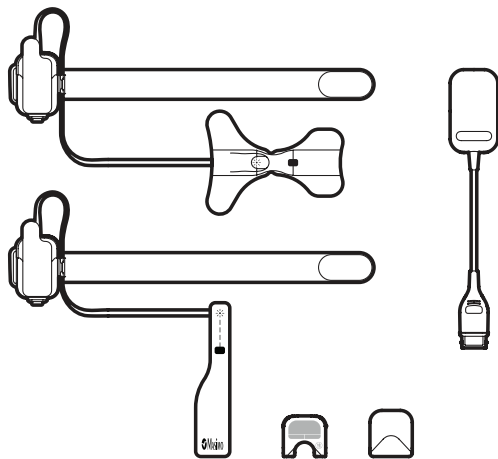


Radius PPG™

Wireless SpO2 Sensors

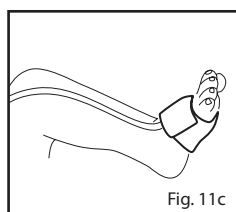
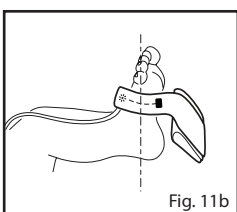
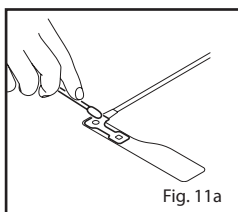
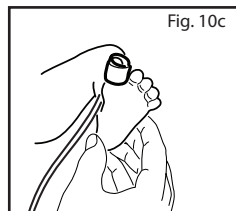
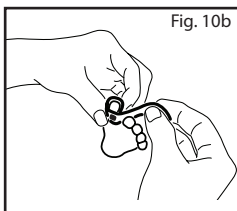
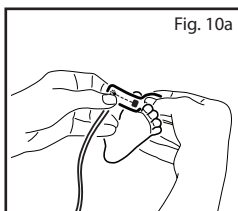
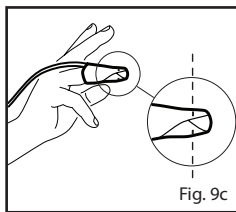
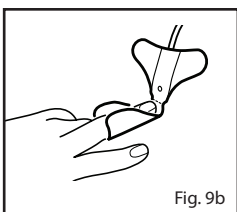
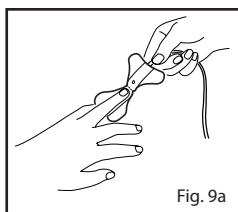
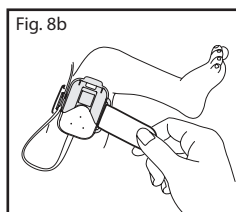
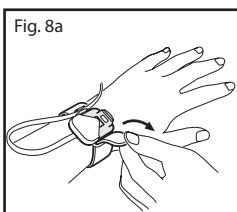
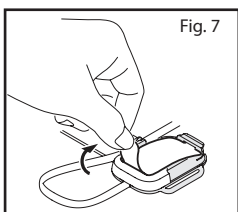
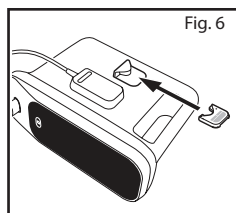
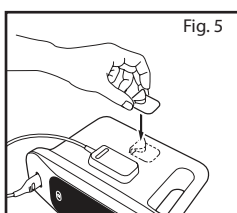
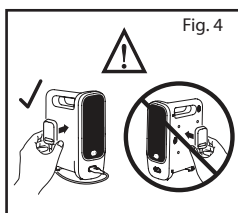
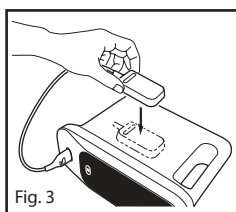
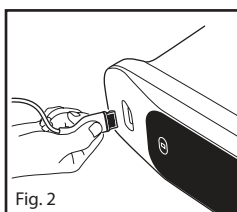
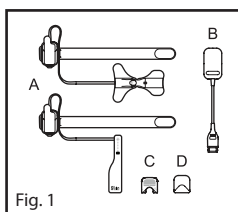


© 2019 Masimo Corporation

Images	2-3
en English	4-10
Performance Specifications	11
ar Arabic	18-12

Radius PPG™

Wireless SpO2 Sensors



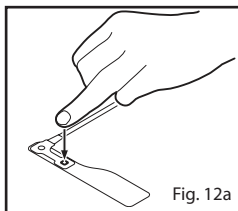


Fig. 12a

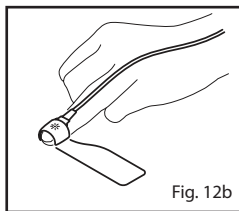


Fig. 12b

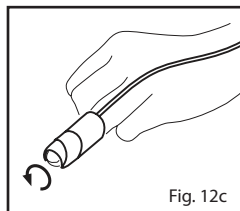


Fig. 12c

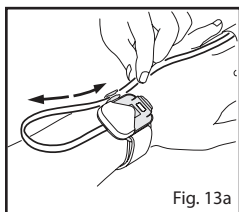


Fig. 13a

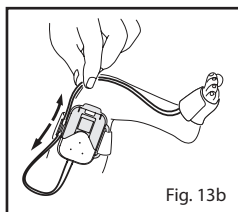


Fig. 13b

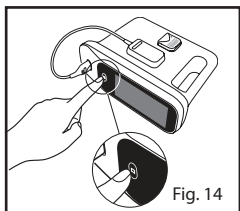


Fig. 14

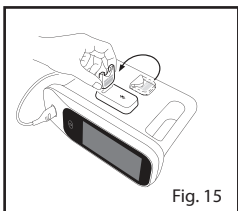


Fig. 15

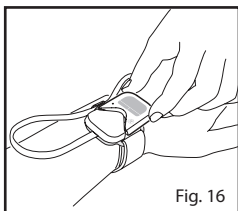


Fig. 16

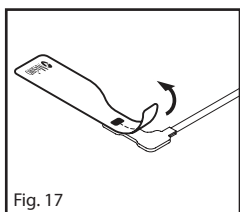


Fig. 17

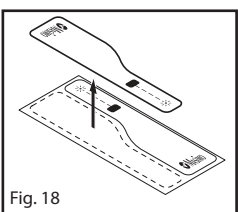


Fig. 18

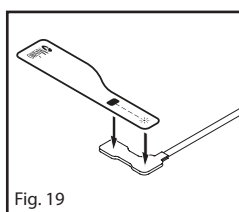


Fig. 19

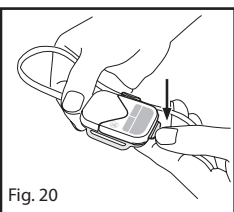


Fig. 20

Radius PPG™

Wireless SpO₂ Sensors

DIRECTIONS FOR USE

Adhesive Sensor



Single patient use only



Not made with natural rubber latex



Non-sterile

Reusable Chip and Wireless Receiver



Reusable



Not made with natural rubber latex



Non-sterile

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

INDICATIONS

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

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

DESCRIPTION

Radius PPG consists of three parts:

- Radius PPG wireless receiver
- Radius PPG reusable chip
- Radius PPG adhesive sensor

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

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- Do not leave the sensor components unattended around children. Small items may become choking hazards.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- Circulation distal to the sensor site should be checked routinely.
- The sensor attachment strap site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate securement, circulation and skin integrity.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading may read lower than core arterial oxygen saturation.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect measurements.
- Misapplications due to wrong sensor types can cause inaccurate or no readings.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. sensor on hand of a patient in a bed with arm dangling to the floor).
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO₂ readings (e.g. tricuspid value regurgitation).
- The pulsations from intra-aortic balloon support can affect the pulse rate displayed on the oximeter. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or not provided for the duration of the active radiation period.

- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment.
- High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor.
- To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material, if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) will lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated Total Bilirubin levels may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO₂. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Abnormal fingers, Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc. may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by severe anemia, low arterial perfusion, motion artifact, hypocapnic or hypercapnic conditions, EMI radiation interference.
- To ensure continued monitoring, routinely verify the wireless connection.
- When using multiple Radius PPG sensors, repeat pairing before monitoring to ensure proper wireless connection.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Do not attempt to reuse on multiple patients, reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- High oxygen concentrations may predispose a premature infant to retinopathy. Therefore, the upper alarm limit for the oxygen saturation must be carefully selected in accordance with accepted clinical standards.
- When using Radius PPG, keep it within the recommended range from the connected host (see Wireless Technology Information for details); moving outside of this range may cause a loss in connection with the host device.
- When using Radius PPG, relocate the devices away from sources that may interfere with the Bluetooth connection. The presence of other devices that may create radio frequency interference (RFI) may result in loss of Quality of Service (see Specifications for details) of the Bluetooth connection. Devices that may cause RFI include but are not limited to the following: electrocautery equipment, diathermy equipment, other cellular telephones, wireless PC and tablets, pagers, RFID devices, MRI, and electromagnetic security systems.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal® technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. After single-patient use, discard sensor.

INSTRUCTIONS

a) Verification of components

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

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

b) Initial setup

1. Turn on the patient monitor.
2. Plug the cable into the patient monitor. Refer to **Fig. 2**. The light on wireless receiver will be white.
3. Attach the wireless receiver to the side of the patient monitor using the adhesive provided. Refer to **Fig. 3**.
4. Avoid covering speakers or holes used for mounting when attaching the module. Refer to **Fig. 4**.
5. Attach the chip holder near the receiver on the patient monitor. Refer to **Fig. 5**.
6. Verify that the wireless receiver is attached and plugged in to patient monitor. Verify that the chip holder is attached to patient monitor. Refer to **Fig. 6**.

c) Sensor site selection

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

d) Attaching the strap to the patient

1. Open the pouch and remove the single-patient-use sensor.
2. Peel off the plastic tab to activate the battery, and discard the tab. Refer to **Fig. 7**.
3. Thread the attachment strap through the plastic loop hole. Wrap the attachment strap around the wrist or limb of the patient (based on selected sensor site) and attach using the hook and loop closure. Refer to **Figs. 8a and 8b**.
4. Remove the backing from the sensor, if present.

e) Attaching the sensor to the patient.

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

1. Orient the sensor so that the detector can be placed first. Place the tip of the finger on the dashed line with the fleshy part of the finger covering the finger outline and detector window. Refer to **Fig. 9a**.
2. Press the adhesive wings, one at a time, onto the finger. Fold the sensor over the finger with the emitter window (*) positioned over the fingernail. Secure the wings down, one at a time, around the finger. Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data. Refer to **Fig. 9b**.
3. When properly applied, the emitter and detector should be vertically aligned (the black lines should align). Reposition if necessary. Refer to **Fig. 9c**.

Inf sensor for INFANTS (3–10 kg)

1. Direct the sensor cable so that it runs along the top of the foot. Position the detector on the fleshy pad of the great toe. Alternatively, the toe next to the great toe, or the thumb can be used (not shown). Refer to **Fig. 10a**.
2. Wrap the adhesive wrap around the toe so the emitter is positioned on the nail bed of the great toe. Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data. Refer to **Fig. 10b**.
3. Ensure that the emitter window (*) aligns on the top of the toe directly opposite the detector. Verify correct positioning and reposition if necessary. Refer to **Fig. 10c**.

Neo sensor for NEONATES (< 3 kg)

1. For fragile skin, the stickiness of the medical grade adhesive can be diminished or eliminated by daubing the adhesive areas with a cotton ball or gauze. Refer to **Fig. 11a**.
2. Direct the sensor cable toward the ankle (or wrist). Apply the sensor around the lateral aspect of the foot (or hand), aligned with the fourth toe (or finger). Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data. Refer to **Fig. 11b**.
3. Wrap the adhesive/foam wrap around the lateral aspect of the foot (or hand) and ensure that the emitter window(*) aligns directly opposite of the detector. Be careful to maintain proper alignment of the detector and emitter windows while attaching adhesive/foam wrap to secure the sensor. Verify correct positioning and reposition if necessary. Refer to **Fig. 11c**.

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

1. Direct the sensor cable so that it runs along the top of the hand. Position the detector on the fleshy part of the finger. Refer to **Fig. 12a**.
2. Alternatively, the sensor may also be applied to the toe (not shown).
3. Wrap the adhesive wrap around the finger so the emitter window (*) aligns on the top of the finger directly opposite the detector. Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data. Refer to **Fig. 12b**.
4. Check the sensor to verify correct positioning and reposition if necessary. Refer to **Fig. 12c**.

f) Adjusting the sensor cable

1. With the sensor attached on the selected application site, adjust the thin flexible sensor cable. Refer to **Figs. 13a and 13b**.

g) Pairing the reusable transmitter chip with the wireless receiver

1. Ensure the device is powered on. Refer to **Fig. 14**.
2. Hold the reusable chip to the indent on the wireless receiver until the Bluetooth symbol on the wireless receiver turns green. Refer to **Fig. 15**.
3. Insert the reusable chip into the sensor attachment strap until there is a tactile or audible click of connection. Refer to **Fig. 16**.
4. Verify the light on the wireless receiver turns blue. (See LIGHT INDICATOR GUIDE section.)

h) Reattachment

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

i) Applying replacement tape (for Neo sensor only)

1. Remove the existing tape and discard Refer to **Fig. 17**.
2. Remove the replacement tape from the release liner. Refer to **Fig. 18**.
3. Position the replacement tape over the sensor, aligning the emitter component with the sensor cable. Refer to **Fig. 19**.

j) Disconnecting

1. Push down on the tab to release the reusable chip from the sensor. Refer to **Fig. 20**.
2. After cleaning, store the reusable chip in the chip holder attached to the patient monitor. Refer back to **Fig. 6**.
3. Discard the adhesive sensor and strap.

CLEANING

WARNING: Before cleaning, make sure the chip is not applied to a patient.

To surface clean the reusable chip and wireless receiver:

1. Wipe all surfaces of the reusable chip and wireless receiver with one of the following:
 - a. 70% Isopropyl alcohol
 - b. 10% (1:10) chlorine bleach to water solution
 - c. Quaternary ammonium chloride solution
2. Inspect for visible debris and repeat the above cleaning step as needed.
3. Dry cleaned parts before use.

CAUTIONS:

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

LIGHT INDICATOR GUIDE

Color	Wireless receiver	Transmitter chip	Description	Next steps
No light	--	--	• Wireless receiver cable is not connected to host device with power • Chip not connected to sensor with battery	• Turn on patient monitor and plug cable into patient monitor • See <i>Instructions</i>, section <i>b</i>) for set up
White	solid	--	• Wireless receiver is connected to host device with power ready to initiate pairing with transmitter chip • Pairing search period has expired	• Hold reusable chip to the indent on the wireless receiver to initiate pairing • See <i>Instructions</i>, section <i>g</i>) for pairing
Green	solid (2 seconds)	--	• Chip and receiver are linked	• Insert reusable chip into sensor attachment strap to complete pairing • See <i>Instructions</i>, section <i>g</i>) for pairing
	flashing (30 seconds)	flashing (30 seconds)	• Pairing search period	
Blue	solid	flashing	• Successful pairing of receiver and chip	• Verify sensor attachment so host device can receive data
Purple	flashing	flashing	• Battery seal tab has not been removed to activate battery • Battery is obstructed	• Remove tab to activate battery (Refer to Fig. 7.) • Disconnect reusable chip from sensor, wait 30 seconds, insert chip into sensor (Refer to Figs. 20 and 16.)
Orange	flashing	flashing	• Low sensor battery	• Consider replacing sensor, do not discard reusable chip • See <i>Instructions</i>, section <i>j</i>) for disconnecting
Red	flashing	flashing	• Depleted sensor battery • Hardware or sensor failure, chip blinking board failure code	• Replace sensor, do not discard reusable chip. If issue persists, replace reusable chip • See <i>Instructions</i>, section <i>j</i>) for disconnecting • Contact Masimo Technical Support, or replace sensor and chip

SPECIFICATIONS

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

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

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

NOTE: ARMS accuracy is a statistical calculation of the difference between device measurements and reference measurements. Approximately two-thirds of the device measurements fell within +/- ARMS of the reference measurements in a controlled study.

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

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

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

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

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

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

The emitted wavelengths range from 600 to 1000 nm and the peak optical power is less than 15 mW. Information about the wavelength range can be especially useful to clinicians.

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

Storage/Transport Temperature Sensor	0°C - 50°C @ ambient humidity
Storage/Transport Temperature Chip and Receiver	- 40°C - +70°C @ ambient humidity
Operating Temperature	0°C - 40°C @ ambient humidity
Storage/Transport Humidity	5% - 95% non-condensing
Operating Humidity	5% - 95% non-condensing
Atmospheric Pressure	540 - 1060 mBar @ ambient temperature and humidity

BATTERY LIFE

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

WIRELESS TECHNOLOGY INFORMATION

Bluetooth LE Wireless Technology Information	
Modulation Type	GFSK
Max. Output Power	+8 dBm
Frequency Range	2402 MHz - 2480 MHz
Antenna Peak Gain	0 dBi
Recommended Range	100 ft (~30 meters) line-of-sight
Quality of Service (QoS)	Delay <30 seconds
Security	Proprietary binary protocol

FCC ID are as follows: Chip: AIRTB01 Receiver: AIRDG01

COMPATIBILITY

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

WARRANTY

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

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

WARRANTY EXCLUSIONS

This warranty does not extend to any product that has been used in violation of the operating instructions supplied with the product, or has been subject to misuse, neglect, accident or externally created damage. This warranty does not extend to any product that has been connected to any unintended device or system, has been modified, or has been disassembled or reassembled. This warranty does not extend to sensors or patient cables that have been reprocessed, 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 WITH A PRODUCT THAT HAS BEEN REPROCESSED, RECONDITIONED OR RECYCLED. THE LIMITATIONS IN THIS SECTION SHALL NOT BE DEEMED TO PRECLUDE ANY LIABILITY THAT, UNDER APPLICABLE PRODUCTS LIABILITY LAW, CANNOT LEGALLY BE PRECLUDED BY CONTRACT.

NO IMPLIED LICENSE

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

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

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

CAUTION: FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.
For professional use. See instructions for use for full prescribing information, including indications, contraindications, warnings, precautions and adverse events.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	Rx ONLY	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use		Lot code		Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer		Catalogue number (model number)		Authorized representative in the European community
	Date of manufacture YYYY-MM-DD		Masimo reference number		Body weight
	Use-by YYYY-MM-DD		Light Emitting Diode (LED) LED emits light when current flows through		Storage temperature range
	Do not discard		Greater than		Keep dry
	Non-Sterile		Less than		Do not use if package is damaged
	Not made with natural rubber latex		Storage humidity limitation		Atmospheric pressure limitation
	Caution		Bluetooth		Fragile, handle with care
	Do not re-use/Single patient use only		Federal Communications Commission (FCC) Licensing	FCC ID:	Identifies unit has been registered as a radio device
IP22	Protected against solid foreign objects of 12.5 mm diameter and greater and protection against vertically falling water drops when enclosure is tilted at 15 degrees.	IP47	Protected against solid foreign objects of 1.0 mm diameter and greater and protected against the effects of temporary immersion in water.		Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eFU is not available in all countries.

Patents: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Radius PPG is a trademark of Masimo Corporation.
Masimo, SET, X-Cal, and  are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCE BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATION EQUIPMENT AND THE ME EQUIPMENT			
The ME Equipment is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ME Equipment can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ME Equipment as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.			
RATED MAXIMUM OUTPUT POWER OF TRANSMITTER (W)	SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER (m)		
	150 K Hz to 80 MHz $d = 1.17 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.33 \cdot \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.37
100	11.7	11.7	23.3
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

PERFORMANCE SPECIFICATIONS

The table below shows ARMS (Accuracy Root Mean Square) values measured using the Radius PPG sensors under no motion, with Masimo Technology in a clinical study.

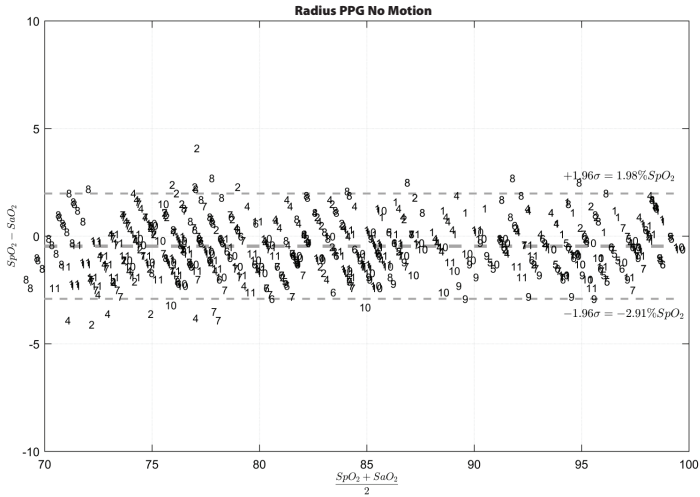
Radius PPG Sensor	
SpO ₂	ARMS
90-100%	1.14 (1,14) %
80-90%	1.29 (1,29) %
70-80%	1.41 (1,41) %
70-100%	1.33 (1,33) %

SpO ₂ Upper and Lower Limits of Agreement (LoA)*	
	Actual Value
Upper 95% LoA	1.98%
Lower 95% LoA	-2.91%

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

70 -100%

(SpO₂-SaO₂) vs. (SpO₂+SaO₂)/2 Bland Altman fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement.



مسافة الفصل الموصى بها بين جهاز الاتصال المحمول والمنتقل الذي يعمل بالترددات اللاسلكية وبين الجهاز الطبي الكهربائي			
تم تصميم الجهاز الطبي الكهربائي للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية التي يتم فيها التحكم في اضطرابات الترددات اللاسلكية المشعة. يمكن أن يساعد عميل الجهاز الطبي الكهربائي أو مستخدمه في منع التداخل الكهرومغناطيسي عن طريق الحفاظ على الحد الأدنى للمسافة بين جهاز الاتصال المحمول والمنتقل الذي يعمل بالترددات اللاسلكية (جهاز الإرسال) والجهاز الطبي الكهربائي على النحو الموصى به أدناه، وفقاً للحد الأقصى لطاقة خرج جهاز الاتصال.			
الحد الأقصى لطاقة المخرج المقدرة لجهاز الإرسال (واط)		مسافة الفصل وفقاً لتردد جهاز الإرسال (م)	
150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز $P_{\text{e}}/4 \times 1.17 = d$		80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز $P_{\text{e}}/4 \times 1.17 = d$	800 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز $P_{\text{e}}/4 \times 2.33 = d$
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
بالنسبة إلى أجهزة الإرسال المقدرة على أقصى حد لطاقة المخرج غير المدرجة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل (d) الموصى بها بالأمتار (m) باستخدام المعادلة المعمول بها على تردد جهاز الإرسال، حيث يكون P هو أقصى تقدير لطاقة المخرج الخاصة بجهاز الإرسال بالواط (W) وفقاً للتركة التصنيعة لجهاز الإرسال.			
ملاحظة 1: عند 80 ميجاهرتز و800 ميجاهرتز، ينطبق نطاق التردد الأعلى. ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في كل المواقع. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالانحناءات والانعكاس من الهياكل، والأشياء، والناقص.			

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه. للاستخدام بواسطة المتخصصين فقط. راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات الوصف العلاجي كاملة، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة إلى المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).	Rx ONLY	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
	راجع تعليمات الاستخدام	LOT	كود النسخة		علامة التوافق مع توجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC
	الشركة المصنعة	REF	رقم الكتالوج (رقم الطراز)	EC REP	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	تاريخ التصنيع اليوم-الشهر-العام YYYY-MM-DD	####	رقم مرجع Masimo		وزن الجسم
	يجب الاستخدام قبل العام-الشهر-اليوم YYYY-MM-DD		الصمام الثنائي الباعث للضوء (LED)، يصدر LED ضوءًا عندما يتدفق التيار من خلاله		نطاق درجة حرارة التخزين
	لا تتخلص من المنتج	<	أكبر من		حافظ على جفاف المنتج
	غير مُعَمَّم	>	أصغر من		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
	لا يحتوي هذا المنتج على معطاط الالكتس الطبيعي		حد رطوبة التخزين		حد الضغط الجوي
	تنبيه		Bluetooth		قابل للكسر، تعامل معه بحناية
	يُحظر إعادة الاستخدام/استخدام مريض واحد فقط	FC	ترخيص لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC)	FCC ID:	تعريف بأن الوحدة مسجلة باعتبارها جهازًا لاسلكيًا
IP22	محمي ضد الأجسام الغريبة الصلبة بقطر 12.5 مم وأكثر وحماية ضد سقوط المياه عموديًا عند إمالة العبوة عند 15 درجة.	IP47	محمي ضد الأجسام الغريبة الصلبة بقطر 1.0 مم وأكثر ويحمي من تأثيرات الانعكاس الموقت في الماء.		تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا تتوفر تعليمات إلكترونية للاستخدام في كل الدول.

براءات الاختراع: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Radius PPG هي علامة تجارية لشركة Masimo Corporation.

Masimo، SET، X-Cal، و هي علامات تجارية مسجلة فيراليا لشركة Masimo Corporation.

المواصفات البيئية	
درجة حرارة التخزين/النقل المستشعر	0 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية في الرطوبة المحيطة
درجة حرارة التخزين/النقل الشريحة والمستقبل	-40 درجة مئوية إلى +70 درجة مئوية في الرطوبة المحيطة
درجة حرارة التشغيل	0 درجة مئوية إلى 40 درجة مئوية في الرطوبة المحيطة
مستوى رطوبة التخزين/النقل	5% إلى 95% بدون تكاثف
مستوى رطوبة التشغيل	5% إلى 95% بدون تكاثف
الضغط الجوي	540 إلى 1060 ملي بار في درجة الحرارة والرطوبة المحيطة

عمر البطارية	
عمر البطارية	96 ساعة مع الاستخدام المستمر النموذجي

معلومات التقنية اللاسلكية	
معلومات حول تقنية الطاقة المنخفضة اللاسلكية Bluetooth LE	
نوع التضمين	إرسال غاوسي بإزاحة التردد (GFSK)
الحد الأقصى لطاقة الخرج	+8 ديسيبل ميلي واط
نطاق التردد	2402 ميغاهرتز إلى 2480 ميغاهرتز
دورة كسب الهوائي	0 ديسيبل
النطاق الموصى به	خط بصر يبلغ 100 قدم (حوالي 30 مترًا)
جودة الخدمة (QoS)	التأخير > 30 ثانية
الامان	بروتوكول ثنائي الماكية

معرّف لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) على النحو التالي: الشريحة مُستقبل AIRDG01 -AIRTB01

التوافق	
MASIMO SET MASIMO SET	هذا المستشعر مصمم للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على شاشات مقياس التأكسج النبضي أو مقياس التأكسج Masimo SET المرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo. تتوافق مستشعرات Radius PPG مع لوجات تقنية Masimo التالية وإصدارات البرنامج التالية والأعلى منها: MX الإصدار 7.14.8X. تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على أنظمة مقياس التأكسج النبضي من الشركة المُصنّعة الأصلية للجهاز. قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو الأداء على نحو غير ملائم للحصول على مرجع معلومات التوافق: www.Masimo.com

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن تكون هذه المنتجات، في حالة استخدامها وفقًا لتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo، خالية من عيوب المواد والصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المُعدّة للاستخدام مرة واحدة لضمان استخدام مريض واحد فقط.

والضمان المذكور أعلاه هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي يبيعها MASIMO للمشتريين. تخلي شركة MASIMO مسؤوليتها صراحةً من كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات تقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض آخر. ويقتصر التزام MASIMO الوحيد والتعويض الحصري للمشتري من جراء انتهاك أي ضمان، حينما يتراءى لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك تعليمات التشغيل المرفقة مع المنتج، أو تعرّض لسوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. كما لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تفكيكه أو تجهيعه. ولا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كبلات المرضى التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها.

لا تشمل MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أية تلفيات عرضية، أو غير مباشرة أو خاصة أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر خسارة الأرباح) حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث ذلك. لا تتجاوز مسؤولية MASIMO الثالثة عن أي منتجات تم بيعها للمشتري (بموجب تعاقده، أو ضمان، أو تعويض للضرر، أو دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، المبلغ المدفوع من قبل المشتري مقابل المنتج (مجموعة المنتجات) المضمن في تلك الدعوى. لا تتحمل شركة MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية عن أي أضرار أو ترابط بالمنتج الذي تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تدويره. لا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقًا عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانونًا بموجب التعاقده، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

هذا المستشعر المُعدّ لمريض واحد مُرخّص لك بموجب براءات الاختراع المملوكة لشركة Masimo للاستخدام مريض واحد فقط بعد قبولك أو استخدامك لهذا المنتج إقرارًا منك وموافقة على أنه لا توجد رخصة منوطة لاستخدام هذا المنتج لأكثر من مريض واحد.

تخلص من المستشعر بعد استخدام مريض واحد. لا يمنع شراء هذا المستشعر أو امتلاكه ترخيصًا صريحًا أو ضمنيًا باستخدام المستشعر مع أي جهاز لم يُصرح له باستخدام مستشعرات MASIMO بشكل منفصل.

شراء أو حيازة هذا المنتج لا يحمل أي ترخيص صريح أو ضمني لاستخدامه مع أي جهاز ليس جهازًا مُصنّعًا أو مودّلًا بشكل منفصل لاستخدام منتجات MASIMO.

اللون	المستقبل اللاسلكي	شريحة جهاز الإرسال	الوصف	الخطوات التالية
لا توجد إضاءة	--	--	• كبل المستقبل اللاسلكي غير متصل بالجهاز المضيف المزود بالطاقة • الشريحة غير متصلة بالمستشعر المزود بالبطارية	• شغل شاشة المريض ووصل الكبل بشاشة المريض • راجع (التعليمات، القسم ب) للإعداد
أبيض	ثابت	--	• المستقبل اللاسلكي متصل بالجهاز المضيف المزود بالطاقة وجاهز لبداة الإقران مع شريحة جهاز الإرسال • انتهت صلاحية فترة البحث للإقران	• أمسك الشريحة القابلة لإعادة الاستخدام باتجاه الفجوة الموجودة على المستقبل اللاسلكي لبداة الإقران • راجع (التعليمات، القسم ز) للإقران
أخضر	ثابت (ثقينان)	--	• الشريحة والمستقبل مرتبطان	• أدخل الشريحة القابلة لإعادة الاستخدام في شريط تثبيت المستقبل لإكمال الإقران • راجع (التعليمات، القسم ز) للإقران
أزرق	ثابت	وامض (30 ثانية)	• تم إقران المستقبل والشريحة بنجاح	• تحقق من تثبيت المستقبل حتى يتمكن الجهاز المضيف من استقبال البيانات
أرجواني	وامض	وامض	• لم يتم إزالة لسان فصل البطارية لتنشيطها • تمت إعاقة البطارية	• أزل اللسان لتنشيط البطارية (ارجع إلى الشكل 7.) • فصل الشريحة القابلة لإعادة الاستخدام عن المستقبل، وانتظر لمدة 30 ثانية، ثم أدخل الشريحة في المستقبل (ارجع إلى الشكلين 20 و 16.)
برتقالي	وامض	وامض	• مستوى شحن بطارية المستقبل منخفض	• فكر في استبدال المستقبل، ولا تتخلص من الشريحة القابلة لإعادة الاستخدام • راجع (التعليمات، القسم ي) للفصل
أحمر	وامض	وامض	• نفذ شحن بطارية المستقبل • فشل الأجهزة أو المستقبل، رمز فشل لوحة وميض الشريحة	• استبدل المستقبل، ولا تتخلص من الشريحة القابلة لإعادة الاستخدام. إذا استمرت المشكلة، فاستبدل الشريحة القابلة لإعادة الاستخدام • راجع (التعليمات، القسم ي) للفصل • اتصل بالدعم الفني من Masimo، أو استبدل المستقبل والشريحة

المواصفات

عند الاستخدام مع شاشات مقياس التأكسج النبضي Masimo SET، أو وحدات مقياس التأكسج النبضي Masimo SET المخصصة، تتميز مستشعرات Radius PPG بالمواصفات التالية:

مستشعر Radius PPG المستخدم مع جهاز Masimo	Radius PPG Adt	Radius PPG Pdt	Radius PPG Inf	Radius PPG Neo
 وزن الجسم	< 30 كجم	10 - 50 كجم	3 - 10 كجم	> 3 كجم
موضع التثبيت	إصبع اليد أو القدم	إصبع اليد أو القدم	الإبهام أو إصبع القدم الكبير	إصبع اليد أو القدم
دقة SpO ₂ ، في حالة السكون (70 - 100%) ¹	2%	2%	2%	3% ⁵
دقة SpO ₂ ، في حالة الحركة ²	3%	3%	3%	3%
دقة SpO ₂ ، في حالة الإرواء المنخفض ³	2%	2%	2%	3% ⁵
دقة معدل النبض ⁴ ، في حالة السكون، (25 - 240 دقة في الدقيقة)	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
دقة معدل النبض، حالة الحركة ²	5 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة
دقة معدل النبض، الإرواء المنخفض ⁴	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة

حدود الموافقة (LoA) الأعلى والأدنى من SpO ₂ *	
عدم الحركة	
حدود موافقة الأعلى من 95%	1.98%
حدود الموافقة الأقل من 95%	-0.91%2

ملاحظة: متوسط الجذر التربيعي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية يقع تقريباً ثلثاً مقاييس الجهاز ضمن قيمة 4- Arms للقياسات المرجعية في دراسة خاضعة للتحكم.

¹تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة عدم الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتسبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم في نطاق 70-100% من SpO₂ في مقابل جهاز قياس غازات في الدم معلمي.

²تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتسبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم أثناء تنفيذ حركات التدليك والفرق، عند 2 إلى 4 هرتز وبمدى من 1 إلى 2 سم وحركة غير متكررة بين 1 إلى 5 هرتز بمدى من 2 إلى 3 سم في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم في نطاق 70-100% من SpO₂ في مقابل جهاز قياس غازات في الدم معلمي.

³تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة الإرواء المنخفض في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek Index 2 ومحاكي Masimo الذي تزيد قوة إشارته على 0.02% وتزيد نسبة إرساله على 5% للتشبعات التي تتراوح بين 70 و 100%.

⁴تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة معدل النبض للنطاق 25-240 دقة في الدقيقة في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek Index 2 ومحاكي Masimo الذي تزيد قوة إشارته على 0.02% وتزيد نسبة إرساله على 5% للتشبعات التي تتراوح بين 70 و 100%.

⁵تم التحقق من دقة تشبع مستشعرات حديتي للولادة والمبتسرين المتطوعين البالغين وتمت إضافة 1% لخصائص هيموجلوبين الجنين.

* راجع مخطط بلاند واتسان. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual (2007) J. Biopharmaceutical Statistics. pp 17-571. 582. تتراوح الأطوال الموجية المنبعثة من 600 إلى 1000 نانومتر وتكون ذروة الفترة البصرية أقل من 15 ميجواط، يمكن أن تكون المعلومات المتعلقة بنطاق الطول الموجي مفيدة لأطباء بشكل خاص.

١. بالنسبة للجلد الحساس، يمكن تقليل درجة لزوجة قطعة من القطن أو قطعة من الشاش. ارجع إلى الشكل 11a.
٢. وجه كبل المستشعر ناحية الكاحل (أو المعصم). ضع المستشعر حول الجزء الجانبي من القدم (أو اليد)، بمحاذاة إصبع القدم (أو إصبع اليد) الرابع. يلزم تغطية نافذة جهاز الكشف بالكامل لضمان دقة البيانات. ارجع إلى الشكل 11b.
٣. لف الشريط اللاصق/اللفافة الرغوية حول الجزء الجانبي من القدم (أو اليد) وتأكد من محاذاة نافذة الباعث (*) مع جهاز الكشف مباشرة. احرص على الاحتفاظ بالمحاذاة السليمة لجهاز الكشف ونوافذ الباعث أثناء تثبيت الشريط اللاصق/اللفافة الرغوية لتأمين المستشعر. تحقق من الوضع الصحيح وقم بتغييره إذا لزم الأمر. ارجع إلى الشكل 11c.

مستشعر Neo للبالغين (< 40 كجم) ومستشعر Inf للرضع (10 – 20 كجم)

١. أثناء تثبيت المستشعر بحيث يمر باتجاه الجزء العلوي من اليد. قم بوضع جهاز الكشف على الجزء اللحمي من الإصبع. ارجع إلى الشكل 12a.
٢. بدلاً من ذلك، يمكن أيضاً تثبيت المستشعر على إصبع القدم (غير موضح).
٣. لف الشريط اللاصق حول إصبع اليد بحيث تتم محاذاة نافذة الباعث (*) أعلى إصبع اليد مع جهاز الكشف مباشرة. يلزم تغطية نافذة جهاز الكشف بالكامل لضمان دقة البيانات. ارجع إلى الشكل 12b.
٤. افحص المستشعر للتحقق من صحة موضعه وقم بتغييره إذا لزم الأمر. ارجع إلى الشكل 12c.

و) ضبط كبل المستشعر

١. أثناء تثبيت المستشعر على موضع التثبيت المحدد، اضبط كبل المستشعر المرن الرفيع. ارجع إلى الشكلين 13a و 13b.

ز) إقران شريحة جهاز الإرسال القابل لإعادة الاستخدام مع المستقبل اللاسلكي

١. تأكد من تشغيل الجهاز. ارجع إلى الشكل 14.
٢. أمسك الشريحة القابلة لإعادة الاستخدام باتجاه الفجوة الموجودة على المستقبل اللاسلكي حتى يضيء رمز Bluetooth الموجود على المستقبل اللاسلكي باللون الأخضر. ارجع إلى الشكل 15.
٣. أدخل الشريحة القابلة لإعادة الاستخدام في شريط تثبيت المستشعر حتى يحدث تلامس أو تسمع نقرة صوتية للتوصيل. ارجع إلى الشكل 16.
٤. تحقق من إضاءة المصباح الموجود على المستقبل اللاسلكي باللون الأزرق. (راجع قسم دليل مؤشر الإضاءة)

ح) إعادة التثبيت

١. يمكن إعادة استعمال المستشعر مع نفس المريض إذا كانت نافذة الباعث وجهاز الكشف شفاقيين ولا يزال بإمكان المادة اللاصقة الالتصاق بالجلد.

ط) وضع شريط بديل (مستشعر Neo فقط)

١. ازل الشريط الموجود وتخلص منه، ارجع إلى الشكل 17.
٢. أزل الشريط البديل من بطانة التحرير. ارجع إلى الشكل 18.
٣. ضع شريط الاستبدال فوق المستشعر، مع محاذاة مكون الباعث مع كابل المستشعر. ارجع إلى الشكل 19.

ي) الفصل

١. اضغط على الشريط لأسفل لتحرير الشريحة القابلة لإعادة الاستخدام من المستشعر. ارجع إلى الشكل 20.
٢. بعد التنظيف، خزن الشريحة القابلة لإعادة الاستخدام في حامل الشريحة المتصل بشاشة المريض. ارجع مرة أخرى إلى الشكل 6.
٣. تخلص من المستشعر اللاصق والشريط.

التنظيف

تحذير: قبل التنظيف، تأكد من عدم وضع الشريحة على المريض.

لتنظيف سطح الشريحة والمستقبل اللاسلكي القابلين لإعادة الاستخدام:

١. امسح كل أسطح الشريحة والمستقبل اللاسلكي القابلين لإعادة الاستخدام بأي مما يلي:
 - أ. كحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%
 - ب. محلول بنسبة 10% (10:1) من الكلور المبيض إلى الماء
 - ج. محلول رباعي كلوريد الأمونيوم
٢. افحص بحثاً عن المخلفات المرئية وكرر خطوة التنظيف الواردة أعلاه حسب الحاجة.
٣. جفف الأجزاء قبل استخدامها.

تنبيهات:

- لتجنب حدوث تلف دائم للشريحة والمستقبل اللاسلكي القابلين لإعادة الاستخدام، لا تستخدم مبيضاً غير مخفف (5% - 5.25% من هيبوكلوريت الصوديوم) أو أي محلول تنظيف آخر غير موصى به.
- لا تغمر الشريحة والمستقبل اللاسلكي القابلين لإعادة الاستخدام في أي محلول سائل.
- لا تغم بتعقيمهم بالإشعاع، أو البخار، أو الأوتوكلاف أو أكسيد الإيثيلين.

- بما تؤدي الأصابع غير الطبيعية، والصدمات الوعائية مثل خضرة الأنوسبيان، أو زُرقة الميثيلين، أو الألوان الموضوعة خارجياً والأسجة كطلاء الأظفار، والأظفار الأكريليكية، والملصق وما إلى ذلك إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- قد تنجم قراءات SpO2 غير الدقيقة عن فقر الدم، أو انخفاض الإرواء الشرياني، أو الحركة المتقطعة، أو حالات نقص أو فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم، أو تداخل إشعاع التداخل الكهرومغناطيسي (EMI).
- لضمان المراقبة المتواصلة، تحقق من الاتصال اللاسلكي بصفة دورية.
- عند استخدام مستشعرات Radius PPG متعددة، كرر عملية الإقران قبل المراقبة لضمان صحة الاتصال اللاسلكي.
- لتجنب التلف، لا تلمس بضع المستشعر أو غسسه في أي محلول سائل.
- تجنب إدخال عديلات أو تغييرات على المستشعر بأي طريقة كانت. فربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء و/أو الدقة.
- لا تحاول إعادة استخدام المستشعرات أو كبلات المرضى من Masimo مع العديد من المرضى، أو تقوم بإعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تنويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربائية، مما يؤدي بدوره إلى إيذاء المريض.
- قد تجعل تركيزات الأكسجين المرتفعة الطفل المتستر عرضة لاعتلال الشبكية. وعليه، تجنب تحديد الحد الأعلى للنتيجة بضع الأكسجين بحرص وفقاً للمعايير السريرية المقبولة.
- عند استخدام Radius PPG، حافظ على وجوده ضمن النطاق الموصى به من الحضيف المتصل (راجع «معلومات التقنية اللاسلكية لمعرفة التفاصيل»)؛ حيث قد يتسبب نقله خارج هذا النطاق في فقدان الاتصال بالجهاز الحضيف.
- عند استخدام Radius PPG، انقل الأجهزة بعيداً عن المصادر التي قد تتداخل مع اتصال Bluetooth. قد يؤدي وجود أجهزة أخرى ينتج عنها تداخل ترددات الراديو (RFI) إلى فقدان جودة خدمات (راجع المواصفات لمعرفة التفاصيل) اتصال Bluetooth. تشمل الأجهزة التي قد ينتج عنها تداخل ترددات الراديو (RFI) على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: أجهزة الكي الكهربائي، وأجهزة الإنفاذ الحراري، والهوائيات الخلوية الأخرى، وأجهزة الكمبيوتر الشخصية وأجهزة الكمبيوتر اللوحية التي تعمل لاسلكياً، وأجهزة النداء، وأجهزة تحديد الهوية باستخدام موجات الراديو، والتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، وأنظمة الأمان الكهرومغناطيسية.
- **تنبيه:** استبدل المستشعر عندما تظهر رسالة استبدال المستشعر أو رسالة جودة تعريف الإشارة (SIQ) منخفضة بشكل دائم بعد استكمال الخطوات المحددة في دليل متفعل جهاز المراقبة الخاصة باستكشاف أعطال جودة تعريف الإشارة (SIQ) المنخفضة وإصلاحها.
- **ملاحظة:** يتم تزويد المستشعر بنبية® X-Cal لتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة وانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. تخلص من المستشعر بعد استخدام مريض واحد.

التعليمات

أ) التحقق من المكونات

1. اجمع كل المكونات المطلوبة في المراقبة. أرجع إلى الشكل 1.

- أ. مستشعر Radius PPG اللاصق
- ب. مستشغل Radius PPG الذي يعمل بتقنية bluetooth اللاسلكية
- ج. شريحة Radius PPG القابلة لإعادة الاستخدام
- د. حامل شريحة Radius PPG القابلة لإعادة الاستخدام الخاص بالجهاز

ب) الإعداد الأولي

1. شغل شاشة المريض.
2. وصل الكبل بشاشة المريض. أرجع إلى الشكل 2. سيضيء المصباح الموجود على المستشغل اللاسلكي باللون الأبيض.
3. ثبت المستشغل اللاسلكي على جانب شاشة المريض باستخدام اللاصق المرفق. أرجع إلى الشكل 3.
4. تجنب تغطية ميكبرات الصوت أو الفتحات المستخدمة في التركيب عند تثبيت الوحدة. أرجع إلى الشكل 4.
5. ثبت حامل الشريحة بالقرب من المستشغل على شاشة المريض. أرجع إلى الشكل 5.
6. تحقق من تثبيت المستشغل اللاسلكي وتوصيله بشاشة المريض. تحقق من تثبيت حامل الشريحة بشاشة المريض. أرجع إلى الشكل 6.

ج) اختيار موضع المستشعر

- Radius PPG ADT: **مستشعر البالغين** < 30 كجم: أفضل موضع هو إصبع الوسطى أو البصير لليد الأقل استخداماً.
- Radius PPG PDT: **مستشعر الأطفال** 10 – 50 كجم: أفضل موضع هو إصبع الوسطى أو البصير لليد الأقل استخداماً.
- Radius PPG INF: **مستشعر الرضع** 3 – 10 كجم: أفضل موضع هو إصبع القدم الكبير. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام الإصبع المجاور لإصبع القدم الكبير أو الإبهام.
- Radius PPG NEO: **مستشعر حديثي الولادة/البالغين** > 3 كجم: أفضل موضع هو القدم. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام راحة اليد وظهر اليد. < 40 كجم: أفضل موضع هو إصبع الوسطى أو البصير لليد الأقل استخداماً.

د) تثبيت الشريط بالمريض

1. افتح الجراب وأخرج المستشعر الذي يُستخدم لمريض واحد.
2. انزع اللسان البلاستيكي لتنشيط البطارية، وتخلص من اللسان. أرجع إلى الشكل 7.
3. أدخل شريط التثبيت عبر فتحة الحلقة البلاستيكية. لف شريط التثبيت حول رسع المريض أو طرفه (استناداً إلى موضع المستشعر المحدد) وثبته باستخدام الإغلاق بالخطاف والحلقة. أرجع إلى الشكلين 8a و 8b.
4. قم بإزالة ورقة الدعم من المستشعر، إن وُجدت.

هـ) تثبيت المستشعر بالمريض

مستشعر Adt للبالغين (< 30 كجم) ومستشعر Pdt للأطفال (10 – 50 كجم)

1. وجه المستشعر حتى يمكن وضع جهاز الكشف أولاً. قم بوضع طرف الإصبع على الخط المقطع حيث يغطي الجزء اللحمي للإصبع نافذة جهاز الكشف والحد الخارجي للإصبع. أرجع إلى الشكل 9a.
2. اضغط على الأجنحة اللاصقة على الإصبع، واحداً تلو الآخر. قم ببطي المستشعر فوق الإصبع حيث يتم وضع نافذة الباعث (®) فوق ظفر الإصبع. قم بتثبيت الأجنحة حول الإصبع، واحداً تلو الآخر. يلزم تغطية نافذة جهاز الكشف بالكامل لضمان دقة البيانات. أرجع إلى الشكل 9b.
3. عند وضع الباعث وجهاز الكشف بشكل صحيح، يجب محاذاتهما رأسياً (يجب محاذاة الخطوط السوداء). قم بتغيير الموضع إذا لزم الأمر. أرجع إلى الشكل 9c.

مستشعر Inf للرضع (3 – 10 كجم)

1. وجه كبل المستشعر بحيث يمر باتجاه الجزء العلوي من القدم. ضع جهاز الكشف على الجزء اللحمي من إصبع القدم الكبير. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام الإصبع المجاور لإصبع القدم الكبير أو الإبهام (غير موصى به). أرجع إلى الشكل 10a.
2. لف الشريط اللاصق حول إصبع القدم بحيث يتم وضع الباعث على قاعدة ظفر إصبع القدم الكبير. يلزم تغطية نافذة جهاز الكشف بالكامل لضمان دقة البيانات. أرجع إلى الشكل 10b.
3. تأكد من محاذة نافذة الباعث (®) أعلى إصبع القدم مع جهاز الكشف مباشرةً. تحقق من الوضع الصحيح وقم بتغييره إذا لزم الأمر. أرجع إلى الشكل 10c.

Radius PPG™

مستشعرات SpO2 لاسلكية

توجيهات الاستخدام

مستشعر لاصق

② استخدام مريض واحد فقط

⊗ لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعى

⚠️ غير مُعقَّم

شريحة ومستشعر لاسلكي قابلان لإعادة الاستخدام

① قابل لإعادة الاستخدام

⊗ لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعى

⚠️ غير مُعقَّم

يل استخدام هذا المنتج، يجب على المستخدم قراءة دليل مثلث الجهاز/الشاشة وتوجيهات الاستخدام هذه وفهمها.

دواعي الاستعمال

إن Masimo Radius PPG™ مخصص للمراقبة المتواصلة غير الباضعة لتتبع الأكسجين الوظيفي للهيملوجلوبين الشرياني (SpO2)، ومعدل النبض (PR).

يُوصى باستخدام Masimo Radius PPG في حالات المراقبة المتواصلة غير الباضعة لتتبع الأكسجين الوظيفي للهيملوجلوبين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض (PR) مع المرضى البالغين، والأطفال، وحديثي الولادة خلال حالتى الحركة والسكون، وللمرضى الذين يتمتعون براواء جيد أو يعانون من سوء الإرواء في المستشفيات، ومرافق الاستشفاء، والبيئات المنزلية.

يجب ألا يتم استخدام الأجهزة المزودة بتقنية Masimo إلا مع مستشعرات وكبلات Masimo.

موانع الاستعمال

يُحظر استعمال Radius PPG للمرضى الذين يعانون من حساسية تجاه منتجات المطاط الإسفنجي و/أو الشريط اللاصق.

الوصف

يتألف Radius PPG من ثلاثة أجزاء:

- مستشعر Radius PPG اللاسلكي
- شريحة Radius PPG القابلة لإعادة الاستخدام
- مستشعر Radius PPG اللاصق

Radius PPG عبارة عن مستشعر لاسلكي مخصص للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على تقنية Masimo بالإصدار MX من 7.14.8.x أو أحدث. يوصى بالرجوع إلى الشركات المصنّعة لكل جهاز على حدة للوقوف على مدى توافق طُرُز محددة للأجهزة والمستشعرات، حيث تتحمل كل شركة مُصنّعة للأجهزة المسؤولية عن تحديد ما إذا كانت أجهزتها متوافقة مع كل طراز من المستشعرات.

التحذيرات، والتنبهات، والملاحظات

- تم تصميم كل المستشعرات والكبلات للاستخدام مع شاشات معينة. تحقق من توافق الشاشة، والكبل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج عن ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- يجب أن يكون المستشعر خاليًا من العيوب المرئية، وفخزئ اللون والتلف. توقف عن استخدام المستشعر إذا تغير لونه أو كان به تلف. لا تستخدم مستشعراً تالفاً أو يحتوي على دوائر كهربية مكتشفة مطلقاً.
- لا تترك مكونات المستشعر دون مراقبة بجانب الأطفال، حيث قد تُشكل الأجزاء الصغيرة مخاطر. ألقها قد تسبب الاختناق.
- ينبغي فحص الموضع بشكل متكرر أو طبيباً للبروتوكول الإكلينيكي لضمان الالتصاق الكافي، وكفاءة الدورة الدموية، وسلامة الجلد، والمحاذاة البصرية الصحيحة.
- يجب التعامل بحذر شديد مع المرضى ذوي الإرواء الضعيف؛ حيث يمكن حدوث تآكل الجلد أو النخر الانضغاطي في حالة عدم تغيير موضع المستشعر بشكل متكرر. افحص الموضع كل (1) ساعة في حالة المرضى ذوي الإرواء الضعيف، وحرك المستشعر إذا كانت هناك علامات على نقص إرواء الأنسجة.
- يجب فحص الدورة الدموية البعيدة عن موضع المستشعر بصفة منتظمة.
- يجب فحص موضع شريط تثبيت المستشعر بشكل متكرر أو طبيباً للبروتوكول الإكلينيكي لضمان كفاءة التثبيت والدورة الدموية وبسلامة الجلد.
- خلال الإرواء المنخفض، يجب تقييم موضع المستشعر بشكل متكرر للبحث عن أي علامات على نقص إرواء الأنسجة من شأنه أن يؤدي لحدوث نخر انضغاطي.
- في حالة الانخفاض الشديد في الإرواء بالموضع الخاضع للمراقبة، ربما تكون القراءة أقل من قيمة تتبع الشريان بالأكسجين الأساسية.
- لا تستخدم الشريط لتثبيت المستشعر في الموضع، حيث سيؤدي هذا إلى إعاقة تدفق الدم والتسبب في حدوث قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي إلى حدوث ضرر في الجلد، و/أو نخر انضغاطي أو تلف المستشعر.
- قد يتسبب زلق المستشعرات نتيجة ربطها بشدة أو بفعل تورم الجلد، في ظهور قراءات غير دقيقة وقد تسبب في حدوث نخر انضغاطي.
- ربما يتسبب الوضع الخاطئ للمستشعرات أو تركها بشكل جزئي في الحصول على قياسات غير صحيحة.
- قد تؤدي حالات سوء الاستخدام بسبب أنواع المستشعر الخاطئة إلى قراءات غير دقيقة أو عدم ظهور قراءات.
- ربما يتسبب الاختناق الوريدي في الحصول على قراءة منخفضة لتتبع الشريان الفعلي بالأكسجين. ولهذا، يجب التأكد من سلامة التدفق الوريدي الخارج من الموقع المراقب. لا يجب أن يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مثال: مستشعر موصل بيد مريض نائم على السرير والذراع متقلبة على الأرض).
- قد تؤدي حالات النبض الوريدي إلى الحصول على قراءات SpO2 منخفضة خاطئة (مثل الانبساط ثلاثي الشُرَف).
- يمكن أن تؤثر قراءات النبض من دسماة بالولوية داخل الأبرير على معدل النبض المعروض على مقياس التأكسج. تحقق من معدل نبض المريض مقابل معدل المخطط الكهربائي للقلب (ECG).
- وجه الكبل وكبل المريض بعناية لتقليل إمكانية تشابكه في جسم المريض أو اختناق المريض به.
- تجنب وضع المستشعر على أي طرف مُرغَّب به قسطة دم شرياني أو كفة ضغط دم.
- يجب إبقاء المستشعر خارج مجال الإشعاع عند استخدام قياس تأكسج النبض خلال إجراء الأشعة على الجسم كله. إذا تعرض المستشعر للإشعاع، فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير دقيقة أو عدم ظهور قراءة طوال فترة الإشعاع النشط.
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- يمكن لمصادر الإضاءة المحيطة الشديدة مثل مصابيح الجراحة (وخاصة التي تستخدم مصدر ضوء الزئنون)، ومصابيح البليوربين، ومصابيح الفلوروسنت، ومصابيح التلغفة بالأشعة تحت الحمراء، وأنبعاة الشمس المباشرة أن تعيق أداء المستشعر.
- لمنع التداخل من مصادر الإضاءة المحيطة، يجب التأكد من وضع المستشعر بشكل صحيح وتغطية مكان المستشعر بمادة غير شفافّة إذا لزم الأمر. ربما يؤدي الفشل في مراعاة هذا الاحتياط في حالات الإضاءة المحيطة الشديدة إلى الحصول على قياسات غير دقيقة.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ستؤدي المستويات العالية من الميتيوجلوبين (MetHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي مستويات البيليروبين الكامل المرتفعة إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيوجلوبين (MetHb) مع SpO2 الذي يبدو طبيعياً من الناحية الظاهرية. عند شك في المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيوجلوبين (MetHb)، يجب إجراء تحليل معلمي (مقياس الغازات في الدم) لعينة الدم.



© 2019 Masimo Corporation

 Manufacturer:
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

10319B-elFU-0919