

Radius T

Patienttemperatuursensor

BRUKSANVISNING

- Endast för användning med en patient
- Denna produkt är inte tillämplig av naturligt gummilatte
- Östentil

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

INDIKATIONER

Radius T™-engångssensorer är avsedda för kontinuerlig icke-invasiv mätning av kroppstemperatur för användning på vuxna och pediatriska patienter, 5 år eller äldre, på sjukhus, sjukhushjälpsanläggningar och hemmet.

Obs! Radius T har inte FDA-godkännande.

KONTRAIKNDIKATIONER

Radius T™-sensorer är kontraindicerade för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot fästgip.

BESKRIVNING

Radius T™-sensorer är batteridrivna engångssensorer som är konstruerade för att kontinuerligt ge kroppstemperatur som är approximationer av orala temperaturer. Sensorerna fästs på patientens hud för att kontinuerligt överföra temperaturmätningarna via Bluetooth till en kompatibel enhet eller applikation.

Obs! Radius T™-sensorer ska endast användas med kompatibel enheter eller applikationer. Kontrollera kompatibiliteten före användning för att säkerställa att sensorn fungerar korrekt.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- Använd endast Masimo-godkända applikationer med Radius T™. Användning av ej godkända applikationer eller enheter med Radius T™ kan resultera i utlösbara eller felaktiga mätvärden.
- Radius T™-sensor ska inte användas om patienten har eller har pågått en allvarlig elektrokardiosystem, i kombination med kliniska tecken eller symptom.
- Sensorn ska inte kända synliga defekter, symtom eller skador. Om sensorn är misstänkt eller skadad ska den kassad senast eller sen i skadad senast eller sen med blottad elektrokardiosystem.
- Använd inte sensorn under MR-undersökning (eller MR-miljö), eftersom det kan resultera i fysisk skada.
- Använd inte Radius T™-sensorer i närheten av brandfarliga belysningsmedel eller andra brandfarliga substanser i kombination med luft, syrebekämpande eller skivbekämpande (långsikt), så till exempel i ett tryck för explosion.
- Undvik kontakt med sensorn under defibrillering. Defibrillering kan leda till felaktiga temperaturmätningar.
- Användning under diatermi kan leda till utlösbara eller felaktig temperaturmätning.
- Använd att placera sensorn på skadad hud, kraftigt håvått, implantat, portar, subkutana eller dermala fästmedel eller användning eftersom det kan leda till felaktiga mätvärden.
- Fast inte sensorn över eller i närheten av pacemaker för att undvika eventuella störningar från Bluetooth-kommunikation.
- Radius T™ ska inte användas i närheten av elektrisk utrustning som kan påverka sensorns förmåga att fungera korrekt.
- Kontrollera sensorplatsen för att säkerställa hudens integritet och undvika skada eller irritation på huden. Felaktiga mätvärden kan orsakas av sensorn som inte har pågått på ett lämpligt måttställe.
- Radius T™ kan inte reflekterar den faktiska kroppstemperaturen när den används på patienter som genomgår behandling som kan förändra deras normala temperaturreglering (t.ex. terapeutisk hypotermi, antipyretika).
- Undvik direkt uppvärmning eller kylning av Radius T™. Lokal temperaturuppvärmning av sensorn kan leda till utlösbara eller felaktiga mätvärden.
- Sensorer som drövs släpper kan leda till utlösbara eller felaktiga mätvärden.
- Snabba eller stora förändringar i omgivningstemperaturer kan leda till utlösbara eller felaktiga mätvärden.
- Kontrollera sensorstaten regelbundet för att säkerställa korrekt vidhäftning och minimera risker för felaktiga eller utlösbara mätvärden.
- Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen har godkänts av tillverkaren kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen.
- Sensorn får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller precision.
- För att förhindra skador för sensorn inte blöttas eller sänkas ned i någon vätska.
- Sensorn får inte steriliseras med strålning, ånga, autoklivering eller etylenoxid eftersom det skadar sensorn.
- Masimo-sensorer och patientkablar får inte användas med flera patienter, ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientens skada.
- Bärbär RF-kommunikationsstrukturing (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) när inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Radius T™, inklusive kablar som ansluts till tillverkaren. Använd kan det leda till att utrustningens prestanda försämras.
- Minska radioströmningen genom att inte använda Radius T™ i närheten av elektrisk utrustning som sänder ut radiofrekvenser. Radioströmningen kan leda till att inga eller felaktiga mätvärden visas.
- Felbehandling för denna enhet (2,4 GHz) är endast för teknisk hjälp, i enlighet med internationella krav för telekommunikationsutrustning.

INSTRUKTIONER

A) Val av appliceringsställe

- Placen ska vara på väster sida av bröstet där huden är ren och torr innan sensorn sätts fäst. Se **Fig. 1**.
- Välj en plats som är fri från hår, ren och torr innan sensorn sätts fäst.

B) Fästa sensorn

- Öppna förpackningen och ta ut sensorn.
- Ös på ett tunt plastplastbatterifolie. Se **Fig. 2**.
- Ös av skyddspapperet från sensorn. Se **Fig. 3**.
- Obs! Undvik kontakt med sensorns exponerade häftyta.
- Placera sensorn på det utvalda appliceringsstället.
- Obs! Sätt att patientens hud är avslappnad och inte sträckt på något sätt och att huden inte har reaktat sig under sensornplattan.
- Tryck tätt runt hela sensorns kant så att häftytan sitter säkert på patientens hud.

C) Parkoppa sensorn

- När batterifolien har tagits bort är sensorn redo för Bluetooth-parkopping. Se **Fig. 4**.
- Ett fäst blatt i slutet av sensorn är anslutet.
- Kontrollera applikationsdisplayen för att kontrollera att sensorn kommunicerar korrekt.
- Obs! Det kan ta upp till 15 minuter innan mätvärden visas på applikationen.
- Kontrollera regelbundet att sensorn eller applikationen lyser med ett fäst blatt i slutet, vilket bekräftar att den är ansluten.

D) Sätta fäst sensorn igen

- Obs!** Radius T™-sensorer ska tas bort och sättas fäst igen högst en (1) gång under produktens livslängd.
- Rengör och torka sensorns appliceringsställe.
 - Torka försiktigt av sensorns exponerade häftyta med en alkoholtork eller lät torka för att återställa fästsmågan.
 - Följ steg 1 till 5 ovan för att sätta fäst sensorn igen.

E) Ta bort sensorn

- Dra försiktigt av sensorn från patienten.
- Obs! Avtrytning av produkten: Följ lokala lagar och föreskrifter vid avtrytning av sensor, batteri och dess tillbehör.

LJUSINDIKATORGUIDE/FELSKÖNING

Rätt	Sensor	Beskrivning	Åtgärdsåtgärd
Inget lys	---	Störningen till sensorn är avstängd.	- Kontrollera att batterifolien har tagits bort för att aktivera batteriet. - Byt ut sensorn.
Grön	blinker	Sensorn är på och väntar på att parkoppas med värdenheten.	Följ instruktionerna för att parkoppa med värdenheten.
Bla	blinker	Sensorn väntar på bakfästet från värdenheten för att aktivera batteriet.	Kontrollera att sensorn sitter fäst så att värdenheten kan ta emot data.
	fast	Luckad parkoppning av sensor och värdenhet. Värdenheten tar emot data.	
Orange	blinker	Lågt sensorbatteri.	Överväg att byta ut sensorn.
Röd	blinker	Utladdad sensorbatteri.	
		Fel på maskinvara eller sensor, felkod för sensorns blinkande kort.	Byt ut sensorn.

Kontakt teknisk service på Masimo på (949) 297-7498 om du behöver ytterligare hjälp. Lokalt kontaktförhållande hittar du på <http://service.masimo.com>.

SPECIFIKATIONER

Radius T™-sensorerna har följande specifikationer:

Temperaturmättningsnaggrannhet	±0,1 °C i området 25–43 °C
Användningsställe	Övre bröst, under vänster ryckben
Produktanvändning/batteriets livslängd	Minst 8 dagar, (192 timmar) av kontinuerlig körning

Laboratoriestuvningsnaggrannhet hos Radius T™ i 0 °C efter 8 dagars yttertemperaturtid på 25–43 °C

Radius T™ validerades på 118 personer, 5 år eller äldre, med en referensklänks termometer. Resultaten har visat en klinisk bias på -0,2 °C med gränser för överestimerande på +0,1 °C.

MLJÖ	
Förvarings-/transporttemperatur	-20 °C till 50 °C vid luftfuktighet
Temperatur under drift	10 °C till 42 °C vid 100 % RH (icke-kondenserande) vid omgivningstemperatur
Luftfuktighet vid lagring/transport	10 % RH till 95 % RH (icke-kondenserande) vid omgivningstemperatur
Driftluftfuktighet	10 % RH till 95 % RH (icke-kondenserande) vid omgivningstemperatur
Atmosfärftryck	700 till 1 060 hPa vid omgivningstemperatur och luftfuktighet

INFORMATION OM TRÅDLÖST TILLÄND

Typ	Bluetooth Low Energy
Datatransförsningshastighet	Minsta pakethastighet på 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Max. effektnett	(ERP): 9,9 dBm
Moduleringsmetod	QPSK
Frekvensomfang	2 402–2 480 MHz
Högsta antenförstärkning	+5,67 dBm

FCC-ID:n som följer: FCC-ID: VKF-RADIUST, IC-ID: 7362A-RADIUST

FÖRSIKTIGHET: För att upprätthålla Bluetooth-anslutningen med värdenheten, se till att Radius T™ ligger inom det angivna avståndet och skiljningen för värdenheten.

Exponering för RF-strålning: Denna utrustning har undantagits från FCC RF-strålningstestning och IC RSS 102 RF-strålningsexponeringsgränser som är fastställda för en okontrollerad miljö.

Obs! När enheten uppfyller del 15 av FCC-regler och Industry Canada's licensfria RSV-fel: Användningen bör inte förändras ytterligare på bestämmelser: (1) Denna enhet får inte orsaka skadliga störningar, och (2) denna enhet måste acceptera mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.

Obs! Denna utrustning har testats och bedömts säkerhetsställa med gränsvärdena för en digital enhet av klass B i enlighet med del 15 av FCC-reglerna. Dessa gränsvärden har fastställts för att ge tillräckligt skydd mot skadliga störningar vid installation i bostäder. Denna utrustning släpper, använder och kan utstrålla radiofrekvensenergi och kan utstråla elektromagnetiska fält och elektromagnetiska fält som kan orsaka skadliga störningar vid radioinstallation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte uppstår i en viss installation. Om denna utrustning orsakar störningar på radio- eller telekommunikationsutrustning, kan användningen stängas av och ska på uppmanas användaren att försöka åtgärda störningarna på annat sätt än följande sätt:

- Rika om eller flytta på motapparatene.
- Oka avståndet mellan utrustningen och motgåtaren.
- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio-TV-tekniker för hjälp.

Obs! När du använder Radius T™ måste du hånsyn till följande information från lokala myndigheter och tekniska parametar för att minimera risker för störningar till eller från andra tidslösa enheter.

REKOMMENDERADE SEPARATIONSÅSTÄND

RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING OCH ANDRA DRAGSÄKRADE MOBILE RADIOKOMMUNIKATIONSUTRUSTNING OCH ANDRA DRAGSÄKRADE MOBILE RADIOKOMMUNIKATIONSUTRUSTNING

Den medicinska elektroniska utrustningen är avsedd för användning i en medicinsk miljö eller i ett sjukhus. RF-störningar kan orsaka felaktiga mätvärden av medicinska elektroniska utrustningen kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett rimligt avstånd mellan bärare och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och medicinska elektroniska utrustning (mottagare). I enlighet med elektromagnetiska utrustningens tekniska uttett.

NOMINELL MAXIMAL EFFEKTIV FÖR SÄNDAREN (W)	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz	2,5 GHz till 2,33 GHz
0,01	0,12	0,23	
0,1	0,37	0,74	
1	1,17	2,33	
10	3,7	7,37	
100	11,7	23,3	

För sändare med en nominal maximeffektiv effekt som inte finns angiven ovan kan den rekommenderade separationsavståndet bestämmas (m) utspärda med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändaren därav, där P_{avg} är sändarens maximala nominella effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekventiavstånd.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spindning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och människor.

VÄRDEGIVNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISKA UTSÄLLNING	

ME-utrustningen är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av den medicinska elektroniska utrustningen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

STÄLLNINGSTEST	ÖVERSTÄMMELSE	ELEKTROMAGNETISKA MILJÖN – VÄRDEGIVNING
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	ME-utrustningen måste avge elektromagnetisk energi för att kunna offra den avsedda funktionen. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	Lämping för användning i alla typer av byggnader, även bostäder.

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
ME-utrustningen är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av den medicinska elektriska utrustningen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
	TESTNIVÅ ENLIGT IEC	ÖVERSTÄMMELSE	

Elektromagnetisk störning (ESD) IEC 61000-4-2

Naturljusnivå (50/50 Hz) magnetfält, IEC 61000-6-3

30 A/m

30 A/m

Värdet i enlighet med testmetoden för att säkerställa att sensorn fungerar korrekt.

Värdet i enlighet med testmetoden för att säkerställa att sensorn fungerar korrekt.

30 A/m

30 A/m

Värdet i enlighet med testmetoden för att säkerställa att sensorn fungerar korrekt.

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

30 A/m

Radius T

Temperatuursensor patient

GEBRUIKSAANWIJZING

- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt
- Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt
- Niet-steriel

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

INDICATIES

De Radius T™-weggevoersensoren zijn bestemd voor continue, niet-invasieve metingen van de lichaamstemperatuur bij volwassen en pediatrische patiënten van 5 jaar en ouder in ziekenhuizen, medische instellingen, onderweg en thuis.

Opmerking: Radius T™ is niet door de FDA goedgekeurd.

CONTRA-INDICATIES

Radius T™-sensoren hebben een contra-indicatie voor patiënten die allergisch zijn voor kleefband.

BESCHRIJVING

Radius T™-sensoren worden van stroom voorzien door batterijen en zijn weggevoersensoren voor het continu verschaffen van lichaamstemperatuur met de orale temperatuur benaderd. De sensoren worden geplakt op de huid van de patiënt om doorlopende temperatuurmetinggegevens door te geven via Bluetooth-communicatie aan een compatibel apparaat of compatibele toepassing.

Opmerking: Radius T™-sensoren mogen alleen worden gebruikt met compatibele apparaten of toepassingen. Controleer de compatibiliteit voor gebruik om er zeker van te zijn dat de sensor correct functioneert.

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- Gebruik alleen door Masimo geautoriseerde toepassingen met Radius T™. Het gebruik van niet-goedgekeurde toepassingen kan leiden tot onjuiste metingen en kan de veiligheid van de patiënt compromitteren.
- De Radius T™-sensor mag niet worden gebruikt als de enige basis voor het stellen van een diagnose of het bepalen van de juiste behandeling. Het apparaat moet worden gebruikt in combinatie met klinische tekens en symptomen.
- De sensor mag geen zichtbare gebreken, verklaringen of beschadigingen vertonen. Als de sensor is verkleurd of beschadigd, mag u deze niet langer gebruiken. Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor met blootliggende elektrische bedrading.
- Gebruik de sensor niet tijdens het scannen met MRI (beeldvorming met magnetische kernspinsonde) in of in de buurt van een MRI-scanner staat, aangezien dat kan leiden tot lichamelijk letsel.
- Radius T™-sensor niet in de aanwezigheid van andere brandbare anesthesische of andere ontvlambare stoffen in combinatie met lucht, met zuurstof-rijke omgevingen of lichams of de kans op blootstelling te voorkomen.
- Radius T™-sleutel kan de sensor niet tijdens defibrillatie. Defibrillatie kan leiden tot felactige verlies van temperatuurmetingen.
- Gebruik tijdens elektrocardiografie kan leiden tot geen of onjuiste temperatuurmetingen.
- Plaats de sensor niet op aangetaste huid, overmatig haar, implantaten, poorten, onderbreuk of dermale vulten of littekensweld, aangezien dit kan leiden tot onjuiste metingen.
- Niet gebruiken boven of in de buurt van pacemakers om mogelijke storing door de Bluetooth-communicatie te voorkomen.
- Radius T™ mag niet worden gebruikt in de buurt van elektrische apparaten die de goede werking van de sensor kan beïnvloeden.
- Kontroller de sensorlocatie om er zeker van te zijn dat de huid gaad is en er geen schade of irritatie op de

