9 x 1,6 x 1,2 pollici)
Peso senza batteria	51 g (0,11 libbre)
Peso con batteria*	73 g (0,16 libbre)

### Wireless Technology Information Bluetooth LE

WIRELESS TECHNOLOGY INFORMATION BLUETOOTH LE	
Tipo di modulazione	GFSK
Potenza in uscita max.	-1 dBm
Intervallo di frequenza	2402 MHz - 2480 MHz
Picco di guadagno dell'antenna	-7 dBi
Intervallo raccomandato	~3 metri (~10 piedi) linea visuale

CONFORMITÀ DELLA TRASMISSIONE RADIO	
Modalità di trasmissione radio	Bluetooth LE
U.S.A.	ID FCC: VKF-MSAT01A FCC parti 15.207 e 15.247
Canada	IC-7362A-MSAT01A RSS-210
Europa	EN 300 328 EN 301 489-17

### Caratteristiche ambientali

ELEMENTO	DESCRIZIONE
Intervallo temperatura di funzionamento	Da 5 °C a 40 °C
Umidità di funzionamento	Da 10 a 95% relativa
Temperatura di conservazione/trasporto	Da -40 °C a 70 °C
Pressione atmosferica	da 540 mBar a 1060 mBar

## Requisiti normativi

CONFORMITÀ AI REQUISITI DI SICUREZZA	CONFORMITÀ EMC	CLASSIFICAZIONE DELL'APPARECCHIATURA PER IEC 60601-1	
ANSI/AAMI 60601-1 CSA C22.2 N. 60601-1 IEC 60601-1 EN 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 ISO 80601-2-61	IEC 60601-1-2, Classe B ISO 80601-2-61: Art. 202 immunità alle radiazioni 20 V/m	Grado di protezione contro le scosse elettriche	Parte applicata tipo BF
		Modalità di funzionamento	Continua
		Grado di protezione da penetrazione di liquidi	IP23, protezione da penetrazione di particelle > 12,5 mm e penetrazione da liquidi nebulizzati.
		Caratteristiche ambientali	L'apparecchio non è idoneo per l'impiego in presenza di gas anestetici infiammabili







## BIBLIOGRAFIA





1. La tecnologia Masimo SET utilizzata nel pulse oximeter da dito MightySat Rx è stata convalidata per l'accuratezza 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 70-100% di SpO<sub>2</sub> rispetto a un co-ossimetro di laboratorio. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, che include il 68% della popolazione.
2. La tecnologia Masimo SET utilizzata nel pulse oximeter da dito MightySat Rx è stata convalidata per l'accuratezza in presenza di movimento negli esami sul sangue umano eseguiti su volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in studi sull'ipossia indotta in presenza di movimenti di sfregamento e leggero picchiettamento (2-4 Hz, ampiezza 1-2 cm) e di movimento non ripetitivo (1-5 Hz, ampiezza 2-3 cm) in studi sull'ipossia indotta, nell'intervallo 70-100% di SpO<sub>2</sub> rispetto a un co-ossimetro di laboratorio. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, che include il 68% della popolazione.
3. La tecnologia Masimo SET utilizzata nel pulse oximeter da dito MightySat Rx è stata convalidata per l'accuratezza in presenza di bassa perfusione su banchi di prova a fronte di un simulatore Biotek Index 2 e di un simulatore Masimo, con intensità di segnale superiori allo 0,02% e una percentuale di trasmissione superiore al 5% per valori di saturazione compresi tra 70 e 100%. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, che include il 68% della popolazione.
4. La tecnologia Masimo SET utilizzata nel pulse oximeter da dito MightySat Rx è stata convalidata per l'accuratezza della frequenza cardiaca per l'intervallo 25-240 bpm su banchi di prova a fronte di un simulatore Biotek Index 2 e di un simulatore Masimo, con potenze di segnale superiori allo 0,02% e una percentuale di trasmissione superiore al 5% per valori di saturazione compresi tra 70 e 100%. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, che include il 68% della popolazione.

## SIMBOLI

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

I simboli riportati di seguito possono essere presenti sul prodotto o sulle relative confezioni:


SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
 (sfondo blu)	Seguire le Istruzioni per l'uso	IP23	Protezione da penetrazione di particelle > 12,5 mm e penetrazione da liquidi nebulizzati
	Consultare le istruzioni per l'uso		Certificazione ETL Intertek. Conforme a ANSI/AAMI ES 60601-1 e certificato CAN/CSA STD C22.2 N. 60601-1
	Produttore		Marchio di conformità alle direttive europee sui dispositivi medici 93/42/EEC
	Data di fabbricazione		È possibile utilizzare le funzioni wireless negli stati membri con la limitazione per l'uso al chiuso in Francia
	Non per il monitoraggio continuo (senza allarme per SpO <sub>2</sub> )		Non contiene lattice di gomma naturale
	Parte applicata tipo BF		Polipropilene
	Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE)		Intervallo temperatura di conservazione

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Non sterile	FCC ID:	Identifica l'unità registrata come dispositivo radio
	Licenza FCC (Federal Communications Commission)		Peso corporeo
	Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico su <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: le istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili in tutti i Paesi.</b>		

## LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

L'apparecchiatura EM è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura EM devono garantire che venga utilizzato in tale ambiente.		
TEST DELLE EMISSIONI	REQUISITI NOMINATIVI	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura EM utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono estremamente ridotte e non suscettibili di generare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Idoneo per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli ambienti domestici.

## LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

L'apparecchiatura EM è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura EM devono garantire che venga utilizzato in tale ambiente.			
PROVA DI IMMUNITÀ	LIVELLO TEST IEC 60601	LIVELLO CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Scarica elettrostatica (ESD)	+6 kV a contatto +8 kV in aria	+6 kV a contatto +8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz). IEC 61000-4-3	3 A/m	3 A/m	I livelli dei campi magnetici a frequenza industriale devono essere quelli caratteristici di una tipica collocazione in un tipico ambiente ospedaliero.
Emissioni RF radiate IEC 61000-4-3 ISO 80601-2-61, Art. 202	20 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	20 V/m	<p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz - 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz - 2,5 GHz</p> <p>dove "P" indica la potenza massima di uscita nominale del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza<sup>1</sup>.</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:</p> 
<b>Nota 1:</b> a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.			
<b>Nota 2:</b> queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per i radiotelefoni (cellulari/senza fili) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, emittenti radiofoniche AM e FM ed emittenti televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di trasmettitori a radiofrequenza fissi, tenere in considerazione l'eventualità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'apparecchiatura EM supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, osservare l'apparecchiatura EM al fine di accertarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrassero prestazioni anormali, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come un riorientamento o una ricollocazione dell'apparecchiatura EM.

<sup>b</sup> Oltre l'intervallo di frequenza 150 KHz - 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a  $[V1] V/m$ .

## DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE

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

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

POTENZA DI USCITA NOMINALE MASSIMA DEL TRASMETTITORE (W)	DISTANZA DI SEPARAZIONE IN BASE ALLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE (m)		
	150 KHz - 80 MHz $d = 1,17 * \text{Sqrt}(P)$	80 MHz - 800 MHz $d = 0,18 * \text{Sqrt}(P)$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 0,35 * \text{Sqrt}(P)$
0.01	0.12	0.018	0.035
0.1	0.37	0.057	0.11
1	1.17	0.18	0.35
10	3.7	0.57	1.1
100	11.7	1.8	3.5

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

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.

Nota 2: queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.



3148433

#### APPARECCHIATURA ELETTRICALE

CONFORME AGLI STANDARD ANSI/AAMI ES 60601-1:2005,CAN/CSA C22.2 N. 60601-1:2008 PER PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA, INCENDIO E DANNO MECCANICO e standard particolari (ISO 80601-2-61:2011) e collaterali (IEC 60601-1-11:2010) per cui il prodotto è stato ritenuto conforme da Intertek.

© 2020 Masimo Corporation

Brevetti: [www.masimo.com/patents.htm](http://www.masimo.com/patents.htm).

Masimo, Signal Extraction Technology, SET e Signal I.Q. sono marchi commerciali registrati a livello federale di Masimo Corporation.

MightySat è un marchio registrato di Masimo Corporation.

Tutti gli altri marchi e marchi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.



### BEDIENUNGSANLEITUNG

**Nicht für den Verkauf in den USA, sondern nur für den Export bestimmt.**

**Hinweis:** Der Kauf oder Besitz dieses Geräts beinhaltet keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz, das Gerät mit Ersatzteilen zu benutzen, die alleine oder zusammen mit dem Gerät unter eines der zutreffenden Patente fallen.

**Verwendung nur für zugelassene Zwecke:** Das Gerät und die zugehörigen Zubehörteile haben das CE-Kennzeichen für die nichtinvasive Benutzerüberwachung erhalten und dürfen nicht für Prozesse, Verfahren, Versuche oder andere Zwecke, für die das Gerät nicht vorgesehen ist oder von der zuständigen Zulassungsbehörde nicht zugelassen wurde, oder auf eine Weise verwendet werden, die nicht mit der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung übereinstimmt.

#### ZU DIESEM HANDBUCH

Das MightySat Rx-Finger-Pulsoximeter sollte nicht benutzt werden, ohne dass diese Anleitung vollständig gelesen und verstanden wurde.

Verwenden Sie das MightySat Rx stets genau in Übereinstimmung mit den Anweisungen in diesem Handbuch, auch hinsichtlich Auswahl der Applikationsstelle und Platzierung des Sensors. Eine Nichtbefolgung der Anweisung in diesem Handbuch könnte ungenaue Messungen zur Folge haben.

Lesen und befolgen Sie sämtliche Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise, die an mehreren Stellen in diesem Handbuch beschrieben sind. Im Folgenden werden Warnweise, Vorsichtsmaßnahmen und sonstige Hinweise grundsätzlich beschrieben.

Eine Warnung wird angegeben, wenn bestimmte Handlungen ernste Folgen (wie z. B. Verletzungen, schwere negative Auswirkungen oder sogar Tod) für Patienten oder Benutzer haben könnten.

**Warnung:** Dies ist ein Beispiel für einen Warnhinweis.

Eine Vorsichtsmaßregel wird immer dann angegeben, wenn besondere Vorsicht vom Patienten oder Benutzer erforderlich ist, um Verletzungen des Patienten sowie Beschädigungen an diesem Gerät oder an anderen Objekten zu vermeiden.

**Vorsicht:** Dies ist ein Beispiel für eine Vorsichtsmaßregel.

Ein Hinweis wird angegeben, wenn zusätzliche allgemeine Informationen relevant sind.

**Hinweis:** Dies ist ein Beispiel für einen Hinweis.

#### PRODUKTBESCHREIBUNG UND ANWENDUNGSBEREICHE

##### Produktbeschreibung

Das MightySat Rx Finger-Pulsoximeter ist ein nichtinvasives Gerät zum Messen und Anzeigen von arterieller Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>), Pulsfrequenz (PR), Perfusionsindex (PI) und optionalem Plethysmographie-Variabilitätsindex (PVI®). Das MightySat Rx ist für Patienten mit einem Körpergewicht über 30 kg (66 lbs) bestimmt.

Das MightySat Rx bietet die im Folgenden beschriebenen Leistungsmerkmale und Funktionen:

- Masimo SET®-Technologie für die Überwachung des SpO<sub>2</sub>-Werts und der Pulsfrequenz bei Bewegung und geringer Perfusion.
- Optionale drahtlose Bluetooth® LE-Technologie für die drahtlose Übertragung von Patientendaten an intelligente Geräte.

Das MightySat Rx-Finger-Pulsoximeter ist in den folgenden Ausführungen verfügbar:

PRODUKTVERSIONEN	MERKMALE
MightySat Rx	Dient zum Messen und Anzeigen von Sauerstoffsättigung (SpO <sub>2</sub> ), Pulsfrequenz (PR) und Perfusionsindex (PI).
MightySat Rx, Bluetooth	Dient zum Messen und Anzeigen von Sauerstoffsättigung (SpO <sub>2</sub> ), Pulsfrequenz (PR) und Perfusionsindex (PI). Optionale Bluetooth LE-Funkfunktion für die Übertragung von Parameterdaten an ein kompatibles intelligentes Gerät.
MightySat Rx, Bluetooth und PVI	Dient zum Messen und Anzeigen von arterieller Sauerstoffsättigung (SpO <sub>2</sub> ), Pulsfrequenz (PR), Perfusionsindex (PI) und optionalem Plethysmographie-Variabilitätsindex (PVI). Optionale Bluetooth LE-Funkfunktion für die Übertragung von Parameterdaten an ein kompatibles intelligentes Gerät.

##### Anwendungsbereiche

Das MightySat Rx-Finger-Pulsoximeter ist für nichtinvasive Spotcheck-Messungen der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO<sub>2</sub>) sowie der Pulsfrequenz (PR) bestimmt. Das Masimo MightySat Rx-Finger-Pulsoximeter ist für die Verwendung in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, unterwegs und zu Hause bei Erwachsenen und Kindern, während der Bewegung und in Ruhephasen, mit guter sowie schwacher Durchblutung indiziert.

#### SICHERHEITSHINWEISE, WARNUNGEN UND VORSICHTSMASREGELN

##### Sicherheitshinweise, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- **Warnung:** Das MightySat Rx darf nicht verwendet werden, wenn es beschädigt aussieht oder ein Schaden vermutet wird.

- **Warnung:** Das MightySat Rx darf nicht repariert, geöffnet oder verändert werden. Dies könnte zu Verletzungen oder Beschädigungen des Geräts führen.
- **Warnung:** Verwenden Sie das MightySat Rx nicht während einer MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomographie) oder in einem MRT-Umfeld.
- **Warnung:** Setzen Sie die MightySat Rx-Komponenten keiner übermäßigen Feuchtigkeit wie z. B. Regen aus. Starke Feuchtigkeit kann zu Ungenauigkeiten oder zum Ausfall des Geräts führen.
- **Warnung:** Das MightySat Rx oder Zubehör darf nicht so aufgestellt werden, dass es auf den Patienten fallen kann.
- **Warnung:** Stromschlaggefahr: Verwenden Sie das MightySat Rx nicht während einer Defibrillation.
- **Warnung:** Verwenden Sie das Gerät nicht während der Elektrochirurgie.
- **Warnung:** Verwenden Sie das MightySat Rx nicht in unmittelbarer Nähe von brennbaren Narkosemitteln oder anderen brennbaren Stoffen in Kombination mit Luft, sauerstoffangereicherten Umgebungen oder Stickstoffoxid.
- **Warnung:** Das MightySat Rx darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst die Durchblutung eingeschränkt und falsche Werte ermittelt werden. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- **Warnung:** Halten Sie das Oximeter von kleinen Kindern fern. Kleine Gegenstände, wie die Batterieabdeckung und Batterie, stellen eine Erstickungsgefahr dar.
- **Warnung:** Wenn das MightySat Rx für längere Zeiträume angewandt wird, muss die Applikationsstelle des Sensors häufig kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Zirkulation, Hautintegrität und optische Ausrichtung gewährleistet sind.
- **Warnung:** Wenn das MightySat Rx zu fest angebracht ist oder aufgrund eines Ödems zu eng wird, kann dies zu ungenauen Messungen führen und Drucknekrosen verursachen.
- **Warnung:** Verwenden Sie das Umhängeband nicht mit dem MightySat Rx während Aktivitäten, bei denen möglicherweise die Gefahr einer Strangulation (z. B. Schlafen) besteht.
- **Vorsicht:** Das MightySat Rx darf nicht zerlegt und in Einzelteilen wiederverwendet, wiederaufbereitet oder recycelt werden, da dies zu einer Beschädigung der elektrischen Komponenten und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- **Vorsicht:** Das MightySat Rx enthält einen Magneten, der bei anderen Geräten, einschließlich Schrittmachern, Störungen verursachen kann.
- **Hinweis:** Der Maximalwert der Hautoberflächentemperatur wird bei einer Umgebungstemperatur von 35 °C (95 °F) als ein Wert von weniger als 41 °C (106 °F) gemessen. Dies wurde durch Messen der Hautoberflächentemperatur bei Einsatz des MightySat Rx unter realistischen ungünstigsten Bedingungen bestätigt.

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Leistungsmerkmale

- **Warnung:** Das MightySat Rx ist kein Apnoe-Monitor und sollte nicht für die Arrhythmieanalyse verwendet werden.
- **Warnung:** Das MightySat Rx ist nur zur Verwendung als Zusatzgerät bei der Beurteilung des Patienten gedacht. Es darf nicht als alleinige Basis für Diagnose oder Behandlungsentscheidungen verwendet werden. Es muss zusammen mit den klinischen Zeichen und Symptomen des Patienten verwendet werden.
- **Warnung:** Das MightySat Rx gibt keine visuellen Warnungen oder akustischen Alarme aus, wie sie für eine kontinuierliche Überwachung erforderlich sind. Es ist nur für Spotcheck-Messungen vorgesehen.
- **Warnung:** SpO<sub>2</sub> wurde empirisch an gesunden erwachsenen Freiwilligen mit normalen Konzentrationen von Carboxyhämoglobin (COHb) und Methämoglobin (MetHb) kalibriert.
- **Warnung:** Ungenaue SpO<sub>2</sub>-Messungen können folgende Ursachen haben:
  - Falsche Platzierung oder Ausrichtung des MightySat Rx
  - Erhöhte COHb- und MetHb-Werte: Eine hohe Konzentration von COHb oder MetHb kann mit einem anscheinend normalen SpO<sub>2</sub>-Wert auftreten. Wenn der Verdacht auf eine erhöhte COHb- oder MetHb-Konzentration besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Oximetrie).
  - Intravasculäre Blutpigmentierungen wie Indozyanin grün oder Methylenblau
  - Äußerlich aufgetragene Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, künstliche Fingernägel, Glitzerauftrag usw.
  - Patienten mit angelegter Hochdruckmanschette
  - Das MightySat Rx darf nicht an Extremitäten mit einem arteriellen Katheter oder einer Blutdruckmanschette angelegt werden.
  - Erhöhte Bilirubinwerte
  - Schwere Anämie
  - Venöse Stauung
  - Venenpulsation
  - Geringe arterielle Durchblutung
  - Bewegungsartefakte
- **Vorsicht:** Um Hochfrequenzstörungen zu minimieren, sollten sich keine anderen elektrischen Geräte, die auf Hochfrequenz senden, in der Nähe des MightySat Rx befinden.
- **Vorsicht:** Starkes Umgebungslicht, Leuchtstofflampen, Infrarotwärmelampen und direktes Sonnenlicht können die Leistung des MightySat Rx beeinträchtigen.
- **Vorsicht:** Um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass das MightySat Rx richtig ausgerichtet ist. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Umgebungslichts nicht getroffen, werden möglicherweise falsche oder keine Messwerte ermittelt.
- **Vorsicht:** Wenn das MightySat Rx (optionale Bluetooth-Version) zusammen mit einem intelligenten Gerät verwendet wird, ist darauf zu achten, dass beide Geräte innerhalb der empfohlenen Reichweite von einander verbleiben (Einzelheiten siehe Spezifikationen). Wenn dieser Bereich verlassen wird, kann die Verbindung mit dem intelligenten Gerät verloren gehen.

- **Hinweis:** Das MightySat Rx ist bei direkter Sonneneinstrahlung oder bei grellem Licht möglicherweise schwer zu erkennen.
- **Hinweis:** Ein Funktionstester kann zur Beurteilung der Genauigkeit des MightySat Rx nicht verwendet werden.
- **Hinweis:** Das Display des MightySat Rx wird automatisch ausgeschaltet, wenn keine Messwerte vorhanden sind.

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zur Reinigung und Wartung

- **Warnung:** Verwenden Sie nur AAA-Alkali-Batterien.
- **Warnung:** Alkali-Batterien können lecken oder explodieren, wenn sie unsachgemäß verwendet oder entsorgt werden. Entnehmen Sie die Batterien, wenn das Gerät länger als 30 Tage gelagert wird.
- **Warnung:** Vollständig aufgeladene Batterien dürfen nicht zusammen mit teilweise aufgeladenen Batterien verwendet werden. Dies könnte dazu führen, dass die Batterien lecken.
- **Vorsicht:** Bediener dürfen lediglich die Wartungsarbeiten durchführen, die speziell in diesem Handbuch beschrieben werden. Andernfalls ist das MightySat Rx zur Reparatur einzusenden.
- **Vorsicht:** Keine petroleum- oder acetonhaltigen Lösungen oder sonstigen scharfen Lösungsmittel zum Reinigen des MightySat Rx verwenden. Diese Stoffe greifen das Material des Geräts an, was zu Störungen führen kann.
- **Vorsicht:** Das MightySat Rx darf nicht in eine Reinigungslösung getaucht oder im Autoklaven, mit Bestrahlung, Dampf, Gas, Ethylenoxid oder einem anderen Verfahren sterilisiert werden. Dadurch wird das Gerät schwer beschädigt.
- **Vorsicht:** Unverdünnte Bleiche (5 % bis 5,25 % Natriumhypochlorit) oder eine andere Reinigungslösung als die oben vorgeschriebene darf nicht verwendet werden, da das MightySat Rx sonst dauerhaft beschädigt werden könnte.
- **Vorsicht:** Das MightySat Rx darf auf keinen Fall in Wasser oder andere Flüssigkeiten eingetaucht werden.

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zur Compliance

- **Warnung:** Änderungen, die nicht ausdrücklich von Masimo genehmigt wurden, können die Garantieansprüche für dieses Gerät erlöschen lassen und die Befugnis des Anwenders zur Bedienung des Geräts aufheben.
- **Vorsicht:** Entsorgung des Produkts: Beachten Sie örtliche Gesetze bei der Entsorgung des Geräts und/oder seines Zubehörs, einschließlich der Batterien.
- **Hinweis:** Wenn das MightySat Rx mit optionaler Bluetooth LE-Funktion außerhalb der USA verwendet wird, sind die Frequenzzuweisungen und technischen Parameter der lokalen Regierungsbehörde zu berücksichtigen, um eine mögliche Störung von/durch andere Funkgeräte zu minimieren.
- **Hinweis:** Gemäß internationalen Telekommunikationsvorschriften ist das Frequenzband von 2,4 GHz nur für Innenanwendungen zulässig, um schädliche Interferenzen für mobile Zweikanal-Satellitensysteme zu vermeiden.
- **Hinweis:** Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen hervorrufen und (2) dieses Gerät muss alle eingehenden Interferenzen aufnehmen können, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.
- **Hinweis:** Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt die nach Teil 15, FCC-Vorschriften/USA, für ein Digitalgerät der Klasse B geltenden Grenzwerte. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen ausreichenden Schutz gegen schädliche Interferenzen in einer Wohn-Einrichtung zu gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und gibt Hochfrequenzstrahlung ab und kann schädliche Interferenzen der Hochfrequenzkommunikation hervorrufen, wenn es nicht den Anweisungen entsprechend installiert und verwendet wird. Es gibt jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Interferenzen auftreten werden. Wenn dieses Gerät schädliche Interferenzen bei Funk- oder Fernsehempfang erzeugt, was durch Aus- und Einschalten des Geräts bestimmt werden kann, kann der Benutzer durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen versuchen, die Interferenzen zu beheben:
  - Richten Sie die Empfangsantenne neu aus, oder stellen Sie sie an einem anderen Platz auf.
  - Vergrößern Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger.
  - Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose eines Stromkreises an, an den der Empfänger nicht angeschlossen ist.
  - Bitten Sie den Fachhändler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker um Hilfe.
- **Hinweis:** Dieses Gerät wurde geprüft und ist mit den Grenzwerten der Klasse B für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2:2007, Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte, konform. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen ausreichenden Schutz gegen schädliche Interferenzen in allen Einrichtungen, einschließlich Wohnbereichen, zu gewährleisten.
- **Hinweis:** Dieses digitale Gerät der Klasse B entspricht der kanadischen Norm ICES-003.

---

## TECHNOLOGIEÜBERSICHT

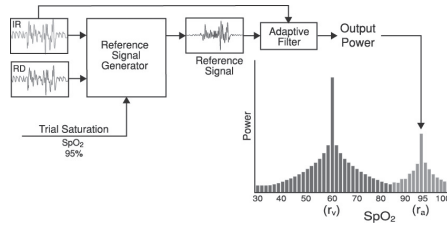
Das folgende Kapitel enthält allgemeine Beschreibungen zu Parametern und Messungen sowie zur Technologie von Masimo-Produkten.

### Signal Extraction Technology® (SET®)

Die Signalverarbeitung der Masimo Signal Extraction Technology unterscheidet sich von herkömmlichen Pulsoximetern. Herkömmliche Pulsoximeter gehen davon aus, dass das arterielle Blut die einzige Blutbewegung (Pulsation) an der Messstelle darstellt. Während der Bewegung des Patienten bewegt sich venöses Blut jedoch ebenfalls, was zur Folge hat, dass herkömmliche Pulsoximeter niedrige Werte ermitteln, da sie nicht zwischen arterieller und venöser Blutbewegung unterscheiden können (dies wird manchmal als Rauschen bezeichnet).

Die Masimo SET-Pulsoximetrie verwendet parallele Algorithmen und adaptive Filter. Die Leistungsfähigkeit adaptiver Filter beruht auf ihrer Eigenschaft, sich an veränderliche physiologische Signale und/oder Rauschen anzupassen und diese zu trennen, indem sie das Signal in seine Grundbestandteile zerlegen. Der Masimo SET-Signalverarbeitungsalgorithmus, Discrete Saturation Transform® (DST®) in Kombination mit Fast Saturation Transform (FST®), identifiziert zuverlässig Störgeräusche, isoliert sie und blendet sie mithilfe von adaptiven Filtern aus. Danach wird die tatsächliche arterielle Sauerstoffsättigung zur Anzeige übertragen.

Diese Abbildung dient ausschließlich der Konzeptentwicklung.



**Allgemeine Beschreibung der Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>)**

Pulsoximetrie basiert auf folgenden Funktionsprinzipien:

- Oxyhämoglobin (oxygeniertes Blut) und Desoxyhämoglobin (nicht oxygeniertes Blut) unterscheiden sich in ihrer Absorptionsfähigkeit von rotem und infrarotem Licht (Spektrophotometrie).
- Die Menge des arteriellen Bluts im Gewebe ist abhängig vom Puls (Photoplethysmographie). Daher ändert sich auch die Lichtmenge, die von den unterschiedlichen Mengen des arteriellen Blutes absorbiert wird.

**Zuverlässige Überwachung von SpO<sub>2</sub>, PR und PI**

Die Stabilität der SpO<sub>2</sub>-Messwerte kann ein gutes Anzeichen für die Signalgültigkeit sein. Obwohl Stabilität ein relativer Begriff ist, schaffen Erfahrungswerte Vertrauen in Änderungen, die künstlicher oder physiologischer Natur sind, sowie in die Geschwindigkeit, das Timing und das Verhalten dieser Änderungen.

Die Stabilität der Messwerte wird vom verwendeten Mittelungsmodus beeinflusst. Je länger die Mittelungszeit ist, desto stabiler werden die Messwerte. Dies geschieht aufgrund einer gedämpften Antwort, da das Signal über einen längeren Zeitraum hinweg gemittelt wird, als dies bei kürzeren Mittelungszeiten der Fall wäre. Eine längere Mittelwertbildung verzögert jedoch die Reaktion des Oximeters und reduziert somit die gemessenen Abweichungen bei SpO<sub>2</sub>- und Pulsfrequenzwerten.

**Funktionelle Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>)**

Das MightySat Rx ist für die Messung und Anzeige der funktionellen Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>) kalibriert: Dabei handelt es sich um den Gehalt an Oxyhämoglobin, der als Prozentsatz von Hämoglobin ausgedrückt wird, das Sauerstoff transportieren kann.

Es ist zu beachten, dass Dyshämoglobine kein Sauerstoff transportieren können, von herkömmlichen Pulsoximetriegeräten jedoch als sauerstoffangereicherte Hämoglobine erkannt werden.

**Allgemeine Beschreibung des Perfusionsindex (PI)**

Der Perfusionsindex (PI) ist das Verhältnis von pulsatilem Blutfluss zu nicht-pulsatilem oder statischem Blut im peripheren Gewebe. Der PI stellt folglich einen nichtinvasiven peripheren Perfusionswert dar, der kontinuierlich und nichtinvasiv mit einem Pulsoximeter gemessen werden kann.

**Allgemeine Beschreibung der Pulsfrequenz (PR)**

Die Pulsfrequenz (PR) wird in Schlägen pro Minute (Beats Per Minute, bpm) gemessen und basiert auf der optischen Erkennung des peripheren Pulses.

**Allgemeine Beschreibung des Plethysmographie-Variabilitätsindex (PVI)**

Der Plethysmographie-Variabilitätsindex (PVI) ist eine Messung der dynamischen Veränderungen des Perfusionsindex (PI) während des Atemzyklus. Zur Berechnung werden PI-Änderungen in einem Zeitintervall gemessen, das sich über einen oder mehrere vollständige Atemzyklen erstreckt. Der PVI wird in Prozent (0-100 %) angegeben.

Der Plethysmographie-Variabilitätsindex (PVI) zeigt möglicherweise Änderungen an, die physiologische Faktoren wie vaskulärer Ton, zirkulierendes Blutvolumen und intrathorakale Druckexkursionen widerspiegeln.

Der Nutzen des PVI wurde in klinischen Studien beurteilt [1-11]. Zu den technischen und klinischen Faktoren, die sich auf den PVI auswirken können, gehören falsche Sondenposition, Sonden-Applikationsstelle, Bewegung des Patienten, Hautinzision, Spontanatmung, Lungen-Compliance, offenes Perikard, Verwendung von Vasopressoren oder Vasodilatoren, geringer Perfusionsindex, Alter des Patienten, Arrhythmien, linke oder rechte Herzinsuffizienz und Tidalvolumen [12-14].

**Literaturhinweise für den Plethysmographie-Variabilitätsindex (PVI)**

1. Cannesson M., Desebbe O., Rosamel P., Delannoy B., Robin J., Bastien O., Lehot J.J. Pleth Variability Index to Monitor the Respiratory Variations in the Pulse Oximeter Plethysmographic Waveform Amplitude and Predict Fluid Responsiveness in the Operating Theatre. Br J Anaesth. 2008 Aug;101(2):200-6.
2. Forget P, Lois F, de Kock M. Goal-Directed Fluid Management Based on the Pulse Oximeter-Derived Pleth Variability Index Reduces Lactate Levels and Improves Fluid Management. Anesth Analg. 2010 Oct;111(4):910-4.
3. Zimmermann M., Felbicke T., Keyl C., Prasser C., Moritz S., Graf B.M., Wiesenack C. Accuracy of Stroke Volume Variation Compared with Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Patients Undergoing Major Surgery. Eur J Anaesthesiol. 2010 Jun;27(6):555-61.
4. Desebbe O, Boucay C, Farhat F, Bastien O, Lehot J, Cannesson M. Anesth Analg. The Ability of Pleth Variability Index to Predict the Hemodynamic Effects of Positive End-Expiratory Pressure in Mechanically Ventilated Patients under General Anesthesia. 2010 Mar 1;110(3):792-8.
5. Tsuchiya M., Yamada T., Asada A. Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction. Acta Anaesthesiol Scand. 2010 May;54(5):596-602.
6. Loupec T., Namadourang H., Frasca D., Pettipas F., Laksiri L., Baujoudin D., Debaene B., Dahyot-Fizelier C., Mimoz O. Pleth Variability Index Predicts Fluid Responsiveness in Critically Ill Patients. Crit Care Med. 2011 Feb;39(2):294-9.
7. Fu Q., Mi W.D., Zhang H. Stroke Volume Variation and Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness during Resection of Primary Retroperitoneal Tumors in Hans Chinese. Biosci Trends. 2012 Feb;6(1):38-43.
8. Haas S., Trepte C., Hinteregger M., Fahje R., Sill B., Herich L., Reuter D.A. J. Prediction of Volume Responsiveness using Pleth Variability Index in Patients Undergoing Cardiac Surgery after Cardiopulmonary Bypass. Anesth. 2012 Oct;26(5):696-701.
9. Byon H.J., Lim C.W., Lee J.H., Park Y.H., Kim H.S., Kim C.S., Kim J.T. Br. J. Prediction of fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Children Undergoing Neurosurgery. Anaesth. 2013 Apr;110(4):586-91.
10. Feissel M., Kalahy R., Banwarth P., Badie J., Payon A., Fallier J.P., Quenot J.P. Plethysmographic Variation Index Predicts Fluid Responsiveness in Ventilated Patients in the Early Phase of Septic Shock in the Emergency Department: A Pilot Study. J Crit Care. 2013 Oct;28(5):634-9.
11. Yu Y., Dong J., Xu Z., Shen H., Zheng J. Pleth Variability Index-Directed Fluid Management in Abdominal Surgery under Combined General and Epidural Anesthesia. J Clin Monit Comput. 2014 Feb 21.
12. Desgranges F.P., Desebbe O., Ghazouani A., Gilbert K., Keller G., Chiari P., Robin J., Bastien O., Lehot J.J., Cannesson M. Br. J. Anaesth 2011 Sep;107(3):329-35.

## EINFÜHRUNG IN DAS MIGHTYSAT RX

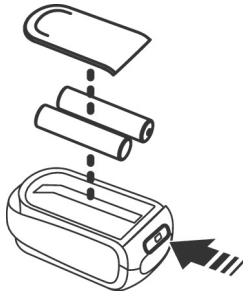
### MightySat Rx-Funktionen

ID	BESCHREIBUNG	FUNKTION
1	Gehäuse-Clip	Dient zur einfachen Befestigung des Umhängebandes.
2	Bluetooth-Anzeige (optional)	Zeigt an, wenn Bluetooth LE auf dem Gerät aktiviert ist.
3	Batteriestandsanzeige	Gibt die verbleibende relative Lebensdauer der Batterie an.
4	Display-Bildschirm	Anzeige für Messwerte und Indikatoren. <b>Hinweis:</b> Die Zahlen werden abgeblendet, wenn die Zuverlässigkeit des Wertes gering ist.
5	Kurve und SIQ oder Pulsbalken	Wenn die Wellenform-Option aktiviert ist, zeigen die plethysmografische Wellenform und SIQ die relative Signalstärke an. Wenn die Wellenform-Option deaktiviert ist, zeigt der Pulsbalken eine blinkende grafische Anzeige an, die der Pulsfrequenz entspricht. Zudem wird die relative Signalstärke durch die Höhe des Pulsbalkens dargestellt.
6	Touchpad	Benutzeroberfläche, über die Einstellungen geändert werden können (see Abschnitt <b>Verwenden des Touchpads</b> in dieser Anleitung).



### Einsetzen der AAA-Batterien

Für den Betrieb des MightySat Rx werden zwei AAA-Alkalibatterien benötigt. Halten Sie sich zum Einsetzen der Batterien an die folgenden Anweisungen unten:



1. Platzieren Sie das MightySat Rx so, dass der Displaybildschirm nach unten zeigt.
  2. Machen Sie die Batterietaste vorne am Sensorpolster ausfindig.
  3. Drücken Sie leicht auf die Batterietaste, um die Batterieabdeckung zu lösen, und nehmen Sie die Batterieabdeckung dann ab.
  4. Legen Sie zwei neue AAA-Alkali-Batterien ein. Achten Sie dabei auf die Ausrichtungsbefristungen (+ und -).
- Hinweis:** Das MightySat Rx funktioniert nicht, wenn die Batterien in der falschen Ausrichtung eingesetzt werden.

5. Nachdem die Batterien richtig eingesetzt wurden, lassen Sie die Batterieabdeckung wieder auf dem Gerät einrasten.

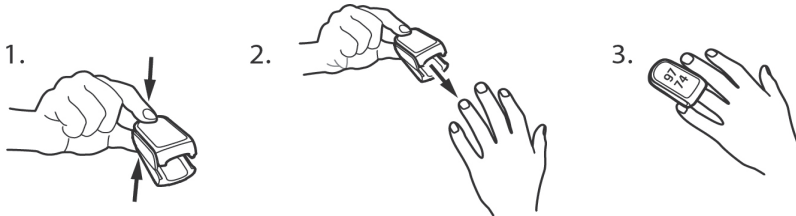
**Warnung:** Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass die Batterieabdeckung intakt ist.

**Hinweis:** Das MightySat Rx wird automatisch eingeschaltet, wenn das Gerät so geöffnet wird, dass die Sensorpolster wie in der Abbildung unten dargestellt freigelegt werden.

### Einsetzen der AAA-Batterien

Befolgen Sie zur Vornahme von Messungen mit dem MightySat Rx die Anweisungen unten:

**Hinweis:** Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die Batterien richtig im MightySat Rx eingesetzt sind.



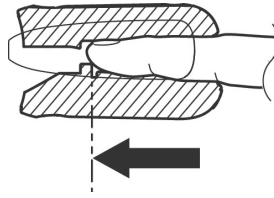
1. Um das MightySat Rx zu öffnen, drücken Sie den rückseitigen Teil des Geräts wie in der Abbildung oben dargestellt zusammen.
2. Wenn die Sensorpolster freiliegen, stecken Sie einen Finger (nicht dominant, Ringfinger) so hinein, dass sich die Sensor-LED über dem Fingernagel befindet.

**Hinweis:** Der Display-Bildschirm des MightySat Rx sollte wie im Bild oben dargestellt nach oben zeigen.

- Nachdem der Finger richtig positioniert wurde, schließen Sie das MightySat Rx behutsam. Hierzu verringern Sie den auf die Rückseite des Geräts ausgeübten Druck.

**Hinweis:** Achten Sie darauf, dass der Finger für akkurate Messungen richtig positioniert ist.

- Die Fingerspitze sollte wie in der Abbildung unten dargestellt den Fingeranschlag berühren.



- Wenn das MightySat Rx richtig am Finger geschlossen wurde, zeigt es die Messwerte an.

**Hinweis:** Sollten keine Messwerte angezeigt werden, schlagen Sie im Abschnitt „Fehlersuche“ in diesem Handbuch nach.

**Warnung:** Während sich das Gerät am Finger befindet, drücken Sie nicht das Oberteil des Geräts gegen irgendwelche Oberflächen.

**Warnung:** Versuchen Sie nicht, das MightySat Rx mit externem Druck am Finger zu befestigen. Die interne Feder übt den richtigen Druck aus, zusätzlicher Druck kann zu ungenauen Messwerten führen.


### Ausschalten des MightySat Rx

Das MightySat Rx wird bei fehlender Geräteinteraktion oder fehlender Verbindung zu einem intelligenten Gerät automatisch ausgeschaltet, nachdem der Finger aus dem Gerät genommen wurde.

### Verwenden des Touchpads

Das Touchpad  am MightySat-Gerät befindet sich unterhalb des Display-Bildschirms.

**Hinweis:** Das Display ist kein Touchscreen.





MASSNAHME	BESCHREIBUNG	FUNKTION
Berühren	Antippen und loslassen. Aktion wird durchgeführt, wenn der Finger wieder angehoben wird.	Dient zur Auswahl einer Menüoption oder einer Aktion. Berühren dreht die Anzeige im Uhrzeigersinn: 
Drücken und gedrückt halten	Drücken und gedrückt halten Finger anheben, wenn die Aktion durchgeführt wurde.	Dient zum Aufrufen und Beenden des Hauptbildschirms.
Wischen	Berühren und verschieben (nach links und nach rechts) und loslassen.	Dient zum Durchlaufen aller auswählbaren Menüoptionen.

### Navigieren im Menü

Drücken und halten Sie das Touchpad gedrückt, um auf das Hauptmenü zuzugreifen.

Durchlaufen Sie mit der Touchpad-Bewegung *Wischen* die Optionen des Hauptmenüs. Wählen Sie mit der Touchpad-Bewegung *Berühren* die Option des Hauptmenüs aus. Verwenden Sie die gleichen Bewegungen zum Ändern von Einstellungen.

Die sind Menüoptionen sind:

OPTIONEN DES HAUPTMENÜS	DISPLAY-SCHALTFLÄCHE	BESCHREIBUNG	STANDARD	OPTIONEN
Zurück		Keht zum Hauptmenü zurück.	--	--
Wellenform		Hiermit kann der Benutzer auswählen, ob auf dem Bildschirm die Wellenform angezeigt wird.	Ein	Ein oder Aus
Helligkeit		Reguliert die Helligkeit des Display-Bildschirms.	100%	25 %, 50 %, 75 % und 100 %
Info		Hardware- und Softwareinformationen zu dem Gerät, einschließlich Seriennummer, Softwareversion und Bluetooth LE-MAC-Adresse.	--	--

#### Herstellen einer Verbindung zu einem intelligenten Gerät über Bluetooth (optional)

**Hinweis:** Bluetooth LE ist eine optionale Funktion, die auf spezifischen Versionen des MightySat Rx zur Verwendung mit kompatiblen intelligenten Geräten verfügbar ist. Eine vollständige Liste kompatibler intelligenter Geräte finden Sie unter [www.masimoprofessionalhealth.com](http://www.masimoprofessionalhealth.com).

- Führen Sie über Ihr kompatibles intelligentes Gerät einen der folgenden Schritte durch:
  - Gehen Sie bei Geräten mit Android™-Betriebssystem zum Google Play™-Laden.
  - Gehen Sie bei Apple®-Geräten zum App Store<sup>SM</sup>.
- Suchen Sie nach der App „Masimo Professional Health“ und laden Sie sie herunter.
- Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm in der Masimo Professional Health-App, um das MightySat Rx mit einem kompatiblen intelligenten Gerät zu koppeln.

#### REINIGUNG UND WARTUNG

Reinigen des MightySat Rx

**Warnung:** Lesen Sie vor einer Reinigung den Abschnitt **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zur Reinigung und Wartung** in dieser Anleitung.

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

**Hinweis:** Nehmen Sie vor dem Reinigen die Batterien heraus und vergewissern Sie sich, dass die Batterieabdeckung richtig angebracht wurde.

#### **Befolgen Sie zum Reinigen des MightySat Rx die Anweisungen unten:**

- Die Außenflächen können mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einer Lösung aus mildem Reinigungsmittel und warmem Wasser angefeuchtet wurde, oder sie können mit den folgenden Reinigungslösungen abgewischt werden:
  - Cidex Plus (3,4 % Glutaraldehyd)
  - 10%ige Bleichelösung
  - 70%ige Isopropylalkohollösung
- Lassen Sie das MightySat Rx vor dem Gebrauch gut trocknen.

**Vorsicht:** Um permanente Schäden am MightySat Rx zu vermeiden, darf kein unverdünntes Bleichmittel (5%- bis 5,25%iges Natriumhypochlorit) oder eine andere nicht empfohlene Reinigungslösung verwendet werden.

Wartung

**Hinweis:** Nehmen Sie keine Reparaturen am MightySat Rx vor. Dies kann dazu führen, dass das Gerät beschädigt wird und nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert.

Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß zu funktionieren scheint, informieren Sie sich im Abschnitt **Fehlerbehebung** dieser Anleitung.

**Hinweis:** Um die ordnungsgemäße Funktion des Batteriefachs zu wahren und eine mögliche Beschädigung durch leckende Alkalibatterien zu vermeiden, entnehmen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn es längere Zeit nicht verwendet wird.

## FEHLERBEHEBUNG

FEHLER ODER FEHLERMELDUNG	MÖGLICHE URSACHEN	EMPFOHLENE LÖSUNGEN
Auf dem Display-Bildschirm erscheint ein rotes Akkusymbol.	Niedriger Batterieladezustand	Schwache Batterien so bald als möglich austauschen (siehe <b>Einsetzen der AAA-Batterien</b> in dieser Anleitung)
Gerät zeigt keine Messwerte an	Falsche Platzierung des Fingers Falsche Ausrichtung der Batterien Keine Batterie Niedriger Batterieladezustand Umgebungseinflüsse	Auf die Messwerte warten (bei dem PVI-Parameter können vor der anfänglichen Messung bis zu 2 Minuten vergehen) Position des Fingers ändern (siehe Abschnitt <b>Verwenden des MightySat Rx</b> in dieser Anleitung) Ausrichtung der Batterien ändern Batterien gegen neue Batterien austauschen Gerät an eine andere Stelle bringen Technischen Kundendienst von Masimo verständigen
Display des Geräts schaltet sich nicht ein	Keine Batterie Gerät beschädigt	Batterien gegen neue Batterien austauschen Technischen Kundendienst von Masimo verständigen
Zahlen erscheinen abgeblendet	Niedriger Batterieladezustand Niedrige Helligkeitseinstellung Einwirkung von grellem Licht oder Sonnenlicht Falsche Platzierung des Fingers Möglicherweise gering durchblutete Messstelle	Batteriestandanzeige überprüfen und Batterien bei Bedarf ersetzen Helligkeitseinstellung im Menü überprüfen Gerät an eine andere Stelle ohne direkte grelle Lichteinstrahlung bringen Position des Fingers ändern (siehe Abschnitt <b>Verwenden des MightySat Rx</b> in dieser Anleitung) Technischen Kundendienst von Masimo verständigen
Gerät schaltet sich am Finger aus	Falsche Platzierung des Fingers Umgebungseinflüsse Gerät beschädigt	Position des Fingers ändern (siehe Abschnitt <b>Verwenden des MightySat Rx</b> in dieser Anleitung) Gerät an eine andere Stelle bringen Batterien gegen neue Batterien austauschen Technischen Kundendienst von Masimo verständigen
Messung wird bei Verwendung der optionalen Bluetooth LE-Funktion nicht auf dem Display des intelligenten Geräts angezeigt	Keine Verbindung mit Bluetooth LE Keine kompatible App auf dem intelligenten Gerät installiert Gerät beschädigt Intelligentes Gerät beschädigt	Sicherstellen, dass Bluetooth LE für das MightySat Rx und das intelligente Gerät aktiviert ist Sicherstellen, dass die Masimo App auf dem intelligenten Gerät installiert ist Die kompatible App auf dem intelligenten Gerät schließen und neu starten Sicherstellen, dass MightySat Rx mit dem korrekten intelligenten Gerät gekoppelt ist Technischen Kundendienst von Masimo verständigen

## PRODUKTUNTERSTÜTZUNG

Um zusätzliche Hilfe zu erhalten, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Masimo unter (949) 297-7498. Lokale Kontaktinformationen finden Sie unter:

<http://service.masimo.com>.

## INGESCHRÄNKTE GARANTIE

Masimo gewährleistet gegenüber dem Erstkäufer, dass das Hardwareprodukt MightySat Rx Finger-Pulsoximeter der Marke Masimo und alle in der Originalverpackung enthaltenen Softwaremedien 48 Monate lang ab dem ursprünglichen Datum, an dem das Produkt von dem Endbenutzer erworben wurde, frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind, wenn sie in Übereinstimmung mit den Benutzerhandbüchern von Masimo, technischen Spezifikationen und anderen von Masimo veröffentlichten Richtlinien verwendet werden.

Die einzige Verpflichtung von Masimo im Rahmen dieser Gewährleistung besteht in der Reparatur oder im Austausch defekter Produkte oder Softwaremedien nach eigenem Ermessen, die unter diese Gewährleistung fallen.

Um im Rahmen der Gewährleistung ein Ersatzgerät anzufordern, muss sich der Käufer mit Masimo in Verbindung setzen, um eine Autorisierung für zurückgeschickte Geräte zu erhalten, so dass Masimo das Produkt verfolgen kann. Wenn Masimo feststellt, dass ein Produkt im Rahmen dieser Gewährleistung ersetzt werden muss, wird das Gerät ersetzt und die Versandkosten werden übernommen. Alle übrigen Versandkosten hat der Käufer zu tragen.

Die oben beschriebene Garantie gilt zusätzlich zu allen anderen dem Käufer unter anwendbaren Gesetzen oder Verordnungen der Region, in der das Produkt verkauft wurde, gewährten gesetzlichen Ansprüchen und zwar in dem Umfang, in dem solche Rechte nicht ausgeschlossen werden können und in dem sie durch die oben beschriebene Garantie in dem unter anwendbaren Gesetzen oder Verordnungen der Region, in der das Produkt verkauft wurde, gewährten gesetzlichen Umfang ersetzt werden.



## AUSSCHLÜSSE

Diese Garantie gilt nicht für Produkte oder Software, die nicht der Marke Masimo sind, selbst wenn diese mit dem Produkt verpackt wurden, oder für Produkte, die: (a) bei Lieferung an den Käufer nicht neu oder originalverpackt waren, (b) ohne Masimos schriftliche Genehmigung modifiziert wurden, (c) produktfremde Verbrauchsmaterialien, Geräte oder Systeme sind, (d) von einer anderen, nicht von Masimo beauftragten Person auseinander genommen, wieder zusammengesetzt oder repariert wurden, (e) mit anderen Produkten verwendet wurden, wie z. B. neuen Sensoren, wiederaufbereiteten Sensoren oder anderen Zubehörgäten, die nicht von Masimo zur Verwendung mit diesem Produkt vorgesehen sind, (f) nicht wie in der Bedienungsanleitung oder andernfalls auf seinem Etikett dargelegt verwendet oder gewartet wurden, (g) wiederaufbereitet, wiederverwertet oder recycelt wurden und (h) aus Versehen oder durch unsachgemäßen Umgang, Missbrauch, Kontakt mit Flüssigkeiten, Feuer, Erdbeben oder andere externe Ursachen beschädigt wurden.

Es wird keine Garantie für an den Käufer gelieferte Produkte gewährt, für die Masimo oder sein Vertragshändler nicht bezahlt wurden. Diese Produkte werden OHNE GEWÄHR zur Verfügung gestellt.

## GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLUSS

**Vorbehaltlich anderer gesetzlicher Bestimmungen oder anderer Vereinbarungen im Kaufvertrag ist die voranstehende Garantie die ausschließliche angebotene Garantie, die für das Produkt und die Softwaremedien gilt, und Masimo macht keine anderen Zusicherungen, Zusagen oder Gewährleistungen hinsichtlich des Produkts. Es gelten keine anderen Gewährleistungen, weder ausdrücklich oder stillschweigend, einschließlic, aber ohne Beschränkung auf stillschweigende Gewährleistungen bezüglich der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck, zufriedenstellende Qualität oder angemessene Sorgfalt und Sachkenntnis. Insoweit die voranstehenden Gewährleistungen nicht ausgeschlossen werden können, schränkt Masimo Dauer und Rechtsmittel im Garantiefall auf die oben dargelegte und gesetzlich zulässige Dauer und Rechtsmittel ein. Dem Lizenzvertrag können Sie Bedingungen entnehmen, die für die dem Produkt beiliegende Software gelten.** Zusätzlich ist Masimo nicht für zufällige, indirekte, spezielle oder Folgeschäden, Verluste, Beschädigungen oder Kosten, die aus der Verwendung oder dem Nutzungsausfall von Produkten oder Software hervorgehen, haftbar. In keinem Fall übersteigt die Haftung von Masimo für ein Produkt oder eine Software (aus Vertrag oder Gewährleistung oder wegen unerlaubter Handlung, Gefährdungshaftung oder sonstiger Ansprüche) den Betrag, der vom Käufer für das Produkt oder die Software bezahlt wurde. Durch die voranstehenden Einschränkungen wird keine Haftung ausgeschlossen, die aus rechtlichen Gründen nicht vertraglich ausgeschlossen werden kann.

## VERTRIEBS- UND ENDBENUTZERLIZENZVERTRAG

Dieses Dokument ist eine Vereinbarung zwischen Ihnen („Käufer“) und der Masimo Corporation („Masimo“) über den Kauf dieses Produkts („Produkt“) und einer Lizenz für die enthaltene oder eingebettete Software („Software“). Außer für den Fall, dass dies in einer separaten Vereinbarung über den Kauf dieses Produkts ausdrücklich anderweitig vereinbart wurde, stellen die folgenden Bestimmungen die gesamte Vereinbarung zwischen den Parteien in Bezug auf den Kauf dieses Produkts dar. Wenn Sie den Vertragsbedingungen nicht zustimmen, schicken Sie das gesamte Produkt einschließlich aller Zubehörteile in den Originalverpackungen zusammen mit der Rechnung an Masimo, um den Kaufbetrag zurückerstattet zu bekommen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Urheberrechtliche Einschränkungen: Die Software und das dazugehörige schriftliche Material sind urheberrechtlich geschützt. Die unerlaubte Vervielfältigung der Software, einschließlich veränderter, zusammengefasster oder in anderer Software enthaltener Software, oder der schriftlichen Materialien ist ausdrücklich verboten. Für Verletzungen des Urheberrechts, die vom Käufer verursacht oder vorgenommen werden, oder die Nichteinhaltung der Bestimmungen dieser Vereinbarung durch den Käufer kann der Käufer haftbar gemacht werden. Keine Bestimmung dieses Lizenzvertrags stellt eine Gewährung von Rechten über die gemäß dem US-Urheberrecht 17 U.S.C. §117 gewährten Rechte hinaus dar.
- Nutzungsbeschränkungen: Unter der Voraussetzung, dass die Software nicht kopiert wird, ist der Käufer berechtigt, das Produkt physisch von einem Standort zu einem anderen zu transferieren. Der Käufer darf die Software vom Produkt nicht auf elektronischem Weg auf ein anderes Gerät übertragen. Der Käufer darf das Produkt nicht offenlegen, veröffentlichen, übersetzen, freigeben, in Kopien verbreiten, verändern, anpassen, zurückentwickeln, dekompileieren, disassemblieren oder davon abgeleitete Produkte erstellen, die auf der Software oder den schriftlichen Materialien basieren.
- Einschränkungen der Übertragung: Auf keinen Fall darf der Käufer das Produkt oder die Software zeitweise übertragen, zuteilen, vermieten, verpachten, verkaufen oder auf andere Weise vertreiben. Der Käufer darf diese Lizenz kraft Gesetzes oder auf andere Weise ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Masimo weder ganz noch teilweise abtreten oder übertragen; die Software und alle in diesem Dokument gewährten Rechte des Käufers gehen jedoch automatisch auf die Partei über, die das Produkt, in der diese Software enthalten ist, auf rechtsgültige Weise erwirbt. Jeder Versuch, die Rechte, Verpflichtungen oder Obliegenheiten, die sich aus diesem Dokument ergeben, auf eine andere als die in diesem Absatz dargelegte Weise abzutreten, ist ungültig.
- Rechte der US-amerikanischen Regierung: Erwirbt der Käufer Software (einschließlich der dazugehörigen Dokumentation) im Auftrag einer US-Regierungsbehörde, gelten die folgenden Bestimmungen: Die Software und die Dokumentation werden als „Commercial Software“ (kommerzielle Software) und „Commercial Computer Software Documentation“ (Begleitmaterial zu kommerzieller Software) in Übereinstimmung mit den US-Bundesbeschaffungsrichtlinien für Militärbehörden (DFAR – Defense Federal Acquisition Regulations) § 227.7202 bzw. 12.212 für Zivilbehörden (FAR – Federal Acquisition Regulations) erachtet. Jegliche Verwendung, Veränderung, Reproduktion, Veröffentlichung, der Einsatz, die Vorführung oder Offenlegung der Software (einschließlich der dazugehörigen Dokumentation) durch die US-Regierung oder eine ihrer Behörden unterliegt ausschließlich den Bestimmungen dieser Vereinbarung und ist mit Ausnahme des Umfangs, der ausdrücklich durch die Bestimmungen dieser Vereinbarung gewährt wird, verboten.

## SPEZIFIKATIONEN

### Leistungsspezifikationen

SpO <sub>2</sub> -GENAUIGKEIT*			
Bedingung	Bereich	Population	AEFFEKTIVWERT
Keine Bewegung [1]	70 % bis 100 %	Erwachsene, Kinder	2%
Bewegung [2]	70 % bis 100 %	Erwachsene, Kinder	3 %
Geringe Durchblutung [3]	70 % bis 100 %	Erwachsene, Kinder	2 %

\* Zusätzliche Informationen zur SpO<sub>2</sub>-Genauigkeit finden Sie im Abschnitt „SpO<sub>2</sub>-Leistungsspezifikationen“.

PULSFREQUENZ (PR)			
Bedingung	Bereich	Population	ARMS
Keine Bewegung [4]	25 bis 240 Schläge/min	Erwachsene, Kinder	3 Schläge/min
Bewegung [4]	25 bis 240 Schläge/min	Erwachsene, Kinder	5 Schläge/min
Geringe Durchblutung [4]	25 bis 240 Schläge/min	Erwachsene, Kinder	3 Schläge/min

### Anzeigebereiche

PARAMETER	ANZEIGEBEREICHE
SpO <sub>2</sub> (Sauerstoffsättigung)	0 % bis 100 %
PR (Pulsfrequenz)	25 bis 240 Schläge/min
PI (Perfusionsindex)	0,02 % bis 20 %
Plethysmographie-Variabilitätsindex (PVI)	0 bis 100
Die ausgesendeten Wellenlängen liegen im Bereich von 600 bis 1000 nm, und die optische Spitzenleistung beträgt weniger als 15 mW. Informationen zum Wellenlängenbereich kann für Ärzte insbesondere hilfreich sein.	

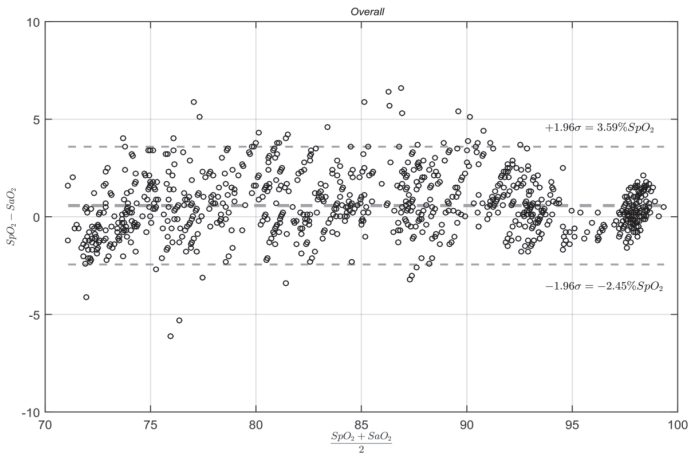
### SpO<sub>2</sub>-Leistungsspezifikationen

Die Tabelle unten enthält ARMS-Werte (Effektivwert-Genauigkeit), die mit dem MightySat Rx mit der Masimo SET-Oximetrie-Technologie in einer klinischen Studie ohne Bewegung gemessen wurden.

Das Bland-Altman-Streudiagramm unten stellt die Korrelation zwischen  $(SpO_2 + SaO_2)/2$  und  $(SpO_2 - SaO_2)$  ohne Bewegung mit einem oberen und unteren Übereinstimmungslimit von 95 % dar.

GEMESSENE ARMS-WERTE	
BEREICH	(ARMS)
90 % – 100 %	1,08 %
80 % – 90 %	1,95 %
70 % – 80 %	1,79 %

GELTEND GEMACHTER GESAMTGENAUIGKEITSWERT	
BEREICH	(ARMS)
70 % – 100 %	2 %



### Nutzungsdauer des Akkus

MERKMAL	BESCHREIBUNG
Betrieb	1,5-Volt-AAA-Batterie
Nutzungsdauer der Batterie	* Ca. 1800 Spotcheck-Messungen

## Physische Merkmale

MERKMAL	BESCHREIBUNG
Abmessungen	7,4 cm x 4,1 cm x 3,0 cm (2,9" x 1,6" x 1,2")
Gewicht ohne Batterie	51 g (0,11 lb)
Gewicht mit Batterie*	73 g (0,16 lb)

## Informationen zur drahtlosen Bluetooth LE-Technologie

INFORMATIONEN ZUR DRAHTLOSEN BLUETOOTH LE-TECHNOLOGIE	
Modulationstyp	GFSK
Max. Ausgangsleistung	-1 dBm
Frequenzbereich	2402 MHz – 2480 MHz
Maximaler Antennengewinn	-7 dBi
Empfohlener Bereich	~3 Meter (~10 Fuß) Sichtlinie

FUNKTECHNISCHE COMPLIANCE	
Funkübertragungsmodi	Bluetooth LE
USA	FCC-ID: VKF-MSAT01A FCC-Teile 15.207 und 15.247
Kanada	IC-7362A-MSAT01A RSS-210
Europa	EN 300 328 EN 301 489-17

## Umgebung

MERKMAL	BESCHREIBUNG
Betriebstemperaturbereich	5 °C bis 40 °C
Luftfeuchtigkeit (bei Betrieb)	10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit
Lager-/Transporttemperatur	-40 °C bis 70 °C
Atmosphärischer Druck	540 mbar bis 1060 mbar

## Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

EINHALTUNG VON SICHERHEITSVORSCHRIFTEN	EMC-NORMENSPRECHUNG	GERÄTEKLASSIFIZIERUNGEN GEMÄSS IEC 60601-1	
ANSI/AAMI 60601-1	IEC 60601-1-2, Klasse B ISO 80601-2-61: Abschnitt 202, 20 V/m Strahlungsmimmunität	Schutzgrad vor Stromschlag	Anwendungsteil vom Typ BF
CSA C22.2 Nr. 60601-1		Betriebsart	Kontinuierlich
IEC 60601-1		Schutz vor Eintritt von Flüssigkeiten	IP23, Schutz vor eindringenden Partikeln > als 12,5 mm und vor eindringendem Sprühwasser.
EN 60601-1			
IEC 60601-1-6		Umgebung	Nicht für die Verwendung in der Nähe von leicht entflammbaren Anästhetika vorgesehen.
IEC 60601-1-11			
ISO 80601-2-61			


















## BEZUGSVERMERKE

- Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen ohne Bewegung wurde für die Masimo rainbow SET-Technologie in Verbindung mit dem MightySat Rx-Finger-Pulsoximeter in Studien mit induzierter Hypoxie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Probanden mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 70–100 % SpO<sub>2</sub> mit einem Labor-CO-Oximeter validiert. Diese Abweichung entspricht  $\pm 1$  Standardabweichung und umfasst somit 68 % der Population.
- Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen mit Bewegung wurde für die im MightySat Rx-Finger-Pulsoximeter verwendete Masimo SET-Technologie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Probanden 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 in induzierten Hypoxiestudien erfolgten) im Bereich von 70 % – 100 % SpO<sub>2</sub> mit einem Labor-CO-Oximeter validiert. Diese Abweichung entspricht  $\pm 1$  Standardabweichung und umfasst somit 68 % der Population.
- Die Genauigkeit der im MightySat Rx-Finger-Pulsoximeter verwendeten Masimo SET-Technologie wurde bei schwacher Durchblutung durch Labortests im Vergleich zu einem Biotek Index 2-Simulator und einem Masimo Simulator bei Signalstärken von über 0,02% und einer Übertragung von mehr als 5 % bei Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % validiert. Diese Abweichung entspricht  $\pm 1$  Standardabweichung und umfasst somit 68 % der Population.
- Die Genauigkeit der Pulsfrequenz der im MightySat Rx-Finger-Pulsoximeter verwendeten Masimo SET-Technologie wurde in einem Bereich von 25-240 Schlägen/min in Labortests mit einem Biotek Index 2- und einem Masimo Simulator mit Signalstärken über 0,02 % und einer Übertragung von mehr als 5 % für Sättigungen im Bereich von 70 % bis 100 % validiert. Diese Abweichung entspricht  $\pm 1$  Standardabweichung und umfasst somit 68 % der Population.

## SYMBOLS

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

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


SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
 (Hintergrund blauer)	Gebrauchsanweisung befolgen	IP23	Schutz vor eindringenden Partikeln > als 12,5 mm und vor eindringendem Sprühwasser
	Gebrauchsanweisung beachten		ETL Intertek-Zertifizierung. Entspricht der Norm ANSI/AAMI ES 60601-1 und ist nach CAN/CSA STD C22.2 Nr. 60601-1 zugelassen.
	Hersteller		Kenzeichnung der Konformität mit der EU-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
	Herstellungsjahr		Funkfunktionen können in Mitgliedsstaaten verwendet werden, wobei die Verwendung in Frankreich auf Innenräume eingeschränkt ist.
	Nicht für die kontinuierliche Überwachung verwenden (kein SpO <sub>2</sub> -Alarm)		Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk
	Anwendungsteil vom Typ BF		Polypropylen
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten)		Lagertemperatur
	Nicht steril	FCC ID:	Bestätigt, dass die Einheit als Funkgerät registriert ist
	Federal Communications Commission (FCC)-Zulassung		Körpergewicht
	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format auf <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> verfügbar <b>Hinweis: eIFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.</b>		

## RICHTLINIEN UND KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Das ME-Gerät ist für einen Einsatz im nachstehend erläuterten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des ME-Geräts muss sicherstellen, dass es ausschließlich in einem solchen Umfeld verwendet wird.

STÖRAUSSENDUNGSTEST	EINHALTUNG GESETZLICHER VORSCHRIFTEN	ELEKTROMAGNETISCHES UMFELD – RICHTLINIEN
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das ME-Gerät verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die abgestrahlten HF-Emissionen gering und dürften keine Störung bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Für alle Einrichtungen, einschließlich Wohnbereiche, geeignet.

Das ME-Gerät ist für einen Einsatz im nachstehend erläuterten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des ME-Geräts muss sicherstellen, dass es ausschließlich in einem solchen Umfeld verwendet wird.

StÖRFES- TIGKEITSPrÜFUNG	PrÜFPEGEL GEMÄSS IEC 60601	ÜBEREINSTIM- MUNGSPegel	ELEKTROMAGNETISCHES UMFELD – RICHTLINIEN
Elektrostatische Entladung (ESD)	+6 kV direkter Kontakt +8 kV Luft	+6 kV direkter Kontakt +8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz). IEC 61000-4-3	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfeldeinstrahlung auf die Netzfrequenz sollte innerhalb der für Industrie- und Krankenhausumgebungen üblichen Grenzen liegen.
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3 ISO 80601-2-61, Abschnitt 202	20 V/m  80 MHz bis 2,5 GHz	20 V/m	<p>Empfohlener Mindestabstand</p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz bis 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) lt. Herstellerangaben ist und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) darstellt.</p> <p>Die Feldstärken stationärer Funksender, die durch eine EMV-Prüfung vor Ort ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich <sup>b</sup> unter der Konformitätsstufe liegen.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 

**Hinweis 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

**Hinweis 2:** Diese Richtlinien treffen u. U. nicht auf alle Situationen zu, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen auch durch Absorption und Reflexion von in der Nähe befindlichen Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird.

Die Feldstärke von festen Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handy oder kabellos) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, amplitudenmodulierten (AM) und frequenzmodulierten (FM) Rundfunk- und Fernsehsendern, kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds, das durch solche stationären Funksender erzeugt wird, sollte eine EMV-Prüfung vor Ort in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessenen Feldstärken am Standort, an dem das ME-Gerät zum Einsatz kommt, die anwendbare, oben genannte HF-Konformitätsstufe überschreitet, muss überprüft werden, ob das ME-Gerät einwandfrei funktioniert. Bei abnormaler Funktion sind entsprechende zusätzliche Maßnahmen zu treffen, z. B. eine Neuausrichtung des ME-Geräts oder die Wahl eines anderen Aufstellplatzes.

<sup>b</sup> Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter [V1] V/m liegen.

## EMPFOHLENE MINDESTABSTÄNDE

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

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

MAXIMALE AUSGANGSNENNLEISTUNG DES SENDERS (W)	ABSTAND IM VERHÄLTNISS ZUR SENDEFREQUENZ (m)		
	150 KHz bis 80 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,18 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,018	0,035
0,1	0,37	0,057	0,11
1	1,17	0,18	0,35
10	3,7	0,57	1,1
100	11,7	1,8	3,5

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

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



Medizinisches elektrisches Gerät

das IN BEZUG AUF ELEKTRISCHEN SCHLAG, FEUER UND MECHANISCHE GEFAHREN LEDIGLICH MIT ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1:2008 sowie zutreffenden bestimmten Normen (ISO 80601-2-61:2011) und zugehörigen Ergänzungsnormen (IEC 60601-1-11:2010) von Intertek als konform befunden wurde.

© 2020 Masimo Corporation

Patente: [www.masimo.com/patents.htm](http://www.masimo.com/patents.htm).

Masimo, Signal Extraction Technology, SET und Signal I.Q. sind auf Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

MightySat ist eine Marke der Masimo Corporation.

Alle anderen Marken und eingetragenen Marken sind Eigentum der jeweiligen Besitzer.

## KULLANICI EL KİTABI

## ABD'de Satılmaz - Yalnızca İthalat İçindir

**Bildirim:** Bu cihazın satın alınması veya bu cihaza sahip olunması, ilgili patenlerin kapsamına giren yedek parçaların tek başına ya da bu cihazla birlikte kullanımı için herhangi bir açık veya dolaylı lisans verildiği anlamına gelmez.

**Sadece İzin Verilen Kullanım:** Bu cihaz ve ilgili aksesuarları noninvaziv kullanıcı izlemesi için CE işareti almıştır ve cihazın kullanım amacına ya da ilgili ruhsatlandırma kuruluşları tarafından verilen izinlere ters bir işlemde, prosedürde, deneyde veya başka şekilde ya da kullanım talimatlarına ya da etiket bilgilerine uymayan şekillerde kullanılmamaz.

## BU EL KİTABI HAKKINDA

Bu talimatları tamamen okuyup anlamadan MightySat Rx Parmak Ucu Nabız Oksimetresini çalıştırmayın.

MightySat Rx ürününü, bölge seçimi ve sensör yerleşimi de dahil olmak üzere, daima bu el kitabındaki talimatlara tam olarak uygun şekilde kullanın. Bu el kitabındaki tüm talimatların izlenmemesi, yanlış ölçümlere neden olabilir.

Bu el kitabını okuyun ve kitap boyunca belirtilen uyarılar, ikazlar ve notlara uyun. Uyarıların, ikazların ve notların açıklamaları aşağıda verilmiştir.

Uyarı, yapılan işlemlerin hasta ve kullanıcı için ciddi bir sonucu (örn. yaralanma, ciddi advers etki veya ölüm) neden olabileceği durumlarda verilir.

**Uyarı:** Bu bir uyarı ifadesi örneğidir.

İkaz; hastanın yaralanmasını, cihazın hasar görmesini ya da başka bir eşyanın hasar görmesini önlemek için hasta veya kullanıcı tarafından özel dikkat gösterilmesi gerektiğinde verilir.

**İkaz:** Bu bir ikaz ifadesi örneğidir.

Bir not ekstra genel bilgiler geçerli olduğunda verilir.

**Not:** Bu bir not örneğidir.

## ÜRÜN AÇIKLAMASI VE ENDİKASYONLARI

## Ürün Açıklaması

MightySat Rx Parmak Ucu Nabız Oksimetresi; arteriyel oksijen doyumluğunu (SpO<sub>2</sub>), Nabız Hızını (PR), Perfüzyon İndeksini (PI) ve isteğe bağlı Pleth Değişkenlik İndeksini (PVI\*) ölçen ve sonuçları görüntüleyen noninvaziv bir cihazdır. MightySat Rx ürünü 30 kg (66 lbs) üzerindeki hastalarda kullanılabilir.

MightySat Rx ürününde aşağıdaki temel özellikler bulunur:

- Hareket ve düşük perfüzyon ortamlarında SpO<sub>2</sub> ve nabız hızını izleme için Masimo SET® teknolojisi.
- Hasta verilerinin akıllı cihazlara kablosuz aktarımı için isteğe bağlı Bluetooth® LE kablosuz teknolojisi.

MightySat Rx Parmak Ucu Nabız Oksimetresinin aşağıdaki versiyonları mevcuttur:

ÜRÜN VERSİYONLARI	ÖZELLİKLERİ
MightySat Rx	Arteriyel oksijen doyumluğunu (SpO <sub>2</sub> ), Nabız Hızını (PR) ve Perfüzyon İndeksini (PI) ölçer ve görüntüler.
MightySat Rx, Bluetooth	Arteriyel oksijen doyumluğunu (SpO <sub>2</sub> ), Nabız Hızını (PR) ve Perfüzyon İndeksini (PI) ölçer ve görüntüler. İsteğe bağlı Bluetooth LE özelliği ile parametre verileri uyumlu bir akıllı cihaza aktarılabilir.
MightySat Rx, Bluetooth ve PVI	Arteriyel oksijen doyumluğunu (SpO <sub>2</sub> ), Nabız Hızını (PR), Perfüzyon İndeksini (PI) ve isteğe bağlı Pleth Değişkenlik İndeksini (PVI) ölçer ve görüntüler. İsteğe bağlı Bluetooth LE özelliği ile parametre verileri uyumlu bir akıllı cihaza aktarılabilir.

## Kullanım Endikasyonları

MightySat Rx Parmak Ucu Nabız Oksimetresi, arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doyumluğunun (SpO<sub>2</sub>) ve nabız hızının (PR) noninvaziv hızlı kontrolü için endikedir. Masimo MightySat Rx Parmak Ucu Nabız Oksimetresi, hastanelerde, hastane tipi tesislerde, hareketli ortamlarda ve ev ortamlarındaki perfüzyon düzeyi iyi veya kötü olan, hareketli ve hareketsiz koşullarda yetişkin ve çocuk hastalarda kullanım için endikedir.

## GÜVENLİK BİLGİLERİ, UYARILAR VE İKAZLAR

## Güvenlik Uyarıları ve İkazları

- Uyarı:** Hasarlı görünüyorsa veya hasarlı olduğundan şüpheleniliyorsa MightySat Rx ürününü kullanmayın.
- Uyarı:** MightySat Rx ürününü onarmayın, içini açmayın veya modifiye etmeyin. Yaralanma veya cihazda hasar meydana gelebilir.
- Uyarı:** MightySat Rx ürününü manyetik rezonans görüntüleme (MRG) esnasında veya bir MRG ortamında kullanmayın.

- **Uyarı:** MightySat Rx bileşenlerini yağmur gibi aşırı nemli ortamlara maruz bırakmayın. Aşırı nem bileşenlerin hatalı veya başarısız sonuçlar vermesine neden olabilir.
- **Uyarı:** MightySat Rx ürününü veya aksesuarları hastanın üzerine düşebilecek bir konuma yerleştirmeyin.
- **Uyarı:** Elektrik Çarpması Tehlikesi: Defibrilasyon esnasında MightySat Rx ürününü kullanmayın.
- **Uyarı:** Elektro cerrahi esnasında cihazı kullanmayın.
- **Uyarı:** MightySat Rx ürününü yanıcı anestetiklerin yakınında veya diğer yanıcı maddelerin hava, oksijence zengin ortamlar ya da azot oksit ile beraber bulunduğu yerlerde kullanmayın.
- **Uyarı:** MightySat Rx ürününü bölgeye sabitlemek için bant kullanmayın; bunun yapılması kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerler okunmasına neden olabilir. Bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- **Uyarı:** Oksimetreyi küçük çocuklardan uzak tutun. Batarya kapağı ve batarya gibi küçük parçalar boğulma tehlikesi teşkil edebilir.
- **Uyarı:** MightySat Rx ürünü uzunca süreler boyunca uygulandığında, yeterli dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalamayı sağlamak için sensör bölgesi sıklıkla kontrol edilmelidir.
- **Uyarı:** MightySat Rx ürününün aşırı sıkı şekilde uygulanması veya ödem nedeniyle sıkı hale gelmesi yanlış okumalara sebep olur ve basınç nekrozuna neden olabilir.
- **Uyarı:** Dolanarak boğulma riskinin olduğu aktiviteler (örn. uyku) sırasında MightySat Rx ile birlikte askıyı kullanmayın.
- **İkaz:** MightySat Rx ürününü yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüşüme sokmaya çalışmayın; bu işlemler elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- **İkaz:** MightySat Rx ürününde, pacemaker'lar da dahil olmak üzere diğer cihazlarla girişime neden olabilecek bir mıknatıs bulunur.
- **Not:** 35 °C'lik (95 °F) bir ortamda maksimum cilt yüzeyi sıcaklığı 41 °C'den (106 °F) düşük olarak ölçülmüştür. Bu durum, cilt arabilim sıcaklığı makul en kötü senaryo koşullarında çalışan MightySat Rx ile ölçülerek doğrulanmıştır.

#### Performans Uyarıları ve İkazları

- **Uyarı:** MightySat Rx ürünü bir apne monitörü değildir ve aritmi analizi için kullanılmamalıdır.
- **Uyarı:** MightySat Rx ürününün yalnızca hasta değerlendirmesinde yardımcı cihaz olması amaçlanmıştır. Teşhis veya tedavi kararlarında tek dayanak noktası olarak kullanılmamalıdır. Diğer klinik belirtiler ve semptomlarla bir arada kullanılmalıdır.
- **Uyarı:** MightySat Rx kesintisiz izlemeyi destekleyen görsel uyarılar ya da sesli alarm özellikleri içermez. Yalnızca hızlı kontrol için endikedir.
- **Uyarı:** SpO<sub>2</sub>, normal karboksihemoglobin (COHb) ve methemoglobin (MetHb) düzeylerine sahip sağlıklı yetişkin gönüllülerde ampirik olarak kalibre edilmiştir.
- **Uyarı:** Aşağıdakiler yanlış SpO<sub>2</sub> okumalarına neden olabilir:
  - MightySat Rx ürünün hatalı olarak yerleştirilmesi veya hizalanması
  - Yüksek düzeylerdeki COHb ve MetHb: Yüksek COHb veya MetHb seviyeleri normal görünen bir SpO<sub>2</sub> ile meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelenildiğinde, kan numunesinden laboratuvar analizi (CO-Oksimetri) gerçekleştirilmelidir.
  - İndosiyanın yeşili veya metilen mavisi gibi intravasküler boyalar
  - Tırnak cilası, akrilik tırnak, parlatici gibi harici olarak uygulanan boyalar ve dokular
  - Yüksek basınçlı bir manşonun takıldığı hastalar
  - Arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva MightySat Rx ürününü takmaktan kaçının.
  - Yüksek düzeylerdeki bilirubin
  - Ciddi anemi
  - Venöz konjesyon
  - Venöz pulsasyon
  - Düşük arteriyel perfüzyon
  - Hareket artefaktı
- **İkaz:** Radyo girişimini en alt seviyeye indirmek için, MightySat Rx ürününün yakınında radyo frekansı iletimleri yayan başka elektrikli cihazlar bulunmamalıdır.
- **İkaz:** Yüksek yoğunluklu ışık kaynakları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı MightySat Rx ürününün performansını bozabilir.
- **İkaz:** Ortam ışığının performansı etkilemesini önlemek için MightySat Rx ürününün doğru uygulandığından emin olun. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlemin alınmaması yanlış ölçümlere veya herhangi bir ölçüm alınmamasına neden olabilir.
- **İkaz:** MightySat Rx (isteğe bağlı Bluetooth versiyonu) ürününü akıllı bir cihazla kullanırken, iki cihazı da birbirleri için önerilen mesafe içinde tutun (ayrıntılar için Spesifikasyonlar bölümüne bakın); bu mesafenin dışına çıkılması akıllı cihaz bağlantısının kesilmesine neden olabilir.
- **Not:** Doğrudan gün ışığına ya da parlak ışıklara maruz kaldığında MightySat Rx ekranını okuması zor olabilir.
- **Not:** MightySat Rx ürününün doğruluğunu değerlendirmek için işlevsel bir test cihazı kullanılmamaz.
- **Not:** Herhangi bir okuma olmazsa, MightySat Rx ekranı otomatik olarak kapanır.

#### Temizlik ve Servis Uyarıları ve İkazları

- **Uyarı:** Yalnızca AAA alkalin bataryalar kullanın.
- **Uyarı:** Alkalin bataryalar, hatalı kullanılmaları veya atılmaları durumunda sızıntı yapabilir veya patlayabilir. Cihaz 30 günden uzun süre saklanacaksa bataryaları çıkarın.
- **Uyarı:** Tam olarak şarj edilmiş bataryaları ve kısmen şarj edilmiş bataryaları aynı anda kullanmayın. Bu bataryaların sızıntı yapmasına sebep olabilir.



- **İkaz:** Kullanıcı, yalnızca bu el kitabında özel olarak belirtilen bakım prosedürlerini gerçekleştirebilir; geri kalan işlemler için MightySat ürününü servise gönderin.
- **İkaz:** MightySat Rx ürününü temizlemek için, petrol bazlı çözeltiler veya aseton çözeltileri ya da başka sert çözücüler kullanmayın. Bu maddeler, cihazın malzemelerini etkiler ve cihazın arızalanmasına neden olabilir.
- **İkaz:** MightySat Rx ürününün herhangi bir temizlik çözeltisine daldırmayın veya otoklav, irradyasyon, buhar, gaz, etilen oksit veya başka bir yöntem ile sterilize etmeyin. Bu, cihazın ciddi şekilde zarar görmesine neden olacaktır.
- **İkaz:** MightySat Rx ürününde kalıcı hasara neden olabileceği, seyreltilmemiş çamaşır suyu (%5-%5,25 sodyum hipoklorür) veya burada tavsiye edilenler dışında herhangi bir temizlik çözeltisi kullanmayın.
- **İkaz:** MightySat Rx ürününü suya veya başka bir sıvı çözeltisine batırmayın.

#### Uyum Uyarıları ve İkazları

- **Uyarı:** Masimo'nun açık onayı olmaksızın yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar bu ekipmanın garantisini geçersiz kılar ve kullanıcının cihazı kullanma yetkisini geçersiz kılar.
- **İkaz:** Ürünün Atılması: Bataryalar dahil olmak üzere cihazın ve/veya aksesuarlarının atılmasında yerel kanunlara uyun.
- **Not:** MightySat Rx ürününü isteğe bağlı Bluetooth LE ile kullanırken diğer kablosuz cihazlarda/cihazlardan girişim oluşması olasılığını en aza indirmek için yerel idari frekans ayırımı ve teknik parametreler göz önünde bulundurulmalıdır.
- **Not:** Uluslararası telekomünikasyon gereklilikleri uyarınca, ortak kanal mobil uydu sistemlerindeki zararlı girişim riskini azaltmak için 2.4 GHz'lik frekans bandı sadece bina içinde kullanılmaktadır.
- **Not:** Bu cihaz, FCC Kurallarının 15. Bölümü ile uyumludur. Çalıştırma aşağıdaki iki koşula tabidir: (1) Bu cihaz zararlı girişime neden olmamalıdır ve (2) bu cihaz, istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek girişim de dahil olmak üzere, alınan herhangi bir girişimi kabul etmelidir.
- **Not:** Bu cihaz test edilmiş ve FCC Kurallarının 15. bölümüne göre Sınıf B dijital cihaz sınırları ile uyumlu bulunmuştur. Bu sınırlar, ev kurulumlarında zararlı girişime karşı uygun koruma sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihaz, radyo frekans enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir; bu yüzden talimatlara göre kurulmaz ve kullanılmaksa radyo iletişimlerinde zararlı girişime neden olabilir. Ancak belirli bir kurulumda girişim olmayacağına dair bir garanti yoktur. Bu cihazın radyo ve televizyon yayınının alınmasında zararlı girişime neden olması halinde (bu durum cihaz açık kapatılarak belirlenebilir), kullanıcının aşağıdaki önlemlerden biri veya birkaçı ile girişimi düzeltmeyi denemesi önerilmektedir:
  - Alıcı antenin yönünün ya da yerinin değiştirin.
  - Cihaz ve alıcı arasındaki mesafeyi artırın.
  - Cihazı alıcının bağlı olduğu devreden farklı bir devre üzerindeki bir prize bağlayın.
  - Yardım için bayinize veya deneyimli bir radyo/TV teknisyenine başvurun.
- **Not:** Bu cihaz test edilmiş ve IEC 60601-1-2:2007, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC uyarınca Sınıf B tıbbi cihaz sınırları ile uyumlu bulunmuştur. Bu sınırlar, evsel mekanlar dahil olmak üzere tüm mekanlarda zararlı girişime karşı uygun koruma sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.
- **Not:** Bu Sınıf B dijital aygıt, Kanada ICES-003 ile uyumludur.

#### TEKNOLOJİYE GENEL BAKIŞ

Aşağıdaki bölüm, Masimo ürünleri tarafından kullanılan parametreler, ölçümler ve teknoloji hakkında genel tanımlar içerir.

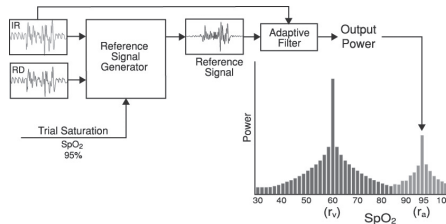
##### Signal Extraction Technology® (SET®)

Masimo Signal Extraction Technology'nin sinyal işlemesi, geleneksel nabız oksimetrelerinkinden farklıdır. Geleneksel nabız oksimetreleri, arteriyel kanın, ölçüm yerinde dolaşan (atan) tek kan olduğunu varsayarlar. Ancak, hasta hareketi sırasında venöz kan da hareket eder ve geleneksel nabız oksimetreleri arteriyel ile venöz kan dolaşımını birbirinden ayıramadıkları için bu, geleneksel nabız oksimetrelerinin düşük değer okumasına neden olur (bazen parazit olarak adlandırılır).

Masimo SET nabız oksimetresi, paralel motorlar ve adaptif filtreleme kullanır. Adaptif filtreler değişen fizyolojik sinyallere ve/veya parazitlere adapte olabilirler ve sinyalin tümüne bakarak ve onu temel bileşenlerine bölerek sinyalleri ayırabilirler; bu nedenle güçlü filtrelerdir. Masimo SET sinyal işleme algoritması, Discrete Saturation Transform® (DST®), Fast Saturation Transform (FST®) ile paralel bir şekilde, güvenilir bir şekilde paraziti tanımlar, yalıtır ve adaptif filtreler kullanarak onu iptal eder. Daha sonra, ekranda görüntülenmek üzere, gerçek arteriyel oksijen doygunluğunu raporlar.

##### Masimo SET DST

Bu şekil, yalnızca kavramsal amaçlıdır.



#### Oksijen Doygunluğunun Genel Tanımı (SpO2)

Nabız oksimetresi, aşağıdaki prensiplere göre kullanılmaktadır:

- Oksihemoglobin (oksijenle birleşmiş kan) ve deoksihemoglobin (oksijeni giderilmiş kan), kırmızı ve kızılötesi ışığı absorbe etme yönünden farklılık gösterirler (spektrofotometre).
- Dokudaki arteriyel kan miktarı, nabızınza göre farklılık gösterir (fotopletizmografi). Bu nedenle değişen arteriyel kan miktarlarına göre absorbe edilen ışık miktarı da değişir.

## SpO<sub>2</sub>, PR ve PI için başarılı izleme

SpO<sub>2</sub> okumalarının stabilitesi sinyal doğruluğunun iyi bir göstergesi olabilir. Stabilite göreceli bir ifade olsa da, deneyim kazandıkkça artefaktel veya fizyolojik değişiklikler ve bu değişikliklerin her birinin hızı, zamanlaması ve davranışı konusunda daha iyi fikir edinebilirsiniz.

Okuma değerlerinin zaman içindeki stabilitesi kullanılmakta olan ortalama bulma süresinden etkilenir. Ortalama bulma süresi ne kadar uzun olursa, değerler o kadar stabil olma eğilimi gösterir. Bunun nedeni, sinyal ortalamasının daha kısa ortalama bulma sürelerine olduğundan daha uzun sürede bulunmasıyla birlikte yanıtın zayıflamasıdır. Ancak, daha uzun ortalama bulma süreleri oksimetrenin yanıtını geciktirir ve SpO<sub>2</sub> ve nabız hızının ölçülen değerlerini azaltır.

## İşlevsel Oksijen Doğunluğu (SpO<sub>2</sub>)

MightySat Rx, işlevsel oksijen doğunluğunu (SpO<sub>2</sub>) ölçmek ve görüntülemek için kalibre edilir: oksihemoglobin miktarı, oksijeni taşımak için kullanılabilir hemoglobin yüzdesi olarak belirtilir.

Dishemoglobinlerin oksijen taşıyamadığını ancak geleneksel nabız oksimetresi tarafından oksijenle birleşmiş hemoglobinler olarak kabul edildiğini unutmayın.

## Perfüzyon İndeksinin (PI) Genel Açıklaması

Perfüzyon İndeksi (PI) periferik dokudaki pulsatil kan akışının nonpulsatil veya statik kan akışına oranıdır. Bu nedenle PI, bir nabız oksimetresinden noninvasiv olarak elde edilen periferik perfüzyonun noninvasiv ölçümünü temsil eder.

## Nabız Hızının (PR) Genel Açıklaması

Kalp hızının dakika başına vuruş (BPM) olarak ölçülen nabız hızı (PR), periferik akış nabızının optik algılamasına dayanır.

## Pleth Değişkenlik İndeksinin (PVI) Genel Açıklaması

Pleth Değişkenlik İndeksi (PVI), perfüzyon indeksinde (PI) solunum döngüsü sırasında meydana gelen dinamik değişikliklerin bir ölçümüdür. Hesaplama, bir veya birkaç tam solunum döngüsünün gerçekleştiği bir zaman aralığında PI'daki değişikliklerin ölçülmesiyle yapılır. PVI yüzde olarak görüntülerin (%0-100).

Pleth Değişkenlik İndeksi (PVI) vasküler ton, dolaşan kan hacmi ve intratorasik basınç ekskürsionları gibi fizyolojik faktörleri yansıtan değişiklikler gösterebilir.

PVI'nin faydaları klinik çalışmalarda değerlendirilmiştir [1-11]. PVI'yi etkileyebilecek teknik ve klinik faktörler arasında probun konumunun yanlış olması, prob bölgesi, hasta hareketi, cilt insizyonu, spontane soluma aktivitesi, akciğer kompliansı, açık perikardiyum, vazopresör veya vazodilatör kullanımı, düşük perfüzyon indeksi, gönüllü yaşı, aritmiler, sol veya sağ kalp yetmezliği ve tidal hacim bulunmaktadır [12-14].

## Pleth Değişkenlik İndeksi (PVI) Alıntılar

1. Cannesson M, Desebbe O, Rosamel P, Delannoy B, Robin J, Bastien O, Lehot JJ. Pleth Variability Index to Monitor the Respiratory Variations in the Pulse Oximeter Plethysmographic Waveform Amplitude and Predict Fluid Responsiveness in the Operating Theatre. *Br J Anaesth*. 2008 Aug;101(2):200-6.
2. Forget P, Lois F, de Kock M. Goal-Directed Fluid Management Based on the Pulse Oximeter-Derived Pleth Variability Index Reduces Lactate Levels and Improves Fluid Management. *Anesth Analg*. 2010 Oct;111(4):910-4.
3. Zimmermann M, Feibicke T, Keyl C, Prasser C, Moritz S, Graf B.M., Wiesnack C. Accuracy of Stroke Volume Variation Compared with Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Patients Undergoing Major Surgery. *Eur J Anaesthesiol*. 2010 Jun;27(6):555-61.
4. Desebbe O, Boucau C, Farhat F, Bastien O, Lehot JJ, Cannesson M. Anesth Analg. The Ability of Pleth Variability Index to Predict the Hemodynamic Effects of Positive End-Expiratory Pressure in Mechanically Ventilated Patients under General Anesthesia. 2010 Mar 1;110(3):792-8.
5. Tsuchiya M, Yamada T., Asada A. Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2010 May;54(5):596-602.
6. Loupec T., Nanadoumgar H, Frasca D, Petitpas F, Laksiri L, Baudouin D, Debaene B., Dahyot-Fizelier C., Mimoz O. Pleth Variability Index Predicts Fluid Responsiveness in Critically Ill Patients. *Crit Care Med*. 2011 Feb;39(2):294-9.
7. Fu Q., Mi W.D., Zhang H. Stroke Volume Variation and Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness during Resection of Primary Retroperitoneal Tumors in Hans Chinese. *Biosci Trends*. 2012 Feb;6(1):38-43.
8. Haas S, Trepte C, Hinteregger M, Fahje R, Sill B., Herich L., Reuter D.A. J. Prediction of Volume Responsiveness using Pleth Variability Index in Patients Undergoing Cardiac Surgery after Cardiopulmonary Bypass. *Anesth*. 2012 Oct;26(5):696-701.
9. Byon H.J., Lim C.W., Lee J.H., Park Y. H., Kim H.S., Kim C.S., Kim J.T. Br. J. Prediction of fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Children Undergoing Neurosurgery. *Anaesth* 2013 Apr;110(4):586-91.
10. Feissel M., Kalakhy R., Banwarth P, Badie J, Pavan A., Faller J.P., Quenot J.P. Plethysmographic Variation Index Predicts Fluid Responsiveness in Ventilated Patients in the Early Phase of Septic Shock in the Emergency Department: A Pilot Study. *J Crit Care*. 2013 Oct;28(5):634-9.
11. Yu Y., Dong J., Xu Z., Shen H., Zheng J. Pleth Variability Index-Directed Fluid Management in Abdominal Surgery under Combined General and Epidural Anesthesia. *J Clin Monit Comput*. 2014 Feb 21.
12. Desgranges F.P., Desebbe O, Ghazouani A., Gilbert K., Keller G., Chiari P., Robin J., Bastien O., Lehot JJ., Cannesson M. *Br. J. Anaesth* 2011 Sep;107(3):329-35.
13. Cannesson M. Arterial pressure variation and goal-directed fluid therapy. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2010 Jun;24(3):487-97.
14. Takeyama M, Matsunaga A, Kakhana Y, Masuda M, Kuniyoshi T, Kanmura Y. Impact of Skin Incision on the Pleth Variability Index. *J Clin Monit Comput* 2011 Aug;25(4):215-21.

## MIGHTYSAT RX ÜRÜNÜNE GİRİŞ

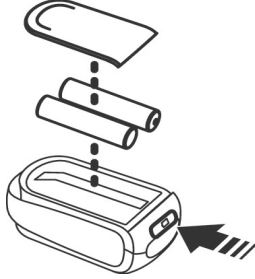
### MightySat Rx Özellikleri

NO	AÇIKLAMA	İŞLEV
1	Kasa Klipsi	Askının takılmasını kolaylaştırmak için sağlanan klipstir.
2	Bluetooth Göstergesi (Isteğe Bağlı)	Cihazda Bluetooth LE özelliği etkinleştirildiğinde yanar.
3	Batarya Durumu Göstergesi	Kalan batarya ömrünün oranını gösterir.
4	Ekran	Ölçümleri ve göstergeleri gösterir. <b>Not:</b> Değerin güvenilirliği az olduğunda sayılar sönük görünür.
5	Dalga formu ve SIQ veya Nabız Çubuğu	Dalga formu seçeneği açıldığında, pleth dalga formu ve SIQ, bir bağılı sinyal gücü göstergesi sağlar. Dalga formu seçeneği kapatıldığında, nabız çubuğu yanıp sönen bir grafik gösterge sağlar ve bu gösterge nabız hızına karşılık gelir. Ek olarak, bağılı sinyal gücü nabız çubuğunun yüksekliğiyle tanımlanır.
6	Dokunmatik Ped	Ayarların değiştirilmesine olanak tanıyan kullanıcı arabirimi (bu kullanıcı el kitabının <b>Dokunmatik Pedin Kullanılması</b> bölümüne bakın).



### AAA Bataryaların Takılması

MightySat Rx ürününün çalışması için iki alkalın AAA batarya gerekmektedir. Bataryaları takmak için aşağıdaki talimatları uygulayın:



1. MightySat Rx ürününü, ekranı aşağı dönük olacak şekilde yerleştirin.
2. Sensör pedinin ön kısmındaki batarya düğmesini bulun.
3. Bataryanın kapağını açmak için hafifçe batarya düğmesine bastırın ve ardından batarya kapağını çıkarın.
4. Yön etiketlerini (+ ve -) eşleştirerek iki yeni AAA alkalın bataryayı takın.  
**Not:** Bataryalar yanlış yönde takıldığında MightySat Rx ürünü çalışmaz.
5. Bataryalar doğru bir şekilde yerleştikten sonra batarya kapağını cihaza takın.

**Uyarı:** Kullanmadan önce batarya kapağının yerine iyice oturduğundan emin olun.

**Not:** MightySat Rx ürünü, sensör pedlerinin aşağıdaki resimde gösterildiği şekilde açığa çıkması için cihaz açıldığında otomatik olarak etkinleşir.

### AAA Bataryaların Takılması

MightySat Rx ürünü ile ölçüm yapmak için, aşağıdaki talimatları uygulayın:

**Not:** Kullanmadan önce bataryaların doğru bir şekilde MightySat Rx ürününe takıldığından emin olun.



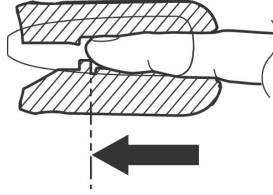
1. MightySat Rx ürününü açmak için cihazın arka kısmını yukarıdaki şekilde gösterildiği gibi sıkın.
2. Sensör pedleri açıldığında sensör LED'i tırnağınızın üzerine gelecek şekilde bir parmağı (baskın olmayan elin yüzük parmağı) sokun.

**Not:** MightySat Rx ürününün ekranı yukarıdaki şekilde gösterildiği gibi yukarı dönük olmalıdır.

3. Parmağı doğru şekilde yerleştirdikten sonra cihazın arka kısmını bırakarak MightySat Rx ürününü nazikçe kapatın.

**Not:** Doğru ölçümler alabilmek için parmağın doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olun.

4. Parmağın ucu aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi parmak tamponuna temas etmelidir.



5. MightySat Rx ürünü parmağın üzerinde doğru şekilde kapatıldığında okumaları görüntüler.

**Not:** Hiçbir okuma değeri görüntülenmiyorsa, bu el kitabının Sorun Giderme bölümüne bakın.

**Uyarı:** Parmağın üzerindenken cihazın üst kısmını hiçbir yüzeye bastırmayın.

**Uyarı:** MightySat Rx ürününü dışarıdan basınç uygulayarak parmağa sabitlemeye çalışmayın. Dahili yay, doğru basıncı sağlamaktadır; ilave basınç uygulanması yanlış okumalara neden olabilir.

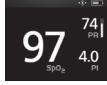

### MightySat Rx Ürününün Kapatılması

MightySat Rx ürünü, cihaz etkileşimi olmadığında veya akıllı bir cihaza bağlı olmadığında parmak cihazdan çıkarıldıktan sonra otomatik olarak kapanır.

### Dokunmatik Pedin Kullanılması

MightySat cihazındaki Dokunmatik Ped  ekranın altında yer almaktadır.

**Not:** Ekran dokunmatik değildir.





İŞLEM	AÇIKLAMA	İŞLEV
Dokunma	Dokunun ve bırakın. Parmak çekildiğinde işlem gerçekleştirilir.	Bir menü öğesi veya işlemi seçin. Dokunma işlemi ekranı saat yönünde döndürür:  
Basılı Tutma	Basılı tutun. İşlem gerçekleştirildikten sonra parmağı çekin.	Ana Ekranı Girin ve Çıkın
Kaydırma	Dokunup kaydırın (sol ve sağ) ve serbest bırakın.	Tüm seçilebilir menü seçenekleri arasında gezinir.

### Menüde Gezinme

Ana Ekrandan, Ana Menüye erişmek için Dokunmatik Pede basılı tutun.

Ana Menü Seçenekleri arasında gezinmek için Dokunmatik Ped *Kaydırma* hareketini kullanın. Ana Menü Seçeneğini seçmek için *Dokunma* hareketini kullanın. Ayarları belirlemek için aynı hareketleri kullanın.

### Menü seçenekleri şunlardır

ANA MENÜ SEÇENEKLERİ	EKRAN DÜĞMESİ	AÇIKLAMA	VARSAYILAN	SEÇENEKLER
Geri		Ana ekrana dön	Yok	Yok
Dalga Formu		Kullanıcının, dalga formunun ekranda görüntülenip görüntülenmeyeceğini seçmesini sağlar.	Açık	Açık veya Kapalı
Parlaklık		Ekranın parlaklığını değiştirir.	100%	%25, %50, %75 ve %100
Hakkında		Seri numarası, yazılım versiyonu ve Bluetooth LE Mac Adresi dahil olmak üzere cihazın donanım ve yazılım bilgileri.	Yok	Yok

## Bluetooth ile Akıllı Cihaza Bağlanma (İsteğe Bağlı)

**Not:** Bluetooth LE, uyumlu akıllı cihazlarla kullanım için MightySat Rx ürününün belirli versiyonlarında bulunan isteğe bağlı bir özelliktir. Tüm uyumlu akıllı cihazların listesi için bkz. [www.masimoprofessionalhealth.com](http://www.masimoprofessionalhealth.com).

- Uyumlu akıllı cihazınızdan aşağıdakilerden birini yapın:
  - Android™-tabanlı cihazlar için, Google Play™ mağazasına gidin.
  - Apple® cihazları için App Store™ mağazasına gidin.
- “Masimo Professional Health” uygulamasını arayın ve indirin.
- MightySat Rx ürününü uyumlu bir akıllı cihazla eşleştirmek için Masimo Professional Health uygulamasında ekranda görüntülenen talimatları uygulayın.

## TEMİZLEME VE SERVİS

### MightySat Rx Ürününün Temizlenmesi

**Uyarı:** Temizlemeden önce bu el kitabının **Temizlik ve Servis Uyarıları ve İkazları** bölümünü okuyun.

**Uyarı:** Temizlemeden önce önce cihazın kapalı olduğundan ve parmağa takılmamış olduğundan emin olun.

**Not:** Temizlemeden önce bataryaları çıkarın ve batarya kapağının doğru takıldığından emin olun.

### MightySat Rx ürününü temizlemek için aşağıdaki talimatları uygulayın:

- Dış yüzeyleri, hafif bir deterjan ve ılık su çözeltisi ile nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizlenebilir veya aşağıdaki temizleme çözümleri ile silinebilir:
  - Cidex Plus (%3,4 glutaraldehid)
  - %10 çamaşır suyu çözeltisi
  - %70 izopropil alkol çözeltisi
- Tekrar kullanmadan önce MightySat Rx ürününün tamamen kurumasını sağlayın.

**İkaz:** MightySat Rx ürününde kalıcı hasar oluşmaması için, seyreltilmemiş çamaşır suyu (%5-%5,25 sodyum hipoklorür) veya başka herhangi bir temizlik çözeltisi kullanmayın.

### Servis

**Uyarı:** MightySat Rx ürününü onarmaya çalışmayın; bu, cihazın hasar görmesine yol açabilir ve düzgün şekilde çalışmasını engelleyebilir.

Cihaz düzgün şekilde çalışmıyorsa, bu el kitabının **Sorun Giderme** bölümüne bakın.

**Not:** Batarya bölmesinin işlevselliğini korumak ve sızıntı yapabilecek alkalın bataryaların hasar görmesinden kaçınmak için cihaz uzun süre kullanımda olmadığında bataryaları cihazdan çıkarın.

## SORUN GİDERME

HATA VEYA HATA MESAJI	OLASI NEDENLER	ÖNERİLEN ÇÖZÜMLER
Ekranda kırmızı batarya simgesi görüntüleniyor.	Düşük batarya	Zayıf bataryaları en kısa süre içinde değiştirin. (bu el kitabının <b>AAA Bataryaların Takılması</b> bölümüne bakın)
Cihaz, okumaları görüntülemiyor	Parmak yanlış yerleştirilmiş Batarya yönü yanlış Batarya yok Düşük batarya Çevresel etkiler	Ölçüm yapılmasını bekleyin (ilk ölçümden önce PVI 2 dakikaya kadar sürebilir) Parmağı yeniden yerleştirin (bu el kitabının <b>MightySat Rx Ürününün Kullanılması</b> bölümüne bakın) Bataryaların yönünü değiştirin Yeni bataryalarla değiştirin. Cihazı yeniden konumlandırın Masimo Teknik Servis ile iletişime geçin
Cihaz ekranı açılmıyor	Batarya yok Cihaz hasar görmüş	Yeni bataryalarla değiştirin. Masimo Teknik Servis ile iletişime geçin
Sayılar sönük görünüyor	Düşük batarya Parlaklık düşük seviyeye ayarlanmıştır Parlak ışığa veya güneş ışığına maruz kalmaktadır Parmak yanlış yerleştirilmiş Ölçüm bölgesinin perfüzyon düzeyi kötü olabilir	Batarya durumu göstergesini kontrol edin ve gerekirse bataryaları değiştirin Menüdeki parlaklık ayarını kontrol edin Doğrudan parlak ışıkların altında kalmaması için cihazı yeniden konumlandırın Parmağı yeniden yerleştirin (bu el kitabının <b>MightySat Rx Ürününün Kullanılması</b> bölümüne bakın) Masimo Teknik Servis ile iletişime geçin
Cihaz parmakta iken sürekli kapanıyor	Parmak yanlış yerleştirilmiş Çevresel etkiler Cihaz hasar görmüş	Parmağı yeniden yerleştirin (bu el kitabının <b>MightySat Rx Ürününün Kullanılması</b> bölümüne bakın) Cihazı yeniden konumlandırın Yeni bataryalarla değiştirin. Masimo Teknik Servis ile iletişime geçin

HATA VEYA HATA MESAJI	OLASI NEDENLER	ÖNERİLEN ÇÖZÜMLER
İsteğe bağlı Bluetooth LE kullanılan akıllı cihazda ölçüm görüntülenmiyor	Bluetooth LE bağlı değildir Akıllı cihaza Uyumlu Uygulama yüklenmemiştir Cihaz hasar görmüş Akıllı cihaz hasar görmüş	Bluetooth LE özelliğinin MightySat Rx ürünü ve akıllı cihazda açık olduğunu onaylayın Masimo uygulamasının akıllı cihaza yüklendiğini onaylayın Akıllı cihazda uyumlu uygulamayı kapatın ve yeniden başlatın MightySat Rx ürününün doğru akıllı cihazla eşleştiğini onaylayın Masimo Teknik Servis ile iletişime geçin

## ÜRÜN DESTEĞİ

Daha fazla yardım için, (949) 297-7498 numaralı telefonda Masimo Teknik Servis ile iletişime geçin. Yerel iletişim bilgilerinizi şurada bulabilirsiniz:

<http://service.masimo.com>.

## SINIRLI GARANTI

Masimo, son kullanıcı alıcı tarafından Ürünün alındığı orijinal tarihten itibaren 48 aylık süre zarfında Masimo kullanıcı el kitapları, teknik spesifikasyonları ve diğer Masimo tarafından yayınlanan kılavuzlara göre kullanılması şartıyla orijinal ambalaj içerisinde yer alan Masimo markalı donanım ürünü MightySat Rx Parmak Ucu Nabız Oksimetresinin ve diğer yazılım ortamlarının malzeme ve işçilik kusurları içermeyeceğini garanti etmektedir.

Bu garanti çerçevesinde Masimo'nun tek yükümlülüğü, bu garanti kapsamında olan her kusurlu Ürün veya yazılım ortamını kendi takdirine göre onarmak veya değiştirmektir.

Garanti kapsamında bir değiştirme talep etmek için, Alıcı Masimo ile iletişime geçmeli ve Masimo'nun Ürünü takip edebilmesi için bir mal iade izni numarası almalıdır. Masimo, Ürünün garanti kapsamı altında değiştirilmesine karar verirse, ürün değiştirilecek ve nakliye masrafları karşılanacaktır. Diğer tüm nakliye masrafları alıcı tarafından ödenmelidir.

Yukarıda açıklanan garanti, bu hakların geçersiz kılınmayacağı durumlar çerçevesinde ürünün satıldığı bölgede geçerli olan yasal ve düzenlemeler kapsamında tüm yasal haklara ilave niteliğindedir ve yukarıda açıklanan garanti ürünün satıldığı bölgede geçerli olan yasal ve düzenlemelerin izin verdiği derecede bu hakların yerine geçer.

## İSTISNALAR

Garanti, hiçbir Masimo markalı olmayan ürün veya yazılım için geçerli değildir; bunlara, Ürün ile birlikte ambalajlanmış olan veya aşağıdaki koşulları karşılayan tüm Ürünler de dahildir: (a) alıcıya tedarik edildiğinde yeni veya orijinal ambalaj içerisinde olmaması; (b) Masimo'nun yazılı onayı olmaksızın modifikasyon yapılmış olması; (c) Ürüne harici olan güç kaynakları, cihazlar ve elektrikli aletler; (d) Masimo tarafından yetkilendirilmiş kişiler haricinde sökülmesi, yeniden monte edilmesi veya onarılması; (e) Masimo'nun Ürün ile birlikte kullanılmasını amaçlamadığı yeni sensörler, yeniden işlenmiş sensörler veya diğer aksesuarlar gibi başka ürünlerle birlikte kullanılması; (f) kullanıcı el kitabında belirtilen şekilde kullanılmaması veya bakım yapılmaması ya da etiketinde belirtilenlere aksi koşullarda kullanılması; (g) yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş olması; (h) kaza, kötü kullanım, yanlış kullanım, sıvı teması, yangın, deprem veya başka bir harici neden ile hasar görmüş olması.

Alıcıya tedarik edilen ve Masimo'nun veya yetkili distribütörünün ücret almadığı hiçbir Ürün için garanti verilmemektedir ve bu Ürünler olduğu gibi garantisiz verilmektedir.

## GARANTI SINIRLAMASI

**Yasaların aksini gerektirdiği veya satış sözleşmesinde değiştirildiği durumlar haricinde, yukarıda açıklanan garanti, Ürün ve yazılım ortamı için geçerli olan özel bir garantidir ve Masimo bu Ürüne ilişkin başka herhangi bir vaat, şart veya garanti sunmamaktadır. Pazarlanabilirlik veya özel amaç için uygunluk, tatmin edici düzeyde kalite veya makul düzeyde beceri ve dikkatle kullanımına ilişkin herhangi bir garanti dahil, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde açık veya örtük başka hiçbir garanti geçerli değildir. Yukarıdaki garantiler geçersiz kılınmayacağından, Masimo garantilerin süresini ve çözümlerini, yukarıda belirtilen ve yasalarda izin verilen süre ve çözümlerle sınırlandırmaktadır. Ürünün yanındaki Yazılım için geçerli koşul ve şartların lisanslama koşullarına bakın.** Ek olarak Masimo, herhangi bir Ürünün veya Yazılımın kullanımından veya kullanım kaybından kaynaklanan arzi, dolaylı, özel veya sonuç olarak ortaya çıkan herhangi bir kayıp, hasar veya masraftan sorumlu değildir. Hiçbir durumda Masimo'nun alıcıya satılan herhangi bir Üründen ve Yazılımdan kaynaklanan sorumluluğu (sözleşme, garanti, haksız fiil, kusursuz sorumluluk veya diğer talep çerçevesinde), bu tür bir talep doğuran ürünler için alıcı tarafından ödenen miktarı aşmaz. Bu bölümdeki sınırlamalar, sözleşme yoluyla yasal olarak geçersiz kılınamayan herhangi bir sorumluluğu geçersizleştirmemektedir.

## SATIŞ VE SON KULLANICI LİSANS ANLAŞMASI

Bu belge, bu Ürünün satın alınmasına ilişkin ayrı bir sözleşmede açıkça aksinin kabul edildiği durumlar haricinde, siz ("alıcı") ve Masimo Corporation ("Masimo") arasında bu Ürünün ("Ürün") satın alınmasına ilişkin yasal bir anlaşmadır ve dahil edilen veya gömülü Yazılımın ("Yazılım") bir lisansdır ve aşağıdaki koşullar bu Ürünü satın almanızla ilişkin taraflar arasındaki tüm anlaşmayı oluşturmaktadır. Bu anlaşmanın şartlarını kabul etmiyorsanız, tam bir geri ödeme için bütün aksesuarları dahil olmak üzere Ürünün tamamını satış makbuzunuzla birlikte orijinal ambalajı içerisinde derhal iade edin.

## KISITLAMALAR

1. Telif Hakkı Kısıtlamaları: Yazılım ve eşlik eden yazılı materyaller telif hakkı ile korunmaktadır. Yazılımın değiştirilmesi, başka bir yazılımla birleştirilmesi veya başka bir yazılıma eklenmesi dahil olmak üzere Yazılımın ya da yazılı materyallerin izin verilmeksizin kopyalanması açıkça yasaklanmıştır. Alıcı, bu Anlaşmanın şartlarına bağlı kalmak için Alıcının hatası ile meydana gelen herhangi bir telif hakkı ihlalinin yasal olarak sorumlu tutulabilir. Bu Lisanslık hiçbir şey 17 SUC ile verilenler dışında herhangi bir hak sunmamaktadır. §117.
2. Kullanma Kısıtlamaları: Alıcı, Yazılımın kopyalanmaması koşuluyla Ürünü bir yerden başka bir yere taşıyabilir. Alıcı, Yazılımı elektronik olarak Üründen başka bir cihaza aktaramaz. Alıcı, Yazılım veya yazılı materyalleri ifşa edemez, yayınlamaz, çeviremez, piyasaya süremez, kopyalarını dağıtamaz, değiştiremez, uyarlayamaz, çeviremez, ters mühendislik işlemi yapamaz, kaynak koda dönüştüremez, parçalara ayırmaz ve türev çalışmalar oluşturamaz.
3. Taşıma Kısıtlamaları: Hiçbir durumda Alıcı, Ürün veya Yazılımı geçici olarak aktaramaz, tahsis edemez, kiralayamaz, kiraya veremez, satamaz ya da başka bir şekilde elden çıkartamaz. Yazılım veya Alıcının burada belirtilen haklarının tümünün, bu yazılımın dahil olduğu Ürünü yasal olarak satın alan herhangi bir üçüncü şahsa otomatik olarak devredildiği durumlar hariç olmak üzere, Alıcı, kanun hükmü uyarınca veya Masimo'nun önceden yazılı izni olmaksızın, tamamen veya kısmi olarak bu Lisansı atayamaz veya devredemez. Bu anlaşmanın şartlarından doğan herhangi bir hakkın, sorumluluğun veya yükümlülüğün bu paragrafta belirtilen dışında bir tarafa atanması geçersiz olacaktır.
4. ABD Hükümeti Hakları: Alıcı Yazılımı (ilgili dokümanları dahil), Birleşik Devletler Hükümetinin bir bölümü adına ediniyorsa, aşağıdaki hükümler geçerli olacaktır: Yazılım ve dokümanlar, sırasıyla DFAR Bölüm 227.7202 FAR 12.212'ye uygun olarak, uygulanabilirliği şeklinde "ticari yazılım" ve "ticari bilgisayar yazılımı dokümanı" olarak kabul edilecektir. Yazılımın (ilgili belgeler dahil) ABD Hükümeti veya herhangi bir temsilcisi tarafından kullanımı, değiştirilmesi, kopyalanması, yayınlanması, uygulanması, görüntülenmesi veya ifşa edilmesi yalnızca bu Anlaşmanın koşulları çerçevesinde gerçekleştirilebilir ve bu Anlaşmanın koşulları çerçevesinde açıkça izin verilen durumlar haricinde bunların yapılması yasaktır.

## SPESİFİKASYONLAR

### Performans Spesifikasyonları

SpO <sub>2</sub> HASSASİYETİ*			
Koşulu	Aralığı	Popülasyon	ARMS
Hareket Yok [1]	%70 ila %100	Yetişkinler, Çocuklar	2%
Hareket [2]	%70 ila %100	Yetişkinler, Çocuklar	3%
Düşük perfüzyon [3]	%70 ila %100	Yetişkinler, Çocuklar	2%

\*SpO<sub>2</sub> hassasiyeti konusunda ek bilgi almak için SpO<sub>2</sub> Performans Spesifikasyonları bölümüne bakın.

NABIZ HIZI (PR)			
Koşulu	Aralığı	Popülasyon	ARMS
Hareket Yok [4]	25 bpm ila 240 bpm	Yetişkinler, Çocuklar	3 bpm
Hareket [4]	25 bpm ila 240 bpm	Yetişkinler, Çocuklar	5 bpm
Düşük perfüzyon [4]	25 bpm ila 240 bpm	Yetişkinler, Çocuklar	3 bpm

### Görüntüleme Aralıkları

PARAMETRE	GÖRÜNTÜLEME ARALIKLARI
SpO <sub>2</sub> (Oksijen Doymunluğu)	%0 ila %100
PR (Nabız Hızı)	25 bpm ila 240 bpm
PI (Perfüzyon İndeksi)	%0,02 ila %20
Pleth Değişkenlik İndeksi (PVI)	0 ila 100

Yayılan dalga uzunlukları 600 ila 1000 nm arasında değişiklik göstermektedir ve en üst optik güç 15 mW'den azdır. Dalga uzunluğu aralığına ilişkin bilgiler özellikle klinisyenler için yararlı olabilir.

### SpO<sub>2</sub> Performans Spesifikasyonları

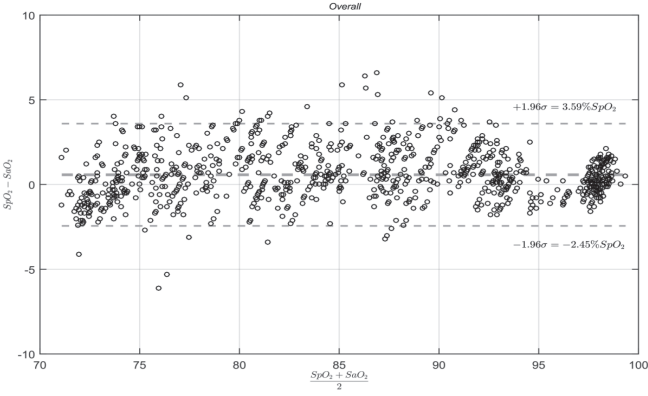
Aşağıdaki tabloda hareketsiz koşullar altında klinik bir çalışmada Masimo SET Oksimetre Teknolojisi bulunan MightySat Rx ürünü kullanılarak ölçülen ARMS (Hassasiyet Ortalama Kare Kök) değerleri gösterilmektedir.

Aşağıdaki Bland-Altman grafiği, üst %95 ve alt %95 anlaşma sınırlarıyla hareketsiz koşullarda (SpO<sub>2</sub> + SaO<sub>2</sub>)/2 ile (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>) korelasyonunu temsil etmektedir.

ÖLÇÜLEN ARMS DEĞERLERİ	
ARALIK	(ARMS)
90% – 100%	1.08%
80% – 90%	1.95%
70% – 80%	1.79%

TOPLAMDA İSTENEN HASSASİYET DEĞERİ

ARALIK	(A <sub>RMS</sub> )
70% – 100%	2%



Batarya Ömrü

ÖGE	AÇIKLAMA
Çalıştırma	1,5 Volt AAA Batarya
Batarya Ömrü	*Yaklaşık 1800 hızlı kontrol

Fiziksel Özellikler

ÖGE	AÇIKLAMA
Boyutlar	7,4 cm x 4,1 cm x 3,0 cm (2,9" x 1,6" x 1,2")
Bataryasız Ağırlık	51 g (0,11 lb)
Batarya ile Ağırlık*	73 g (0,16 lb)

Bluetooth LE Kablosuz Teknolojisi Bilgileri

BLUETOOTH LE KABLOSUZ TEKNOLOJİSİ BİLGİLERİ	
Modülasyon Türü	GFSK
Maks. Çıkış Gücü	-1 dBm
Frekans Aralığı	2402 MHz - 2480 MHz
Anten Üst Kazanımı	-7 dBi
Önerilen Aralık	~3 metre (~10 feet) görüş çizgisi

RADYO UYUMU

Radyo Modları	Bluetooth LE
ABD	FCC ID: VKF-MSAT01A FCC parçaları 15.207 ve 15.247
Kanada	IC-7362A-MSAT01A RSS-210
Avrupa	EN 300 328 EN 301 489-17

Ortam

ÖGE	AÇIKLAMA
Çalışma Sıcaklığı Aralığı	5 °C ila 40 °C
Çalışma Nemi	%10 ila %95 BN
Nakliye/Saklama Sıcaklığı	-40 °C ila 70 °C
Atmosfer basıncı	540 mBar ila 1060 mBar



## Uyumu

GÜVENLİK UYUMU	EMC UYUMU	IEC 60601-1 UYARINCA CİHAZ SINIFLANDIRMALARI	
ANSI/AAMI 60601-1	IEC 60601-1-2, Sınıf B ISO 80601-2-61: Madde 202, 20 V/m radyasyon bağırsıklığı	Elektrik çarpmasına karşı Koruma Derecesi	BF Tipi hastayla temas eden parça
CSA C22.2 No. 60601-1		Çalışma Şekli	Süreklili
IEC 60601-1		Sıvı Girişine Karşı Koruma Derecesi	IP23, > 12,5 mm boyutundaki partiküllerin girişine ve püsküren su girişine karşı koruma.
EN 60601-1		Ortam	Yanıcı anestetiklerin bulunduğu yerlerde kullanım için değildir
IEC 60601-1-6			
IEC 60601-1-11			
ISO 80601-2-61			















## ALINTILAR




1. MightySat Rx Parmak Ucu Nabız Oksimetresinde kullanılan Masimo SET Teknolojisi, açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında bir laboratuvar co-oksimesitresine karşı gerçekleştirilen %70 ila %100 SpO<sub>2</sub> aralığındaki indüklenmiş hipoksi deneylerinde hareketli koşullarda doğruluğu açısından onaylanmıştır. Bu varyasyon, popülasyonun %68'ini kapsayan artı veya eksi bir standart sapma değerine eşittir.
2. MightySat Rx Parmak Ucu Nabız Oksimetresinde kullanılan Masimo SET Teknolojisi, açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında bir laboratuvar co-oksimesitresine karşı gerçekleştirilen %70 ila %100 SpO<sub>2</sub> aralığındaki indüklenmiş hipoksi deneylerinde 2 ila 4 Hz amplitüdüdeki 1 ila 2 cm'lik sürünme ve vurma hareketleri ve 1 ila 5 Hz amplitüdüdeki 2 ila 3 cm'lik tekrarlanmayan hareketlerle hareketli koşullardaki doğruluk açısından onaylanmıştır. Bu varyasyon, popülasyonun %68'ini kapsayan artı veya eksi bir standart sapma değerine eşittir.
3. MightySat Rx Parmak Ucu Nabız Oksimetresinde kullanılan Masimo SET Teknolojisi, %70 ila 100 arasındaki doyumluklar için, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletim yüzdeleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatörü ve Masimo simülatörü kullanılarak gerçekleştirilen tezgah üstü testinde düşük perfüzyon doğruluğu açısından onaylanmıştır. Bu varyasyon, popülasyonun %68'ini kapsayan artı veya eksi bir standart sapma değerine eşittir.
4. MightySat Rx Parmak Ucu Nabız Oksimetresinde kullanılan Masimo SET Teknolojisi, %70 ila %100 arasındaki doyumluklar için, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatörü ve Masimo simülatörü kullanılarak gerçekleştirilen tezgah üstü testinde 25-240 bpm aralığı için nabız hızı açısından onaylanmıştır. Bu varyasyon, popülasyonun %68'ini kapsayan artı veya eksi bir standart sapma değerine eşittir.

## SEMBOLLER

Ürünle ilgili herhangi bir ciddi durumla karşılaşsanız lütfen ülkenizdeki yetkili makama ve üreticiyi bilgilendirin.

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün ambalajında görünebilir:


SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM
 (mavi arka plan)	Kullanım Talimatlarını Uygulayın	IP23	>12,5 mm boyutundaki partiküllerin girişine ve püsküren su girişine karşı koruma.
	Kullanım Talimatlarına Başvurun		ETL Intertek sertifikasyonu. ANSI/AAMI ES 60601-1 ile uyumludur ve CAN/CSA STD C22.2 No. 60601-1 sertifikasına sahiptir.
	Üretici		Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile Uyumluluk İşareti
	Üretim Tarihi		Fransa'da bina içinde kullanım kısıtlaması ile birlikte üye devletlerde kablosuz özellikli kullanılabilir
	Sürekli İzleme İçin Değil (SpO <sub>2</sub> Alarmı Yoktur)		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
	BF Tipi hastayla temas eden parça		Polipropilen
	Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (WEEE)		Saklama sıcaklığı aralığı
	Steril Değildir	FCC ID:	Ünitenin radyo cihazı olarak kaydedildiğini belirtir

SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM
	Federal Haberleşme Komisyonu (FCC) lisansı		Vücut ağırlığı
	Talimatlar/Kullanım Talimatları/El Kitapları elektronik biçimde <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> adresinde yer almaktadır <b>Not: eFU, tüm ülkelerde mevcut değildir.</b>		

## KILAVUZ VE ÜRETİCİNİN BEYANI - ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR

ME cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya ME cihazını kullanan kişi, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
EMİSYON TESTİ	UYUM	ELEKTROMANYETİK ORTAM – KILAVUZ
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	ME Cihazı, RF enerjisi yalnızca dahili fonksiyonu için kullanır. Bu yüzden, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazda herhangi bir girişime neden olması muhtemel değildir.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Evsel mekanlar dahil olmak üzere tüm ortamlarda kullanıma uygundur.

## KILAVUZ VE ÜRETİCİNİN BEYANI - ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK

ME cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya ME cihazını kullanan kişi, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
BAĞIŞIKLIK TESTİ	IEC 60601 TEST SEVİYESİ	UYUM SEVİYESİ	ELEKTROMANYETİK ORTAM – KILAVUZ
Elektrostatik deşarj (ESD)	+6 kV temas +8 kV hava	+6 kV temas +8 kV hava	Zeminler, ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeyle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Güç frekansı (50 / 60 Hz) manyetik alanı. IEC 61000-4-3	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir hastane ortamdaki tipik konumun özelliklerine uygun seviyelerde olmalıdır.
İşınan RF IEC 61000-4-3 ISO 80601-2-61, Madde 202	20 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	20 V/m	Tavsiye edilen ayırma mesafesi $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden nominal maksimum çıkış gücü değeridir, d, metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik alan tetkiki ile belirlendiği şekliyle sabit RF vericilerinin neden olduğu alan kuvvetleri, her frekans aralığında b uyum seviyesinden az olmalıdır. Aşağıdaki simge ile işaretlenmiş cihazın yakınında girişim meydana gelebilir: 

**Not 1:** 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

**Not 2:** Bu yönergeler, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılar, nesnelere ve insanların absorpsiyonu ve yansıtmasından etkilenir.

Telsiz telefonlar (cep/kablosuz) ve kara mobil radyolar için olan baz istasyonları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri, teorik olarak doğru şekilde öngörülemez. Sabit RF vericilerden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan tetkiki gerçekleştirilmelidir. ME Cihazı kullanılması gereken yerde ölçülen alan kuvveti, yukarıdaki geçerli RF uyum seviyesini aşarsa, ME Cihazı, normal çalıştığını doğrulamak amacıyla gözlenmelidir. Anormal çalışma gözlenirse, ME Cihazının yönünü veya yerini değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir

<sup>b</sup> 150 kHz ila 80 MHz'in üzerindeki frekans aralıklarında alan kuvveti [V1] V/m'den az olmalıdır.

## ÖNERİLEN AYIRMA MESAFELERİ

TAŞINILIR VE MOBİL RF İLETİŞİM CİHAZI İLE ME CİHAZI ARASINDA ÖNERİLEN AYIRMA MESAFESİ			
ME Cihazı, yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya ME Cihazının kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazı (vericiler) ile ME Cihazı arasında, iletişim cihazının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda tavsiye edildiği gibi minimum bir mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimi önleyebilir.			
VERİCİNİN NOMİNAL MAKSİMUM ÇIKIŞ GÜCÜ (W)	VERİCİNİN FREKANSINA GÖRE AYIRMA MESAFESİ (m)		
	150 K Hz ila 80 MHz $d = 1,17 * \text{Sqrt}(P)$	80 MHz ila 800 MHz $d = 0,18 * \text{Sqrt}(P)$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = 0,35 * \text{Sqrt}(P)$
0,01	0,12	0,018	0,035
0,1	0,37	0,057	0,11
1	1,17	0,18	0,35
10	3,7	0,57	1,1
100	11,7	1,8	3,5
Nominal maksimum çıkış gücü yukarıda verilmeyen vericiler için, metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesi d, verici frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak tahmin edilebilir; burada P, verici üreticisinin verdiği bilgilere göre vericinin watt (W) cinsinden nominal maksimum çıkış gücü değeridir.			
Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.			
Not 2: Bu yönergeler, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılar, nesnelere ve insanların absorpsiyonu ve yansıtmasından etkilenir.			



TIBBİ ELEKTRİKLİ CİHAZ

YALNIZCA ANSİ/AAMI ES 60601-1:2005, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2008'E UYGUN OLARAK ELEKTRİK ÇARPMASI, YANGIN VE MEKANİK TEHLİKELERLE İLGİLİ ve Intertek tarafından uyumlu olduğu bulunan 3148433 geçerli Özel (ISO 80601-2-61:2011) ve ilgili İkincil (IEC 60601-1-11:2010) Standartlar geçerlidir.

© 2020 Masimo Corporation

Patentler: [www.masimo.com/patents.htm](http://www.masimo.com/patents.htm).

Masimo, Signal Extraction Technology, SET ve Signal I.Q. Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

MightySat, Masimo Corporation'ın ticari markasıdır.

Diğer tüm ticari markalar ve tescilli ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

### GEBRUIKERSHANDLEIDING

#### Niet voor verkoop in de VS: uitsluitend bestemd voor export

**Kennisgeving:** aankoop of bezit van dit instrument brengt geen uitdrukkelijke of stilzwijgende licentie met zich mee voor gebruik met vervangende onderdelen, die alleen of in combinatie met dit instrument, onder één van de aanverwante octrooien vallen.

**Alleen goedgekeurd gebruik:** Het medisch instrument en de bijbehorende accessoires hebben een CE-markering gekregen voor niet-invasieve gebruikersbewaking en mogen niet worden gebruikt voor processen, procedures, experimenten of ander gebruik waarvoor het medisch instrument niet is bedoeld of is goedgekeurd door de toepasselijke regelgevende instanties, of die op welke wijze dan ook niet aansluiten bij de instructies voor gebruik of de etikettering op het instrument.

#### DEZE HANDLEIDING

Gebruik de MightySat Rx-vingertoppulsoximeter niet zonder de gebruiksaanwijzing geheel gelezen en begrepen te hebben.

Gebruik tijdens het gebruik van de MightySat Rx nauwgezet de aanwijzingen in deze handleiding, bijvoorbeeld over de keuze van de plaats en het plaatsen van de sensor. Als u niet alle aanwijzingen in deze handleiding opvolgt, bestaat de kans op onnauwkeurige metingen.

Lees de waarschuwingen, Let op-meldingen en opmerkingen in deze hele gebruiksaanwijzing worden gegeven, en neem deze in acht. Hieronder worden de waarschuwingen, Let op-meldingen en opmerkingen besproken.

Er wordt een waarschuwing gegeven als handelingen ernstige resultaten (bijvoorbeeld letsel of ernstige bijwerkingen) bij de patiënt of gebruiker tot gevolg kunnen hebben.

**Waarschuwing:** Dit is een voorbeeld van een waarschuwingsmededeling.

Er wordt een let op-melding weergegeven als de patiënt of gebruiker speciale zorg in acht dient te nemen om letsel van de patiënt, schade aan dit instrument of schade aan andere eigendommen te voorkomen.

**Let op!** Dit is een voorbeeld van een let op-melding.

Er wordt een Opmerking weergegeven als er aanvullende algemene informatie van toepassing is.

**Opmerking:** Dit is een voorbeeld van een opmerking.

#### PRODUCTBESCHRIJVING EN INDICATIES

##### Productbeschrijving

De MightySat Rx-vingertoppulsoximeter is niet-invasief apparaat dat arteriële zuurstofverzadiging (SpO<sub>2</sub>), hartslagfrequentie (PR), perfusie-index (PI), en optioneel plethysmografische variabiliteitsindex (PVI®) meet en weergeeft. De MightySat Rx is beschikbaar voor patiënten die meer dan 30 kg (66 lbs) wegen.

De volgende sleutelfuncties zijn beschikbaar voor de MightySat Rx:

- Masimo SET®-technologie voor SpO<sub>2</sub> en hartfrequentie tijdens beweging en in een omgeving met zwakke perfusie.
- Optionele Bluetooth® LE-draadloze technologie voor de draadloze overdracht van patiëntgegevens naar smarttoestellen.

De MightySat Rx-vingertoppulsoximeter is beschikbaar in de volgende versies:

PRODUCTVERSIES	KENMERKEN
MightySat Rx	Meet en toont arteriële zuurstofverzadiging (SpO <sub>2</sub> ), hartslagfrequentie (PR), en perfusie-index (PI).
MightySat Rx, Bluetooth	Meet en toont arteriële zuurstofverzadiging (SpO <sub>2</sub> ), hartslagfrequentie (PR), en perfusie-index (PI). Optionele Bluetooth LE-radio voor overdracht van parametergegevens naar een compatibel smarttoestel.
MightySat Rx, Bluetooth, en PVI	Meet en toont arteriële zuurstofverzadiging (SpO <sub>2</sub> ), hartslagfrequentie (PR), perfusie-index (PI), en optionele plethysmografische variabiliteitsindex (PVI). Optionele Bluetooth LE-radio voor overdracht van parametergegevens naar een compatibel smarttoestel.

##### Gebruiksaanwijzingen

De MightySat Rx-vingertoppulsoximeter is bedoeld voor de niet-invasieve steekproeven van functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO<sub>2</sub>) en hartslagfrequentie (PR). De Masimo MightySat Rx-vingertoppulsoximeter is aangewezen voor toepassing op volwassenen en kinderen onder omstandigheden met of zonder beweging, en op patiënten met een goede of slechte perfusie in ziekenhuizen, zorginstellingen, in een mobiele omgeving en in een thuisomgeving.

#### VEILIGHEIDSINFORMATIE, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

##### Veiligheidswaarschuwingen en Let op-meldingen

- **Waarschuwing:** Gebruik de MightySat Rx niet als deze beschadigd is of lijkt te zijn.

- **Waarschuwing:** U mag de MightySat Rx niet repareren, openen of wijzigen. Dit kan leiden tot lichamelijk letsel of beschadiging van de apparatuur.
- **Waarschuwing:** Gebruik de MightySat Rx niet tijdens het scannen met MRI (beeldvorming met magnetische kernspinresonantie) of in een ruimte waar een MRI-scanner staat.
- **Waarschuwing:** Stel de MightySat Rx-onderdelen niet bloot aan overmatig vocht door, bijvoorbeeld, directe blootstelling aan regen. Door overmatig vocht kunnen de onderdelen onnauwkeurig worden of uitvallen.
- **Waarschuwing:** Plaats de MightySat Rx of accessoires niet dusdanig dat deze op de patiënt kunnen vallen.
- **Waarschuwing:** Gevaar voor elektrische schokken: Gebruik de MightySat Rx niet tijdens defibrillatie.
- **Waarschuwing:** Gebruik het apparaat niet tijdens elektrochirurgie.
- **Waarschuwing:** Gebruik de MightySat Rx niet in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of andere ontvlambare stoffen in combinatie met lucht, met zuurstof verrijkte omgevingen of lachgas.
- **Waarschuwing:** Gebruik geen tape om de MightySat Rx op de plek te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en aanleiding geven tot onjuiste afleeswaarden. Het gebruik van kleefband kan huidbeschadiging en/of druknecrose veroorzaken of de sensor beschadigen.
- **Waarschuwing:** Houd de oximeter buiten bereik van jonge kinderen. Kleine onderdelen, zoals het batterijklepje en de batterijen kunnen voor verstikkingsgevaar zorgen.
- **Waarschuwing:** Als de MightySat Rx wordt toegepast voor langere periodes, moet de locatie van de sensor regelmatig worden gecontroleerd om zeker te zijn van een goede circulatie, goede huidconditie, en een goede optische uitlijning.
- **Waarschuwing:** Als de MightySat Rx te strak is aangebracht of zich strakker vastzet door oedeem, zijn de afleeswaarden onjuist en kan druknecrose worden veroorzaakt.
- **Waarschuwing:** Gebruik het koord niet met de MightySat Rx tijdens activiteiten waarbij er een risico op verstriking kan ontstaan (bijv. slapen).
- **Let op:** Probeer de MightySat Rx niet te hergebruiken, reviseren of recyclen, aangezien de elektrische onderdelen dan beschadigd kunnen raken en dit letsel aan de patiënt tot gevolg kan hebben.
- **Let op:** De MightySat Rx bevat een magneet die andere apparaten, zoals pacemakers, kan beïnvloeden.
- **Opmerking:** Bij een omgevingstemperatuur van 35 °C (95 °F) wordt een maximale huidtemperatuur van minder dan 41 °C (106 °F) gemeten. Dit is gecontroleerd door de huidtemperatuur te meten waarbij de MightySat Rx werkte in realistische slechtst denkbare omstandigheden.

#### Waarschuwingen en Let op-meldingen met betrekking tot prestaties

- **Waarschuwing:** De MightySat Rx is geen apneubewaking en mag niet worden gebruikt voor aritmie-analyses.
- **Waarschuwing:** De MightySat Rx is uitsluitend bedoeld als aanvullend apparaat bij patiëntbeoordelingen. Dit apparaat mag niet als enige worden gebruikt voor het stellen van diagnoses of het voorschrijven van behandelingen. Het moet worden gebruikt in combinatie met klinische tekenen en symptomen.
- **Waarschuwing:** De MightySat Rx beschikt niet over zichtbare of akoestische alarmfuncties voor de continue bewaking. Het is alleen bestemd voor steekproeven.
- **Waarschuwing:** SpO<sub>2</sub>-waarden worden empirisch gekalibreerd bij gezonde volwassen vrijwilligers met normale COHb- (carboxyhemoglobine) en MetHb-waarden (methemoglobine).
- **Waarschuwing:** Onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen kunnen worden veroorzaakt door:
  - Onjuiste plaatsing of uitlijning van de MightySat Rx
  - Verhoogde COHb- en MetHb-waarden: Hoge COHb- of MetHb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO<sub>2</sub>-waarde normaal lijkt. Als u verhoogde COHb- of MetHb-waarden vermoedt, moet er een laboratoriumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd.
  - Intravasculaire kleurstoffen zoals indocyaninegroen of methyleenblauw.
  - Extern aangebrachte kleurstoffen en textuur, zoals nagellak, kunstnagels, glitter, enzovoort.
  - Aansluiting patiënten op een hogedrukmanchet.
  - Breng de MightySat Rx niet aan op een vinger of teen waar een arteriële katheter of bloeddrukmanchet op is aangebracht.
  - Verhoogde bilirubinewaarden.
  - Ernstige anemie.
  - Aderverstopping.
  - Aderkloppingen.
  - Lage arteriële perfusie.
  - Bewegingsartefacten.
- **Let op:** Om radio-interferentie te beperken, mogen er geen andere elektrische apparaten die RF-transmissies verzenden in de nabijheid van de MightySat Rx worden geplaatst.
- **Let op:** Sterke lichtbronnen in de omgeving, tl-buizen, infraroodhittellampen en direct zonlicht kunnen de werking van de MightySat Rx storen.
- **Let op:** Om interferentie van omgevingslicht te voorkomen, moet de MightySat Rx correct worden aangebracht. Indien deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan onjuiste of geen meting het gevolg zijn.
- **Let op:** Bij het gebruik van de MightySat Rx (optionele Bluetooth-versie) met een smarttoestel dient u beide apparaten binnen het aanbevolen bereik van elkaar te houden (zie Specificaties voor meer informatie); buiten dit bereik kan de verbinding met het smarttoestel worden verbroken.
- **Opmerking:** Het scherm van de MightySat Rx kan moeilijk af te lezen zijn indien deze in direct zonlicht of helder licht staat.
- **Opmerking:** De nauwkeurigheid van de MightySat Rx kan niet met een functietestapparaat worden vastgesteld.

- **Opmerking:** Het scherm van de MightySat Rx wordt automatisch uitgeschakeld als er geen afleeswaarden zijn.

#### Waarschuwingen en Let op-meldingen met betrekking tot reiniging en onderhoud

- **Waarschuwing:** Gebruik alleen AAA alkaline batterijen.
- **Waarschuwing:** Alkaline batterijen kunnen lekken of ontploffen als ze incorrect worden gebruikt of afgevoerd. Verwijder de batterijen als het apparaat voor langer dan 30 dagen wordt opgeslagen.
- **Waarschuwing:** Gebruik geen volledig opgeladen en deels opgeladen batterijen tegelijkertijd. Hierdoor kunnen de batterijen gaan lekken.
- **Let op:** De gebruiker mag alleen het onderhoud verrichten dat specifiek in de handleiding wordt beschreven; stuur de MightySat Rx anders terug voor onderhoud.
- **Let op:** Gebruik geen vloeistoffen op basis van petroleum of aceton of andere bijtende oplosmiddelen om de MightySat Rx te reinigen. Deze stoffen tasten het materiaal van het apparaat aan waardoor het apparaat kan uitvallen.
- **Let op:** Dompel de MightySat Rx niet onder in een reinigungsoplossing en steriliseer het apparaat niet door middel van straling, stoom, gas, ethyleenoxide, in een autoclaaf of via een andere methode. Dit leidt tot ernstige schade aan het apparaat.
- **Let op:** Geen niet-aangelengd bleekmiddel (5 à 5,25% natriumhypochloriet) of een ander reinigingsmiddel dan wat wordt aanbevolen, gebruiken om permanente beschadiging van de MightySat Rx te voorkomen.
- **Let op:** Dompel de MightySat Rx nooit onder in water of in een andere vloeistof.

#### Waarschuwingen en Let op-meldingen met betrekking tot naleving

- **Waarschuwing:** Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk door Masimo zijn goedgekeurd, leiden ertoe dat de garantie vervalt en dat gebruiker niet langer gerechtigd is de apparatuur te gebruiken.
- **Let op:** Wegwerpen van het product: houd u bij afvoer van het product aan de lokale regels betreffende het afvoeren van het instrument en/of toebehoren, inclusief batterijen.
- **Opmerking:** als u de MightySat Rx met optionele Bluetooth LE gebruikt, moet u rekening houden met door de lokale overheid toegewezen frequenties en technische parameters om de kans op interferentie met/van andere draadloze apparaten tot een minimum te beperken.
- **Opmerking:** in overeenstemming met de internationale telecommunicatievereisten mag de frequentieband van 2,4 GHz alleen binnenshuis worden gebruikt om mogelijk schadelijke interferentie met mobiele satellietssystemen met dezelfde frequentie te beperken.
- **Opmerking:** Dit apparaat is in overeenstemming met deel 15 van de FCC-regels. Het gebruik is onderhevig aan twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet elke ontvangen interferentie toestaan, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.
- **Opmerking:** Deze apparatuur is getest volgens en voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat uit klasse B, conform deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie bij intramurale installaties. Deze apparatuur produceert, gebruikt, en straalt mogelijk radiofrequente energie uit en kan, indien niet volgens de aanwijzingen geïnstalleerd en gebruikt, schadelijke interferentie veroorzaken aan radioverkeer. Er wordt echter geen garantie gegeven dat er geen interferentie zal optreden bij een bepaalde configuratie. Als de apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt aan radio- of televisieontvangst, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en weer aan te zetten, wordt de gebruiker aangeraden zelf de interferentie op te heffen door:
  - De antenne voor de ontvangst in een andere stand of ergens anders te plaatsen.
  - De afstand tussen het apparaat en de ontvanger te vergroten.
  - De apparatuur aan te sluiten op een stopcontact van een andere groep dan die waarop de ontvanger is aangesloten.
  - Contact op te nemen met de dealer of een ervaren radio/tv-technicus voor assistentie.
- **Opmerking:** Deze apparatuur is getest en voldoet aan de klasse B-limieten voor medische apparaten conform IEC 60601-1-2:2007, richtlijn 93/42/EEC betreffende medische hulpmiddelen. Deze limieten zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in alle soorten instellingen, inclusief huishoudens.
- **Opmerking:** Dit digitale apparaat van klasse B voldoet aan de Canadese ICES-003-normen.

#### TECHNOLOGIEOVERZICHT

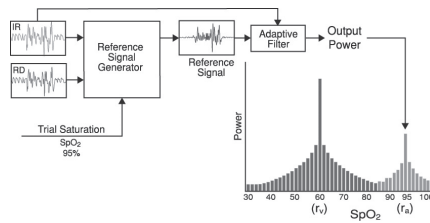
Dit hoofdstuk bevat algemene beschrijvingen van de parameters, de metingen en de technologie die door Masimo-producten worden gebruikt.

##### Signal Extraction Technology® (SET®)

De Signal Extraction Technology (signalextractietechnologie) van Masimo verschilt van de technologie die door traditionele pulsioximeters wordt gebruikt. De traditionele pulsioximeters gaan ervan uit dat arterieel bloed het enige bloed is dat stroomt (pulseert) op de meetplek. Als de patiënt echter beweegt, beweegt het veneuze bloed ook, waardoor de traditionele pulsioximeters lage waarden weergeven omdat geen onderscheid kan worden gemaakt tussen de arteriële en veneuze bloedstroom (soms ruis genoemd).

De Masimo SET-pulsioximetrie maakt gebruik van parallelle motoren en adaptieve filters. Deze krachtige, adaptieve filters passen zich aan de verschillende fysiologische signalen en/of ruis aan en scheiden deze signalen door het hele signaal te bekijken en uit te splitsen in de basiscomponenten ervan. Het Masimo SET-signaalverwerkingsalgoritme Discrete Saturation Transform® (DST®), dat parallel met Fast Saturation Transform (FST®) wordt uitgevoerd, onderscheidt de ruis op betrouwbare wijze, isoleert deze en annuleert de ruis vervolgens met behulp van de adaptieve filters. Vervolgens wordt de daadwerkelijke arteriële zuurstofverzadiging weergegeven op de monitor.

Deze afbeelding heeft slechts een conceptuele functie.



## Algemene beschrijving van zuurstofverzadiging (SpO<sub>2</sub>)

Pulsoximetrie werkt volgens deze principes:

- Oxyhemoglobine (zuurstofrijk bloed) en deoxyhemoglobine (zuurstofarm bloed) absorberen rood en infrarood licht (spectrofotometrie) op een verschillende manier.
- De hoeveelheid arterieel bloed in het weefsel verandert naargelang de hartfrequentie (fotoplethysmografie). Daardoor verandert de hoeveelheid licht die door de verschillende hoeveelheden arterieel bloed wordt geabsorbeerd eveneens.

## Geïmplementeerde bewaking voor SpO<sub>2</sub>, PR en PI

Stabiliteit van de SpO<sub>2</sub>-meetwaarden kan een goede indicatie vormen dat het signaal geldig is. Hoewel stabiliteit betrekkelijk is, leert de ervaring een goede inschatting te maken van welke wijzigingen kunstmatig of fysiologisch zijn, en wat de snelheid, duur en het gedrag van die veranderingen zijn.

De stabiliteit van de afleeswaarden wordt metertijd beïnvloed door de ingestelde middelingstijd. Hoe langer de middelingstijd, hoe stabielere afleeswaarden. Dit heeft te maken met een meer gedempte respons naarmate het signaal over een langere periode wordt gemiddeld, ten opzichte van een kortere middelingstijd. Een langere middelingstijd vertraagt echter de respons van de oximeter en vermindert de gemeten variaties in de SpO<sub>2</sub> en de hartfrequentie.

## Functionele zuurstofverzadiging (SpO<sub>2</sub>)

The MightySat Rx is gekalibreerd voor het meten en weergeven van de functionele zuurstofverzadiging (SpO<sub>2</sub>): de hoeveelheid oxyhemoglobine uitgedrukt als een percentage hemoglobine dat beschikbaar is om zuurstof te transporteren.

Let op: dyshemoglobinen kunnen geen zuurstof transporteren, maar worden als van zuurstof voorziene hemoglobinen herkend door conventionele pulsoximetrie.

## Algemene beschrijving van de perfusie-index (PI)

De perfusie-index (PI) is de verhouding tussen de pulserende bloedstroom en niet-pulserend of statisch bloed in het perifere weefsel. De PI staat derhalve voor een perifere perfusiewaarde die niet-invasief wordt gemeten door een Pulse Oximeter.

## Algemene beschrijving van de hartfrequentie (PR)

De hartfrequentie (PR), gemeten in slagen per minuut (BPM), is gebaseerd op de optische detectie van de perifere flowpuls.

## Algemene beschrijving van de Plethysmografische variabiliteitsindex (PVI)

De plethysmografische variabiliteitsindex (PVI) is een maat voor de dynamische veranderingen in de perfusie-index (PI) die optreden tijdens de ademhalingscyclus. De berekening wordt verkregen door de veranderingen in de PI te meten over een tijdsinterval waarbinnen één of meer ademhalingscycli zijn opgetreden. De PVI wordt weergegeven als percentage (0-100%).

De plethysmografische variabiliteitsindex (PVI) kan veranderingen aangeven die worden op fysiologische factoren, zoals vasculaire weerstand, circulerend bloedvolume en intrathoracale drukveranderingen.

De bruikbaarheid van PVI is onderzocht in klinische onderzoeken [1-11]. Tot de technische en klinische factoren die de PVI kunnen beïnvloeden, behoren onjuiste plaatsing van de sonde, de sondelocatie, beweging van de patiënt, incisies in de huid, spontane ademhalingsactiviteit, de longelasticiteit, een open pericardium, gebruik van vasopressoren of vasodilatoren, een lage perfusie-index, de leeftijd van de patiënt, aritmieën, hartfalen (links of rechts) en het ademvolume [12-14].

## Vermeldingen voor plethysmografische variabiliteitsindex (PVI)

1. Cannesson M, Desebbe O, Rosamel P, Delannoy B, Robin J, Bastien O, Lehot J.J. Pleth Variability Index to Monitor the Respiratory Variations in the Pulse Oximeter Plethysmographic Waveform Amplitude and Predict Fluid Responsiveness in the Operating Theatre. *Br J Anaesth*. 2008 Aug;101(2):200-6.
2. Forget P, Lois F, de Kock M. Goal-Directed Fluid Management Based on the Pulse Oximeter-Derived Pleth Variability Index Reduces Lactate Levels and Improves Fluid Management. *Anesth Analg*. 2010 Oct;111(4):910-4.
3. Zimmermann M, Feilicke T, Keyl C, Prasser C, Moritz S, Graf B.M., Wiesenack C. Accuracy of Stroke Volume Variation Compared with Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Patients Undergoing Major Surgery. *Eur J Anaesthesiol*. 2010 Jun;27(6):555-61.
4. Desebbe O, Boucau C, Farhat F, Bastien O, Lehot J.J, Cannesson M. Anesth Analg. The Ability of Pleth Variability Index to Predict the Hemodynamic Effects of Positive End-Expiratory Pressure in Mechanically Ventilated Patients under General Anesthesia. 2010 Mar 1;110(3):792-8.
5. Tsuchiya M, Yamada T, Asada A. Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2010 May;54(5):596-602.
6. Loupec T., Nanadoumgar H., Frasca D., Petitpas F., Laksiri L., Baudouin D., Debaene B., Dahyot-Fizelier C., Mimoz O. Pleth Variability Index Predicts Fluid Responsiveness in Critically Ill Patients. *Crit Care Med*. 2011 Feb;39(2):294-9.
7. Fu Q., Mi W.D., Zhang H. Stroke Volume Variation and Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness during Resection of Primary Retroperitoneal Tumors in Hans Chinese. *Biosci Trends*. 2012 Feb;6(1):38-43.
8. Haas S., Trepte C., Hinteregger M., Fahje R., Sill B., Herich L., Reuter D.A. J. Prediction of Volume Responsiveness using Pleth Variability Index in Patients Undergoing Cardiac Surgery after Cardiopulmonary Bypass. *Anesth*. 2012 Oct;26(5):696-701.
9. Byon H.J., Lim C.W., Lee J.H., Park Y. H., Kim H.S., Kim C.S., Kim J.T. *Br J. Prediction of fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Children Undergoing Neurosurgery*. *Anaesth* 2013 Apr;110(4):586-91.
10. Feissel M., Kalakhy R., Banwarth P., Badie J., Pavon A., Faller J.P., Quenot J.P. Plethysmographic Variation Index Predicts Fluid Responsiveness in Ventilated Patients in the Early Phase of Septic Shock in the Emergency Department: A Pilot Study. *J Crit Care*. 2013 Oct;28(5):634-9.
11. Yu Y., Dong J., Xu Z., Shen H., Zheng J. Pleth Variability Index-Directed Fluid Management in Abdominal Surgery under Combined General and Epidural Anesthesia. *J Clin Monit Comput*. 2014 Feb 21.
12. Desgranges F.P., Desebbe O., Ghazouani A., Gilbert K., Keller G., Chiari P., Robin J., Bastien O., Lehot J.J., Cannesson M. *Br J Anaesth* 2011 Sep;107(3):329-35.
13. Cannesson M. Arterial pressure variation and goal-directed fluid therapy. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2010 Jun;24(3):487-97.
14. Takeyama M., Matsunaga A., Kakhiana Y., Masuda M., Kuniyoshi T., Kanmura Y. Impact of Skin Incision on the Pleth Variability Index. *J Clin Monit Comput* 2011 Aug;25(4):215-21.

## AAN DE SLAG MET DE MIGHTYSAT RX

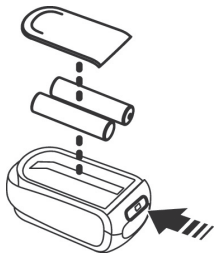
### Functies MightySat Rx

ID	BESCHRIJVING	FUNCTIE
1	Behuizing clip	Clip om koord eenvoudig te bevestigen.
2	Bluetooth-indicator (optioneel)	Geeft aan of Bluetooth LE is ingeschakeld op het apparaat.
3	Indicator status batterij	Geeft de resterende levensduur van de batterij aan.
4	Scherm	Toont afleeswaarden en indicatoren. <b>Opmerking:</b> Getallen vervagen als de zuiverheid van de meting laag is.
5	Golfvorm en SIQ of puls balk	Als de golfvorm-optie is ingeschakeld, tonen de plethysmografische golfvorm en de SIQ indicaties over de relatieve signaalsterkte.  Als de golfvorm-optie is uitgeschakeld, toont de puls balk een knipperende grafische indicatie die overeenkomt met de hartfrequentie. Bovendien wordt de relatieve signaalsterkte weergegeven door de hoogte van de puls balk.
6	Touchpad	Gebruikersinterface om instellingen te wijzigen (zie paragraaf <b>Touchpad gebruiken</b> van deze handleiding).



### AAA batterijen plaatsen

De MightySat Rx vereist twee alkaline AAA batterijen voor een juiste werking. Volg onderstaande instructies om de batterijen te plaatsen:



1. Plaats de MightySat Rx zo dat het scherm naar beneden is gericht.
  2. Zoek de batterijknop aan de voorkant van het sensorkussentje.
  3. Duw voorzichtig op de batterijknop om het batterijklepje te openen en te verwijderen.
  4. Plaats twee nieuwe AAA alkaline batterijen en controleer de richting (+ en -).
- Opmerking: De MightySat Rx werkt niet als de batterijen verkeerd worden geplaatst.

**Waarschuwing:** Controleer voor gebruik of het batterijklepje intact is.

**Opmerking:** De MightySat Rx wordt automatisch ingeschakeld als het apparaat zo geopend wordt dat de sensorkussentjes worden blootgesteld, zoals hieronder afgebeeld.

### AAA batterijen plaatsen

Volg onderstaande instructies om metingen met de MightySat Rx te verrichten:

**Opmerking:** Controleer voor gebruik of de batterijen correct in de MightySat Rx zijn geplaatst.

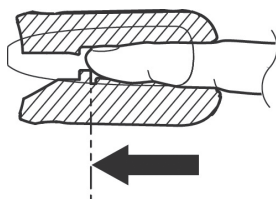


1. Om de MightySat Rx te openen, drukt u op de achterkant van het apparaat, zoals hierboven afgebeeld.
2. Plaats op een vinger (niet-dominant, ringvinger) als de sensorkussentjes zichtbaar zijn, met het sensorlampje boven de vingernagel.

**Opmerking:** Het scherm van de MightySat Rx moet naar boven zijn gericht, zoals hierboven afgebeeld.



3. Als de vinger juist is geplaatst, sluit u de MightySat Rx voorzichtig door de achterkant van het apparaat los te laten.  
**Opmerking:** Controleer of de vinger juist is geplaatst voor nauwkeurige metingen.  
 4. De vingertop moet de vingerstop raken, zoals hieronder afgebeeld.



5. Als de MightySat Rx correct om de vinger is gesloten, begint de MightySat Rx afleeswaarden te tonen.  
**Opmerking:** Indien er geen afleeswaarden worden getoond, zie dan paragraaf Probleemoplossing in deze handleiding.  
**Waarschuwing:** Druk de top van het apparaat niet tegen een oppervlak als deze op de vinger zit.  
**Waarschuwing:** Zet de MightySat Rx niet op de vinger vast door externe druk te gebruiken. De interne veer zorgt voor de juiste druk; extra druk kan zorgen voor onnauwkeurige metingen.

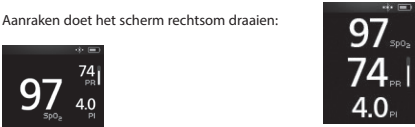
#### De MightySat Rx uitschakelen

De MightySat Rx gaat automatisch uit nadat de vinger uit het apparaat is verwijderd, bij geen interactie met het apparaat, of als er geen verbinding is met een smarttoestel.

#### Touchpad gebruiken

Het touchpad  op de MightySat bevindt zich onder het scherm.

**Opmerking:** Het scherm is geen touchscreen.





ACTIE	BESCHRIJVING	FUNCTIE
Aanraken	Tikken en loslaten. De handeling wordt uitgevoerd zodra de vinger is weggehaald.	Selecteert een menu-item of actie. Aanraken doet het scherm rechtsom draaien: 
Indrukken en vasthouden	Indrukken en vasthouden. Vinger pas weghalen als de actie is uitgevoerd.	Opent en sluit het hoofdscherm.
Swipe	Drukken, schuiven (links en rechts) en loslaten.	Bladert door alle te selecteren menuopties.

#### Navigeren door het menu

Druk in het hoofdscherm het touchpad in en houd vast om het hoofdmenu te openen.

Gebruik de touchpad-beweging *swipe* om door de opties van het hoofdmenu te bladeren. Gebruik de touchpad-beweging *aanraken* om de optie uit het hoofdmenu te selecteren. Gebruik dezelfde bewegingen om instellingen aan te passen.

De opties van het menu zijn:

OPTIES HOOFDMENU	DISPLAY-TOETS	BESCHRIJVING	STANDAARD-WAARDE	OPTIES
Terug		Terug naar hoofdscherm	N.v.t.	N.v.t.
Golfvorm		Staat de gebruiker toe om te kiezen of de golfvorm wordt weergegeven op het scherm.	Aan	Aan of uit
Brightness (helderheid)		Past de helderheid van het scherm aan.	100%	25%, 50%, 75% en 100%
Info		Hardware- en software-informatie over het apparaat, inclusief serienummer, softwareversie, en Bluetooth LE Mac-adres.	N.v.t.	N.v.t.

## Met smarttoestel verbinden via Bluetooth (optioneel)

**Opmerking:** Bluetooth LE is een optionele functie die beschikbaar is op speciale versies van de MightySat Rx voor het gebruik met compatibele smarttoestellen. Zie voor een complete lijst aan compatibele smarttoestellen [www.masimoprofessionalhealth.com](http://www.masimoprofessionalhealth.com).

- Voer één van de volgende stappen uit op uw compatibele smarttoestel:
  - Voor Android™-apparaten, gaat u naar de Google Play™ store.
  - Voor Apple®-apparaten, gaat u naar de App Store™.
- Zoek en download de 'Masimo Professional Health'-app.
- Volg de instructies op het scherm in de Masimo Professional Health-app om de MightySat Rx te verbinden met een compatibel smarttoestel.

## REINIGEN EN ONDERHOUDEN

De MightySat Rx reinigen

**Waarschuwing:** Lees vóór reiniging de paragraaf **Waarschuwingen en Let op-meldingen met betrekking tot reiniging en onderhoud** in deze handleiding.

**Waarschuwing:** Controleer vóór reiniging of het apparaat uitstaat en niet op een vinger is geplaatst.

**Opmerking:** Verwijder vóór reiniging de batterijen en controleer of het batterijklepje correct is geplaatst.

### Volg de onderstaande instructies om de MightySat Rx te reinigen:

- De buitenoppervlakken kunnen worden gereinigd met een zachte, vochtige doek met een mild reinigingsmiddel en warm water, of u kunt ze afnemen met de volgende reinigingsmiddelen:
  - Cidex Plus (3,4% glutaraldehyde)
  - een oplossing van water met 10% bleekmiddel
  - een oplossing met 70% isopropanol
  - Laat de MightySat Rx goed drogen voordat u deze weer gebruikt.

**Let op!** Om permanente schade aan de MightySat Rx te voorkomen, mag u geen onverdund bleekwater (5-5,25% natriumhypochloriet) of een ander reinigingsmiddel gebruiken dat niet is aanbevolen.

Onderhouden

**Waarschuwing:** Probeer de MightySat Rx niet te repareren, aangezien dit kan leiden tot beschadiging van het apparaat en onjuiste werking.

Als het apparaat niet juist werkt, zie de paragraaf **Probleemoplossing** in deze handleiding.

**Opmerking:** Om de correcte werking van het batterijvakje te behouden en mogelijke schade van de alkaline batterijen die kunnen lekken te voorkomen, verwijdert u de batterijen uit het apparaat als u deze voor langere tijd niet gebruikt.

## PROBLEEMOPLOSSING

FOUT OF FOUTBERICHT	MOGELIJKE OORZAKEN	AANBEVOLEN OPLOSSINGEN
Een rood batterijsymbool wordt weergegeven op het scherm.	Laag batterijvermogen	Vervang de batterijen zo snel mogelijk. (Zie paragraaf <b>AAA batterijen plaatsen</b> in deze handleiding)
Apparaat geeft geen afleeswaarden weer	Onjuiste plaatsing van de vinger Onjuiste plaatsing van de batterijen Geen batterij Laag batterijvermogen Invloeden van buitenaf	Wacht op meting (PVI kan tot 2 minuten duren voor eerste meting) Plaats de vinger opnieuw (zie paragraaf <b>De MightySat Rx gebruiken</b> in deze handleiding) Plaats de batterijen opnieuw Vervang met nieuwe batterijen Plaats apparaat opnieuw Neem contact op met de technische dienst van Masimo
Schermscherm gaat niet aan	Geen batterij Apparaat beschadigd	Vervang met nieuwe batterijen Neem contact op met de technische dienst van Masimo
Getallen vervagen	Laag batterijvermogen Helderheid is laag Blootgesteld aan helder licht of zonlicht Onjuiste plaatsing van de vinger Meetplek heeft slechte perfusie	Controleer de statusindicator van de batterij en vervang de batterijen indien nodig Controleer de helderheidsinstellingen in het menu Plaats het apparaat opnieuw buiten direct helder licht Plaats de vinger opnieuw (zie paragraaf <b>De MightySat Rx gebruiken</b> in deze handleiding) Neem contact op met de technische dienst van Masimo

FOUT OF FOUTBERICHT	MOGELIJKE OORZAKEN	AANBEVOLEN OPLOSSINGEN
Apparaat gaat steeds uit, terwijl deze op de vinger is geplaatst	Onjuiste plaatsing van de vinger Invloeden van buitenaf Apparaat beschadigd	Plaats de vinger opnieuw (zie paragraaf <b>De MightySat Rx gebruiken</b> in deze handleiding) Plaats apparaat opnieuw Vervang met nieuwe batterijen Neem contact op met de technische dienst van Masimo
Afleeftwaarden verschijnen niet op het scherm van het smarttoestel indien Bluetooth LE wordt gebruikt	Bluetooth LE is niet verbonden Compatibele app is niet op smarttoestel geïnstalleerd Apparaat beschadigd Smarttoestel beschadigd	Controleer of Bluetooth LE is ingeschakeld op de MightySat Rx en het smarttoestel Controleer of de Masimo-app op het smarttoestel is geïnstalleerd Sluit de compatibele app op het smarttoestel af en start opnieuw op Controleer of de MightySat Rx is verbonden met het juiste smarttoestel Neem contact op met de technische dienst van Masimo

## PRODUCTONDERSTEUNING

Neem via (949) 297-7498 contact op met de technische dienst van Masimo voor extra hulp. Plaatselijke contactgegevens zijn te vinden op: <http://service.masimo.com>.

## BEPERKTE GARANTIE

Masimo garandeert aan de oorspronkelijke eindgebruiker/koper dat hardware van het merk Masimo MightySat Rx-vingertoppulsoximeter en softwaremedia in de originele verpakking vrij zijn van defecten in vakmanschap of materialen bij gebruik conform de gebruikershandleidingen, technische specificaties van Masimo en andere door Masimo gepubliceerde richtlijnen voor een periode van 48 maanden vanaf de oorspronkelijke datum van aankoop door de eindgebruiker/koper.

De enige verplichting van Masimo onder deze garantie is, naar eigen inzicht, de reparatie of vervanging van een defect product of software die door deze garantie wordt gedekt.

Voor het aanvragen van een vervanging op grond van deze garantie dient de koper contact op te nemen met Masimo en een retourauthorisatienummer aan te vragen, zodat Masimo het product kan traceren. Indien Masimo vaststelt dat het product tijdens de garantietermijn moet worden vervangen, wordt het apparaat vervangen en worden de verzendkosten vergoed. Alle andere verzendkosten moeten worden voldaan door de koper.

De hierboven beschreven garantie komt bovenop alle wettelijke rechten doorgegeven aan de koper onder toepasselijke wetgeving en de regionale voorschriften waarin het product is verkocht voor zover deze rechten niet kunnen worden uitgesloten en worden overgenomen door de hierboven beschreven garantie voor zover toegelaten onder toepasselijke wetten en regionale voorschriften waarin het product is verkocht.

## UITSLUITINGEN

Deze garantie geldt niet voor producten en software die niet het merk Masimo dragen, zelfs als deze zijn meegeleverd met het product, of voor een product dat: (a) niet nieuw is of in de originele verpakking zit bij levering aan de koper; (b) is gewijzigd zonder schriftelijke toestemming van Masimo; (c) een externe voorziening, apparaat of systeem is dat niet bij het product hoort; (d) gedemonteerd of opnieuw in elkaar gezet is, of gerepareerd door iemand anders dan een erkend Masimo-vertegenwoordiger; (e) is gebruikt met andere producten, zoals nieuwe sensoren of hergebruikte sensoren of andere accessoires die van Masimo niet mogen worden gebruikt in combinatie met het product; (f) niet is gebruikt of onderhouden zoals aangegeven in de gebruikershandleiding of anderszins aangegeven op het etiket; (g) is verwerkt, hersteld of gerecycled; of (h) is beschadigd door ongeluk, verwaarlozing, misbruik, contact met vloeistoffen, vuur, aardbeving of andere externe oorzaken.

Er wordt geen garantie gegeven op producten die aan de koper zijn geleverd waarvoor Masimo, of zijn erkende distributeur, niet is betaald, en deze producten worden ongewijzigd geleverd zonder garantie.

## BEPERKING VAN DE GARANTIE

**Behalve indien anderszins vereist op grond van wetgeving of gewijzigd op grond van de koopovereenkomst, is bovenstaande garantie de exclusieve garantie voor het product en de software, en Masimo doet geen andere beloften en scheidt geen andere voorwaarden of garanties met betrekking tot het product. Er geldt geen andere garantie, expliciet of impliciet, met inbegrip van, doch zonder enige beperking, alle stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, bevredigende kwaliteit, of met betrekking tot de toepassing van redelijke vaardigheid en zorg. Voor zover de bovenstaande garanties niet kunnen worden uitgesloten, beperkt Masimo de duur en rechtsmiddelen van de garanties tot de duur en de rechtsmiddelen hierboven gesteld en door de wet toegeestaan. Zie de voorwaarden van de licentie die gelden voor en de software die bij het product wordt geleverd.** Masimo is daarnaast niet aansprakelijk voor incidentele, indirecte of speciale schade, of gevolgschade, of voor schade of onkosten die voortvloeien uit het gebruik of de onbruikbaarheid van producten of software. In geen geval zal de aansprakelijkheid van Masimo voortkomend uit een product of software (door contract, garantie, onrechtmatige daad, strikte aansprakelijkheid of andere claim) het door de koper betaalde bedrag voor de producten te boven gaan. De hierboven genoemde beperkingen worden niet geacht enige aansprakelijkheid uit te sluiten die niet op wettelijke wijze bij contract kan worden uitgesloten.

## VERKOOP EN LICENTIEOVEREENKOMST VAN EINDGEBRUIKER

Dit document is een juridische overeenkomst tussen u ('koper') en Masimo Corporation ('Masimo') voor de aanschaf van dit product ('product') en een licentie voor de bijgeleverde of ingebouwde software ('software'). De volgende voorwaarden

vormen de volledige overeenkomst tussen de partijen met betrekking tot uw aankoop van dit product, tenzij nadrukkelijk anders overeengekomen in een apart contract voor de aankoop van dit product. Als u niet akkoord gaat met de voorwaarden van deze overeenkomst, dient u het volledige product met alle toebehoren in de oorspronkelijke verpakkingen, tezamen met uw aankoopbewijs, aan Masimo te retourneren voor volledige terugbetaling.

## BEPERKINGEN

1. Auteursrechtelijke beperkingen: de software en de begeleidende schriftelijke materialen zijn auteursrechtelijk beschermd. Ongeoorloofd kopiëren van de software, met inbegrip van software die is gewijzigd, samengevoegd of geïntegreerd met andere software, of het schriftelijke materiaal is uitdrukkelijk verboden. De koper kan wettelijk aansprakelijk worden gesteld voor de schending van auteursrechten die veroorzaakt wordt of wordt opgelopen indien de koper verzijmt zich te houden aan de voorwaarden van deze overeenkomst. Deze licentie biedt geen andere rechten, behalve de rechten die voortkomen uit 17 U.S.C. §117.
2. Beperkingen op gebruik: de koper mag het product fysiek van de ene plaats naar de andere overbrengen mits de software niet wordt gekopieerd. Het is de koper niet toegestaan de software van het product elektronisch naar een ander instrument over te brengen. De koper mag de software of het schriftelijke materiaal niet vrijgeven, publiceren, vertalen, uitgeven, wijzigen, aanpassen, aan reverse engineering onderwerpen, decompileren of disassembleren, noch kopiëren ervan verspreiden of afgeleide werken creëren op basis van de software of het schriftelijke materiaal.
3. Beperkingen m.b.t. overdracht: in geen geval is het de koper toegestaan het product of de software op tijdelijke basis over te dragen, toe te wijzen, te verhuren (al dan niet via een leaseovereenkomst), te verkopen of op andere wijze van de hand te doen. Het is de koper niet toegestaan deze licentie geheel of gedeeltelijk af te staan of over te dragen, door wetswerking of anderszins, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Masimo. Uitzondering hierop is dat de software en alle rechten van de koper dienaangaande automatisch zullen overgaan op elke partij die wettelijk het recht verwerft op het product waaraan deze software is toegevoegd. Elke poging om rechten, plichten of verplichtingen die uit deze overeenkomst voortvloeien af te staan, anders dan in deze paragraaf genoemd, is ongeldig.
4. Rechten van de Amerikaanse overheid: als de koper software (inclusief de bijbehorende documentatie) aanschaf namens enig deel van de Amerikaanse overheid, gelden de volgende bepalingen: de software en de documentatie worden beschouwd als respectievelijk 'commerciële software' en 'documentatie voor commerciële software', conform DFAR-sectie 227.7202 FAR 12.212, voor zover van toepassing. Gebruik, wijziging, reproductie, uitgave, werking, weergave of vrijgave van de software (inclusief de daarbij behorende documentatie) door de Amerikaanse overheid of één van haar instanties valt uitsluitend onder de voorwaarden van deze overeenkomst en is verboden tenzij uitdrukkelijk toegelaten onder de voorwaarden van deze overeenkomst.

## SPECIFICATIES

### Gebruiksspecificaties

SpO <sub>2</sub> NAUWKEURIGHEID*			
Voorwaarde	Bereik	Populatie	ARMS
Bewegingsloos [1]	70% tot 100%	Volwassenen, kinderen	2%
Beweging [2]	70% tot 100%	Volwassenen, kinderen	3%
Lage perfusie [3]	70% tot 100%	Volwassenen, kinderen	2%
*Zie de paragraaf SpO <sub>2</sub> -gebruiksspecificaties voor aanvullende informatie over SpO <sub>2</sub> nauwkeurigheid.			

HARTSLAGFREQUENTIE (PR)			
Voorwaarde	Bereik	Populatie	ARMS
Bewegingsloos [4]	25 bpm tot 240 bpm	Volwassenen, kinderen	3 bpm
Beweging [4]	25 bpm tot 240 bpm	Volwassenen, kinderen	5 bpm
Lage perfusie [4]	25 bpm tot 240 bpm	Volwassenen, kinderen	3 bpm

### Weergavebereik

PARAMETER	WEERGAVEBEREIK
SpO <sub>2</sub> (zuurstofverzadiging)	0% tot 100%
PR (hartslagfrequentie)	25 bpm tot 240 bpm
PI (perfusie-index)	0,02% tot 20%
Plethysmografische variabiliteitsindex (PVI)	0 tot 100
De uitgezonden golflengten variëren van 600 tot 1000 nm en het optische piekvermogen is minder dan 15 mW. Informatie over het bereik van de golflengtes kan vooral voor medisch specialisten nuttig zijn.	

## SpO<sub>2</sub>-gebruiksspecificaties

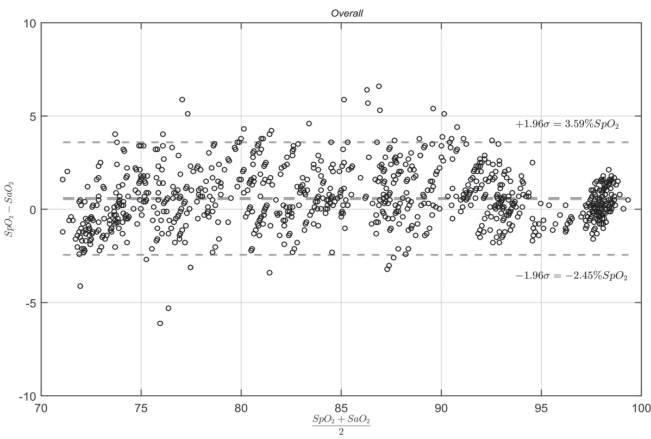
De tabel hieronder toont ARMS-waarden (nauwkeurigheid RMS) gemeten met de MightySat Rx met Masimo SET Oximetry-technologie in een klinische studie zonder beweging.

Onderstaande Bland-Altman-grafiek geeft de correlatie weer van de  $(SpO_2 + SaO_2)/2$  versus  $(SpO_2 - SaO_2)$  zonder beweging met een bovengrens van 95% en een ondergrens van 95% voor overeenstemming.

GEMETEN ARMS-WAARDEN	
BEREIK	(ARMS)
90%-100%	1,08%
80%-90%	1,95%
70%-80%	1,79%

GLOBAAL VASTGESTELDE NAUWKEURIGHEIDSWAARDE	
BEREIK	(ARMS)
70%-100%	2%



## Levensduur van de batterij

ONDERDEEL	BESCHRIJVING
In werking	1,5 Volt AAA batterij
Levensduur van de batterij	* ongeveer 1800 steekproeven

## Fysieke kenmerken

ONDERDEEL	BESCHRIJVING
Afmetingen	7,4 cm x 4,1 cm x 3,0 cm (2,9" x 1,6" x 1,2")
Gewicht zonder batterij	51 g (0,11 lbs)
Gewicht met batterij*	73 g (0,16 lbs)

## Informatie over Bluetooth LE-draadloze technologie

INFORMATIE OVER BLUETOOTH LE-DRAADLOZE TECHNOLOGIE	
Modulatietype	GFSK
Max. uitgangsvermogen	-1 dBm
Frequentiebereik	2402 MHz-2480 MHz
Maximale antenneversterking	-7 dBi
Aanbevolen bereik	~3 meter (~10 feet) gezichtslijn

RADIOCONFORMITEIT	
Radiomodi	Bluetooth LE
Verenigde Staten	FCC-id: VKF-MSAT01A FCC-onderdelen 15.207 en 15.247
Canada	IC-7362A-MSAT01A RSS-210
Europa	EN 300 328 EN 301 489-17

## Omgeving

ONDERDEEL	BESCHRIJVING
Temperatuurbereik bij werking	5 °C tot 40 °C
Luchtvochtigheid tijdens bedrijf	10% tot 95% RH
Temperatuur tijdens transport/opslag	-40 °C tot 70 °C
Atmosferische druk	540 mBar tot 1060 mBar

## Naleving

NALEVING VAN VEILIGHEIDSNORMEN	NALEVING EMC-NORMEN	APPARATUURCLASSIFICATIES PER NEN-EN-IEC 60601-1	
ANSI/AAMI 60601-1 CSA C22.2 Nr. 60601-1 IEC 60601-1 EN 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 ISO 80601-2-61	IEC 60601-1-2, klasse B  ISO 80601-2-61: clause 202, 20 V/m elektromagnetische immuniteit	Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Type BF-toegepast onderdeel
		Gebruiksmodus	Doorlopend
		Beschermingsgraad tegen vocht	IP23, Bescherming tegen voorwerpen met een doorsnee > dan 12,5 mm en tegen verstuivend water.
		Omgeving	Niet voor gebruik in de buurt van ontvlambare anesthetica


















## KENNISGEVINGEN

- De precisie van Masimo SET-technologie gebruikt in de MightySat Rx-vingertoppulsoximeter is gevalideerd onder bewegingsloze omstandigheden door middel van onderzoeken met menselijk bloed van gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70%-100% SpO<sub>2</sub>, die vervolgens werden vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium. Deze variatie is gelijk aan plus of min één standaardafwijking, die 68% van de populatie omvat.
- De Masimo SET-technologie gebruikt in de MightySat Rx-vingertoppulsoximeter is gevalideerd voor nauwkeurigheid bij beweging bij onderzoek van menselijk bloed van gezonde, volwassen mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met lichte tot donkere huidpigmentatie in studies met opgewekte hypoxie tijdens het uitvoeren van vrijwijdende 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 bij studies met opgewekte hypoxie binnen een bereik van 70%-100% SpO<sub>2</sub> vergeleken met een co-oximeter in het laboratorium. Deze variatie is gelijk aan plus of min één standaardafwijking, die 68% van de populatie omvat.
- De Masimo SET-technologie gebruikt in de MightySat Rx-vingertoppulsoximeter is gevalideerd voor nauwkeurigheid bij lage perfusie in laboratoriumonderzoek vergeleken met een simulator Index 2 van Biotek en de simulator van Masimo met een signaalsterkte van meer dan 0,02% en een transmissie van meer dan 5% voor verzadigingen tussen 70 en 100%. Deze variatie is gelijk aan plus of min één standaardafwijking, die 68% van de populatie omvat.
- De precisie van de Masimo SET-technologie gebruikt in de MightySat Rx-vingertoppulsoximeter is gevalideerd voor de hartfrequentie in het bereik van 25-240 bpm in benchtoptests en daarin vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met een signaalsterkte van ten hoogste 0,02% en een transmissie van ten hoogste 5% bij een verzadiging van 70% tot 100%. Deze variatie is gelijk aan plus of min één standaardafwijking, die 68% van de populatie omvat.

## SYMBOLLEN

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

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

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
 (blauwe achtergrond)	Volg de gebruiksaanwijzing op	IP23	Bescherming tegen voorwerpen met een doorsnee > dan 12,5 mm en tegen verstuvend water
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		ETL Intertek-certificering. Voldoet aan ANSI/AAMI ES 60601-1 en gecertificeerd volgens CAN/CSA STD C22.2 Nr. 60601-1
	Fabrikant	 0123	Keurmerk van conformiteit met richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen
	Productiedatum		De draadloze functies kunnen in de lidstaten worden gebruikt, waarbij in Frankrijk het gebruik tot binnen is beperkt
 SpO <sub>2</sub>	Niet voor continue bewaking (geen alarm voor SpO <sub>2</sub> )		Niet vervaardigd met latex van natuurrubber
	Type BF-toegepast onderdeel	 PP	Polypropyleen
	Gescheiden inzameling van elektronische en elektrische apparatuur (WEEE)		Toegestaan bereik opslagtemperatuur
 NON STERILE	Niet-steriel	FCC ID:	Betekent dat de eenheid is geregistreerd als een radioapparaat
	Licentie van de Federal Communications Commission (FCC)		Lichaamsgewicht
	Instructies/gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor alle landen.</b>		


## RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN FABRIKANT: ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

De medische elektrische apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hierna beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de medische elektrische apparatuur moet zich ervan verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

EMISSIESTEST	NALEVING	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING: RICHTLIJN
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De medische elektrische apparatuur maakt alleen gebruik van RF-energie voor de eigen functies. De RF-emissies zijn daardoor erg laag en het is niet waarschijnlijk dat deze storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de directe omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Geschikt voor gebruik in alle typen instellingen, inclusief huishoudelijk gebruik.

## RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN FABRIKANT: ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De medische elektrische apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hierna beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de medische elektrische apparatuur moet zich ervan verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

IMMUNITEITSTEST	TESTNIVEAU IEC 60601	COMPLIANTNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING: RICHTLIJN
Elektrostatische ontlading	+6 kV contact +8 kV lucht	+6 kV contact +8 kV lucht	De vloeren moeten van hout of beton zijn of bestaan uit keramische tegels. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Magnetisch veld netstroomfrequentie (50/60 Hz), IEC 61000-4-3	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden met de netstroomfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een doorsnee locatie in een doorsnee ziekenhuisomgeving.
Geëmitteerde RF IEC 61000-4-3 ISO 80601-2-61, clausule 202	20 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	20 V/m	<p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz tot 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_2} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens opgave van de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>Veldsterkten van vaste radiozenders, zoals vastgesteld bij een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten lager zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiegebied<sup>b</sup>.</p> <p>Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 

**Opmerking 1:** bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiegebied van toepassing.

**Opmerking 2:** deze richtlijnen voldoen mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.

De veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele radioapparatuur, apparatuur van zendamateurs, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-zenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgevingsinvloeden van vaste radiozenders in te schatten, dient u te overwegen om een elektromagnetisch locatieonderzoek uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar u de medische elektrische apparatuur wilt opstellen het hiervoor aangegeven compliantieniveau voor RF overschrijdt, moet u de medische elektrische apparatuur in de gaten houden om na te gaan of deze goed functioneert. Als u abnormale prestaties constateert, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals het veranderen van de richting waarin de medische elektrische apparatuur staat opgesteld of het verplaatsen van de medische elektrische apparatuur naar een andere locatie.

<sup>b</sup> In de frequentiegebieden 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte kleiner zijn dan [V1] V/m.

## AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN

### DE AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTAND TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RF-COMMUNICATIEAPPARUUR EN DE ELEKTRISCHE MEDISCHE APPARUUR

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



NOMINAAL MAXIMAAL UITGANGSVERMOGEN VAN ZENDER (W)	SCHEIDINGSAFSTAND OP BASIS VAN ZENDERFREQUENTIE (m)		
	150 K Hz tot 80 MHz d = vierkantswortel 1,17* (P)	80 MHz tot 800 MHz d = vierkantswortel 0,18* (P)	800 MHz tot 2,5GHz d = vierkantswortel 0,35* (P)
0,01	0,12	0,018	0,035
0,1	0,37	0,057	0,11
1	1,17	0,18	0,35
10	3,7	0,57	1,1
100	11,7	1,8	3,5

Bij zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen anders dan hiervoor aangegeven, kunt u de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) schatten met de toepasselijke formule voor de frequentie van de zender; waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

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



**MEDISCHE ELEKTRONISCHE APPARATUUR**

WAT BETREFT GEVAREN VAN ELEKTRISCHE SCHOK, BRAND EN MECHANISCHE ONDERDELEN UITSLUITEND CONFORM ANSI/AAMI ES 60601-1:2005,CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1:2008, en toepasselijke specifieke (ISO 80601-2-61:2011) en verwante secundaire (IEC 60601-1-11:2010) normen waaraan het product blijkt te voldoen volgens Intertek.

3148433

© 2020 Masimo Corporation

Octrooien: [www.masimo.com/patents.htm](http://www.masimo.com/patents.htm).

Masimo, Signal Extraction Technology, SET, en Signal I.Q. zijn nationaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

MightySat is een handelsmerk van Masimo Corporation.

Alle overige handelsmerken en gedeponeerde handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaren.



© 2020 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**  
Masimo Corporation  
52 Discovery  
Irvine, CA 92618  
USA

[www.masimo.com](http://www.masimo.com)

EU Authorized Representative for  
Masimo Corporation:



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Germany



0123