# MightySat™ Rx

en

## Fingertip Pulse Oximeter

### OPERATOR'S MANUAL

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

These instructions provide the necessary information for proper operation of all models of the MightySat™ Rx Fingertip Pulse Oximeter. There may be information provided in this manual that is not relevant to your device model. General knowledge of pulse oximetry and an understanding of the features and functions of MightySat Rx are prerequisites for its proper use. Do not operate MightySat Rx without completely reading and understanding these instructions.

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

**CAUTION:** Use of this device must follow the order of a physician.

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

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

## ABOUT THIS MANUAL

Do not operate the MightySat™ Rx Fingertip Pulse Oximeter without completely reading and understanding the instructions.

Always use the MightySat Rx precisely in accordance with the directions in this manual, including site selection and sensor placement. Failure to follow all of the directions in this manual could lead to inaccurate measurements.

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

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

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

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

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

A *note* is given when additional general information is applicable.

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

## PRODUCT DESCRIPTION AND INDICATIONS

### Product Description

The MightySat™ Rx Fingertip Pulse Oximeter is intended as a noninvasive device that measures and displays functional oxygen saturation ($SpO_2$), Pulse Rate (PR), Perfusion Index (PI), optional Pleth Variability Index (PVI®), and optional Respiration Rate from the Pleth (RRp™). MightySat Rx is available for people who weigh more than 30 kg (66 lbs).

The following key features are available for the MightySat Rx:

• Masimo SET® technology for $SpO_2$ and pulse rate monitoring in motion and low perfusion environments.

• Optional Bluetooth® LE wireless technology for the wireless transfer of patient data to smart devices.

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

| PRODUCT VERSIONS | FEATURES |
|---|---|
| MightySat Rx | Intended to measure and display functional oxygen saturation ($SpO_2$), Pulse Rate (PR), and Perfusion Index (PI). |
| MightySat Rx, Bluetooth LE | Intended to measure and display functional oxygen saturation ($SpO_2$), Pulse Rate (PR), and Perfusion Index (PI).<br>Optional Bluetooth LE radio is intended to transfer of parameter data to a compatible smart device. |
| MightySat Rx, Bluetooth LE, PVI, and RRp | Intended to measure and display functional oxygen saturation ($SpO_2$), Pulse Rate (PR), Perfusion Index (PI), optional Pleth Variability Index (PVI), and optional Respiration Rate from the Pleth (RRp).<br>Optional Bluetooth LE radio is intended for transfer of parameter data to a compatible smart device. |

### Indications for Use

The MightySat™ Rx Fingertip Pulse Oximeter is indicated for the noninvasive spot checking of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin ($SpO_2$), pulse rate (PR), and respiration rate from the pleth (RRp). The Masimo MightySat™ Rx Fingertip Pulse Oximeter is indicated for use with adult and pediatric patients during both no motion and motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

## SAFETY INFORMATION, WARNINGS, AND CAUTIONS

### Safety Warnings and Cautions

- **WARNING:** Do not use MightySat Rx during magnetic resonance imaging (MRI) or in an MRI environment.
- **WARNING:** Do not place MightySat Rx or accessories in any position that might cause it to fall on the patient.
- **WARNING:** Do not use MightySat Rx during defibrillation.
- **WARNING:** Do not use MightySat Rx during electrosurgery.
- **WARNING:** Do not use MightySat Rx in the presence of flammable anesthetics or other flammable substances, oxygen-enriched environments, or nitrous oxide to avoid the risk of explosion.
- **WARNING:** Only use the MightySat Rx to secure it to the finger. Excessive pressure to a finger can cause skin damage.
- **WARNING:** Check the sensor site every hour to ensure adequate circulation, skin integrity, and sensor alignment. Skin damage, pressure necrosis, or inaccurate readings may result.
- **WARNING:** Do not leave the MightySat Rx unattended around children. Small items such as the battery door, battery, and lanyard may become choking hazards.
- **WARNING:** Do not use the lanyard during activities where it may become wrapped around the neck. Strangulation may occur.
- **CAUTION:** Do not use the MightySat Rx near devices that are sensitive to magnets. The magnet provided with the MightySat Rx could interfere with the proper operation of the device.
- **Note:** The maximum skin surface temperature is measured to be less than 41°C (106°F) in a 35°C (95°F) environment. This was verified by measuring the skin interface temperature with MightySat Rx operating under reasonable worst-case conditions.

### Performance Warnings and Cautions

- **WARNING:** MightySat Rx is not an apnea monitor and should not be used for arrhythmia analysis.
- **WARNING:** MightySat Rx should not be used as the sole basis for medical decisions. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.
- **WARNING:** Do not use MightySat Rx for continuous monitoring. It is intended for spot-check use only. No alarms are provided to support continuous monitoring.
- **WARNING:** Do not use MightySat Rx if it appears or is suspected to be damaged. Damage to internal parts can result in no or inaccurate readings.
- **WARNING:** Do not repair, open, or modify MightySat Rx. Damage to internal parts can result in no or inaccurate readings.
- **WARNING:** Do not use the MightySat Rx if the internal parts have been exposed to liquids. Damage to the internal parts may result in no or inaccurate readings.
- **WARNING:** $SpO_2$ is empirically calibrated in healthy adult volunteers with normal levels of carboxyhemoglobin (COHb) and methemoglobin (MetHb).
- **WARNING:** Avoid the following conditions to minimize the risk of inaccurate $SpO_2$ readings:
  - Improper MightySat Rx placement or alignment
  - Elevated levels of COHb and MetHb: High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal $SpO_2$. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
  - Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue
  - Externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc.
  - Patients attached to a high pressure cuff
  - Placing the MightySat Rx sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff
  - Elevated levels of bilirubin
  - Severe anemia
  - Venous congestion
  - Venous pulsation
  - Extremely low arterial perfusion
  - Excessive motion
- **WARNING:** Inaccurate Respiration Rate (RRp) measurements may be caused by: improper MightySat Rx placement or alignment, low arterial perfusion, excessive motion, or during arrhythmia.
- **CAUTION:** Properly apply and avoid using the MightySat Rx under high ambient light sources, fluorescent lights, infrared heating lamps and direct sunlight to minimize interference that may result in no or inaccurate readings.
- **CAUTION:** Keep the MightySat Rx away from electrical equipment that emits radio frequencies to minimize radio interference. Radio interference may result in no or inaccurate readings.
- **CAUTION:** When using MightySat Rx (optional Bluetooth version) with a smart device, keep both devices within the recommended range of each other (see Specifications for details); moving outside of this range may cause a loss in connection with the smart device.
- **CAUTION:** When using MightySat Rx (optional Bluetooth version) with a smart device, 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:** Do not attempt to remanufacture, recondition, or recycle MightySat Rx as these processes may damage the internal parts. Damage to internal parts can result in no or inaccurate readings.
- **Note:** The MightySat Rx display may be difficult to view when exposed to direct sunlight or bright lights.
- **Note:** Do not assess the accuracy of the MightySat Rx using a functional tester. A functional tester should only be used to check if a unit is working properly.
- **Note:** The MightySat Rx display will shut off automatically if there are no readings.

### Cleaning, Disinfecting, and Service Warnings and Cautions

- **WARNING:** Properly use and dispose of Alkaline batteries or they may leak or explode.
- **WARNING:** Remove alkaline batteries when the MightySat Rx will not be in use for more than 30 days to avoid damage to the device due to batteries that may leak.
- **WARNING:** Replace both batteries at the same time to avoid mixing fully and partially charged batteries. These actions may cause the batteries to leak; resulting in possible damage to the device.
- **CAUTION:** Use only AAA alkaline batteries. Use of non-alkaline batteries may affect the accuracy of the battery status indicator.
- **CAUTION:** Only perform maintenance procedures specifically described in the manual; otherwise, return MightySat Rx for servicing. Improper maintenance may result in damage to the internal parts. Damage to internal parts may result in no or inaccurate readings.
- **CAUTION:** Do not clean MightySat Rx with any chemical other than those specified in the Cleaning, Disinfecting, and Service section. These substances may affect the device's materials and damage internal parts.
- **CAUTION:** Do not submerge MightySat Rx in any cleaning solution or attempt to sterilize by autoclave, irradiation, steam, gas, ethylene oxide or any other method. This will seriously damage the device.
- **CAUTION:** Do not use undiluted bleach (5% - 5.25% sodium hypochlorite) or any cleaning solution other than those recommended in the Cleaning, Disinfecting, and Service section of this manual. Permanent damage to MightySat Rx may occur if other unspecified solutions are used.
- **CAUTION:** Never submerge MightySat Rx in water or any other liquid solution this may cause permanent damage to the MightySat Rx.

### Compliance Warnings and Cautions

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

## TECHNOLOGY OVERVIEW

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

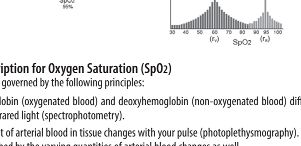
### Signal Extraction Technology® (SET®)

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

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

### Masimo SET DST

This figure is for conceptual purposes only.




### General Description for Oxygen Saturation ($SpO_2$)

Pulse oximetry is governed by the following principles:

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

### Successful Monitoring for $SpO_2$, PR and PI

Stability of the $SpO_2$ readings may be a good indicator of signal validity. Although stability is a relative term, experience will provide a good feeling for changes that are artifactual or physiological and the speed, timing, and behavior of each.

The stability of the readings over time is affected by the averaging time being used. The longer the averaging time, the more stable the readings tend to become. This is due to a dampened response as the signal is averaged over a longer period of time than during shorter averaging times. However, longer averaging times delay the response of the oximeter and reduce the measured variations of $SpO_2$ and pulse rate.

### Functional Oxygen Saturation ($SpO_2$)

The MightySat Rx is calibrated to measure and display functional oxygen saturation ($SpO_2$): the amount of oxyhemoglobin expressed as a percentage of the hemoglobin that is available to transport oxygen.

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

### General Description for Perfusion Index (PI)

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

### General Description for Pulse Rate (PR)

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

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

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

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

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

### Citations for Pleth Variability Index (PVI)


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

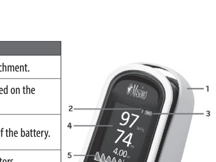

### General Description for Respiration Rate (RRp)

Respiration rate can be determined by the plethysmographic waveform (RRp). This method measures respirations per minute (rpm) based on plethysmographic amplitude changes that correspond to the respiratory cycle.

## OPERATION

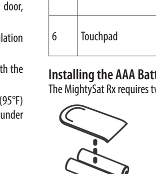
### MightySat Rx Features

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




### Installing the AAA Batteries

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

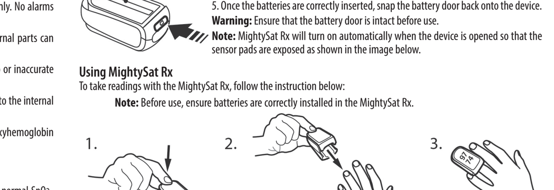


1. Place the MightySat Rx so that the display screen is facing downwards.
2. Find the battery button on the front of the sensor pad.
3. Push lightly on the battery button to release the battery cover and then remove the battery cover.
4. Insert two new AAA alkaline batteries and match the orientation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

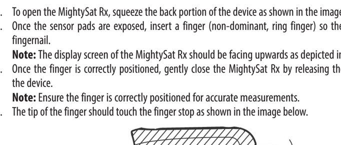
### Using MightySat Rx

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

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




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



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

### Turning off MightySat Rx

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

### Using the Touchpad

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

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

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

### Navigating the Menu

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

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

**The Menu options are:**

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

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

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

### Bluetooth Connection Overview

The MightySat Rx provides a Bluetooth LE wireless option to allow connection to a compatible smart device. The Bluetooth communication is only available to smart devices using the Masimo Professional Health App. When a Bluetooth connection is established the Bluetooth connected icon will appear. MightySat Rx can only communicate to a single smart device at one time to minimize the risk of unauthorized access.

1. Turn on Bluetooth on MightySat Rx. See Navigating the Menu of this manual for further instructions.
2. Ensure the Bluetooth is enabled on the smart device.
3. From your compatible smart device, do one of the following:
   • For Android™-powered devices, go to the Google Play™ store.
   • For Apple® devices, go to the App Store℠.
4. Search and download the "Masimo Professional Health" app.
5. Launch the Masimo Professional Health app to connect the MightySat Rx with a compatible smart device.
   **Note:** The MightySat Rx requires the use of the Masimo Professional Health app to communicate to a compatible smart device.
6. Confirm the correct connection by viewing the appropriate "Serial" number is displayed on the smart device. The Serial number can be found on the About screen, see Navigating the Menu of this manual for information on accessing the About screen.
7. Once MightySat Rx is connected to a smart device, confirm the readings on the MightySat Rx to the readings displayed on the Masimo Professional Health app are synchronized within a delay greater than 10 seconds.
   **Note:** A connection icon will appear on the MightySat Rx device when a Bluetooth connection has been established.
   **Note:** If the delay is greater than 10 seconds, move the MightySat Rx in closer proximity to the smart device or attempt to repeat the connection process.
   **Note:** To prevent unauthorized connection to the MightySat Rx, turn off the optional Bluetooth LE feature on the MightySat Rx.
   **CAUTION:** When using MightySat Rx (optional Bluetooth version) with a smart device, keep both devices within the recommended range of each other (see Specifications for details); moving outside of this range may cause a loss in connection with the smart device.
   **CAUTION:** When using MightySat Rx (optional Bluetooth version) with a smart device, relocate the devices away from sources that may interfere with the Bluetooth connection. Interference may result in loss of Quality of Service (see Specifications for details) of the Bluetooth connection.

## CLEANING, DISINFECTING, AND SERVICE

### Cleaning and Disinfecting MightySat Rx

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

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

**CAUTION:** Thoroughly clean the MightySat Rx before applying it to on a new user or patient.

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

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

- Wipe each of the sensor pads and outer surfaces using a CaviWipes™ wipe twice or until the surfaces are free of any visible residue.
  **Note:** Pay particular attention to cracks, crevices, and hard to reach areas of the device.
- Repeat the above cleaning step using a fresh wipe.
- Allow the MightySat Rx to dry thoroughly before using again.

### To conduct low level surface disinfection of the MightySat Rx, follow the instructions below:

**Note:** Follow cleaning instructions prior to disinfecting the device.

- Visibly wet the sensor pads and outer surfaces using a soft cloth dampened with a 10% (1:10) chlorine bleach to water solution.
- Allow the solution to sit for 10 minutes on the sensor pads before wiping them with a dry soft cloth.
- Allow the MightySat Rx to dry thoroughly before using again.

Alternatively, the MightySat Rx can be disinfected using the same instructions above, except with CaviWipes with a 5 minute exposure time.

The surfaces of the MightySat Rx have been tested to be chemically resistant to following solution(s): 70% Isopropyl Alcohol, Cidex Plus (3.4% glutaraldehyde), 10% (1:10) chlorine bleach to water solution, and Quaternary ammonium chloride solution wipe (CaviWipes™).

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

### Service

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

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

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

## TROUBLESHOOTING

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

## PRODUCT SUPPORT

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

## LIMITED WARRANTY

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

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

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

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

## EXCLUSIONS

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

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

## LIMITATION OF WARRANTY

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

## SALES & END-USER LICENSE AGREEMENT

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

## RESTRICTIONS

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

## SPECIFICATIONS

### Performance Specifications

| FUNCTIONAL OXYGEN SATURATION ($SpO_2$) ACCURACY† | | |
|---|---|---|
| Condition | Range | ARMS* |
| No Motion [1] | 70% to 100% | 2% |
| Motion [2] | 70% to 100% | 3% |
| Low perfusion [3] | 70% to 100% | 2% |
| †See the $SpO_2$ Performance Specifications section for additional $SpO_2$ accuracy information. | | |

| PULSE RATE (PR) | | |
|---|---|---|
| Condition | Range | ARMS* |
| No Motion [4] | 25 bpm to 240 bpm | 3 bpm |
| Motion [4] | 25 bpm to 240 bpm | 5 bpm |
| Low perfusion [4] | 25 bpm to 240 bpm | 3 bpm |

| RESPIRATION RATE (RRp) | | |
|---|---|---|
| Condition | Range | ARMS* |
| No Motion [5] | 4 rpm to 70 rpm | 1 rpm |

* 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.

### Display Ranges

| PARAMETER | DISPLAY RANGES |
|---|---|
| $SpO_2$ (Oxygen Saturation) | 0% to 100% |
| PR (Pulse Rate) | 25 bpm to 240 bpm |
| PI (Perfusion Index) | 0.02% to 20% |
| PVI (Pleth Variability Index) | 0 to 100% |
| RRp (Respiration Rate) | 4 rpm to 70 rpm |
| 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. | |

### Resolution

| PARAMETER | RESOLUTION |
|---|---|
| %$SpO_2$ | 1% |
| Pulse Rate | 1 bpm |
| Respiration Rate | 1 rpm |

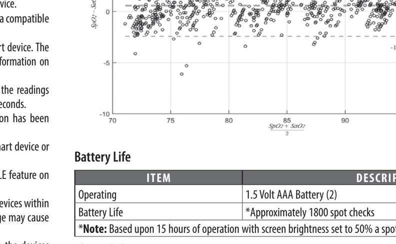
### $SpO_2$ Performance Specifications

Table below provides ARMS (Accuracy Root Mean Square) values measured using the MightySat Rx with Masimo SET® Oximetry Technology in a clinical study under no motion conditions.

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

| MEASURED ARMS VALUES | |
|---|---|
| RANGE | ARMS |
| 90% – 100% | 1.08% |
| 80% – 90% | 1.95% |
| 70% – 80% | 1.79% |

| OVERALL CLAIMED ACCURACY VALUE | |
|---|---|
| RANGE | ARMS |
| 70% – 100% | 2% |




### Battery Life

| ITEM | DESCRIPTION |
|---|---|
| Operating | 1.5 Volt AAA Battery (2) |
| Battery Life | *Approximately 1800 spot checks |
| ***Note:** Based upon 15 hours of operation with screen brightness set to 50% a spot check of 30 seconds. | |

### Physical Characteristics

| ITEM | DESCRIPTION |
|---|---|
| Dimensions | 2.9" x 1.6" x 1.2" (7.4 cm x 4.1 cm x 3.0 cm) |
| Weight without Battery | 0.11 lbs. (51g) |
| Weight with Battery* | 0.16 lbs. (73g) |
| ***Note:** Weight is dependent on batteries used. | |

### Bluetooth LE Wireless Technology Information

| BLUETOOTH LE WIRELESS TECHNOLOGY INFORMATION | |
|---|---|
| Modulation Type | GFSK |
| Max. Output Power | -1 dBm |
| Frequency Range | 2402 MHz - 2480 MHz |
| Antenna Peak Gain | -7 dBi |
| Recommended Range | ~10 feet (~3 meters) line-of-sight |
| Quality of Service (QoS) | Delay <10 seconds |
| Security | Proprietary binary protocol |

| RADIO COMPLIANCE | |
|---|---|
| Radio Modes | Bluetooth LE |
| USA | FCC ID: VKF-MSAT01A , FCC parts 15.207 and 15.247 |
| Canada | IC-7362A-MSAT01A, RSS-210 |
| Europe | EN 300 328 , EN 302 489-17 |

### Environment

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

### Compliance

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

## CITATIONS

*1. The Masimo SET® Technology used in the MightySat™ Rx Fingertip Pulse Oximeter has been validated for no motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 70%-100% $SpO_2$ against a laboratory co-oximeter.*

*2. The Masimo SET® Technology used in the MightySat™ Rx Fingertip Pulse Oximeter has been validated for motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies while performing rubbing and tapping motions, at 2 to 4 Hz at an amplitude of 1 to 2 cm and a non-repetitive motion between 1 to 5 Hz at an amplitude of 2 to 3 cm in induced hypoxia studies in the range of 70%-100% $SpO_2$ against a laboratory co-oximeter.*

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

*4. The Masimo SET® Technology used in the MightySat™ Rx Fingertip Pulse Oximeter has been validated for pulse rate accuracy for the range of 25-240 bpm in bench top testing against a Biotek Index 2 simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70% to 100%. Pulse rate accuracy under motion was tested by bench top testing in the range of 55-180 bpm against a Biotek simulator using the motion preset setting.*

*5. The Masimo RRp™ (Respiration Rate from Pleth) spot-check technology used in the MightySat™ Rx Fingertip Pulse Oximeter has been bench tested for respiration rate accuracy in the range 4–70 rpm.*

## SYMBOLS

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

| SYMBOL | DEFINITION | SYMBOL | DEFINITION |
|---|---|---|---|
| (blue background) | Follow instructions for use | | ETL Intertek certification. Conforms to ANSI/AAMI ES 60601-1 and certified to CAN/CSA STD C22.2 No. 60601-1 |
| | Consult instructions for use | | Wireless features can be used in member states with the restriction of indoor use in France -Class 2 wireless device |
| | Manufacturer | | Not made with natural rubber latex |
| | Date of manufacture YYYY-MM-DD | PP | Polypropylene |
| $SpO_2$ | Not for Continuous Monitoring (No Alarm for $SpO_2$) | | Storage temperature range |
| | Type BF applied part | | Storage humidity limitation |
| | Body weight | FCC ID: | Identifies unit has been registered as a radio device |
| | Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE) | | Federal Communications Commission (FCC) licensing |
| NON STERILE | Non-Sterile | 0123 | Mark of conformity to European medical device directive 93/42/EEC |
| IP23 | Protection from ingress of particulates > than 12.5 mm and ingress from spraying water | EC REP | Authorized representative in the European community |
| IC Model: | Industry Canada Identification | | Atmospheric pressure limitation |

3148433

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

© 2017 by Masimo Corporation.

Patents: www.masimo.com/patents.htm

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

MightySat and RRp are trademarks of Masimo Corporation.

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

## GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

| The ME Equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ME Equipment should assure that it is used in such an environment. | | |
|---|---|---|
| EMISSION TEST | COMPLIANCE | ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE |
| RF Emissions CISPR 11 | Group 1 | ME Equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF Emissions CISPR 11 | Class B | Suitable for use in all establishments, including domestic environments. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | N/A | |
| Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3 | N/A | |

## 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)<br>IEC 61000-4-2 | +6 kV contact<br>+8 kV air | +6 kV contact<br>+8 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient/burst<br>IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for power supply lines<br>± 1 kV for input/output lines | N/A | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge<br>IEC 61000-4-5 | ± 1 kV line(s) to line(s)<br>± 2 kV line(s) to earth | N/A | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines<br>IEC 61000-4-11 | <5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle<br>40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles<br>70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles<br><5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s | N/A | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/ 60 Hz) magnetic field<br>IEC 61000-4-3 | 3 A/m | 3 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of typical location in a typical hospital environment. |
| Conducted RF IEC 61000-4-6<br>Radiated RF IEC 61000-4-3<br>ISO 80601-2-61, Clause 202 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz<br>3 V/m 150 kHz to 80MHz<br>20 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | N/A<br>3 V/m<br>20 V/m | 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.<br>Recommended separation distance<br>$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz<br>$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz<br>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).<br>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].<br>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.*

## 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 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.018 | 0.035 |
| 0.1 | 0.37 | 0.057 | 0.11 |
| 1 | 1.17 | 0.18 | 0.35 |
| 10 | 3.7 | 0.57 | 1.1 |
| 100 | 11.7 | 1.8 | 3.5 |

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

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

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

# Oxymètre de pouls MightySat™ Rx au doigt

fr

### MANUEL DE L'UTILISATEUR

**Non disponible à la vente aux États-Unis – Réservé à l'exportation uniquement**

Ces instructions fournissent les informations nécessaires au bon fonctionnement de tous les modèles d'oxymètre de pouls MightySat™ Rx au doigt. Certaines informations de ce manuel peuvent ne pas s'appliquer au modèle de votre appareil. Une connaissance générale de l'oxymétrie de pouls et la compréhension des caractéristiques et fonctions de MightySat Rx sont requises pour son utilisation correcte. Ne pas utiliser le MightySat Rx avant d'avoir lu et compris l'ensemble de ces instructions.

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

**MISE EN GARDE :** l'utilisation de cet appareil doit être conforme à la prescription d'un médecin.

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

**Pour un usage professionnel. Voir le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, dont des indications, contre-indications, avertissements et précautions.**

## À PROPOS DE CE MANUEL

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

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

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

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

**AVERTISSEMENT :** ceci est un exemple d'avertissement.

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

**MISE EN GARDE :** ceci est un exemple de mise en garde.

Une *remarque* fournit des informations générales supplémentaires.

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

## DESCRIPTION DU PRODUIT ET INDICATIONS

### Description de l'appareil

L'oxymètre de pouls MightySat™ Rx au doigt est conçu comme un appareil non invasif qui mesure et affiche la saturation fonctionnelle en oxygène ($SpO_2$), la fréquence du pouls (FP), l'indice de perfusion (PI), l'indice de variabilité de la pleth (PVI®) en option et la fréquence respiratoire à partir de la pleth (RRp™) en option. Le MightySat Rx est disponible pour les personnes pesant plus de 66 kg (plus de 30 lbs).

Les principales fonctionnalités suivantes sont disponibles pour le MightySat Rx :

• La technologie Masimo SET® pour la surveillance de la $SpO_2$ et de la fréquence du pouls dans des situations de mouvement et de perfusion basse.

• La technologie sans fil Bluetooth® LE en option pour le transfert sans fil des données patient vers des appareils intelligents.

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

| VERSIONS DU PRODUIT | FONCTIONS |
|---|---|
| MightySat Rx | Destiné à mesurer et afficher la saturation fonctionnelle en oxygène ($SpO_2$), la fréquence du pouls (FP) et l'indice de perfusion (PI). |
| MightySat Rx, Bluetooth LE | Destiné à mesurer et afficher la saturation fonctionnelle en oxygène ($SpO_2$), la fréquence du pouls (FP) et l'indice de perfusion (PI).<br>La connexion radio Bluetooth LE en option est destinée au transfert de données de paramètres sur un appareil intelligent compatible. |
| MightySat Rx, Bluetooth LE, PVI et RRp | Destiné à mesurer et afficher la saturation fonctionnelle en oxygène ($SpO_2$), la fréquence du pouls (FP), l'indice de perfusion (PI), l'indice de variabilité de la pleth (PVI) en option et la fréquence respiratoire à partir de la pleth (RRp) en option.<br>La connexion radio Bluetooth LE en option est destinée au transfert de données de paramètres sur un appareil intelligent compatible. |

### Indications d'utilisation

L'oxymètre de pouls MightySat™ Rx au doigt est indiqué pour la surveillance ponctuelle et non invasive de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle ($SpO_2$), de la fréquence du pouls (FP) et de la fréquence respiratoire à partir de la pleth (RRp). L'oxymètre de pouls MightySat™ Rx au doigt peut être utilisé chez l'adulte et les enfants, en mouvement et au repos, et chez les patients disposant d'une bonne ou mauvaise irrigation dans les hôpitaux, les cliniques, les centres de soins mobiles ou à domicile.

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

### Avertissements et mises en garde relatifs à la sécurité

- **AVERTISSEMENT :** ne pas utiliser le MightySat Rx pendant une imagerie par résonance magnétique (IRM) ou dans un environnement d'IRM.
- **AVERTISSEMENT :** ne pas placer le MightySat Rx ou ses accessoires dans une position qui pourrait entraîner leur chute sur le patient.
- **AVERTISSEMENT :** ne pas utiliser le MightySat Rx pendant une défibrillation.
- **AVERTISSEMENT :** ne pas utiliser le MightySat Rx pendant une électrochirurgie.
- **AVERTISSEMENT :** ne pas utiliser le MightySat Rx en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables, dans les environnements enrichis en oxygène ou au protoxyde d'azote afin d'éviter le risque d'explosion.
- **AVERTISSEMENT :** utiliser uniquement le MightySat Rx pour le fixer au doigt. Une pression excessive sur le doigt peut endommager la peau.
- **AVERTISSEMENT :** vérifier le site du capteur toutes les heures afin d'assurer une bonne circulation, de préserver l'intégrité de la peau et l'alignement du capteur. Des lésions cutanées, des nécroses de pression ou des mesures erronées peuvent survenir.
- **AVERTISSEMENT :** ne pas laisser le MightySat Rx sans surveillance près des enfants. De petits éléments tels que le capot du compartiment des piles, les piles et le cordon peuvent présenter un risque d'étouffement.
- **AVERTISSEMENT :** ne pas utiliser le cordon au cours d'activités où il peut s'enrouler autour du cou. Il existe un risque d'étranglement.
- **MISE EN GARDE :** ne pas utiliser le MightySat Rx auprès d'appareils qui sont sensibles aux aimants. L'aimant fourni avec le MightySat Rx pourrait interférer avec le bon fonctionnement de l'appareil.
- **Remarque :** la température maximale à la surface de la peau est mesurée pour être inférieure à 41 °C (106 °F) dans un environnement d'une température de 35 °C (95 °F). Cela a été vérifié en mesurant la température de l'interface de la peau avec le MightySat Rx lors d'un fonctionnement dans des conditions raisonnables dans le pire des cas.

### Avertissements et mises en garde relatifs aux performances

- **AVERTISSEMENT :** le MightySat Rx n'est pas un moniteur d'apnée et ne doit pas être utilisé pour l'analyse de l'arythmie.
- **AVERTISSEMENT :** le MightySat Rx ne doit pas être utilisé comme unique base pour les décisions de nature médicale. Il doit être employé avec des signes cliniques et des symptômes.
- **AVERTISSEMENT :** ne pas utiliser le MightySat Rx pour une surveillance continue. Il est uniquement prévu pour le contrôle ponctuel. Aucune alarme n'est fournie pour assurer une surveillance continue.
- **AVERTISSEMENT :** ne pas utiliser le MightySat Rx s'il présente des signes d'endommagement. Des dommages dans les pièces internes peuvent entraîner une absence totale de mesure ou des mesures imprécises.
- **AVERTISSEMENT :** ne pas réparer, ouvrir ou modifier le MightySat Rx. Des dommages dans les pièces internes peuvent entraîner une absence totale de mesure ou des mesures imprécises.
- **AVERTISSEMENT :** ne pas utiliser le MightySat Rx si les pièces internes ont été exposées à des liquides. Des dommages dans les pièces internes peuvent entraîner une absence totale de mesure ou des mesures imprécises.
- **AVERTISSEMENT :** la $SpO_2$ est étalonnée empiriquement, chez des volontaires adultes sains, présentant des taux normaux de carboxyhémoglobine (COHb) et de méthémoglobine (MetHb).
- **AVERTISSEMENT :** éviter les conditions suivantes afin de minimiser le risque de mesures inexactes de la $SpO_2$ :
  - Positionnement ou alignement incorrect du MightySat Rx
  - Des taux élevés de HbCO et de HbMet : des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une $SpO_2$ apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de HbCO et de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
  - Colorants intravasculaires, tels que le vert d'indocyanine ou bleu de méthylène
  - Colorations et textures externes, comme le vernis à ongles, les ongles acryliques, les paillettes, etc.
  - Patients reliés à un brassard de tension artérielle élevée
  - Placement du capteur du MightySat sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de tension artérielle
  - Taux élevés de bilirubine
  - Anémie sévère
  - Congestion veineuse
  - Pulsations veineuses
  - Perfusion artérielle extrêmement basse
  - Mouvements excessifs
- **AVERTISSEMENT :** des mesures inexactes de la fréquence respiratoire (RRp) peuvent être causées par : un mauvais positionnement ou alignement du MightySat Rx, une perfusion artérielle basse, un mouvement excessif ou pendant une arythmie.
- **MISE EN GARDE :** appliquer correctement et éviter d'utiliser le MightySat Rx sous des sources de lumière ambiante de forte intensité, des éclairages fluorescents, des lampes de chauffage à infrarouge et une exposition directe au soleil, afin de minimiser les interférences qui pourraient entraîner une absence totale de mesure ou des mesures inexactes.
- **MISE EN GARDE :** maintenir le MightySat Rx à l'écart des équipements électriques qui émettent des interférences radio afin de les minimiser. Les interférences radio peuvent entraîner une absence totale de mesure ou des mesures imprécises.
- **MISE EN GARDE :** en cas d'utilisation du MightySat Rx (version Bluetooth en option) avec un appareil intelligent, maintenir les deux appareils dans la plage d'écartement recommandée (voir Spécifications pour plus d'informations) ; un éloignement de cette plage peut entraîner une perte de connexion avec l'appareil intelligent.
- **MISE EN GARDE :** lors de l'utilisation du MightySat Rx (version Bluetooth en option) avec un appareil intelligent, déplacer les appareils loin des sources qui peuvent interférer avec la connexion Bluetooth. La présence d'autres appareils peut créer des interférences de fréquence radio (RFI) qui peuvent entraîner une perte de qualité de services (voir Spécifications pour plus d'informations) de la connexion Bluetooth. Les appareils qui peuvent provoquer des RFI sont les suivants (liste non exhaustive) : équipement d'électrocautérisation et de diathermie, autres téléphones cellulaires, PC et tablettes sans fil, pagers, RFID, IRM et systèmes de sécurité électromagnétiques.
- **MISE EN GARDE :** ne pas tenter de remettre à neuf, de reconditionner ou de recycler le MightySat Rx, cela pourrait endommager les pièces internes. Des dommages dans les pièces internes peuvent entraîner une absence totale de mesure ou des mesures imprécises.
- **Remarque :** l'affichage du MightySat Rx peut être difficile à lire lorsqu'il est exposé à la lumière directe du soleil ou à des lumières vives.
- **Remarque :** ne pas évaluer pas la précision du MightySat Rx en utilisant un testeur fonctionnel. Un testeur fonctionnel ne doit être utilisé que pour vérifier si une unité fonctionne correctement.
- **Remarque :** l'écran du MightySat Rx s'éteint automatiquement en l'absence de mesures.

### Avertissements et mises en garde relatifs au nettoyage, à la désinfection et à l'entretien

- **AVERTISSEMENT :** utiliser et disposer correctement les piles alcalines pour éviter qu'elles ne fuient ou n'explosent.
- **AVERTISSEMENT :** enlever les piles alcalines lorsque le MightySat Rx n'est pas utilisé pendant plus de 30 jours afin d'éviter d'endommager l'appareil à cause d'une fuite des piles.
- **AVERTISSEMENT :** remplacer les deux piles en même temps pour éviter de mélanger des piles entièrement chargées et des piles partiellement déchargées. Ces actions peuvent provoquer la fuite des piles, entraînant de possibles dommages à l'appareil.
- **MISE EN GARDE :** n'utiliser que des piles alcalines AAA. L'utilisation de piles non alcalines peut influer sur la précision de l'indicateur d'état des piles.
- **MISE EN GARDE :** effectuer uniquement les procédures d'entretien spécifiquement décrites dans le manuel ; pour toutes autres procédures, il convient de renvoyer le MightySat Rx au service de réparation. Un entretien inadéquat peut entraîner des dommages dans les pièces internes. Des dommages dans les pièces internes peuvent entraîner une absence totale de mesure ou des mesures imprécises.
- **MISE EN GARDE :** ne pas nettoyer le MightySat Rx avec un produit chimique autre que ceux indiqués dans la section Nettoyage, désinfection et entretien. Ces substances peuvent affecter les matériaux de l'appareil et endommager les pièces internes.
- **MISE EN GARDE :** ne pas plonger le MightySat Rx dans une solution de nettoyage, ne pas tenter de le stériliser par autoclave, irradiation, vapeur, gaz, éthylène gazeux ou toute autre méthode. Cela endommagerait gravement l'appareil.
- **MISE EN GARDE :** ne pas utiliser d'eau de Javel non diluée (hypochlorure de sodium à 5 % à 5,25 %) ou toute solution de nettoyage autre que celles recommandées dans la section Nettoyage, désinfection et entretien de ce manuel. Le MightySat Rx peut être endommagé si d'autres solutions non spécifiées sont utilisées.
- **MISE EN GARDE :** ne jamais plonger le MightySat Rx dans de l'eau ou dans une autre solution liquide, cela peut endommager le MightySat Rx.

### Avertissements et mises en garde sur la conformité

- **AVERTISSEMENT :** tout changement ou toute modification n'ayant pas fait l'objet d'une autorisation expresse de Masimo entraîne une annulation de la garantie pour l'équipement et de la capacité de l'utilisateur à faire fonctionner l'appareil.
- **MISE EN GARDE :** respecter les réglementations locales relatives à la mise au rebut du MightySat Rx, y compris des piles.
- **Remarque :** lors de l'utilisation du MightySat Rx avec un appareil doté de fonctionnalités sans fil, il convient de prendre en considération les paramètres techniques ainsi que l'attribution de fréquences locales du gouvernement afin de minimiser le risque d'interférence vers/depuis d'autres appareils sans fil.
- **Remarque :** conformément aux exigences internationales relatives aux télécommunications, la bande de fréquence de 2,4 GHz est réservée à un usage interne afin de réduire le risque d'interférences nocives avec les systèmes satellites mobiles de canal commun.
- **Remarque :** ce dispositif est conforme au chapitre 15 des règles FCC. Son fonctionnement est subordonné aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nocives et (2) cet appareil doit supporter 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 au chapitre 15 des règles de la FCC (États-Unis). Ces limites sont conçues afin de fournir une protection raisonnable contre toute interférence, dans le cadre d'un environnement résidentiel. Cet appareil génère, utilise et peut émettre une énergie à radiofréquence. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions fournies, il peut créer des interférences pouvant perturber les communications radio. Il n'est toutefois pas garanti qu'une installation particulière soit exempte d'interférences. Si cet appareil provoque des interférences perturbant la réception de la radio ou de la télévision, ce que l'on peut déterminer en allumant et en éteignant l'appareil, il est recommandé de corriger l'interférence en procédant, au choix, comme suit :
  - Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
  - Augmenter la distance entre l'appareil et le récepteur.
  - Faire appel au distributeur ou à un technicien radio/TV expérimenté.
- **Remarque :** cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites de Classe B applicables aux appareils médicaux conformément à la norme IEC 60601-1-2 : 2007, Directive pour appareils médicaux 93/42/CEE. Ces limites sont conçues afin de fournir une protection raisonnable contre toute interférence, dans tous les établissements, y compris les bâtiments utilisés à des fins d'habitation.
- **Remarque :** cet appareil numérique de classe B est conforme à la norme canadienne ICES-003.

## PRÉSENTATION DE LA TECHNOLOGIE

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

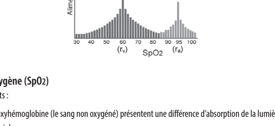
### Technologie d'extraction de signal SET® (Signal Extraction Technology®)

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

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

### Masimo SET DST

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




### Description générale de la saturation d'oxygène ($SpO_2$)

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

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

### Surveillance réussie de $SpO_2$, FP et PI

La stabilité des mesures de la $SpO_2$ peut être une bonne indication de la validité du signal. Bien que la stabilité soit un terme relatif, l'utilisateur apprendra progressivement à distinguer les changements d'origine physiologique ou artificielle, ainsi que la rapidité, la répartition dans le temps et le comportement qui les caractérisent.

La stabilité temporelle des mesures est influencée par le temps d'intégration utilisé. Plus le temps d'intégration est long, plus les mesures ont tendance à devenir stables. Ceci est dû à une réponse amortie lorsque le signal est intégré sur une durée plus longue par rapport à des temps d'intégration plus courts. Cependant, des temps d'intégration plus longs retardent la réponse de l'oxymètre et réduisent les variations mesurées de $SpO_2$ et de fréquence de pouls.

### Saturation fonctionnelle en oxygène ($SpO_2$)

Le MightySat Rx est étalonné pour mesurer et afficher la saturation fonctionnelle en oxygène ($SpO_2$) : quantité d'oxyhémoglobine exprimée sous forme d'un pourcentage de l'hémoglobine capable de transporter de l'oxygène.

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

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

L'indice de perfusion (PI) est le ratio entre le débit sanguin pulsatile et le débit sanguin non pulsatile ou statique dans les tissus périphériques. Le PI est donc une mesure non invasive de la perfusion périphérique qui peut être obtenue de manière continue et non invasive à partir d'un pulse oximeter.

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

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

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

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

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

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

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


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

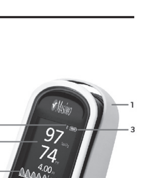

### Description générale pour la fréquence respiratoire (RRp)

Le rythme respiratoire peut être déterminé par la forme d'onde pléthysmographique (RRp). Cette méthode mesure la respiration par minute (rpm) basée sur les variations d'amplitude pléthysmographique qui correspondent au cycle respiratoire.

## FONCTIONNEMENT

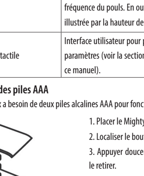
### Fonctionnalités MightySat Rx

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




### Installation des piles AAA

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

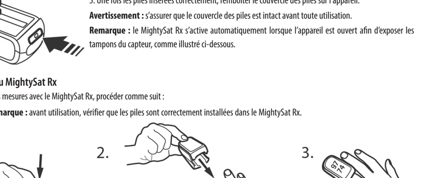


1. Placer le MightySat Rx de sorte que l'écran soit orienté vers le bas.
2. Localiser le bouton de pile sur le devant du tampon du capteur.
3. Appuyer doucement sur le bouton de pile afin de libérer le couvercle du compartiment des piles puis le retirer.
4. Insérer deux piles alcalines AAA neuves et respecter les étiquettes d'orientation (+ et -).
   Remarque : le MightySat Rx ne fonctionnera pas si les piles ne sont pas insérées dans le bon sens.
5. Une fois les piles insérées correctement, remboîter le couvercle des piles sur l'appareil.
   **Avertissement :** s'assurer que le couvercle des piles est intact avant toute utilisation.
   **Remarque :** le MightySat Rx s'active automatiquement lorsque l'appareil est ouvert afin d'exposer les tampons du capteur, comme illustré ci-dessous.

### Utilisation du MightySat Rx

Pour relever des mesures avec le MightySat Rx, procéder comme suit :

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




1. Pour ouvrir le MightySat Rx, serrer la partie arrière de l'appareil comme indiqué sur l'image ci-dessus.
2. Une fois les tampons du capteur exposés, insérer un doigt (annulaire non dominant) pour que la DEL du capteur se trouve au-dessus de l'ongle.
   **Remarque :** l'écran du MightySat Rx doit être vers le haut comme illustré sur l'image ci-dessus.
3. Une fois le doigt correctement positionné, fermer doucement le MightySat Rx en relâchant la pression au dos de l'appareil.
   **Remarque :** vérifier que le doigt est correctement positionné pour permettre des mesures précises.
4. L'extrémité du doigt doit toucher la butée, comme illustré ci-dessous.

5. Une fois correctement refermé sur le doigt, le MightySat Rx affichera des mesures.
   **Remarque :** en l'absence de mesures, consulter la section Résolution des problèmes de ce manuel.
   **AVERTISSEMENT :** lorsqu'il est sur le doigt, ne jamais appuyer le haut de l'appareil sur une surface.
   **AVERTISSEMENT :** ne pas tenter de fixer le MightySat Rx sur le doigt en appliquant une pression extérieure. Le ressort intérieur fournit la pression correcte. Une pression supplémentaire pourrait entraîner des mesures incorrectes.

### Mise à l'arrêt du MightySat Rx

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

### Utilisation du pavé tactile

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

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

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

### Navigation dans le menu

Dans le menu principal, appuyer et maintenir enfoncé le pavé tactile pour accéder au menu principal.

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

**Les options du menu sont les suivantes :**

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

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

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

**Vue d'ensemble de la connexion Bluetooth**

Le MightySat Rx fournit une option sans fil Bluetooth LE pour permettre la connexion à un appareil intelligent compatible. La communication Bluetooth est uniquement disponible pour les appareils intelligents utilisant l'application Masimo Professional Health. Lorsque la connectivité Bluetooth est établie, l'icône Bluetooth connectée apparaît. Le MightySat Rx ne peut communiquer qu'avec un seul appareil intelligent à la fois afin de minimiser le risque d'accès non autorisé.

1. Activer Bluetooth sur le MightySat Rx. Consulter la section Naviguer dans le menu de ce manuel pour plus d'instructions.
2. Vérifier que le Bluetooth est activé sur l'appareil intelligent.
3. À partir de votre appareil intelligent compatible, procéder comme suit :
   • Pour les appareils Android™, accéder à Google Play™ store.
   • Pour les appareils Apple®, accéder à App Store℠.
4. Rechercher et télécharger l'application « Masimo Professional Health ».
5. Lancer l'application Masimo Professional Health pour connecter le MightySat Rx avec un appareil intelligent compatible.
   **Remarque :** le MightySat Rx nécessite l'utilisation de l'application Masimo Professional Health pour communiquer avec un appareil intelligent compatible.
6. Confirmer la connexion en vérifiant que le numéro de « série » approprié est affiché sur l'appareil intelligent. Le numéro de série se trouve sur l'écran À propos de ; consulter la section Naviguer dans le menu de ce manuel pour obtenir des informations sur l'accès à l'écran À propos de.
7. Une fois le MightySat Rx connecté à un appareil intelligent, confirmer que les mesures du MightySat Rx et celles affichées sur l'application Masimo Professional Health sont synchronisées dans un délai de 10 secondes.
   **Remarque :** une icône de connexion apparaît sur le MightySat Rx lorsque la connexion Bluetooth est établie.
   **Remarque :** si le délai est supérieur à 10 secondes, déplacer le MightySat Rx à proximité de l'appareil intelligent ou essayer de répéter le processus de connexion.
   **Remarque :** pour éviter une connexion non autorisée au MightySat Rx, désactiver la fonction Bluetooth LE en option sur le MightySat Rx.
   **MISE EN GARDE :** en cas d'utilisation du MightySat Rx (version Bluetooth en option) avec un appareil intelligent, maintenir les deux appareils dans la plage d'écartement recommandée (voir Spécifications pour plus d'informations) ; un éloignement de cette plage peut entraîner une perte de connexion avec l'appareil intelligent.
   **MISE EN GARDE :** lors de l'utilisation du MightySat Rx (version Bluetooth en option) avec un appareil intelligent, déplacer les appareils loin des sources qui peuvent interférer avec la connexion Bluetooth. Des interférences peuvent entraîner une perte de qualité de services (voir Spécifications pour plus d'informations) de la connexion Bluetooth.

## NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET ENTRETIEN

### Nettoyage et désinfection du MightySat Rx

**AVERTISSEMENT :** avant de procéder au nettoyage, lire la section **Avertissements et mises en garde relatifs au nettoyage et à la désinfection** dans ce manuel.

**AVERTISSEMENT :** avant de procéder au nettoyage, s'assurer que l'appareil est éteint et n'est pas appliqué sur un doigt.

**MISE EN GARDE :** nettoyer soigneusement le MightySat Rx avant de l'appliquer sur un nouvel utilisateur ou patient.

**Remarque :** avant de procéder au nettoyage, retirer les piles et s'assurer que le couvercle du compartiment des piles est bien remis en place.

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

- Essuyer chaque tampon du capteur ainsi que les surfaces extérieures à l'aide d'une lingette CaviWipes™ deux fois ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles sur les surfaces.
  **Remarque :** accorder une attention particulière aux fissures et crevasses de l'appareil difficiles à atteindre.
- Répéter l'étape de nettoyage ci-dessus en utilisant une nouvelle lingette.
- Laisser le MightySat Rx sécher complètement avant de le réutiliser.

### Pour effectuer une légère désinfection de la surface du MightySat Rx, procéder comme suit :

**Remarque :** suivre les instructions de nettoyage avant de procéder à la désinfection de l'appareil.

- Mouiller visiblement les tampons du capteur et les surfaces extérieures à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'une solution d'eau de Javel à 10 % (1:10) et d'eau.
- Laisser la solution agir pendant 10 minutes sur les capteurs avant de les essuyer avec un chiffon doux sec.
- Laisser le MightySat Rx sécher complètement avant de le réutiliser.

Le MightySat Rx peut également être désinfecté en utilisant les mêmes instructions ci-dessus, à l'exception de la lingette CaviWipes, avec un temps d'exposition de 5 minutes.

Les surfaces du MightySat Rx ont été testées pour résister chimiquement à(aux) la solution(s) suivante(s) : Alcool isopropylique à 70 %, Cidex Plus (glutaraldéhyde à 3,4 %), eau de Javel à 10 % (1:10) dans une solution aqueuse et une lingette imbibée d'une solution de désinfection d'ammonium quaternaire (CaviWipes™).

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

### Menu Réparation

**AVERTISSEMENT :** ne pas tenter de réparer le MightySat Rx au risque d'endommager l'appareil et de nuire à son bon fonctionnement.

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

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

## DÉPANNAGE

| ERREUR OU MESSAGE D'ERREUR | CAUSES POSSIBLES | SOLUTIONS RECOMMANDÉES |
|---|---|---|
| Un symbole de pile rouge s'affiche à l'écran | Piles déchargées | Remplacer les piles déchargées au plus tôt (voir la section **Installation des piles AAA** dans ce manuel) |
| L'appareil n'affiche pas de mesures | Positionnement incorrect du doigt<br>Orientation incorrecte des piles<br>Pas de pile<br>Piles déchargées<br>Influences de l'environnement | Attendre les mesures (PVI peut mettre jusqu'à 2 minutes avant d'afficher une mesure initiale)<br>Repositionner le doigt (voir la section **Utilisation du MightySat Rx** dans ce manuel)<br>Réorienter les piles<br>Remplacer par des piles neuves<br>Déplacer l'appareil<br>Contacter le service technique de Masimo |
| L'écran de l'appareil ne s'allume pas | Pas de pile<br>Appareil endommagé<br>Les piles peuvent être magnétiques | Remplacer par des piles neuves<br>Contacter le service technique de Masimo |
| L'affichage des chiffres s'estompe | Piles déchargées<br>Niveau de luminosité faible<br>Exposition à des lumières vives ou à la lumière du soleil<br>Positionnement incorrect du doigt<br>Le site de mesure est peut-être mal perfusé | Vérifier l'indicateur de charge des piles et les remplacer immédiatement si nécessaire<br>Vérifier le réglage de luminosité dans le menu<br>Déplacer l'appareil afin qu'il ne se trouve pas directement sous des lumières vives<br>Repositionner le doigt (voir la section **Utilisation du MightySat Rx** dans ce manuel)<br>Contacter le service technique de Masimo |
| L'appareil continue de s'éteindre, même une fois sur le doigt | Positionnement incorrect du doigt<br>Influences de l'environnement<br>Appareil endommagé | Repositionner le doigt (voir la section **Utilisation du MightySat Rx** dans ce manuel)<br>Déplacer l'appareil<br>Remplacer par des piles neuves<br>Contacter le service technique de Masimo |
| Les mesures ne s'affichent pas sur l'appareil intelligent à l'aide de l'option Bluetooth LE | Bluetooth LE non connecté<br>Application compatible non installée sur l'appareil intelligent<br>Appareil endommagé<br>Appareil intelligent endommagé | Confirmer que le Bluetooth LE est activé pour le MightySat Rx et pour l'appareil intelligent<br>Confirmer que l'application Masimo est installée sur l'appareil intelligent<br>Fermer puis relancer l'application compatible sur l'appareil intelligent<br>Vérifier que le MightySat Rx est associé à l'appareil intelligent qui convient<br>Contacter le service technique de Masimo |

## ASSISTANCE DU PRODUIT

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.

## GARANTIE LIMITÉE

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

Aux termes de la présente garantie, la seule obligation de Masimo consiste à réparer ou à remplacer, à sa discrétion, tout Produit ou support logiciel défectueux couvert par la garantie.

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

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

## EXCLUSIONS

La garantie ne s'applique à aucun autre produit ou logiciel qui ne serait pas de marque Masimo, même s'il fait partie de l'emballage du Produit, ou tout autre Produit : (a) qui ne serait pas neuf ou dans son emballage d'origine lors de la remise à l'acheteur ; (b) modifié sans l'autorisation écrite de Masimo ; (c) correspondant à des fournitures, dispositifs ou systèmes externes au Produit ; (d) démonté, remonté ou réparé par toute personne autre qu'un agent Masimo autorisé ; (e) utilisé avec d'autres produits, tels que des nouveaux capteurs, des capteurs retraités ou d'autres accessoires non prévus pour être utilisés avec le Produit selon Masimo ; (f) non utilisé ou entretenu conformément au manuel d'utilisation ou à l'étiquetage du Produit ; (g) retraité, reconditionné ou recyclé ; et (h) endommagé suite à un accident, une négligence, une utilisation incorrecte, un contact avec des liquides, un incendie, un tremblement de terre ou toute autre cause extérieure.

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

## LIMITE DE GARANTIE

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

## ACCORD DE LICENCE DE VENTE ET POUR UTILISATEUR FINAL

Ce document est un contrat légal entre vous (« l'acheteur ») et Masimo Corporation (« Masimo ») pour l'achat de ce produit (« Produit ») et d'une licence dans le logiciel (« Logiciel ») inclus ou intégré, sauf accord exprès contraire dans un contrat séparé pour l'acquisition de ce produit, les termes suivants sont l'intégralité de l'accord entre les parties concernant votre achat pour ce produit. Si vous n'approuvez pas les termes de cet accord, retourner le Produit complet dans les plus brefs délais, y compris tous ses accessoires, dans leur emballage d'origine, ainsi que votre ticket d'achat à Masimo pour obtenir un remboursement intégral.

## RESTRICTIONS

1. Restrictions relatives aux droits d'auteur : le Logiciel et la documentation jointe sont soumis à la réglementation relative aux droits d'auteur. Toute copie non autorisée du Logiciel, y compris d'un Logiciel qui a été modifié, fusionné ou inclus avec d'autres logiciels, ou de sa documentation écrite est expressément interdite. L'Acheteur peut être tenu légalement responsable de toute violation des droits d'auteur causée ou occasionnée par le non-respect par l'Acheteur des termes du présent Contrat. Aucune disposition de cette Licence ne crée des droits en sus de ceux prévus par le Titre 17 du Code des États-Unis (U.S.C) relatif aux droits d'auteur. §117.
2. Restrictions relatives à l'utilisation : l'Acheteur peut transférer physiquement le Produit d'un emplacement, à un autre à condition que le Logiciel ne soit pas copié. L'Acheteur n'est pas autorisé à transférer électroniquement le Logiciel du Produit à un autre équipement. L'Acheteur n'est pas autorisé à divulguer, publier, traduire, diffuser, distribuer des copies, modifier, adapter, traduire, désosser, décompiler, désassembler le Logiciel ni à créer des œuvres dérivées basées sur la documentation écrite.
3. Restrictions concernant le transfert : l'Acheteur n'est en aucun cas autorisé à transférer, attribuer, louer, louer à bail, vendre ou céder de toute autre façon le Produit ou le Logiciel de façon temporaire. L'Acheteur n'est pas autorisé à céder ou transférer la présente Licence, partiellement ou totalement, par un acte officiel sans l'autorisation écrite préalable de Masimo ; à l'exception du fait que le Logiciel et l'ensemble des droits de l'Acheteur sont automatiquement transférés à une partie quelconque qui fait l'acquisition de la propriété du Produit avec lequel le présent Logiciel est inclus. Toute tentative de céder des droits, responsabilités ou obligations découlant du présent contrat en des termes autres que ceux décrits dans ce paragraphe est nulle et non avenue.
4. Droits gouvernementaux américains : si l'Acheteur acquiert le Logiciel (y compris la documentation correspondante) pour le compte d'une quelconque entité du gouvernement des États-Unis, les dispositions suivantes s'appliquent : le Logiciel et la documentation sont considérés comme étant, respectivement, un « logiciel commercial » ("commercial software") et une « documentation du logiciel informatique commercial » ("commercial computer software documentation"), conformément aux règlements américains DFAR (section 227.7202) et FAR (section 12.212), selon le cas. Toute utilisation, modification, reproduction, diffusion, exécution, présentation ou divulgation du Logiciel (y compris la documentation connexe) par le Gouvernement des États-Unis ou l'une quelconque de ses agences doit être régie exclusivement par les termes du présent contrat et est interdite sauf dans le respect des termes de ce présent contrat.

## SPÉCIFICATIONS

### Spécifications des performances

| PRÉCISION ($SpO_2$)† DE LA SATURATION FONCTIONNELLE EN OXYGÈNE | | |
|---|---|---|
| Condition | Plage | ARMS* |
| Au repos [1] | 70 % à 100 % | 2 % |
| En mouvement [2] | 70 % à 100 % | 3 % |
| Perfusion basse [3] | 70 % à 100 % | 2 % |
| †Pour plus d'informations sur la précision de la $SpO_2$, se reporter à la section Spécifications des performances de la $SpO_2$. | | |

| FRÉQUENCE DU POULS (FP) | | |
|---|---|---|
| Condition | Plage | ARMS* |
| Au repos [4] | 25 bpm à 240 bpm | 3 bpm |
| En mouvement [4] | 25 bpm à 240 bpm | 5 bpm |
| Perfusion basse [4] | 25 bpm à 240 bpm | 3 bpm |

| FRÉQUENCE RESPIRATOIRE (RRp) | | |
|---|---|---|
| Condition | Plage | ARMS* |
| Au repos [5] | 4 rpm à 70 rpm | 1 rpm |

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

### Plages d'affichage

| PARAMÈTRE | PLAGES D'AFFICHAGE |
|---|---|
| $SpO_2$ (saturation en oxygène) | 0 % à 100 % |
| FP (Fréquence du pouls) | 25 bpm à 240 bpm |
| PI (Indice de perfusion) | 0,02 % à 20 % |
| PVI (Indice de variabilité de la pleth) | 0 à 100% |
| RRp (Fréquence respiratoire) | 4 rpm à 70 rpm |
| La plage de longueurs d'ondes émise est comprise entre 600 et 1 000 nm et la puissance optique de pointe est inférieure à 15 mW. Les informations relatives aux longueurs d'ondes peuvent être utiles pour les cliniciens en particulier. | |

### Résolution

| PARAMÈTRE | RÉSOLUTION |
|---|---|
| $SpO_2$ % | 1 % |
| Fréquence du pouls | 1 bpm |
| Fréquence respiratoire | 1 rpm |

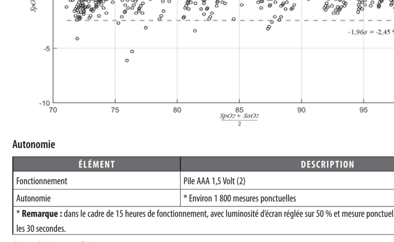
**Spécifications des performances de la $SpO_2$**

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

Le diagramme de Bland-Altman ci-dessous représente la corrélation de la ($SpO_2$ + $SaO_2$)/2 par rapport à la ($SpO_2$ - $SaO_2$) dans des conditions au repos avec des limites d'accord de 95 % supérieure et inférieure.

| VALEURS ARMS MESURÉES | |
|---|---|
| PLAGE | ARMS |
| 90 % à 100 % | 1,08 % |
| 80 % à 90 % | 1,95 % |
| 70 % à 80 % | 1,79 % |

| VALEUR DE PRÉCISION GLOBALE DÉCLARÉE | |
|---|---|
| PLAGE | ARMS |
| 70 % à 100 % | 2 % |




### Autonomie

| ÉLÉMENT | DESCRIPTION |
|---|---|
| Fonctionnement | Pile AAA 1,5 Volt (2) |
| Autonomie | * Environ 1 800 mesures ponctuelles |
| * **Remarque :** dans le cadre de 15 heures de fonctionnement, avec luminosité d'écran réglée sur 50 % et mesure ponctuelle programmée toutes les 30 secondes. | |

### Caractéristiques physiques

| ÉLÉMENT | DESCRIPTION |
|---|---|
| Dimensions | 7,4 cm x 4,1 cm x 3,0 cm (2,9 po x 1,6 po x 1,2 po) |
| Poids sans piles | 51 g (0,11 lbs) |
| Poids avec pile* | 73 g (0,16 lbs) |
| * **Remarque :** le poids dépend des piles utilisées. | |

### Informations sur la technologie sans fil Bluetooth LE

| INFORMATIONS SUR LA TECHNOLOGIE SANS FIL BLUETOOTH LE | |
|---|---|
| Type de modulation | GFSK |
| Puissance de sortie max. | -1 dBm |
| Plage de fréquences | 2 402 MHz – 2 480 MHz |
| Gain de crête d'antenne | -7 dBi |
| Plage recommandée | ~3 mètres (~10 pieds) de visibilité directe |
| Qualité du service (QoS) | Délai < 10 secondes |
| Sécurité | Protocole binaire propriétaire |

| CONFORMITÉ RADIO | |
|---|---|
| Modes radio | Bluetooth LE |
| États-Unis | ID FCC : VKF-MSAT01A, FCC parties 15,207 et 15,247 |
| Canada | IC-7362A-MSAT01A, RSS-210 |
| Europe | EN 300 328, EN 302 489-17 |

### Environnement

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

### Conformité

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

## CITATIONS

*1. La technologie Masimo SET® utilisée dans l'oxymètre de pouls MightySat™ Rx au doigt a été validée pour sa précision au repos au cours d'études sur le sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexes masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre portant sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage $SpO_2$ de 70 % à 100 % comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.*

*2. La technologie Masimo SET® utilisée dans l'oxymètre de pouls MightySat™ Rx au doigt a été validée pour sa précision dans des situations de mouvement dans des études sur le sang humain chez des volontaires adultes sains de sexes masculin et féminin avec une pigmentation de la peau claire à foncée dans des études d'hypoxie induite en effectuant des mouvements de frottement et de tapotement, à 2 à 4 Hz à une amplitude de 1 à 2 cm et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz à une amplitude de 2 à 3 cm dans des études d'hypoxie induite dans la plage de 70 % à 100 % de $SpO_2$ par rapport à un co-oxymètre de laboratoire.*

*3. La technologie Masimo SET® utilisée dans l'oxymètre de pouls MightySat™ Rx au doigt a été homologuée pour sa précision dans des conditions de perfusion basse lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et à un simulateur Masimo avec des puissances de signaux supérieures à 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations variant de 70 % à 100 %.*

*4. La technologie Masimo SET®, utilisée dans le pulse oximeter MightySat™ Rx au doigt, a été validée pour sa précision de fréquence de pouls, pour la plage de 25 à 240 bpm, lors de bancs d'essai contre un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec une puissance signal supérieure à 0,02 % et une transmission supérieure à 5 % pour des saturations comprises entre 70 et 100 %. La précision de la fréquence du pouls dans des conditions de mouvement a été validée lors de bancs d'essais dans une plage de 55 à 180 bpm comparativement à un simulateur Biotek utilisant le paramètre prédéfini de mouvement.*

*5. La technologie de mesure ponctuelle Masimo RRp™ (Respiration Rate from Pleth) utilisée pour l'Oxymètre de Pouls MightySat™ Rx a été soumise à des bancs d'essai pour mesurer la précision de la fréquence respiratoire dans la plage comprise entre 4 et 70 rpm.*

## SYMBOLES

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

| SYMBOLE | DÉFINITION | SYMBOLE | DÉFINITION |
|---|---|---|---|
| (fond bleu) | Suivre les indications du mode d'emploi | | Certification ETL Intertek. Conforme à la norme ANSI/AAMI ES 60601-1 et certifié selon CAN/CSA STD C22.2 N° 60601-1 |
| | Consulter le mode d'emploi | | Les fonctions sans fil peuvent être utilisées dans les pays membres conformément aux réglementations régissant l'usage à l'intérieur en France-Appareil sans fils de classe 2 |
| | Fabricant | | Ne contient pas de latex naturel |
| | Date de fabrication AAAA-MM-JJ | PP | Polypropylène |
| $SpO_2$ | Ne pas utiliser pour une surveillance continue (aucune alarme pour $SpO_2$) | | Plage de température de stockage |
| | Pièce appliquée de type BF | | Limite d'humidité de stockage |
| | Poids du patient | FCC ID: | Vérifie si l'unité a été enregistrée en tant qu'appareil radio |
| | Collecte sélective pour les équipements électriques et électroniques (DEEE) | | Licence Federal Communications Commission (FCC) |
| NON STERILE | Non stérile | 0123 | Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE |
| IP23 | Protection contre la pénétration de particules > 12,5 mm et la pénétration d'eau pulvérisée. | EC REP | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
| IC Model: | Désignation de Industry Canada | | Pression atmosphérique (limite) |

3148433

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

© 2017 Masimo Corporation.

Brevets : www.masimo.com/patents.htm

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

MightySat et RRp, sont des marques de commerce de Masimo Corporation.

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

## CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

| L'appareil électromédical 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 utilise de l'énergie radioélectrique uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquence sont très faibles et non susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité. |
| Émissions de RF CISPR 11 | Classe B | L'appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les environnements de nature privée. |
| Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2 | S/O | |
| Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3 | S/O | |

## CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

| L'appareil électromédical 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 (DES)<br>CEI 61000-4-2 | +6 kV contact<br>+8 kV air | +6 kV contact<br>+8 kV air | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit afficher au moins 30 %. |
| Tests d'immunité aux transitoires électriques rapides/en salves<br>CEI 61000-4-4 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique<br>± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie | S/O | La qualité du courant de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Surtension transitoire<br>CEI 61000-4-5 | ± 1 kV ligne(s) à ligne(s)<br>± 2 kV ligne(s) à terre | S/O | La qualité du courant de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Baisses de tension, petites interruptions et variations de tension des lignées d'entrée d'alimentation électrique<br>CEI 61000-4-11 | <5 % UT (>95 % creux en UT) pour 0,5 cycle<br>40 % UT (60 % creux en UT) pour 5 cycles<br>70 % UT (30 % creux en UT) pour 25 cycles<br>< 5 % UT (> 95 % creux en UT) pour 5 s | S/O | La qualité du courant de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du [APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL ou SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL] a besoin d'un fonctionnement continu pendant des coupures de l'alimentation électrique principale, il est recommandé d'assurer l'alimentation électrique du [APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL ou SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL] à partir d'une source d'alimentation non interruptible ou d'une batterie. |
| Champ magnétique à fréquence du secteur (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-3 | 3 A/m | 3 A/m | Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent afficher des caractéristiques de niveaux correspondant à un emplacement typique dans un environnement hospitalier typique. |
| Immunité conduite RF IEC 61000-4-6<br>Immunité irradiée CEI 61000-4-3<br>ISO 80601-2-61, Clause 202 | 3 Vrms 150 kHz à 80 MHz<br>3 V/m 150 kHz à 80 MHz<br>20 V/m 80 MHz à 2,5 GHz | S/O<br>3 V/m<br>20 V/m | Les équipements de communication portables et mobiles à RF ne doivent pas être utilisés à une distance des pièces de l'appareil électromédical y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.<br>Distance de séparation recommandée<br>$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz<br>$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz<br>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz<br>où P est la puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).<br>Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une visite du site électromagnétique[a], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence[b].<br>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements affichant le symbole suivant : |

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

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

*[a] Les intensités de champ des transmetteurs fixes, telles que stations de base pour téléphones à radiofréquences (portables/sans fil) et des radios mobiles terrestres, stations de radio-amateur, émissions radio AM et FM et émissions TV ne peuvent être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF, une visite du site électromagnétique devrait être prévue. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où l'appareil électromédical doit être utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, le l'appareil électromédical 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.*

## DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES

| DISTANCE DE SÉPARATION RECOMMANDÉE ENTRE LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION PORTABLES ET MOBILES À RADIOFRÉQUENCES ET L'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL | | | |
|---|---|---|---|
| L'appareil électromédical 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 NOMINALE MAXIMUM DE L'ÉMETTEUR (W) | DISTANCE DE SÉPARATION EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR (m) | | |
| | 150 KHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ | 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,018 | 0,035 |
| 0,1 | 0,37 | 0,057 | 0,11 |
| 1 | 1,17 | 0,18 | 0,35 |
| 10 | 3,7 | 0,57 | 1,1 |
| 100 | 11,7 | 1,8 | 3,5 |

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

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

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

# MightySat™ Rx

it

## Pulse oximeter da dito

### MANUALE DELL'OPERATORE

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

Le presenti istruzioni forniscono le informazioni necessarie per il corretto funzionamento di tutti i modelli del Pulse Oximeter da dito MightySat™ Rx. In questo manuale potranno pertanto essere presenti informazioni non pertinenti al modello di dispositivo di cui si dispone. Per un uso corretto sono indispensabili una buona conoscenza dei principi basilari della pulsossimetria, nonché delle caratteristiche e delle funzioni di MightySat Rx. Non utilizzare MightySat Rx senza aver prima letto attentamente e compreso appieno queste istruzioni.

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

**ATTENZIONE:** l'uso di questo dispositivo deve essere prescritto da un medico.

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

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

## INFORMAZIONI SUL MANUALE

Non utilizzare il pulse oximeter da dito MightySat™ Rx senza aver prima letto attentamente e compreso appieno le istruzioni.

Utilizzare sempre MightySat Rx seguendo attentamente le indicazioni presenti in questo manuale, tra cui quelle relative alla scelta del sito e al posizionamento del sensore. Il mancato rispetto di tutte istruzioni presenti in questo manuale può causare misurazioni non accurate.

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

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

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

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

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

Una *nota* fornisce informazioni generali supplementari ove necessario.

**Nota:** esempio di nota.

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INDICAZIONI

### Descrizione del prodotto

Il pulse oximeter da dito MightySat™ Rx è previsto per essere un dispositivo non invasivo che misura e visualizza la saturazione funzionale dell'ossigeno ($SpO_2$), la frequenza cardiaca (PR), l'indice di perfusione (PI), l'indice di variabilità pletismografica (PVI®) e, opzionalmente, la frequenza respiratoria pletismografica (RRp™). MightySat Rx è disponibile per persone con peso superiore a 30 kg (66 libbre).

MightySat Rx dispone delle seguenti funzionalità:

• Tecnologia Masimo SET® per il monitoraggio $SpO_2$ e della frequenza cardiaca in condizioni di movimento e di bassa perfusione.

• Tecnologia wireless Bluetooth® LE opzionale per la trasmissione wireless dei dati paziente a dispositivi intelligenti.

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

| VERSIONI DEL PRODOTTO | CARATTERISTICHE |
|---|---|
| MightySat Rx | Previsto per misurare e visualizzare la saturazione funzionale dell'ossigeno ($SpO_2$), la frequenza cardiaca (PR) e l'indice di perfusione (PI). |
| MightySat Rx, Bluetooth LE | Previsto per misurare e visualizzare la saturazione funzionale dell'ossigeno ($SpO_2$), la frequenza cardiaca (PR) e l'indice di perfusione (PI).<br>Radio Bluetooth LE opzionale è previsto per la trasmissione dei dati relativi ai parametri a un dispositivo intelligente compatibile. |
| MightySat Rx, Bluetooth LE, PVI ed RRp | Previsto per misurare e visualizzare la saturazione funzionale dell'ossigeno ($SpO_2$), la frequenza cardiaca (PR), l'indice di perfusione (PI), l'indice di variabilità pletismografica (PVI) e, opzionalmente, la frequenza respiratoria pletismografica(RRp).<br>Radio Bluetooth LE opzionale è previsto per la trasmissione dei dati relativi ai parametri a un dispositivo intelligente compatibile. |

### Indicazioni per l'uso

Il pulse oximeter da dito MightySat™ Rx è indicato per il controllo sporadico non invasivo della saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa ($SpO_2$), della frequenza cardiaca (PR) e della frequenza respiratoria pletismografica (RRp). Il pulse oximeter da dito MightySat™ Rx Masimo è indicato per l'utilizzo in pazienti in età adulta e pediatrica sia in condizioni di movimento che in assenza di movimento e per pazienti con livello di perfusione buono o scarso negli ospedali, in strutture sanitarie di diverso tipo, in ambienti mobili o domestici.

## INFORMAZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI SULLA SICUREZZA

### Avvertenze e precauzioni sulla sicurezza

- **AVVERTENZA:** durante l'esecuzione della risonanza magnetica (RM) o in un ambiente per risonanza magnetica non utilizzare MightySat Rx.
- **AVVERTENZA:** non posizionare MightySat Rx o i suoi accessori in posizioni che possano provocarne la caduta sul paziente.
- **AVVERTENZA:** non utilizzare MightySat Rx durante la defibrillazione.
- **AVVERTENZA:** non utilizzare MightySat Rx durante l'elettrochirurgia.
- **AVVERTENZA:** non utilizzare MightySat Rx in presenza di anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili, in ambienti arricchiti di ossigeno o protossido di azoto, allo scopo di evitare il rischio di esplosioni.
- **AVVERTENZA:** usare MightySat Rx solo fissato a un dito. Una pressione eccessiva su un dito può causare danni alla pelle.
- **AVVERTENZA:** controllare il sito del sensore una volta ogni ora per garantire un'adeguata circolazione, l'integrità della cute e un corretto allineamento ottico. In caso contrario ne potrebbero derivare danni alla cute, necrosi da pressione o letture imprecise.
- **AVVERTENZA:** non lasciare MightySat Rx non presidiato in presenza di bambini. Gli elementi di piccole dimensioni come lo sportello, le batterie e il nastro possono causare il rischio di soffocamento.
- **AVVERTENZA:** non usare il nastro da collo durante attività in cui potrebbe avvolgersi attorno al collo. Pericolo di strangolamento.
- **ATTENZIONE:** non usare MightySat Rx vicino al dispositivi sensibili ai magneti. Il magnete fornito con MightySat Rx potrebbe interferire con il corretto funzionamento del dispositivo.
- **Nota:** la temperatura massima della superficie cutanea viene misurata affinché non superi 41 °C (106 °F) a una temperatura ambiente di 35 °C (95 °F). Questa verifica è stata effettuata misurando la temperatura di interfaccia cutanea con MightySat Rx in funzione nelle peggiori condizioni ragionevolmente possibili.

### Avvertenze e precauzioni sulle prestazioni

- **AVVERTENZA:** MightySat Rx non è un dispositivo per il monitoraggio delle apnee e non deve essere utilizzato per l'analisi dell'aritmia.
- **AVVERTENZA:** MightySat Rx non deve essere usato come unica base per decisioni mediche. Deve essere utilizzato in abbinamento a segni e sintomi clinici.
- **AVVERTENZA:** non usare MightySat Rx per il monitoraggio continuo. È destinato a essere utilizzato solo per controlli sporadici. Non sono forniti allarmi a supporto del monitoraggio continuo.
- **AVVERTENZA:** non utilizzare MightySat Rx se appare danneggiato o si sospetta che lo sia. Possono derivarne danni a parti interne, che possono generare letture non accurate o mancanti.
- **AVVERTENZA:** non riparare, aprire o modificare MightySat Rx. Possono derivarne danni a parti interne, che possono generare letture non accurate o mancanti.
- **AVVERTENZA:** non usare MightySat Rx se le sue parte interne sono state esposte a liquidi. Eventuali danni alle parti interne possono generare letture non accurate o mancanti.
- **WARNING:** la $SpO_2$ è calibrata empiricamente su volontari adulti sani con livelli normali di carbossiemoglobina (COHb) e metaemoglobina (MetHb).
- **AVVERTENZA:** evitare le seguenti condizioni per ridurre al minimo il rischio di letture $SpO_2$ non accurate:
  - Posizionamento o allineamento non corretto di MightySat Rx
  - Livelli elevati di COHb e MetHb: Livelli elevati di COHb o MetHb possono essere presenti con $SpO_2$ apparentemente normale. Quando si sospettano valori elevati di COHb o MetHb, è necessario eseguire un'analisi di laboratorio (CO-ossimetria) di un campione di sangue.
  - Coloranti intravascolari come verde indocianina o blu metilene
  - Coloranti e decorazioni applicate esternamente come smalto per unghie, unghie acriliche, brillantini e così via
  - Pazienti collegati a una fascia ad alta pressione
  - Posizionamento del sensore MightySat Rx sull'estremità in cui è stato applicato un catetere arterioso o la fascia per la pressione sanguigna
  - Livelli elevati di bilirubina
  - Anemia grave
  - Congestione venosa
  - Pulsazione venosa
  - Perfusione arteriosa estremamente scarsa
  - Movimento eccessivo
- **AVVERTENZA:** misurazioni non accurate della frequenza respiratoria (RRp) possono essere causate da: posizionamento o allineamento non corretto di MightySat Rx, bassa perfusione arteriosa, movimenti eccessivi o in caso di aritmia.
- **ATTENZIONE:** applicare correttamente MightySat Rx ed evitare di usarlo in presenza di fonti luminose ambientali intense, lampade fluorescenti, lampade per il riscaldamento a infrarossi e la luce diretta del sole per ridurre al minimo l'interferenza che potrebbe generare letture non accurate o mancanti.
- **ATTENZIONE:** per ridurre al minimo le interferenze radio, non posizionare altre apparecchiature elettriche che emettono radiofrequenze in prossimità di MightySat Rx. La radiointerferenza può causare letture inaccurate o assenti.
- **ATTENZIONE:** quando si utilizza MightySat Rx (versione con Bluetooth opzionale) con un dispositivo smart, mantenere entrambi i dispositivi entro l'intervallo raccomandato (per informazioni, vedere le Specifiche); il mancato rispetto di tale intervallo può causare l'interruzione della connessione con il dispositivo smart.
- **ATTENZIONE:** quando si utilizza MightySat Rx (versione con Bluetooth opzionale) con un dispositivo smart, spostare i dispositivi lontano da fonti che potrebbero interferire con la connessione Bluetooth. La presenza di altri dispositivi che possono creare interferenze in radiofrequenza (RFI) può causare una perdita di qualità del servizio (per informazioni, vedere le Specifiche) della connessione Bluetooth. I dispositivi che possono causare RFI comprendono, senza pretese di completezza, i seguenti: apparecchiature per elettrocauterizzazione, apparecchiature per diatermia, altri telefoni cellulari, PC e tablet wireless, cercapersone, dispositivi RFID, sistemi per risonanza magnetica e sistemi elettromagnetici di sicurezza.
- **ATTENZIONE:** non tentare di ricostruire, ricondizionare o riciclare MightySat Rx in quanto tali processi possono danneggiarne le parti interne. Possono derivarne danni a parti interne, che possono generare letture non accurate o mancanti.
- **Nota:** il display di MightySat Rx può essere poco visibile quando è esposto alla luce diretta del sole o a luci intense.
- **Nota:** non utilizzare un tester funzionale per valutare l'accuratezza del sistema MightySat Rx. Un tester funzionale potrà essere usato solo per verificare se una unità funziona correttamente.
- **Nota:** il display di MightySat Rx si spegne automaticamente se non vi sono letture.

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

- **AVVERTENZA:** utilizzare e smaltire in modo adeguato le batterie alcaline, che diversamente possono perdere liquido o esplodere.
- **AVVERTENZA:** rimuovere le batterie alcaline quando MightySat Rx non verrà usato per più di 30 giorni, allo scopo di evitare danni al dispositivo a causa di perdite dalle batterie.
- **AVVERTENZA:** sostituire entrambe le batterie contemporaneamente per evitare di mischiare batterie parzialmente e completamente cariche. Tali azioni potrebbero causare perdite alle batterie, con conseguente danno al dispositivo.
- **ATTENZIONE:** utilizzare solo batterie alcaline AAA. L'impiego di batterie non alcaline può compromettere l'accuratezza dell'indicatore dello stato delle batterie.
- **ATTENZIONE:** eseguire solo le procedure di manutenzione appositamente descritte nel presente manuale; altrimenti, restituire MightySat Rx all'assistenza tecnica. Una manutenzione non appropriata può causare danni alle parti interne. Eventuali danni alle parti interne possono generare letture non accurate o mancanti.
- **ATTENZIONE:** non pulire MightySat Rx con sostanze chimiche diverse da quelle specificate nella sezione Pulizia, disinfezione e manutenzione. Tali sostanza possono pregiudicare i materiali del dispositivo e danneggiarne le parti interne.
- **ATTENZIONE:** non immergere MightySat Rx in soluzioni detergenti o tentare di sterilizzarlo in autoclave, per irradiazione, a vapore, con gas o ossido di etilene o con qualsiasi altro metodo. Ciò danneggerebbe gravemente il dispositivo.
- **ATTENZIONE:** non utilizzare candeggina non diluita (ipoclorito di sodio al 5%-5,25%) o qualsiasi soluzione detergente diversa da quelle consigliate nella sezione Pulizia, disinfezione e manutenzione di questo manuale. L'uso di soluzioni diverse potrebbe causare danni permanenti a MightySat Rx.
- **ATTENZIONE:** non immergere MightySat Rx in acqua o in qualunque altra soluzione liquida, in quanto ciò può causare danni permanenti a MightySat Rx.

### Avvertenze e precauzioni sulla conformità

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

## PANORAMICA DELLA TECNOLOGIA

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

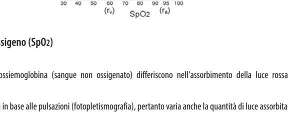
### Signal Extraction Technology® (SET®)

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

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

### Masimo SET DST

Questa figura ha solo scopo informativo.




### Descrizione generale della saturazione dell'ossigeno ($SpO_2$)

La pulsossimetria si basa sui seguenti principi:

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

### Monitoraggio corretto di $SpO_2$, PR e PI

La stabilità delle letture $SpO_2$ può essere un buon indicatore della validità del segnale. Benché la stabilità rappresenti un'indicazione relativa, l'utente imparerà gradualmente a distinguere le variazioni artificiali o fisiologiche nonché la velocità, la distribuzione nel tempo e il comportamento di ciascuna di esse.

La stabilità delle letture nel tempo è influenzata dal tempo del calcolo della media utilizzata. Più lungo è il tempo del calcolo della media, maggiore sarà la tendenza delle letture a stabilizzarsi. Questo è dovuto a una risposta smorzata, poiché il segnale viene campionato per un periodo di tempo più lungo rispetto ai campionamenti brevi. Tuttavia, i tempi del calcolo della media superiori ritardano la risposta dell'ossimetro e riducono le variazioni misurate di $SpO_2$ e frequenza cardiaca.

### Saturazione funzionale dell'ossigeno ($SpO_2$)

MightySat Rx è calibrato per misurare e visualizzare la saturazione funzionale dell'ossigeno ($SpO_2$): la quantità di ossiemoglobina espressa come percentuale di emoglobina disponibile per trasportare ossigeno.

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

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

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

### Descrizione generale della frequenza cardiaca (PR)

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

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

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

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

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

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


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

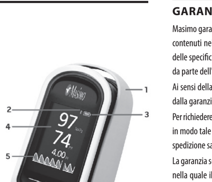

### Descrizione generale della frequenza respiratoria (RRp)

La frequenza respiratoria può essere determinata dalla forma d'onda pletismografica (RRp). Questo metodo misura le respirazioni al minuto (rpm) in base alle variazioni nell'ampiezza pletismografica che corrispondono al ciclo respiratorio.

## FUNZIONAMENTO

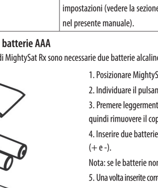
### Caratteristiche di MightySat Rx

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




### Inserimento delle batterie AAA

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

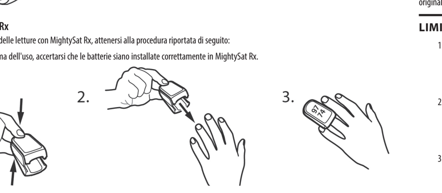


1. Posizionare MightySat Rx con lo schermo del display rivolto verso il basso.
2. Individuare il pulsante della batteria sulla parte anteriore della piastrina del sensore.
3. Premere leggermente il pulsante della batteria per l'apertura del coperchio dell'apposito scomparto, quindi rimuovere il coperchio.
4. Inserire due batterie alcaline AAA nuove rispettando le indicazioni delle etichette di orientamento (+ e -).
   Nota: se le batterie non vengono inserite con il giusto orientamento, MightySat Rx non funziona.
5. Una volta inserite correttamente le batterie, chiudere a scatto il coperchio dello scomparto sul dispositivo.
   **Avvertenza:** assicurarsi che lo sportello dello scomparto sia intatto prima dell'uso.
   **Nota:** MightySat Rx si accende automaticamente quando il dispositivo viene aperto di modo che le piastrine del sensore siano esposte come mostrato nell'immagine sottostante.

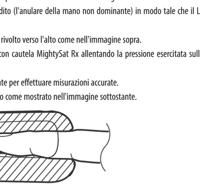
### Uso di MightySat Rx

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

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




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



5. Una volta chiuso correttamente sul dito, MightySat Rx visualizza le letture.
   **Nota:** se non vengono visualizzate le letture, vedere la sezione Risoluzione dei problemi in questo manuale.
   **AVVERTENZA:** mentre è sul dito, non premere la parte superiore del dispositivo contro alcuna superficie.
   **AVVERTENZA:** non tentare di fissare MightySat Rx al dito esercitando una pressione esterna. La molla interna fornisce la pressione corretta; eventuale pressione aggiuntiva potrebbe determinare letture non accurate.

### Spegnimento di MightySat Rx

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

### Utilizzo del Touchpad

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

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

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

### Consultazione del menu

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

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

**Le opzioni del menu sono:**

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

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

**Nota:** Bluetooth LE è una funzione opzionale disponibile su versioni specifiche di MightySat Rx ed è idonea all'uso con dispositivi intelligenti compatibili. Per un elenco completo dei dispositivi intelligenti, consultare www.masimoprofessionalhealth.com.

### Panoramica connessione Bluetooth

MightySat Rx è dotato di un'opzione wireless Bluetooth LE per consentire la connessione a un dispositivo smart compatibile. La comunicazione Bluetooth è disponibile solo per dispositivi smart che utilizzano l'app Masimo Professional Health. Quando viene costituita una connessione Bluetooth, appare l'icona di Bluetooth connesso. MightySat Rx può comunicare con un solo dispositivo smart per volta, allo scopo di ridurre il rischio di accessi non autorizzati.

1. Attivare Bluetooth su MightySat Rx. Vedere Consultazione del menu in questo manuale per ulteriori istruzioni.
2. Verificare che Bluetooth sia abilitato sul dispositivo smart.
3. Da un dispositivo intelligente compatibile, effettuare una delle seguenti operazioni:
   • Per dispositivi Android™, accedere a Google Play™ Store.
   • Da dispositivi Apple®, accedere all'App Store℠.
4. Cercare e scaricare l'app "Masimo Professional Health".
5. Lanciare l'app Masimo Professional Health per connettere MightySat Rx a un dispositivo smart compatibile.
   **Nota:** MightySat Rx richiede l'uso dell'app Masimo Professional Health per comunicare con un dispositivo smart compatibile.
6. Verificare che la connessione sia corretta controllando che il numero "Seriale" adeguato sia visualizzato sul dispositivo smart. Il numero Seriale è riportato nella schermata Info, vedere Consultazione del menu in questo manuale per ulteriori istruzioni sull'accesso alla schermata Info.
7. Quando MightySat Rx è connesso a un dispositivo smart, verificare che le letture di MightySat Rx siano sincronizzate con quelle che appaiono sull'app Masimo Professional Health senza che il ritardo sia superiore a 10 secondi.
   **Nota:** sul dispositivo MightySat Rx appare un'icona di connessione dopo la creazione di una connessione Bluetooth.
   **Nota:** se il ritardo è superiore a 10 secondi, avvicinare MightySat Rx al dispositivo smart o tentare di ripetere il processo di connessione.
   **Nota:** allo scopo di impedire connessioni non autorizzate a MightySat Rx, disattivare l'opzione opzionale Bluetooth LE di MightySat Rx.
   **ATTENZIONE:** quando si utilizza MightySat Rx (versione con Bluetooth opzionale) con un dispositivo smart, mantenere entrambi i dispositivi entro l'intervallo raccomandato (per informazioni, vedere le Specifiche); il mancato rispetto di tale intervallo può causare l'interruzione della connessione con il dispositivo smart.
   **ATTENZIONE:** quando si utilizza MightySat Rx (versione con Bluetooth opzionale) con un dispositivo smart, spostare i dispositivi lontano da fonti che potrebbero interferire con la connessione Bluetooth. L'interferenza può causare una perdita di qualità del servizio (per informazioni, vedere le Specifiche) della connessione Bluetooth.

## PULIZIA, DISINFEZIONE E MANUTENZIONE

### Pulizia e disinfezione di MightySat Rx

**AVVERTENZA:** prima di effettuare la pulizia, leggere la sezione **Avvertenze e precauzioni sulla pulizia, la disinfezione e la manutenzione** nel presente manuale.

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

**ATTENZIONE:** pulire accuratamente MightySat Rx prima di applicarlo a un nuovo utente o paziente.

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

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

- Strofinare ciascuna piastrina del sensore e le superfici esterne con una salvietta CaviWipes™ due volte o fino all'asportazione di ogni residuo visibile sulle superfici.
  **Nota:** prestare particolare attenzione a crepe, fessure e aree difficili da raggiungere del dispositivo.
- Ripetere il passaggio di pulizia sopra indicato con una salvietta pulita.
- Lasciare asciugare MightySat Rx all'aria prima di riutilizzarlo.

### Per eseguire la disinfezione superficiale di livello inferiore di MightySat Rx, seguire queste istruzioni:

**Nota:** seguire le istruzioni di pulizia prima di passare alla disinfezione del dispositivo.

- Umettare visibilmente le piastrine del sensore e le superfici esterne con un panno morbido inumidito con una soluzione al 10% (1:10) di candeggina in acqua.
- Lasciar agire la soluzione per 10 minuti sulle piastrine del sensore prima di asciugarla con un panno morbido asciutto.
- Lasciare asciugare MightySat Rx all'aria prima di riutilizzarlo.

In alternativa è possibile disinfettare MightySat Rx seguendo le stesse istruzioni riportate più sopra, ad eccezione delle CaviWipes con un tempo di esposizione di 5 minuti.

Le superfici si MightySat Rx sono state collaudate per resistere chimicamente alle seguenti soluzioni: alcool isopropilico al 70%, Cidex Plus (3,4% glutaraldeide), soluzione al 10% (1:10) di candeggina in acqua e salviette con soluzione di cloruro di ammonio quaternario (CaviWipes™).

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

### Assistenza tecnica

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

Se il dispositivo sembra non funzionare correttamente, vedere la sezione Risoluzione dei problemi in questo manuale.

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

## RICERCA E SOLUZIONE DEI PROBLEMI

| ERRORE O MESSAGGIO DI ERRORE | POSSIBILI CAUSE | SOLUZIONI CONSIGLIATE |
|---|---|---|
| Sullo schermo del display viene visualizzato un simbolo rosso raffigurante una batteria | Batterie scariche | Sostituire le batterie scariche al più presto. (vedere la sezione **Installazione delle batterie AAA** nel presente manuale) |
| Il dispositivo non visualizza le letture | Posizionamento non corretto del dito<br>Orientamento errato delle batterie<br>Batterie mancanti<br>Batterie scariche<br>Influenze ambientali | Attendere la misurazione (PVI potrebbe impiegare fino a 2 minuti per la visualizzazione delle letture iniziali)<br>Riposizionare il dito (vedere la sezione **Uso di MightySat Rx** nel presente manuale)<br>Orientare nuovamente le batterie<br>Sostituire le batterie<br>Cambiare la posizione del dispositivo<br>Rivolgersi all'assistenza tecnica di Masimo |
| Il display del dispositivo non si accende | Batterie mancanti<br>Dispositivo danneggiato<br>Le batterie possono essere magnetiche | Sostituire le batterie<br>Rivolgersi all'assistenza tecnica di Masimo |
| I numeri appaiono oscurati | Batterie scariche<br>Luminosità bassa<br>Esposizione a luci intense o alla luce del sole<br>Posizionamento non corretto del dito<br>Il sito di misurazione potrebbe presentare scarsa perfusione | Verificare la spia dello stato delle batterie e, se necessario, procedere alla sostituzione<br>Verificare l'impostazione di luminosità nel menu<br>Cambiare la posizione del dispositivo in modo che non sia sotto luci intense<br>Riposizionare il dito (vedere **Uso di MightySat Rx** nel presente manuale)<br>Rivolgersi all'assistenza tecnica di Masimo |
| Il dispositivo continua a spegnersi con il dito in posizione | Posizionamento non corretto del dito<br>Influenze ambientali<br>Dispositivo danneggiato | Riposizionare il dito (vedere **Uso di MightySat Rx** nel presente manuale)<br>Cambiare la posizione del dispositivo<br>Sostituire le batterie<br>Rivolgersi all'assistenza tecnica di Masimo |
| La misurazione non viene visualizzata sul dispositivo intelligente tramite Bluetooth LE opzionale | Bluetooth LE non collegato<br>L'app compatibile non è installata sul dispositivo intelligente<br>Dispositivo danneggiato<br>Dispositivo intelligente danneggiato | Confermare che il Bluetooth LE sia attivato per MightySat Rx e per il dispositivo intelligente<br>Confermare che l'app Masimo sia installata sul dispositivo intelligente<br>Chiudere e riavviare l'applicazione compatibile sul dispositivo intelligente<br>Verificare che MightySat Rx sia associato al dispositivo intelligente corretto<br>Rivolgersi all'assistenza tecnica di Masimo |

## ASSISTENZA PRODOTTO

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

## GARANZIA LIMITATA

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

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

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

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

## ESCLUSIONI

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

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

## LIMITAZIONI SULLA GARANZIA

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

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

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

## LIMITAZIONI

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

## SPECIFICHE TECNICHE

### Specifiche prestazionali

| PRECISIONE DELLA SATURAZIONE FUNZIONALE DELL'OSSIGENO ($SpO_2$)† | | |
|---|---|---|
| Condizione | Intervallo | ARMS* |
| In assenza di movimento [1] | da 70 a 100% | 2% |
| In presenza di movimento [2] | da 70 a 100% | 3% |
| Bassa perfusione [3] | da 70 a 100% | 2% |
| †Per ulteriori informazioni sull'accuratezza $SpO_2$, vedere la sezione Specifiche prestazionali $SpO_2$. | | |

| FREQUENZA CARDIACA (PR) | | |
|---|---|---|
| Condizione | Intervallo | ARMS* |
| In assenza di movimento [4] | Da 25 a 240 bpm | 3 bpm |
| In presenza di movimento [4] | Da 25 a 240 bpm | 5 bpm |
| Bassa perfusione [4] | Da 25 a 240 bpm | 3 bpm |

| FREQUENZA RESPIRATRORIA (RRp) | | |
|---|---|---|
| Condizione | Intervallo | ARMS* |
| In assenza di movimento [5] | da 4 rpm a 70 rpm | 1 rpm |

* L'accuratezza ARMS è un calcolo statistico che corrisponde alla differenza tra le misurazioni del dispositivo e quelle di riferimento. Circa due terzi delle misurazioni del dispositivo è ricaduto entro +/- il valore ARMS delle misurazioni di riferimento in uno studio controllato.

### Intervalli di visualizzazione

| PARAMETRO | INTERVALLI DI VISUALIZZAZIONE |
|---|---|
| $SpO_2$ (saturazione dell'ossigeno) | Da 0 a 100% |
| PR (Frequenza cardiaca) | Da 25 a 240 bpm |
| PI (Indice di perfusione) | Da 0,02% al 20% |
| PVI (Indice di variabilità pletismografica) | Da 0 a 100% |
| RRp (frequenza respiratoria) | Da 4 rpm a 70 rpm |
| Le lunghezze d'onda emesse variano da 600 a 1000 nm e la massima potenza ottica è inferiore a 15 mW. Le informazioni sull'intervallo di lunghezze d'onda possono rivelarsi particolarmente utili per i medici. | |

### Risoluzione

| PARAMETRO | RISOLUZIONE |
|---|---|
| %$SpO_2$ | 1% |
| Frequenza cardiaca | 1 bpm |
| Frequenza respiratoria | 1 rpm |

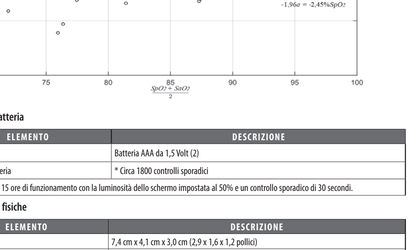
### Specifiche prestazionali $SpO_2$

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

Il grafico Bland-Altman riportato in basso rappresenta la correlazione ($SpO_2$ + $SaO_2$)/2 vs. ($SpO_2$ - $SaO_2$) in assenza di movimento con limite di accordo superiore del 95% e limite inferiore del 95%.

| VALORI ARMS MISURATI | |
|---|---|
| TARGET | ARMS |
| 90% – 100% | 1,08% |
| 80% – 90% | 1,95% |
| 70% – 80% | 1,79% |

| VALORE DI ACCURATEZZA RIVENDICATO COMPLESSIVO | |
|---|---|
| TARGET | ARMS |
| 70% – 100% | 2% |




### Durata della batteria

| ELEMENTO | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Funzionamento | Batteria AAA da 1,5 Volt (2) |
| Durata della batteria | * Circa 1800 controlli sporadici |
| ***Nota:** in base a 15 ore di funzionamento con la luminosità dello schermo impostata al 50% e un controllo sporadico di 30 secondi. | |

### Caratteristiche fisiche

| ELEMENTO | DESCRIZIONE |
|---|---|
| Dimensioni | 7,4 cm x 4,1 cm x 3,0 cm (2,9 x 1,6 x 1,2 pollici) |
| Peso senza batteria | 51 g (0,11 libbre) |
| Peso con batteria* | 73 g (0,16 libbre) |
| ***Nota:** il peso dipende dal tipo di batterie utilizzato. | |

### Wireless Technology Information Bluetooth LE

| WIRELESS TECHNOLOGY INFORMATION BLUETOOTH LE | |
|---|---|
| Tipo di modulazione | GFSK |
| Potenza in uscita max. | -1 dBm |
| Intervallo di frequenza | 2402 MHz - 2480 MHz |
| Picco di guadagno dell'antenna | -7 dBi |
| Intervallo raccomandato | ~3 metri (~10 piedi) linea visuale |
| qualità del servizio (QoS) | Ritardo <10 secondi |
| Sicurezza | Protocollo binario proprietario |

| CONFORMITÀ DELLA TRASMISSIONE RADIO | |
|---|---|
| Modalità di trasmissione radio | Bluetooth LE |
| U.S.A. | ID FCC: VKF-MSAT01A, FCC parti 15,207 e 15,247 |
| Canada | IC-7362A-MSAT01A, RSS-210 |
| Europa | EN 300 328, EN 302 489-17 |

### Caratteristiche ambientali

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

### Conformità

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

## BIBLIOGRAFIA

*1. La tecnologia Masimo SET® utilizzata nel pulse oximeter da dito MightySat™ Rx è stata convalidata per l'accuratezza in assenza di movimento in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in studi di ipossia indotta nell'intervallo 70-100% di $SpO_2$ rispetto a un co-ossimetro di laboratorio.*

*2. La tecnologia Masimo SET® utilizzata nel pulse oximeter da dito MightySat™ Rx è stata convalidata per l'accuratezza in presenza di movimento negli esami sul sangue umano eseguiti su volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in studi sull'ipossia indotta in presenza di movimenti di sfregamento e leggero picchiettamento (2-4 Hz, ampiezza 1-2 cm) e di movimento non ripetitivo (1-5 Hz, ampiezza 2-3 cm) in studi sull'ipossia indotta, nell'intervallo 70-100% di $SpO_2$, rispetto a un co-ossimetro di laboratorio.*

*3. La tecnologia Masimo SET® utilizzata nel pulse oximeter da dito MightySat™ Rx è stata convalidata per l'accuratezza in presenza di bassa perfusione su banchi di prova a fronte di un simulatore Biotek Index 2 e di un simulatore Masimo, con intensità di segnale superiore allo 0,02% e una percentuale di trasmissione superiore al 5% per valori di saturazione compresi tra 70 e 100%.*

*4. La tecnologia Masimo SET® presente nel pulse oximeter da dito MightySat™ Rx è stata convalidata per la frequenza cardiaca nell'intervallo di 25-240 bpm, in test con banchi di prova rispetto a un simulatore Biotek Index 2 e a un simulatore Masimo con potenza di segnale superiore allo 0,02% e con % di trasmissione superiore al 5% per saturazioni comprese tra il 70% al 100%. La precisione della frequenza cardiaca in movimento è stata verificata in test con banchi di prova nell'intervallo di 55-180 bpm rispetto a un simulatore Biotek con impostazioni predefinite di movimento.*

*5. La tecnologia di controllo sporadico Masimo RRp™ (Respiration Rate from Pleth) utilizzata nel pulsossimetro da dito MightySat™ Rx è stata convalidata per l'accuratezza della frequenza respiratoria nell'intervallo 4–70 rpm.*

## SIMBOLI

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

| SIMBOLO | DEFINIZIONE | SIMBOLO | DEFINIZIONE |
|---|---|---|---|
| (sfondo blu) | Seguire le Istruzioni per l'uso | | Certificazione ETL Intertek. Conforme a ANSI/AAMI ES 60601-1 e certificato CAN/CSA STD C22.2 N. 60601-1 |
| | Consultare le istruzioni per l'uso | | È possibile utilizzare le funzioni wireless negli stati membri con la limitazione per l'uso al chiuso in Francia - Dispositivo wireless di classe 2 |
| | Produttore | | Non contiene lattice di gomma naturale |
| | Data di fabbricazione AAAA-MM-GG | PP | Polipropilene |
| $SpO_2$ | Non per il monitoraggio continuo (senza allarme per $SpO_2$) | | Intervallo temperatura di conservazione |
| | Parte applicata tipo BF | | Limitazione dell'umidità di conservazione |
| | Peso corporeo | FCC ID: | Identifica l'unità registrata come dispositivo radio |
| | Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) | | Licenza FCC (Federal Communications Commission) |
| NON STERILE | Non sterile | 0123 | Marchio di conformità alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE |
| IP23 | Protezione da penetrazione di particelle > 12,5 mm e penetrazione da liquidi nebulizzati | EC REP | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea |
| IC Model: | Identificazione Industry Canada | | Limite di pressione atmosferica |

3148433

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

© 2017 by Masimo Corporation.

Brevetti: www.masimo.com/patents.htm

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

MightySat ed RRp sono marchi commerciali di Masimo Corporation.

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

## LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

| L'apparecchiatura EM è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura EM devono garantire che venga utilizzato in tale ambiente. | | |
|---|---|---|
| TEST DELLE EMISSIONI | REQUISITI NORMATIVI | AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | L'apparecchiatura EM utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono estremamente ridotte e non suscettibili di generare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe B | Idoneo per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli ambienti domestici. |
| Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2 | N/A | |
| Variazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3 | N/A | |

## LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

| L'apparecchiatura EM è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura EM devono garantire che venga utilizzato in tale ambiente. | | | |
|---|---|---|---|
| PROVA DI IMMUNITÀ | LIVELLO TEST IEC 60601 | LIVELLO CONFORMITÀ | AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA |
| Scarica elettrostatica (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | +6 kV a contatto<br>+8 kV in aria | +6 kV a contatto<br>+8 kV in aria | I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Transitori elettrici veloci/burst<br>IEC 61000-4-4 | ± 2 kV per le linee di alimentazione<br>± 1 kV per le linee di ingresso/uscita | N/A | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Sovratensione<br>IEC 61000-4-5 | ± 1 kV linea-linea<br>± 2 kV linea-terra | N/A | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione<br>IEC 61000-4-11 | <5% UT (buco >95% in UT) per 0,5 ciclo<br>40% UT (buco del 60% in UT) per 5 cicli<br>70% UT (buco del 30% in UT) per 25 cicli<br><5% UT (buco >95% in UT) per 5 sec | N/A | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di [APPARECCHIATURA EM o SISTEMA EM] richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della tensione di rete, si consiglia di alimentare [APPARECCHIATURA EM o SISTEMA EM] mediante un gruppo di continuità o una batteria supplementare. |
| Campo magnetico della frequenza di rete (50 / 60 Hz)<br>IEC 61000-4-3 | 3 A/m | 3 A/m | I livelli dei campi magnetici a frequenza industriale devono essere quelli caratteristici di una tipica collocazione in un tipico ambiente ospedaliero. |
| Emissioni RF condotte IEC 61000-4-6<br>RF irradiate IEC 61000-4-3<br>ISO 80601-2-61, Art. 202 | 3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz<br>3 V/m da 150 kHz a 80 MHz<br>20 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz | N/A<br>3 V/m<br>20 V/m | 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.<br>Distanza di separazione raccomandata<br>$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ Da 150 kHz a 80 MHz<br>$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz<br>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz<br>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).<br>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].<br>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, 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.*

## DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE

| DISTANZA DI SEPARAZIONE RACCOMANDATA TRA LE APPARECCHIATURE PER LE COMUNICAZIONI IN RADIOFREQUENZA (RF) PORTATILI E MOBILI E L'APPARECCHIATURA EM | | | |
|---|---|---|---|
| L'apparecchiatura EM è destinata ad essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi RF radiati sono controllati. Per prevenire interferenze elettromagnetiche, mantenere una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchiatura EM, come descritto di seguito e in base alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione. | | | |
| POTENZA DI USCITA NOMINALE MASSIMA DEL TRASMETTITORE (W) | DISTANZA DI SEPARAZIONE IN BASE ALLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE (m) | | |
| | 150 kHz - 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ | Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | 800 MHz - 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,018 | 0,035 |
| 0,1 | 0,37 | 0,057 | 0,11 |
| 1 | 1,17 | 0,18 | 0,35 |
| 10 | 3,7 | 0,57 | 1,1 |
| 100 | 11,7 | 1,8 | 3,5 |

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

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

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

Not for Sale in the USA - For Export Only

# MightySat Rx

## Fingertip Pulse Oximeter

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

0123

© 2017 Masimo Corporation

38177/9175D-0317

# MightySat™ Rx

## Finger-Pulsoximeter

**de**

### BEDIENUNGSANLEITUNG

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

Diese Anweisungen sollten vor Inbetriebnahme des Geräts sorgfältig gelesen werden. Die in Übereinstimmung mit der europäischen Richtlinie über Medizin-Geräte (MDD) für den Finger-Pulsoximeter zur Verfügung. Es ist möglich, dass nicht alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen für Ihr Landesmodell relevant sind. Allgemeine Informationen über Funktionen und Anwendungen sind in den Kapiteln der Bedienung und Funktionsbeschreibung enthalten. Bitte beachten Sie die Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen. Bewahren Sie dieses Handbuch für Nachschlagezwecke in Reichweite auf. Wenn Sie das Gerät an Dritte weitergeben, wenn diese Anleitung ganz vollständig geben und verständlich werden.

**Warnung:** Die Kurzform dieser Anleitung ist kein Ersatz für eine ausführliche oder aktuelle Bedienungsanleitung und der Gebrauchsanweisung sowie Sicherheitshinweise.

### ZU DIESER ANLEITUNG

Der MightySat™ Rx Finger-Pulsoximeter sollte nicht verwendet werden, ohne dass diese Anleitung vollständig gelesen und verstanden wurde.

Verwenden Sie das MightySat Rx stets genau so Übereinstimmung mit den Anweisungen in dieser Anleitung, auch hinsichtlich Auswahl der Applikationsstelle und Positionierung. Die Verwendung des MightySat Rx Finger-Pulsoximeters ohne Beachtung dieser Anweisungen kann zu falschen Messungen führen.

Lesen und befolgen Sie sämtliche Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise, die an anderen Stellen in dieser Anleitung beschrieben sind. Im folgenden werden Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise, die an anderen Stellen in dieser Anleitung beschrieben sind. Im folgenden werden Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise, die an anderen Stellen in dieser Anleitung beschrieben sind. Im folgenden werden Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise, die an anderen Stellen in dieser Anleitung beschrieben sind.

**Warnung:** Verwenden Sie den MightySat Rx nicht während einer MRI-Untersuchung. Elektromotorausschaltungsgefahr! oder in einem nicht-sicheren Umgebung