Radius T°™

Wearable Thermometer

en

DIRECTIONS FOR USE

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

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

INDICATIONS

Radius T°™ wearable thermometer is intended for single-use, continuous noninvasive measurement of body temperature on the upper chest via wireless communication to a smart device application or compatible patient monitor (i.e. Masimo Root®, Masimo Rad-97®).

The Radius T° is indicated for single-use, continuous body temperature measurements of persons 5 years of age or older in hospitals, hospital-type facilities, and home environments.

CONTRAINDICATIONS

Radius T° sensors are contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to adhesive tape.

DESCRIPTION

Radius T° sensors are battery powered, disposable sensors that are designed to continuously provide body temperatures that are approximations of oral temperatures. The sensors are adhered to the patient's skin to continuously transmit temperature measurement data via Bluetooth communication to a compatible device or application.

Note: Radius T° sensors are to only be used with compatible devices or applications. Verify compatibility before use to ensure the sensor functions properly.

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

- Only use Masimo authorized applications with Radius T°. Using unauthorized applications or devices with Radius T° may result in no or incorrect readings.
- The Radius T° Sensor should not be used as the sole basis for diagnosis or therapy decisions. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration, and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment as it may result in physical harm.
- Do not use Radius T° sensors in the presence of flammable anesthetics or other flammable substances in combination with air, oxygen-enriched environments or nitrous oxide to avoid risk of exposure.
- Avoid contact with the sensor during defibrillation. Defibrillation may result in temporary loss of temperature readings.
- Using during electrocautery may cause no or incorrect temperature readings.
- Avoid placing the sensor over compromised skin, excessive hair, implants, ports, subcutaneous or dermal fillers or scar tissue, as this may result in incorrect readings.
- Do not apply over or near pacemakers to avoid any potential interference from the Bluetooth communication.
- Radius T° should not be used near electrical equipment that may affect the sensor's ability from working properly.
- Check the sensor site to ensure skin integrity and to avoid damage or irritation to the skin.
- Incorrect readings may be caused by sensors that are not placed on an appropriate application site.
- Radius T° may not reflect the actual body temperature when used on patients undergoing treatments that may alter their normal temperature regulation (e.g. therapeutic hypothermia, antipyretics).
- Avoid direct heating or cooling of the Radius T° sensor. Localized temperature exposure of the sensor may result in no or incorrect readings.
- Sensors that become partially dislodged may cause no or incorrect readings.
- Rapid or large changes in ambient temperature may cause no or incorrect readings.
- Periodically check the sensor site for proper adhesion to minimize the risk of incorrect or no readings.
- Change or modifications that are not expressly approved by the manufacturer could void the user's authority to operate the equipment.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution.
- Do not attempt to sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide as it will damage the sensor.
- Do not attempt to reuse on multiple patients, reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Radius T°, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Keep the Radius T° away from electrical equipment that emits radio frequencies to minimize radio interference. Radio interference may result in no or inaccurate readings.
- The frequency bands of this device (2.4 GHz) are only for indoor use, in accordance with international telecommunication requirements.

INSTRUCTIONS

A) Site Selection

- Select a site on the left side of the chest where the skin is clean of debris and dry prior to sensor placement. Refer to **Fig. 1.**
- The site should be hair-free, cleaned of debris and dry prior to sensor placement.

B) Applying the sensor

1. Open the package and remove the sensor.
2. Pull and remove the plastic battery tab. Refer to **Fig. 2.**
3. Peel off the release liner from the sensor. Refer to **Fig. 3.**

Note: Avoid contact with the exposed sensor adhesive.

4. Place the sensor to the selected application site.

Note: Ensure that the skin of the patient is relaxed and not stretched in any way and that there are no skin folds under the sensor pad.

5. Press around the perimeter of the sensor to ensure the adhesive is secure to the patient's skin.

C) Pairing the Sensor

1. Once battery tab is removed, sensor is available for Bluetooth pairing. Refer to **Fig. 4.**
2. A solid blue light indicates the sensor is connected.
3. Check the application display to ensure the sensor is communicating correctly.

Note: Readings may take up to 15 minutes to appear on the application.

4. Periodically check the sensor or application for a solid blue light to confirm that is it connected.

D) Sensor Reapplication

Note: Radius T° sensors are designed for removal and reapplication no more than one (1) time over the life of the product.

1. Clean and dry the sensor application site.
2. Gently wipe the exposed sensor adhesive with an alcohol wipe and allow to dry to restore the adhesive properties.
3. Follow steps 1 through 5 from above to re-apply the sensor.

E) Removing the Sensor

1. Peel gently to remove the sensor from the patient.

Note: Disposal of Product: Comply with local laws in the disposal of the sensor, battery and its accessories.

LIGHT INDICATOR GUIDE/TROUBLESHOOTING

Color	Sensor	Description	Next steps
No light	---	• Sensor power is off.	• Confirm battery pull tab has been removed to activate the battery. • Replace the sensor.
Green	flashing	• Sensor is on and waiting to pair with host device.	• Follow instructions to pair with the host device.
Blue	flashing	• Sensor is waiting for user confirmation that desired sensor was paired to the host device.	• Verify sensor attachment so that host device can receive data.
	solid	• Successful pairing of sensor and host device. • Host device successfully receiving data.	
Orange	flashing	• Low sensor battery	• Consider replacing the sensor.
Red	flashing	• Depleted sensor battery • Hardware or sensor failure, sensor blinking board failure code	• Replace the sensor.

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

SPECIFICATIONS

The Radius T° sensors have the following specifications:

Temperature measurement accuracy	±0.1°C (±0.18 °F) in the range of 25°C to 43°C (77°F to 109.4°F)
Application Site	Upper Chest, below the left collarbone
Product Use/Battery Life	Minimum of 8 days, (192 hours) of continuous run time

Radius Tº has been validated on 128 subjects aged 5-82 years old against a reference clinical thermometer. The subject population fell within the Subject Age Group C of the ISO 80601-2-56 (5 years of age or older). Results found a clinical bias of -0.2ºC (-0.36ºF) with limits of agreement ≤ 1.0ºC (1.8ºF).

ENVIRONMENTAL

Storage/Transport Temperature	-20°C to 50°C @ ambient humidity
Operating Temperature	10°C to 40°C @ ambient humidity
Storage/Transport Humidity	10% RH to 95% RH (non-condensing) @ ambient temperature
Operating Humidity	10% RH to 95% RH (non-condensing) @ ambient temperature
Atmospheric Pressure	700 to 1060 hPa @ ambient temperature and humidity

WIRELESS TECHNOLOGY INFORMATION

Type	Bluetooth Low Energy
Data Transmission Rate	Minimum packet rate of 0.0167 Hz (1/60 Hz)
Max. Output Power	(EIRP): 9.9 dBm
Modulation Type	GFSK
Frequency Range	2402–2480 MHz
Antenna Peak Gain	+5.67dBi

FCC ID are as follows: FCC ID: VKF-RADIUST, IC ID: 7362A- RADIUST

CAUTION: In order to maintain Bluetooth connectivity with the host device ensure that Radius T° is within specified distance and line of sight of the host device.

RF Radiation Exposure Statement: This equipment has been exempted from FCC RF radiation exposure testing and IC RSS 102 RF radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment.

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

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

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

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

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)	
	80 MHz to 800 MHz d = 1.17*√P	800 MHz a 2.5 GHz d = 2.33*√P
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

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.

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	The ME Equipment must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
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) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 15 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 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Guidance - Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of typical location in a typical hospital environment.

Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ME Equipment, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	RECOMMENDED SEPARATION DISTANCE
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz 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). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a, should be less than the compliance level in each frequency range b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

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.

a) 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.

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

TEST SPECIFICATIONS FOR ENCLOSURE PORT IMMUNITY TO RF WIRELESS COMMUNICATION EQUIPMENT

TEST FREQUENCY	BAND (A) (MHZ)	SERVICE (A)	MODULATION (B)	MAXIMUM POWER (W)	DISTANCE (M)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/M)
385	380-395	TETRA 400	Pulse modulation (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation (b) 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3. 4. 35: UMTS	Pulse modulation (b) 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation (b) 217 Hz	0,2	0,3	9

Note: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

(a) For some services, only the uplink frequencies are included.
(b) The carrier shall be modulated use a 50% duty cycle square wave signal.
(c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

WARRANTY

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

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

WARRANTY EXCLUSIONS

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

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

NO IMPLIED LICENSE

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

After single-patient use, discard sensor.

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

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

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(blue background)	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	Rx ONLY	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use	LOT	Lot code	CE 0123	European Union Conformity Mark
	Manufacturer	REF	Catalogue number (model number)	EC REP	Authorized representative in the European community
	Date of Manufacture YYYY-MM-DD	####	Masimo reference number	NON STERILE	Non-sterile
	Use By YYYY-MM-DD		Storage humidity Limitation		Not made with natural rubber latex
	Do not re-use/ Single patient use only		Atmospheric pressure limitation		Body weight
	Caution		Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Storage temperature range
	Federal Communications Commission (FCC) Licensing		Bluetooth		Keep dry
	Single patient - multiple use	FCC ID:	Identifies unit has been registered as a radio device	IP24	Protection from ingress of particulates and water spray from any direction
MD	Medical device	UDI	Unique device identifier	eIFU indicator	Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs **Note: eIFU is not available in all countries.**
	Importer		Distributor		

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

Masimo, , Rad-97, and Root are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

Radius T° is a trademark of Masimo Corporation.

All other products, logos, or company names mentioned herein may be trademarks and/or registered trademarks of their respective companies.

Radius T°™

Thermomètre portable

fr

MODE D'EMPLOI

Utilisation sur un seul patient uniquement — Ne contient pas de latex naturel — Non stérile

Avant d'utiliser ce capteur, l'utilisateur doit lire et comprendre le manuel d'utilisation de l'appareil ou de l'application et le présent mode d'emploi.

INDICATIONS

Le thermomètre portable Radius T°™ est destiné à la mesure non invasive continue, à usage unique, de la température corporelle sur la partie supérieure de la poitrine via une communication sans fil avec une application pour appareil intelligent ou un moniteur patient compatible (c'est-à-dire Masimo Root®, Masimo Rad-97®).

Le Radius T° est indiqué pour la mesure en continu et à usage unique de la température corporelle des personnes âgées de 5 ans ou plus dans les hôpitaux, les établissements de type hospitalier et les environnements domestiques.

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs Radius T° sont contre-indiqués chez les patients qui présentent des réactions allergiques au ruban adhésif.

DESCRIPTION

Les capteurs Radius T° sont des capteurs à piles, à usage unique, conçus pour fournir en continu des températures corporelles qui sont des approximations de la température buccale. Les capteurs sont collés sur la peau du patient pour transmettre en continu les données de mesure de la température par communication Bluetooth à un appareil ou une application compatible.

Remarque : les capteurs Radius T° ne doivent être utilisés qu'avec des appareils ou des applications compatibles. Vérifiez la compatibilité avant l'utilisation pour vous assurer que le capteur fonctionne correctement.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- N'utilisez que les applications Masimo autorisées avec Radius T°. L'utilisation d'applications ou de dispositifs non autorisés avec Radius T° peut entraîner l'absence de mesures ou des mesures incorrectes.
- Le capteur Radius T° 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.
- Le capteur ne doit pas présenter de défauts visibles ni de traces de décoloration. Si le capteur est décoloré ou endommagé, interrompre immédiatement son utilisation. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Ne pas utiliser le capteur pendant un examen IRM ou dans un environnement IRM.
- N'utilisez pas les capteurs Radius T° en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables en combinaison avec de l'air, des environnements enrichis en oxygène ou du protoxyde d'azote pour éviter tout risque d'exposition.
- Éviter le contact avec le capteur pendant une défibrillation. La défibrillation peut entraîner une perte temporaire des relevés de température.
- L'utilisation pendant l'électrocautérisation peut entraîner l'absence de mesure de la température ou des mesures incorrectes.
- Évitez de placer le capteur sur une peau endommagée, une pilosité excessive, des implants, des orifices, des remplissages sous-cutanés ou dermiques ou du tissu cicatriciel au risque d'entraîner des lectures incorrectes.
- N'appliquez pas le capteur sur ou près d'un stimulateur cardiaque afin d'éviter toute interférence potentielle de la communication Bluetooth.
- Radius T° ne doit pas être utilisé à proximité d'un appareil électrique susceptible d'affecter la capacité du capteur à fonctionner correctement.
- Vérifiez l'emplacement du capteur afin d'assurer l'intégrité de la peau et éviter d'endommager ou d'irriter la peau.
- Les mesures peuvent être incorrectes si le capteur est posé à un endroit inapproprié.
- Radius T° peut ne pas refléter la température réelle du corps lorsqu'il est utilisé sur des patients subissant des traitements susceptibles de modifier leur régulation normale de la température (par exemple, hypothermie thérapeutique, antipyrétiques).
- Évitez de chauffer ou de refroidir directement le capteur Radius T°. L'exposition localisée du capteur à la température peut entraîner l'absence de relevés ou des relevés incorrects.
- Les capteurs qui sont partiellement déplacés peuvent ne pas donner de mesures ou donner des mesures incorrectes.
- Si des variations rapides ou importants de température ambiante surviennent, les mesures seront absentes ou incorrectes.
- Vérifier périodiquement que l'adhérence est correcte au niveau du site du capteur afin de minimiser le risque de mesures incorrecte ou l'absence totale de mesure.
- Les changements ou modifications qui ne sont pas expressément approuvés par le fabricant pourraient annuler le droit de l'utilisateur à faire fonctionner l'appareil.
- Ne jamais modifier le capteur de quelque manière que ce soit. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Ne pas tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide pour ne pas risquer de l'endommager.
- Ne pas tenter de stériliser par irradiation, vapeur, autoclave ou oxyde d'éthylène, car cela risque d'endommager le capteur.
- Ne pas essayer de réutiliser sur plusieurs patients, de retraiter, de reconditionner ou de recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, car ces procédés peuvent endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les appareils tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de Radius T°, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.
- Tenez Radius T° à l'écart des équipements électriques qui émettent des radiofréquences afin de minimiser les interférences radio. Les interférences radio peuvent entraîner une absence totale de mesure ou des mesures imprécises.
- Les bandes de fréquences de cet appareil (2,4 GHz) sont uniquement destinées à une utilisation en intérieur, conformément aux exigences internationales en matière de télécommunications.

INSTRUCTIONS

A) Choix du site

- Sélectionnez un emplacement sur le côté gauche du thorax où la peau est propre et sèche avant la mise en place du capteur. Voir la **figure 1.**
- Avant la pose du capteur, vérifiez que la zone a été rasée et qu'elle est propre et sèche.

B) Pose du capteur

1. Ouvrez l'emballage et sortez le capteur.
2. Tirez et décollez la languette en plastique de la batterie. Voir la **figure 2.**
3. Décollez la feuille protectrice du capteur. Voir la **figure 3.**

Remarque : évitez tout contact avec l'adhésif du capteur exposé.

4. Posez le capteur à l'endroit choisi.

Remarque : assurez-vous que la peau du patient est détendue et non pas étirée de quelque manière que ce soit et que la peau n'est pas repliée sous le coussinet du capteur.

5. Appuyez sur le pourtour du capteur pour vous assurer que l'adhésif est bien collé à la peau du patient.

C) Appariement du capteur

1. Une fois que la languette de la batterie est décollée, le capteur est disponible pour l'appariement Bluetooth. Voir la **figure 4.**
2. Un voyant bleu fixe indique que le capteur est connecté.
3. Vérifiez l'afficheur de l'application pour vous assurer que le capteur communique correctement.

Remarque : les mesures peuvent mettre 15 minutes avant de s'afficher sur l'application.

4. Vérifiez régulièrement que le témoin du capteur ou de l'application est bleu pour confirmer la connexion du capteur.

D) Nouvelle pose d'un même capteur

Remarque : les capteurs Radius T° sont conçus pour être retirés et reposés au maximum une (1) fois pendant la durée de vie du produit.

1. Nettoyez et séchez l'endroit où poser le capteur.
2. Nettoyez doucement l'adhésif du capteur exposé avec une lingette à l'alcool et laissez sécher jusqu'à rétablir les propriétés de l'adhésif.
3. Suivez les étapes 1 à 5 ci-dessus pour poser à nouveau le capteur.

E) Retrait du capteur

1. Décollez doucement le capteur pour le retirer du patient.

Remarque : mise au rebut du produit : respecter les réglementations locales relatives à la mise au rebut du capteur, de la batterie et de ses accessoires.

GUIDE DES TÉMOINS LUMINEUX/DÉPANNAGE

Couleur	Capteur	Description	Étapes suivantes
Pas de voyant	---	• L'alimentation du capteur est désactivée.	• La languette jaune de la batterie n'a pas été retirée pour activer la batterie. • Remplacez le capteur.
Vert	cligno-tant	• Le capteur est activé et en attente d'appariement avec l'appareil hôte.	• Suivez les consignes d'appariement avec l'appareil hôte.
Bleu	cligno-tant	• Le capteur attend la confirmation de l'utilisateur que le capteur souhaité a été apparié avec l'appareil hôte.	• Vérifiez la fixation du capteur afin que l'appareil hôte puisse recevoir des données.
	fixe	• Appariement réussi du capteur et de l'appareil hôte. • Réception des données par le dispositif hôte réussie.	
Orange	cligno-tant	• Batterie du capteur faible	• Envisagez de remplacer le capteur.
Rouge	cligno-tant	• Batterie du capteur épuisée • Défaillance du matériel ou du capteur, code de défaillance (clignotement) de la carte du capteur	• Remplacez le capteur.

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

SPÉCIFICATIONS

Les capteurs Radius T° ont les spécifications suivantes :

Précision de la mesure de la température	±0,1 °C (±0,18 °F) dans la plage de 25 °C à 43 °C (77 °F à 109,4 °F)
Site d'application	Partie supérieure du thorax, sous la clavicule gauche
Utilisation des produits / durée de vie de la batterie	Minimum de 8 jours (192 heures) de fonctionnement continu

Radius Tº a été validé sur 128 sujets, âgés de 5 à 82 ans, par rapport à un thermomètre clinique de référence. La population de sujets était dans le groupe d'âge des sujets C de la norme ISO 80601-2-56 (5 ans et plus). Les résultats ont montré un biais clinique de -0,2 ºC (-0,36 ºF) avec des limites d'accord ≤ 1,0 ºC (1,8 ºF).

ENVIRONNEMENTALES

Température de transport/stockage	de -20 °C à +50 °C à humidité ambiante
Température de fonctionnement	de 10 °C à +40 °C à humidité ambiante
Humidité (stockage/transport)	10 % d'humidité relative à 95 % d'humidité relative (sans condensation) à température ambiante
Humidité de fonctionnement	10 % d'humidité relative à 95 % d'humidité relative (sans condensation) à température ambiante
Pression atmosphérique	700 à 1060 hPa à température et humidité ambiantes

INFORMATIONS SUR LES TECHNOLOGIES SANS FIL

Type	Bluetooth basse énergie
Taux de transmission des données	Débit de paquets minimum de 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Puissance de sortie max.	(EIRP) : 9,9 dBm
Type de modulation	GFSK
Plage de fréquences	2 402 à 2 480 MHz
Gain de crête de l'antenne	+5,67 dBi

L'ID FCC est le suivant : ID FCC : VKF-RADIUST, ID IC : 7362A- RADIUST

MISE EN GARDE : afin de maintenir la connectivité Bluetooth avec l'appareil hôte, assurez-vous que Radius T° se situe à une distance et dans un rayon de vision spécifiés de l'appareil hôte.

Déclaration d'exposition aux radiations RF : cet équipement a été exempté des tests d'exposition aux radiations RF de la FCC et des limites d'exposition aux radiations RF de la norme IC RSS 102 établies pour un environnement non contrôlé.

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

Remarque : cet appareil 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 équipement 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 :

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

Remarque : lors de l'utilisation de Radius T°, il convient de tenir compte des attributions de fréquences et des paramètres techniques des autorités locales afin de minimiser la possibilité d'interférences avec d'autres appareils sans fil.

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES

DISTANCE DE SÉPARATION RECOMMANDÉE ENTRE L'ÉQUIPEMENT DE COMMUNICATION RF PORTABLE ET MOBILE ET L'ÉQUIPEMENT ÉLECTROMÉDICAL

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

PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE NOMINALE DE L'ÉMETTEUR (W)	DISTANCE DE SÉPARATION EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR (M)	
	80 MHz à 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz et 2,5 GHz d = 2,33*√P
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

Pour les émetteurs avec une puissance de sortie nominale maximum non mentionnée ci-dessus, la distance de séparation (d) 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 indications ne sont pas universelles. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

RECOMMANDATION ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

L'équipement médical est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical 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	L'appareil électromédical doit émettre de l'énergie électromagnétique afin d'effectuer sa fonction prévue. Les équipements électroniques à proximité peuvent être affectés.
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	Adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les environnements domestiques.

CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'équipement médical est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical 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 (ESD) CEI 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit afficher au moins 30 %.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50 / 60 Hz). CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Recommandation - Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent afficher des caractéristiques de niveaux correspondant à un emplacement typique dans un environnement hospitalier typique.

Les équipements de communication portables et mobiles à RF ne doivent pas être utilisés à une distance des pièces de l'équipement médical, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST SELON CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	DISTANCE DE SÉPARATION RECOMMANDÉE
Immunité irradiée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 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 du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur 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 b. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements affichant le symbole suivant :

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces indications ne sont pas universelles. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

a) En théorie, les intensités de champ issues de transmetteurs fixes, par exemple stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, réseau de radio AM et FM et de télévision, ne peuvent être anticipées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les transmetteurs RF, une visite du site électromagnétique devrait être prévue. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où l'équipement médical est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, l'équipement médical 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 l'appareil électromédical.

b) Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à [V1] V/m.

SPÉCIFICATIONS DE TEST POUR L'IMMUNITÉ DU PORT D'ENTRÉE AUX ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION SANS FIL RF

FRÉQUENCE DES TESTS	BANDE (A) (MHZ)	SERVICE (A)	MODULATION (B)	PUISSANCE MAXIMALE (W)	DISTANCE (M)	NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ (V/M)
385	380-395	TETRA 400	Modulation d'impulsion (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz déviation 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Bande LTE n° 13, 17	Modulation d'impulsion (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE n° 5	Modulation d'impulsion (b) 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700-1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE n° 1, 3. 4. 35 : UMTS	Modulation d'impulsion (b) 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE n° 7	Modulation d'impulsion (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion (b) 217 Hz	0,2	0,3	9

Remarque : si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'appareil électromédical peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la CEI 61000-4-3.

(a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.
(b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal à onde carrée avec un rapport cyclique de 50 %.
(c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas une modulation réelle, ce serait le pire des cas.

GARANTIE

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

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

EXCLUSIONS DE GARANTIE

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

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

AUCUNE LICENCE TACITE

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

Après utilisation sur un seul patient, jeter le capteur.

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

MISE EN GARDE : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CET APPAREIL NE DOIT ÊTRE VENDU QU'À UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE.

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

En cas d'incident grave avec le produit, veuillez aviser l'autorité compétente de votre pays ainsi que le fabricant.

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
(fond bleu)	Suivre les instructions d'utilisation		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).	Rx ONLY	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot	CE 0123	Marquage de conformité de l'Union européenne
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	####	Numéro de référence Masimo	NON STERILE	Non stérile
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Limite d'humidité de stockage		Ne contient pas de latex naturel
	Ne pas réutiliser/ Produit à usage unique/utilisation sur un seul patient		Pression atmosphérique (limite)		Poids du patient
	Mise en garde		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Plage de température de stockage
	Licence Federal Communications Commission (FCC)		Bluetooth		Maintenir au sec
	Plusieurs utilisations sur un seul patient	FCC ID:	Vérifier si l'unité a été enregistrée en tant qu'appareil radio.	IP24	Protection contre la pénétration de particules, de corps étrangers et contre les projections d'eau dans toutes les directions
MD	Appareil médical	UDI	Identifiant unique de l'appareil	eIFU indicator	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs **Remarque : eIFU n'est pas disponible dans tous les pays.**
	Importateur		Distributeur		

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

Masimo, , Rad-97 et Root sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.
Radius T° est une marque déposée de Masimo Corporation.
Tous les autres produits, logos ou noms de société mentionnés dans ce rapport sont des marques commerciales et/ou des marques déposées appartenant à chaque société respective.

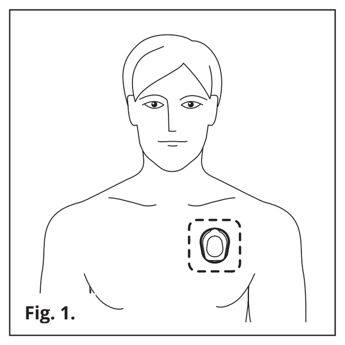

Fig. 1.

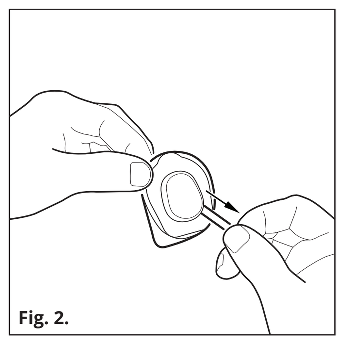

Fig. 2.

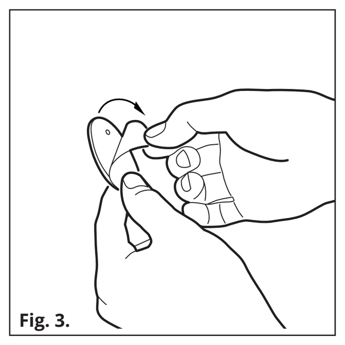

Fig. 3.

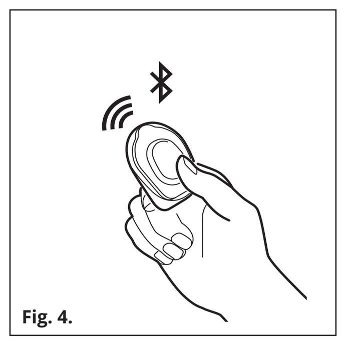

Fig. 4.

Radius T°™

Wearable Thermometer

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:
EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Manufacturer:

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

CE 0123

© 2023 Masimo Corporation

301349/10714H-1023

Radius T°™
Tragbares Thermometer

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

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

ANWENDUNGSGEBIETE

Das tragbare Radius T°™ Thermometer ist für die einmalige, kontinuierliche, nicht-invasive Messung der Körpertemperatur am oberen Brustkorb über eine drahtlose Kommunikation mit einer Smart Device-Anwendung oder einem kompatiblen Patientenmonitor (z. B. Masimo Root®, Masimo Rad-97®) vorgesehen.

Das Radius T° ist für die einmalige, kontinuierliche Messung der Körpertemperatur von Personen ab 5 Jahren in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen und zu Hause geeignet.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Radius T°-Sensoren sind bei Patienten kontraindiziert, die allergisch auf Klebestreifen reagieren.

BESCHREIBUNG

Radius T°-Sensoren sind akkubetriebene Einwegsensoren, die so konzipiert sind, dass sie kontinuierlich Körpertemperaturen liefern, die annähernd den Mundtemperaturen entsprechen. Die Sensoren werden auf die Haut des Patienten geklebt, um kontinuierlich Temperaturmessdaten über Bluetooth-Kommunikation an ein kompatibles Gerät oder eine kompatible Anwendung zu übertragen.

Hinweis: Radius T°-Sensoren dürfen nur mit kompatiblen Geräten oder Anwendungen verwendet werden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität, um sicherzustellen, dass der Sensor korrekt funktioniert.

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Verwenden Sie nur Masimo-zugelassene Anwendungen mit RADIUS T°. Wenn unbefugte Anwendungen oder Geräte mit RADIUS T° verwendet werden, kann dies zu fehlenden oder falschen Messwerten führen.
- Der Radius T°-Sensor darf nicht als alleinige Basis für Diagnose oder Behandlungsentscheidungen dienen. Er muss zusammen mit den klinischen Zeichen und Symptomen des Patienten verwendet werden.
- Der Sensor sollte keine sichtbaren Mängel, Verfärbungen oder Schäden aufweisen. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn der Sensor verfärbt oder beschädigt ist. Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen der elektrische Schaltkreis zu sehen ist, dürfen nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld, da dies Körperverletzungen zur Folge haben kann.
- Verwenden Sie Radius T°-Sensoren nicht in Gegenwart von entflammbaren Anästhetika oder anderen entflammbaren Substanzen in Kombination mit Luft, sauerstoffangereicherten Umgebungen oder Distickstoffoxid, um das Risiko einer Exposition zu vermeiden.
- Berühren Sie den Sensor nicht während einer Defibrillation. Defibrillation kann zu vorübergehendem Verlust der Temperaturwerte führen.
- Die Verwendung während der Elektrokauterisation kann zu fehlenden oder falschen Temperaturwerten führen.
- Vermeiden Sie die Platzierung des Sensors über geschädigter Haut, übermäßigem Haar, Implantaten, Öffnungen, subkutanen oder dermalen Fillern oder Narbengewebe, da dies zu falschen Messwerten führen kann.
- Nicht über oder in der Nähe von Herzschrittmachern anwenden, um mögliche Störungen durch die Bluetooth-Kommunikation zu vermeiden.
- Der Radius T° sollte nicht in der Nähe von elektrischen Geräten verwendet werden, die die Funktionsfähigkeit des Sensors beeinträchtigen könnten.
- Kontrollieren Sie die Applikationsstelle des Sensors, um eine intakte Haut zu gewährleisten und Schäden oder Reizungen der Haut zu vermeiden.
- Falsche Messwerte können durch Sensoren verursacht werden, die nicht an einem geeigneten Anwendungsort platziert sind.
- Der Radius T° spiegelt möglicherweise nicht die tatsächliche Körpertemperatur wider, wenn er bei Patienten angewendet wird, die sich Behandlungen unterziehen, die ihre normale Temperaturregelung verändern können (z. B. therapeutische Hypothermie, Antipyretika).
- Vermeiden Sie eine direkte Erwärmung oder Kühlung des RADIUS T°-Sensors. Eine örtlich begrenzte Temperaturbelastung des Sensors kann zu keinen oder falschen Messwerten führen.
- Sensoren, die teilweise verschoben werden, können keine oder falsche Messwerte verursachen.
- Schnelle oder große Änderungen der Umgebungstemperatur können zu keinen oder falschen Messwerten führen.
- Überprüfen Sie die Applikationsstelle des Sensors regelmäßig auf ausreichende Haftung, um die Gefahr falscher oder nicht erzielter Messwerte zu minimieren.
- Änderungen, die nicht ausdrücklich von dem Hersteller genehmigt wurden, können die Befugnis des Anwenders zur Bedienung des Geräts aufheben.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden. Dadurch könnten Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden.
- Der Sensor darf nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten gelangen, um Schäden zu vermeiden.
- Versuchen Sie nicht, Komponenten mit Bestrahlung, Dampf, im Autoklaven oder mit Ethylenoxid zu sterilisieren, da der Sensor dadurch beschädigt wird.
- Masimo Sensoren und Patientenkabel dürfen nicht bei verschiedenen Patienten verwendet, zerlegt und in Einzelteilen wiederverwendet, wiederaufbereitet oder wiederverwertet werden, da dies zu Beschädigungen der elektrischen Komponenten und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Radius T° verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistungsfähigkeit dieses Geräts kommen.
- Halten Sie den Radius T° von elektrischen Geräten fern, die auf Hochfrequenz senden, um Hochfrequenzstörungen zu minimieren. Hochfrequenzstörungen können fehlende oder ungenaue Messwerte zur Folge haben.
- Die Frequenzbänder dieses Geräts (2,4 GHz) sind in Übereinstimmung mit den internationalen Telekommunikationsanforderungen nur für den Gebrauch in Innenräumen vorgesehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

A) Auswahl der Applikationsstelle
- Wählen Sie eine Stelle auf der linken Seite des Brustkorbs, an der die Haut vor der Platzierung des Sensors von Ablagerungen gereinigt und trocken ist. Siehe **Abb. 1.**
- Die Stelle sollte vor der Sensorapplikation haarlos, sauber und trocken sein.

B) Anlegen des Sensors
1. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Sensor.
2. Ziehen und entfernen Sie die Plastikakkulasche. Siehe **Abb. 2.**
3. Ziehen Sie den Sensor von der Schutzfolie ab. Siehe **Abb. 3.**

Hinweis: Vermeiden Sie den Kontakt mit dem freiliegenden Sensorkleber.

4. Platzieren Sie den Sensor an der ausgewählten Anwendungsstelle.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Haut des Patienten entspannt ist und in keiner Weise gedehnt wird und dass sich keine Hautfalten unterhalb des Sensorpads befinden.

5. Üben Sie auf die gesamte Umrandung des Sensors Druck aus, um dafür zu sorgen, dass die Klebefläche sicher an der Haut des Patienten haftet.

C) Koppeln des Sensors
1. Sobald die Akkulasche entfernt wurde, steht der Sensor für die Bluetooth-Kopplung zur Verfügung. Siehe **Abb. 4.**
2. Ein konstantes blaues Licht zeigt an, dass der Sensor angeschlossen ist.
3. Überprüfen Sie die Anwendungsanzeige, um sicherzustellen, dass der Sensor korrekt kommuniziert.

Hinweis: Es kann bis zu 15 Minuten dauern, bis die Messwerte auf der Anwendung erscheinen.

4. Überprüfen Sie den Sensor oder die Anwendung regelmäßig auf ein konstantes blaues Licht, um zu bestätigen, dass er/sie angeschlossen ist.

D) Erneute Sensorapplikation

Hinweis: Radius T°-Sensoren sind so konzipiert, dass sie über die Lebensdauer des Produkts höchstens einmal (1) entfernt und wieder angebracht werden können.

1. Reinigen und trocknen Sie die Anwendungsstelle des Sensors.
2. Wischen Sie den freiliegenden Sensorkleber vorsichtig mit einem Alkoholtuch ab und lassen Sie ihn trocknen, um die Klebeeigenschaften wiederherzustellen.
3. Befolgen Sie die Schritte 1 bis 5 von oben, um den Sensor erneut anzuwenden.

E) Entfernen des Sensors
1. Ziehen Sie den Sensor vorsichtig ab, um ihn vom Patienten zu entfernen.

Hinweis: Entsorgung des Produkts: Beachten Sie bei der Entsorgung des Sensors, des Akkus und/oder seines Zubehörs örtliche Gesetze.

ANLEITUNG ZUR LICHTANZEIGE/FEHLERBEHEBUNG

Farbe	Sensor	Beschreibung	Nächste Schritte
Kein Licht	---	• Der Sensor ist ausgeschaltet.	• Vergewissern Sie sich, dass die Zuglasche des Akkus entfernt wurde, damit der Akku aktiviert wird. • Ersetzen Sie den Sensor.
Grün	blinkt	• Der Sensor ist eingeschaltet und wartet auf die Kopplung mit dem Host-Gerät.	• Befolgen Sie die Anweisungen zum Koppeln mit dem Host-Gerät.
Blau	blinkt	• Der Sensor wartet auf die Bestätigung des Benutzers, dass der gewünschte Sensor an das Host-Gerät gekoppelt wurde.	• Überprüfen Sie die Sensorbefestigung, damit das Host-Gerät Daten empfangen kann.
	leuchtet konstant	• Erfolgreiche Kopplung von Sensor und Host-Gerät. • Host-Gerät hat Daten erfolgreich empfangen.	
Orange	blinkt	• Sensor-Akkustand niedrig	• Ersetzen Sie ggf. den Sensor.
Rot	blinkt	• Leerer Sensor-Akku • Hardware- oder Sensorfehler, Sensor gibt den Platinen-Fehlercode durch Blinken an	• Ersetzen Sie den Sensor.

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.

SPEZIFIKATIONEN

Die Radius T°-Sensoren haben die folgenden Spezifikationen:

Genauigkeit der Temperaturmessung	±0,1 °C (±0,18 °F) im Bereich von 25 °C bis 43 °C (77 °F bis 109,4 °F)
Applikationsstelle	Oberer Brustkorb, unterhalb des linken Schlüsselbeins
Produktgebrauch/Nutzungsdauer des Akkus	Mindestens 8 Tage (192 Stunden) ununterbrochene Laufzeit

Radius T° wurde an 128 Patienten im Alter von 5–82 Jahren an einem klinischen Referenzthermometer validiert. Die Patientenpopulation fiel in die Patienten-Altersgruppe C gemäß ISO 80601-2-56 (5 Jahre alt oder älter). Die Ergebnisse haben eine klinische Abweichung von –0,2 °C (–0,36 °F) mit Grenzen der Übereinstimmung ≤ 1,0 °C (1,8 °F) gezeigt.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Lager-/Transporttemperatur	-20 °C bis +50 °C bei Umgebungsfeuchtigkeit
Betriebstemperatur	10 °C bis 40 °C bei Umgebungsfeuchtigkeit
Luftfeuchtigkeit bei Transport/Lagerung	10 % rF bis 95 % rF (nicht kondensierend) bei Umgebungstemperatur
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	10 % rF bis 95 % rF (nicht kondensierend) bei Umgebungstemperatur
Atmosphärischer Druck	700 bis 1060 hPa bei Umgebungstemperatur und -luftfeuchtigkeit

INFORMATIONEN ZUR DRAHTLOSTECHNOLOGIE

Typ	Bluetooth Low Energy
Datenübertragungsrate	Minimale Paketrate von 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Max. Ausgangsleistung	(EIRP): 9,9 dBm
Modulationstyp	GFSK
Frequenzbereich	2402–2480 MHz
Spitzenverstärkung der Antenne	+5,67 dBi

FCC-ID sind wie folgt: FCC-ID: VKF-RADIUST, IC ID: 7362A- RADIUST

VORSICHT: Um die Bluetooth-Konnektivität mit dem Host-Gerät aufrechtzuerhalten, stellen Sie sicher, dass der Radius T° innerhalb der festgelegten Entfernung und Sichtlinie zum Host-Gerät liegt.

Erklärung zur HF-Strahlenexposition: Dieses Gerät wurde von den HF-Strahlungsexpositionstests der FCC und den IC RSS 102 HF-Strahlungsexpositionsgrenzwerten, die für eine unkontrollierte Umgebung festgelegt wurden, ausgenommen.

Hinweis: Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Regeln und den lizenzfreien RSSs von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss jede Störung akzeptieren, auch solche Störungen, die unerwünschte Funktionen des Geräts 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 und verwendet Hochfrequenzenergie und strahlt sie ab. Wenn es nicht gemäß der Anleitung installiert und benutzt wird, kann es schädliche Funkstörungen verursachen. Es wird jedoch keinerlei Garantie dafür übernommen, dass die Störungen bei einer bestimmten Installation nicht auftreten. Wenn dieses Gerät schädliche Interferenzen bei Funk- oder Fernsehempfang erzeugt, was durch Aus- und Einschalten des Geräts bestimmt werden kann, kann der Benutzer durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen versuchen, die Interferenzen zu beheben:

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

Hinweis: Wenn der Radius T° 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.

EMPFOHLENER ABSTAND

EMPFOHLENER ABSTAND ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HOCHFREQUENZKOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄT

Das medizinische elektrische Gerät ist für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld bestimmt, in dem HF-Störstrahlungen unter Kontrolle gehalten 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.

MAX. NENNLEISTUNG DES SENDERS (W)	ABSTAND IM VERHÄLTNIS ZUR SENDERFREQUENZ (M)	
	80 MHz bis 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,33*√P
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

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.

RICHTLINIEN UND KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Das medizinische elektrische 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.

STÖRAUSSEND-UNGSTEST	EINHALTUNG GESETZLICHER VORSCHRIFTEN	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – ANLEITUNG
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das ME-Gerät muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Elektronische Geräte in der Nähe sind möglicherweise betroffen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Zur Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebieten, geeignet.

RICHTLINIEN UND KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das medizinische elektrische 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.

STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNG	PRÜFPEGEL GEMÄSS IEC 60601	ÜBEREINSTIMMUNGS-SPEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – ANLEITUNG
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV Kontakt +/-15 kV Luft	+/-8 kV Kontakt +/-15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Handelt es sich beim Bodenbelag um ein synthetisches Material, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Richtlinien: Die Magnetfeldeinstrahlung auf die Netzfrequenz sollte innerhalb der für Industrie- und Krankenhausumgebungen üblichen Grenzen liegen.

Tragbare und mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte sollten maximal im empfohlenen Abstand zu Teilen des medizinischen elektrischen Geräts, einschließlich Kabeln, verwendet werden. Dieser Abstand wird aus einer der Senderfrequenz entsprechenden Gleichung ermittelt.

STÖRSICHERHEITSTEST	IEC 60601 TESTNIVEAU	KONFORMITÄTSSTUFE	EMPFOHLENER ABSTAND
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3{,}5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) lt. Herstellerangaben ist und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) darstellt. Die Feldstärken stationärer Funksender, die durch eine EMV-Prüfung vor Ort ermittelt wurden a, sollten in jedem Frequenzbereich b unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:

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.

a) 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 medizinische elektrische Gerät zum Einsatz kommt, die anwendbare, oben genannte HF-Konformitätsstufe überschreitet, muss überprüft werden, ob das medizinische elektrische 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.

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

TESTSPEZIFIKATIONEN FÜR GEHÄUSE-ANSCHLUSS-STÖRFESTIGKEIT FÜR DRAHTLOSE HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTE

TESTFREQUENZ	BAND (A) (MHZ)	SERVICE (A)	MODULATION (B)	MAXIMALE LEISTUNG (W)	ABSTAND (M)	STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL (V/M)
385	380–395	TETRA 400	Pulsmodulation (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/-5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation (b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3. 4. 35: UMTS	Pulsmodulation (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2 450, LTE Band 7	Pulsmodulation (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Hinweis: Wenn es zum Erreichen des STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-AUSRÜSTUNGSGERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

(a) Für einige Services sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
(b) Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis zu modulieren.
(c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, aber den schlimmsten Fall darstellen würde.

GEWÄHRLEISTUNG

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

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

GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLÜSSE

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

MASIMO ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR BEGLEITENDE, INDIREKTE, SONDER- ODER FOLGESCHÄDEN BEIM KÄUFER ODER ANDEREN PERSONEN (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENE GEWINNE), AUCH WENN MASIMO VON DER MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN IN KENNTNIS GESETZT WURDE. IN KEINEM FALL IST DIE HAFTUNG VON MASIMO, DIE SICH AUS AN DEN KÄUFER VERKAUFTEN PRODUKTEN (DURCH EINEN VERTRAG, GEWÄHRLEISTUNG, UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINEN ANDEREN ANSPRUCH) ERGIBT, HÖHER ALS DER VOM KÄUFER FÜR DAS/DIE PRODUKT(E) BEZAHLTE KAUFPREIS. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCELT WURDE. DIE HIER AUFGEFÜHRTEN BESCHRÄNKUNGEN FÜHREN NICHT ZUM AUSSCHLUSS VON HAFTUNGSANSPRÜCHEN, DIE GEMÄSS GELTENDER PRODUKTHAFTUNGSGESETZGEBUNG VERTRAGSRECHTLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN.

KEINE IMPLIZITE LIZENZ

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

Entsorgen Sie den Sensor nach dem Einmalgebrauch.

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

VORSICHT: LAUT US-BUNDESGESETZ DARF DIESES PRODUKT NUR AN ÄRZTE BZW. AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG HIN VERKAUFT WERDEN.

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

Falls im Zusammenhang mit diesem Produkt ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, teilen Sie dies bitte der zuständigen Behörde in Ihrem Land und dem Hersteller mit.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(blauer Hintergrund)	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektrischen und elektronischen Geräten).	Rx ONLY	Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode	CE 0123	Konformitätszeichen der Europäischen Union
	Hersteller	REF	Katalognummer (Modellnummer)	EC REP	In der EU autorisierter Vertreter
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT	####	Masimo Referenznummer		Nicht steril
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk
	Nicht wiederverwenden/Nur zur Verwendung für einen Patienten		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks		Körpergewicht
	Vorsicht		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung konsultieren		Lagertemperaturbereich
	Federal Communications Commission-(FCC)-Zulassung		Bluetooth		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Ein Patient – Mehrfachverwendung	FCC ID:	Bestätigt, dass die Einheit als Funkgerät registriert ist	IP24	Schutz vor eindringenden Partikeln und eindringendem Sprühwasser aus allen Richtungen
MD	Medizinprodukt	UDI	Eindeutige Gerätekennung	eIFU indicator	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format von http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar. **Hinweis: eIFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.**
	Importeur		Distributor		

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

Masimo, Rad-97, und Root sind eingetragene Marken der Masimo Corporation.

Radius T° ist eine Marke der Masimo Corporation.

Alle anderen in diesem Dokument genannten Produkte, Logos oder Firmennamen sind möglicherweise Marken und/oder eingetragene Marken der jeweiligen Unternehmen.

Radius T°™
Termometro indossabile

it

ISTRUZIONI PER L'USO

Esclusivamente monopaziente — Non contiene lattice di gomma naturale — Non sterile

Prima di utilizzare il sensore, leggere e comprendere il Manuale dell'operatore per il dispositivo o l'applicazione e queste Istruzioni per l'uso.

INDICAZIONI

Il termometro indossabile Radius T°™ è concepito come dispositivo monouso per la misurazione continua e non invasiva della temperatura corporea sulla parte superiore del torace tramite comunicazione wireless con un'applicazione su dispositivo smart o un monitor paziente compatibile (come Masimo Root®, Masimo Rad-97®).

Radius T° è un termometro monouso indicato per la misurazione continua e non invasiva della temperatura corporea di pazienti di età pari o superiore a 5 anni a domicilio e presso ospedali o strutture sanitarie.

CONTROINDICAZIONI

I sensori Radius T° sono controindicato nei pazienti con reazioni allergiche al nastro adesivo.

DESCRIZIONE

I sensori Radius T° sono sensori monouso alimentati a batteria progettati per fornire continuamente temperature corporee che sono approssimazioni di temperature orali. I sensori aderiscono alla cute del paziente per trasmettere continuamente i dati di misurazione della temperatura tramite comunicazione Bluetooth a un dispositivo o un'applicazione compatibile.

Nota: i sensori Radius T° possono essere utilizzati esclusivamente con dispositivi o applicazioni compatibili. Verificare la compatibilità prima dell'uso per assicurarsi che il sensore funzioni correttamente.

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTA

- Utilizzare solo applicazioni autorizzate da Masimo con Radius T°. L'uso di applicazioni o dispositivi non autorizzati con Radius T° può causare letture assenti o errate.
- Il sensore Radius T° non deve essere usato come unica base per prendere decisioni di tipo diagnostico o terapeutico. Deve essere utilizzato in abbinamento a segni e sintomi clinici.
- Il sensore non deve presentare difetti evidenti, parti scolorite o danneggiate. Se il sensore appare scolorito o danneggiato, interromperne l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o un sensore con circuiti elettrici scoperti.
- Non utilizzare il sensore durante la scansione con risonanza magnetica o in un ambiente per risonanza magnetica, in quanto ciò potrebbe causare danni fisici.
- Per evitare il rischio di esplosione, non utilizzare i sensori Radius T° in presenza di anestetici infiammabili o di altre sostanze infiammabili associate ad aria, ambienti arricchiti con ossigeno o protossido di azoto.
- Evitare il contatto con il sensore durante la defibrillazione. La defibrillazione può causare perdite temporanee di letture di temperatura.
- L'uso durante l'elettrocauterizzazione può causare letture di temperatura assenti o errate.
- Evitare di posizionare il sensore su pelli compromesse, peli, impianti, porte, filler cutanei o sottocutanei o tessuti cicatriziali, in quanto ciò potrebbe causare letture errate.
- Non applicare sopra o vicino a pacemaker per evitare potenziali interferenze dovute alla comunicazione Bluetooth.
- Radius T° non deve essere utilizzato in prossimità di apparecchiature elettriche che possano interferire con il corretto funzionamento del sensore.
- Controllare il sito del sensore per garantire l'integrità della cute e per evitare danni o irritazione alla cute.
- Letture errate possono essere causate da sensori posizionati in un sito di applicazione inadeguato.
- Radius T° potrebbe non riflettere la temperatura corporea effettiva quando viene utilizzato su pazienti sottoposti a trattamenti che possono alterare la normale regolazione della temperatura (ad esempio, ipotermia terapeutica, antipiretici).
- Evitare il riscaldamento o il raffreddamento diretto del sensore Radius T°. L'esposizione a temperatura localizzata del sensore può causare letture assenti o errate.
- I sensori parzialmente rimossi possono provocare letture assenti o errate.
- Variazioni rapide o significative della temperatura ambiente possono causare letture assenti o errate.
- Controllare periodicamente il sito del sensore per una corretta adesione, allo scopo di minimizzare il rischio di letture assenti o errate.
- Modifiche o alterazioni non espressamente approvate dal produttore potrebbero annullare l'autorizzazione dell'utente all'uso dell'apparecchiatura.
- Non modificare né alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono influenzare le prestazioni e/o l'accuratezza del sensore.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore in soluzioni liquide.
- Non tentare di sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene in quanto ciò potrebbe danneggiare il sensore.
- Non tentare di riutilizzare su più pazienti, ritrattare, risterilizzare o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche, quali i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di Radius T°, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe derivarne la degradazione delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- Per ridurre al minimo le interferenze radio, non posizionare altre apparecchiature elettriche che emettono radiofrequenze in prossimità di Radius T°. La radiointerferenza può causare letture inaccurate o assenti.
- Le bande di frequenza di questo dispositivo (2,4 GHz) sono solo per uso interno, in conformità alle esigenze di telecomunicazione internazionali.

ISTRUZIONI

A) Scelta del sito
- Selezionare un sito sul lato sinistro del torace, in cui la cute sia priva di residui e asciutta prima del posizionamento del sensore. Fare riferimento alla **Fig. 1.**
- Prima del posizionamento del sensore, accertarsi che il sito sia privo di peli, di eventuali residui e asciutto.

B) Applicazione del sensore
1. Aprire il pacchetto e rimuovere il sensore.
2. Tirare e rimuovere la linguetta di plastica della batteria. Fare riferimento alla **Fig. 2.**
3. Staccare il rivestimento dal sensore. Fare riferimento alla **Fig. 3.**

Nota: evitare il contatto con l'adesivo esposto del sensore e con la piastrina del sensore.

4. Posizionare il sensore sul sito di applicazione selezionato.

Nota: assicurarsi che la cute del paziente sia rilassata e non stirata in alcun modo e che non vi siano pieghe cutanee sotto la piastrina del sensore.

5. Applicare pressione su tutto il perimetro del sensore per garantire che l'adesivo sia saldo sulla cute del paziente.

C) Accoppiamento del sensore
1. Una volta rimossa la linguetta della batteria, il sensore è disponibile per l'accoppiamento Bluetooth. Fare riferimento alla **Fig. 4.**
2. Una luce blu fissa indica che il sensore è collegato.
3. Controllare il display dell'applicazione per assicurarsi che il sensore stia comunicando correttamente.

Nota: le letture possono richiedere fino a 15 minuti per essere visualizzate sull'applicazione.

4. Controllare periodicamente il sensore o l'applicazione per verificare la presenza di una luce blu fissa a conferma del collegamento.

D) Riapplicazione del sensore

Nota: i sensori Radius T° possono essere rimossi o applicati non più di una (1) volta durante la durata del prodotto.

1. Pulire e asciugare il sito di applicazione del sensore.
2. Strofinare delicatamente l'adesivo del sensore esposto con una salvietta imbevuta di alcol e lasciare asciugare per ripristinare le proprietà adesive.
3. Per riapplicare il sensore, seguire i passaggi da 1 a 5 di cui sopra.

E) Rimozione del sensore
1. Staccare delicatamente per rimuovere il sensore dal paziente.

Nota: smaltimento del prodotto: attenersi alle normative locali per lo smaltimento del sensore, della batteria e dei relativi accessori.

GUIDA DELL'INDICATORE LUMINOSO/RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Colore	Sensore	Descrizione	Fasi successive
Assenza di luce	---	• L'alimentazione del sensore è disattivata.	• Confermare che la linguetta della batteria è stata rimossa per attivare la batteria. • Sostituire il sensore.
Verde	lampeggiante	• Il sensore è acceso e in attesa di accoppiamento con il dispositivo host.	• Seguire le istruzioni per l'accoppiamento con il dispositivo host.
Blu	lampeggiante	• Il sensore è in attesa della conferma dell'utente che il sensore desiderato è stato abbinato al dispositivo host.	• Verificare il fissaggio del sensore in modo che il dispositivo host possa ricevere i dati.
	fissa	• Accoppiamento corretto del sensore e del dispositivo host. • Il dispositivo riceve i dati correttamente.	
Arancione	lampeggiante	• Batteria del sensore quasi scarica	• Prendere in considerazione la sostituzione del sensore.
Rosso	lampeggiante	• Batteria del sensore scarica • Guasto del sensore o dell'hardware, il sensore lampeggia indicando il codice di errore	• Sostituire il sensore.

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.

SPECIFICHE TECNICHE

I sensori Radius T° hanno le seguenti specifiche:

Accuratezza della misurazione della temperatura	±0,1 °C (±0,18 °F) nell'intervallo compreso tra 25 °C e 43 °C (tra 77 °F e 109,4 °F)
Sito di applicazione	Parte superiore del torace, al di sotto della clavicola sinistra
Uso del prodotto/Durata della batteria	Minimo di 8 giorni (192 ore) di tempo di funzionamento continuo

Radius T° è stato convalidato su 128 soggetti, di età 5-82 anni, rispetto a un termometro clinico di riferimento. La popolazione dei soggetti rientrava nel Gruppo C per età soggetti in base alla norma ISO 80601-2-56 (età pari o superiore a 5 anni). I risultati hanno mostrato una deviazione clinica di -0,2 °C (-0,36 °F) con limiti di accordo ≤ 1,0 °C (1,8 °F).

CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di conservazione/trasporto	-20 °C - 50 °C, umidità ambiente
Temperatura di funzionamento	10 °C - 40 °C, umidità ambiente
Umidità di conservazione/trasporto	10% RH - 95% RH (senza condensa), temperatura ambiente
Umidità di funzionamento	10% RH - 95% RH (senza condensa), temperatura ambiente
Pressione atmosferica	700 - 1060 hPa, umidità e temperatura ambiente

INFORMAZIONI SULLA TECNOLOGIA WIRELESS

Tipo	Bluetooth a bassa energia
Velocità di trasmissione dei dati	Min. packet rate pari a 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Potenza in uscita max.	(EIRP): 9,9 dBm
Tipo di modulazione	GFSK
Intervallo di frequenza	2402-2480 MHz
Picco di guadagno dell'antenna	+5,67 dBi

L'ID FCC è il seguente: ID FCC: VKF-RADIUST, ID IC: 7362A- RADIUST

ATTENZIONE: per mantenere la connettività Bluetooth con il dispositivo host, assicurarsi che Radius T° sia entro la distanza e la linea di vista specificate del dispositivo host.

Dichiarazione di esposizione alle radiazioni RF: questa apparecchiatura è stata esentata dai test di esposizione alle radiazioni FCC RF e dai limiti di esposizione alle radiazioni IC RSS 102 RF stabiliti per un ambiente non controllato.

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

Nota: 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 è incoraggiato a tentare di eliminare tali interferenze adottando una o più precauzioni tra quelle indicate di seguito:

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

Nota: quando si usa Radius T°, 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.

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE

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

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

POTENZA DI USCITA NOMINALE MASSIMA DEL TRASMETTITORE (W)	DISTANZA DI SEPARAZIONE IN BASE ALLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE (M)	
	Da 80 MHz a 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,33*√P
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

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.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

L'apparecchiatura ME è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura EM devono garantire che venga utilizzata in tale ambiente.

TEST DELLE EMISSIONI	REQUISITI NORMATIVI	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura EM deve emettere energia elettromagnetica per eseguire la funzione desiderata. Le apparecchiature elettroniche vicine possono essere influenzate.
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 ME è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura EM devono garantire che venga utilizzata in tale ambiente.

PROVA DI IMMUNITÀ	LIVELLO TEST IEC 60601	LIVELLO CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV a contatto +/- 15 kV in aria	+/- 8 kV a contatto +/- 15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico a frequenza industriale (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Linee guida - I livelli dei campi magnetici a frequenza industriale devono essere quelli caratteristici di una tipica collocazione in un tipico ambiente ospedaliero.

Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili devono essere mantenute a una distanza dalle parti di apparecchiatura EM, compresi i cavi, mai inferiore a quella raccomandata e calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

PROVA DI IMMUNITÀ	LIVELLO TEST IEC 60601	LIVELLO CONFORMITÀ	DISTANZA DI SEPARAZIONE RACCOMANDATA
Emissioni RF radiate IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3{,}5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz 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). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito a, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza b. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:

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.

a) Non è possibile prevedere con esattezza le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, impianti radioamatoriali, trasmissioni radio in frequenze AM ed FM o trasmissioni TV. 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.

b) Oltre l'intervallo di frequenza 150 kHz - 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V1] V/m.

SPECIFICHE DI PROVA PER L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELLA CUSTODIA VERSO APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE WIRELESS RF

FREQUENZA DI PROVA	BANDA (A) (MHZ)	ASSISTENZA TECNICA (A)	MODULAZIONE (B)	ALIMENTAZIONE MASSIMA (W)	DISTANZA (M)	LIVELLO DELLA PROVA DI IMMUNITÀ (V/M)
385	380-395	TETRA 400	Modulazione della frequenza cardiaca (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz deviazione 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulazione della frequenza cardiaca (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione della frequenza cardiaca (b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3. 4. 35: UMTS	Modulazione della frequenza cardiaca (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione della frequenza cardiaca (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione della frequenza cardiaca (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Nota: se necessario, per ottenere il LIVELLO DELLA PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA EM o il SISTEMA EM può ridursi a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita da 61000-4-3 IEC.

(a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.
(b) Il trasportatore deve essere modulato. Utilizzare un segnale di onda quadra per ciclo al 50%.
(c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione della frequenza cardiaca al 50% a 18 Hz poiché, se non rappresenta una modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

GARANZIA

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

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

ESCLUSIONI DELLA GARANZIA

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

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

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

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

Dopo l'uso su un singolo paziente, eliminare il sensore.

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

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA PARTE DI UN MEDICO O SU PRESCRIZIONE MEDICA.

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

In caso di incidenti gravi durante l'uso del prodotto, informare l'autorità nazionale competente e il produttore.

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
(sfondo blu)	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	Rx ONLY	La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico
	Consultare le istruzioni per l'uso	LOT	Codice lotto	CE 0123	Marchio di conformità dell'Unione europea
	Produttore	REF	Numero catalogo (numero modello)	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG	####	Numero di riferimento Masimo		Non sterile
	Data di scadenza AAAA-MM-GG		Limitazione dell'umidità a magazzino		Non contiene lattice di gomma naturale
	Non riutilizzare/Esclusivamente monopaziente		Limite di pressione atmosferica		Peso corporeo
	Attenzione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Intervallo temperatura di immagazzinaggio
	Licenza FCC (Federal Communications Commission)		Bluetooth		Conservare in un luogo asciutto
	Monopaziente - uso multiplo	FCC ID:	Identifica l'unità registrata come dispositivo radio	IP24	Protezione da penetrazione di particolato e spruzzi d'acqua da qualsiasi direzione
MD	Dispositivo medico	UDI	Identificativo unico del dispositivo	eIFU indicator	Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo http://www.Masimo.com/TechDocs **Nota: le istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili in tutte le lingue.**
	Importatore		Distributore		

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

Masimo, Rad-97 e Root sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

Radius T° è un marchio commerciale di Masimo Corporation.

Tutti gli altri prodotti, logo o nomi aziendali menzionati nel presente documento possono essere marchi e/o marchi registrati delle rispettive società.

Radius T°™
Termómetro portátil

es

INSTRUCCIONES DE USO

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

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

INDICACIONES

El termómetro portátil Radius T°™ está destinado a la medición continua y no invasiva de la temperatura corporal en la parte superior del tórax mediante comunicación inalámbrica con una aplicación de dispositivo inteligente o un monitor de paciente compatible (como Masimo Root® o Masimo Rad-97®).

Radius T° está indicado para mediciones continuas de la temperatura corporal de un solo uso en personas de 5 años de edad o más en hospitales, centros de tipo hospitalario y entornos domésticos.

CONTRAINDICACIONES

Los sensores Radius T° están contraindicados para pacientes que presenten reacciones alérgicas a las cintas adhesivas.

DESCRIPCIÓN

Los Radius T° son sensores desechables, a batería, diseñados para proporcionar lecturas de temperaturas corporales continuas que son aproximaciones de temperaturas orales. Los sensores se adhieren a la piel del paciente para transmitir de forma continua datos de medición de temperatura por comunicación vía Bluetooth a un dispositivo o una aplicación compatible.

Nota: Los sensores de Radius T° solo se deben usar con dispositivos o aplicaciones compatibles. Confirme que estos sean compatibles antes de usarlos, para asegurar el funcionamiento correcto del sensor.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- Solo utilice aplicaciones autorizadas por Masimo con Radius T°. El uso de dispositivos o aplicaciones no autorizadas con Radius T° puede tener como resultado lecturas imprecisas o ninguna lectura directamente.
- No se deberá usar el sensor Radius T° como la única base para tomar decisiones con respecto al diagnóstico o tratamiento del paciente. Debe utilizarse junto con los signos y síntomas clínicos.
- El sensor no deberá presentar defectos, decoloraciones ni daños visibles. Si el sensor está decolorado o dañado, suspenda su uso. Nunca utilice un sensor dañado ni uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética (RM) ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas, ya que esto puede ocasionar lesiones físicas.
- Para evitar el riesgo de explosión, no utilice los sensores Radius T° en presencia de anestésicos u otras sustancias inflamables en combinación con aire, ambientes enriquecidos con oxígeno ni óxido nitroso.
- Evite el contacto con el sensor durante la desfibrilación. La desfibrilación puede generar pérdida temporal de las lecturas de temperatura.
- El uso del dispositivo durante una electrocauterización puede tener como resultado lecturas imprecisas o ninguna lectura directamente.
- Evite colocar el sensor sobre piel afectada, zonas con demasiado cabello, implantes, puertos, rellenos subcutáneos o dérmicos o tejido cicatricial, ya que esto puede dar como resultado lecturas imprecisas o ninguna lectura directamente.
- No lo coloque sobre ni cerca de un marcapasos, para evitar cualquier potencial interferencia con la comunicación vía Bluetooth.
- No se debe usar Radius T° cerca de equipos eléctricos que puedan afectar el correcto funcionamiento del sensor.
- Revise el lugar de colocación del sensor para asegurarse de que la piel de dicha zona esté sana, y evitar daños o irritación de la piel.
- Los sensores aplicados en lugares inadecuados pueden arrojar lecturas incorrectas.
- Puede que Radius T° no refleje la temperatura real del cuerpo al usarlo en pacientes que se someten a tratamientos que puedan alterar la regulación de su temperatura normal (por ejemplo, hipotermia terapéutica y antipiréticos).
- Evite el calentamiento o enfriamiento directo del sensor Radius T°. La exposición del sensor a temperatura localizada puede tener como resultado lecturas imprecisas o ninguna lectura directamente.
- Los sensores parcialmente sueltos pueden tener como resultado lecturas imprecisas o ninguna lectura directamente.
- Los cambios abruptos o significativos de la temperatura ambiente pueden tener como resultado lecturas imprecisas o ninguna lectura directamente.
- Revise el sitio del sensor periódicamente para verificar que la adhesión sea correcta, a fin de minimizar el riesgo de que se tomen lecturas imprecisas o de que no se tome ninguna lectura directamente.
- Los cambios o las modificaciones que no han sido expresamente aprobados por el fabricante pueden anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.
- No modifique ni altere el sensor de ninguna manera. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento o la precisión.
- Para evitar daños, no remoje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida.
- No intente esterilizar el sensor con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno, ya que esto lo dañará.
- No intente reutilizar en varios pacientes, reprocesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente Masimo, puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y potencialmente provocarle lesiones al paciente.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deben utilizar a una distancia de al menos 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo Radius T°, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo puede disminuir.
- Mantenga el Radius T° lejos de equipos eléctricos que emitan radiofrecuencias para minimizar la interferencia de radio. La interferencia de radio puede impedir que se tomen lecturas o causar que las lecturas sean imprecisas.
- Las bandas de frecuencia de este dispositivo (2,4 GHz) son solo para su uso en interiores, en conformidad con los estándares internacionales de telecomunicaciones.

INSTRUCCIONES

A) Selección del sitio
- Seleccione un lugar en el lado izquierdo del pecho donde la piel esté seca y limpia antes de colocar el sensor. Consulte la **Fig. 1.**
- El sitio no debe tener vellos, y debe estar limpio y seco antes de colocar el sensor.

B) Aplicación del sensor
1. Abra el paquete y saque el sensor.
2. Extraiga y quite la pestaña plástica de la batería. Consulte la **Fig. 2.**
3. Quite el papel antiadherente del sensor. Consulte la **Fig. 3.**

Nota: Evite el contacto con el adhesivo expuesto del sensor.

4. Coloque el sensor en el sitio escogido.

Nota: Asegúrese de que la piel del paciente esté relajada y no estirada en ninguna dirección, y de que no haya pliegues de piel debajo de la almohadilla del sensor.

5. Presione alrededor de todo el perímetro del sensor para asegurarse de que el adhesivo esté firmemente adherido a la piel del paciente.

C) Emparejamiento del sensor
1. Una vez que se retire la pestaña de la batería, el sensor estará disponible para el emparejamiento Bluetooth. Consulte la **Fig. 4.**
2. Una luz azul fija indica que el sensor está conectado.
3. Revise la pantalla de la aplicación para asegurarse de que el sensor se esté comunicando correctamente.

Nota: Las lecturas pueden tardar hasta 15 minutos en aparecer en la aplicación.

4. Revise periódicamente el sensor o la aplicación para asegurarse de que se muestre la luz azul fija que confirma la conexión.

D) Reaplicación del sensor

Nota: Los sensores de Radius T° están diseñados para retirar y volver a colocar solo una (1) vez durante la vida útil del producto.

1. Limpie y seque el sitio de aplicación del sensor.
2. Limpie con cuidado el sensor adhesivo expuesto usando una toallita húmeda con alcohol y deje secar para restaurar las propiedades adhesivas.
3. Siga los pasos del 1 al 5 descriptos anteriormente para volver a colocar el sensor.

E) Retiro del sensor
1. Despegue cuidadosamente el sensor para retirarlo del paciente.

Nota: Eliminación del producto: Deseche el instrumento y sus accesorios, incluidas las baterías, en conformidad con las leyes locales.

GUÍA DEL INDICADOR DE LUZ/SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Color	Sensor	Descripción	Pasos a seguir
Sin luz	---	• La alimentación del sensor está apagada.	• Confirme que se haya retirado la lengüeta amarilla de la batería para activarla. • Reemplace el sensor.
Verde	intermitente	• El sensor está encendido y esperando el emparejamiento con el host del dispositivo.	• Siga las instrucciones para emparejarlo con el host del dispositivo.
Azul	intermitente	• El sensor está esperando la confirmación del usuario de que el sensor deseado se emparejó con el host del dispositivo.	• Compruebe el acoplamiento del sensor de modo que el host del dispositivo pueda recibir datos.
	fijo	• Emparejamiento correcto del sensor y el host del dispositivo. • El host del dispositivo recibe correctamente los datos.	
Naranja	intermitente	• Batería del sensor baja.	• Evalúe reemplazar el sensor.
Rojo	intermitente	• Batería del sensor agotada. • Falla de hardware o del sensor, el código de error de placa parpadea en el sensor.	• Reemplace el sensor.

Si necesita ayuda adicional, comuníquese con Servicios Técnicos de Masimo al (949) 297-7498. Para encontrar los datos de contacto de su localidad, visite: http://service.masimo.com.

ESPECIFICACIONES

Los sensores Radius T° tienen las siguientes especificaciones:

Precisión de medición de temperatura	±0,1 °C (±0,18 °F) en el rango de 25 °C a 43 °C (de 77 °F a 109,4 °F)
Área de aplicación	Pecho superior, debajo de la clavícula izquierda
Uso del producto/vida útil de la batería	Mínimo de 8 días (192 horas) de tiempo de funcionamiento continuo

Radius Tº se ha validado en 128 sujetos de entre 5 y 82 años, contrastado con un termómetro clínico de referencia. La población de estudio pertenecía al grupo de edad C de la ISO 80601-2-56 (5 años de edad o más). Los resultados han demostrado un sesgo clínico de -0,2 ºC (-0,36 ºF) con límites de acuerdo ≤1,0 ºC (1,8 ºF).

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura de almacenamiento/transporte	-20 °C a 50 °C a humedad ambiente
Temperatura de funcionamiento	10 °C a 40 °C a humedad ambiente
Humedad de almacenamiento/transporte	10 % RH a 95 % RH (sin condensación) a temperatura ambiente
Humedad de funcionamiento	10 % RH a 95 % RH (sin condensación) a temperatura ambiente
Presión atmosférica	700 a 1060 hPa a temperatura y humedad ambiente

INFORMACIÓN SOBRE LA TECNOLOGÍA INALÁMBRICA

Tipo	Baja energía Bluetooth
Velocidad de transferencia de datos	Velocidad mínima de paquete de 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Potencia máxima de salida	(EIRP): 9,9 dBm
Tipo de modulación	GFSK
Rango de frecuencia	2402–2480 MHz
Ganancia pico de la antena	+5,67 dBi

La ID. de la FCC es la siguiente: ID de la FCC: VKF-RADIUST, IC ID: 7362A- RADIUST

PRECAUCIÓN: Para mantener la conectividad Bluetooth con el host del dispositivo, asegúrese de que Radius T° se encuentre dentro de la distancia especificada y en la línea de visión del host del dispositivo.

Declaración de exposición a radiación de RF: Este equipo ha sido eximido de la prueba de exposición a la radiación de RF de la FCC y de los límites de exposición a la radiación RF de IC RSS 102 establecidos para un entorno sin control.

Nota: Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC y las RSS exentas de licencia de Industry Canada. Su funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) este dispositivo no puede provocar interferencia perjudicial y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluida una interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado.

Nota: Este equipo se ha sometido a pruebas y se ha determinado que cumple con los límites para dispositivos digitales Clase B conforme a la Parte 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra la interferencia perjudicial en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencia perjudicial en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se garantiza que no ocurrirá interferencia en una instalación en particular. Si este equipo provoca interferencia dañina en la recepción de radio o televisión, lo que se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, se insta al usuario a que intente corregir la interferencia por medio de una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/TV con experiencia para obtener ayuda.

Nota: Cuando esté usando el Radius T° con un dispositivo que incluya características inalámbricas, se deberá considerar la asignación de frecuencia por parte del Gobierno y los parámetros técnicos para minimizar la posibilidad de interferencia desde/hacia otros dispositivos inalámbricos.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIÓN RF PORTÁTILES O MÓVILES Y EL EQUIPO ME

El equipo ME está diseñado para usarse en condiciones electromagnéticas en las que se controlen las alteraciones en la RF irradiada. El cliente o usuario del equipo ME puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles (transmisores) y el equipo ME, como se recomienda abajo, según la máxima potencia de salida de los equipos de comunicaciones.

MÁXIMA POTENCIA NOMINAL DE SALIDA DEL TRANSMISOR (W)	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (M)	
	80 MHz a 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,33*√P
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

En el caso de los transmisores clasificados a una energía de salida máxima que no aparezca arriba, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación máxima de energía de salida del transmisor en vatios (V), conforme a lo establecido por el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.
Nota 2: Estas pautas podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El equipo médico eléctrico (ME) está destinado para usarse en las condiciones electromagnéticas que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del equipo ME deberá asegurarse de que se utilice en dichas condiciones.

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	CONDICIONES ELECTROMAGNÉTICAS – PAUTAS
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo ME debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Adecuado para el uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los entornos domésticos.

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El equipo médico eléctrico (ME) está destinado para usarse en las condiciones electromagnéticas que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del equipo ME deberá asegurarse de que se utilice en dichas condiciones.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CONDICIONES ELECTROMAGNÉTICAS – PAUTAS
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV por contacto +/-15 kV por aire	+/-8 kV por contacto +/-15 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos por material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de un 30 %.
Campo magnético de la frecuencia de energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pautas: Los campos magnéticos de la frecuencia de línea deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno hospitalario típico.

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles o móviles se deben usar a una distancia no inferior a la distancia de separación recomendada con respecto a cualquier parte del equipo ME, incluidos los cables, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	DISTANCIA DE SEPARACIÓN RECOMENDADA
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3{,}5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo provenientes de los transmisores de RF fijos, según se hayan determinado mediante una inspección electromagnética del sitio "a", deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia "b". Puede haber interferencia en proximidad a los equipos marcados con el siguiente símbolo:

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.

Nota 2: Estas pautas podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) No se pueden predecir con precisión de forma teórica las intensidades de campo provenientes de transmisores fijos, como estaciones de base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos), radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, transmisión por frecuencias AM y FM, y transmisión de TV. Para evaluar las condiciones electromagnéticas generadas por transmisores de RF fijos, se debe considerar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el equipo ME supera el nivel de cumplimiento de RF antes mencionado, se debe observar el equipo ME para verificar que funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se requieran medidas adicionales, como reorientar o reubicar el equipo ME.

b) A lo largo del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.

ESPECIFICACIONES DE PRUEBA PARA INMUNIDAD DE PUERTOS DE CUBIERTA PARA EQUIPO DE COMUNICACIÓN INALÁMBRICA DE RF

FRECUENCIA DE PRUEBA	BANDA (A) (MHZ)	SERVICIO (A)	MODULACIÓN (B)	MÁXIMO DE POTENCIA (W)	DISTANCIA (M)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/M)
385	380-395	TETRA 400	Modulación de pulso (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/-5 kHz de desviación 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación de pulso (b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3. 4. 35: UMTS	Modulación de pulso (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación de pulso (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Nota: En caso de que sea necesario para lograr el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME se puede reducir a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida de acuerdo con IEC 61000-4-3.

(a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de vínculo superior.
(b) El portador se modulará para usar una señal de onda de ciclo de trabajo cuadrada del 50 %.
(c) Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar una modulación de pulso de 50 % a 18 Hz, ya que, si bien no representa la modulación real, sería el peor escenario.

GARANTÍA

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

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

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya utilizado infringiendo las instrucciones de operación que se proporcionan con el producto o que haya estado sujeto a uso incorrecto, negligencia, accidentes o daños de origen externo. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún instrumento o sistema no destinado para ello, que se haya modificado o que se haya desensamblado y vuelto a ensamblar. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar.

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

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

La licencia que se le otorga para este sensor de uso en un solo paciente conforme a las patentes propiedad de Masimo es exclusivamente para el uso en un solo paciente. Al aceptar o usar este producto, usted reconoce y acepta que no se otorga licencia alguna para el uso de este producto en más de un solo paciente.

Después de usar en un solo paciente, deseche el sensor.

La compra o posesión de este sensor no confiere licencia alguna, expresa ni implícita, para utilizar el sensor con ningún dispositivo que no cuente con autorización por separado para utilizar sensores Masimo.

PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (EE. UU.) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR PARTE DE UN MÉDICO O A PERSONAS QUE PRESENTEN LA ORDEN DE UN MÉDICO.

Para uso profesional. Consulte las instrucciones de uso para obtener la información completa de prescripción, incluidas indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

Si tiene algún incidente grave con el producto, comuníquese con la autoridad competente de su país y con el fabricante.

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
(fondo azul)	Siga las instrucciones de uso		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE).	Rx ONLY	La ley federal (EE. UU.) restringe este dispositivo para la venta por parte de un médico o por orden de este.
	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Código de lote	CE 0123	Marca de conformidad de la Unión Europea
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número de modelo)	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD	####	Número de referencia de Masimo		No estéril
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD		Límite de humedad de almacenamiento		Fabricado sin látex de caucho natural
	No reutilizar/Exclusivamente para uso en un solo paciente		Limitación de presión atmosférica		Peso
	Precaución		No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Rango de temperatura de almacenamiento
	Con licencia de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC)		Bluetooth		Manténgase seco
	Un solo paciente/uso múltiple	FCC ID:	Identifica que la unidad se ha registrado como un dispositivo de radio	IP24	Protección contra el ingreso de partículas y agua rociada desde cualquier dirección
MD	Dispositivo médico	UDI	Identificador único de dispositivo	eIFU indicator	Las Indicaciones/Instrucciones de uso/Manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs **Nota: Las IFU en formato electrónico no están disponibles en todos los países.**
	Importador		Distribuidor		

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

Masimo, Rad-97 y Root son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

Radius T° es una marca comercial de Masimo Corporation.

Todos los demás productos, logotipos o nombres de empresas mencionados en este documento pueden ser marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de sus respectivas empresas.

Radius T°™ SV

Kroppsnära termometer

BRUKSANVISNING

② Endast för användning med en patient — Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex — NON STERILE Osteril

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

INDIKATIONER

Radius T°™ kroppsnära termometer är avsedd för engångsbruk för kontinuerlig, icke-invasiv mätning av kroppstemperaturen på övre delen av bröstkorgen via trådlös kommunikation till en smart enhetsapplikation eller kompatibel patientmonitor (dvs. Masimo Root®, Masimo Rad-97®).

Radius T° är indicerad för engångsbruk för kontinuerliga mätningar av kroppstemperatur för personer som är 5 år eller äldre, på sjukhus, sjukhusliknande anläggningar och i hemmiljöer.

KONTRAINDIKATIONER

Radius T°-sensorer är kontraindicerade för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot fästtejp.

BESKRIVNING

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

Obs! Radius T°-sensorer ska endast användas med kompatibla 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 uteblivna eller felaktiga mätvärden.
- Radius T°-sensorn ska inte användas som enda grund för diagnos eller terapibeslut. Den måste användas i kombination med kliniska tecken eller symptom.
- Sensorn ska inte ha några synliga defekter, missfärgningar eller skador. Om sensorn är missfärgad eller skadad ska den kasseras. Använd aldrig en skadad sensor eller en med blottlagt elektriskt kretssystem.
- Använd inte sensorn under MR-undersökning eller i MR-miljö, eftersom det kan resultera i fysisk skada.
- Använd inte Radius T°-sensorer i närheten av brandfarliga bedövningsmedel eller andra brandfarliga substanser i kombination med luft, syreberikade miljöer eller dikväveoxid (lustgas), då detta kan leda till risk för explosion.
- Undvik kontakt med sensorn under defibrillering. Defibrillering kan leda till tillfällig utebliven temperaturmätning.
- Användning under diatermi kan leda till utebliven eller felaktig temperaturmätning.
- Undvik att placera sensorn på skadad hud, kraftig hårväxt, implantat, portar, subkutana eller dermala fyllmedel eller ärrvävnad, eftersom det kan leda till felaktiga mätvärden.
- Fäst inte sensorn över eller i närheten av pacemakrar för att undvika eventuella störningar från Bluetooth-kommunikationen.
- 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 sensorer som inte har placerats på ett lämpligt mätställe.
- Radius T° kanske inte reflekterar den faktiska kroppstemperaturen när den används på patienter som genomgår behandlingar som kan förändra deras normala temperaturreglering (t.ex. terapeutisk hypotermi, antipyretika).
- Undvik direkt uppvärmning eller kylning av Radius T°-sensorn. Lokal temperaturexponering av sensorn kan leda till uteblivna eller felaktiga mätvärden.
- Sensorer som delvis släppt kan leda till uteblivna eller felaktiga mätvärden.
- Snabba eller stora förändringar i omgivningstemperaturen kan leda till uteblivna eller felaktiga mätvärden.
- Kontrollera sensorstället regelbundet för att säkerställa korrekt vidhäftning och minimera risken för felaktiga eller uteblivna 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 får sensorn inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätska.
- Sensorn får inte steriliseras med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid eftersom det skadar sensorn.
- Masimo-sensorer och patientkablar får inte användas med flera patienter, ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Radius T°, inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan det leda till att utrustningens prestanda försämras.
- Minska radiostörningar genom att inte använda Radius T° i närheten av elektrisk utrustning som sänder ut radiofrekvenser. Radiostörningar kan leda till att inga eller felaktiga mätvärden visas.
- Frekvensbanden för denna enhet (2,4 GHz) är endast för inomhusbruk, i enlighet med internationella krav för telekommunikationsutrustning.

INSTRUKTIONER

A) Val av appliceringsställe

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

B) Fästa sensorn

1. Öppna förpackningen och ta ut sensorn.
2. Dra och ta bort plastbatterifliken. Se **Fig. 2.**
3. Dra av skyddspapperet från sensorn. Se **Fig. 3.**

Obs! Undvik kontakt med sensorns exponerade häftyta.

4. Placera sensorn på det utvalda appliceringsstället.

Obs! Se till att patientens hud är avslappnad och inte sträckt på något sätt och att huden inte har veckat sig under sensorplattan.

5. Tryck till runt hela sensorns kant så att häftytan sitter säkert på patientens hud.

C) Parkoppla sensorn

1. När batterifliken har tagits bort är sensorn redo för Bluetooth-parkoppling. Se **Fig. 4.**
2. Ett fast blått ljus indikerar att sensorn är ansluten.
3. Kontrollera applikationsdisplayen för att kontrollera att sensorn kommunicerar korrekt.

Obs! Det kan ta upp till 15 minuter innan mätvärden visas på applikationen.

4. Kontrollera regelbundet att sensorn eller applikationen lyser med ett fast blått ljus, vilket bekräftar att den är ansluten.

D) Sätta fast sensorn igen

Obs! Radius T°-sensorer ska tas bort och sättas fast igen högst en (1) gång under produktens livslängd.

1. Rengör och torka sensorns appliceringsställe.
2. Torka försiktigt av sensorns exponerade häftyta med en alkoholtork och låt torka för att återställa fästförmågan.
3. Följ steg 1 till 5 ovan för att sätta fast sensorn igen.

E) Ta bort sensorn

1. Dra försiktigt av sensorn från patienten.

Obs! Avyttring av produkten: Följ lokala lagar och föreskrifter vid avyttring av sensor, batteri och dess tillbehör.

LJUSINDIKATORGUIDE/FELSÖKNING

Färg	Sensor	Beskrivning	Nästa steg
Inget ljus	---	• Strömmen till sensorn är avstängd.	• Kontrollera att batterifliken har tagits bort för att aktivera batteriet. • Byt ut sensorn.
Grön	blinkar	• Sensorn är på och väntar på att parkopplas med värdenheten.	• Följ instruktionerna för att parkoppla med värdenheten.
Blå	blinkar	• Sensorn väntar på bekräftelse från användaren om att önskad sensor har parkopplats med värdenheten.	• Kontrollera att sensorn sitter fast så att värdenheten kan ta emot data.
	fast	• Lyckad parkoppling av sensor och värdenhet. • Värdenheten tar emot data.	
Orange	blinkar	• Lågt sensorbatteri.	• Överväg att byta ut sensorn.
Röd	blinkar	• Urladdat sensorbatteri. • Fel på maskinvara eller sensor, felkod för sensorns blinkande kort.	• Byt ut sensorn.

Kontakta teknisk service på Masimo på (949) 297-7498 om du behöver ytterligare hjälp. Lokal kontaktinformation hittar du här: http://service.masimo.com.

SPECIFIKATIONER

Radius T°-sensorerna har följande specifikationer:

Temperaturmätnoggrannhet	±0,1 °C (±0,18 °F) i området 25 °C till 43 °C (77 °F till 109,4 °F)
Användningsställe	Övre bröst, under vänster nyckelben
Produktanvändning/batteriets livslängd	Minst 8 dagar, (192 timmar) av kontinuerlig körtid

Radius T° har validerats på 128 personer i åldern 5–82 år mot en klinisk referenstermometer. Studiepopulationen föll inom åldersgrupp C enligt ISO 80601-2-56 (5 år eller äldre). Resultaten visade en klinisk bias på -0,2 °C med gränser för överensstämmelse på ≤ 1,0 °C.

MILJÖ

Förvarings-/transporttemperatur	-20 °C till 50 °C vid luftfuktighet
Temperatur under drift	10 °C till 40 °C vid luftfuktighet
Luftfuktighet vid lagring/transport	10 % RH till 95 % RH (icke-kondenserande) vid omgivningstemperatur
Driftsluftfuktighet	10 % RH till 95 % RH (icke-kondenserande) vid omgivningstemperatur
Atmosfärtryck	700 till 1 060 hPa vid omgivningstemperatur och luftfuktighet

INFORMATION OM TRÅDLÖS TEKNIK

Typ	Bluetooth Low Energy
Dataöverföringshastighet	Minsta pakethastighet på 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Max. uteffekt	(EIRP): 9,9 dBm
Moduleringstyp	GFSK
Frekvensomfång	2 402–2 480 MHz
Högsta antennförstärkning	+5,67 dBi

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

FÖRSIKTIGHET: För att upprätthålla Bluetooth-anslutning med värdenheten, se till att Radius T° ligger inom det angivna avståndet och siktlinjen 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! Den här enheten uppfyller del 15 av FCC-reglerna och Industry Canadas licensfria RSS-filer. Användningen lyder under följande två 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 befunnits överensstämma med gränsvärdena för en digital enhet av klass B i enlighet med del 15 av FCC-reglerna. Dessa gränsvärden har fastställts för att ge tillräckligt skydd mot skadliga störningar vid installation i bostäder. Denna utrustning alstrar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi, och om utrustningen inte installeras och används i enlighet med instruktionerna kan den orsaka skadliga störningar av radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kan inträffa i en viss installation. Om denna utrustning orsakar skadliga störningar på radio- eller TV-mottagning, vilket kan fastställas genom att utrustningen stängs av och slås på, uppmanas användaren att försöka åtgärda störningarna på något av följande sätt:

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

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

REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND

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

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

NOMINELL MAXIMAL UTEFFEKT FÖR SÄNDARE (W)	SEPARATIONSAVSTÅND I ENLIGHET MED SÄNDARENS FREKVENS (M)	
	80 MHz till 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,33*√P
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 nominell maximal uteffekt som inte finns angiven ovan kan det rekommenderade separationsavståndet (d) i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

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

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK UTSTRÅLNING

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

STRÅLNINGSTEST	ÖVERENSSTÄMMELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – VÄGLEDNING
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	ME-utrustningen måste avge elektromagnetisk energi för att kunna utföra den avsedda funktionen. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	Lämplig för användning i alla typer av byggnader, även bostäder.

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

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

IMMUNITETSTEST	TESTNIVÅ ENLIGT IEC 60601	ÖVERENSSTÄMMELSENIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – VÄGLEDNING
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiska material måste den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Vägledning – Nätfrekvensens magnetfält ska vara på nivåer som är karaktäristiska för en typisk placering i en typisk sjukhusmiljö.

Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av ME-utrustningen, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats utifrån tillämplig ekvation för sändarens frekvens.

IMMUNITETSTEST	TESTNIVÅ ENLIGT IEC 60601	ÖVERENSSTÄMMELSENIVÅ	REKOMMENDERAT SEPARATIONSAVSTÅND
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är den maximala märkeffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är rekommenderat separationsavstånd i meter (m). Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, som har fastställts genom en elektromagnetisk undersökning på plats, ska understiga kompatibilitetsnivån i varje frekvensområde. Störningar kan inträffa i närheten av utrustning som märks med följande symbol:

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

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

a) Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för mobiltelefoner och bärbara telefoner och mobil radiokommunikationsutrustning, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändning kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön på grund av fasta radiosändare ska en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om de uppmätta fältstyrkorna på platsen där ME-utrustningen ska användas överstiger den tillämpliga RF-kompatibilitetsnivån ovan, ska ME-utrustningen observeras för bekräftelse av normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. vända den medicinska elektriska utrustningen åt ett annat håll eller flytta på den.

b) I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än [V1] V/m.

TESTSPECIFIKATIONER FÖR IMMUNITET FÖR PORT I HÖLJET TILL TRÅDLÖS RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING

TESTFREKVENS	BAND (A) (MHZ)	SERVICE (A)	MODULERING (B)	MAXIMAL EFFEKT (W)	AVSTÅND (M)	IMMUNITETSTESTNIVÅ (V/M)
385	380-395	TETRA 400	Pulsmodulering (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/ 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering (b) 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3. 4. 35: UMTS	Pulsmodulering (b) 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering (b) 217 Hz	0,2	0,3	9

Obs! Om det behövs för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ kan avståndet mellan den sändande antennen och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET minskas till 1 meter. Testavståndet på 1 meter är tillåtet av IEC 61000-4-3.

(a) För vissa tjänster ingår endast uplink-frekvenserna.
(b) Bäraren ska moduleras med hjälp av en fyrkantsvågsignal på 50 % arbetscykel.
(c) Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom det skulle vara det värsta fallet även om den inte representerar faktisk modulering.

GARANTI

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

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

UNDANTAG FRÅN GARANTI

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

MASIMO HAR INTE UNDER NÅGRA OMSTÄNDIGHETER NÅGOT ANSVAR GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING TILL, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄRAV HAR UNDERRÄTTATS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÄLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN BETALD AV KÖPAREN FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO ÄR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ANSVARIGT FÖR SKADOR SOM UPPSTÅR I SAMBAND MED ANVÄNDNING AV EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA VARJE ANSVAR SOM, ENLIGT TILLÄMPLIG PRODUKTANSVARSLAG, LAGLIGEN INTE KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

INGET UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND

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

Efter användning med en patient ska sensorn kasseras.

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

FÖRSIKTIGHET: ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING (USA) FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ UPPMANING AV LÄKARE.

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

Om någon allvarlig händelse inträffar i samband med användning av produkten ska du meddela ansvarig myndighet i ditt land och tillverkaren.

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(blå bakgrund)	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	Rx ONLY	Enligt federal amerikansk lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på uppmaning av läkare.
	Se bruksanvisningen	LOT	Partinummer	CE 0123	Europeiska unionens konformitetsmärkning
	Tillverkare	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Auktoriserad representant inom EU
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimos referensnummer	NON STERILE	Osteril
	Används senast ÅÅÅÅ-MM-DD	%	Luftfuktighetsbegräns-ning vid förvaring		Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex
②	Får ej återanvändas/ Endast för användning med en patient		Atmosfärtryckbegränsning		Kroppsvikt
	Försiktighet		Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Förvaringstemperatur
FC	Licens från Federal Communications Commission (FCC)		Bluetooth		Håll enheten torr
	En patient – flera användningar	FCC ID:	Visar att enheten är regist-rerad som radioenhet	IP24	Skydd mot intrång av partiklar och vattenspray oavsett riktning
MD	Medicinteknisk utrustning	UDI	Unik enhetsidentifierare	eIFU Indicator	Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs **Obs! eIFU är inte tillgängligt i alla länder.**
	Importör		Distributör		

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

Masimo, Rad-97 och Root är registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

Radius T° är ett registrerat varumärke som tillhör Masimo Corporation.

Alla andra produkter, logotyper eller företagsnamn som nämns häri kan vara varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör respektive företag.

Radius T°™ nl

Draagbare thermometer

GEBRUIKSAANWIJZING

② Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt — Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt — NON STERILE 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 draagbare thermometer Radius T°™ is bedoeld voor eenmalige, continue, niet-invasieve meting van de lichaamstemperatuur op de bovenkant van de borstkas via draadloze communicatie met een smart device-applicatie of compatibele patiëntmonitor (bv. Masimo Root®, Masimo Rad-97®).

De Radius T° is bedoeld voor eenmalige, continue lichaamstemperatuurmetingen bij personen van 5 jaar en ouder in ziekenhuizen, medische instellingen en thuisomgevingen.

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 wegwerpsensoren voor het continu verschaffen van lichaamstemperatuur die de orale temperatuur benadert. De sensoren worden geplakt op de huid van de patiënt om doorlopend temperatuurmeetgegevens 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-geautoriseerde toepassingen of apparaten met Radius T° kan resulteren in geen of onjuiste metingen.
- 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 tekenen en symptomen.
- De sensor mag geen zichtbare gebreken, verkleuringen of beschadigingen vertonen. Als de sensor is verkleurd of beschadigd, mag u deze niet langer gebruiken. Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor met blootliggende elektrische bedrading.
- Gebruik de sensor niet tijdens het scannen met MRI (beeldvorming met magnetische kernspinresonantie) of in een ruimte waar een MRI-scanner staat, aangezien dat kan leiden tot lichamelijk letsel.
- Gebruik de Radius T°-sensor niet in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of andere ontvlambare stoffen in combinatie met lucht, met zuurstof verrijkte omgevingen of lachgas om de kans op blootstelling te voorkomen.
- Gebruik de sensor niet tijdens defibrillatie. Defibrillatie kan leiden tot tijdelijk verlies van temperatuurmetingen.
- Gebruik tijdens elektrocauterisatie kan leiden tot geen of onjuiste temperatuurmetingen.
- Plaats de sensor niet op aangetaste huid, overmatig haar, implantaten, poorten, onderhuidse of dermale vullers of littekenweefsel, 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 apparatuur die de goede werking van de sensor kan beïnvloeden.
- Controleer de sensorlocatie om er zeker van te zijn dat de huid gaaf is en er geen schade of irritatie op de huid is ontstaan.
- Onjuiste metingen kunnen worden veroorzaakt door sensoren die niet op een geschikte toepassingslocatie zijn geplaatst.
- De Radius T° geeft mogelijk niet de werkelijke lichaamstemperatuur weer bij gebruik bij patiënten die behandelingen ondergaan waardoor hun normale temperatuurregeling kan veranderen (bijv. therapeutische hypothermie, antipyretica).
- Vermijd directe verwarming of koeling van de Radius T°-sensor. Plaatselijke temperatuurblootstelling van de sensor kan resulteren in geen of onjuiste metingen.
- Sensoren die gedeeltelijk loslaten, kunnen geen of onjuiste metingen veroorzaken.
- Snelle of grote veranderingen in omgevingstemperatuur kunnen geen of onjuiste metingen veroorzaken.
- Controleer regelmatig of de sensor goed blijft plakken om het risico van onjuiste meting of niet kunnen meten te voorkomen.
- Veranderingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de fabrikant, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken ongeldig maken.
- De sensor in geen geval wijzigen of aanpassen. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of precisie.
- Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen om beschadiging te voorkomen.
- Steriliseer de sensor niet door middel van straling of stoom, in een autoclaaf of met ethyleenoxide aangezien de sensor daardoor beschadigd raakt.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken bij verschillende patiënten, opnieuw te prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en bij de patiënt letsel tot gevolg kan hebben.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm van enig deel van de Radius T° worden gebruikt, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur afnemen.
- Houd de Radius T° uit de buurt van elektrische apparaten die radiofrequente energie uitstralen om radio-interferentie te voorkomen. Radio-interferentie kan leiden tot onnauwkeurige metingen of niet kunnen meten.
- De frequentiebanden van dit apparaat (2,4 GHz) zijn alleen voor gebruik binnenshuis, in overeenstemming met internationale telecommunicatievereisten.

INSTRUCTIES

A) De locatie kiezen

- Selecteer voordat de sensor wordt geplaatst een plek aan de linkerkant van de borst waar zich geen vuil op de huid bevindt en die droog is. Zie **afb. 1.**
- De plek moet geschoren, gereinigd en droog zijn voordat de sensor wordt geplaatst.

B) De sensor aanbrengen

1. Open de verpakking en verwijder de sensor.
2. Trek aan het plastic batterijlipje en verwijder deze. Zie **afb. 2.**
3. Trek de afdekfolie van de sensor. Zie **afb. 3.**

Opmerking: Vermijd contact met de blootliggende sensorlijm.

4. Plaats de sensor op de geselecteerde plaats van aanbrengen.

Opmerking: Zorg ervoor dat de huid van de patiënt ontspannen en niet uitgerekt is en dat er geen huidplooien onder de sensoreelektrode zitten.

5. Druk de buitenrand van de sensor rondom goed aan om er zeker van te zijn dat het plakkende deel goed op de huid van de patiënt is bevestigd.

C) De sensor koppelen

1. Zodra het batterijlipje is verwijderd, is de sensor klaar voor koppeling met Bluetooth. Zie **afb. 4.**
2. Een continu brandend blauwe lamp geeft aan dat de sensor is verbonden.
3. Controleer het toepassingsdisplay om er zeker van te zijn dat de sensor correct communiceert.

Opmerking: Het kan tot 15 minuten duren voordat metingen op de toepassing verschijnen.

4. Check regelmatig of de lamp blijft branden om er zeker van te zijn dat de sensor of de toepassing is verbonden.

D) De sensor opnieuw aanbrengen

Opmerking: Radius T°-sensoren zijn ontworpen voor verwijderen en opnieuw aanbrengen van niet meer dan één (1) keer gedurende de levensduur van het product.

1. Reinig en droog de toepassingsplaats van de sensor.
2. Veeg voorzichtig de blootgestelde sensorplakker met een alcoholdoekje af en laat het drogen om de kleefeigenschappen te herstellen.
3. Volg stap 1 t/m 5 van hierboven om de sensor opnieuw aan te brengen.

E) De sensor verwijderen

1. Trek de sensor voorzichtig los van de patiënt.

Opmerking: Wegwerpen van het product: houd u bij afvoer van het product aan de lokale regels betreffende het afvoeren de sensor en toebehoren.

LICHTINDICATORGIDS/PROBLEEMOPLOSSING

Kleur	Sensor	Beschrijving	Volgende stappen
Geen licht	---	• Sensor is uitgeschakeld.	• Controleer of het batterijlipje is verwijderd om de batterij te kunnen activeren. • Vervang de sensor.
Groen	knippert	• Sensor staat aan en wacht om te koppelen met host-apparaat.	• Volg de instructies om te koppelen met het host-apparaat.
Blauw	knippert	• De sensor wacht op de bevestiging van de gebruiker dat de gewenste sensor aan het host-apparaat is gekoppeld.	• Controleer de sensorbevestiging zodat het host-apparaat gegevens kan ontvangen.
	brandt continu	• Succesvolle koppeling van sensor en host-apparaat. • Host-apparaat ontvangt met succes gegevens.	
Oranje	knippert	• De batterij van de sensor is bijna leeg	• Overweeg om de sensor te vervangen.
Rood	knippert	• Lege sensorbatterij • Hardware- of sensorstoring, knipperende foutcode sensorkaart	• Vervang de sensor.

Neem voor meer hulp contact op met de technische dienst van Masimo op +1 (949) 297-7498. Gegevens van plaatselijke contacten zijn te vinden op: http://service.masimo.com.

SPECIFICATIES

De Radius T°-sensoren hebben de volgende specificaties:

Nauwkeurigheid temperatuurmeting	±0,1 °C (±0,18 °F) in het bereik van 25 °C tot 43 °C (77 °F tot 109,4 °F)
Aanbrengingslocatie	Borst, onder het linkersleutelbeen
Gebruik product/levensduur van de batterij	Minimaal 8 dagen (192 uur) continu gebruik

Radius T° is gevalideerd op 128 proefpersonen tussen 5 en 82 jaar ten opzichte van een klinische referentiethermometer. De proefpersonen vielen in Leeftijdscategorie C van ISO 80601-2-56 (5 jaar of ouder). De resultaten lieten een klinische bias zien van –0,2 ºC (–0,36 ºF) met een overeenkomstgrens van ≤ 1,0 ºC (1,8 ºF).

OMGEVING

Temperatuur tijdens transport/opslag	-20 °C tot 50 °C @ omgevingsluchtvochtigheid
Bedrijfstemperatuur	10 °C tot 40 °C @ omgevingsluchtvochtigheid
Vochtigheidsgraad opslag/transport	10% RL tot 95% RL (niet-condenserend) @ omgevingstemperatuur
Luchtvochtigheid tijdens bedrijf	10% RL tot 95% RL (niet-condenserend) @ omgevingstemperatuur
Atmosferische druk	700 tot 1060 hPa @ omgevingstemperatuur en luchtvochtigheid

INFORMATIE OVER DRAADLOZE TECHNOLOGIE

Type	Bluetooth Low Energy
Gegevensoverdrachtssnelheid	Minimale pakketsnelheid van 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Max. piekvermogen	(EIRP): 9,9 dBm
Type modulatie	GFSK
Frequentiebereik	2402–2480 MHz
Max. antennewinst	+ 5,67dBi

FCC ID zijn als volgt: FCC-id: VKF-RADIUST, IC ID: 7362A- RADIUST

LET OP: Om Bluetooth-verbinding met het host-apparaat te behouden, dient de Radius T° zich binnen de gespecificeerde afstand en zichtlijn van het host-apparaat te bevinden.

Verklaring inzake blootstelling aan RF-straling: Deze apparatuur is vrijgesteld van FCC-tests voor blootstelling aan RF-straling en IC RSS 102-limieten voor blootstelling aan RF-straling die zijn opgesteld voor een ongecontroleerde omgeving.

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

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

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

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

AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN

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

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

NOMINAAL MAXIMUMUITGANGSVERMOGEN VAN ZENDER (W)	TUSSENAFSTAND OP BASIS VAN ZENDERFREQUENTIE (M)	
	80 MHz tot 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz bij 2,5 GHz d = 2,33*√P
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

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

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.

EMISSIETEST	OVEREENSTEMMING	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - RICHTLIJN
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De ME-apparatuur moet elektromagnetische energie uitzenden om de beoogde functie uit te voeren. Elektronische apparatuur in de buurt kan worden beïnvloed.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Geschikt voor gebruik in alle typen gebouwen, inclusief woonhuizen.

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	COMPLIANTIENIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - RICHTLIJN
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV lucht	+/- 8 kV contact +/- 15 kV lucht	De vloeren moeten van hout of beton zijn, of bestaan uit keramische tegels. Wanneer de vloerbedekking bestaat uit synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Netstroomfrequentie (50 / 60 Hz) magnetisch veld. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Richtlijnen - Magnetische velden met de netstroomfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een doorsnee locatie in een doorsnee ziekenhuisomgeving.

Draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de medische elektrische apparatuur worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend met de toepasselijke formule voor de frequentie van de zender.

IMMUNITEITSTEST	TESTNIVEAU IEC 60601	COMPLIANTIENIVEAU	AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTAND
Geëmitteerde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Hierbij is P het nominale maximumuitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en is d de aanbevolen tussenafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste radiozenders, zoals vastgesteld bij een elektromagnetisch locatieonderzoek a, moeten lager zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik b. Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:

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.

a) 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 radiostraling overschrijdt, moet u de medische elektrische apparatuur in de gaten houden om na te gaan of deze goed functioneert. Wanneer 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.

b) In de frequentiebereiken 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte kleiner zijn dan [V1] V/m.

TESTSPECIFICATIES VOOR POORTIMMUNITEIT BEHUIZING VOOR DRAADLOZE RF-COMMUNICATIEAPPARATUUR

TESTFREQUENTIE	BAND (A) (MHZ)	SERVICE (A)	MODULATIE (B)	MAXIMAAL VERMOGEN (W)	AFSTAND (M)	IMMUNITEITSTESTNIVEAU (V/M)
385	380-395	TETRA 400	Pulsmodulatie (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie (b) 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3. 4. 35: UMTS	Pulsmodulatie (b) 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie (b) 217 Hz	0,2	0,3	9

Opmerking: Indien nodig om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of ME-SYSTEEM worden verkleind tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan door IEC 61000-4-3.

(a) Voor sommige diensten zijn uitsluitend de uplink-frequenties bijgesloten.
(b) De draaggolf wordt gemoduleerd met behulp van een blokgolfsignaal met 50% dutycycle.
(c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, want hoewel het geen daadwerkelijke modulatie vertegenwoordigt, zou dit het slechtste geval zijn.

GARANTIE

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

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

UITGESLOTEN VAN GARANTIE

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

MASIMO IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF ANDERE PERSONEN, AANGAANDE INCIDENTELE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF BIJKOMENDE SCHADE (MET INBEGRIP VAN DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST), ZELFS INDIEN ZIJ OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE VIGERENDE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIET GEBRUIKSRECHT

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

Na gebruik bij een individuele patiënt, dient u de sensor weg te gooien.

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

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

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

Als u een ernstig incident met het product ervaart, neem dan contact op met de bevoegde autoriteit in uw land en de fabrikant.

De volgende symbolen kunnen op het product of productetiketten voorkomen:

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
(blauwe achtergrond)	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden inzameling van Afval van Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA).	Rx ONLY	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	LOT	Partijcode	CE 0123	Europees conformiteitsteken
	Fabrikant	REF	Catalogusnummer (modelnummer)	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJJ-MM-DD	####	Masimo-referentienummer	NON STERILE	Niet-steriel
	Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD	%	Toegestane vochtigheidsgraad bij opslag		Niet vervaardigd met latex van natuurrubber
②	Niet hergebruiken/ Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt		Atmosferische-druklimieten		Lichaamsgewicht
	Let op		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Toegestane temperatuur bij opslag
FC	Licentie van de Federal Communications Commission (FCC)		Bluetooth		Droog bewaren
	Eén patiënt - meervoudig gebruik	FCC ID:	Betekent dat de eenheid is geregistreerd als een radioapparaat	IP24	Bescherming tegen indringing van deeltjes en sproeiwater uit alle richtingen
MD	Medisch hulpmiddel	UDI	Unieke apparaat-ID	eIFU Indicator	Elektronische instructies/gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn beschikbaar op http://www.Masimo.com/TechDocs **Opmerking: eIFU is niet in alle landen beschikbaar.**
	Importeur		Distributeur		

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

Masimo, Rad-97 en Root zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

Radius T° is een gedeponeerd handelsmerk van Masimo Corporation.

Alle andere producten, logo's of bedrijfsnamen die hierin worden genoemd, kunnen handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken zijn van hun respectievelijke bedrijven.

Radius T°™ da

Termometer til at bære

BRUGSANVISNING

② Kun anvendelse til en enkelt patient — Ikke fremstillet med naturlig gummilatex — NON STERILE Ikkesteril

Inden denne sensor tages i brug, skal brugeren have læst og forstået brugerhåndbogen til enheden eller applikationen og denne brugsanvisning.

INDIKATIONER

Radius T°™ termometer til engangsbrug er beregnet til kontinuerlig, ikke-invasiv måling af kropstemperaturen på den øvre del af brystet via trådløs kommunikation til en smart enhed eller en kompatibel patientmonitor (f.eks. Masimo Root®, Masimo Rad-97®).

Radius T° er indiceret til kontinuerlig måling af kropstemperaturen til engangsbrug hos personer på 5 år eller derover på hospitaler, hospitalslignende faciliteter og i hjemmet.

KONTRAINDIKATIONER

Sensorerne Radius T° er kontraindicerede til patienter, der udviser allergiske reaktioner over for selvklæbende tape.

BESKRIVELSE

Sensorerne Radius T° er batteridrevne engangssensorer, der er designet til kontinuerligt at måle kropstemperaturer som tilnærmede orale temperaturer. Sensorerne klæbes fast på patientens hud og sender uafbrudt temperaturmålingsdata via Bluetooth-kommunikation til en kompatibel enhed eller applikation.

Bemærk: Sensorerne Radius T° må kun anvendes med kompatible enheder eller applikationer. Kontrollér kompatibiliteten før brug for at sikre, at sensorerne fungerer korrekt.

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

- Brug kun applikationer godkendt af Masimo med Radius T°. Brug af ikke godkendte applikationer eller enheder med Radius T° kan resultere i ingen eller forkerte målinger.
- Radius T° bør ikke anvendes som det eneste grundlag for diagnose og beslutninger om behandling. Den skal bruges i kombination med kliniske tegn og symptomer.
- Sensoren må ikke have synlige defekter, misfarvning eller skader. Hvis sensoren er misfarvet eller beskadiget, må den ikke bruges. Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i et MR-scanningsmiljø, da det kan medføre fysisk skade.
- Brug ikke Radius T° i nærheden af brændbare bedøvelsesmidler eller andre brændbare stoffer blandet med luft, iltberigede miljøer eller lattergas for at undgå eksplosionsfare.
- Undgå kontakt med sensoren under defibrillering. Defibrillering kan medføre midlertidigt tab af temperaturmålinger.
- Brug under elektrokauterisation kan forårsage ingen eller forkerte temperaturmålinger.
- Undgå at placere sensoren på beskadiget hud, kraftig hårvækst, implantater, porte, subkutane eller dermale fyldstoffer eller arvæv, da dette kan resultere i upræcise målinger.
- Må ikke anvendes over eller i nærheden af pacemakere på grund af eventuel interferens fra Bluetooth-kommunikationen.
- Radius T° bør ikke anvendes i nærheden af elektrisk udstyr, der kan påvirke sensorens korrekte funktion.
- Kontrollér, huden en ubeskadiget på stedet, hvor sensoren placeres, så hudskader eller -irritation undgås.
- Forkerte målinger kan skyldes sensorer, der ikke er placeret et passende sted.
- Radius T° afspejler muligvis ikke den faktiske kropstemperatur, når den anvendes på patienter, der gennemgår behandlinger, der kan ændre deres normale temperaturregulering (f.eks. terapeutisk hypotermi, antipyretika).
- Undgå direkte opvarmning eller afkøling af Radius T°-sensoren. Lokal temperaturpåvirkning af sensoren kan resultere i ingen eller forkerte målinger.
- Sensorer, der er gået delvist løs, kan forårsage ingen eller forkerte målinger.
- Bratte eller store ændringer i den omgivende temperatur kan medføre ingen eller forkerte målinger.
- Kontrollér jævnligt stedet, hvor sensoren er placeret, for at sikre, at den er korrekt placeret. Dermed minimeres risikoen for forkerte eller igen målinger.
- Ændringer eller modifikationer, som ikke udtrykkeligt er godkendt af producenten, kan medføre, at brugerens ret til at betjene udstyret bortfalder.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke sensorens ydeevne og/eller nøjagtighed.
- Sensoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan resultere i skade.
- Forsøg ikke at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ethylenoxid, da det vil beskadige sensoren.
- Forsøg ikke at genbruge sensoren på flere patienter, genbehandle, omarbejde eller genanvende sensorer fra Masimo eller patientledninger, da det kan beskadige de elektriske komponenter og føre til skade på patienten.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferisk udstyr, f.eks. antennekabler og eksterne antenner) skal befinde sig i en afstand af mindst 30 cm (12 tommer) fra delene til Radius T°, herunder kabler specificeret af producenten. I modsat fald kan udstyrets ydeevne forringes.
- Sørg for at holde Radius T° på afstand af elektrisk udstyr, der udsender radiofrekvenser, så radiointerferensen minimeres. Radiointerferens kan medføre ingen eller unøjagtige målinger.
- Frekvensbåndet for dette udstyr (2,4 GHz) er kun gældende for indendørs brug og i henhold til internationale telekommunikationskrav.

ANVISNINGER

A) Valg af målested

- Vælg et sted på venstre side af brystkassen. Huden skal være renset og tør, inden sensoren placeres. Se **Fig. 1.**
- Stedet bør være fri for hår samt rent og tørt, før sensoren påsættes.

B) Påsætning af sensoren

1. Åbn emballagen, og tag sensoren ud.
2. Træk og fjern batteriets plastiktap. Se **Fig. 2.**
3. Træk frigørelsesstriben af sensoren. Se **Fig. 3.**

Bemærk: Undgå kontakt med det blotlagte sensorklæbemiddel.

4. Anbring sensoren på det valgte sted.

Bemærk: Sørg for, at patientens hud er afslappet og ikke strækkes på nogen måde, og at der ikke er hudfolder under sensorpuden.

5. Tryk ned rundt om kanten af sensoren for at sikre, at klæbemidlet er fastgjort til patientens hud.

C) Par sensoren

1. Når batteriets trækflig er fjernet, er sensoren klar til Bluetooth-parring. Se **Fig. 4.**
2. Et konstant blåt lys indikerer, at sensoren er tilsluttet.
3. Kontroller applikationsdisplayet for at sikre, at sensoren kommunikerer korrekt.

Bemærk: Det kan tage op til 15 minutter at få målinger vist i applikationen.

4. Kontrollér med jævne mellemrum, om sensoren eller applikationen har et konstant blåt lys for at bekræfte, at den er tilsluttet.

D) Genpåsætning af sensorer

Bemærk: Radius T°-sensorer er beregnet til at blive fjernet og genanvendt højst én (1) gang i løbet af produktets levetid.

1. Rengør og tør sensorens påsætningssted grundigt.
2. Tør forsigtigt det blottede sensorklæbemiddel af med en alkoholserviet, og lad det tørre for at genoprette klæbeegenskaberne.
3. Følg trin 1 til 5, som er beskrevet ovenfor, for at genplacere sensoren.

E) Fjernelse af sensoren

1. Træk forsigtigt sensoren af patienten.

Bemærk: Bortskaffelse af produktet: Følg gældende lokale regler for bortskaffelse af sensoren, batteriet og dens tilbehør.

LYSINDIKATOR – VEJLEDNING/FEJLFINDING

Farve	Sensor	Beskrivelse	Næste trin
Intet lys	---	• Sensorstrøm er slukket.	• Kontrollér, at batteriets trækflig er fjernet for at aktivere batteriet. • Udskift sensoren.
Grøn	blinker	• Sensoren er tændt og venter på at blive parret med værtsenhed.	• Følg anvisningerne for at parre med værtsenheden.
Blå	blinker	• Sensoren afventer, at brugeren bekræfter, at den ønskede sensor er blevet parret med værtsenheden.	• Kontrollér, at sensoren er fastgjort, så værtsenheden kan modtage data.
	ensfarvet	• Succesfuld parring af sensor og værtsenhed. • Værtsenhed modtager data.	
Orange	blinker	• Lav spænding i sensorbatteri	• Overvej at udskifte sensoren.
Rød	blinker	• Opbrugt sensorbatteri • Hardware- eller sensorfejl, fejlkode for blinkende sensorkort	• Udskift sensoren.

Kontakt Masimo teknisk service på (949) 297-7498, hvis du har brug for mere hjælp. Der findes lokale kontaktoplysninger på: http://service.masimo.com.

SPECIFIKATIONER

Sensorerne Radius T° har følgende specifikationer:

Temperaturmålingens nøjagtighed	±0,1 °C (±0,18 °F) i intervallet 25 °C til 43 °C (77 °F til 109,4 °F)
Påsætningssted	Øvre del af brystkassen, under venstre kraveben
Produktbrug/batterilevetid	Mindst 8 dage (192 timer), uafbrudt drift

Radius T° er blevet valideret på 128 personer i alderen 5-82 år i forhold til et klinisk referencetermometer. Populationen lå i Aldersgruppe C for personer i ISO 80601-2-56 (5 år eller derover). Resultater har vist en klinisk diskrepans på -0,2 ºC (-0,36 ºF) med overensstemmelsesgrænse på ≤ 1,0 ºC (1,8 ºF).

MILJØ

Opbevarings-/transporttemperatur	-20 °C til 50 °C ved omgivende luftfugtighed
Driftstemperatur	10 °C til 40 °C ved omgivende luftfugtighed
Opbevarings-/transportluftfugtighed	10 % RF til 95 % RF(ikke-kondenserende) ved omgivelsestemperatur
Relativ luftfugtighed under drift	10 % RF til 95 % RF (ikke-kondenserende) ved omgivelsestemperatur
Atmosfærisk tryk	700 til 1.060 hPa ved omgivende temperatur og luftfugtighed

OPLYSNINGER OM TRÅDLØS TEKNOLOGI

Type	Bluetooth-lavenergi
Dataoverførselshastighed	Mindste pakkehastighed på 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Maks. udgangseffekt	(EIRP): 9,9 dBm
Moduleringstype	GFSK
Frekvensinterval	2.402-2.480 MHz
Maksimal antenneforstærkning	+5,67 dBi

FCC ID er som følger: FCC ID: VKF-RADIUST, IC ID: 7362A- RADIUST

FORSIGTIG: For at opretholde Bluetooth-forbindelsen til værtsenheden skal det sikres, at Radius T° er inden for den specificerede afstand og synsrækkevidde til værtsenheden.

Erklæring om RF-strålingseksponering: Dette udstyr er fritaget for FCC RF-strålingseksponeringstesten og IC RSS 102 RF-strålingseksponeringsgrænserne for et ukontrolleret miljø.

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

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

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

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

ANBEFALEDE SIKKERHEDSAFSTANDE

ANBEFALET SIKKERHEDSAFSTAND MELLEM BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKATIONSUDSTYR OG ELEKTROMEDICINSK UDSTYR

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

UDSTYRETS MAKSIMALE NOMINELLE UDGANGSEFFEKT (W)	SIKKERHEDSAFSTAND IFØLGE SENDERFREKVENSEN (M)	
	80 MHz til 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,33*√P
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

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

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

VEJLEDNING OG PRODUCENTERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

Det elektromedicinske udstyr er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af det elektromedicinske udstyr skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.

EMISSIONSTEST	OVERHOLDELSE AF FORSKELLIGE REGLER	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – VEJLEDNING
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Det elektromedicinske udstyr skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre sin tilsigtede funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Egnet til brug i alle omgivelser, inklusive hjemmeomgivelser.

VEJLEDNING OG PRODUCENTERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Det elektromedicinske udstyr er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af det elektromedicinske udstyr skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601-TESTNIVEAU	OVERENSSTEMMELSESNIVEAU	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – VEJLEDNING
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV ved kontakt +/- 15 kV via luft	+/- 8 kV ved kontakt +/- 15 kV via luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Vejledning - Netfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk hospitalsmiljø.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør kun anvendes i den anbefalede sikkerhedsafstand fra det elektromedicinske udstyr og alle dets dele, inklusive kabler, som beregnes efter den ligning, der gælder for senderens frekvens.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601-TESTNIVEAU	OVERENSSTEMMELSESNIVEAU	ANBEFALET SIKKERHEDSAFSTAND
Feltbåren RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet a, bør ligge under overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensinterval b. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensinterval.

Bemærkning 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

a) Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. stationer til mobil- og trådløse telefoner, mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Hvis det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal vurderes, bør det overvejes at få foretaget en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor det elektromedicinske udstyr anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, som angivet ovenfor, bør det elektromedicinske udstyr overvåges for at kontrollere, at det fungerer normalt. Hvis det elektromedicinske udstyr ikke fungerer normalt, bør der tages yderligere forholdsregler, som f.eks. at flytte det eller anbringe det, så det vender i en anden retning.

b) I frekvensintervallet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under [V1] V/m.

TESTSPECIFIKATIONER FOR PORTIMMUNITET I KABINETTET OVER FOR TRÅDLØST RF-KOMMUNIKATIONSUDSTYR

TESTFREKVENS	BÅND (A) (MHZ)	SERVICE (A)	MODULATION (B)	MAKS. EFFEKT (W)	AFSTAND (M)	IMMUNITETSTEST-NIVEAU (V/M)
385	380-395	TETRA 400	Impulsmodulation (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE-bånd 13, 17	Impulsmodulation (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Impulsmodulation (b) 18 Hz	2	0,3	28
1.720 1.845 1.970	1.700-1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3. 4. 35: UMTS	Impulsmodulation (b) 217 Hz	2	0,3	28
2.450	2.400-2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Impulsmodulation (b) 217 Hz	2	0,3	28
5.240 5.500 5.785	5.100-5.800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation (b) 217 Hz	0,2	0,3	9

Bemærk: Hvis det er nødvendigt for at opnå det nødvendige IMMUNITETSTESTNIVEAU, kan afstanden mellem senderantennen og det ELEKTROMEDICINSKE UDSTYR eller -SYSTEM reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt iflg. IEC 61000-4-3.

(a) For nogle tjenester er kun uplink-frekvenserne inkluderet.
(b) Transportøren skal moduleres ved hjælp af et firkantsignal ved 50 % arbejdscyklus.
(c) Som et alternativ til FM-modulation kan 50 % impulsmodulation ved 18 Hz anvendes, fordi selv om det ikke repræsenterer faktisk modulation, ville det være det værst tænkelige.

GARANTI

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

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

UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

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

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

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

Bortskaf sensoren efter brug på én patient.

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

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

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

Hvis der opstår en alvorlig hændelse med produktet, skal du underrette den kompetente myndighed i dit bopælsland samt producenten.

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(blå baggrund)	Følg brugsanvisningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	Rx ONLY	I henhold til lovgivningen i USA må dette udstyr kun sælges af eller på bestilling af en læge
	Se brugsanvisningen	LOT	Lotnummer	CE 0123	Den Europæiske Unions overensstemmelsesmærke
	Producent	REF	Katalognummer (modelnummer)	EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Produktionsdato ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimo-referencenummer	NON STERILE	Ikkesteril
	Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD	%	Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring		Ikke fremstillet med naturlig gummilatex
②	Må ikke genbruges/kun til anvendelse til en enkelt patient		Begrænsning for atmosfærisk tryk		Kropsvægt
	Forsigtig		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen		Opbevaringstemperaturinterval
FC	Federal Communications Commission (FCC) licensering		Bluetooth		Opbevares tørt
	Til en enkelt patient – til brug flere gange	FCC ID:	Den identificerede enhed er registreret som en radioenhed	IP24	Beskyttelse mod indtrængen af partikler og vandsprøjt fra alle retninger
MD	Medicinsk anordning	UDI	Unik enhedsidentifikator	eIFU Indicator	Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs **Bemærk! eIFU er ikke tilgængelig i alle lande.**
	Importør		Distributør		

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

Masimo, Rad-97, og Root er amerikansk registrerede varemærker tilhørende Masimo Corporation.

Radius T° er et varemærke, tilhørende Masimo Corporation.

Alle andre produkter, logoer eller firmanavne, der er nævnt heri, kan være varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende deres respektive virksomheder.

Radius T°™

Termómetro equipável

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Apenas para utilização num único paciente | Não fabricado com látex de borracha natural | Não esterilizado

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

INDICAÇÕES

O termómetro equipável Radius T°™ foi concebido para a medição não invasiva contínua e de utilização única da temperatura corporal na região superior do peito através da comunicação sem fios a uma aplicação de dispositivo inteligente ou monitor do paciente compatível (por ex., Masimo Root®, Masimo Rad-97®).

O Radius T° é indicado para medições de temperatura corporal contínuas e de utilização única de pessoas com idade igual ou superior a 5 anos, em hospitais, instalações do tipo hospitalar e em ambientes domésticos.

CONTRAINDICAÇÕES

Os sensores Radius T° estão contraindicados em pacientes que apresentam reações alérgicas a fita adesiva.

DESCRIÇÃO

Os sensores Radius T° são sensores descartáveis alimentados a bateria, concebidos para facultar temperaturas corporais que constituem aproximações das temperaturas orais. Os sensores aderem à pele do paciente, transmitindo continuamente dados de medição de temperatura através de comunicação Bluetooth a um dispositivo ou aplicação compatível.

Nota: Os sensores Radius T° devem ser utilizados apenas com dispositivos ou aplicações compatíveis. Verifique a compatibilidade antes da utilização para garantir que o sensor funciona corretamente.

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- Utilize apenas aplicações autorizadas pela Masimo com o Radius T°. A utilização de aplicações ou dispositivos não autorizados com o Radius T° pode resultar em leituras inexistentes ou incorretas.
- O sensor Radius T° deve ser utilizado como o fundamento exclusivo do diagnóstico ou decisões terapêuticas. Deve ser utilizado em conjunto com os sinais clínicos e sintomas.
- O sensor deve estar isento de defeitos, descoloração e danos visíveis. Se o sensor apresentar descoloração ou danos, interrompa a utilização. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM devido ao risco de lesões.
- Não utilize os sensores Radius T° na presença de substâncias anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em combinação com ar, ambientes ricos em oxigénio, ou óxido nitroso, para evitar o risco de exposição.
- Evite o contacto com o sensor durante a desfibrilação. A desfibrilação pode resultar na perda temporária das leituras de temperatura.
- A utilização durante a eletrocauterização pode não produzir leituras de temperatura ou causar leituras incorretas.
- Evite colocar o sensor sobre pele comprometida, pelo excessivo, implantes, orifícios de acesso, preenchimentos dérmicos ou subcutâneos ou cicatrizes, pois isso pode resultar em leituras incorretas.
- Não apliquem em cima de ou junto a pacemarkers para evitar qualquer possível interferência da comunicação Bluetooth.
- O Radius T° não deve ser utilizado junto a equipamentos elétricos que possam afetar a capacidade do sensor de funcionar corretamente.
- Verifique o local de aplicação do sensor para assegurar a integridade da pele e para evitar lesões ou irritação da pele.
- Podem ocorrer leituras incorretas causadas por sensores que não são colocados num local de aplicação apropriado.
- O Radius T° pode não refletir a temperatura corporal efetiva quando for utilizado em pacientes submetidos a tratamentos que podem alterar a regulação normal da temperatura (por exemplo, hipotermia terapêutica, antipiréticos).
- Evite o aquecimento ou arrefecimento direto do sensor Radius T°. A exposição localizada do sensor à temperatura pode resultar em leituras inexistentes ou incorretas.
- Os sensores parcialmente deslocados podem não produzir leituras ou causar leituras incorretas.
- Mudanças rápidas ou de grande extensão na temperatura ambiente podem causar leituras inexistentes ou incorretas.
- Verifique o local de aplicação do sensor periodicamente para confirmar uma adesão correta e minimizar o risco de leituras incorretas ou a ausência de leituras.
- Alterações ou modificações que não sejam expressamente aprovadas pelo fabricante podem anular a autoridade do utilizador para manipular o equipamento.
- Não modifique nem altere o sensor de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou exatidão.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensope o sensor em soluções líquidas.
- Não tente efetuar esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno, visto que estes procedimentos danificam o sensor.
- Não tente reutilizar em vários pacientes, reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos do paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- Os equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a pelo menos 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Radius T°, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento poderá degradar-se.
- Mantenha o Radius T° afastado de equipamento elétrico que emite radiofrequência para minimizar a interferência de rádio. A interferência de rádio pode resultar em leituras imprecisas ou na ausência de leituras.
- As bandas de frequência deste dispositivo (2,4 GHz) destinam-se apenas para utilização dentro de casa, de acordo com os requisitos internacionais de telecomunicações.

INSTRUÇÕES

A) Seleção do local
- Selecione um local no lado esquerdo do tórax, com a pele isenta de detritos e seca antes da colocação do sensor. Consulte a **Fig. 1.**
- O local deve estar isento de pelos e deve ser limpo para eliminar detritos e estar seco antes da colocação do sensor.

B) Aplicação do sensor
1. Abra a embalagem e retire o sensor.
2. Puxe e retire a presilha de plástico da bateria. Consulte a **Fig. 2.**
3. Puxe o distribuidor do sensor. Consulte a **Fig. 3.**

Nota: Evite o contacto com o adesivo do sensor exposto.

4. Coloque o sensor no local de aplicação selecionado.

Nota: Certifique-se de que a pele do paciente está relaxada e não esticada de nenhuma forma e que não há dobras de pele sob a almofada do sensor.

5. Aplique pressão em redor de toda a periferia do sensor para assegurar que o adesivo está fixo à pele do paciente.

C) Emparelhar o sensor
1. Assim que a presilha da bateria tenha sido removida, o sensor está disponível para emparelhamento por Bluetooth. Consulte a **Fig. 4.**
2. Uma luz azul fixa indica que o sensor está ligado.
3. Verifique o visor da aplicação para garantir que o sensor está a comunicar corretamente.

Nota: As leituras podem levar até 15 minutos a aparecer na aplicação.

4. Verifique periodicamente se o sensor ou a aplicação apresentam a luz azul fixa para confirmar que está ligado.

D) Reaplicação do sensor

Nota: Os sensores Radius T° foram concebidos para remoção e reaplicação no máximo uma (1) vez durante a vida útil do produto.

1. Limpe e seque o local de aplicação do sensor.
2. Limpe suavemente o adesivo do sensor exposto com um pano com álcool e deixe secar para restaurar as propriedades adesivas.
3. Siga os passos 1 a 5 acima para reaplicar o sensor.

E) Remover o sensor
1. Destaque suavemente para remover o sensor do paciente.

Nota: Eliminação do produto: Cumpra as leis locais relativas à eliminação do sensor, bateria e respetivos acessórios.

MANUAL LUZES DE INDICAÇÃO/RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Cor	Sensor	Descrição	Próximos passos
Sem luz	---	• A alimentação do sensor está desligada.	• Confirme se a presilha da bateria foi removida para ativar a bateria. • Substitua o sensor.
Verde	intermi-tente	• O sensor está ligado e aguarda o emparelhamento com o dispositivo anfitrião.	• Siga as instruções para emparelhar com o dispositivo anfitrião.
Azul	intermi-tente	• O sensor aguarda a confirmação do utilizador de que o sensor desejado foi emparelhado com o dispositivo anfitrião.	• Verifique o encaixe do sensor para que o dispositivo anfitrião possa receber dados.
	fixo	• Emparelhamento bem-sucedido de sensor e dispositivo anfitrião. • O dispositivo anfitrião está a receber dados.	
Laranja	intermi-tente	• Bateria do sensor fraca	• Considere substituir o sensor.
Vermelho	intermi-tente	• Bateria do sensor esgotada • Falha de hardware ou sensor, código de falha da placa intermitente do sensor	• Substitua o sensor.

Para obter assistência adicional, contacte os Serviços Técnicos da Masimo através do número (949) 297-7498. Estão disponíveis informações de contactos locais em: http://service.masimo.com.

ESPECIFICAÇÕES

Os sensores Radius T° têm as seguintes especificações:

Exatidão da medição de temperatura	±0,1 °C (±0,18 °F) no intervalo de 25 °C a 43 °C (77 °F a 109,4 °F)
Local de aplicação	Região superior do peito, debaixo da clavícula esquerda
Utilização do produto/Vida da bateria	No mínimo 8 dias, (192 horas) de tempo de funcionamento contínuo

O Radius T° foi validada em 128 indivíduos, com idade entre os 5 e os 28 anos, em comparação comum termómetro clínico de referência. A população de indivíduos enquadra-se no grupo etário C da norma ISO 80601-2-56 (idade igual ou superior a 5 anos). Os resultados indicaram uma tendência clínica de -0,2 ºC (-0,36 ºF)com limites de concordância ≤ 1,0 ºC (1,8 ºF).

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura em armazenamento/transporte	humidade ambiente de -20 °C a 50 °C
Temperatura em funcionamento	humidade ambiente de 10 °C a 40 °C
Humidade de armazenamento/transporte	Temperatura ambiente de 10 % de HR a 95 % de HR (sem condensação)
Humidade em funcionamento	Temperatura ambiente de 10 % de HR a 95 % de HR (sem condensação)
Pressão atmosférica	Temperatura e humidade ambiente de 700 a 1060 hPa

INFORMAÇÕES SOBRE TECNOLOGIA SEM FIOS

Tipo	Bluetooth Low Energy
Taxa de transmissão de dados	Taxa de pacotes mínima de 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Energia de saída máx.	(EIRP): 9,9 dBm
Tipo de modulação	GFSK
Intervalo de frequência	2 402-2 480 MHz
Ganho máx. da antena	+ 5,67 dBi

Os FCC ID são os seguintes: FCC ID: VKF-RADIUST, IC ID: 7362A- RADIUST

ATENÇÃO: Para manter a conectividade de Bluetooth com o dispositivo anfitrião, assegure que o Radius T° está dentro da distância especificada e da linha de visão do dispositivo padrão.

Declaração sobre exposição à radiação RF: Este equipamento foi isentado dos testes de exposição à radiação RF da FCC e dos limites de exposição à radiação IC RSS 102 RF estabelecidos para um ambiente não controlado.

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

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

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

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

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS

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

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

POTÊNCIA DE SAÍDA MÁXIMA AFERIDA PARA O TRANSMISSOR (W)	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR (M)	
	80 MHz a 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,33*√P
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

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

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

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O equipamento ME destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do equipamento ME deve garantir que é utilizado nesse ambiente.

TESTE DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Equipamento ME deve emitir energia eletromagnética para realizar a função pretendida. Os equipamentos eletrónicos próximos podem ser afetados.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	Adequado à utilização em todos os estabelecimentos, incluindo em ambientes domésticos.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O equipamento ME destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do equipamento ME deve garantir que é utilizado nesse ambiente.

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/- 15 kV ar	+/- 8 kV contacto +/- 15 kV ar	Os pisos devem ser em madeira, betão ou azulejo. Se os pisos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Orientação - Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente hospitalar típico.

Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância de qualquer peça do equipamento ME, incluindo cabos, não inferior à distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO RECOMENDADA
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores RF fixos, conforme determinadas por um estudo eletromagnético do local A, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências B. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a) As intensidades de campo de transmissores fixos, tal como estações de base para radiotelefonia (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores RF fixos, deve ser considerada a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o equipamento ME é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, o equipamento ME deve ser observado para verificar se está a funcionar normalmente. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou deslocar o equipamento ME.

b) Na gama de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a [V1] V/m.

ESPECIFICAÇÕES DE TESTE DE IMUNIDADE DA PORTA DO INVÓLUCRO PARA EQUIPAMENTO DE COMUNICAÇÃO SEM FIOS RF

FREQUÊNCIA DE TESTE	BANDA (A) (MHZ)	SERVIÇO (A)	MODULAÇÃO (B)	POTÊNCIA MÁXIMA (W)	DISTÂNCIA (M)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/M)
385	380-395	TETRA 400	Modulação de pulso (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz desvio 1 kHz senoidal	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso (b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4. 35: UMTS	Modulação de pulso (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Nota: Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

(a) Para alguns serviços, só se incluem as frequências ascendentes.
(b) O condutor será modulado utilizando um sinal de onda quadrada com ciclo de funcionamento de 50 %.
(c) Como alternativa à modulação FM, pode-se usar 50% da modulação de pulso a 18 Hz dado que, embora não represente a modulação efetiva, seria o pior caso.

GARANTIA

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

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

EXCLUSÕES DA GARANTIA

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

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

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

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

Após a utilização num único paciente, elimine o sensor.

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

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

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

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

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
(fundo azul)	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).	Rx ONLY	A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	LOT	Código do lote	CE 0123	Marca de conformidade da União Europeia
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número do modelo)	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico AAAA-MM-DD	####	Número de referência da Masimo		Não esterilizado
	Prazo de validade AAAA-MM-DD		Limites de humidade em armazenamento		Não fabricado com látex de borracha natural
	Não reutilizar/ Para utilização exclusiva num único paciente		Limites de pressão atmosférica		Peso corporal
	Atenção		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização		Intervalo de temperatura em armazenamento
FC	Licenciamento da Federal Communications Commission (FCC)		Bluetooth		Manter seco
	Para utilização múltipla num único paciente	FCC ID:	Identifica a unidade foi registada com um dispositivo de rádio	IP24	Proteção contra a infiltração de partículas e água pulverizada de qualquer direção
MD	Dispositivo médico	UDI	Identificador de dispositivo exclusivo		As Instruções de Utilização/ Manuais estão disponíveis em formato eletrónico em http://www.Masimo.com/ TechDocs **Nota: O eIFU não está disponível em todos os países.**
	Importador		Distribuidor		

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

Masimo, Rad-97, e Root são marcas registadas federais da Masimo Corporation.
Radius T° é uma marca comercial da Masimo Corporation.
Todos os restantes produtos, logótipos ou nomes de empresa mencionados neste documento poderão ser uma marca comercial e/ou marca registada das respetivas empresas.

Radius T°™

可穿戴式温度计

zh

使用说明

仅用于单个患者 | 非天然乳胶制造 | 非无菌

在使用此传感器之前，用户务必阅读并理解此设备或应用的操作手册和本使用说明。

适用范围

Radius T°™ 可穿戴式温度计适用于通过无线通信对智能设备应用程序或兼容的患者监护仪（即 Masimo Root®、Masimo Rad-97®）进行对胸上部体温的一次性连续无创测量。

Radius T° 适用于在医院、医院类设施和家庭环境中对 5 岁或以上人员进行一次性连续体温测量。

禁忌症

如果患者对胶带过敏，则不宜使用 Radius T° 传感器。

描述

Radius T° 传感器是由电池供电的一次性传感器，可连续提供接近口腔温度的体温。该传感器会粘贴在患者皮肤上，并通过蓝牙通信将温度测量数据持续传输到兼容的设备或应用。

注意：Radius T° 传感器仅用于兼容的设备或应用。请在使用前验证兼容性，以确保传感器正常工作。

警告、警示和注意事项

- 仅可使用经 Masimo 授权的应用。将 Radius T° 用于未经授权的应用或设备可能导致读数无效或不正确。
- Radius T° 传感器不应用作诊断或治疗决定的唯一依据。必须结合临床体征和症状使用。
- 传感器不应有可见的缺陷、变色和损坏。如果传感器变色或损坏，应停止使用。切勿使用损坏的或电路裸露的传感器。
- 请勿在核磁共振成像 (MRI) 过程中或在 MRI 环境中使用传感器，因为这样可能导致人身伤害。
- 请勿在存在可燃性麻醉剂或其它可燃物品与空气、富氧环境或一氧化二氮的地方使用 Radius T° 传感器，以避免爆炸危险。
- 在实施心脏除颤的过程中避免接触传感器。除颤可能导致温度读数暂时丢失。
- 在电灼期间使用可能会导致无温度读数或温度读数不正确。
- 避免将传感器放置在受损皮肤、毛发过多部位、植入物、端口、皮下 / 真皮填充物或疤痕组织上，因为这可能会导致读数不正确。
- 请勿在起搏器上方或附近使用，以避免蓝牙通信产生任何潜在干扰。
- Radius T° 不应在可能影响传感器正常运行的电气设备附近使用。
- 检查传感器放置部位，以确保皮肤完好无损，并且避免对皮肤造成损伤或刺激。
- 造成读数不正确的原因可能是传感器未放置在合适的粘贴部位。
- 当患者接受可能改变其正常体温调节的治疗（如低温治疗、服用退热药）时，Radius T° 可能无法反映实际体温。
- 避免直接加热或冷却 Radius T° 传感器。传感器局部温度暴露可能导致无读数或读数不正确。
- 传感器部分松脱可能导致无读数或读数不正确。
- 环境温度的快速或剧烈变化可能会导致无读数或错误读数。
- 定期检查传感器放置部位是否具有一定的粘性，从而最大限度地降低读数不准确或无读数的风险。
- 未经制造商明确批准而对设备进行变动或改造，可能导致用户无权操作该设备。
- 不得对传感器作任何改装或改动。进行改装或改动可能会影响其性能和 / 或精度。
- 为避免损坏，请勿将传感器浸泡在任何液体中。
- 请勿尝试使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行消毒，因为这样会损坏传感器。
- 切勿尝试对 Masimo 传感器或患者导联线进行多患者重复使用、再加工、修复或回收使用，否则可能会损坏电气元件，并对患者构成潜在危害。
- 在距离 Radius T° 任何部件（包括制造商指定的线缆）30 cm（12 英寸）的范围内，不得使用便携式射频通信设备（包括天线线缆和外置天线等外围设备）。否则会导致此设备性能下降。
- 务必将 Radius T° 远离辐射射频的电气设备，以最大限度减轻无线电干扰。射频可能会导致无读数或读数不准确。
- 按照国际电信的要求，此设备频带 (2.4 GHz) 仅限室内使用。

使用说明

A) 部位选择
- 在放置传感器之前，选择左胸一处皮肤干净且干燥的部位。参考**图 1。**
- 在放置传感器之前，应保证测量部位无毛发、干净和干燥。

B) 粘贴传感器
1. 打开包装袋并取出传感器。
2. 拉动并取下塑料电池拉片。参见**图 2。**
3. 从传感器上剥下保护衬垫。参见**图 3。**

注意：避免接触暴露在外的传感器黏贴层。

4. 将传感器放置到选定的粘贴部位。

注意：确保患者的皮肤在任何情况下均处于松弛、不紧绷的状态，并且传感器垫片下方无任何皮肤褶皱。

5. 在传感器四周施压，以确保粘贴层与患者的皮肤牢牢粘贴在一起。

C) 配对传感器
1. 取下电池拉片后，传感器即可用于与蓝牙配对。参考**图 4。**
2. 稳定的蓝光表示传感器已连接。
3. 检查应用显示屏，确保传感器通信正常。

注意：读数可能需要最长 15 分钟才能显示在应用上。

4. 定期检查传感器或应用是否有稳定的蓝光，以确认它已连接。

D) 传感器重新粘贴

注意：Radius T° 传感器在产品使用寿命内取下和重新粘贴的次数不得超过一 (1) 次。

1. 清洁粘贴传感器的部位并让其变干。
2. 用酒精轻轻擦拭暴露的黏附式传感器，并让其干燥以恢复黏附性。
3. 按照上面的步骤 1 到 5 重新粘贴传感器。

E) 取下传感器
1. 轻轻地从患者身上取下传感器。

注意：产品的处置：须按照当地法律处理本传感器、电池及其附件。

指示灯指南 / 故障排除

颜色	传感器	描述	后续步骤
无灯光	---	• 传感器电源关闭。	• 确认已取下电池拉片以激活电池。 • 更换传感器。
绿色	闪烁	• 传感器已打开并等待与主机设备配对。	• 按照说明与主机设备配对。
蓝色	闪烁	• 传感器正在等待用户确认所需传感器已与主机设备配对。	• 确定传感器已连接，主机设备可接收数据。
	常亮	• 传感器和主机设备配对成功。 • 主机设备已成功接收数据。	
橙色	闪烁	• 传感器电池电量低	• 考虑更换传感器。
红色	闪烁	• 传感器电池电量耗尽 • 硬件或传感器故障，传感器闪烁板故障码	• 更换传感器。

要获取更多帮助，请致电 (949) 297-7498 联系 Masimo 技术服务部门。
可以在 http://service.masimo.com 查找本地联系信息。

规格

Radius T° 传感器的规格如下：

温度测量精度	±0.1°C (±0.18 °F)（范围为 25°C 至 43°C（77°F 至 109.4°F））
应用部位	胸上部，左锁骨下方
产品使用 / 电池寿命	至少 8 天（192 小时）的连续运行时间

Radius T° 已在 128 名年龄在 5–82 岁的受试者身上用参考临床温度计进行了验证。受试者人群属于 ISO 80601-2-56 的受试者年龄 C 组（5 岁或以上）。结果表明临床偏差为 -0.2ºC (-0.36ºF) 且一致性界限为 ≤ 1.0ºC (1.8ºF)。

环境

储存 / 运输温度	-20°C 至 50°C（在环境湿度下）
操作温度	10°C 至 40°C（在环境湿度下）
储存 / 运输湿度	10% 至 95% 相对湿度（无冷凝）（在环境温度下）
操作湿度	10% 至 95% 相对湿度（无冷凝）（在环境温度下）
大气压力	700 至 1,060 hPa（在环境温度和湿度下）

无线技术信息

类型	低功耗蓝牙
数据传输速率	最小包速率为 0.0167 Hz (1/60 Hz)
最大输出功率	(EIRP)：9.9 dBm
调制类型	GFSK
频率范围	2,402-2,480 MHz
天线峰值增益	+5.67dBi

FCC ID 如下： FCC ID：VKF-RADIUST，IC ID：7362A- RADIUST

警示：为了保持与主机设备的蓝牙连接，请确保 Radius T° 在主机设备的指定距离和可见范围内。

射频辐射暴露声明：本设备无需进行针对不受控环境设定的 FCC 射频辐射暴露测试和 IC RSS 102 射频辐射暴露限制。

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

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

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

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

建议的间距

便携式和移动式 RF 通信设备和医疗电气 (ME) 设备之间的建议间距

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

发射器额定最大输出功率 (W)	根据传输器频率得出的间距 (M)	
	80 MHz 至 800 MHz d = 1.17*√P	800 MHz a 2.5 GHz d = 2.33*√P
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

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

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

指南和制造商声明 - 电磁辐射

本 ME 设备用于下面指定的电磁环境。ME 设备的客户或用户应确保在此类环境中使用本设备。

辐射测试	合规性	电磁环境 - 指南
RF 辐射 CISPR 11	1 组	ME 设备必须发射电磁能才能执行其预期功能。附近的电子设备可能会受到影响。
RF 辐射 CISPR 11	B 类	适合在包括民用环境在内的所有设施中使用。

指南和制造商声明 - 电磁抗扰度

本 ME 设备用于下面指定的电磁环境。ME 设备的客户或用户应确保在此类环境中使用本设备。

抗扰度测试	IEC 60601 测试水平	合规水平	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV 接触放电 +/- 15 kV 空气放电	+/- 8 kV 接触放电 +/- 15 kV 空气放电	应采用木质、水泥或瓷砖地板。如果地板上覆有合成材料，则相对湿度应至少为 30%。
工频 (50/60 Hz) 磁场。IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	指南 - 工频磁场应达到典型医院环境下典型位置特有的水平。

使用便携移动式射频通信设备时，此类设备与 ME 设备任何部件（包括电缆）之间的距离都不应小于根据适用于发射器频率的方程式计算得出的建议分隔距离。

抗扰度测试	IEC 60601 测试水平	合规水平	建议分隔距离
辐射射频 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 到 2.5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz 到 2.5 GHz 其中 P 是发射器制造商规定的发射器最大输出功率额定值，以瓦特 (W) 为单位；d 是建议的间隔距离，以米 (m) 为单位。固定式射频发射器的场强通过电磁现场勘测确定 a，应低于各频率范围内的合规水平 b。在标有以下符号的设备附近可能会产生干扰：

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

a) 无线电（移动 / 无绳）电话和地面移动无线电、业余无线电、调幅和调频无线电广播及电视广播基站等固定发射器的场强无法从理论上准确预测。要评估固定式射频发射器产生的电磁环境，应考虑进行电磁现场勘测。如果使用 ME 设备的位置测量出的场强超出上述适用射频合规水平，则应观察验证 ME 设备是否能正常工作。如果发现异常表现，可能需要采取额外的措施，例如调整 ME 设备的方向或位置。

b) 在 150 kHz 至 80 MHz 频率范围内，场强应低于 [V1] V/m。

射频无线通信设备外壳端口抗扰度测试规范

测试频率	频带 (A) (MHZ)	服务 (A)	调制 (B)	最大功率 (W)	距离 (M)	抗扰测试级别 (V/M)
385	380-395	TETRA 400	脉冲调制 (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460、FRS 460	调频 (c) +/- 5 kHz 偏差 1 kHz 正弦	2	0,3	28
710	704-787	LTE 频带 13、17	脉冲调制 (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900、TETRA 800、iDEN 820、CDMA 850、LTE 频带 5	脉冲调制 (b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800；CDMA 1900；GSM 1900；DEC；LTE 频带 1、3.4.35：UMTS	脉冲调制 (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400-2 570	蓝牙、WLAN、802.11 b/g/n、RFID 2450、LTE 频带 7	脉冲调制 (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

注意：如果必须要达到抗扰度测试水平，发射天线与 ME 设备或 ME 系统之间的距离可减小至 1 m。IEC 61000-4-3 允许 1 m 的测试距离。

(a) 对于某些服务，仅包括上行链路频率。
(b) 应使用 50% 占空比方波信号调制载波。
(c) 作为调频调制的替代方案，可以使用 18 Hz 的 50% 脉冲调制，因为虽然它不代表实际调制，但却是最坏的情况。

担保

Masimo 仅向最初购买者担保，只要购买者按照 Masimo 随产品提供的使用说明使用，Masimo 即可保证本产品在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。单人用产品仅享受用于单个患者的担保。

上述担保是 MASIMO 对于买家所购产品的唯一和排他性担保。MASIMO 特此声明不提供任何其他口头、明示或暗示的担保，包括但不限于对适销性或针对特殊用途的适用性的担保。若违背任何担保，MASIMO 的唯一义务和对买家的唯一补偿是由 MASIMO 自行选择维修或更换产品。

担保例外情况

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

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

无暗示许可

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

对单个患者使用传感器后，应将其丢弃。

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

警示：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

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

如果遇到任何与产品有关的严重事件，请通知您所在国家 / 地区的主管部门和制造商。

下列符号可能出现在产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义	符号	定义
（蓝色背景）	遵循使用说明		电气与电子设备分类收集 (WEEE)。	Rx ONLY	美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱购买
	请参阅使用说明	LOT	批号	CE 0123	符合欧盟标识
	制造商	REF	分类号 (型号)	EC REP	欧洲共同体授权代表
	制造日期 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参考号		非无菌
	有效期至 YYYY-MM-DD		储存湿度限制		非天然乳胶制造
	请勿重复使用/仅用于单个患者		大气压力限制		体重
	警示		如果包装损坏，请勿使用。参阅使用说明		储存温度范围
FC	联邦通信委员会 (FCC) 许可		蓝牙		保持干燥
	单个患者 — 多用途	FCC ID:	确定装置已经注册为无线电设备	IP24	防止任何方向的颗粒物和喷水入侵
MD	医疗器械	UDI	医疗器械唯一标识		在 http://www.Masimo.com/TechDocs 上可获得电子格式的说明/使用说明/手册 **注意：并非所有国家/地区都提供电子使用说明书。**
	进口商		分销商		

专利：http://www.masimo.com/patents.htm

Masimo、Rad-97，和 Root 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。
Radius T° 是 Masimo Corporation 的商标。
此处提及的所有其他产品、徽标或公司名称可能是其各自公司的商标和 / 或注册商标。

Radius T°™

ウェアラブル温度計

ja

使用方法

単一患者への使用のみ | 天然ゴムラテックスは使用していません | 非殺菌

ユーザーは、このセンサーを使用する前に、この装置やアプリケーションのオペレータ用マニュアルとこの使用方法を読んで理解する必要があります。

適応

Radius T°™ ウェアラブル温度計は、スマートデバイスアプリケーションまたは互換性のある患者モニター（Masimo Root®、Masimo Rad-97® など）への無線通信を介して、胸部上面の体温を 1 回限りで非侵襲的に連続測定することを目的としています。

Radius T° は、病院、病院付属施設、家庭環境において、5 歳以上の人の体温を 1 回限りで連続的に測定することを意図しています。

禁忌

Radius T° センサーは、粘着テープにアレルギー症状を示す患者には禁忌となっております。

説明

Radius T° センサーは電池式の、ディスポーザブルセンサーで、口腔温に近い体温を絶えず示すように設計されています。センサーは患者の皮膚に接着され、Bluetooth 通信により、体温測定データを互換性のある機器やアプリケーションに絶えず送信します。

注記：Radius T° センサーは互換性のある機器やアプリケーションとのみ使用できます。センサーが適切に機能することを確認するために、使用の前に互換性を検証してください。

警告、注意および注記

- Radius T° には、Masimo が認可したアプリケーションのみを使用してください。Radius T° に認可されていないアプリケーションや機器を使用すると、読み取り不能となったり、正しく読み取れなることがあります。
- Radius T° センサーを診断または治療決定の唯一の基準として使用しないでください。必ず臨床兆候および症状に併せて使用してください。
- センサーに目に見える欠陥や変色、損傷がないことを確認してください。センサーに変色や損傷がある場合、使用を中止してください。センサーが損傷したり回路部品が露出したりしている場合は、絶対に使用しないでください。
- 身体に害を及ぼす恐れがあるため、MRI スキャン実行中または MRI 環境では、センサーを使用しないでください。
- 爆発の危険を避けるため、Radius T° センサーは可燃性の麻酔薬が存在したり、その他の可燃性物質が空気、酸素高濃度環境、亜酸化窒素と混合する環境では使用しないでください。
- 除細動中にセンサーに触れないようにしてください。除細動により、温度読み取りが一時的に失われる可能性があります。
- 電気焼灼中に使用すると、温度読み取りが不能となったり正しく読み取れなくなる原因となります。
- ひどい障害の見られる皮膚、過剰な体毛、移植片、ポート、皮下充填剤または瘢痕組織の上にセンサーを置くことは避けてください。正しく読み取れなくなることがあります。
- Bluetooth 通信の干渉を受ける可能性があるため、ペースメーカーの上または近くで利用しないでください。
- Radius T° は電気機器の傍で使用しないでください。センサーの正常な動作を妨げる可能性があります。
- センサーの適用部位をチェックして、皮膚の完全性を確認するとともに、皮膚の損傷や炎症を防止してください。
- センサーを適切な適用部位に置かないと、正しく読み取れなくなる原因となります。
- Radius T° を正常の温度調節（例えば、低体温療法、解熱など）を変更する治療を受けている患者に使用すると、正確な体温が反映されない場合があります。
- Radius T° センサーを直接熱したり冷やしたりする行為は避けてください。センサーを局部的に温度暴露すると、読み取り不能となったり正しく読み取れなくなることがあります。
- センサーが部分的に取り外されていると、読み取り不能となったり正しく読み取れなくなる原因となります。
- 周囲の温度が急激にまたは大きく変化すると、読み取り不能となったり正しく読み取れなくなる原因となります。
- センサーがきちんと密着していることを定期的にチェックして、正しく読み取れなかったり、読み取り不能となるような状況を極力少なくしてください。
- 製造元によって明示的に承認されていない変更または修正を行うと、機器を操作するユーザーの権限が無効になる場合があります。
- センサーはどんな方法であっても変更や改造を行わないでください。変更や改造によってパフォーマンスや精度、または両方に影響を及ぼす恐れがあります。
- 損傷する原因となるため、センサーに溶液が染み込んだり、溶液に浸したりするような行為は避けてください。
- センサーが損傷する原因となるため、照射殺菌や蒸気、オートクレーブによる滅菌、またはエチレンオキサイドによる滅菌は行なわないでください。
- 電子部品の損傷や患者の負傷につながる恐れがあるため、Masimo センサーまたは患者ケーブルを複数の患者に使用したり、再加工、修理、および再利用したりしないでください。
- 携帯型 RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺装置を含む）と Radius T° の部品（製造元が指定したケーブルを含む）との間隔は、30 cm（12 インチ）より近づけないでください。近づけると、この機器の性能が低下する可能性があります。
- 無線妨害を最小限に抑制するために、高周波を放出する電気機器に Radius T° を近づけないでください。無線妨害により読み取りができなかったり、不正確になる可能性があります。
- 国際電気通信の要件に従い、本装置の周波数帯域（2.4 GHz）は屋内でのみの使用を対象としています。

取扱説明

A）部位の選択
- センサーを装着する前に、皮膚にごみがなく乾いている胸部の左側で、装着部位を選びます。**図 1** を参照してください。
- センサーを装着する前に、接着部位に体毛やごみがなく、乾いた状態であることを確認してください。

B. センサーの装着：
1. 袋を開封し、センサーを取り出します。
2. プラスチックのバッテリータブを引っ張って取り外します。**図 2** を参照してください。
3. センサーから剥離ライナーを剥がします。**図 3** を参照してください。

注記：露出させたセンサーの粘着部に触れないようにしてください。

4. センサーを選択した適用部位に取り付けてください。

注記：患者の皮膚が引っ張られず緩んだ状態であることを確認し、皮膚がセンサーパッドの下に折り込まれないように調節します。

5. 粘着部が患者の皮膚に固定されるようにセンサーの周囲を押します。

C）センサーをペアリングする
1. バッテリータブを取り外すと、センサーは Bluetooth とペアリングできるようになります。**図 4** を参照してください。
2. 青色ランプが点灯するとセンサーが接続されていることを示します。
3. センサーが正しく通信を行っていることを見るために、アプリケーションのディスプレイを確認してください。

注記：測定値がアプリケーションに表示されるまで、最大で 15 分かかります。

4. センサーまたはアプリケーションのランプが青く点灯しているか定期的にチェックして、接続されていることを確認します。

D）センサーの再適用

注記：Radius T° センサーは、製品の寿命期間にわたって 2 回以上取り外して再適用できるように設計されています。

1. センサーの適用部位はきれいで、乾いた状態を保つようにしてください。
2. アルコールに浸した布でセンサーからはみ出した接着剤をそっと拭き取って乾かし、接着力を元の状態に戻します。
3. 前記の 1 ～ 5 の手順に従ってセンサーを再び取り付けます。

E）センサーの取り外し
1. センサーを患者からそっと剥がして取り外します。

注記：製品の廃棄：センサー、バッテリーおよびその付属品の廃棄については、当該地域の法令に従ってください。

ライトインジケータガイド / トラブルシューティング

色	センサー	説明	次の手順
消灯	---	• センサーの電源がオフになります。	• バッテリーのプルタブが取り外されていることを確認し、バッテリーを作動させます。 • センサー取り替え。
緑	点滅	• センサーはオンで、ホスト装置とのペアリングを待っています。	• 取扱説明書に従ってホスト装置とペアリングを行います。
青色	点滅	• センサーは、ユーザーがホスト装置とのペアリングを望んでいるという確認を待っています。	• ホスト装置がデータを受信できるようにセンサーが装着されていることを確認します。
	点灯	• センサーとホスト装置のペアリングは成功しました。 • ホスト機器はデータを正常に受信しています。	
オレンジ	点滅	• センサーのバッテリ残量が少ない	• センサーの交換を考慮してください。
赤色	点滅	• センサーのバッテリーが消耗しています • ハードウェアまたはセンサー障害、センサー点滅ボード障害コード	• センサー取り替え。

追加のヘルプについては、Masimo のテクニカルサービス（949）297-7498 に連絡してください。最寄りの連絡先に関する情報については、http：//service.masimo.com をご覧ください。

仕様書

Radius T° センサーの仕様書は下記のとおりです。

温度測定精度	-20 ～ 50 °C（77 ～ 109.4 °F）の範囲で ±0.1 °C（±0.18 °F）
適用部分	上胸部、左鎖骨の下
製品使用 / バッテリー寿命	最低 8 日間、(192 時間) の連続実行時間

Radius T° は、5 ～ 82 歳の被験者 128 人を対象として基準体温計の検証を行っています。対象母集団は、ISO 80601-2-56 の対象年齢グループ C（5 歳以上）に属します。臨床バイアスは -0.2 ºC（-0.36 ºF）、誤差の許容範囲は ≤ 1.0 ºC（1.8 ºF）という結果になりました。

動作条件

保管 / 輸送温度	周囲湿度で -40 °C ～ 50 °C
動作温度	周囲湿度で 10 °C ～ 40 °C
保管 / 輸送湿度	周囲温度で 10% ～ 95% RH（結露なきこと）
動作湿度	周囲温度で 10% ～ 95% RH（結露なきこと）
気圧	周囲温湿度 / 湿度で、700 ～ 1,060 hPa

ワイヤレス技術情報

種類	Bluetooth 低エネルギー
データ送信速度	0.0167 Hz（1/60 Hz）の最低パケット速度
最大出力	（EIRP）：9.9 dBm
変調形式	GFSK
周波数範囲	2,402 ～ 2,480 MHz
アンテナピークゲイン	+5.67dBi

FCC ID は次の通りです。FCC ID：VKF-RADIUST, IC ID：7362A- RADIUST

注意：ホスト装置との Bluetooth 接続を維持するために、Radius T° がホスト装置と指定された距離および見通し距離内に入っていることを確認してください。

高周波被曝に関する情報：本機器は、制御されていない環境に対して規定された FCC RF 被曝試験および IC RSS 102 RF 被爆限界の適用を免除されています。

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

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

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

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

推奨分離距離

移動および携帯が可能な RF 通信機器と ME 機器の間の推奨分離距離

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

トランスミッタの定格最大出力電力（W）	トランスミッタの周波数に応じた隔離距離（M）	
	80 MHz ～ 800 MHz d = 1.17*√P	800 MHz ～ 2.5 GHz d = 2.33*√P
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

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

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

電磁放射線に関する指針と製造元の宣言

ME 機器は、次に示す電磁環境での使用を目的としています。ME 機器の顧客またはユーザーは、指定された環境で使用してください。

放射試験	コンプライアンス	電磁環境の指針
RF 放射 CISPR 11	グループ 1	ME 機器はその意図した機能を実行するために、電磁エネルギーを放射する必要があります。付近の電気機器が影響を受ける可能性があります。
RF 放射 CISPR 11	クラス B	国内環境を含め、あらゆる建造物内での使用に適しています

電磁耐性に関する指針と製造元の宣言

ME機器は、次に示す電磁環境での使用を目的としています。ME機器の顧客またはユーザーは、指定された環境で使用してください。

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境の指針
静電放電（ESD） IEC 61000-4-2	+/- 8 kV（接触） +/- 15 kV（空中）	+/- 8 kV（接触） +/- 15 kV（空中）	床の素材は、木、コンクリート、またはセラミックタイル製であり、床が合成材で覆われている場合は、相対湿度を 30% 以上にする必要があります。
電力周波数（50/60 Hz）磁場。IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	指針：電力周波数磁場は、通常の病院環境レベルの特性にする必要があります。

移動および携帯が可能なRF通信機器は、ME機器のすべての部分（ケーブルを含む）から、トランスミッタの周波数に対応する方程式により算出される推奨分離距離以上、離して使用する必要があります。

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンスレベル	推奨分離距離
放射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ～ 2.5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz ～ 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz ～ 2.5 GHz ここで P は、送信機製造業者によるワット（W）で表した送信機の最大定格出力電力であり、d は（m）で表した推奨される分離距離です。電磁気の現地調査（a）によって決定される固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数帯域（b）における適合性レベルよりも低くなることが必要です。次の記号を表示している機器の近傍では、干渉が生じる可能性があります。

注記 1：80 MHz と 800 MHz では、高い方の周波数帯域を適用します。

注記 2：これらの指針はすべての状況に該当するとは限りません。電磁伝搬は、建造物、物体、および人体による吸収と反射に影響されます。

a） 無線（携帯 / コードレス）電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AM/FM ラジオ放送、テレビ放送などの基地局のような、固定トランスミッタの電界強度を理論上正確に予測することはできません。固定 RF トランスミッタによる電磁環境を評価するには、電磁環境の現場調査を検討する必要があります。ME 機器の使用場所における電界強度の測定値が該当する RF コンプライアンスレベルを超える場合は、本機器が正常に動作していることを確認してください。異常な動作が確認された場合は、ME 機器の再設置や移動などの追加措置が必要になることもあります。

b） 150 kHz ～ 80 MHz の周波数帯域の電界強度は、[V1] V/m 未満でなければなりません。

エンクロージャポート耐性対 RF 無線通信機器用の試験書

試験周波数	帯域（A）(MHZ)	サービス（A）	変調（B）	最大電力（W）	距離 (M)	耐性試験レベル (V/M)
385	380 ～ 395	TETRA 400	パルス変調（b）18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 ～ 470	GMRS 460、FRS 460	FM（c）+/- 5 kHz 偏差 1 kHz サイン	2	0,3	28
710	704 ～ 787	LTE 帯域 13、17	パルス変調（b）217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 ～ 960	GSM 800/900、TETRA 800、iDEN 820、CDMA 850、LTE Band 5	パルス変調 (b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1,720	1,700 ～ 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1、3.4.35：UMTS	パルス変調 (b) 217 Hz	2	0,3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400 ～ 2,570	Bluetooth、WLAN、802.11 b/g/n、RFID 2450、LTE Band 7	パルス変調 (b) 217 Hz	2	0,3	28
5,240	5,100 ～ 5,800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5,500						
5,785						

注記：耐性試験レベルの達成に必要な場合は、送信アンテナと ME 機器または ME システム間の距離は 1 m に縮めることができます。1 m の試験距離は IEC 61000-4-3 により許可されています。

(a) 一部のサービスでは、アップリンク周波数のみが含まれます。
(b) キャリアは、50% デューティサイクル方形波信号を使用して変調される必要があります。
(c) FM 変調の代わりに、18 Hz での 50% パルス変調が使用されることがあります。実際の変調を表わすと最悪の事態になるかもしれないため、それが避けられるからです。

保証

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

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

免責事項

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

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

黙示の保証なし

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

1 人の患者に使用した後、センサーを廃棄してください。

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

注意：米国連邦法では、本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。

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

製品に重大な事故が発生した場合は、居住国の管轄当局および製造業者に通知してください。

製品または製品ラベルには次の記号が表示されていることがあります。

記号	定義	記号	定義	記号	定義
（青色の背景）	取扱説明書に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。	Rx ONLY	米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています
	取扱説明書を参照	LOT	ロットコード	CE 0123	EU 適合マーク
	製造元	REF	カタログ番号（モデル番号）	EC REP	EU正規代理店
	製造日：YYYY-MM-DD	####	Masimo 参照番号		非殺菌
	使用期限：YYYY-MM-DD		保管湿度の制限		天然ゴムラテックスは使用していません
	再利用禁止/単一患者への使用のみ		大気圧制限		体重
	注意		包装破損時使用不可、取扱説明書を参照		保管温度範囲
FC	米国連邦通信委員会 (FCC) 認可		Bluetooth		湿気厳禁
	単一患者への複数回使用	FCC ID:	無線デバイスとして登録されている装置を特定します	IP24	微粒子状物質の侵入およびあらゆる方向からの散水の侵入に対する保護
MD	医療機器	UDI	機器固有識別子		取扱説明/使用方法/マニュアルは、電子形式で入手できます (http://www.Masimo.com/TechDocs) **注記：電子取扱説明書は、すべての国で使用できるわけではありません。**
	輸入業者		流通業者		

特許：http://www.masimo.com/patents.htm

Masimo、Rad-97、および Root は、米国連邦政府における Masimo Corporation の登録商標です。
Radius T° は Masimo Corporation の商標です。
本書に記載されているその他のすべての製品、ロゴ、または会社名は、各社の商標および / または登録商標である場合があります。

Radius T°™
Keholla pidettävä lämpömittari

fi

KÄYTTÖOHJEET

② Vain yhden potilaan käyttöön | Ei sisällä luonnonkumilateksia | Epästeriili

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

KÄYTTÖAIHEET

Keholla pidettävä Radius T°™ -lämpömittari on tarkoitettu käytettäväksi ruumiinlämpötilan jatkuvaan noninvasiiviseen mittaukseen rinnan yläosassa käyttäen langatonta yhteyttä älylaitteen sovellukseen tai yhteensopivaan potilasmonitoriin (esim. Masimo Root®, Masimo Rad-97®).

Radius T° on tarkoitettu kertakäyttöön vähintään 5 vuoden ikäisten henkilöiden jatkuvassa ruumiinlämpötilan mittauksessa sairaaloissa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa ja kotiympäristössä.

VASTA-AIHEET

Radius T° -antureita ovat vasta-aiheisia potilailla, jotka saavat allergisia reaktioita kiinnitysteipistä.

KUVAUS

Radius T° -anturit ovat akkukäyttöisiä kertakäyttöantureita, jotka on suunniteltu antamaan jatkuvasti ruumiinlämpötiloja, jotka ovat suulämpötilojen likiarvoja. Anturit kiinnitetään potilaan ihoon, jotta ne lähettävät jatkuvasti lämpötilan mittaustietoja Bluetooth-yhteyden kautta yhteensopivaan laitteeseen tai sovellukseen.

Huomautus: Radius T° -antureita saa käyttää vain yhteensopivien laitteiden tai sovellusten kanssa. Varmista yhteensopivuus ennen käyttöä, jotta anturi toimii varmasti oikein.

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

- Käytä Radius T° -anturin kanssa ainoastaan Masimon hyväksymiä sovelluksia. Hyväksymättömien sovellusten tai laitteiden käyttäminen Radius T° -anturin kanssa voi johtaa lukemien puuttumiseen tai virheellisiin lukemiin.
- Radius T° -anturia ei tule käyttää ainoana diagnoosin tai hoitopäätösten perusteena. Sitä täytyy käyttää yhdessä kliinisten merkkien ja oireiden kanssa.
- Anturissa ei saa olla näkyviä vikoja, haalistumia tai vaurioita. Jos anturin värit ovat haalistuneet tai se on vaurioitunut, älä käytä sitä. Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, jonka virtapiirit ovat paljaina.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvausympäristössä, sillä se voi aiheuttaa fyysisiä vammoja.
- Älä käytä Radius T°-antureita tilassa, jossa on herkästi syttyviä anestesia-aineita tai muita herkästi syttyviä aineita yhdistettynä ilmaan, happirikkaissa ympäristöissä tai typpioksiduulin läheisyydessä, jotta räjähdysvaara vältetään.
- Varo anturin koskettamista defibrillaation aikana. Defibrillaatio voi aiheuttaa lämpötilalukemien tilapäisen katoamisen.
- Käyttö sähkökauterisaation aikana voi johtaa lämpötilalukemien puuttumiseen tai virheellisiin lukemiin.
- Älä aseta anturia vahingoittuneen ihon, liian runsaan ihokarvoituksen, implanttien, porttien, ihonalaisten tai ihon täytteiden tai arpikudoksen päälle, sillä se voi johtaa virheellisiin lukemiin.
- Älä aseta laitetta sydämentahdistimien päälle tai läheisyyteen Bluetooth-yhteyden mahdollisesti aiheuttamien häiriöiden välttämiseksi.
- Radius T° ei saa käyttää sellaisten sähkölaitteiden läheisyydessä, jotka voivat vaikuttaa anturin oikeaan toimintaan.
- Tarkista anturin kiinnityskohta varmistaaksesi ihon eheyden ja välttääksesi ihon vahingoittumisen tai ärsytyksen.
- Anturit, joita ei ole sijoitettu asianmukaiseen kiinnityspaikkaan, vpivat aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Radius T° ei saa ehkä osoita kehon todellista lämpötilaa, kun sitä käytetään potilailla, jotka saavat normaalia lämpötilan säätelyä mahdollisesti muuntavia hoitoja (esim. hypotermiahoitoa tai antipyreettista hoitoa).
- Vältä Radius T° -anturin suoraa lämmitystä tai jäähdytystä. Anturin paikallinen lämpötila-altistus voi johtaa lukemien puuttumiseen tai virheellisiin lukemiin.
- Anturien irtoaminen osittain voi aiheuttaa lukemien puuttumista tai virheellisiä lukemia.
- Nopeat tai suuret muutokset ympäristön lämpötilassa voivat aiheuttaa lukemien puuttumista tai virheellisiä lukemia.
- Tarkista anturin kunnollinen kiinnitys säännöllisesti, jotta virheellisten tai lukemien tai lukemien puuttumisen riski on mahdollisimman pieni.
- Muutokset, joita valmistaja ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.
- Älä muuta tai muuntele anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Älä upota anturia nesteeseen tai liota anturia, jotta se ei vaurioidu.
- Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai millään muulla tavalla kuin etyleenioksidilla, sillä se vahingoittaa anturia.
- Älä yritä käyttää uudelleen useilla potilailla, käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
- Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tulee käyttää vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistä tahansa Radius T° -anturin osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.
- Minimoi radiohäiriöt pitämällä Radius T° etäällä muista radiotaajuuksia lähettävistä sähkölaitteista. Radiohäiriöt voivat aiheuttaa puuttuvia tai epätarkkoja lukemia.
- Tämän laitteen taajuuskaistat (2,4 GHz) on tarkoitettu vain sisäkäyttöön kansainvälisten televiestintävaatimusten mukaisesti.

OHJEET

A) Kohdan valitseminen

- Valitse ennen anturin asettamista potilaan selästä tai rintakehästä kohta, jossa iho on puhdas ja kuiva. Katso **kuva 1.**
- Kohdassa ei saa olla ihokarvoja ja sen tulee olla puhdas ja kuiva ennen anturin asettamista.

B) Anturin kiinnittäminen

1. Avaa pakkaus ja ota anturi pakkauksesta.
2. Irrota pariston muovikieleke vetämällä. Katso **kuva 2.**
3. Irrota kiinnityspinnan suojapaperi anturista. Katso **kuva 3.**

Huomautus: Vältä anturin esillä olevan kiinnityspinnan koskettamista.

4. Aseta anturi valittuun kiinnityspaikkaan.

Huomautus: Varmista, että potilaan iho on rento eikä venytettynä mihinkään suuntaan ja että anturityynyn alla ei ole ihopoimuja.

5. Painele anturin reunoja, jotta se kiinnittyy tiukasti potilaan ihoon.

C) Anturin pariliitoksen muodostaminen

1. Kun pariston kieleke on irrotettu, anturi on käytettävissä Bluetooth-pariliitoksen muodostamista varten. Katso **kuva 4.**
2. Jatkuvasti palava sininen valo osoittaa, että anturi on liitetty.
3. Tarkista sovelluksen näytöstä, että anturi kommunikoi oikein.

Huomautus: Lukemien tuleminen näkyviin sovelluksessa voi kestää jopa 15 minuuttia.

4. Varmista säännöllisesti anturin tai sovelluksen sinisestä valosta, että anturi on liitetty.

D) Anturin kiinnittäminen uudelleen

Huomautus: Radius T° -anturit on suunniteltu irrotettaviksi ja kiinnitettäviksi uudelleen enintään yhden (1) kerran tuotteen käyttöiän aikana.

1. Puhdista ja kuivaa anturin kiinnityskohta.
2. Pyyhi paljastunut anturin liima varovasti alkoholipyyhkeellä ja anna kuivua, jotta liiman ominaisuudet palautuvat.
3. Kiinnitä anturi uudelleen noudattamalla vaiheita 1–5 edellä.

E) Anturin irrottaminen

1. Irrota anturi potilaasta varovasti.

Huomautus: Tuotteen hävittäminen: Noudata paikallisia lakeja anturin, pariston ja anturin lisävarusteiden hävittämisessä.

MERKKIVALO-OPAS/VIANMÄÄRITYS

Väri	Anturi	Kuvaus	Toimintaohjeet
Ei valoa	---	• Anturin virta ei ole päällä.	• Varmista, että pariston vetokieleke on irrotettu pariston aktivoimiseksi. • Vaihda anturi.
Vihreä	vilkkuu	• Anturi on päällä ja odottaa pariliitosta isäntälaitteen kanssa.	• Muodosta pariliitos isäntälaitteen kanssa noudattamalla ohjeita.
Sininen	vilkkuu	• Anturi odottaa käyttäjän vahvistusta siitä, että haluttu anturi on liitetty isäntälaitteeseen pariliitoksella.	• Tarkista anturin kiinnitys, jotta isäntälaite voi vastaanottaa tietoja.
	palaa	• Anturin ja isäntälaitteen pariliitos onnistui. • Isäntälaite vastaanottaa tietoja onnistuneesti.	
Oranssi	vilkkuu	• Anturin paristo vähissä	• Harkitse anturin vaihtamista.
Punainen	vilkkuu	• Anturin paristo tyhjentynyt • Laitteisto- tai anturivika, anturi vilkuttaa kortin vikakoodia	• Vaihda anturi.

Lisäapua saa Masimo teknisestä asiakaspalvelusta numerosta (949) 297-7498. Paikalliset yhteystiedot löytyvät osoitteesta http://service.masimo.com.

TEKNISET TIEDOT

Radius T° -anturien tekniset tiedot ovat seuraavat:

Lämpötilan mittauksen tarkkuus	±0,1 °C (±0,18 °F) vaihtelualueella 25–43 °C (77–109,4 °F)
Käyttökohta	Rinnan yläosa, vasemman solisluun alapuolella
Tuotteen käyttö / akun kestoikä	Vähintään 8 päivää (192 tuntia) jatkuvaa käyttöaikaa

Radius T° on validoitu 128 tutkimushenkilöllä, joiden ikä oli 5–82 vuotta, kliiniseen viitelämpömittariin verraten. Tutkimuspopulaatio kuului ISO-standardin 80601-2-56 mukaiseen tutkimushenkilöiden ikäryhmään C (5-vuotiaat tai vanhemmat). Tuloksissa havaittiin –0,2 °C:n (–0,36 °F) kliininen poikkeama yhtäpitävyysrajoilla ≤ 1,0 °C (1,8 °F).

YMPÄRISTÖ

Säilytys-/kuljetuslämpötila	–20...+50 °C / ympäristön kosteus
Käyttölämpötila	10–40 °C / ympäristön kosteus
Säilytyksen/kuljetuksen kosteus	10–95 %:n suhteellinen kosteus (ei tiivistymistä) / ympäristön lämpötila
Toimintakosteus	10–95 %:n suhteellinen kosteus (ei tiivistymistä) / ympäristön lämpötila
Ilmanpaine	700–1 060 hPa / ympäristön lämpötila ja kosteus

LANGATTOMAN TEKNIIKAN TIEDOT

Tyyppi	Bluetooth Low Energy
Tiedonsiirtonopeus	Paketin vähimmäisnopeus on 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Enimmäislähtöteho	(EIRP): 9,9 dBm
Modulaation tyyppi	GFSK
Taajuuden vaihtelualue	2 402–2 480 MHz
Antennin huippuvahvistus	+ 5,67 dBi

FCC-tunnukset ovat seuraavat: FCC-tunnus: VKF-RADIUST, IC-tunnus: 7362A- RADIUST

HUOMIO: Varmista, että Radius T° on määritetyllä etäisyydellä isäntälaitteesta ja näköyhteydessä siihen, jotta Bluetooth-yhteys isäntälaitteeseen säilyy.

Ilmoitus radiotaajuussäteilyaltistuksesta: Tämä laite on vapautettu FCC:n radiotaajuussäteilyn altistustestauksesta ja IC RSS 102:n mukaisista radiotaajuussäteilyn altistusrajoista, jotka on asetettu valvomattomalle ympäristölle.

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

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

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

Huomautus: Radius T° -laitetta käytettäessä tulee ottaa huomioon paikallishallinnon taajuuksien jaot ja tekniset parametrit, jotta muille langattomille laitteille aiheutuvat tai niiden aiheuttamat häiriöt voidaan minimoida.

SUOSITELLUT EROTUSETÄISYYDET

SUOSITELTU EROTUSETÄISYYS KANNETTAVIEN JA SIIRRETTÄVIEN VIESTINTÄLAITTEIDEN JA LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN VÄLILLÄ		
Lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Lääkinnällisen laitteen asiakas tai käyttäjä voi estää sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja lääkinnällisen laitteen välillä seuraavassa suositeltulla tavalla, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaisesti.		
LÄHETTIMEN ENIMMÄISLÄHTÖTEHO (W)	**EROTUSETÄISYYS LÄHETTIMEN TAAJUUDEN MUKAAN (M)**	
	80–800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,33*√P
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
Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu erotusetäisyys (d) metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.		

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

OHJEISTUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT		
Lääkinnällinen sähkölaite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai lääkinnällisen sähkölaitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
PÄÄSTÖTESTI	**YHTEENSOPIVUUS**	**SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ – OHJEISTUS**
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Lääkinnällisen sähkölaitteen on tuotettava sähkömagneettista energiaa, jotta se voi suorittaa käyttötarkoituksen mukaisen toimintonsa. Tämä saattaa vaikuttaa lähellä oleviin elektronisiin laitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Soveltuu käyttöön kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuintiloissa.

OHJEISTUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISTEN HÄIRIÖIDEN SIETO			
Lääkinnällinen sähkölaite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai lääkinnällisen sähkölaitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
HÄIRIÖNSIETOTESTI	**IEC 60601 -TESTITASO**	**MÄÄRÄYSTENMUKAISUUSTASO**	**SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ – OHJEISTUS**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kosketus +/- 15 kV ilma	+/- 8 kV kosketus +/- 15 kV ilma	Lattioiden on oltava puusta, betonista tai kaakelista valmistettuja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Ohjeistus – Verkkotaajuisten magneettikenttien on oltava tasolla, joka vastaa tyypillistä sijaintia tyypillisessä sairaalaympäristössä.
Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita saa käyttää lääkinnällisen laitteen osien (kaapelit mukaan lukien) lähellä vähintään suositellun erotusetäisyyden päässä, joka lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä.			
HÄIRIÖNSIETOTESTI	**IEC 60601 -TESTITASO**	**MÄÄRÄYSTENMUKAISUUSTASO**	**SUOSITELTU EROTUSETÄISYYS**
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHZ – 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz jossa P on lähettimen valmistajan antama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisen käyttöpaikan tutkimukseen perustuvien kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentän voimakkuuksien on alitettava kullekin taajuusalueelle määritetty määräystenmukaisuustaso B. Häiriöitä voi esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, joissa on seuraava symboli:

Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

a) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelimet / langattomat puhelimet) ja maaradiojärjestelmien tukiasemien, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten, kenttien voimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseen suositellaan käyttöpaikan sähkömagneettista tutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus lääkinnällisen laitteen käyttöpaikassa ylittää edellä mainitun radiotaajuuden sovellettavan määräystenmukaisuustason, lääkinnällisen laitteen normaali toiminta on varmistettava tarkkailemalla. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen. Lääkinnällinen laite on ehkä suunnattava uudelleen tai sen paikkaa on vaihdettava.

b) Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttien voimakkuuksien on oltava alle [V1] V/m.

TESTIN TEKNISET TIEDOT KOSKIEN KOTELOPORTIN HÄIRIÖNSIETOA RADIOTAAJUUDELLA TOIMIVIEN VIESTINTÄLAITTEIDEN OSALTA						
TESTITAAJUUS	**KAISTA (A) (MHZ)**	**PALVELU (A)**	**MODULAATIO (B)**	**ENIMMÄISTEHO (W)**	**ETÄISYYS (M)**	**HÄIRIÖNSIETO-TESTIN TASO (V/M)**
385	380–395	TETRA 400	Pulssimodulaatio (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz poikkeama 1 kHz sini	2	0,3	28
710	704–787	LTE-taajuus 13, 17	Pulssimodulaatio (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio (b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3. 4. 35: UMTS	Pulssimodulaatio (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Huomautus: Jos se on välttämätöntä HÄIRIÖNSIEDON TESTITASON saavuttamiseksi, lähetinantennin ja LÄÄKINNÄLLISEN SÄHKÖLAITTEEN tai LÄÄKINNÄLLISEN SÄHKÖJÄRJESTELMÄN välinen etäisyys voidaan lyhentää 1 metriin. IEC 61000-4-3 sallii 1 metrin testietäisyyden.
(a) Joidenkin palvelujen osalta sisällytetään vain nousevan siirtotien taajuudet.
(b) Kantoaallon moduloinnissa on käytettävä 50 %:n neliöaaltosignaalia.
(c) Vaihtoehtona FM-modulaatiolle voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, sillä vaikka se ei edusta todellista modulaatiota, kyseessä on pahin tapaus.

TAKUU

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

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

TAKUUN RAJOITUKSET

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

MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA SE OLISI SAANUT TIEDON SELLAISTEN MAHDOLLISUUDESTA. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA MISTÄÄN OSTAJALLE MYYDYISTÄ TUOTTEISTA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, DELIKTIN TAI MUUN VAATEEN MUKAAN) SUUREMMALLA SUMMALLA KUIN MILLÄ OSTAJA ON OSTANUT TUOTE-ERÄT, JOITA VAADE KOSKEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN, JOTA ON KÄSITELTY UUDELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLA.

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

Saat tämän vain yhden potilaan käyttöön tarkoitetun anturin käyttöluvan Masimon omistamien patenttien mukaisesti käyttöön vain yhdellä potilaalla. Hyväksymällä tämän tuotteen tai käyttämällä sitä ilmoitat hyväksyvästi, että sinulla ei ole käyttölupaa tämän tuotteen käyttöön useammalla kuin yhdellä potilaalla.

Kun anturia on käytetty yhdellä potilaalla, hävitä se.

Tämän anturin ostaminen tai omistaminen ei anna suoraa tai epäsuoraa lisenssiä käyttää tätä anturia laitteessa, jossa Masimo-anturien käyttöä ei ole erikseen hyväksytty.

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

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

Jos ilmenee tuotteeseen liittyvä vakava tapahtuma, ilmoita siitä maasi toimivaltaiselle viranomaiselle ja valmistajalle.

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
(sininen tausta)	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	Rx ONLY	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet	LOT	Erän tunnus	CE 0123	Euroopan unionin vaatimustenmukaisuusmerkki
	Valmistaja	REF	Tilausnumero (mallinumero)	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP	####	Masimon viitenumero	NON STERILE	Epästeriili
	Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP		Säilytyksen kosteusraja		Ei sisällä luonnonkumilateksia
②	Älä käytä uudelleen / Vain yhden potilaan käyttöön		Ilmanpainerajoitus		Paino
	Huomio		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, katso käyttöohjeet		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
FC	FCC-lisenssi (Federal Communications Commission)		Bluetooth		Pidä kuivana
	Yhden potilaan käyttöön – voidaan käyttää useita kertoja	FCC ID:	Yksilöi yksikön rekisteröidyksi radiolaitteeksi	IP24	Suojaus mistä tahansa suunnasta tulevilta hiukkasilta ja vesisuihkuilta
MD	Lääkinnällinen laite	UDI	Yksilöllinen laitetunniste	eIFU Indicator	Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs **Huomautus: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla kaikissa maissa.**
	Maahantuoja		Jälleenmyyjä		

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

Masimo, Rad-97 ja Root ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

Radius T° on Masimo Corporationin tavaramerkki.

Kaikki muut tässä oppaassa mainitut tuotteiden nimet, logot tai yritysten nimet voivat olla omistajayhtiöidensä tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Radius T°™
Bærbart termometer

no

BRUKSANVISNING

② Kun til engangsbruk | Er ikke fremstilt med naturgummilateks | Ikke-steril

Før bruk av denne sensoren må brukeren ha lest og forstått brukerhåndboken for enheten eller applikasjonen samt denne bruksanvisningen.

INDIKASJONER

Radius T°™ bærbart termometer er beregnet på kontinuerlig engangs- og ikke-invasiv måling av kroppstemperatur fra øvre del av brystet via trådløs kommunikasjon til en smartapp eller kompatibel pasientmonitor (dvs. Masimo Root®, Masimo Rad-97®).

Radius T° er indisert for kontinuerlige engangsmålinger av kroppstemperatur for personer som er 5 år eller eldre på sykehus, behandlingsinstitusjoner og hjemmemiljøer.

KONTRAINDIKASJONER

Radius T°-sensorer er kontraindisert for pasienter som er allergiske mot selvklebende tape.

BESKRIVELSE

Radius T°-sensorer er batteridrevne engangssensorer som er designet for å gi kontinuerlige målinger av kroppstemperaturer som er tilnærmet lik orale temperaturer. Sensorene festes til pasientens hud for kontinuerlig overføring av temperaturmålingsdata via Bluetooth-kommunikasjon til en kompatibel enhet eller applikasjon.

Merknad: Radius T°-sensorer skal kun brukes med kompatible enheter eller applikasjoner. Kontroller kompatibiliteten før bruk for å sikre at sensoren fungerer som den skal.

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Bruk kun Masimo-autoriserte applikasjoner med Radius T°. Bruk av uautoriserte applikasjoner eller enheter med Radius T° kan føre til ingen eller feil avlesninger.
- Radius T°-sensoren skal ikke brukes som eneste grunnlag for beslutninger om diagnose eller behandling. Den må brukes i forbindelse med andre kliniske tegn og symptomer.
- Sensoren må ikke ha synlige defekter, være misfarget eller skadet. Hvis sensoren er misfarget eller skadet, må den ikke brukes. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der den elektriske kretsen er eksponert.
- Ikke bruk sensoren under MR-skanning eller i et MR-miljø, da det kan føre til fysisk skade.
- Ikke bruk Radius T°-sensorer i nærheten av brennbare anestesimidler eller andre stoffer som er brennbare, kombinert med luft, oksygenanrikede omgivelser eller dinitrogenoksid for å unngå fare for eksponering.
- Unngå kontakt med sensoren under defibrillering. Defibrillering kan føre til midlertidig tap av temperaturavlesninger.
- Bruk under elektrokauterisering kan forårsake ingen eller feil temperaturavlesninger.
- Unngå å plassere sensoren over kompromittert hud, overdreven hårvekst, implantater, porter, subkutant eller dermalt fyllstoff eller arrvev, da dette kan føre til feil avlesninger.
- Ikke bruk over eller i nærheten av pacemakere for å unngå potensiell interferens fra Bluetooth-kommunikasjonen.
- Radius T° skal ikke brukes i nærheten av elektrisk utstyr som kan påvirke sensorens evne til å fungere ordentlig.
- Kontroller sensorstedet for å sikre at huden er hel og for å unngå skade på eller irritasjon av huden.
- Feil avlesninger kan være forårsaket av sensorer som ikke er plassert på et passende påføringssted.
- Radius T° gjenspeiler kanskje ikke den faktiske kroppstemperaturen når den brukes på pasienter som gjennomgår behandlinger som kan endre deres normale temperaturregulering (f.eks. terapeutisk hypotermi, antipyretika).
- Unngå direkte oppvarming eller kjøling av Radius T°-sensoren. Lokalisert temperatureksponering av sensoren kan føre til ingen eller feil avlesninger.
- Sensorer som er delvis løsnet, kan gi ingen eller feil målinger.
- Raske eller store endringer i omgivelsestemperatur kan forårsake ingen eller feil avlesninger.
- Kontroller regelmessig at sensoren er godt festet for å minimere risikoen for feil eller ingen målinger.
- Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av produsenten, kan ugyldiggjøre brukerens tillatelse til å betjene utstyret.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- For å hindre skade må sensoren ikke dyppes eller legges i noen form for væske.
- Ikke forsøk sterilisering med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid, da det vil skade sensoren.
- Masimo-sensorer eller -pasientkabler må ikke gjenbrukes på flere pasienter, reprosesseres, klargjøres for ny bruk eller resirkuleres, da disse prosessene kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes mindre enn 30 cm fra noen del av Radius T°, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til at ytelsen til dette utstyret forringes.
- Hold Radius T° borte fra elektrisk utstyr som avgir radiofrekvenser for å minimere radioforstyrrelser. Radioforstyrrelser kan føre til ingen eller unøyaktige målinger.
- Frekvensbåndene til denne enheten (2,4 GHz) er bare til innendørs bruk, i samsvar med internasjonale krav til telekommunikasjon.

BRUKSANVISNING

A) Valg av målested

- Velg et sted på venstre side av brystet der huden er ren og tørr før sensoren plasseres. Se **fig. 1.**
- Stedet må være fritt for hår, rengjort for smuss og tørket før sensoren plasseres.

B) Påføre sensoren

1. Åpne pakken og ta ut sensoren.
2. Dra i og fjern batterifliken i plast. Se **fig. 2.**
3. Fjern beskyttelsespapiret fra sensoren. Se **fig. 3.**

Merknad: Unngå kontakt med det eksponerte sensorlimet.

4. Plasser sensoren på det valgte stedet.

Merknad: Forsikre deg om at huden til pasienten er avslappet og ikke strukket på noen måte, og at det ikke er hudfolder under sensorputen.

5. Trykk hele veien rundt kanten til sensoren for å sikre at limet er festet til pasientens hud.

C) Synkronisere sensoren

1. Når batterifliken har blitt fjernet, kan sensoren synkroniseres med Bluetooth. Se **fig. 4.**
2. Et vedvarende blått lys indikerer at sensoren er tilkoblet.
3. Sjekk applikasjonsskjermen for å sikre at sensoren kommuniserer riktig.

Merknad: Det kan ta opptil 15 minutter før sensoren vises på applikasjonen.

4. Kontroller sensoren eller applikasjonen regelmessig for et vedvarende blått lys for å bekrefte at den er tilkoblet.

D) Påføre sensoren på nytt

Merknad: Radius T°-sensorer er designet for å fjernes og settes på igjen kun én (1) gang i produktets levetid.

1. Rengjør og tørk sensorpåføringsstedet.
2. Tørk det eksponerte sensorlimet forsiktig med en spritserviett og la det tørke for å gjenoppbygge limets egenskaper.
3. Følg trinn 1 til 5 ovenfor for å påføre sensoren på nytt.

E) Fjerne sensoren

1. Dra sensoren forsiktig av pasienten.

Merknad: Kassering av produkt: Ved kassering av sensoren, batteriet og tilbehøret må du følge lokale lover.

LYSINDIKATOR – VEILEDNING/FEILSØKING

Farge	Sensor	Beskrivelse	Neste trinn
Ikke noe lys	---	• Sensoren er slått av.	• Bekreft at batterifliken er fjernet for å aktivere batteriet. • Skift ut sensoren.
Grønn	blinker	• Sensoren er på og venter på å bli synkronisert med vertsenheten.	• Følg instruksjonene for å synkronisere med vertsenheten.
Blå	blinker	• Sensoren venter på brukerbekreftelse på at ønsket sensor ble synkronisert med vertsenheten.	• Kontroller sensorfestet slik at vertsenheten kan motta data.
	lyser hele tiden	• Vellykket synkronisering av sensor og vertsenhet. • Vertsenheten mottar data.	
Oransje	blinker	• Lavt sensorbatteri	• Vurder å skifte ut sensoren.
Rød	blinker	• Utladet sensorbatteri • Maskinvare- eller sensorfeil, sensorens blinkende feilkode	• Skift ut sensoren.

For ytterligere hjelp, ta kontakt med tekniske tjenester hos Masimo på (949) 297-7498. Du finner lokal kontaktinformasjon på: http://service.masimo.com.

SPESIFIKASJONER

Radius T°-sensorene har følgende spesifikasjoner:

Temperaturmålingsnøyaktighet	± 0,1 °C (± 0,18 °F) i området 25 °C til 43 °C (77 °F til 109,4 °F)
Målested	Øverst på brystet, under venstre krageben
Produktbruk/batterilevetid	Minimum 8 dager (192 timer) med kontinuerlig driftstid

Radius T° har blitt validert på 128 personer i alderen 5–82 år opp mot et klinisk referansetermometer. Populasjonen falt innenfor aldersgruppe C for forsøkspersoner i ISO 80601-2-56 (5 år eller eldre). Resultatene har vist en klinisk skjevhet på –0,2 °C med samsvarsgrenser på ≤1.0 °C.

OMGIVELSER

Temperatur ved oppbevaring/ transport	-20 °C til 50 °C ved omgivende luftfuktighet
Temperatur ved bruk	10 °C til 40 °C ved omgivende luftfuktighet
Luftfuktighet ved lagring/ transport	10 % relativ luftfuktighet til 95 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende) ved omgivelsestemperatur
Luftfuktighet ved bruk	10 % relativ luftfuktighet til 95 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende) ved omgivelsestemperatur
Atmosfæretrykk	700 til 1060 hPa ved omgivelsestemperatur og luftfuktighet

INFORMASJON OM TRÅDLØS TEKNOLOGI

Type	Bluetooth Low Energy
Dataoverføringsfrekvens	Minimum pakkefrekvens på 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Maks. utgangseffekt	(EIRP): 9,9 dBm
Moduleringstype	GFSK
Frekvensområde	2402–2480 MHz
Antenneforsterkning	+ 5,67 dBi

FCC-ID er som følger: FCC-ID: VKF-RADIUST, IC-ID: 7362A- RADIUST

FORSIKTIG: For å opprettholde Bluetooth-tilkobling med vertsenheten må du sikre at Radius T° er innenfor den spesifiserte avstanden og synsrekkevidden til vertsenheten.

Erklæring om eksponering for RF-utslipp: Dette utstyret er unntatt fra FCC RF-stråleeksponeringstesting og IC RSS 102 RF-utslippseksponeringsgrenser angitt for et ukontrollert miljø.

Merknad: Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene og Industry Canadas lisensfrie RSS-er. Følgende to betingelser gjelder for bruken av utstyret: (1) Det er ikke sikkert at dette utstyret vil forårsake skadelig interferens, og (2) dette utstyret må kunne tåle en eventuell mottatt interferens, inkludert interferens som kan føre til at det ikke fungerer som det skal.

Merknad: Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for digitalt utstyr i klasse B, i henhold til del 15 av FCC-reglene. Disse grensene er fastsatt for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk hjemmeinstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene, forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at det ikke vil oppstå interferens i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens for radio- eller tv-mottak, noe som kan fastslås ved at man slår utstyret av og på igjen, bør brukeren forsøke å korrigere dette ved hjelp av ett eller flere av følgende tiltak:

- Snu på eller flytte mottaksantennen.
- Øke avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Kontakte forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for hjelp.

Merknad: Ved bruk av Radius T° bør du ta hensyn til lokale myndigheters frekvensplasseringer og tekniske parametere for å minimere faren for interferens til/fra andre trådløse enheter.

ANBEFALTE SEPARASJONSAVSTANDER

ANBEFALT SEPARASJONSAVSTAND MELLOM BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKASJONSUTSTYR OG ELEKTROMEDISINSK UTSTYR		
Det elektromedisinske utstyret er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av det elektromedisinske utstyret kan hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og det elektromedisinske utstyret som anbefalt nedenfor i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.		
NORMERT MAKSIMAL UTGANGSEFFEKT FOR SENDER (W)	**SEPARASJONSAVSTAND I HENHOLD TIL SENDERENS FREKVENS (M)**	
	80 MHz til 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,33*√P
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
For sendere med en normert utgangseffekt som ikke er oppgitt ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som passer for frekvensen til senderen, der P er den maksimale normerte utgangseffekten til senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen.		
Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det øverste frekvensområdet. **Merknad 2:** Det kan hende disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygg, gjenstander og personer.		

VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISKE UTSLIPP		
Det elektromedisinske utstyret er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av det elektromedisinske utstyret må påse at det brukes i et slikt miljø.		
UTSLIPPSTEST	**SAMSVAR**	**ELEKTROMAGNETISK MILJØ – VEILEDNING**
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Det elektromedisinske utstyret må avgi elektromagnetisk energi for å utføre den tiltenkte funksjonen. Elektronisk utstyr i nærheten kan bli berørt.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Egnet for bruk i alle bygninger, inkludert boliger.

VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
Det elektromedisinske utstyret er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av det elektromedisinske utstyret må påse at det brukes i et slikt miljø.			
IMMUNITETSTEST	**IEC 60601-TESTNIVÅ**	**SAMSVARSNIVÅ**	**ELEKTROMAGNETISK MILJØ – VEILEDNING**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Magnetfelt med strømfrekvens (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Veiledning - Magnetfelt med strømfrekvens skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk sykehusmiljø.
Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av det elektromedisinske utstyret, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som er beregnet med formelen som gjelder for senderens frekvens.			
IMMUNITETSTEST	**IEC 60601-TESTNIVÅ**	**SAMSVARSNIVÅ**	**ANBEFALT SEPARASJONSAVSTAND**
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der P er maksimal normert utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m), Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt med en elektromagnetisk stedsundersøkelse a, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde b. Det kan forekomme interferens i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det øverste frekvensområdet.

Merknad 2: Det kan hende disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygg, gjenstander og personer.

a) Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoni (mobil/trådløs) og landmobilradio, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å evaluere elektromagnetisk miljø som skyldes faste RF-sendere, bør man vurdere en elektromagnetisk stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der det elektromedisinske utstyret skal brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør man observere det elektromedisinske utstyret for å bekrefte normal virkemåte. Hvis unormal virkemåte observeres, kan det være nødvendig å treffe ytterligere tiltak, som å endre retning på eller flytte det elektromedisinske utstyret.

b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være lavere enn [V1] V/m.

TESTSPESIFIKASJONER FOR ENCLOSURE PORT IMMUNITY TIL TRÅDLØST RF-KOMMUNIKASJONSUTSTYR						
TESTFREKVENS	**BÅND (A) (MHZ)**	**TJENESTE (A)**	**MODULER-ING (B)**	**MAKSIMAL EFFEKT (W)**	**AVSTAND (M)**	**IMMUNITETST-ESTNIVÅ (V/M)**
385	380-395	TETRA 400	Pulsmod-ulering (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmod-ulering (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodul-ering (b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3. 4. 35: UMTS	Pulsmodul-ering (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodul-ering (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodul-ering (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Merknad: Hvis det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅET, kan avstanden mellom den sendende antennen og det ELEKTROMEDISINSKE UTSTYRET eller det ELEKTROMEDISINSKE SYSTEMET reduseres til 1 m. Testavstanden på 1 m er tillatt av IEC 61000-4-3.
(a) For noen tjenester er kun de oppkoblede frekvensene inkludert.
(b) Bæreren skal moduleres ved bruk av et kvadratisk bølgesignal på 50 %.
(c) Som et alternativ til FM-modulering kan 50 % pulsmodulering ved 18 Hz brukes fordi selv om det ikke representerer faktisk modulering, vil det være verste scenario.

GARANTI

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

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

UNNTAK FRA GARANTIEN

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

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

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

Denne sensoren til bruk på én pasient er lisensiert til deg kun for bruk på én pasient i henhold til patentene som eies av Masimo. Ved å akseptere eller bruke dette produktet erkjenner og samtykker du i at det ikke gis lisens til å bruke dette produktet på mer enn én pasient.

Kasser sensoren etter at den er brukt på én pasient.

Kjøp eller besittelse av denne sensoren gir ingen uttrykt eller underforstått lisens til å bruke sensoren med annet utstyr som ikke separat er godkjent for bruk sammen med Masimo-sensorer.

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

For profesjonell bruk. Se bruksanvisningen for fullstendig informasjon om foreskriving, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Hvis du opplever en alvorlig hendelse med produktet, må du varsle den kompetente myndigheten i ditt land og produsenten.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
(blå bakgrunn)	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).	Rx ONLY	I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege
	Se bruksanvisningen	LOT	Lot-nummer	CE 0123	EUs samsvarsmerke
	Produsent	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Autorisert representant i EU
	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimo-referanse-nummer	NON STERILE	Ikke-steril
	Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Er ikke laget med naturlig lateks
②	Må ikke brukes flere ganger/ kun til bruk på én pasient		Atmosfærisk trykk-begrensning		Kroppsvekt
	Forsiktig		Ikke bruk hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen		Oppbevaringstemperaturområde
FC	FCC-lisens (Federal Communications Commission)		Bluetooth		Må holdes tørt
	Kun én pasient – kan brukes flere ganger	FCC ID:	Bekrefter at enheten har vært registrert som radioutstyr	IP24	Beskyttelse mot inntrengning av partikler og vannspray fra alle retninger
MD	Medisinsk enhet	UDI	Unik enhetsidentifikator	eIFU Indicator	Bruksanvisninger/ brukerhåndbok/manualer er tilgjengelige i elektronisk format @ http://www.Masimo.com/TechDocs **Merknad: eIFU (elektronisk bruksanvisning) er ikke tilgjengelig i alle land.**
	Importør		Distributør		

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

Masimo, Rad-97, og Root er føderalt registrerte varemerker tilhørende Masimo Corporation.

Radius T° er et varemerke tilhørende Masimo Corporation.

Alle andre produkter, logoer eller firmanavn som er nevnt her, kan være varemerker og/eller registrerte varemerker for sine respektive selskaper.

Radius T°™
Nositelný teploměr

cs

POKYNY K POUŽITÍ

② K použití pouze u jednoho pacienta | Vyrobeno bez použití přírodního latexu | Nesterilní

Před použitím tohoto senzoru si uživatel má přečíst a pochopit návod k použití zařízení nebo aplikace a tyto pokyny k použití.

INDIKACE

Nositelný teploměr Radius T°™ je určen k jednorázovému kontinuálnímu neinvazivnímu měření tělesné teploty v horní části hrudníku prostřednictvím bezdrátové komunikace s aplikací chytrého zařízení nebo kompatibilního pacientského monitoru (např. Masimo Root®, Masimo Rad-97®).

Přístroj Radius T° je určen k jednorázovému kontinuálnímu měření tělesné teploty osob starších 5 let v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu a v domácím prostředí.

KONTRAINDIKACE

Použití senzorů Radius T° je kontraindikováno u pacientů s alergickou reakcí na lepicí pásku.

POPIS

Senzory Radius T° jsou jednorázové senzory napájené bateriemi, které jsou navrženy tak, aby nepřetržitě poskytovaly údaje o tělesné teplotě, které jsou přibližnou hodnotou teploty v ústech. Senzory jsou přiloženy ke kůži pacienta a nepřetržitě přenášejí údaje o teplotě prostřednictvím komunikace Bluetooth do kompatibilního zařízení nebo aplikace.

Poznámka: Senzory Radius T° lze používat pouze s kompatibilními zařízeními nebo aplikacemi. Před jejich použitím ověřte kompatibilitu a ujistěte se, že senzory správně fungují.

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Se senzorem Radius T° používejte pouze autorizované aplikace Masimo. Používání neautorizovaných aplikací nebo zařízení se senzorem Radius T° může vést k tomu, že nebudou odečteny žádné nebo nesprávné údaje.
- Nepoužívejte senzor Radius T° jako jediný zdroj informací pro diagnózu nebo rozhodnutí o terapii. Je nutné jej používat ve spojení s klinickými známkami a příznaky.
- Senzor nesmí mít žádné viditelné defekty a poškození a nesmí být patrná změna barvy. Pokud má senzor pozměněnou barvu nebo je poškozený, přestaňte jej používat. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor ani senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI, protože to může vést k fyzické újmě.
- Nepoužívejte senzor Radius T° v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých látek v kombinaci se vzduchem, kyslíkem obohacenou atmosférou nebo s oxidem dusným. Hrozí riziko expozice.
- Nedotýkejte se senzoru během defibrilace. Defibrilace může vést k dočasné ztrátě údajů o teplotě.
- Použití během elektrokauterizace může způsobit, že nebude odečtena žádná teplota nebo bude odečtena nesprávná teplota.
- Senzor neumisťujte na narušenou pokožku, nadměrné ochlupení, implantáty, porty, podkožní nebo kožní výplně nebo jizvy, protože by mohlo dojít k nesprávnému měření.
- Nepoužívejte je nad kardiostimulátory ani v jejich blízkosti – předejdete tak případnému rušení komunikace pomocí technologie Bluetooth.
- Senzor Radius T° se nemá používat v blízkosti elektrických zařízení, která mohou ovlivnit správnou funkci senzoru.
- Zkontrolujte celistvost kůže na místě aplikace senzoru, aby nedošlo k jejímu poškození nebo podráždění.
- Nesprávné údaje mohou být způsobeny senzory, které nejsou umístěny na vhodném místě aplikace.
- Senzor Radius T° nemusí ukazovat skutečnou tělesnou teplotu, pokud se používá u pacientů podstupujících léčbu, která může změnit jejich normální termoregulaci (např. terapeutická hypotermie, antipyretika).
- Vyvarujte se přímého zahřívání nebo chlazení senzoru Radius T°. Lokální vystavení senzoru účinkům zvýšené teploty může vést k tomu, že nebudou odečteny žádné nebo nesprávné údaje.
- Částečně uvolněné senzory mohou způsobit, že nebudou odečteny žádné údaje nebo budou odečteny nesprávné údaje.
- Rychlé nebo velké změny okolní teploty mohou způsobit, že nebudou odečteny žádné hodnoty nebo budou odečteny nesprávné hodnoty.
- Pravidelně kontrolujte umístění senzoru, abyste se ujistili o správném přilnutí a snížili riziko nesprávných odečtů nebo jejich úplnou absenci.
- Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schválené výrobcem, mohou vést ke zrušení platnosti oprávnění uživatele k obsluze tohoto zařízení.
- Senzor nijak neupravujte ani nemodifikujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Nenamáčejte senzor ani jej neponořujte do žádné kapaliny. Mohl by se poškodit.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklávováním ani sterilizací pomocí etylénoxidu, protože ho to poškodí.
- Nepokoušejte se senzory Masimo ani kabely pacienta opakovaně použít u více pacientů, upravovat, opravovat či recyklovat. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény), se nemají používat blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoli části senzoru Radius T° včetně kabelů určených výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
- Udržujte zařízení Radius T° mimo elektrická zařízení emitující radiové frekvence, abyste minimalizovali rušení radiovými vlnami. Rušení radiovými vlnami může vést k absenci nebo nepřesnosti odečtů.
- Frekvenční pásma tohoto zařízení (2,4 GHz) jsou určena pouze k použití ve vnitřních prostorech, v souladu s mezinárodně platnými požadavky pro telekomunikace.

POKYNY

A) Volba umístění

- Vyberte místo na levé straně hrudníku s čistou kůží a před umístěním senzoru kůži osušte. Postupujte podle **obr. 1**.
- Před umístěním senzoru je třeba místo oholit, očistit a osušit.

B) Umístění senzoru

1. Otevřete obal a senzor vyjměte.
2. Vytáhněte a odstraňte plastovou ochranu baterie. Postupujte podle **obr. 2**.
3. Sloupněte krycí vrstvu ze senzoru. Postupujte podle **obr. 3**.

Poznámka: Odkryté lepicí plochy senzoru se nedotýkejte.

4. Umístěte senzor na zvolené místo.

Poznámka: Zajistěte, aby pokožka pacienta byla uvolněná a nebyla napnutá a aby pod ploškou senzoru nebyly žádné kožní záhyby.

5. Přitiskněte senzor po celém obvodu a ujistěte se, že nalepovací část je připevněna na pokožce pacienta.

C) Párování senzoru

1. Po vyjmutí karty baterie je senzor k dispozici pro párování pomocí technologie Bluetooth. Postupujte podle **obr. 4**.
2. Svítící modrá kontrolka signalizuje, že je senzor připojen.
3. Zkontrolujte displej aplikace, aby bylo zajištěno, že senzor správně komunikuje.

Poznámka: Zobrazení údajů v aplikaci může trvat až 15 minut.

4. Pravidelně kontrolujte, zda senzor nebo aplikace svítí modře, abyste se ujistili, že je připojen.

D) Opětovné přiložení senzoru

Poznámka: Senzory Radius T° jsou navrženy tak, aby umožňovaly maximálně jedno (1) sejmutí a opětovné přiložení po dobu životnosti produktu.

1. Očistěte a osušte místo aplikace senzoru.
2. Opatrně otřete odkryté lepidlo senzoru utěrkou namočenou v alkoholu a nechte zaschnout, aby se obnovily lepicí vlastnosti.
3. Při opětovném přikládání senzoru postupujte podle výše uvedených kroků 1 až 5.

E) Sejmutí senzoru

1. Senzor opatrně stáhněte z kůže pacienta.

Poznámka: Likvidace produktu: Při likvidaci senzoru, baterie a jeho příslušenství dodržujte místní legislativu.

POKYNY PRO SVĚTELNÝ INDIKÁTOR / ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

Barva	Senzor	Popis	Další kroky
Nesvítí	---	• Napájení senzoru je vypnuté.	• Zkontrolujte, zda bylo odstraněno vytahovací ouško baterie, aby se baterie aktivovala. • Proveďte výměnu senzoru.
Zelená	bliká	• Senzor je zapnutý a čeká na spárování s hostitelským zařízením.	• Podle pokynů proveďte spárování s hostitelským zařízením.
Modrá	bliká	• Senzor čeká na potvrzení uživatele, že požadovaný senzor byl spárován s hostitelským zařízením.	• Zkontrolujte připevnění senzoru, aby hostitelské zařízení mohlo přijímat data.
	svítí	• Úspěšné spárování senzoru a hostitelského zařízení. • Hostitelské zařízení úspěšně přijímá data.	
Oranžová	bliká	• Slabá baterie senzoru	• Zvažte výměnu senzoru.
Červená	bliká	• Vybitá baterie senzoru • Závada hardwaru nebo senzoru, bliká chybový kód senzoru	• Proveďte výměnu senzoru.

Další informace vám poskytne technický servis společnosti Masimo na telefonním čísle (949) 297-7498. Místní kontaktní informace se nachází na následující adrese: http://service.masimo.com.

SPECIFIKACE

Senzory Radius T° mají následující parametry:

Přesnost měření teploty	±0,1 °C (±0,18 °F) v rozsahu 25 °C až 43 °C (77 °F to 109.4 °F)
Místo aplikace	Horní část hrudníku, pod levou klíční kostí
Používání produktu / kapacita baterie	Minimálně 8 dní (192 hodin) nepřetržitého provozu

Senzor Radius T° byl validován na 128 subjektech ve věku 5–82 let na základě referenčního klinického teploměru. Populace subjektů spadala do věkové skupiny subjektů C podle ISO 80601-2-56 (5 let nebo starších). Výsledky ukázaly klinickou odchylku -0,2 °C (-0,36 °F) s mezí shody ≤ 1,0 °C (1,8 °F).

OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

Skladovací/přepravní teplota	-20 °C až 50 °C při vlhkosti okolního prostředí
Provozní teplota	10 °C až 40 °C při vlhkosti okolního prostředí
Skladovací/přepravní vlhkost	10 % až 95 % relativní vlhkosti (nekondenzující) při teplotě okolního prostředí
Provozní vlhkost	10 % až 95 % relativní vlhkosti (nekondenzující) při teplotě okolního prostředí
Atmosférický tlak	700 až 1 060 hPa při teplotě a vlhkosti okolního prostředí

INFORMACE O TECHNOLOGII BEZDRÁTOVÉHO PŘIPOJENÍ

Typ	Bluetooth Low Energy
Rychlost přenosu dat	Minimální rychlost paketů 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Max. výstupní výkon	(EIRP): 9,9 dBm
Typ modulace	GFSK
Frekvenční rozsah	2 402–2 480 MHz
Špičkový zisk antény	+5,67 dBi

Identifikační čísla FCC jsou uvedena níže: FCC ID: VKF-RADIUST, IC ID: 7362A- RADIUST

UPOZORNĚNÍ: Pro udržení spojení s hostitelským zařízením pomocí technologie Bluetooth dbejte na to, aby senzor Radius T° nebyl od hostitelského zařízení dále než na specifikovanou vzdálenost a aby se mezi ním a hostitelským zařízením nenacházely žádné překážky.

Prohlášení o vystavení vysokofrekvenčnímu záření: Toto zařízení nepodléhá povinnému testování vystavení účinkům VF záření dle pravidel FCC a expozičních limitů pro VF záření dle pravidel IC RSS 102 stanovenému pro nekontrolovaná prostředí.

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

Poznámka: Toto zařízení bylo testováno a shledáno vyhovujícím s ohledem na limity pro digitální přístroj třídy B, dle článku 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly vhodnou ochranu před škodlivým rušením při instalaci v obytném prostředí. Toto zařízení vytváří, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a není-li instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobovat škodlivé rušení radiové komunikace. Neexistuje však žádná záruka, že se toto rušení neobjeví i při správné instalaci. Pokud toto zařízení způsobuje rušení rádiového nebo televizního signálu, což lze určit vypnutím a zapnutím zařízení, může se uživatel pokusit opravit rušení některým z následujících opatření:

- upravit směr nebo polohu příjmové antény;
- zvětšit vzdálenost mezi zařízením a přijímačem;
- kontaktovat prodejce nebo zkušeného technika pro rádio/TV.

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

DOPORUČENÉ ODSTUPY

DOPORUČENÝ ODSTUP MEZI PŘENOSNÝM A MOBILNÍM VYSOKOFREKVENČNÍM KOMUNIKAČNÍM ZAŘÍZENÍM A ZDRAVOTNICKÝM ELEKTRICKÝM PŘÍSTROJEM		
Zdravotnický elektrický přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je kontrolováno vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel zařízení zdravotnického elektrického přístroje může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílačem) a zdravotnickým elektrickým přístrojem, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.		
JMENOVITÝ MAXIMÁLNÍ VÝSTUPNÍ VÝKON VYSÍLAČE (W)	**ODSTUP PODLE FREKVENCE VYSÍLAČE (M)**	
	80 MHz až 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,33*√P
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

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

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

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE		
Zdravotnický elektrický přístroj je určen pro používání v elektromagnetickém prostředí, jehož parametry jsou uvedeny níže. Zákazník nebo uživatel zdravotnického elektrického přístroje musí zajistit, že zdravotnické elektrické zařízení bude používáno v takovém prostředí.		
TEST EMISÍ	**SHODA**	**POKYNY PRO ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ**
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Zdravotnický elektrický přístroj musí vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohl plnit svou určenou funkci. To může mít vliv na elektronická zařízení nacházející se v jeho blízkosti.
VF emise CISPR 11	Třída B	Vhodné pro použití ve všech budovách včetně domácností.

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST			
Zdravotnický elektrický přístroj je určen pro používání v elektromagnetickém prostředí, jehož parametry jsou uvedeny níže. Zákazník nebo uživatel zdravotnického elektrického přístroje musí zajistit, že zdravotnické elektrické zařízení bude používáno v takovém prostředí.			
TEST ODOLNOSTI PROTI ELEKTROMAGNETICKÉMU RUŠENÍ	**ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ PODLE NORMY IEC 60601**	**ÚROVEŇ SHODY**	**POKYNY PRO ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy mají být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost má být alespoň 30 %.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetického pole. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pokyny - Frekvence napájení magnetických polí má být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení se nemají používat v blízkosti jakékoli části zařízení, včetně kabelů, a to na vzdálenost kratší než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice použitelné pro danou frekvenci vysílače.			
TEST ODOLNOSTI PROTI ELEKTROMAGNETICKÉMU RUŠENÍ	**ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ PODLE NORMY IEC 60601**	**ÚROVEŇ SHODY**	**DOPORUČENÁ SEPARAČNÍ VZDÁLENOST**
Vyzařovaná VF energie IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon do vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená minimální vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole stacionárního VF vysílače nemá v žádném frekvenčním rozsahu stanoveném měřením na místě a překročit přípustnou úroveň b. V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení:

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

a) Intenzitu pole vytvářeného stacionárními vysílači, např. základnovými stanicemi rádiových telefonů a mobilních pozemních telefonů, amatérskými rádiovými stanicemi, AM a FM rozhlasovými a televizními vysílači, nelze teoreticky přesně předem vypočítat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku stacionárních vysokofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se zařízení používá, překročí použitelnou úroveň vysokofrekvenční shody popsanou výše, je třeba zařízení sledovat a ověřit jeho normální fungování. Zjistí-li se při tomto pozorování odchylná funkce, mohou být nezbytná dodatečná opatření jako například změna orientace nebo přemístění zdravotnického elektrického přístroje.

b) Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz má být intenzita pole menší než [V1] V/m.

ZKUŠEBNÍ TECHNICKÉ ÚDAJE PRO ODOLNOST KONEKTORŮ SKŘÍNĚ VŮČI ZAŘÍZENÍ PRO VYSOKOFREKVENČNÍ BEZDRÁTOVOU KOMUNIKACI						
ZKUŠEBNÍ FREKVENCE	**PÁSMO (A) (MHZ)**	**SLUŽBA (A)**	**MODULACE (B)**	**MAXIMÁLNÍ VÝKON (W)**	**VZDÁLENOST (M)**	**ZKUŠEBNÍ HLADINA ODOLNOSTI PROTI RUŠENÍ (V/M)**
385	380–395	TETRA 400	Pulzní modulace (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) ±5 kHz odchylka 1 kHz sinusový průběh	2	0,3	28
710	704–787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzní modulace (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace (b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3. 4. 35: UMTS	Pulzní modulace (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 není k dispozici	Pulzní modulace (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Poznámka: Je-li zapotřebí dosáhnout ÚROVNĚ TESTU ODOLNOSTI PROTI ELEKTROMAGNETICKÉMU RUŠENÍ, vzdálenost mezi vysílací anténou a ELEKTRICKÝM ZDRAVOTNICKÝM PŘÍSTROJEM nebo ELEKTRICKÝM ZDRAVOTNICKÝM SYSTÉMEM může být snížena na 1 m. Zkušební vzdálenost 1 m dovoluje norma IEC 61000-4-3.
(a) U některých služeb jsou zahrnuty pouze frekvence odchozího připojení.
(b) Nosná vlna musí být modulována signálem čtvercové vlny se střídou 50 %.
(c) Jako alternativu k modulaci FM lze použít 50% pulzní modulaci o frekvenci 18 Hz, protože sice nepředstavuje skutečnou modulaci, ale byla by nejhorším možným případem.

ZÁRUKA

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

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

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

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

ŽÁDNÁ PŘEDPOKLÁDANÁ LICENCE

Tento senzor pro použití u jednoho pacienta je dodáván s licencí odpovídající patentům společnosti Masimo pro použití pouze u jednoho pacienta. Přijetím nebo používáním tohoto produktu potvrzujete svůj souhlas s tím, že licence nepřipouští použití tohoto produktu u více než jednoho pacienta.

Po použití u jednoho pacienta senzor zlikvidujte.

Nákup ani vlastnictví tohoto senzoru neuděluje žádné výslovné ani předpokládané oprávnění používat tento senzor spolu s jakýmkoli zařízením, které není samostatně schváleno pro použití senzorů Masimo.

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

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

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

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

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
(modré pozadí)	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (OEEZ).	Rx ONLY	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití	LOT	Kód šarže	CE 0123	Značka shody s požadavky Evropské unie
	Výrobce	REF	Katalogové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenční číslo společnosti Masimo	NON STERILE	Nesterilní
	K použití do RRRR-MM-DD		Omezení skladovací vlhkosti		Vyrobeno bez použití přírodního latexu
②	Nepoužívejte opakovaně / Použití pouze u jednoho pacienta		Omezení atmosférického tlaku		Tělesná hmotnost
	Upozornění		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené, a prostudujte si pokyny k použití		Rozsah skladovací teploty
FC	Licence Federal Communications Commission (FCC)		Bluetooth		Uchovávejte v suchu
	Jeden pacient – vícenásobné použití	FCC ID:	Označuje, že jednotka byla registrována jako rádiové zařízení	IP24	Ochrana proti vniknutí částic a stříkající vody z libovolného směru
MD	Zdravotnický prostředek	UDI	Jedinečný identifikační kód prostředku	eIFU Indicator	Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechDocs **Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro všechny země.**
	Dovozce		Distributor		

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

Masimo, Rad-97 a Root jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

Radius T° je ochranná známka společnosti Masimo Corporation.

Všechny ostatní produkty, loga nebo názvy společností uvedené v tomto dokumentu mohou být ochrannými známkami a/nebo registrovanými ochrannými známkami příslušných společností.

Radius T°™

Viselhető hőmérő

hu

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Csak egy betegnél használható | Nem tartalmaz természetes latexgumit | Nem steril

Az érzékelő használatba vétele előtt olvassa el és értelmezze az eszköz vagy az alkalmazás kezelési útmutatóját, valamint ezt a használati utasítást.

JAVALLATOK

A Radius T ™ egyszer használatos viselhető hőmérő a testhőmérséklet folyamatos, nem invazív mérésére szolgál a mellkas felső részén, egy okoseszköz applikációjával vagy kompatibilis betegmonitorral (azaz Masimo Root®, Masimo Rad-97®) folytatott vezeték nélküli kommunikáció révén.

A Radius T° egyszer használatos eszköz a legalább 5 éves betegek testhőmérsékletének folyamatos mérésére javallott kórházakban, egészségügyi intézményekben vagy otthoni környezetben.

ELLENJAVALLATOK

A Radius T° érzékelők ellenjavalltak az olyan betegek esetében, akiknél öntapadó ragasztószalag hatására allergiás reakciók léptek fel.

LEÍRÁS

A Radius T° érzékelők akkumulátorral működő, eldobható érzékelők, amelyek kialakításuk révén folyamatosan biztosítják a testhőmérséklet értékét, amely az orális hőmérséklet megközelítése. Az érzékelők a beteg bőrére vannak ragasztva, hogy folyamatosan továbbítsák a hőmérsékletmérés adatait Bluetooth kommunikáción keresztül egy kompatibilis eszközre vagy alkalmazásra.

Megjegyzés: A Radius T° érzékelők kizárólag kompatibilis eszközökkel vagy alkalmazásokkal használhatók. Használat előtt ellenőrizze a kompatibilitást az érzékelő megfelelő működésének biztosítása érdekében.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- Kizárólag a Masimo által engedélyezett alkalmazásokat használjon a Radius T° eszközzel. Nem jóváhagyott alkalmazások vagy eszközök használata a Radius T° eszközzel meghiúsult vagy pontatlan eredményeket okozhat.
- A Radius T° érzékelő nem használható önmagában a diagnosztikai és terápiás döntések alapjaként. A készülék adatait a klinikai jelekkel és tünetekkel együtt kell értékelni.
- Az érzékelőn nem szabad szemmel látható hibának, elszíneződésnek vagy sérülésnek lennie. Ha az érzékelő elszíneződött vagy sérült, ne használja tovább. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben, mivel ez fizikai sérülést eredményezhet.
- Az expozíció veszélyének elkerülése érdekében ne használja a Radius T° érzékelőket gyúlékony altatószerek vagy más gyúlékony anyagok, valamint levegő, oxigénben gazdag környezet vagy dinitrogén-oxid jelenlétében.
- Ne érjen az érzékelőhöz defibrilláció közben. A defibrilláció a hőmérséklet-eredmények átmeneti elvesztéséhez vezethet.
- Ha elektrokauterezés során használja az eszközt, az meghiúsult vagy pontatlan hőmérséklet-eredményeket okozhat.
- Ne helyezze az érzékelőt sérült bőrre, nagy mennyiségű szőrzetre, implantátumokra, portokra, szubkután vagy bőrfeltöltő anyagokra vagy hegszövetre, ez ugyanis pontatlan eredményhez vezethet.
- Ne helyezze pacemakerek fölé vagy közelébe, hogy elkerülje a Bluetooth kommunikációból származó esetleges interferenciát.
- A Radius T° nem használható olyan elektromos berendezések közelében, amelyek befolyásolhatják az érzékelő megfelelő működési képességét.
- Ellenőrizze az érzékelő területén a bőr épségét, hogy elkerülje a bőr sérülését vagy irritációját.
- A pontatlan eredmény oka lehet a nem megfelelő felhelyezési területre tett érzékelő.
- Lehetséges, hogy a Radius T° nem a tényleges testhőmérsékletet jelzi, ha a betegek, akiknél használják, olyan kezelésen esnek át, amely megváltoztathatja a normál hőmérséklet-szabályozásukat (pl. terápiás hipotermia, lázcsillapítók).
- Kerülje a Radius T° érzékelő közvetlen melegítését vagy hűtését. Ha az érzékelő helyi hőmérsékleti hatásnak van kitéve, az meghiúsult vagy pontatlan hőmérséklet-eredményeket okozhat.
- A részlegesen elmozdult érzékelők meghiúsult vagy pontatlan eredményeket okozhatnak.
- A környezeti hőmérséklet gyors vagy nagyfokú változásai meghiúsult vagy pontatlan eredményeket okozhatnak.
- Rendszeresen ellenőrizze az érzékelő megfelelő tapadását, hogy minimalizálhassa a pontatlan vagy meghiúsult eredmények bekövetkeztét.
- A gyártó által kifejezetten jóvá nem hagyott módosítások és változtatások érvényteleníthetik a felhasználó jogosultságát a berendezés üzemeltetésére.
- Semmilyen módon ne módosítsa vagy változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás vagy a módosítás hatással lehet az eszköz teljesítményére és/vagy pontosságára.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba.
- Ne kísérelje meg besugárzással, gőzzel, autoklávval vagy etilén-oxiddal sterilizálni, mert az károsítja az érzékelőt.
- Ne kísérelje meg a Masimo érzékelőket és betegvezetékeket több betegen használni, regenerálni, helyreállítani vagy újrahasznosítani, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (beleértve az olyan perifériákat, mint az antennakábelek és a külső antennák) nem használhatók a Radius T° eszköz bármely részétől (beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket) számított 30 cm-en (12 hüvelyken) belül. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye csökkenhet.
- A rádiós interferencia minimalizálása érdekében tartsa távol a Radius T° eszközt rádiófrekvenciát kibocsátó villamos készülékektől. A rádiós interferencia meghiúsult vagy pontatlan eredményekhez vezethet.
- A nemzetközi telekommunikációs előírásoknak megfelelően a készülék frekvenciasávja (2,4 GHz) csak beltéri használatra alkalmazható.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A) A monitorozási hely kiválasztása

- Az érzékelő felhelyezése előtt válasszon ki egy szennyeződésektől mentes és száraz helyet a mellkas bal oldalán. Lásd az **1. ábrát.**
- A monitorozási helynek szőrtelennek kell lennie, és meg kell tisztítani a szennyeződésektől, majd meg kell szárítani.

B) Az érzékelő felhelyezése

1. Bontsa fel a csomagolást, majd vegye ki az érzékelőt.
2. Húzza ki és távolítsa el a műanyag elemvédő lapot. Lásd a **2. ábrát.**
3. Húzza le a leválasztócsíkot az érzékelőről. Lásd a **3. ábrát.**

Megjegyzés: Ne érjen az érzékelő szabaddá vált öntapadó felületéhez.

4. Helyezze fel az érzékelőt a kiválasztott felhelyezési területre.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a beteg bőre laza legyen az érzékelőtalp alatt, nem pedig meggyűrődött vagy bármilyen módon feszes.

5. Alkalmazzon nyomást körben mindenhol az érzékelő szélére, hogy az öntapadó felület megfelelően tapadjon a beteg bőréhez.

C) Az érzékelő párosítása

1. Az elemvédő lap eltávolítása után az érzékelő készen áll a Bluetooth eszközzel való párosításra. Lásd **4. ábra.**
2. Folyamatos kék fény jelzi, hogy az érzékelő csatlakoztatva van.
3. Ellenőrizze az alkalmazás kijelzőjét, hogy meggyőződjön az érzékelő helyes kommunikációjáról.

Megjegyzés: Az eredmények megjelenéséhez az alkalmazásban legfeljebb 15 percet kell várni.

4. Időszakosan ellenőrizze az érzékelőt vagy az alkalmazást a folyamatos kék fényt keresve, meggyőződve a csatlakoztatásról.

D) Az érzékelő újrafelhelyezése

Megjegyzés: A Radius T° érzékelő legfeljebb egy (1) alkalommal távolítható el és helyezhető fel újra a termék teljes élettartama alatt.

1. Tisztítsa le és szárítsa meg az érzékelő felhelyezési területét.
2. Óvatosan törölje le az érzékelőn szabadon lévő öntapadó felületet egy alkoholos törlőkendő segítségével, és hagyja megszáradni, hogy visszanyerje öntapadó tulajdonságait.
3. Kövesse a fenti 1–5. lépéseket az érzékelő újrafelhelyezéséhez.

E) Az érzékelő eltávolítása

1. Óvatosan válassza le az érzékelőt a betegről.

Megjegyzés: A termék ártalmatlanítása: Mindig tartsa be a helyi törvényeket az érzékelő, az elem és tartozékainak hulladékként való kezelése során.

ÚTMUTATÓ A JELZŐFÉNYEKHEZ/HIBAELHÁRÍTÁS

Szín	Érzékelő	Leírás	Teendő
A jelzőfény nem világít	---	• Az érzékelő nem kapcsol be.	• Ellenőrizze, hogy a kihúzható elemvédő lapot eltávolították-e az elem aktiválása érdekében. • Cserélje ki az érzékelőt.
Zöld	villog	• Az érzékelő be van kapcsolva, és a gazdaeszközzel való párosításra vár.	• Kövesse az utasításokat a gazdaeszközzel való párosítás céljából.
Kék	villog	• Az érzékelő a felhasználó megerősítésére vár, hogy a kívánt érzékelőt a gazdaeszközhöz párosították.	• Ellenőrizze, hogy csatlakoztatva van-e az érzékelő annak érdekében, hogy a gazdaeszköz fogadhassa az adatokat.
	folyamatos	• Az érzékelő és a gazdaeszköz sikeres párosítása. • A gazdaeszköz sikeresen fogad adatokat.	
Narancssárga	villog	• Az érzékelő akkumulátorának töltöttsége alacsony	• Fontolja meg az érzékelő kicserélését.
Piros	villog	• Az érzékelő akkumulátora lemerült • Hardver- vagy szoftverhiba, az érzékelő kijelzője villogással jelzi a hibakódot	• Cserélje ki az érzékelőt.

További segítségért forduljon a Masimo ügyfélszolgálatához a (949) 297-7498 telefonszámon. A helyi elérhetőségi információk a http://service.masimo.com címen találhatók.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Az Radius T° érzékelők műszaki jellemzői az alábbiak:

Hőmérsékletmérési pontosság	±0,1 °C (±0,18 °F) a 25 °C és 43 °C (77°F – 109,4°F) közötti tartományban.
Felhelyezési terület	A mellkas felső része, a bal oldali kulcscsont alatt
A termék használata/akkumulátor élettartama	Legalább 8 nap (192 óra) folyamatos használati idő

A Radius T° érzékelőt 128, 5–82 éves alanynál validálták egy klinikai referenciahőmérőhöz képest. Az alanypopuláció az ISO 80601-2-56 szerinti C alanykorcsoportba esett (5 éves, vagy annál idősebb). Az eredmények –0,2 ºC (–0,36 ºF) klinikai eltérést mutattak ≤ 1,0 ºC (1,8 ºF) egyetértési határral.

KÖRNYEZETI JELLEMZŐK

Szállítási/tárolási hőmérséklet	–20 °C és 50 °C között, környezeti páratartalom mellett
Működési hőmérséklet	10 °C és 40 °C között, környezeti páratartalom mellett
Szállítási/tárolási páratartalom	10–95%-os relatív páratartalom (nem lecsapódó) környezeti hőmérséklet esetén
Üzemi páratartalom	10–95%-os relatív páratartalom (nem lecsapódó) környezeti hőmérséklet esetén
Légköri nyomás	700–1060 hPa, környezeti hőmérséklet és páratartalom mellett

VEZETÉK NÉLKÜLI TECHNOLÓGIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Típus	Bluetooth Low Energy
Adatátviteli sebesség	Minimális csomagsebesség: 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Maximális kimenő teljesítmény	(EIRP): 9,9 dBm
Modulációs típus	GFSK
Frekvenciatartomány	2402–2480 MHz
Antenna maximális erősítése	+5,67 dBi

Az FCC-azonosítók az alábbiak: FCC-azonosító: VKF-RADIUST, IC ID: 7362A- RADIUST

VIGYÁZAT: A gazdaeszközzel való Bluetooth-kapcsolat fenntartása érdekében győződjön meg arról, hogy a Radius T° a megadott távolságon belül van, és látható a gazdaeszköz számára.

Rádiófrekvenciás (RF) sugárzás kibocsátására vonatkozó nyilatkozat: Ez a készülék mentességet élvez az FCC által előírt rádiófrekvenciás sugárzáskibocsátási vizsgálat, illetve az IC RSS 102 által előírt RF sugárterhelési határérték alól nem szabályozott környezetben.

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

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

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

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

JAVASOLT KÖZTES TÁVOLSÁGOK

JAVASOLT KÖZTES TÁVOLSÁG A HORDOZHATÓ VAGY MOBIL RÁDIÓFREKVENCIÁS KOMMUNIKÁCIÓS ESZKÖZÖK ÉS A GYÓGYÁSZATI VILLAMOS KÉSZÜLÉK KÖZÖTT

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

AZ ADÓKÉSZÜLÉK MAXIMÁLIS NÉVLEGES KIMENETI TELJESÍTMÉNYE (W)	KÖZTES TÁVOLSÁG (M) AZ ADÓKÉSZÜLÉK FREKVENCIÁJÁTÓL FÜGGŐEN	
	80 MHz és 800 MHz között d = 1,17*√P	800 MHz-től 2,5 GHz-ig d = 2,33*√P
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

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

1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartomány alkalmazandó.
2. megjegyzés: Az itt megadott irányelvek nem vonatkoznak minden esetre. Az elektromágneses hullámok terjedését a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelése, illetve az ezekről történő visszaverődés befolyásolhatja.

ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA – ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS

A gyógyászati villamos készülék a megadott elektromágneses környezetben való alkalmazásra szolgál. A gyógyászati villamos készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen elektromágneses környezetben használják.

KIBOCSÁTÁSI TESZT	MEGFELELÉS	ELEKTROMÁGNESES KÖRNYEZET – TÁJÉKOZTATÁS
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	1-es csoport	A gyógyászati villamos készüléknek elektromágneses energiát kell kibocsátania, hogy betölthesse rendeltetésszerű funkcióját. A közelben lévő villamos berendezéseket érintheti.
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	B osztály	Minden létesítményben használható, beleértve az otthoni környezetet is.

ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA – ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS

A gyógyászati villamos készülék a megadott elektromágneses környezetben való alkalmazásra szolgál. A gyógyászati villamos készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen elektromágneses környezetben használják.

ZAVARTŰRÉSI TESZT	IEC 60601 TESZTSZINT	MEGFELELÉS SZINTJE	ELEKTROMÁGNESES KÖRNYEZET – TÁJÉKOZTATÁS
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV érintkezés +/- 15 kV átütés	+/- 8 kV érintkezés +/- 15 kV átütés	A padlónak fából, betonból vagy kerámia csempéből kell állnia. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, akkor a relatív páratartalom legyen legalább 30%.
Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tájékoztatás - A hálózati frekvenciájú mágneses mezők feleljenek meg a tipikus kórházi környezet jellemzőinek.

Nem szabad hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket használni a gyógyászati villamos készülék bármely részétől – ideértve a vezetékeket is – a javasolt köztes távolságnál közelebb; a távolságot az adókészülék frekvenciájára érvényes képlettel kell kiszámítani.

ZAVARTŰRÉSI TESZT	IEC 60601 TESZTSZINT	MEGFELELÉS SZINTJE	JAVASOLT KÖZTES TÁVOLSÁG
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz és 2,5 GHz között	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz és 800 MHz között $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz és 2,5 GHz között ahol „P" az adókészülék gyártója által megadott maximális névleges kimeneti teljesítmény wattban (W) és „d" a javasolt köztes távolság méterben (m). A telepített rádiófrekvenciás adókészülékek által keltett térerősségnek – amelyet az „a" elektromágneses helyszíni felméréssel lehet mérni – minden „b" frekvenciatartományban a megfelelőségi szintnél alacsonyabbnak kell lennie. Az alábbi jellel ellátott rádiófrekvenciás berendezések közelében interferencia jelentkezhet:

1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartomány alkalmazandó.

2. megjegyzés: Az itt megadott irányelvek nem vonatkoznak minden esetre. Az elektromágneses hullámok terjedését a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelése, illetve az ezekről történő visszaverődés befolyásolhatja.

a) A telepített adó-vevő állomások, például a rádió- vagy mobiltelefonok átjátszóállomásai, az amatőr rádióadók, az AM vagy FM rádióadók és a televíziós adók térerőssége elméleti úton nem határozható meg pontosan. A telepített rádiófrekvenciás jeladók elektromágneses környezetének kiértékeléséhez fontolja meg az elektromágnesesség helyi felmérését. Ha a gyógyászati villamos készülék használati helyén mért térerősség meghaladja a megfelelő fenti rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, megfigyeléssel kell meggyőződni a gyógyászati villamos készülék normális működéséről. Nem megfelelő működés esetén további intézkedésekre lehet szükség – például a gyógyászati villamos készülék tájolásának módosítására vagy áthelyezésére.

b) A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartomány fölött a térerősségnek [V1] V/m alatt kell lennie.

TESZTELÉSI ELŐÍRÁSOK A ZÁRÓPORT ZAVARTŰRÉSÉRE VONATKOZÓAN A RÁDIÓFREKVENCIÁS VEZETÉK NÉLKÜLI KOMMUNIKÁCIÓS BERENDEZÉSSEL

TESZTFREKVENCIA	(A) SÁV (MHZ)	SZOLGÁLTATÁS (A)	MODULÁCIÓ (B)	MAXIMÁLIS ENERGIAELLÁTÁS (W)	TÁVOLSÁG (M)	ZAVARTŰRÉSI TESZTSZINT (V/M)
385	380–395	TETRA 400	Impulzusmoduláció (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz eltérés 1 kHz-es szinuszjellel	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE sáv 13, 17	Impulzusmoduláció (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sáv 5	Impulzusmoduláció (b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sáv 1, 3. 4. 35: UMTS	Impulzusmoduláció (b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE sáv 7	Impulzusmoduláció (b) 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Impulzusmoduláció (b) 217 Hz	0,2	0,3	9

Megjegyzés: Ha a ZAVARTŰRÉSI TESZTSZINT eléréséhez szükséges, az adó antenna és a GYÓGYÁSZATI VILLAMOS KÉSZÜLÉK vagy GYÓGYÁSZATI VILLAMOS RENDSZER közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es teszttávolságot az IEC 61000-4-3 szabvány engedélyezi.

(a) Bizonyos szolgáltatások esetén csak a felfelé irányuló frekvenciák szerepelnek.
(b) A hordozót úgy kell modulálni, hogy 50%-os munkaciklus négyszögjelet használjon.
(c) Az FM moduláció alternatívájaként 50%-os impulzusmoduláció is használható 18 Hz-en, ugyanis miközben nem jelent tényleges modulációt, ez lenne a legrosszabb lehetőség.

JÓTÁLLÁS

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

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

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

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

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

HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

Ezt az egy betegnél használható érzékelőt Ön úgy használhatja, ha betartja a Masimo által levédett, kizárólag egy betegnél használatos eszközökre vonatkozó szabadalmakat. Ennek elfogadása vagy a termék használata révén Ön tudomásul veszi és elfogadja, hogy a termék a gyártó engedélye szerint egynél több betegnél nem használható fel.

Ha egy betegnél felhasználta, akkor dobja el az érzékelőt.

Ezen érzékelő megvásárlása vagy birtoklása nem jelent semmilyen kifejezett vagy bennfoglalt engedélyt arra, hogy az érzékelőt olyan eszközzel használják, mely nem rendelkezik külön jóváhagyással Masimo érzékelő alkalmazására.

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

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

Ha bármilyen komoly problémát tapasztal a termékkel kapcsolatban, kérjük, értesítse országának illetékes hatóságát és a gyártót.

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
(kék háttér)	Kövesse a használati utasítást		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).	Rx ONLY	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	További információkért lásd a használati útmutatót	LOT	Tételkód	CE 0123	Európai uniós CE-jelölés
	Gyártó	REF	Katalógusszám (modellszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN	(####)	Masimo hivatkozási szám		Nem steril
	Lejárat ÉÉÉÉ-HH-NN		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Nem tartalmaz természetes latexgumit
	Újrafelhasználása tilos / Csak egy betegnél használható		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás		Testtömeg
	Vigyázat		Ne használja, ha a csomag sérült, és olvassa el a használati útmutatót		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Az FCC (Federal Communications Commission) engedélye		Bluetooth		Tartsa szárazon
	Egy beteg – többszöri felhasználás	FCC ID:	Jelzi, hogy a készülék rádiós eszköznek minősül	IP24	Védelem a részecskék és a bármilyen irányból fröccsenő víz bejutása ellen
MD	Orvostechnikai eszköz	UDI	Egyedi eszközazonosító	eIFU indicator	Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs **Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem minden országban érhető el.**
	Importőr		Forgalmazó		

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

A Masimo, , Rad-97, és a Root a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegyei.

A Radius T° a Masimo Corporation védjegye.

A jelen dokumentumban szereplő minden egyéb termék, logó és vállalatnév az adott vállalat védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

Radius T°™

Termometr do noszenia

pl

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta | Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego | Produkt niejałowy

Przed użyciem tego czujnika użytkownik powinien przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi urządzenia lub aplikacji oraz niniejsze wskazówki dotyczące korzystania.

WSKAZANIA

Termometr do noszenia Radius T°™ jest przeznaczony do jednorazowego, ciągłego, nieinwazyjnego pomiaru temperatury ciała na górnej części klatki piersiowej za pomocą bezprzewodowej komunikacji z aplikacją inteligentnego urządzenia lub zgodnym monitorem pacjenta (np. Masimo Root®, Masimo Rad-97®).

Urządzenie Radius T° jest wskazane do jednorazowego, ciągłego pomiaru temperatury ciała u osób w wieku 5 lat i starszych w szpitalach, placówkach szpitalnych oraz w warunkach domowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie czujników Radius T° jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na taśmę samoprzylepną.

OPIS

Czujniki Radius T° to zasilane bateryjnie czujniki jednorazowego użytku, które są przeznaczone do ciągłego zapewniania temperatur ciała, które są przybliżeniami temperatur w ustach. Czujniki są przyklejane do skóry pacjenta i w sposób ciągły przesyłają dane pomiarowe temperatury za pośrednictwem komunikacji Bluetooth do zgodnego urządzenia lub aplikacji.

Uwaga: Czujniki Radius T° mogą być stosowane jedynie ze zgodnymi urządzeniami lub aplikacjami. Przed użyciem należy sprawdzić zgodność, aby upewnić się, że czujniki działają prawidłowo.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- Z czujnikami Radius T° należy stosować jedynie autoryzowane aplikacje firmy Masimo. Stosowanie z czujnikami Radius T° nieautoryzowanych aplikacji lub urządzeń może spowodować brak wyniku lub nieprawidłowe odczyty.
- Czujnik Radius T° nie powinien być stosowany jako wyłączna podstawa do podejmowania decyzji diagnostycznych lub terapeutycznych. Urządzenie musi być stosowane w oparciu o kliniczne objawy przedmiotowe i podmiotowe.
- Czujnik nie powinien nosić widocznych wad, przebarwień ani uszkodzeń. Jeżeli czujnik jest przebarwiony lub uszkodzony, należy przestać go używać. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego ani w środowisku rezonansu magnetycznego, ponieważ może to spowodować obrażenia fizyczne.
- Aby uniknąć ryzyka narażenia, nie należy używać czujników Radius T° w obecności łatwopalnych środków znieczulających ani innych substancji palnych w połączeniu z powietrzem, w środowisku o dużej zawartości tlenu ani w obecności tlenku azotu.
- Należy unikać kontaktu z czujnikiem podczas defibrylacji. Defibrylacja może spowodować tymczasową utratę odczytów temperatury.
- Stosowanie podczas elektrokauteryzacji może spowodować brak odczytów lub nieprawidłowe odczyty temperatury.
- Należy unikać umieszczania czujnika nad uszkodzoną skórą, nadmiernym owłosieniem, implantami, portami, wypełniaczami podskórnymi lub skórnymi oraz tkanką bliznowatą, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe odczyty.
- Nie należy stosować nad rozrusznikami serca lub w ich pobliżu, aby uniknąć potencjalnych zakłóceń komunikacji Bluetooth.
- Czujnik Radius T° nie powinien być stosowany w pobliżu urządzeń elektrycznych, które mogą wpłynąć na prawidłową pracę czujnika.
- Należy sprawdzać miejsce czujnika w celu zapewnienia integralności skóry oraz uniknięcia uszkodzenia lub podrażnienia skóry.
- Nieprawidłowe odczyty mogą być spowodowane przez czujniki, które nie zostały umieszczone w odpowiednim miejscu.
- Czujnik Radius T° może nie odzwierciedlać rzeczywistej temperatury ciała podczas stosowania u pacjentów poddawanych terapii, która może wpływać na prawidłową regulację temperatury ciała (np. hipotermia terapeutyczna, leki przeciwgorączkowe).
- Unikać bezpośredniego nagrzewania lub chłodzenia czujnika Radius T°. Miejscowe wystawienie czujnika na działanie temperatury może spowodować brak odczytów lub błędne odczyty.
- Czujniki częściowo odłączone mogą spowodować brak odczytów lub niedokładne odczyty.
- Gwałtowne lub duże zmiany temperatury otoczenia mogą spowodować brak odczytów lub błędne odczyty.
- Okresowo sprawdzać miejsce zamocowania czujnika pod kątem prawidłowego przylegania, aby zminimalizować ryzyko niedokładności lub braku odczytów.
- Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez producenta, mogą unieważnić uprawnienia użytkownika do obsługi urządzenia.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i/lub rzetelność odczytów.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w płynach.
- Nie należy podejmować prób sterylizacji przez napromieniowanie, za pomocą pary wodnej, w autoklawie ani tlenkiem etylenu, ponieważ spowoduje to uszkodzenie czujnika.
- Nie należy podejmować prób ponownego używania u wielu pacjentów, przystosowania kabli pacjenta bądź czujników firmy Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania ani poddawania recyklingowi, gdyż procesy te mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co stwarza ryzyko zagrożenia dla zdrowia pacjentów.
- Przenośny sprzęt do komunikacji RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być stosowane w odległości bliższej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części czujnika Radius T°, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego urządzenia.
- Czujnik Radius T° należy utrzymywać z dala od sprzętu elektrycznego, który emituje częstotliwości radiowe, aby zminimalizować zakłócenia radiowe. Zakłócenia radiowe mogą spowodować niedokładne odczyty lub ich brak.
- Zgodnie z międzynarodowymi wymogami telekomunikacyjnymi, pasma częstotliwości tego urządzenia (2,4 GHz) przeznaczone są wyłącznie do użytku wewnętrznego.

INSTRUKCJE

A) Wybór miejsca

- Przed umieszczeniem czujnika należy wybrać po lewej stronie klatki piersiowej miejsce, w którym skóra jest czysta i sucha. Zobacz **Ryc. 1**.
- Przed umieszczeniem czujnika z miejsca umieszczenia należy usunąć owłosienie, a następnie skórę oczyścić i osuszyć.

B) Umieszczenie czujnika

1. Otworzyć opakowanie i wyjąć czujnik.
2. Pociągnąć i zdjąć plastikową klapkę baterii. Zobacz **Ryc. 2.**
3. Wyciągnąć wkładkę zwalniającą z czujnika. Zobacz **Ryc. 3**.

Uwaga: Unikać kontaktu z odsłoniętą taśmą samoprzylepną.

4. Umieścić czujnik w wybranym miejscu umieszczenia.

Uwaga: Upewnić się, że skóra pacjenta jest rozluźniona i nie jest naciągnięta oraz że pod podkładką czujnika nie ma fałdów skórnych.

5. Zastosować nacisk wszędzie wokół obwodu czujnika, aby upewnić się, że taśma samoprzylepna dobrze przylega do skóry pacjenta.

C) Parowanie czujnika

1. Po zdjęciu klapki baterii, czujnik jest dostępny do parowania Bluetooth. Zobacz **Ryc. 4.**
2. Stałe niebieskie światło oznacza, że czujnik jest podłączony.
3. Sprawdzić wyświetlacz aplikacji, aby upewnić się, że czujnik komunikuje się prawidłowo.

Uwaga: Pojawienie się odczytów w aplikacji może potrwać do 15 minut.

4. Okresowo sprawdzać, czy czujnik lub aplikacja świeci stałym niebieskim światłem, aby potwierdzić podłączenie.

D) Zmiana umieszczenia czujnika

Uwaga: Czujniki Radius T° są przeznaczone do zdejmowania i ponownego umieszczania nie więcej niż jeden (1) raz w okresie użytkowania produktu.

1. Oczyścić i wysuszyć miejsce umieszczenia czujnika.
2. Delikatnie przetrzeć odsłonięty klej czujnika chusteczką z alkoholem i pozostawić do wyschnięcia, aby przywrócić właściwości przylepne.
3. Wykonać kroki od 1 do 5 powyżej, aby ponownie umieścić czujnik.

C) Zdejmowanie czujnika

1. Delikatnie oderwać, aby zdjąć czujnik z pacjenta.

Uwaga: Usuwanie produktu: Przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji czujnika, jego baterii i akcesoriów.

PRZEWODNIK PO LAMPCE WSKAŹNIKA / ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Kolor	Czujnik	Opis	Kolejne kroki
Brak światła	---	• Zasilanie czujnika jest wyłączone.	• Potwierdzić, że wyciągana klapka baterii została usunięta w celu aktywacji baterii. • Wymienić czujnik.
Zielony	migający	• Czujnik jest włączony i czeka na sparowanie z urządzeniem głównym.	• Postępować zgodnie z instrukcjami, aby sparować z urządzeniem głównym.
Niebieski	migający	• Czujnik czeka na potwierdzenie użytkownika, że żądany czujnik został sparowany z urządzeniem głównym.	• Zweryfikować zamocowanie czujnika, aby urządzenie główne mogło odbierać dane.
	ciągły	• Pomyślne sparowanie czujnika z urządzeniem głównym. • Urządzenie główne pomyślnie odbiera dane.	
Pomarańczowy	migający	• Niski poziom naładowania baterii czujnika	• Rozważyć wymianę czujnika.
Czerwony	migający	• Wyczerpana bateria czujnika • Awaria sprzętu lub czujnika, czujnik miga kod awarii płyty	• Wymienić czujnik.

W celu uzyskania dodatkowej pomocy należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Masimo pod numerem (949) 297-7498. Lokalne dane kontaktowe można znaleźć pod adresem: stronie http://service.masimo.com.

DANE TECHNICZNE

Dane techniczne czujników Radius T° są następujące:

Dokładność pomiaru temperatury	±0,1°C (±0,18°F) w zakresie od 25°C do 43°C (od 77°F do 109,4°F)
Miejsce założenia	Górna część klatki piersiowej, poniżej lewego obojczyka
Użytkowanie produktu / okres eksploatacji baterii	Co najmniej 8 dni (192 godziny) ciągłego czasu pracy

Radius Tº zwalidowano na 128 uczestnikach w wieku od 5 do 82 lat w odniesieniu do referencyjnego termometru klinicznego. Populacja wypadała w grupie wiekowej pacjentów C normy ISO 80601-2-56 (wiek 5 lat lub więcej). Wyniki wykazywały kliniczny błąd systematyczny –0,2ºC (–0,36ºF) z granicami zgodności ≤ 1,0ºC (1,8ºF).

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Temperatura podczas przechowywania/transportu	od –20°C do 50°C przy wilgotności otoczenia
Temperatura podczas pracy	od 10°C do 40°C przy wilgotności otoczenia
Wilgotność podczas przechowywania/transportu	od 10% do 95% wilgotności względnej (bez kondensacji) w temperaturze otoczenia
Wilgotność podczas pracy	od 10% do 95% wilgotności względnej (bez kondensacji) w temperaturze otoczenia
Ciśnienie atmosferyczne	od 700 do 1060 hPa przy temperaturze i wilgotności otoczenia

INFORMACJE NA TEMAT TECHNOLOGII BEZPRZEWODOWEJ

Typ	Bluetooth Low Energy (BLE)
Szybkość transmisji danych	Minimalna częstotliwość przesyłania pakietów 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Maks. moc wyjściowa	(EIRP): 9,9 dBm
Typ modulacji	GFSK
Zakres częstotliwości	2402–2480 MHz
Maksimum wzmocnienia anteny	+5,67 dBi

Identyfikatory FCC są następujące: FCC ID: VKF-RADIUST, IC ID: 7362A- RADIUST

PRZESTROGA: W celu utrzymania łączności Bluetooth z urządzeniem głównym należy upewnić się, że czujnik Radius T° znajduje się w określonej odległości i w linii wzroku urządzenia głównego.

Deklaracja dotycząca narażenia na promieniowanie o częstotliwości radiowej: Niniejsze urządzenie zostało zwolnione z obowiązku poddawania testom narażenia na promieniowanie o częstotliwości radiowej FCC i granicach narażenia promieniowania RF IC RSS 102, określonych dla środowiska niekontrolowanego.

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

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

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

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

ZALECANE ODLEGŁOŚCI

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

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

MAKSYMALNA ZNAMIONOWA MOC WYJŚCIOWA NADAJNIKA (W)	ODLEGŁOŚĆ W ZALEŻNOŚCI OD CZĘSTOTLIWOŚCI NADAJNIKA (M)	
	od 80 MHz do 800 MHz d = 1,17*√P	od 800 MHz do 2,5 GHz d = 2,33*√P
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

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

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

WYTYCZNE ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA — EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Medyczne urządzenie elektryczne przeznaczone jest do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik powinien upewnić się, że medyczne urządzenie elektryczne jest używane w takim właśnie środowisku.

TEST EMISJI	ZGODNOŚĆ	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE — WYTYCZNE
Emisje fal radiowych (RF) CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie ME musi emitować energię elektromagnetyczną w celu wykonywania swojej przewidzianej funkcji. Pobliski sprzęt elektroniczny może ulec uszkodzeniu.
Emisje fal radiowych (RF) CISPR 11	Klasa B	Nadaje się do użytku we wszystkich warunkach, w tym w budynkach mieszkalnych.

WYTYCZNE ORAZ DEKLARACJA PRODUCENTA — ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Medyczne urządzenie elektryczne przeznaczone jest do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik powinien upewnić się, że medyczne urządzenie elektryczne jest używane w takim właśnie środowisku.

TEST ODPORNOŚCI	POZIOM TESTU WG NORMY IEC 60601	POZIOM ZGODNOŚCI	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE — WYTYCZNE
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/– 8 kV kontakt +/– 15 kV powietrze	+/– 8 kV kontakt +/– 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Wytyczne — Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno utrzymywać się na poziomie charakterystycznym dla typowych pomieszczeń w typowym środowisku szpitalnym.

Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o częstotliwości radiowej nie powinny być stosowane w odległości mniejszej od jakiejkolwiek części medycznego urządzenia elektrycznego, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona z równania właściwego dla częstotliwości nadajnika.

TEST ODPORNOŚCI	POZIOM TESTU WG NORMY IEC 60601	POZIOM ZGODNOŚCI	ZALECANA ODLEGŁOŚĆ
Wypromieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta, a d — zalecana odległość w metrach (m). Natężenie pola wytwarzanego przez stałe nadajniki fal radiowych, określone w badaniu rozkładu pól elektromagnetycznych w otoczeniu a, powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości b. Może dojść do zakłóceń w pobliżu urządzenia oznaczonego następującym symbolem:

Uwaga 1: Dla 80 MHz i 800 MHz należy przyjąć wyższe zakresy częstotliwości.

Uwaga 2: Powyższe wytyczne mogą nie dotyczyć wszystkich sytuacji. Na rozprzestrzenianie się promieniowania elektromagnetycznego mają wpływ jego pochłanianie i odbijanie przez budynki, przedmioty i ludzi.

a) Nie można w sposób teoretyczny dokładnie przewidzieć natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak stacje przekaźnikowe telefonów radiowych (komórkowych lub bezprzewodowych) oraz naziemne radiostacje ruchome, amatorskie stacje radiowe, nadajniki radiofoniczne AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne pod kątem stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowej, należy przeprowadzić badanie elektromagnetyczne danego miejsca. Jeśli natężenie mierzonego pola w lokalizacji medycznego urządzenia elektrycznego przekracza powyższe poziomy zgodności, należy sprawdzić, czy urządzenie to działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości należy rozważyć dodatkowe środki ostrożności takie jak zmiana ustawienia lub przemieszczenie medycznego urządzenia elektrycznego.

b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno wynosić poniżej [V1] V/m.

DANE TECHNICZNE TESTOWANIA ODPORNOŚCI PORTÓW ZEWNĘTRZNYCH NA DZIAŁANIE URZĄDZEŃ ŁĄCZNOŚCI BEZPRZEWODOWEJ W ZAKRESIE FAL RADIOWYCH

CZĘSTOTLIWOŚĆ TESTOWA	PASMO (A) (MHZ)	USŁUGA (A)	MODULACJA (B)	MAKSYMALNA MOC (W)	ODLEGŁOŚĆ (M)	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (V/M)
385	380–395	TETRA 400	Modulacja impulsu (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz odchylenie sinusoidalne 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsu (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsu (b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1, 3. 4. 35: UMTS	Modulacja impulsu (b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsu (b) 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsu (b) 217 Hz	0,2	0,3	9

Uwaga: Jeżeli konieczne jest osiągnięcie POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość między anteną przesyłającą i SPRZĘTEM ME lub SYSTEMEM ME może być zmniejszona do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dopuszczalna przez normę IEC 61000-4-3.

(a) W przypadku niektórych usług uwzględnione są jedynie częstotliwości łącza wysyłającego.
(b) Częstotliwość nośna powinna być modulowana przy użyciu 50% cyklu pracy sygnału fali prostokątnej.
(c) Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50% modulację impulsu przy 18 Hz, ponieważ chociaż nie stanowi to faktycznej modulacji, byłoby to najgorszym przypadkiem.

GWARANCJA

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

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

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który stosowano z naruszeniem instrukcji obsługi dostarczonej z produktem lub który był przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, wypadku bądź uszkodzenia przez czynniki zewnętrzne. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był podłączony do nieprzeznaczonego do tego celu aparatu lub systemu, modyfikowany lub rozmontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie ma zastosowania do czujników ani kabli pacjenta, które zostały przetworzone, odnowione lub odtworzone.

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

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

Niniejsze czujniki przeznaczone dla jednego pacjenta są licencjonowane nabywcy zgodnie z patentami posiadanymi przez firmę Masimo wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta. Zgoda na wymienione warunki lub użycie niniejszego produktu oznacza, że użytkownik rozumie oraz akceptuje, iż nie jest udzielana żadna licencja na stosowanie niniejszego produktu u więcej niż jednego pacjenta.

Po użyciu przez jednego pacjenta czujnik należy wyrzucić.

Zakup lub posiadanie niniejszego czujnika nie niesie ze sobą żadnej wyrażonej lub dorozumianej licencji na stosowanie tego czujnika z jakimkolwiek urządzeniem, które nie zostało oddzielnie autoryzowane do stosowania z czujnikami Masimo.

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

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

W przypadku poważnego wypadku związanego z produktem należy powiadomić właściwy organ w swoim kraju i producenta.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawiać się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
(niebieskie tło)	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	Rx ONLY	Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi	LOT	Kod serii	CE 0123	Znak zgodności z wymogami Unii Europejskiej
	Producent	REF	Numer katalogowy (numer modelu)	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD	(####)	Numer referencyjny Masimo		Produkt niejałowy
	Termin ważności RRRR-MM-DD		Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania		Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego
	Nie używać ponownie / Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego		Masa ciała
	Przestroga		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania.		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Licencja FCC (Federal Communications Commission)		Bluetooth		Przechowywać w suchym miejscu
	Wielokrotne użycie przez jednego pacjenta	FCC ID:	Oznacza jednostkę zarejestrowaną jako urządzenie radiowe	IP24	Ochrona przed przedostawaniem się cząstek stałych i strumieniami wody z dowolnego kierunku
MD	Wyrób medyczny	UDI	Unikatowy identyfikator urządzenia	eIFU indicator	Instrukcje / wskazówki dotyczące korzystania / podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs **Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna we wszystkich krajach.**
	Importer		Dystrybutor		

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

Masimo, , Rad-97 oraz Root są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi Masimo Corporation.

Radius T° jest znakiem towarowym firmy Masimo Corporation.

Wszystkie inne wymienione tu produkty, logo lub nazwy firm mogą być znakami towarowym i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi należącymi do odpowiednich firm.

Radius T°™

Termometru purtabil

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Utilizare numai pentru un singur pacient | Nu conține latex din cauciuc natural | Produs nesteril

Înainte de a folosi acest senzor, utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă manualul de utilizare privind dispozitivul sau aplicația și aceste instrucțiuni de utilizare.

INDICAȚII

Termometrul purtabil Radius T°™ este un dispozitiv de unică folosință, destinat măsurării neinvazive continue a temperaturii corporale pe partea superioară a pieptului, prin intermediul comunicării fără fir cu o aplicație pentru dispozitive inteligente sau cu un dispozitiv de monitorizare compatibil pentru pacienți (de exemplu, Masimo Root®, Masimo Rad-97®).

Radius T° este un dispozitiv de unică folosință, destinat măsurării continue a temperaturii corporale în cazul persoanelor cu vârsta de minimum 5 ani, în spitale, unități de tip spitalicesc și în medii casnice.

CONTRAINDICAȚII

Senzorii Radius T° sunt contraindicați pentru pacienții care manifestă reacții alergice la banda adezivă.

DESCRIERE

Senzorii Radius T° sunt senzori de unică folosință, alimentați cu baterie, concepuți pentru a furniza încontinuu temperaturile corporale care sunt aproximări ale temperaturilor măsurate pe cale orală. Senzorii sunt lipiți pe pielea pacientului pentru a transmite încontinuu la un dispozitiv compatibil sau o aplicație compatibilă date obținute prin măsurarea temperaturii prin comunicare Bluetooth.

Notă: Senzorii Radius T° trebuie utilizați doar cu dispozitive sau aplicații compatibile. Pentru a asigura funcționarea corectă a senzorului, verificați compatibilitatea acestuia înainte de utilizare.

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

- Utilizați numai aplicații autorizate de Masimo cu Radius T°. Utilizarea unor aplicații sau dispozitive neautorizate cu Radius T° poate duce la lipsa valorilor măsurate sau la valori măsurate incorecte.
- Senzorul Radius T° nu trebuie să fie utilizat ca singurul criteriu pentru diagnostic sau luarea unor decizii privind tratamentul. Trebuie să fie folosit ținând cont de semnele clinice și simptome.
- Senzorul trebuie să fie lipsit de defecte vizibile, decolorare și urme de deteriorare. Dacă senzorul este decolorat sau deteriorat, întrerupeți utilizarea. Nu utilizați niciodată un senzor deteriorat sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Nu utilizați senzorul în timpul unei scanări prin RMN sau într-un mediu RMN, deoarece această acțiune poate duce la vătămare corporală.
- Pentru a evita riscul de expunere, nu utilizați senzorii Radius T° în prezența unor anestezice inflamabile sau a altor substanțe inflamabile în combinație cu aer, medii îmbogățite cu oxigen sau protoxid de azot.
- Evitați contactul cu senzorul în timpul defibrilării. Defibrilarea poate duce la pierderea temporară a valorilor măsurate.
- Utilizarea în timpul electrocauterizării poate cauza lipsa valorilor măsurate sau valori măsurate incorecte ale temperaturii.
- Evitați plasarea senzorului pe pielea supusă unor riscuri, păr excesiv, implanturi, orificii, materiale de umplere subcutanate sau dermice ori țesut cicatricial, deoarece această acțiune poate rezulta în valori măsurate incorecte.
- Pentru a evita orice interferență posibilă cu comunicarea prin Bluetooth, nu aplicați senzorul peste stimulatoare cardiace sau în apropierea acestora.
- Senzorul Radius T° nu trebuie să fie utilizat în apropierea unor echipamente electrice care pot afecta capabilitatea senzorului de a funcționa corect.
- Verificați locul în care este aplicat senzorul pentru a vă asigura de integritatea pielii și a evita lezarea sau iritarea acesteia.
- Senzorii care nu sunt plasați pe un loc corespunzător de aplicare pot cauza valori măsurate incorecte.
- Este posibil ca senzorul Radius T° să nu reflecte temperatura corporală reală când este folosit pe pacienți supuși unor tratamente care pot influența reglarea normală a temperaturii lor (de ex., hipotermie terapeutică, antipiretice).
- Evitați încălzirea directă sau răcirea directă a senzorului Radius T°. Expunerea localizată a senzorului la temperatură poate rezulta în lipsa valorilor măsurate sau în valori măsurate incorecte.
- Senzorii care se desprind parțial pot duce la lipsa valorilor măsurate sau la valori măsurate incorecte.
- Schimbările rapide sau mari ale temperaturii ambiante pot cauza lipsa valorilor măsurate sau valori măsurate incorecte.
- Verificați periodic locul în care este aplicat senzorul pentru a asigura aderența corespunzătoare în scopul minimizării riscului de valori măsurate incorecte sau de lipsă a acestora.
- Schimbările sau modificările care nu sunt aprobate în mod expres de producător pot duce la anularea autorizației utilizatorului de a folosi echipamentul.
- Nu modificați și nu transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările pot afecta performanța și/sau precizia.
- Pentru a preveni deteriorarea, nu udați și nu scufundați senzorul în nicio soluție lichidă.
- Nu încercați să sterilizați senzorul prin iradiere, la aburi, la autoclavă sau cu oxid de etilenă, deoarece această acțiune îl va deteriora.
- Nu încercați să reutilizați pe mai mulți pacienți, să reprocesați, să recondiționați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste acțiuni pot afecta componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- Echipamentele de comunicații prin RF portabile (inclusiv componentele periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inchi) față de nicio parte a senzorului Radius T°, inclusiv de cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament poate fi afectată.
- Pentru a minimiza interferența radio, păstrați senzorul Radius T° la distanță de echipamente electrice care emit energie de radiofrecvență. Interferența radio poate duce la valori măsurate inexacte sau la lipsa acestora.
- În conformitate cu cerințele internaționale în materie de telecomunicații, benzile de frecvență ale acestui dispozitiv (2,4 GHz) sunt destinate exclusiv utilizării în interior.

INSTRUCȚIUNI

A) Alegerea locului

- Alegeți un loc de pe partea laterală a pieptului în care pielea este curățată de reziduuri și uscată înainte de aplicarea senzorului. Consultați **Fig. 1.**
- Locul trebuie să fie lipsit de păr, curățat de reziduuri și uscat înainte de aplicarea senzorului.

B) Aplicarea senzorului

1. Deschideți pachetul și scoateți senzorul.
2. Trageți și îndepărtați limba de plastic a bateriei. Consultați **Fig. 2.**
3. Dezlipiți folia antiadezivă de pe senzor. Consultați **Fig. 3.**

Notă: Evitați contactul cu adezivul expus al senzorului.

4. Plasați senzorul pe locul de aplicare ales.

Notă: Asigurați-vă că pielea pacientului este relaxată și nu este întinsă în niciun fel, precum și că nu există pliuri ale pielii sub suportul senzorului.

5. Apăsați în jurul perimetrului senzorului pentru a vă asigura că adezivul este bine fixat pe pielea pacientului.

C) Interconectarea senzorului

1. După îndepărtarea limbii bateriei, senzorul poate fi interconectat prin Bluetooth. Consultați **Fig. 4.**
2. Un indicator luminos albastru aprins fix semnalează că senzorul este conectat.
3. Verificați afișajul aplicației pentru a vă asigura că senzorul comunică corect.

Notă: Afișarea valorilor măsurate în aplicație poate dura până la 15 minute.

4. Verificați periodic dacă pe senzor sau în aplicație se aprinde un indicator albastru aprins fix care confirmă conectarea.

D) Reaplicarea senzorului

Notă: Senzorii Radius T° sunt concepuți pentru a fi îndepărtați și reaplicați maximum o (1) dată pe durata de viață a produsului.

1. Curățați și uscați locul de aplicare a senzorului.
2. Ștergeți cu grijă adezivul expus al senzorului cu un tampon cu alcool și lăsați-l să se usuce pentru a restabili proprietățile adezive ale acestuia.
3. Urmați pașii de la 1 până la 5 de mai sus pentru a reaplica senzorul.

E) Îndepărtarea senzorului

1. Dezlipiți cu grijă senzorul pentru a-l îndepărta de pe pacient.

Notă: Eliminarea produsului: Respectați legile locale privind eliminarea senzorului, bateriilor și a accesoriilor sale.

GHID PRIVIND INDICATORUL LUMINOS / DEPANAREA

Culoare	Senzor	Descriere	Pașii următori
Nicio lumină	---	• Senzorul este oprit.	• Pentru a activa bateria, asigurați-vă că limba bateriei a fost scoasă. • Înlocuiți senzorul.
Verde	intermitent	• Senzorul este pornit și așteaptă interconectarea cu dispozitivul gazdă.	• Urmați instrucțiunile privind interconectarea cu dispozitivul gazdă.
Albastru	intermitent	• Senzorul așteaptă ca utilizatorul să confirme faptul că senzorul dorit a fost interconectat la dispozitivul gazdă.	• Asigurați-vă că senzorul este fixat în așa fel încât dispozitivul gazdă să poată primi date.
	fix	• Interconectarea senzorului și a dispozitivului gazdă a fost realizată cu succes. • Dispozitivul gazdă primește cu succes datele.	
Portocaliu	intermitent	• Nivelul bateriei senzorului este redus	• Luați în considerare înlocuirea senzorului.
Roșu	intermitent	• Bateria senzorului este descărcată • Eroare hardware sau a senzorului; placa senzorului pâlpâie conform codului de eroare	• Înlocuiți senzorul.

Pentru ajutor suplimentar, contactați serviciile tehnice Masimo la (949) 297-7498. Date de contact la nivel local pot fi găsite la: http://service.masimo.com.

SPECIFICAȚII

Senzorii Radius T° au următoarele specificații:

Precizia măsurării temperaturii	±0,1°C (±0,18°F) în intervalul cuprins între 25°C și 43°C (între 77°F și 109,4°F)
Locul aplicării	Partea superioară a pieptului, sub clavicula stângă
Durata de viață a produsului / Autonomia bateriei	Minimum 8 zile (192 de ore) de funcționare continuă

Senzorul Radius Tº a fost validat pe 128 de subiecți cu vârste cuprinse între 5–82 de ani, comparând rezultatele cu cele obținute cu un termometru clinic de referință. Populația de subiecți s-a încadrat în grupul de vârstă a subiecților C conform standardului ISO 80601-2-56 (5 ani sau mai mari). Conform rezultatelor, există o eroare sistematică clinică de -0,2ºC (-0,36ºF) cu limite ale acordului ≤ 1,0ºC (1,8ºF).

CARACTERISTICI DE MEDIU

Temperatură de depozitare/transport	Între -20°C și 50°C, la umiditate ambiantă
Temperatură de funcționare	Între 10°C și 40°C, la umiditate ambiantă
Umiditate de depozitare/transport	Între 10% UR și 95% UR (fără condensare), la temperatură ambiantă
Umiditate de funcționare	Între 10% UR și 95% UR (fără condensare), la temperatură ambiantă
Presiune atmosferică	Între 700 hPa și 1060 hPa, la temperatură și umiditate ambiante

INFORMAȚII PRIVIND TEHNOLOGIA FĂRĂ FIR

Tip	Energie redusă Bluetooth
Viteza de transmitere a datelor	Viteză a pachetului minim de 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Putere max. de ieșire	(Putere efectiv radiată): 9,9 dBm
Tip de modulație	GFSK
Intervalul de frecvență	2402–2480 MHz
Amplificare maximă antenă	+5,67 dBi

Identificatoarele FCC sunt următoarele: ID FCC: VKF-RADIUST, ID IC: 7362A- RADIUST

ATENȚIE: Pentru a menține conectivitatea prin Bluetooth cu dispozitivul gazdă, asigurați-vă că senzorul Radius T° se află la distanța specificată și în linia vizuală a dispozitivului gazdă.

Declarație privind expunerea la radiații de RF: Acest echipament a fost scutit de testarea privind expunerea la radiații de RF FCC și limitele de expunere la radiații de RF IC RSS 102 prevăzute pentru un mediu necontrolat.

Notă: Acest dispozitiv este în conformitate cu articolul 15 din regulile FCC și cu specificațiile RSS Industry Canada privind produsele scutite de licență. Utilizarea face obiectul următoarelor două condiții: (1) acestui dispozitiv nu îi este permis să creeze o interferență negativă și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, chiar dacă îi determină o funcționare nedorită.

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

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

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

DISTANȚELE DE SEPARARE RECOMANDATE

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

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

PUTEREA DE IEȘIRE NOMINALĂ MAXIMĂ A TRANSMIȚĂTORULUI (W)	DISTANȚA DE SEPARARE ÎN FUNCȚIE DE FRECVENȚA TRANSMIȚĂTORULUI (M)	
	Între 80 MHz și 800 MHz d = 1,17 * √P	Între 800 MHz și 2,5 GHz d = 2,33 * √P
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

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

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

INDICAȚII ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISII ELECTROMAGNETICE

Aparatul electromedical a fost proiectat pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului electromedical trebuie să se asigure că va fi utilizat în acest tip de mediu.

TEST DE EMISII	CONFORMITATE	MEDIUL ELECTROMAGNETIC – INDICAȚII
Emisii prin RF CISPR 11	Grupa 1	Pentru a-și îndeplini funcția preconizată, aparatul electromedical trebuie să emită energie electromagnetică. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Emisii prin RF CISPR 11	Clasa B	Poate funcționa în orice clădire, inclusiv la domiciliu.

INDICAȚII ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ

Aparatul electromedical a fost proiectat pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului electromedical trebuie să se asigure că va fi utilizat în acest tip de mediu.

TEST DE IMUNITATE	NIVEL DE TESTARE IEC 60601	NIVEL DE CONFORMITATE	MEDIUL ELECTROMAGNETIC – INDICAȚII
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV la contact +/- 15 kV în aer	+/- 8 kV la contact +/- 15 kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Câmp magnetic frecvență de rețea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Indicații – Câmpurile magnetice determinate de frecvența de rețea trebuie să fie la nivelul caracteristic unei amplasări tipice într-un mediu tipic spitalicesc.

Echipamentele portabile și mobile de comunicații prin RF trebuie utilizate la o distanță de aparatul electromedical, inclusiv de cabluri, cel puțin egală cu distanța de separare recomandată calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.

TEST DE IMUNITATE	NIVEL DE TESTARE IEC 60601	NIVEL DE CONFORMITATE	DISTANȚA DE SEPARARE RECOMANDATĂ
RF prin radiație IEC 61000-4-3	10 V/m Între 80 MHz și 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Între 80 MHz și 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Între 800 MHz și 2,5 GHz unde P este puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform fabricantului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitățile câmpurilor generate de la transmițătoare RF fixe, conform măsurătorilor electromagnetice efectuate la fața locului a, trebuie să fie sub nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență b. Este posibil să apară interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvențe mai mare.

Nota 2: Este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în orice situație. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de pe structuri, obiecte și persoane.

a) Intensitățile câmpurilor electrice generate de transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefonie (celulară/fără fir) și aparate mobile de comunicație prin radio, dispozitive de radioamatori, transmisiile radio pe benzile AM și FM și stațiile de emisie TV nu pot fi prevăzute cu precizie în mod teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de transmițătoare RF fixe, trebuie considerată efectuarea unui studiu electromagnetic la fața locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul în care se utilizează aparatul electromedical depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, aparatul electromedical trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală a acestuia. Dacă se observă o funcționare anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea aparatului electromedical.

b) În intervalele de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie sub [V1] V/m.

SPECIFICAȚII PRIVIND TESTAREA PENTRU IMUNITATEA ORIFICIULUI DE PE CARCASĂ LA ECHIPAMENTELE DE COMUNICAȚII FĂRĂ FIR PRIN RF

FRECVENȚA TESTĂRII	BANDĂ (A) (MHZ)	SERVICIU (A)	MODULAȚIE (B)	PUTERE MAXIMĂ (W)	DISTANȚĂ (M)	NIVEL PENTRU TESTUL DE IMUNITATE (V/M)
385	380–395	TETRA 400	Modulația impulsurilor (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM (c), deviație de +/- 5 kHz, sinus de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulația impulsurilor (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulația impulsurilor (b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3. 4. 35: UMTS	Modulația impulsurilor (b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulația impulsurilor (b) 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulația impulsurilor (b) 217 Hz	0,2	0,3	9

Notă: Dacă este necesară obținerea NIVELULUI PENTRU TESTUL DE IMUNITATE, distanța dintre antena transmițătoare și APARATUL ELECTROMEDICAL sau SISTEMUL ELECTROMEDICAL poate fi redus la 1 m. Distanța de test de 1 m este permisă conform standardului IEC 61000-4-3.

(a) Pentru anumite servicii, sunt incluse doar frecvențele legăturii ascendente.
(b) Purtătorul de sarcină trebuie modulat utilizând un semnal de emisiune pătrat cu frecvență de lucru de 50%.
(c) Ca alternativă a modulației FM, poate fi folosită o modulație prin impulsuri de 50% la 18 Hz deoarece, chiar dacă nu reprezintă modulația reală, poate fi utilizată în cel mai rău caz.

GARANȚIE

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

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

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

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

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

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

Licența pentru acest senzor pentru un singur pacient vă este oferită în baza brevetelor obținute de Masimo pentru utilizare pentru un singur pacient. Prin acceptarea sau utilizarea acestui produs, recunoașteți și sunteți de acord că nu este oferită nicio licență pentru utilizarea acestui produs pentru mai mulți pacienți.

După utilizarea pentru un singur pacient, eliminați senzorul.

Achiziționarea sau deținerea acestui senzor nu asigură nicio licență implicită sau expresă pentru utilizarea acestui senzor cu niciun dispozitiv care nu este aprobat separat pentru a fi folosit cu senzorii Masimo.

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

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

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

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
(fundal albastru)	Urmați instrucțiunile de utilizare		Echipamentele electrice și electronice trebuie colectate separat (DEEE).	Rx ONLY	Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare	LOT	Codul lotului	CE 0123	Marcă de conformitate pentru Uniunea Europeană
	Producător	REF	Număr de catalog (număr model)	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ	(####)	Numărul de referință Masimo		Produs nesteril
	A se utiliza până la AAAA-LL-ZZ		Limite umiditate de depozitare		Nu conține latex din cauciuc natural
	A nu se reutiliza / Utilizare pentru un singur pacient		Limită presiune atmosferică		Greutate corporală
	Atenție		Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Interval temperatură de depozitare
	Licență din partea Comisiei federale de comunicații (FCC)		Bluetooth		A se menține uscat
	Un singur pacient – mai multe utilizări	FCC ID:	Identifică unitatea care a fost înregistrată ca dispozitiv radio	IP24	Protecție împotriva pătrunderii particulelor și stropilor de apă din orice direcție
MD	Dispozitiv medical	UDI	Identificatorul unic al dispozitivului	eIFU indicator	Instrucțiunile / Instrucțiunile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la adresa http://www.Masimo.com/TechDocs **Notă: instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile în toate țările.**
	Importator		Distribuitor		

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

Masimo, , Rad-97 și Root sunt mărci comerciale înregistrate federal ale companiei Masimo Corporation.

Radius T° este o marcă comercială a companiei Masimo Corporation.

Toate celelalte produse, logouri sau nume de companii menționate în acest document pot fi mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate deținute de companiile lor respective.

Radius T°™

Nositeľný teplomer

sk

NÁVOD NA POUŽITIE

Len pre jedného pacienta | Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex. | Nesterilné

Pred použitím tohto senzora si používateľ musí prečítať príručku pre obsluhu zariadenia alebo aplikácie a návod na použitie a porozumieť im.

INDIKÁCIE

Nositeľný teplomer Radius T°™ je určený na jednorazové, nepretržité neinvazívne meranie telesnej teploty na hornej časti hrudníka prostredníctvom bezdrôtovej komunikácie s aplikáciou inteligentného zariadenia alebo kompatibilným pacientskym monitorom (napr. Masimo Root®, Masimo Rad-97®).

Radius T° je určený na jednorazové, nepretržité merania telesnej teploty osôb vo veku od 5 rokov v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu a v domácom prostredí.

KONTRAINDIKÁCIE

Senzory Radius T° sú kontraindikované u pacientov, ktorí majú alergické reakcie na adhezívnu pásku.

OPIS

Senzory Radius T° sú jednorazové senzory s batériovým napájaním, určené na nepretržité meranie telesnej teploty, ktorá je aproximáciou teploty v ústnej dutine. Senzory sa lepia na pokožku pacienta a nepretržite prenášajú údaje o teplote prostredníctvom rozhrania Bluetooth do kompatibilného zariadenia alebo aplikácie.

Poznámka: Senzory Radius T° sa smú používať len s kompatibilnými zariadeniami alebo aplikáciami. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu, aby ste zabezpečili správne fungovanie senzora.

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- So senzorom Radius T° používajte iba autorizované aplikácie Masimo. Používanie neautorizovaných aplikácií alebo zariadení so senzorom Radius T° môže mať za následok nezobrazovanie hodnôt alebo zobrazovanie nesprávnych hodnôt.
- Senzor Radius T° by sa nemal používať ako jediný zdroj informácií pre diagnózu alebo rozhodnutie o terapii. Pri jeho použití je nevyhnutné zároveň posúdiť klinické príznaky a symptómy.
- Na senzore by nemali byť žiadne viditeľné chyby, zmeny farby ani poškodenia. Ak má senzor zmenenú farbu alebo je poškodený, nepoužívajte ho. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa, pretože môže dôjsť k fyzickej ujme.
- Senzory Radius T° nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík ani iných horľavých látok v kombinácii so vzduchom, prostrediami obohatenými kyslíkom ani oxidom dusným, aby ste zabránili riziku expozície.
- Dávajte pozor, aby ste sa senzora nedotkli počas defibrilácie. Defibrilácia môže spôsobiť dočasnú stratu hodnôt teploty.
- Použitie počas elektrokauterizácie môže mať za následok nezobrazovanie hodnôt alebo zobrazovanie nesprávnych hodnôt teploty.
- Senzor neumiestňujte na poškodenú pokožku, nadmerné ochlpenie, implantáty, porty, podkožné alebo dermálne výplne alebo jazvy, pretože to môže viesť k zobrazovaniu nesprávnych hodnôt.
- Neumiestňujte ho nad kardiostimulátory ani do ich blízkosti, aby ste predišli prípadnému rušeniu komunikácie cez rozhranie Bluetooth.
- Senzor Radius T° by sa nemal používať v blízkosti elektrických zariadení, ktoré môžu ovplyvniť správnu funkciu senzora.
- Miesto pod senzorom kontrolujte, aby ste sa presvedčili o celistvosti pokožky a vyhli sa jej poškodeniu alebo podráždeniu.
- Nesprávne hodnoty môžu byť spôsobené umiestnením senzora na nevhodné miesto.
- Údaj zo senzora Radius T° nemusí zodpovedať skutočnej telesnej teplote, ak sa používa u pacientov podstupujúcich liečbu, ktorá môže meniť ich normálnu reguláciu teploty (napr. terapeutická hypotermia, antipyretiká).
- Vyhnite sa priamemu zahrievaniu alebo chladeniu senzora Radius T°. Lokálne vystavenie senzora teplote môže mať za následok nezobrazovanie hodnôt alebo zobrazovanie nesprávnych hodnôt.
- Čiastočné uvoľnenie senzora môže mať za následok nezobrazovanie hodnôt alebo zobrazovanie nesprávnych hodnôt.
- Rýchle alebo veľké zmeny teploty okolia môžu mať za následok nezobrazovanie hodnôt alebo zobrazovanie nesprávnych hodnôt.
- Pravidelne kontrolujte priľnavosť v mieste pod senzorom s cieľom minimalizovať riziko nepresných alebo žiadnych nameraných hodnôt.
- Zmeny alebo úpravy, ktoré nie sú výslovne schválené výrobcom, by mohli by viesť k strate oprávnenia používateľa obsluhovať zariadenie.
- Senzor nijakým spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu.
- Senzor sa nepokúšajte sterilizovať ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom, pretože sa poškodí.
- Senzory a pacientske káble Masimo sa nepokúšajte opakovane používať u viacerých pacientov, regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti senzora Radius T° vrátane výrobcom určených káblov. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu funkčnosti tohto zariadenia.
- Senzor Radius T° neumiestňujte do blízkosti elektrického zariadenia, ktoré vyžaruje rádiofrekvenčný signál, aby bolo rádiové rušenie čo najmenšie. Rádiové rušenie môže mať za následok nezobrazovanie hodnôt alebo zobrazovanie nesprávnych hodnôt.
- V súlade s medzinárodnými telekomunikačnými požiadavkami sú frekvenčné pásma tohto zariadenia (2,4 GHz) určené len na použitie v uzavretých objektoch.

POKYNY

A) Výber miesta

- Zvoľte miesto na ľavej strane hrudníka, kde je koža pred umiestnením senzora očistená od nečistôt a suchá. Pozrite si **obr. č. 1.**
- Pred nasadením senzora by zvolené miesto malo byť bez chĺpkov a malo by sa očistiť od nečistôt a vysušiť.

B) Umiestnenie senzora

1. Otvorte obal a vyberte senzor.
2. Vytiahnite a odstráňte plastový pásik batérie. Pozrite si **obr. č. 2.**
3. Zo senzora odlúpnite kryciu fóliu. Pozrite si **obr. č. 3.**

Poznámka: Zabráňte kontaktu s odkrytou adhezívnou plochou senzora.

4. Senzor umiestnite na zvolené miesto.

Poznámka: Uistite sa, či je pokožka pacienta uvoľnená a či nie je natiahnutá a či sa pod podložkou senzora nenachádzajú žiadne kožné záhyby.

5. Senzor pritlačte okolo obvodu, aby ste zaistili pripevnenie adhezívnej plochy k pokožke pacienta.

C) Spárovanie senzora

1. Po vybratí pásika batérie je senzor k dispozícii na spárovanie cez rozhranie Bluetooth. Pozrite si **obr. č. 4.**
2. Trvalo svietiaca modrá kontrolka signalizuje, že je senzor pripojený.
3. Skontrolujte zobrazenie aplikácie, aby ste sa uistili, že senzor komunikuje správne.

Poznámka: Zobrazenie hodnôt v aplikácii môže trvať až 15 minút.

4. Na senzore alebo v aplikácii pravidelne kontrolujte, či trvalo svieti modrá kontrolka, signalizujúca pripojenie.

D) Opätovné použitie senzora

Poznámka: Senzory Radius T° umožňujú odstránenie a opätovné použitie maximálne jeden (1) raz počas životnosti výrobku.

1. Miesto určené na umiestnenie senzora vyčistite a osušte.
2. Odhalenú adhezívnu časť senzora jemne utrite alkoholovou utierkou a nechajte zaschnúť, aby sa obnovili jej adhezívne vlastnosti.
3. Pri opätovnom nasadení senzora postupujte podľa vyššie uvedených krokov 1 až 5.

E) Odstránenie senzora

1. Senzor opatrne odlúpnite z tela pacienta.

Poznámka: Likvidácia výrobku: Pri likvidácii senzora, jeho príslušenstva a batérie postupujte v súlade s miestnymi zákonmi.

VÝZNAM STAVOV SVETELNÝCH KONTROLIEK/RIEŠENIE PROBLÉMOV

Farba	Senzor	Opis	Ďalšie kroky
Žiadne svetlo	---	• Napájanie senzora je vypnuté.	• Skontrolujte, či bola batéria aktivovaná odstránením vyťahovacieho pásika batérie. • Vymeňte senzor.
Zelená	blikanie	• Senzor je zapnutý a čaká na spárovanie s hostiteľským zariadením.	• Pri párovaní s hostiteľským zariadením postupujte podľa pokynov.
Modrá	blikanie	• Senzor čaká na potvrdenie používateľa, že požadovaný senzor bol spárovaný s hostiteľským zariadením.	• Overte pripevnenie senzora, aby mohlo hostiteľské zariadenie prijímať údaje.
	stály svit	• Úspešné spárovanie senzora a hostiteľského zariadenia. • Hostiteľské zariadenie úspešne prijíma údaje.	
Oranžová	blikanie	• Slabá batéria v senzore	• Zvážte výmenu senzora.
Červená	blikanie	• Vybitá batéria v senzore • Porucha hardvéru alebo senzora; blikanie senzora signalizuje kód poruchy dosky.	• Vymeňte senzor.

O dodatočnú pomoc požiadajte na telefonickom čísle technických služieb spoločnosti Masimo: (949) 297-7498. Miestne kontaktné informácie nájdete na adrese: http://service.masimo.com.

ŠPECIFIKÁCIE

Senzory Radius T° majú tieto špecifikácie:

Presnosť merania teploty	±0,1 °C (±0,18 °F) v teplotnom rozsahu 25 °C až 43 °C (77 °F až 109,4 °F)
Miesto aplikácie	Horná časť hrudníka, pod ľavou kľúčnou kosťou
Používanie výrobku/kapacita batérie	Minimálne 8 dní (192 hodín) nepretržitej prevádzky

Senzor Radius Tº sa overil na 128 osobách vo veku 5 – 82 rokov porovnaním s referenčným klinickým teplomerom. Populácia skúmaných osôb spadala do vekovej skupiny C podľa normy ISO 80601-2-56 (vek 5 rokov alebo starší). Na základe výsledkov sa zistila klinická odchýlka –0,2 ºC (–0,36 ºF) s hranicami zhody ≤ 1,0 ºC (1,8 ºF).

PODMIENKY PROSTREDIA

Teplota pri skladovaní/ preprave	–20 °C až 50 °C pri okolitej vlhkosti
Prevádzková teplota	10 °C až 40 °C pri okolitej vlhkosti
Vlhkosť pri skladovaní/ preprave	Relatívna vlhkosť 10 % až 95 % (nekondenzujúca) pri okolitej teplote
Prevádzková vlhkosť	Relatívna vlhkosť 10 % až 95 % (nekondenzujúca) pri okolitej teplote
Atmosférický tlak	700 až 1 060 hPa pri okolitej teplote a vlhkosti

INFORMÁCIE O BEZDRÔTOVEJ TECHNOLÓGII

Typ	Technológia Bluetooth Low Energy
Rýchlosť prenosu dát	Minimálna frekvencia paketov 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Max. výstupný výkon	(EIRP): 9,9 dBm
Typ modulácie	GFSK
Frekvenčný rozsah	2402 – 2480 MHz
Najvyššie zosilnenie antény	+5,67 dBi

Identifikátory FCC ID: FCC ID: VKF-RADIUST, IC ID: 7362A- RADIUST

UPOZORNENIE: Aby bolo možné zachovať spojenie Bluetooth s hostiteľským zariadením, uistite sa, že senzor Radius T° je v určenej vzdialenosti a v línii priamej viditeľnosti hostiteľského zariadenia.

Vyhlásenie o pôsobení RF žiarenia: Toto zariadenie bolo vyňaté z testovania pôsobenia RF žiarenia podľa FCC a zo špecifikácií IC RSS 102 z hľadiska limitov pôsobenia RF žiarenia, predpísaného pre neriadené prostredie.

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

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

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

Poznámka: Ak používate senzor Radius T°, mali by ste zohľadniť pridelenie frekvencií zo strany miestnej vlády a technické parametre, aby sa minimalizovala možnosť rušenia iných alebo z iných bezdrôtových zariadení.

ODPORÚČANÉ ODSTUPOVÉ VZDIALENOSTI

ODPORÚČANÁ ODSTUPOVÁ VZDIALENOSŤ MEDZI PRENOSNÝM A MOBILNÝM RF KOMUNIKAČNÝM ZARIADENÍM A ZDRAVOTNÍCKYM ELEKTRICKÝM PRÍSTROJOM

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

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

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

Poznámka 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší frekvenčný rozsah.
Poznámka 2: Tieto pokyny sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn je ovplyvňované absorpciou a odrazom od budov, predmetov a osôb.

USMERNENIE A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE

Zdravotnícky elektrický prístroj je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zdravotníckeho elektrického prístroja by mal dbať na to, aby sa prístroj používal v takomto prostredí.

TEST EMISIÍ	SÚLAD	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE – USMERNENIE
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Zdravotnícky elektrický prístroj musí vyžarovať elektromagnetickú energiu, aby mohlo plniť svoju určenú funkciu. Môže dôjsť k ovplyvneniu blízkych elektronických zariadení.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Vhodné na použitie vo všetkých priestoroch vrátane domových priestorov.

USMERNENIE A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÁ IMUNITA

Zdravotnícky elektrický prístroj je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zdravotníckeho elektrického prístroja by mal dbať na to, aby sa prístroj používal v takomto prostredí.

TEST IMUNITY	ÚROVEŇ TESTU PODĽA IEC 60601	ÚROVEŇ SÚLADU	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE – USMERNENIE
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktom ±15 kV vzduchom	±8 kV kontaktom ±15 kV vzduchom	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo pokryté keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Usmernenie – Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali byť v úrovniach charakteristických pre typický priestor v typickom nemocničnom prostredí.

Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa mali používať v minimálnej vzdialenosti od ktorejkoľvek časti zdravotníckeho elektrického prístroja vrátane káblov nie menšej, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača.

TEST IMUNITY	ÚROVEŇ TESTU PODĽA IEC 60601	ÚROVEŇ SÚLADU	ODPORÚČANÁ VZDIALENOSŤ
Vyžarované RF pole IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je menovitý maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzity polí zo stacionárnych RF vysielačov určené elektromagnetickým prieskumom lokality (a) majú byť v jednotlivých frekvenčných rozsahoch (b) nižšie než úroveň súladu s normami. V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu:

Poznámka 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto pokyny sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn je ovplyvňované absorpciou a odrazom od budov, predmetov a osôb.

a) Intenzity polí zo stacionárnych vysielačov, ako sú základňové stanice pre (mobilné/bezdrôtové) rádiotelefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiostanice, rádiové vysielanie v pásme AM a FM a TV vysielanie, nie je možné teoreticky presne predvídať. V záujme vyhodnotenia elektromagnetického prostredia v okolí stacionárnych RF vysielačov treba zvážiť elektromagnetický prieskum danej lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania zdravotníckeho elektrického prístroja presahuje príslušnú úroveň RF súladu uvedenú vyššie, je potrebné pozorovaním overiť normálnu činnosť zdravotníckeho elektrického prístroja. Ak spozorujete abnormálnu činnosť, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie zdravotníckeho elektrického prístroja alebo jeho premiestnenie.

b) Vo frekvenčnom rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by mali byť intenzity polí nižšie ako [V1] V/m.

ŠPECIFIKÁCIE TESTOV IMUNITY PORTOV NA KRYTE VOČI BEZDRÔTOVÝM RÁDIOFREKVENČNÝM KOMUNIKAČNÝM ZARIADENIAM

TESTOVACIA FREKVENCIA	PÁSMO (A) (MHZ)	TECHNOLÓGIA (A)	MODULÁCIA (B)	MAXIMÁLNY VÝKON (W)	VZDIALENOSŤ (M)	ÚROVEŇ TESTU IMUNITY (V/M)
385	380 – 395	TETRA 400	Impulzová modulácia (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) ±5 kHz, odchýlka 1 kHz sínus	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzová modulácia (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Impulzová modulácia (b) 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3. 4. 35: UMTS	Impulzová modulácia (b) 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impulzová modulácia (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulzová modulácia (b) 217 Hz	0,2	0,3	9

Poznámka: Ak je to potrebné na dosiahnutie ÚROVNE TESTU IMUNITY, vzdialenosť medzi vysielacou anténou a ZDRAVOTNÍCKYM ELEKTRICKÝM PRÍSTROJOM alebo ZDRAVOTNÍCKYM ELEKTRICKÝM SYSTÉMOM sa môže zmenšiť na 1 m. Skúšobnú vzdialenosť 1 m povoľuje norma IEC 61000-4-3.

(a) Pri niektorých technológiách sú zahrnuté len frekvencie na vzostupné spojenie.
(b) Nosná frekvencia je modulovaná pravouhlým signálom so striedou 50 %.
(c) Ako alternatíva k modulácii FM sa môže použiť 50 % impulzová modulácia pri frekvencii 18 Hz, pretože hoci nepredstavuje skutočnú moduláciu, predstavuje najhorší možný prípad.

ZÁRUKA

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

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

VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky používané v rozpore s príslušnými dodanými pokynmi na obsluhu, na nesprávne použité alebo zanedbané výrobky ani na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k prístroju alebo systému, ktorý nie je na to určený, ani na výrobky, ktoré boli upravované, rozoberané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na senzory ani pacientske káble, ktoré boli regenerované, opravované alebo recyklované.

SPOLOČNOSŤ MASIMO NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ VOČI KUPUJÚCEMU ANI INÝM OSOBÁM ZA VEDĽAJŠIE, NEPRIAME, OSOBITNÉ ANI NÁSLEDNÉ ODŠKODNENIE (OKREM INÉHO AJ ZA STRATU ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK JE NA TÚTO MOŽNOSŤ UPOZORNENÁ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPUJÚCEMU (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPUJÚCIM ZA VÝROBKY, KTORÝCH SA UPLATŇOVANIE NÁROKU TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÝCH PRÁVNYCH PREDPISOV O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKY NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

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

Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.

Zakúpenie ani vlastníctvo tohto senzora nepredstavuje výslovný ani implicitný súhlas a licenciu na používanie senzora so zariadením, ktoré nebolo samostatne schválené na použitie so senzormi Masimo.

UPOZORNENIE: V ZMYSLE FEDERÁLNYCH PRÁVNYCH PREDPISOV (V USA) JE PREDAJ TEJTO POMÔCKY OBMEDZENÝ NA PREDAJ LEKÁRMI ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.

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

Ak narazíte na akýkoľvek vážny incident s výrobkom, informujte o tom príslušný orgán vo vašej krajine a výrobcu.

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
(modré pozadie)	Riaďte sa návodom na použitie.		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).	Rx ONLY	Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekármi alebo na lekársky predpis.
	Prečítajte si návod na použitie.	LOT	Kód šarže	CE 0123	Značka zhody Európskej únie
	Výrobca	REF	Katalógové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenčné číslo Masimo	NON STERILE	Nesterilné
	Dátum spotreby RRRR-MM-DD		Obmedzenie skladovacej vlhkosti		Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex.
	Nepoužívajte opakovane/ na použitie len pre jedného pacienta.		Obmedzenie atmosférického tlaku		Telesná hmotnosť
	Upozornenie		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie.		Rozsah skladovacích teplôt
FC	Licencia FCC (Federal Communications Commission)		Pripojenie Bluetooth		Uchovávajte v suchu.
	Jeden pacient – viacnásobné použitie	FCC ID:	Identifikovaná jednotka je registrovaná ako rádiové zariadenie	IP24	Ochrana pred vniknutím častíc a rozprašovanej vody z každého smeru
MD	Zdravotnícka pomôcka	UDI	Unikátny identifikátor pomôcky	eIFU indicator	Návod/pokyny na použitie/ príručky sú k dispozícii v elektronickom formáte na adrese http://www.Masimo.com/TechDocs. **Poznámka: Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii pre všetky krajiny.**
	Dovozca		Distribútor		

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

Masimo, Rad-97 a Root sú federálne zaregistrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

Radius T° je ochranná známka spoločnosti Masimo Corporation.

Všetky ostatné produkty, logá alebo názvy spoločností uvedené v tomto dokumente môžu byť ochrannými známkami a/alebo registrovanými ochrannými známkami príslušných spoločností.

Radius T°™

Giyilebilir Termometre

tr

KULLANIM KILAVUZU

Yalnızca tek hasta kullanımına yöneliktir | Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir | Steril değildir

Kullanıcı, bu sensörü kullanmadan önce Cihazın veya Uygulamanın Kullanıcı El Kitabını ve bu Kullanım Kılavuzunu okuyup anlamalıdır.

ENDİKASYONLAR

Radius T°™ giyilebilir termometre, bir akıllı cihaz uygulaması veya uyumlu bir hasta monitörü (örneğin, Masimo Root®, Masimo Rad-97®) ile kablosuz iletişim yoluyla üst göğüsten vücut sıcaklığının sürekli noninvaziv olarak ölçülmesi için geliştirilmiş tek kullanımlık bir cihazdır.

Radius T°, hastanelerde, hastane tipi tesislerde ve ev ortamında 5 yaş ve üstü kişilerin vücut sıcaklığının sürekli ölçümü için tek kullanımlık olarak endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Radius T° sensörleri, yapışkanlı banda alerjik reaksiyon gösteren hastalar için kontrendikedir.

AÇIKLAMA

Radius T° sensörleri, sürekli olarak yaklaşık oral sıcaklıklar şeklinde vücut sıcaklığını sunmak üzere tasarlanmış, pille çalışan tek kullanımlık sensörlerdir. Sıcaklık ölçüm verilerinin Bluetooth iletişimi üzerinden sürekli olarak uyumlu bir cihaz ya da uygulamaya aktarılması için sensörler hastanın cildine yapıştırılır.

Not: Radius T° sensörleri yalnızca uyumlu cihazlar ya da uygulamalar ile kullanılmalıdır. Sensörün doğru şekilde çalıştığından emin olmak için kullanmadan önce uyumluluğu kontrol edin.

UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Radius T° ile birlikte sadece Masimo tarafından onaylanmış uygulamaları kullanın. Onaylanmamış uygulama ya da cihazların Radius T° ile kullanılması herhangi bir değer elde edilmemesine ya da hatalı değerlerin elde edilmesine neden olabilir.
- Radius T° Sensörü, teşhis veya tedavi kararlarında tek dayanak noktası olarak kullanılmamalıdır. Diğer klinik belirtiler ve semptomlarla bir arada kullanılmalıdır.
- Sensörde görünür kusur, renk bozulması ve hasar bulunmamalıdır. Sensörde renk bozulması veya hasar varsa sensörü kullanmayı bırakın. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörü kesinlikle kullanmayın.
- MRI taraması sırasında veya bir MRI ortamında sensörü kullanmayın; aksi takdirde fiziksel yaralanma meydana gelebilir.
- Maruz kalma riskini önlemek için Radius T° sensörlerini yanıcı anesteziklerin yakınında veya diğer yanıcı maddelerin hava, oksijence zengin ortamlar ya da azot oksit ile beraber bulunduğu yerlerde kullanmayın.
- Defibrilasyon esnasında sensöre temas etmeyin. Defibrilasyon, elde edilen sıcaklık değerlerinin geçici olarak kaybedilmesine neden olabilir.
- Elektrokoter sırasında kullanım herhangi bir sıcaklık değeri elde edilmemesine ya da hatalı sıcaklık değeri elde edilmesine neden olabilir.
- Hatalı değerler elde edilmesine neden olabileceğinden sensörü zarar görmüş cilt, aşırı tüy, implantlar, portlar, deri altı veya dermal dolgu maddeleri veya yara dokusu üzerine yerleştirmekten kaçının.
- Bluetooth iletişimi kaynaklı herhangi bir olası paraziti önlemek için kalp pillerinin üzerine ya da yakınlarına uygulamayın.
- Radius T°, sensörün doğru şekilde çalışma yeteneğini etkileyebilecek elektrikli ekipmanların yakınında kullanılmamalıdır.
- Cilt bütünlüğünden emin olmak ve cildin hasar görmesinden ya da tahriş olmasından kaçınmak için sensör bölgesini kontrol edin.
- Uygun uygulama sahası üzerine yerleştirilmemiş sensörler nedeniyle hatalı değerler elde edilebilir.
- Normal sıcaklık sistemlerini değiştirebilecek tedavi (ör. terapötik hipotermi, ateş düşürücüler) almakta olan hastalarda kullanıldığında Radius T° gerçek vücut sıcaklığını yansıtmayabilir.
- Radius T° sensörünü doğrudan ısıtmaktan ya da soğutmaktan kaçının. Yerel olarak sensörün sıcaklığa maruz kalması herhangi bir sonuç elde edilmemesine ya da hatalı sonuçlar elde edilmesine neden olabilir.
- Kısmen yerinden oynayan sensörler herhangi bir değer elde edilmemesine ya da hatalı değerler elde edilmesine neden olabilir.
- Ortam sıcaklığındaki hızlı veya büyük değişiklikler, herhangi bir değer elde edilmemesine ya da hatalı değerler elde edilmesine neden olabilir.
- Hatalı değer elde edilmesi ya da herhangi bir değer elde edilmemesi riskini en aza indirmek için sensör bölgesini uygun yapışma açısından düzenli olarak kontrol edin.
- Üretici tarafından açık bir şekilde onaylanmamış değişiklik ya da modifikasyonlar kullanıcının cihazı kullanma yetkisini geçersiz kılar.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit ile sterilize etmeyi denemeyin; sensör hasar görebilir.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını birden fazla hastada yeniden kullanmaya, yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüştürmeye çalışmayın; bu işlemler elektrikli bileşenlere hasar verebilir ve hastanın zarar görmesine yol açabilir.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimler dahil), Radius T° ürününün herhangi bir parçasına (üretici tarafından belirtilen kablolar dahil) en az 30 cm (12 inç) mesafede kullanılmalıdır. Aksi takdirde ekipman performansında bozulma yaşanabilir.
- Radyo parazitini en aza indirmek için, Radius T° ürününü radyo frekansı yayan elektrikli cihazlardan uzak tutun. Radyo enterferansı, okuma yapılmamasına veya hatalı okumalara neden olabilir.
- Uluslararası telekomünikasyon koşulları uyarınca bu cihazın frekans bantları (2,4 GHz) yalnızca kapalı alanda kullanıma uygundur.

TALİMATLAR

A) Bölge Seçimi

- Sensörü yerleştirmeden önce göğsün sol tarafında cildin kirli olmadığı ve kuru olduğu bir bölge seçin. Bkz. **Şek. 1.**
- Sensör yerleştirilmeden önce alan tüylerden arındırılmalı, temizlenmeli ve kurutulmalıdır.

B) Sensörün uygulanması

1. Ambalajı açın ve sensörü çıkarın.
2. Plastik pil tırnağını çekerek çıkarın. Bkz. **Şek. 2.**
3. Astarı soyarak sensörden çıkarın. Bkz. **Şek. 3.**

Not: Sensörün açığa çıkan yapıştırıcısına temas etmekten kaçının.

4. Sensörü, seçilen uygulama bölgesine yerleştirin.

Not: Hastanın cildinin rahat olduğundan ve hiçbir şekilde gerilmediğinden ve sensör pedinin altında herhangi bir deri kıvrımı olmadığından emin olun.

5. Yapışkanın hastanın cildine sabitlendiğinden emin olmak için sensörün tüm çevresine bastırın.

C) Sensörün Eşleştirilmesi

1. Pil tırnağı çıkarıldıktan sonra, sensör Bluetooth eşleştirmesi için hazırdır. Bkz. **Şek. 4.**
2. Sabit olarak yanan bir mavi ışık sensörün bağlandığını gösterir.
3. Sensörün doğru şekilde iletişim kurduğundan emin olmak için uygulama ekranını kontrol edin.

Not: Elde edilen değerlerin uygulamada görülmesi 15 dakika sürebilir.

4. Bağlı olduğunu doğrulamak için düzenli olarak sensör ya da uygulamada mavi sabit ışığı kontrol edin.

D) Sensörün Yeniden Uygulanması

Not: Radius T° sensörleri, ürünün kullanım ömrü boyunca en fazla bir (1) defa çıkarılmak ve yeniden uygulanmak üzere tasarlanmıştır.

1. Sensörün uygulanacağı bölgeyi temizleyin ve kurutun.
2. Açığa çıkan sensör yapıştırıcısını alkollü bir bezle nazikçe silin ve yeniden yapıştırıcı özelliklere sahip olması için kurumasını bekleyin.
3. Sensörü yeniden uygulamak için yukarıdaki 1. - 5. adımları takip edin.

E) Sensörün Çıkarılması

1. Sensörü hastadan çıkarmak için dikkatli bir şekilde sökün.

Not: Ürünün Atılması: Sensör, pil ve aksesuarlarının atılması sırasında yerel yasalara uygun şekilde hareket edin.

IŞIK GÖSTERGESİ KILAVUZU/SORUN GİDERME

Renk	Sensör	Açıklama	Sonraki adımlar
Işık yok	---	• Sensör gücü kapalı.	• Pilin etkinleştirilmesi için pil çekme tırnağının çıkarıldığını onaylayın. • Sensörü değiştirin.
Yeşil	yanıp sönüyor	• Sensör açık ve ana cihazla eşleşmeyi bekliyor.	• Ana cihazla eşleştirmek için talimatları takip edin.
Mavi	yanıp sönüyor	• Sensör, istenen sensörün ana cihazla eşleştirildiğine dair kullanıcı onayını bekliyor.	• Ana cihazın veri alabilmesi için sensör bağlantısını onaylayın.
	sabit	• Sensör ve ana cihaz başarıyla eşleştirildi. • Ana cihaz başarılı bir şekilde veri alıyor.	
Turuncu	yanıp sönüyor	• Düşük sensör pili	• Sensörü değiştirmeyi değerlendirin.
Kırmızı	yanıp sönüyor	• Tükenmiş sensör pili • Donanım ya da sensör arızası, sensör yanıp sönen kart arıza kodu	• Sensörü değiştirin.

Daha fazla yardım için, (949) 297-7498 numaralı telefondan Masimo Teknik Servis ile iletişime geçin. Yerel iletişim bilgilerini şurada bulabilirsiniz: http://service.masimo.com.

SPESİFİKASYONLAR

Radius T° sensörleri aşağıdaki teknik özelliklere sahiptir:

Sıcaklık ölçüm hassasiyeti	25-43°C (77-109,4°F) aralığında ±0,1°C (±0,18°F)
Uygulama Bölgesi	Göğsün Üst Kısmı, sol köprücük kemiğinin altı
Ürünün Kullanım/Pil Ömrü	En az 8 gün (192 saat) kesintisiz çalışma süresi

Radius Tº, 5 ile 82 yaşları arasında 128 gönüllü ile bir referans klinik termometre karşısında doğrulanmıştır. Gönüllü popülasyonu, ISO 80601-2-56'nın Gönüllü Yaş Grubu C (5 yaş ve üzeri) arasında yer almaktadır. Sonuçlar, kabul edilebilir sınır olan ≤ 1,0 ºC (1,8 ºF) içinde -0,2 ºC (-0,36 ºF) değerinde bir klinik sapma göstermiştir.

ÇEVRE

Nakliye/Saklama Sıcaklığı	Ortam neminde -20 °C – 50 °C
Çalışma Sıcaklığı	Ortam neminde 10 °C – 40 °C
Saklama/Nakliye Nemi	Ortam sıcaklığında %10 RH – %95 RH (yoğuşmasız)
Çalışma Nemi	Ortam sıcaklığında %10 RH – %95 RH (yoğuşmasız)
Atmosfer Basıncı	Ortam sıcaklığı ve neminde 700 – 1060 hPa

KABLOSUZ TEKNOLOJİ BİLGİLERİ

Tipi	Bluetooth Low Energy
Veri İletim Hızı	0,0167 Hz (1/60 Hz) minimum paket hızı
Maks. Çıkış Gücü	(EIRP): 9,9 dBm
Modülasyon Türü	GFSK
Frekans Aralığı	2402–2480 MHz
Anten Üst Kazanımı	+5,67 dBi

FCC ID aşağıdaki gibidir: FCC ID: VKF-RADIUST, IC ID: 7362A- RADIUST

DİKKAT: Ana cihaz ile Bluetooth bağlantısını koruyabilmek için Radius T° ürününün ana cihaza göre belirtilen uzaklık içinde ve görünür şekilde olduğundan emin olun.

RF Radyasyonuna Maruz Kalma Beyanı: Bu ekipman, FCC RF radyasyonuna maruz kalma testinden ve kontrolsüz bir ortam için belirlenmiş olan IC RSS 102 RF radyasyonuna maruz kalma limitlerinden muaf tutulmuştur.

Not: Bu cihaz, FCC Kuralları 15. bölümüne ve Industry Canada lisanstan muaf RSS'lerine uygundur. Çalıştırma, şu iki koşula bağlıdır: (1) Bu cihaz zararlı girişime neden olmamalıdır ve (2) bu cihaz istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek girişim dahil olmak üzere alınan tüm 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 enterferansa karşı uygun koruma sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihaz, radyo frekans enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir; bu yüzden talimatlara göre kurulmaz ve kullanılmazsa radyo iletişimlerinde zararlı enterferansa 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 açıp kapatılarak belirlenebilir), kullanıcı aşağıdaki önlemlerden biri veya birkaçı ile girişimi düzeltmeyi denemeye teşvik edilmelidir:

- Alıcı anteninin yönünün ya da yerinin değiştirin.
- Cihaz ve alıcı arasındaki mesafeyi artırın.
- Yardım için satıcıya ya da deneyimli bir radyo/TV teknisyenine başvurun.

Not: Radius T° ürününü kullanırken diğer kablosuz cihazlarda/cihazlardan girişim oluşması olasılığını en aza indirmek için yerel idari frekans ayırımı ve teknik parametreler göz önünde bulundurulmalıdır.

ÖNERİLEN AYIRMA MESAFELERİ

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

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

VERİCİNİN NOMİNAL MAKSİMUM ÇIKIŞ GÜCÜ (W)	VERİCİNİN FREKANSINA GÖRE AYIRMA MESAFESİ (M)	
	80 MHz – 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,33*√P
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

Nominal maksimum çıkış gücü yukarıda verilmeyen vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi (d), verici frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak hesaplanabilir; burada P, verici üreticisinin verdiği bilgilere göre vericinin watt (W) cinsinden nominal maksimum çıkış gücü değeridir.

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

KILAVUZ VE ÜRETİCİNİN BEYANI - ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR

ME Ekipmanı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya Medikal Elektrikli Cihazı kullanan kişi, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

EMİSYON TESTİ	UYUM	ELEKTROMANYETİK ORTAM - KILAVUZ
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	Elektrikli Medikal Cihaz, amaçlanan işlevini yerine getirme için elektromanyetik enerji yaymalıdır. Yakınında bulunan elektronik ekipmanlar etkilenebilir.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Evsel mekanlar dahil olmak üzere tüm ortamlarda kullanıma uygundur.

KILAVUZ VE ÜRETİCİNİN BEYANI - ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK

ME Ekipmanı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya Medikal Elektrikli Cihazı kullanan kişi, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

BAĞIŞIKLIK TESTİ	IEC 60601 TEST SEVİYESİ	UYUM SEVİYESİ	ELEKTROMANYETİK ORTAM - KILAVUZ
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontak +/- 15 kV hava	+/- 8 kV kontak +/- 15 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 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kılavuz - Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir hastane ortamındaki tipik konumun özelliklerine uygun seviyelerde olmalıdır.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazı, kablolar dahil olmak üzere ME Ekipmanının hiç bir parçasına vericinin frekansı için kullanılan denklem ile hesaplanan tavsiye edilen ayırma mesafesinden daha yakın olan bir konumda kullanılmamalıdır.

BAĞIŞIKLIK TESTİ	IEC 60601 TEST SEVİYESİ	UYUM SEVİYESİ	TAVSİYE EDİLEN AYIRMA MESAFESİ
Işınan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz – 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 değeriyken d, metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik alan tetkiki a ile belirlendiği şekliyle sabit RF vericileri kaynaklı alan kuvvetleri, her frekans aralığında b uyum seviyesinden az olmalıdır. Aşağıdaki sembolle 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, nesneler ve insanların absorpsiyonu ve yansıtmasından etkilenir.

a) 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 Ekipmanının kullanılması gereken yerde ölçülen alan kuvveti, yukarıdaki geçerli RF uyum seviyesini aşarsa , ME Ekipmanı normal çalıştığını doğrulamak amacıyla gözlenmelidir. Anormal çalışma gözlenirse, Medikal Elektrikli Cihazın yönünü veya yerini değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir

b) 150 kHz – 80 MHz'nin üzerindeki frekans aralıklarında alan kuvveti [V1] V/m'den az olmalıdır.

RF KABLOSUZ İLETİŞİM EKİPMANI İÇİN GÖVDE BAĞLANTI NOKTASI BAĞIŞIKLIĞI TEST ÖZELLİKLERİ

TEST FREKANSI	BAND (A) (MHZ)	SERVİS (A)	MODÜLASYON (B)	MAKSİMUM GÜÇ (W)	MESAFE (M)	BAĞIŞIKLIK TEST DÜZEYİ (V/M)
385	380-395	TETRA 400	Puls modülasyonu (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Bandı 13, 17	Puls modülasyonu (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Puls modülasyonu (b) 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3. 4. 35: UMTS	Puls modülasyonu (b) 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Puls modülasyonu (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Puls modülasyonu (b) 217 Hz	0,2	0,3	9

Not: BAĞIŞIKLIK TEST DÜZEYİNİN elde edilmesi için gerekliyse iletim anteni ile ELEKTRİKLİ MEDİKAL CİHAZ ya da ELEKTRİKLİ MEDİKAL SİSTEM arasındaki mesafe 1 m'ye indirilebilir. 1 m test mesafesine IEC 61000-4-3 tarafından izin verilir.

(a) Bazı servisler için sadece çıkış hattı frekanslarına yer verilmiştir.
(b) Taşıyıcı, %50 görev döngüsü kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilmelidir.
(c) Gerçek modülasyonu temsil etmese de en kötü durumu yansıttığı için FM modülasyonuna bir alternatif olarak 18 Hz'de %50 puls modülasyonu kullanabilir.

GARANTİ

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

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

GARANTİ İSTİSNALARI

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

HİÇBİR DURUMDA MASIMO, GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYE ALMIŞ OLSA DAHİ ARIZİ, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN DOLAYI (KAR KAYIPLARI DAHİL ANCAK BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE) ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNDEN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HIÇBIR DURUMDA MASIMO, YENIDEN IŞLENMIŞ, ONARILMIŞ VEYA GERI DÖNÜŞÜME TABI TUTULMUŞ BIR ÜRÜNLE ILGILI HERHANGI HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

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

Tek bir hastada kullandıktan sonra sensörü atın.

Bu sensörün satın alınması veya bu sensöre sahip olunması, Masimo sensörlerini kullanmak üzere ayrı olarak izin verilmemiş herhangi bir cihazla bu sensörün kullanılması açısından herhangi bir açık veya örtük lisans sağlamaz.

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

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

Ürünle ilgili ciddi bir olayla karşılaşırsanız, lütfen ülkenizdeki yetkili kurumu ve üreticiyi konu hakkında bilgilendirin.

Aşağıdaki simgeler üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM
(mavi arka plan)	Kullanım talimatlarını uygulayın		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (WEEE).	Rx ONLY	Federal yasalar (ABD), bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun	LOT	Lot kodu	CE 0123	Avrupa Birliği Uygunluk İşareti
	Üretici	REF	Katalog numarası (model numarası)	EC REP	Avrupa topluluğu yetkili temsilcisi
	Üretim Tarihi YYYY-AA-GG	####	Masimo referans numarası	NON STERILE	Steril değildir
	Son Kullanma Tarihi YYYY-AA-GG		Saklama nem Sınırı		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
	Tekrar kullanmayın/ Yalnızca tek hasta kullanımı		Atmosfer basıncı sınırı		Vücut ağırlığı
	Dikkat		Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına göz atın		Saklama sıcaklığı aralığı
FC	Federal Haberleşme Komisyonu (FCC) Lisansı		Bluetooth		Kuru tutun
	Tek hasta - çoklu kullanım	FCC ID:	Ünitenin radyo cihazı olarak kayıtlı olduğunu belirler	IP24	Herhangi bir yönden partikül ve püskürен su girişine karşı koruma
MD	Tıbbi cihaz	UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcı	eIFU indicator	Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/El Kitapları elektronik biçimde http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır **Not: eIFU tüm ülkelerde mevcut değildir.**
	İthalatçı		Distribütör		

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

Masimo, Rad-97 ve Root, Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

Radius T°, Masimo Corporation'ın ticari markasıdır.

Bahsedilen diğer tüm ürünler, logolar veya şirket adları, ilgili sahiplerinin ticari ve/veya tescilli ticari markaları olabilir.

Radius T°™

Φορετό θερμόμετρο

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Πριν από τη χρήση αυτού του αισθητήρα, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το εγχειρίδιο χειριστή για τη συσκευή ή την εφαρμογή, καθώς και τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το φορετό θερμόμετρο μίας χρήσης Radius T°™ προορίζεται για τη συνεχή, μη επεμβατική μέτρηση της θερμοκρασίας του σώματος στο άνω μέρος του θώρακα μέσω ασύρματης επικοινωνίας με εφαρμογή έξυπνης συσκευής ή συμβατό μόνιτορ ασθενούς (π.χ. Masimo Root®, Masimo Rad-97®).

Το Radius T° είναι μίας χρήσης και ενδείκνυται για συνεχείς μετρήσεις της θερμοκρασίας σώματος σε άτομα ηλικίας 5 ετών και άνω σε νοσοκομεία, νοσοκομειακές εγκαταστάσεις και οικιακά περιβάλλοντα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αισθητήρες Radius T° αντενδείκνυνται για ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις στην αυτοκόλλητη ταινία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι αισθητήρες Radius T° είναι αναλώσιμοι αισθητήρες που λειτουργούν με μπαταρία και είναι σχεδιασμένοι να παρέχουν συνεχείς τιμές θερμοκρασίας σώματος που προσεγγίζουν τις τιμές θερμοκρασίας με μέτρηση από το στόμα. Οι αισθητήρες επικολλώνται στο δέρμα του ασθενούς ώστε να μεταδίδουν συνεχώς δεδομένα μέτρησης θερμοκρασίας μέσω επικοινωνίας Bluetooth σε μια συμβατή συσκευή ή εφαρμογή.

Σημείωση: Οι αισθητήρες Radius T° προορίζονται για χρήση μόνο με συμβατές συσκευές ή εφαρμογές. Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε τη συμβατότητα για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία του αισθητήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Χρησιμοποιείτε μόνο εξουσιοδοτημένες εφαρμογές Masimo με το Radius T°. Η χρήση μη εξουσιοδοτημένων εφαρμογών ή συσκευών με το Radius T° μπορεί να οδηγήσει σε απουσία ενδείξεων ή εσφαλμένες ενδείξεις.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα Radius T° ως αποκλειστική βάση για διάγνωση ή αποφάσεις θεραπείας. Πρέπει να τον χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα.
- Δεν πρέπει να υπάρχουν ορατά ελαττώματα, αποχρωματισμός και ζημιές στον αισθητήρα. Εάν ο αισθητήρας έχει αποχρωματιστεί ή έχει υποστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε ποτέ έναν αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα στη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας ή σε περιβάλλοντα λήψης μαγνητικής τομογραφίας, καθώς μπορεί να προκληθεί σωματική βλάβη.
- Προς αποφυγή του κινδύνου έκθεσης, μην χρησιμοποιείτε τους αισθητήρες Radius T° κοντά σε εύφλεκτα αναισθητικά ή άλλες εύφλεκτες ουσίες σε συνδυασμό με αέρα, περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- Αποφεύγετε την επαφή με τον αισθητήρα κατά την απινίδωση. Τυχόν απινίδωση μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή απώλεια των ενδείξεων θερμοκρασίας.
- Τυχόν χρήση κατά τη διάρκεια του ηλεκτροκαυτηριασμού μπορεί να προκαλέσει απουσία ενδείξεων ή εσφαλμένες ενδείξεις θερμοκρασίας.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση του αισθητήρα πάνω από δέρμα με προβλήματα, υπερβολική τριχοφυΐα, εμφυτεύματα, θύρες, υποδόρια ή δερματικά πληρωτικά υλικά ή ουλώδη ιστό, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένες ενδείξεις.
- Μην το εφαρμόζετε πάνω ή κοντά σε βηματοδότες, ώστε να αποφύγετε πιθανές παρεμβολές από την επικοινωνία μέσω Bluetooth.
- Το Radius T° δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε ηλεκτρικό εξοπλισμό που μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα της σωστής λειτουργίας του αισθητήρα.
- Ελέγχετε τη θέση του αισθητήρα για να επιβεβαιώνετε την ακεραιότητα του δέρματος και για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης ή ερεθισμού στο δέρμα.
- Εσφαλμένες ενδείξεις μπορεί να προκληθούν από αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί σε κατάλληλη θέση εφαρμογής.
- Το Radius T° ενδέχεται να μην εκφράζει την πραγματική θερμοκρασία του σώματος όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπείες που ενδέχεται να μεταβάλουν τη φυσιολογική τους θερμορρύθμιση (π.χ. θεραπευτική υποθερμία, αντιπυρετικά).
- Αποφύγετε την άμεση θέρμανση ή ψύξη του αισθητήρα Radius T°. Η έκθεση τμήματος του αισθητήρα σε υψηλή ή χαμηλή θερμοκρασία μπορεί να οδηγήσει σε απουσία ενδείξεων ή εσφαλμένες ενδείξεις.
- Η μερική μετατόπιση του αισθητήρα μπορεί να προκαλέσει απουσία ενδείξεων ή εσφαλμένες ενδείξεις.
- Ταχείες ή μεγάλες αλλαγές στη θερμοκρασία περιβάλλοντος μπορεί να προκαλέσουν απουσία ενδείξεων ή εσφαλμένες ενδείξεις.
- Ελέγχετε περιοδικά τη θέση του αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε ότι ο αισθητήρας είναι σωστά επικολλημένος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εσφαλμένων ενδείξεων ή απουσίας ενδείξεων.
- Τυχόν αλλαγή ή τροποποιήσεις για τις οποίες δεν έχει ληφθεί ρητή έγκριση του κατασκευαστή μπορούν να καταστήσουν άκυρη την άδεια προς τον χρήστη για τον χειρισμό του εξοπλισμού.
- Μην τροποποιήσετε και μην αλλάξετε τον αισθητήρα κατά οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μην διαποτίζετε και μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή αιθυλενοξείδιο, καθώς θα προκληθεί ζημιά στον αισθητήρα.
- Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε σε πολλαπλούς ασθενείς, να επανεπεξεργαστείτε, να επιδιορθώσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών στοιχείων, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε εξάρτημα του Radius T°, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να υποβαθμιστεί η απόδοση αυτού του εξοπλισμού.
- Για την ελαχιστοποίηση των παρεμβολών ραδιοσυχνοτήτων, διατηρείτε το Radius T° μακριά από ηλεκτρικό εξοπλισμό που εκπέμπει ραδιοσυχνότητες. Οι παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την μη παροχή ενδείξεων ή την παροχή ανακριβών ενδείξεων.
- Οι ζώνες συχνοτήτων της συσκευής αυτής (2,4 GHz) προορίζονται για χρήση μόνο σε εσωτερικούς χώρους, σύμφωνα με τις διεθνείς τηλεπικοινωνιακές απαιτήσεις.

ΟΔΗΓΙΕΣ

Α) Επιλογή θέσης

- Επιλέξτε μια θέση στην αριστερή πλευρά του θώρακα, όπου το δέρμα έχει καθαριστεί από τυχόν υπολείμματα και έχει στεγνώσει πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1.**
- Η θέση δεν πρέπει να έχει τριχοφυΐα, πρέπει να έχει καθαριστεί από υπολείμματα και να έχει στεγνώσει πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.

Β) Εφαρμογή του αισθητήρα

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε τον αισθητήρα.
2. Τραβήξτε και αφαιρέστε την πλαστική γλωττίδα της μπαταρίας. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2.**
3. Αποκολλήστε το υλικό στήριξης από τον αισθητήρα. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3.**

Σημείωση: Αποφύγετε την επαφή με το εκτεθειμένο αυτοκόλλητο του αισθητήρα.

4. Τοποθετήστε τον αισθητήρα στην επιλεγμένη θέση εφαρμογής.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα του ασθενούς είναι χαλαρό και ότι δεν είναι τεντωμένο με οποιονδήποτε τρόπο, καθώς και ότι δεν υπάρχουν πτυχώσεις του δέρματος κάτω από το επίθεμα του αισθητήρα.

5. Πιέστε περιμετρικά του αισθητήρα, για να διασφαλίσετε ότι το αυτοκόλλητο έχει στερεωθεί στο δέρμα του ασθενούς.

Γ) Σύζευξη του αισθητήρα

1. Μόλις αφαιρεθεί η γλωττίδα της μπαταρίας, ο αισθητήρας είναι διαθέσιμος για σύζευξη μέσω Bluetooth. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4.**
2. Μια μπλε φωτεινή ένδειξη που ανάβει σταθερά υποδεικνύει ότι ο αισθητήρας είναι συνδεδεμένος.
3. Ελέγξτε την οθόνη της εφαρμογής για να βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας επικοινωνεί σωστά.

Σημείωση: Μπορεί να χρειαστούν έως και 15 λεπτά έως ότου οι ενδείξεις εμφανιστούν στην εφαρμογή.

4. Ελέγχετε περιοδικά αν υπάρχει μια μπλε φωτεινή ένδειξη που ανάβει σταθερά στον αισθητήρα ή την εφαρμογή, ώστε να επιβεβαιώνετε ότι υπάρχει σύνδεση.

Δ) Επανατοποθέτηση αισθητήρα

Σημείωση: Οι αισθητήρες Radius T° είναι σχεδιασμένοι για αφαίρεση και επανατοποθέτηση μία (1) φορά κατά μέγιστο σε όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

1. Καθαρίστε και στεγνώστε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα.
2. Σκουπίστε απαλά το εκτεθειμένο αυτοκόλλητο του αισθητήρα με ένα πανάκι με αλκοόλη και αφήστε το να στεγνώσει για να αποκαταστήσετε τις κολλητικές του ιδιότητες.
3. Για την επανατοποθέτηση του αισθητήρα, ακολουθήστε τα βήματα 1 έως 5 από τα παραπάνω.

Ε) Αφαίρεση του αισθητήρα

1. Αποκολλήστε απαλά για να αφαιρέσετε τον αισθητήρα από τον ασθενή.

Σημείωση: Απόρριψη του προϊόντος: Συμμορφωθείτε με την τοπική νομοθεσία όσον αφορά την απόρριψη του αισθητήρα, της μπαταρίας και των παρελκομένων του.

ΟΔΗΓΟΣ ΦΩΤΕΙΝΗΣ ΕΝΔΕΙΞΗΣ/ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Χρώμα	Αισθητήρας	Περιγραφή	Επόμενα βήματα
Σβηστή	---	• Η τροφοδοσία του αισθητήρα είναι απενεργοποιημένη.	• Για να ενεργοποιήσετε τη μπαταρία, βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί η αφαιρούμενη γλωττίδα της μπαταρίας. • Αντικαταστήστε τον αισθητήρα.
Πράσινο	αναλαμπή	• Ο αισθητήρας είναι ενεργοποιημένος και σε αναμονή για σύζευξη με την κεντρική συσκευή.	• Για να πραγματοποιήσετε σύζευξη με την κεντρική συσκευή, ακολουθήστε τις οδηγίες.
Μπλε	αναλαμπή	• Ο αισθητήρας είναι σε αναμονή για την επιβεβαίωση του χρήστη ότι ο επιθυμητός αισθητήρας έχει συζευχθεί με την κεντρική συσκευή.	• Ελέγξτε την προσάρτηση του αισθητήρα, ώστε η κεντρική συσκευή να μπορεί να λαμβάνει δεδομένα.
	σταθερά αναμμένη	• Επιτυχής σύζευξη αισθητήρα και κεντρικής συσκευής. • Η κεντρική συσκευή λαμβάνει δεδομένα επιτυχώς.	
Πορτοκαλί	αναλαμπή	• Χαμηλή μπαταρία αισθητήρα	• Εξετάστε το ενδεχόμενο αντικατάστασης του αισθητήρα.
Κόκκινο	αναλαμπή	• Εξαντλημένη μπαταρία αισθητήρα • Σφάλμα υλικού ή αισθητήρα, κωδικός βλάβης που αναβοσβήνει στην πλακέτα του αισθητήρα	• Αντικαταστήστε τον αισθητήρα.

Για επιπλέον βοήθεια, επικοινωνήστε με την Τεχνική Εξυπηρέτηση της Masimo στο τηλέφωνο (949) 297-7498. Για να βρείτε τα στοιχεία επικοινωνίας για την περιοχή σας, επισκεφτείτε τη διεύθυνση http://service.masimo.com.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι αισθητήρες Radius T° έχουν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Ακρίβεια μέτρησης της θερμοκρασίας	±0,1 °C (±0,18 °F) στο εύρος από 25 °C έως 43 °C (77 °F έως 109,4 °F)
Θέση εφαρμογής	Άνω θώρακας, κάτω από την αριστερή κλείδα
Χρήση προϊόντος/διάρκεια μπαταρίας	Τουλάχιστον 8 ημέρες (192 ώρες) συνεχούς λειτουργίας

Το Radius Tº έχει ελεγχθεί σε 128 άτομα ηλικίας 5–82 με βάση ένα κλινικό θερμόμετρο αναφοράς. Ο πληθυσμός των ατόμων ανήκε στην ηλικιακή ομάδα C του προτύπου ISO 80601-2-56 (5 ετών και άνω). Στα αποτελέσματα διαπιστώθηκε κλινική απόκλιση –0,2 ºC (–0,36 ºF) με όρια συμφωνίας ≤1,0 ºC (1,8 ºF).

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Θερμοκρασία φύλαξης/ μεταφοράς	–20 °C έως 50 °C σε υγρασία περιβάλλοντος
Θερμοκρασία λειτουργίας	10 °C έως 40 °C, σε υγρασία περιβάλλοντος
Υγρασία φύλαξης/μεταφοράς	10% σχετική υγρασία (RH) έως 95% σχετική υγρασία (RH) (χωρίς συμπύκνωση), σε θερμοκρασία περιβάλλοντος
Υγρασία λειτουργίας	10% σχετική υγρασία (RH) έως 95% σχετική υγρασία (RH) (χωρίς συμπύκνωση), σε θερμοκρασία περιβάλλοντος
Ατμοσφαιρική πίεση	700 έως 1.060 hPa σε θερμοκρασία και υγρασία περιβάλλοντος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΥΡΜΑΤΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Τύπος	Bluetooth χαμηλής ενέργειας
Ρυθμός μετάδοσης δεδομένων	Ελάχιστος ρυθμός πακέτων 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Μέγ. ισχύς εξόδου	(EIRP): 9,9 dBm
Τύπος διαμόρφωσης	GFSK
Εύρος συχνοτήτων	2.402–2.480 MHz
Μέγιστη απολαβή κεραίας	+ 5,67 dBi

Τα αναγνωριστικά FCC έχουν ως εξής: Αναγνωριστικό FCC: VKF-RADIUST, Αναγνωριστικό IC: 7362A- RADIUST

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να διατηρήσετε τη συνδεσιμότητα Bluetooth με την κεντρική συσκευή, επιβεβαιώστε ότι το Radius T° βρίσκεται εντός των καθορισμένων ορίων απόστασης και γραμμής οπτικής επαφής σε σχέση με την κεντρική συσκευή.

Δήλωση σχετικά με την έκθεση σε ακτινοβολία ραδιοσυχνοτήτων: Ο εξοπλισμός έχει εξαιρεθεί από τις δοκιμές έκθεσης σε ακτινοβολία ραδιοσυχνοτήτων που προβλέπει η FCC και τα όρια έκθεσης σε ακτινοβολία ραδιοσυχνοτήτων που προβλέπει η προδιαγραφή RSS 102 για μη ελεγχόμενα περιβάλλοντα.

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

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

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

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

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ

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

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

ΜΕΓΙΣΤΗ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΥΣ ΕΞΟΔΟΥ ΠΟΜΠΟΥ (W)	ΑΠΟΣΤΑΣΗ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΟΜΠΟΥ (M)	
	80 MHz έως 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz έως 2,5 GHz d = 2,33*√P
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

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

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιστάσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

Ο εξοπλισμός ΜΕ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του εξοπλισμού ΜΕ πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.

ΔΟΚΙΜΗ ΕΚΠΟΜΠΩΝ	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ – ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Ο εξοπλισμός ΜΕ πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί την προβλεπόμενη λειτουργία του. Μπορεί να επηρεαστεί ο κοντινός ηλεκτρονικός εξοπλισμός.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία B	Κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένου του οικιακού περιβάλλοντος.

ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ

Ο εξοπλισμός ΜΕ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του εξοπλισμού ΜΕ πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.

ΔΟΚΙΜΗ ΑΤΡΩΣΙΑΣ	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΚΑΤΑ IEC 60601	ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ – ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	+/– 8 kV επαφή +/– 15 kV αέρας	+/– 8 kV επαφή +/– 15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Καθοδήγηση – Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας τροφοδοσίας πρέπει να είναι στα επίπεδα που χαρακτηρίζουν μια τυπική τοποθεσία σε ένα τυπικό νοσοκομειακό περιβάλλον.

Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από οποιοδήποτε τμήμα από τον εξοπλισμό ΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται βάσει της κατάλληλης εξίσωσης για τη συχνότητα του πομπού.

ΔΟΚΙΜΗ ΑΤΡΩΣΙΑΣ	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΚΑΤΑ IEC 60601	ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΑΠΟΣΤΑΣΗ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως ορίζονται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη (α), πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας (β). Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό με το ακόλουθο σύμβολο:

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιστάσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

α) Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης τηλεφώνων ραδιοεπικοινωνίας (κινητών/ασύρματων) και επίγειων φορητών τηλεφώνων, ερασιτεχνικών ραδιοεκπομπών, ραδιοφωνικών εκπομπών AM και FM και τηλεοπτικών εκπομπών δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον εξαιτίας σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η ένταση του πεδίου που θα μετρηθεί στο σημείο όπου θα χρησιμοποιηθεί ο εξοπλισμός ΜΕ υπερβαίνει το αντίστοιχο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων παραπάνω, ο εξοπλισμός ΜΕ θα πρέπει να παρατηρείται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ίσως χρειαστεί να ληφθούν πρόσθετα μέσα, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή αλλαγή θέσης του εξοπλισμού ΜΕ.

β) Στο εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από [V1] V/m.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ ΣΕ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΑΣΥΡΜΑΤΗΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ

ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΖΩΝΗ (Α) (MHZ)	ΥΠΗΡΕΣΙΑ (Α)	ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ (Β)	ΜΕΓΙΣΤΗ ΙΣΧΥΣ(W)	ΑΠΟΣΤΑΣΗ (M)	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (V/M)
385	380-395	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμών (β) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM (γ), +/– 5 kHz απόκλιση, 1 kHz ημιτονοειδής	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμών (β) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμών (β) 18 Hz	2	0,3	28
1.720 1.845 1.970	1.700–1.990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3. 4. 35: UMTS	Διαμόρφωση παλμών (β) 217 Hz	2	0,3	28
2.450	2.400–2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμών (β) 217 Hz	2	0,3	28
5.240 5.500 5.785	5.100–5.800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμών (β) 217 Hz	0,2	0,3	9

Σημείωση: Εάν είναι απαραίτητο για να επιτευχθεί το ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, επιτρέπεται η μείωση της απόστασης μεταξύ της κεραίας εκπομπής και του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Ή ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ στο 1 m. Η απόσταση δοκιμής 1 m επιτρέπεται από το IEC 61000-4-3.

(α) Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανοδικής ζεύξης.
(β) Ο φορέας πρέπει να διαμορφωθεί με χρήση σήματος τετραγωνικού κύματος με κύκλο εργασίας 50%.
(γ) Ως εναλλακτική στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαμόρφωση παλμών 50% στα 18 Hz, γιατί ενώ δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική διαμόρφωση, θα μπορούσε να είναι η χειρότερη περίπτωση.

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή έχει υποστεί κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα ή έχει υποστεί ζημιά λόγω εξωτερικών συνθηκών. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν έχει συνδεθεί με μη εγκεκριμένο όργανο ή σύστημα, έχει τροποποιηθεί, έχει αποσυναρμολογηθεί ή επανασυναρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση.

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

ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και σας χορηγείται άδεια να τον χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας της Masimo για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μέσω της αποδοχής ή χρήσης του παρόντος προϊόντος, αναγνωρίζετε και συμφωνείτε ότι δεν χορηγείται άδεια για χρήση του παρόντος προϊόντος σε περισσότερους του ενός ασθενείς.

Μετά τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή, απορρίψτε τον αισθητήρα.

Η αγορά ή κατοχή του παρόντος αισθητήρα δεν παρέχει καμία ρητή ή σιωπηρή άδεια για χρήση του αισθητήρα με οποιαδήποτε συσκευή η οποία δεν διαθέτει χωριστή εξουσιοδότηση χρήσης των αισθητήρων Masimo.

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

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

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

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
(μπλε φόντο)	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	Rx ONLY	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT	Κωδικός παρτίδας	CE 0123	Σήμανση συμμόρφωσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	####	Αριθμός αναφοράς Masimo	NON STERILE	Μη αποστειρωμένο
	Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Μην επαναχρησιμοποιείτε/ Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης		Σωματικό βάρος
	Προσοχή		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
FC	Άδεια της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Τηλεπικοινωνιών (FCC)		Bluetooth		Διατηρείτε στεγνό
	Ένας ασθενής — πολλαπλές χρήσεις	FCC ID:	Προσδιορισμός μονάδας καταχωρημένης ως ραδιοσυσκευής	IP24	Προστασία από εισχώρηση σωματιδίων και από ψεκασμό νερού από οποιαδήποτε κατεύθυνση
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	eIFU indicator	Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση http://www.Masimo.com/TechDocs **Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.**
	Εισαγωγέας		Διανομέας		

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

Τα Masimo, Rad-97 και Root είναι εμπορικά σήματα κατατεθέντα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο. Η ονομασία Radius T° είναι εμπορικό σήμα της Masimo Corporation.

Όλα τα άλλα προϊόντα, λογότυπα και ονόματα εταιρειών που αναφέρονται στο παρόν μπορεί να είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα των αντίστοιχων εταιρειών.

Radius T™

ru

Беспроводной термометр

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Только для индивидуального использования | Изготовлено без использования натурального латекса | Нестерильно

Перед использованием этого датчика пользователь должен прочитать и принять к сведению руководство оператора по эксплуатации устройства либо приложения, а также данные указания по использованию.

ПОКАЗАНИЯ

Удобный для ношения термометр Radius T™ предназначен для индивидуального использования с целью неинвазивного измерения температуры тела в верхней части грудной клетки посредством беспроводной связи с приложением для интеллектуального устройства или совместимым монитором пациента (например, Masimo Root®, Masimo Rad-97®).

Термометр Radius T™ предназначен для индивидуального использования с целью непрерывного измерения температуры тела у пациентом в возрасте от 5 лет в больницах, учреждениях больничного типа и домашних условиях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Датчики Radius T™ противопоказаны пациентам с аллергической реакцией на самоклеящуюся ленту.

ОПИСАНИЕ

Датчики Radius T™ представляют собой работающие на аккумуляторах одноразовые датчики, которые предназначены для непрерывного измерения температуры тела, приблизительно равной температуре поверхности кожи пациента для измерения температуры и непрерывной передачи данных измерения температуры через соединение Bluetooth на совместимое устройство или приложение.

Примечание. Датчики Radius T™ должны использоваться только с совместимыми устройствами или приложениями. Проверьте совместимость перед использованием, чтобы быть уверенными в правильной работе датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Используйте только одобренные компанией Masimo приложения совместно с устройством Radius T™. Использование неодобренных приложений или устройств совместно с Radius T™ может привести к отсутствию показаний либо неправильным показаниям.
- Датчик Radius T™ не следует использовать в качестве единственного возможного основания для диагностики или принятия решений о лечении. Его необходимо использовать вместе с клиническими признаками и симптомами.
- На датчике не должно быть видимых дефектов, обесцвечиваний и повреждений. Если датчик поменял цвет или поврежден, прекратите его использование. Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с неизолированными участками электрической цепи.
- Не используйте датчик во время выполнения МРТ или в среде МРТ, поскольку это может привести к физическому ущербу.
- Во избежание риска воспламенения не используйте датчики Radius T™ в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или других легковоспламеняющихся веществ в воздухе, в обогащенной кислородом среде или в присутствии закиси азота.
- Избегайте контакта с датчиком во время дефибрилляции. Дефибрилляция может привести к временной потере показаний температуры.
- Использование во время электрокаутеризации может привести к неправильным показаниям температуры или их отсутствию.
- Избегайте размещения датчика в поврежденной коже, участках кожи с чрезмерным количеством волос, на имплантатах, в местах введения троакара, в местах расположения подкожных или кожных филлеров или на рубцовой ткани, так как это может привести к неправильным показаниям.
- Не размещайте над кардиостимуляторами или рядом с ними, чтобы избежать возможных помех при обмене данными по Bluetooth.
- Radius T™ не следует использовать вблизи электрического оборудования, которое может повлиять на правильную работу датчика.
- Проверяйте место установки датчика, чтобы гарантировать целостность кожи и во избежание повреждения или раздражения кожи.
- Неправильные показания могут быть вызваны неправильным местом размещения датчиков.
- Radius T™ может не отражать фактическую температуру тела при использовании у пациентов, производящих чрезмерный пот, способное изменить их нормальную регуляцию температуры (например, терапевтическая гипотермия, прием жаропонижающих средств).
- Избегайте прямого нагрева или охлаждения датчика Radius T™. Локальное воздействие высокой или низкой температуры на датчик может привести к неправильным показаниям или их отсутствию.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности показаний или их отсутствию.
- Быстрые или значительные изменения температуры окружающей среды могут привести к неправильным показаниям или их отсутствию.
- Периодически проверяйте место установки датчика на предмет правильного прикрепления, чтобы свести к минимуму риск получения неправильных показаний или их отсутствия.
- Внесение изменений или модификаций, не одобренных производителем, может привести к лишению права пользователя на эксплуатацию оборудования.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы.
- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом, поскольку это приведет к повреждению датчика.
- Не пытайтесь повторно использовать для нескольких пациентов, дорабатывать, восстанавливать или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электронных компонентов и травме пациента.
- Портативное радиочастотное оборудование для связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части Radius T™, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.
- Распознавание устройством Radius T™ подлежит от электрического оборудования, которое излучает радиоволны, чтобы свести к минимуму радиопомехи. Радиопомехи могут привести к неточным показаниям или их отсутствию.
- Частотные диапазоны этого устройства (2,4 ГГц) предназначены только для использования внутри помещений, в соответствии с международными телекоммуникационными требованиями.

ИНСТРУКЦИИ

A) Выбор места

- Перед установкой датчика выберите место на левой стороне груди, где кожа не имеет загрязнений и высушите этот участок. См. **рис. 1.**
- Перед установкой датчика необходимо очистить участок кожи от волос, очистить его и высушить.

B) Наложение датчика

1. Откройте упаковку и извлеките датчик.
2. Потяните и отсоедините пластиковый язычок аккумулятора. См. **рис. 2.**
3. Снимите защитную пленку с датчика. См. **рис. 3.**

   Примечание. Старайтесь не прикасаться к открытой самоклеящейся поверхности датчика.
4. Установите датчик на выбранное место наложения.

   Примечание. Убедитесь, что кожа пациента расслаблена и не натянута ни в какую сторону, а также в отсутствии складок под подушечкой датчика.
5. Надавите на датчик по периметру так, чтобы клейкая поверхность плотно прилегала к коже пациента.

C) Сопряжение датчика

1. После снятия язычка батареи датчик становится доступным для сопряжения по Bluetooth. См. **рис. 4.**
2. Постоянный синий свет указывает на то, что датчик подключен.
3. Проверьте дисплей приложения, чтобы убедиться в правильности установления связи с датчиком.

   Примечание. Для появления показаний в приложении может потребоваться до 15 минут.
4. Периодически проверяйте датчик или приложение на наличие постоянного синего света, чтобы убедиться, что он подключен.

D) Повторное применение датчиков

Примечание. Датчики Radius T™ предназначены для снятия и повторного наложения не более одного (1) раза в течение срока службы продукта.

1. Очистите и высушите место установки датчика.
2. Аккуратно протрите открытый клейкий участок датчика спиртовой салфеткой и дайте высохнуть, чтобы обеспечить восстановление адгезивных свойств.
3. Для повторной установки датчика выполните описанные выше шаги с 1 по 5.

E) Снятие датчика

1. Осторожно потяните, чтобы снять датчик с пациента.

   Примечание. Утилизация изделия. Соблюдайте местные законы при утилизации датчика, аккумулятора и принадлежностей к нему.

РУКОВОДСТВО ПО СВЕТОВЫМ ИНДИКАТОРАМ / УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК

Цвет	Датчик	Описание	Дальнейшие действия
Нет света	---	• Питание датчика выключено.	• Убедитесь, что язычок батареи был удален, чтобы ее активировать. • Замените датчик.
Зеленый	мигает	• Датчик включен и ожидает сопряжения с главным устройством.	• Следуйте инструкциям для сопряжения с главным устройством.
Синий	мигает	• Датчик ожидает подтверждения пользователя, что нужный датчик был сопряжен с главным устройством.	• Проверьте прикрепление датчика, чтобы главное устройство могло получать данные
	непрерывный	• Сопряжение датчика и главного устройства выполнено успешно. • Главное устройство успешно получает данные.	
Оранжевый	мигает	• Низкий уровень заряда в батарее датчика	• Рассмотрите возможность замены датчика.
Красный	мигает	• Кончился заряд в батарее датчика • Сбой оборудования или датчика, мигающий код сбоя платы датчика.	• Замените датчик.

За дополнительной помощью обратитесь в службу технической поддержки Masimo по телефону (949) 297-7498. Контактные сведения доступны на веб-сайте http://service.masimo.com.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Датчики Radius T™ имеют следующие технические характеристики.

Точность измерения температуры	±0,1°C (±0,18°F) в диапазоне от 25°C до 43°C (от 77°F до 109,4°F)
Место установки	Верхняя часть грудной клетки, ниже ямкой ключицы
Использование продукта / время работы от батареи	Минимальное время непрерывной работы составляет 8 дней (192 часа)

Термометр Radius T™ был проверен на 128 пациентах в возрасте 5–82 лет в сравнении с эталонным клиническим термометром. Испытуемые относились к возрастной группе С по стандарту ISO 80601-2-56 (5 лет и старше). Результаты показали клиническую погрешность –0,2°C (-0,36°F) с пределами согласия ≤1,0°C (1,8°F).

ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Температура транспортировки и хранения	От –20°C до 50°C при влажности окружающей среды
Рабочая температура	От 10°C до 40°C при влажности окружающей среды
Температура хранения/ транспортировки	от 10% относительной влажности до 95% относительной влажности (без конденсации) при температуре окружающей среды
Рабочая влажность	от 10% относительной влажности до 95% относительной влажности (без конденсации) при температуре окружающей среды
Атмосферное давление	От 700 до 1060 гПа при температуре и влажности окружающей среды

ИНФОРМАЦИЯ О БЕСПРОВОДНОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Тип	Bluetooth с низким энергопотреблением
Скорость передачи данных	Минимальная скорость передачи пакетов 0,0167 Гц (1/60 Гц)
Максимальная выходная мощность	(EIRP): 9,9 дБм
Тип модуляции	GFSK (частотная модуляция с гауссовой фильтрацией)
Диапазон частот	2402–2480 МГц
Пиковое усиление антенны	+5,67 dBi

FCC ID следующие: FCC ID: VKF-RADIUST, IC ID: 7362A-RADIUST

ВНИМАНИЕ! Чтобы поддерживать соединение Bluetooth с главным устройством, убедитесь, что Radius T™ находится в пределах указанного расстояния и прямой видимости главного устройства.

Заявление о воздействии радиочастотного излучения. На это оборудование не распространяются требования об испытании воздействия Р4 излучения FCC и ограничения на радиационное воздействие IC RSS 102, установленные для неконтролируемой среды.

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

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

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

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

РЕКОМЕНДОВАННОЕ РАССТОЯНИЕ

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

Медицинское электрическое оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми Р4-помехами. Оператор или пользователь медицинского электрического оборудования может способствовать предотвращению электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и медицинским электрическим оборудованием в соответствии со следующими рекомендациями и максимальной мощностью оборудования связи.

НОМИНАЛЬНАЯ МАКСИМАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ПЕРЕДАТЧИКА (ВТ)	РАССТОЯНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С ЧАСТОТОЙ ПЕРЕДАТЧИКА (М)	
	от 80 000 МГц d = 1,17*√P	От 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2,33*√P
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

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

Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ — ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Медицинское электрическое оборудование предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского электрического оборудования следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

ИСПЫТАНИЕ НА ЭЛЕКТРОМАГНИТ-НУЮ ЭМИССИЮ	СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Медицинское электрическое оборудование должно излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Может быть повреждено находящееся рядом электронное оборудование.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс B	Подходит для использования в любых условиях, в том числе в домашних условиях.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ — УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

Медицинское электрическое оборудование предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского электрического оборудования следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/–8 кВ — контактный разряд +/–15 кВ — воздушный разряд	+/–8 кВ — контактный разряд +/–15 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц). IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Указание — уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями больничной обстановки.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи следует использовать на расстоянии от любой части медицинского электрического оборудования, включая кабели, не ближе чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.

ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	РЕКОМЕНДУЕМОЕ РАССТОЯНИЕ
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = \frac{[3,5]}{E_1}\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = \frac{[7]}{E_1}\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно заявлениям производителя передатчика, а d — рекомендованное расстояние в метрах (м).

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а, должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот.

Помехи могут произойти вблизи от оборудования, маркированного следующим символом:

Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы оценить электромагнитную обстановку с учетом помех стационарных радиопередатчиков, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренные значения в месте размещения медицинского электрического оборудования выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой медицинского электрического оборудования, чтобы подтвердить его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение медицинского электрического оборудования.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее [V1] В/м.

СПЕЦИФИКАЦИЯ ИСПЫТАНИЙ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА К ОБОРУДОВАНИЮ БЕСПРОВОДНОЙ РАДИОЧАСТОТНОЙ СВЯЗИ

ЧАСТОТА ИЗМЕРЕ-НИЙ	ДИАПАЗОН (А) (МГЦ)	ОБСЛУЖИВАНИЕ (А)	МОДУЛЯЦИЯ (В)	МАКСИМАЛЬ-НАЯ МОЩ-НОСТЬ (ВТ)	РАССТОЯНИЕ (М)	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙ-ЧИВОСТЬ (В/М)
385	380–395	TETRA 400	Импульсная модуляция (b) 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/–5 кГц отклонение 1 кГц синус	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция (b) 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция (b) 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон LTE 1, 3, 4, 35; UMTS	Импульсная модуляция (b) 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция (b) 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция (b) 217 Гц	0,2	0,3	9

Примечание. Если необходимо достичь УРОВНЯ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено по стандарту IEC 61000-4-3.

(a) Для некоторых служб включены только частоты восходящей линии связи.

(b) Несущая частота должна модулироваться с помощью сигнала квадратной волны с 50% рабочим циклом.

(c) В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция с частотой 18 Гц, поскольку, хотя она и не представляет реальную модуляцию, но является «наихудшим случаем».

ГАРАНТИЯ

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

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

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю или внешнему повреждению. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несовместимым приборам или системам, а также на изделия, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на пересобранные, восстановленные или отремонтированные датчики или кабели для подключения к пациенту.

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

ОТСУТСТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

Данный одноразовый датчик лицензирован в соответствии с патентами компании Masimo только для индивидуального использования. Приобретая или используя данное изделие, вы признаете и принимаете аннулирование гарантии в случае использования данного изделия с несколькими пациентами.

После индивидуального использования утилизируйте датчик.

Приобретение настоящего датчика или обладание им не предусматривает явного или подразумеваемого разрешения на использование датчика с каким-либо не одобренным отдельно для использования с датчиками Masimo устройством.

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

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

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

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения.

ОБОЗНА-ЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕ-НИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕ-НИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE).	**Rx ONLY**	Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу
	См. инструкции по эксплуатации	LOT	Код партии		Знак соответствия на территории Европейского Союза
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД	####	Регистрационный номер Masimo		Нестерильно
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД	%	Ограничение влажности при хранении		Изготовлено без использования натурального латекса
	Не использовать повторно / только для индивидуального использования		Ограничение атмосферного давления		Вес тела
	Внимание		Не использовать, если упаковка повреждена, и см. инструкции по эксплуатации		Диапазон температуры хранения
FC	Лицензирование Федеральной комиссии по связи США (FCC)		Bluetooth		Хранить в сухом месте
	Предназначено для одного пациента. Многократное использование	FCC ID:	Показывает, что прибор зарегистрирован как радиоустройство	IP24	Защита от проникновения твердых частиц и распыляемой воды с любого направления
MD	Медицинское изделие	UDI	Уникальный идентификатор изделия		Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs
	Импортер		Дистрибьютор		**Примечание. Электронные руководства по эксплуатации доступны не во всех странах.**

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

Masimo, , Rad-97 и Root являются федеральными зарегистрированными товарными знаками Masimo Corporation.

Radius T™ является товарным знаком компании-производителя Masimo Corporation.

Все другие упоминаемые здесь изделия, логотипы или названия компаний являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.

Radius T™

ko

웨어러블 온도계

사용 지침

환자 1인용 | 전면고무 라텍스 비함유 | 비멸균

이 센서를 사용하기 전에 항지 또는 애플리케이션의 사용 설명서와 본 사용 지침을 읽고 숙지해야 합니다.

사용 목적

Radius T™ 웨어러블 온도계는 스마트 장치 애플리케이션 또는 호환되는 환자 모니터(예: Masimo Root®, Masimo Rad-97®)와의 무선 통신을 통해 상부 가슴의 체온을 일회용 연속 비침습적 측정을 위해 고안되었습니다.

Radius T®는 병원, 병원형 시설 및 가정에서 5세 이상인 사람의 일회용 연속 체온 측정에 대해 표시됩니다.

금기 사항

접착 테이프에 알레르기 반응을 보이는 환자에게는 Radius T® 센서의 사용이 금지됩니다.

설명

Radius T® 센서는 구강 온도에 가까운 체온을 지속적으로 제공하도록 설계된 배터리 구동식 일회용 센서입니다. 이 센서는 환자의 피부에 부착되어 Bluetooth 통신을 통해 체온 측정 데이터를 호환되는 장치 또는 애플리케이션으로 지속적으로 전송합니다.

참고: Radius T® 센서는 호환되는 장치 또는 애플리케이션에서 사용할 수 있습니다. 센서의 올바른 작동을 위해, 사용하기 전에 호환성을 확인하십시오.

경고, 주의 및 참고 사항

- Masimo의 승인을 받은 애플리케이션에만 Radius T®를 사용하십시오. 승인되지 않은 애플리케이션 또는 장치에 Radius T®를 사용하면 판독이 되지 않거나 부정확한 판독값을 얻을 수 있습니다.
- Radius T® 센서를 진단 또는 치료법 결정을 위한 유일한 수단으로 사용하지 마십시오. 반드시 다른 임상적 징후 및 증상 평가와 함께 사용하십시오.
- 육안으로 보기에 센서에 결함, 변색, 손상이 없어야 합니다. 센서가 변색되거나 파손된 경우 사용하지 마십시오. 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서는 절대 사용하지 마십시오.
- MRI 검사 중 또는 MRI 환경에서 센서를 사용하지 마십시오. 부상을 입을 수 있습니다.
- 폭발 위험을 피하기 위해 공기, 산소가 풍부한 환경, 아산화질소가 있는 환경과 함께 가연성 마취제 또는 각종 인화성 물질이 있는 곳에서 Radius T® 센서를 사용하지 마십시오.
- 제세동 중 센서에 닿지 않게 주의하십시오. 제세동으로 인해 일시적으로 체온이 판독되지 않을 수 있습니다.
- 전기 소작 중에 사용하면 체온이 판독되지 않거나 부정확한 판독값을 얻을 수 있습니다.
- 손상된 피부, 과도한 모발, 임플란트, 포트, 피하 또는 피부 힘러 또는 흉터 조직 위에 센서를 두지 마십시오. 부정확한 판독값을 얻을 수 있습니다.
- Radius T® 센서의 잘못된 간섭을 피하기 위해 심박조율기 위 또는 근처에 두지 마십시오.
- 센서의 정상 작동에 영향을 미칠 수 있는 전기 장치 근처에서 Radius T®를 사용해서는 안 됩니다.
- 피부 무결성을 보장하고 피부에 대한 손상 또는 자극을 방지하기 위해 센서 부위를 확인하십시오.
- 센서를 적절한 적응 부위에 부착하지 않으면 부정확한 판독값을 얻을 수 있습니다.
- 정상 체온 조절에 영향을 줄 수 있는 치료(예: 저체온 요법, 해열제)를 받는 환자에게 Radius T®를 사용하면 실제 체온이 반영되지 않을 수 있습니다.
- Radius T® 센서를 직접 가열하거나 냉각하지 마십시오. 센서의 국부적 온도 노출로 인해 판독이 되지 않거나 부정확한 판독값을 얻을 수 있습니다.
- 센서가 부분적으로 이탈되면 판독이 되지 않거나 부정확한 판독값을 얻을 수 있습니다.
- 주변 온도가 급격하게 또는 크게 변동하면 판독이 되지 않거나 부정확한 판독값을 얻을 수 있습니다.
- 부정확한 판독값을 얻거나 판독이 되지 않을 위험을 최소화하기 위해 센서 부위의 청정 상태가 적절한지 정기적으로 검사하십시오.
- 제조업체가 명시적으로 승인하지 않은 방법으로 변경 또는 개조하면 사용자의 장비 작동 권한이 무효화될 수 있습니다.
- 어떠한 방식으로든 센서를 개조하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 개조로 인해 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 마십시오.
- 방사선, 증기, 가압 살균 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오. 센서가 손상될 수 있습니다.
- Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 여러 환자에게 재사용, 재생, 수리 또는 재활용하려고 하지 마십시오. 그러한 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.
- 안테나 케이블, 외부 안테나 등 주변장치를 비롯한 휴대용 RF 통신 장비는 Radius T®의 모든 부분(제조업체에서 지정한 케이블 포함)으로부터 30cm(12인치) 이상 떨어진 곳에서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.
- 무선 간섭을 최소화하기 위해, 무선 주파수가 방출되는 전기 장비에서 멀리 떨어진 곳에 Radius T®를 두십시오. 무선 간섭으로 인해 판독이 되지 않거나 부정확한 판독값을 얻을 수 있습니다.
- 이 장치의 주파수 대역(2.4GHz)은 국제 통신 요구 사항에 따라 실내에서만 사용할 수 있습니다.

사용 지침

A) 부위 선택

- 가슴 왼쪽 부위를 선택합니다. 센서 부착에 알서 해당 피부가 이물질이 없는 건조한 상태여야 합니다. **그림 1** 참조.
- 센서 부착에 앞서 해당 부위에 체모와 이물질이 없고 건조한 상태여야 합니다.

B) 센서 부착

1. 패키지를 열고 센