

Not for Sale in the USA - For Export Only



MightySat[®] Rx

Fingertip Pulse Oximeter



© 2020 Masimo Corporation

en	English	2-13
pt-b	Brazilian Portuguese	14-25

MightySat® Rx

Fingertip Pulse Oximeter

Not for Sale in the USA - For Export Only

en

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 instructions 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 (SpO₂), 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 SpO₂ 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). 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). 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 (SpO₂), 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:** SpO2 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 SpO2 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 SpO2. 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.

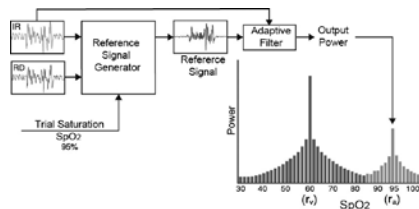
Signal Extraction Technology® (SET®)

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 (SpO2)

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 SpO2, PR and Pi

Stability of the SpO2 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 SpO2 and pulse rate.

Functional Oxygen Saturation (SpO2)

The MightySat Rx is calibrated to measure and display functional oxygen saturation (SpO2): the amount of oxyhemoglobin expressed as a percentage of the hemoglobin that is available to transport oxygen.

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

General Description for Perfusion Index (Pi)

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

General Description for Pulse Rate (PR)

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

General Description for Pleth Variability Index (PVI)

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

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

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

Citations for Pleth Variability Index (PVI)

1. Cannesson M, Desebbe O, Rosamel P, Delannoy B, Robin J, Bastien O, Lehot J.J. Pleth Variability Index to Monitor the Respiratory Variations in the Pulse Oximeter Plethysmographic Waveform Amplitude and Predict Fluid Responsiveness in the Operating Theatre. *Br J Anaesth*. 2008 Aug;101(2):200-6.
2. Forget P, Lois F, de Kock M. Goal-Directed Fluid Management Based on the Pulse Oximeter-Derived Pleth Variability Index Reduces Lactate Levels and Improves Fluid Management. *Anesth Analg*. 2010 Oct;111(4):910-4.
3. Zimmermann M, Feilicke T, Keyl C, Prasser C, Moritz S, Graf B.M., Wiesenack C. Accuracy of Stroke Volume Variation Compared with Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Patients Undergoing Major Surgery. *Eur J Anaesthesiol*. 2010 Jun;27(6):555-61.
4. Desebbe O, Boucau C, Farhat F, Bastien O, Lehot J.J, Cannesson M. *Anesth Analg*. The Ability of Pleth Variability Index to Predict the Hemodynamic Effects of Positive End-Expiratory Pressure in Mechanically Ventilated Patients under General Anesthesia. 2010 Mar 1;110(3):792-8.
5. Tsuchiya M, Yamada T, Asada A. Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2010 May;54(5):596-602.
6. Loupec T, Nanadomgar 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 Fluid 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, Pavaon A, Faller J.P., Quenot J.P. Plethysmographic Variation Index Predicts Fluid Responsiveness in Ventilated Patients in the Early Phase of Septic Shock in the Emergency Department: A Pilot Study. *J Crit Care*. 2013 Oct;28(5):634-9.
11. Yu Y., Dong J, Xu Z., Shen H., Zheng J. Pleth Variability Index-Directed Fluid Management in Abdominal Surgery under Combined General and Epidural Anesthesia. *J Clin Monit Comput*. 2014 Feb 21.

12. Desgranges F.P., Desebbe O., Ghazouani A., Gilbert K., Keller G., Chiari P., Robin J., Bastien O., Lehot J.J., Cannesson M. Br. J. Anaesth 2011 Sep;107(3):329-35.
13. Cannesson M. Arterial pressure variation and goal-directed fluid therapy. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2010 Jun;24(3):487-97.
14. Takeyama M, Matsunaga A, 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

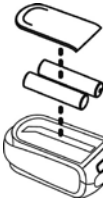
MightySat Rx Features

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. 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. 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 -).
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.

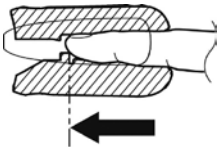
Using MightySat Rx

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.

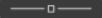
WARNING: While on the finger, do not press the top of the device against any surface.

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.

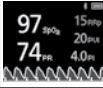
Turning off MightySat Rx

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. 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 without 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 is 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 Incorrect battery orientation No battery Low battery Environmental influences	Wait for measurement (PVI may take up to 2 minutes before initial measurement) Reposition finger (see Using MightySat Rx section in this manual) Re-orient batteries Replace with new batteries Relocate device Contact Masimo Technical Services
Device display does not turn on	No battery Device damaged Batteries may be magnetic	Replace with new batteries Contact Masimo Technical Services
Numbers appear dim	Low battery Brightness set low Exposed to bright lights or sunlight Incorrect finger placement Measurement site may be poorly perfused	Check battery status indicator and replace batteries if necessary Check brightness setting in menu Relocate device so that it is not directly under bright lights Reposition finger (See Using MightySat Rx in this manual) Contact Masimo Technical Services
Device keeps turning off while on the finger	Incorrect finger placement Environmental influences Device damaged	Reposition finger (See Using MightySat Rx in this manual) Relocate device Replace with new batteries Contact Masimo Technical Services
Measurement does not display on the smart device using optional Bluetooth LE	Bluetooth LE not connected Compatible App not installed on smart device Device damaged Smart device damaged	Confirm Bluetooth LE is on for the MightySat Rx and the smart device Confirm the Masimo app is installed on the smart device Close and re-launch the compatible app on the smart device Check that MightySat Rx is paired to the correct smart device Contact Masimo Technical Services

PRODUCT SUPPORT

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

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

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

LIMITED WARRANTY

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

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

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

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

EXCLUSIONS

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

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

LIMITATION OF WARRANTY

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

SALES & END-USER LICENSE AGREEMENT

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

RESTRICTIONS

- 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 (SpO2) 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 SpO2 Performance Specifications section for additional SpO2 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

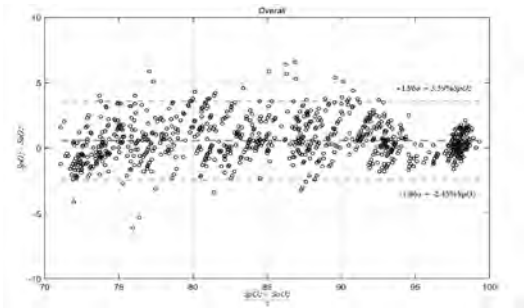
SpO₂ Performance Specifications

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 (SpO₂ + SaO₂)/2 versus (SpO₂ - SaO₂) 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	IEC 60601-1-2, Class B ISO 80601-2-61: Clause 202, 20 V/m radiated immunity	Degree of Protection against electric shock	Type BF applied part
CSA C22.2 No. 60601-1		Mode of Operation	Continuous
IEC 60601-1		Degree of Protection from Liquid Ingress	IP23, Protection from ingress of particulates > than 12.5 mm and ingress from spraying water.
EN 60601-1		Environment	Not for use in the presence of flammable anesthetics
IEC 60601-1-6			
IEC 60601-1-11			
ISO 80601-2-61			

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% SpO₂ 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% SpO₂ 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 verified 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
	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		Polypropylene
	Not for Continuous Monitoring (No Alarm for SpO2)		Storage temperature range
	Type BF applied part		Storage humidity limitation
	Body weight	FCC ID:	Identifies unit has been registered as a radio device
	Non-Sterile	FC	Federal Communications Commission (FCC) licensing
IP23	Protection from ingress of particulates > than 12.5 mm and ingress from spraying water	CE 0123	Mark of conformity to European medical device directive 93/42/EEC
IC Model:	Industry Canada Identification	EC REP	Authorized representative in the European community
	Do not discard		Atmospheric pressure limitation
	Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).		Fragile, handle with care
LOT	Lot code		Caution
REF	Catalogue number (model number)		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
####	Masimo reference number	MD	Medical device
	Importer	UDI	Unique device identifier
	Distributor		Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eIFU is not available in all countries.



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 60601-1-1:2010) Standards for which the product has been found to comply by Intertek.

© 2020 by Masimo Corporation.

Patents: www.masimo.com/patents.htm

Masimo, , MightySat, RRp, Signal Extraction Technology, SET, PVi, and Signal I.Q. are federally registered 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. Suitable for use in all establishments, including domestic environments.
RF Emissions CISPR 11	Class B	
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) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 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 IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <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 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 Radiated RF IEC 61000-4-3 ISO 80601-2-61, Clause 202	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 150 kHz to 80MHz 20 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	N/A 3 V/m 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. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz to } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^a . 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 K Hz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	0.01	0.12	0.018
	0.1	0.37	0.057
	1	1.17	0.18
	10	3.7	0.57
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.			

Oxímetro de pulso para a ponta do dedo

MANUAL DO OPERADOR

Venda proibida nos EUA — Produto exclusivo para exportação

Estas instruções fornecem as informações necessárias para a operação adequada de todos os modelos do oxímetro de pulso para a ponta do dedo MightySat® Rx. Algumas informações fornecidas neste manual podem não ser relevantes para o modelo do seu dispositivo. Conhecimentos gerais sobre a oximetria de pulso e a compreensão dos recursos e das funções do MightySat Rx são pré-requisitos para o uso correto do equipamento. Não utilize o MightySat Rx sem antes ler e entender todas estas instruções.

Atenção: A compra ou posse deste dispositivo não inclui qualquer licença explícita ou implícita para utilização em conjunto com peças de reposição, que, de forma autônoma ou em combinação com este dispositivo, estejam dentro do escopo de uma das patentes relacionadas.

CUIDADO: O uso deste dispositivo deve ser feito mediante solicitação médica.

Observação: Somente uso autorizado: O dispositivo e os acessórios relacionados receberam a Marca CE para monitoramento não invasivo de pacientes e não deverão ser usados em processos, procedimentos, experimentos ou qualquer outro uso para o qual o dispositivo não se destine ou seja autorizado pelas autoridades regulatórias aplicáveis, ou ainda de qualquer outra maneira diferente das instruções de uso ou etiquetagem.

Para uso profissional. Consulte as instruções de uso para obter informações completas de aplicação, incluindo indicações, contraindicações, avisos e precauções.

SOBRE ESTE MANUAL

Não utilize o oxímetro de pulso para a ponta do dedo MightySat® Rx sem antes ler e entender completamente as instruções.

Utilize sempre o MightySat Rx de acordo com as instruções contidas neste manual, inclusive aquelas relacionadas a seleção de local e colocação do sensor. Não seguir as instruções deste manual pode resultar em medições imprecisas.

Leia e siga todos os avisos, cuidados e observações apresentados neste manual. A seguir são apresentadas explicações sobre os avisos, cuidados e observações.

Um **aviso** é apresentado quando as ações podem ter um resultado grave para o paciente ou para o usuário (por exemplo, ferimentos, efeitos adversos graves, morte).

AVISO: Este é um exemplo de instrução de aviso.

Uma **notificação de cuidado** é apresentada quando há necessidade de cuidado especial a ser tomado pelo paciente ou pelo usuário para evitar ferimentos ao paciente, danos ao instrumento ou danos a outras propriedades.

CUIDADO: Este é um exemplo de notificação de cuidado.

Uma **observação** é mostrada quando há informações gerais adicionais.

Observação: Este é um exemplo de uma observação.

DESCRIÇÃO E INDICAÇÕES DO PRODUTO

Descrição do produto

O oxímetro de pulso para a ponta do dedo MightySat® Rx é destinado a ser um dispositivo não invasivo que mede e exibe a saturação de oxigênio funcional (SpO₂), a frequência de pulso (PR), o índice de perfusão (Pi), o índice de variabilidade pletismográfica (PVI*) opcional e a frequência respiratória pletismográfica opcional (RRp*). O MightySat Rx está disponível para pessoas com peso superior a 30 kg (66 lb).

A seguir, são apresentados os principais recursos disponíveis para o MightySat Rx:

- Tecnologia Masimo SET® para monitoramento de SpO₂ e frequência de pulso em ambientes com movimento e de baixa perfusão.
- Tecnologia opcional Bluetooth® LE wireless para a transferência sem fio de dados do paciente para dispositivos inteligentes.

O oxímetro de pulso para a ponta do dedo MightySat® Rx está disponível nas seguintes versões:

VERSÕES DO PRODUTO	CARACTERÍSTICAS
MightySat Rx	Mede e exibe a saturação do oxigênio funcional (SpO ₂), a frequência de pulso (PR) e o índice de perfusão (Pi).
MightySat Rx, Bluetooth LE	Mede e exibe a saturação do oxigênio funcional (SpO ₂), a frequência de pulso (PR) e o índice de perfusão (Pi). O rádio Bluetooth LE opcional destina-se à transferência de dados de parâmetros para um dispositivo inteligente compatível.
MightySat Rx, Bluetooth LE, PVI e RRp	Mede e exibe a saturação do oxigênio funcional (SpO ₂), a frequência de pulso (PR), o índice de perfusão (Pi), o índice de variabilidade pletismográfica (PVI) opcional e a frequência respiratória pletismográfica (RRp) opcional. O rádio Bluetooth LE opcional destina-se à transferência de dados de parâmetros para um dispositivo inteligente compatível.

Indicações de uso

O oxímetro de pulso para a ponta do dedo MightySat® Rx é indicado para a inspeção não invasiva da saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂), frequência de pulso (PR) e frequência respiratória pletismográfica (RRp). O oxímetro de pulso para a ponta do dedo MightySat® Rx da Masimo é indicado para uso em pacientes adultos e pediátricos em condições de presença ou ausência de movimento e em pacientes que apresentam boa ou baixa perfusão em hospitais, instalações de atendimento médico, ambulâncias e ambientes domésticos.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA, AVISOS E CUIDADOS

Avisos e cuidados de segurança

- **AVISO:** Não utilize o MightySat Rx durante a obtenção de imagens por ressonância magnética (RM) ou em ambientes de RM.
- **AVISO:** Não coloque o MightySat Rx nem os acessórios em uma posição que permita a queda sobre o paciente.
- **AVISO:** Não use o MightySat Rx durante a desfibrilação.
- **AVISO:** Não use o MightySat Rx durante procedimentos de eletrocirurgia.
- **AVISO:** Para evitar o risco de explosões, não utilize o MightySat Rx na presença de anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em combinação com o ar, ambientes enriquecidos com oxigênio ou óxido nítrico.
- **AVISO:** Aplique apenas a pressão necessária para prender o MightySat Rx no dedo. A pressão excessiva em um dedo pode causar danos na pele.
- **AVISO:** Verifique o local do sensor a cada hora para garantir a circulação adequada, a integridade da pele e o alinhamento do sensor. Caso contrário, danos à pele, necrose por pressão ou leituras incorretas poderão ocorrer.
- **AVISO:** Não deixe o MightySat Rx ao alcance de crianças. Itens pequenos, como a tampa do compartimento de pilhas, as pilhas e a correia podem representar risco de sufocamento.
- **AVISO:** Não use a correia ao praticar atividades em que há a possibilidade de ela se enrolar no pescoço. Risco de estrangulamento.
- **CUIDADO:** Não use o MightySat Rx próximo a dispositivos sensíveis a ímãs. O ímã fornecido com o MightySat Rx pode interferir na operação adequada do dispositivo.

- **Observação:** A temperatura máxima da superfície da pele é medida como sendo inferior a 41 °C (106 °F) em um ambiente de 35 °C (95 °F). Isso foi verificado medindo-se a temperatura da interface da pele com o MightySat Rx operando sob condições razoáveis de pior caso.

Avisos e cuidados de desempenho

- **AVISO:** O MightySat Rx não é um monitor de apneia e não deve ser usado para análise de arritmia.
- **AVISO:** O MightySat Rx não deve ser usado como a única referência para decisões médicas. Ele deve ser usado em conjunto com outros sinais e sintomas clínicos.
- **AVISO:** Não use o MightySat Rx para o monitoramento contínuo. Ele deve ser usado apenas para amostragens. Alarmes para monitoramento contínuo não estão disponíveis.
- **AVISO:** Não use o MightySat Rx se ele aparentar estar danificado. Danos aos componentes internos poderão resultar em leituras incorretas ou na ausência total de leituras.
- **AVISO:** Não repare, abra ou modifique o MightySat Rx. Danos aos componentes internos poderão resultar em leituras incorretas ou na ausência total de leituras.
- **AVISO:** Não use o MightySat Rx se os componentes internos tiverem sido expostos a líquidos. Danos aos componentes internos poderão resultar em medições incorretas ou na ausência total de medições.
- **AVISO:** O valor de SpO₂ é calibrado empiricamente em voluntários adultos saudáveis com níveis normais de carboxiemoglobina (COHb) e metemoglobina (MetHb).
- **AVISO:** Evite as seguintes condições para minimizar os riscos de leituras imprecisas de SpO₂:
 - Colocação ou alinhamento incorreto do MightySat Rx
 - Níveis elevados de COHb e MetHb: Níveis elevados de COHb ou MetHb podem ocorrer com um nível de SpO₂ aparentemente normal. Em caso de suspeita de níveis elevados de COHb ou MetHb, devem ser realizadas análises laboratoriais (CO-oximetria) de uma amostra de sangue.
 - Corantes intravasculares, como indocianina verde ou azul de metileno
 - Coloração e texturas aplicadas externamente, como esmalte de unhas, unhas acrílicas, brilho etc.
 - Pacientes conectados a um manguito de alta pressão
 - Colocar o sensor MightySat Rx em qualquer extremidade com cateter arterial ou braçadeira de medição da pressão arterial
 - Níveis elevados de bilirrubina
 - Anemia grave
 - Congestão venosa
 - Pulsação venosa
 - Perfusão arterial extremamente baixa
 - Movimentação excessiva
- **AVISO:** Medições imprecisas da frequência respiratória (RRp) podem ser causadas por: posicionamento ou alinhamento incorreto do MightySat Rx, baixa perfusão arterial, movimento excessivo ou durante a arritmia.
- **AVISO:** Aplique corretamente o MightySat Rx e evite usá-lo sob fontes intensas de luz ambiente, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelho e luz solar direta para minimizar interferências que poderiam resultar em leituras incorretas ou na ausência total de leituras.
- **CUIDADO:** Mantenha o MightySat Rx afastado de equipamentos elétricos emissores de radiofrequência para minimizar a interferência causada por ondas de rádio. A interferência por rádio poderá resultar em medições incorretas ou na ausência total de medições.
- **CUIDADO:** Ao usar o MightySat Rx (versão com Bluetooth opcional) com um dispositivo inteligente, mantenha ambos os dispositivos dentro do alcance recomendado de cada um (consulte as Especificações para obter mais detalhes); sair desse alcance pode causar perda de conexão com o dispositivo inteligente.
- **CUIDADO:** Ao usar o MightySat Rx (versão Bluetooth opcional) com um dispositivo inteligente, afaste os dispositivos de fontes que poderiam causar interferência na conexão Bluetooth. A presença de outros dispositivos que podem causar interferência por radiofrequência (RFI) pode prejudicar a Qualidade do serviço (consulte a seção Especificações para obter detalhes) da conexão Bluetooth. Os dispositivos que podem causar RFI incluem, mas não estão limitados a: equipamento de eletrocauterização, equipamento de diatermia, outros telefones celulares, PC e tablets sem fio, pagers, dispositivos RFID, RM e sistemas de segurança eletromagnética.
- **CUIDADO:** Não tente remanufaturar, recondicionar ou reciclar o MightySat Rx, pois esses processos podem danificar os componentes internos. Danos aos componentes internos poderão resultar em leituras incorretas ou na ausência total de leituras.
- **Observação:** O visor do MightySat Rx pode ser de difícil observação quando exposto à luz solar direta ou a luzes fortes.
- **Observação:** Não avalie a precisão do MightySat Rx usando um testador funcional. O testador funcional deve ser usado somente para verificar se uma unidade está funcionando corretamente.
- **Observação:** O visor do MightySat Rx desligará automaticamente se não houver leituras.

Avisos e cuidados relacionados a limpeza, desinfecção e manutenção

- **AVISO:** Use e descarte corretamente as pilhas alcalinas após o uso. Caso contrário, elas poderão vazar ou explodir.
- **AVISO:** Remova as pilhas alcalinas se não pretender usar o MightySat Rx por mais de 30 dias para evitar danos ao dispositivo causados por pilhas que poderiam vazar.
- **AVISO:** Substitua todas as pilhas ao mesmo tempo para evitar misturar pilhas totalmente carregadas com parcialmente carregadas. Essas ações poderão causar o vazamento das pilhas, o que poderá causar danos ao dispositivo.
- **CUIDADO:** Use somente pilhas alcalinas AAA. O uso de pilhas não alcalinas pode afetar a precisão do indicador de status das pilhas.
- **CUIDADO:** Realize somente os procedimentos de manutenção descritos especificamente no manual. Para os demais casos, envie o MightySat Rx para manutenção. A manutenção inadequada poderá resultar em danos aos componentes internos. Danos aos componentes internos poderão resultar em medições incorretas ou na ausência total de medições.
- **CUIDADO:** Não limpe o MightySat Rx com nenhum produto químico diferente daqueles especificados na seção Limpeza, desinfecção e manutenção. Essas substâncias podem afetar os materiais do dispositivo e danificar os componentes internos.
- **CUIDADO:** Não mergulhe o MightySat Rx em nenhuma solução de limpeza nem tente esterilizá-lo por autoclave, irradiação, vapor, gás, óxido de etileno ou qualquer outro método. Fazer isso irá danificar gravemente o dispositivo.
- **CUIDADO:** Não utilize álcool não diluído (5% a 5,25% de hipoclorito de sódio) ou qualquer solução de limpeza não recomendada na seção Limpeza, desinfecção e manutenção deste manual. Danos permanentes ao MightySat Rx poderão ocorrer se outras soluções não especificadas forem usadas.
- **CUIDADO:** Nunca mergulhe o MightySat Rx em água ou outra solução líquida. Fazer isso poderá causar danos permanentes ao MightySat Rx.

Avisos e cuidados sobre conformidade

- **AVISO:** Alterações ou modificações que não tenham sido expressamente aprovadas pela Masimo invalidarão a garantia do equipamento e poderão anular a autoridade do usuário para operar o equipamento.
- **CUIDADO:** Respeite os requisitos legais locais para o descarte do MightySat Rx, incluindo as pilhas.
- **Observação:** Ao usar o MightySat Rx com um dispositivo com recursos de rede sem fio, considerações deverão ser feitas em relação às alocações de frequência do governo local e aos parâmetros técnicos para minimizar a possibilidade de interferência com outros dispositivos sem fio.
- **Observação:** De acordo com requisitos internacionais de telecomunicações, a banda de frequência de 2,4 GHz é somente para utilização em ambientes internos para reduzir o potencial de interferências danosas a sistemas satélites móveis com canais compartilhados.
- **Observação:** Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial, e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar uma operação indesejada.
- **Observação:** Este dispositivo foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 das Regras da FCC/EUA. Esses limites foram desenvolvidos para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação doméstica. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, poderá provocar interferências perigosas nas comunicações por rádio. No entanto, não há garantias de que não haverá interferências em uma instalação em particular. Se o equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o usuário é incentivado a tentar corrigir a interferência adotando uma ou mais das seguintes medidas:
 - Reorientar ou reposicionar a antena de recepção.
 - Aumentar a distância entre o equipamento e o receptor.
 - Consultar o distribuidor ou um técnico experiente de rádio/TV.

- **Observação:** Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites Classe B de dispositivos médicos de acordo com a norma IEC 60601-1-2: 2007, Diretiva de dispositivos médicos 93/42/CEE. Esses limites foram desenvolvidos para fornecer proteção razoável contra interferências danosas em todos os ambientes, inclusive domésticos.
- **Observação:** Este aparato digital de Classe B está em conformidade com a norma ICES-003 do Canadá.

VISÃO GERAL DA TECNOLOGIA

O capítulo a seguir contém descrições gerais sobre parâmetros, medições e a tecnologia usada nos produtos Masimo.

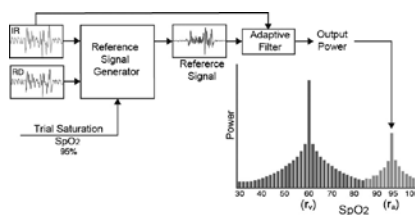
Signal Extraction Technology® (SET®)

O processamento de sinais da Signal Extraction Technology da Masimo é diferente do utilizado em oxímetros de pulso convencionais. Os oxímetros de pulso convencionais presumem que o sangue arterial é o único sangue em movimento (pulsátil) no local da medição. Durante a movimentação do paciente, no entanto, o sangue venoso também se move, fazendo com que os oxímetros de pulso convencionais leiam valores baixos, uma vez que não podem distinguir entre o movimento do sangue arterial e do sangue venoso (algumas vezes chamado de ruído).

A oximetria de pulso Masimo SET® utiliza mecanismos paralelos e filtragem adaptativa. Os filtros adaptativos são sofisticados, pois podem se adaptar aos sinais fisiológicos variáveis e/ou ao ruído e separá-los, examinando o sinal completo e fracionando-o em seus componentes fundamentais. O algoritmo de processamento de sinais do Masimo SET®, Discrete Saturation Transform® (DST®), em paralelo com o Fast Saturation Transform (FST®), identifica com segurança o ruído e isola-o, usando filtros adaptativos para cancelá-lo. Em seguida, o algoritmo relata a saturação de oxigênio arterial real para exibição no monitor.

Masimo SET DST

Esta imagem tem apenas fins conceituais.



Descrição geral da saturação de oxigênio (SpO2)

A oximetria de pulso é regida pelos seguintes princípios:

- Oxiemoglobina (sangue oxigenado) e desoxiemoglobina (sangue desoxigenado) diferem na absorção de luz vermelha e infravermelha (espectrofotometria).
- A quantidade de sangue arterial no tecido muda de acordo com a pulsação (fotopletismografia). Assim, a quantidade de luz absorvida pelos níveis variáveis de sangue arterial também é alterada.

Monitoramento bem-sucedido de SpO2, PR e Pi

A estabilidade das leituras de SpO2 pode ser um bom indicador da validade de sinais. Embora estabilidade seja um termo relativo, a experiência irá proporcionar uma boa noção das mudanças que são artefatuais ou fisiológicas e a velocidade, a duração e o comportamento de cada uma.

Com o tempo, a estabilidade das leituras é afetada pelo tempo médio em uso. Quanto maior o tempo médio, mais estáveis as leituras tendem a se tornar. Isso ocorre porque a resposta é amortecida conforme é calculada a média do sinal ao longo de um período maior, em oposição a períodos menores. No entanto, tempos médios mais longos atrasam a resposta do oxímetro e reduzem as variações das medições de SpO2 e da frequência de pulso.

Saturação de oxigênio funcional (SpO2)

O MightySat Rx é calibrado para medir e exibir a saturação de oxigênio funcional (SpO2): a quantidade de oxiemoglobina expressa como uma porcentagem da hemoglobina que está disponível para transportar oxigênio.

Observe que as disemoglobinas não são capazes de transportar oxigênio, mas são reconhecidas como hemoglobinas oxigenadas pela oximetria de pulso convencional.

Descrição geral do índice de perfusão (Pi)

O índice de perfusão (Pi) é a razão entre o fluxo sanguíneo pulsante e o não pulsante ou sangue estático no tecido periférico. O Pi representa, portanto, uma medição não invasiva da perfusão periférica que pode ser obtida de forma não invasiva com um oxímetro de pulso.

Descrição geral da frequência de pulso (PR)

A frequência de pulso (PR), medida em batimentos por minuto (BPM), baseia-se na detecção óptica do pulso do fluxo periférico.

Descrição geral do índice de variabilidade pletismográfica (PVI)

O índice de variabilidade pletismográfica (PVI) é uma medição das alterações dinâmicas no índice de perfusão (Pi) que ocorrem durante o ciclo respiratório. O cálculo é feito por meio da medição das alterações no Pi ao longo de um intervalo de tempo, onde um ou mais ciclos respiratórios completos ocorrerem. O PVI é exibido como uma porcentagem (0–100%).

O índice de variabilidade pletismográfica (PVI) poderá exibir alterações que refletem fatores fisiológicos como tônus vascular, volume sanguíneo circulante e desvios de pressão intratorácica.

A utilidade do PVI foi avaliada em estudos clínicos [1–11]. Fatores técnicos e clínicos que podem afetar o PVI incluem mau posicionamento da sonda, local da sonda, movimentação do paciente, incisão cutânea, atividade de respiração espontânea, conformidade do pulmão, pericárdio aberto, uso de vasoconstritores ou vasodilatadores, baixo índice de perfusão, idade do paciente, arritmias, insuficiência cardíaca e capacidade pulmonar [12–14].

Citações do índice de variabilidade pletismográfica (PVI)

1. Connesson 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 Pletismographic Waveform Amplitude and Predict Fluid Responsiveness in the Operating Theatre. Br J Anaesth. Agosto de 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. Outubro de 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. Junho de 2010;27(6):555-61.
4. Desebbe O, Boucau C., Farhat F, Bastien O., Lehot J.J., Connesson 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. Março de 2010;110(3):792-8.
5. Tsuchiya M., Yamada T., Asada A. Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction. Acta Anaesthesiol Scand. Maio de 2010;54(5):596-602.
6. Loupec T., Nanadomgar 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. Fevereiro de 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. Fevereiro de 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. Outubro de 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 2013 Apr;110(4):586-91.

10. Feissel M., Kalakhy R., Banwarth P., Badie J., Pavon A., Faller J.P., Quenot J.P. Plethysmographic Variation Index Predicts Fluid Responsiveness in Ventilated Patients in the Early Phase of Septic Shock in the Emergency Department: A Pilot Study. J Crit Care. Outubro de 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 de fevereiro de 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 2011 Sep;107(3):329-35.
13. Cannesson M. Arterial pressure variation and goal-directed fluid therapy. J Cardiothorac Vasc Anesth. Junho de 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 2011 Aug;25(4):215-21.

Descrição geral da frequência respiratória (RRp)

A frequência respiratória pode ser determinada pela forma de onda pletismográfica (RRp). Este método mede as respirações do paciente por minuto (rpm) com base nas alterações da amplitude pletismográfica correspondentes ao ciclo respiratório.

OPERAÇÃO

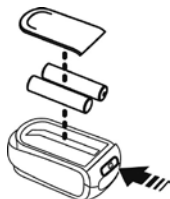
Recursos do MightySat Rx

ID	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO
1	Clipe do invólucro	Clipe fornecido para facilitar a fixação do cordão de segurança.
2	Indicador de Bluetooth (Opcional)	Indica quando o Bluetooth LE está ativo no dispositivo.
3	Indicador de status das pilhas	Indica a vida restante relativa das pilhas.
4	Tela de exibição	Tela para medições e indicadores. Observação: Os números se tornarão esmaecidos quando a confiança no valor for baixa.
5	Forma de onda e SIQ ou Barra de pulsos	Quando a opção de forma de onda for ativada, a forma de onda pletismográfica e o SIQ fornecerão um indicador da intensidade relativa do sinal. Quando a opção de forma de onda for desativada, a barra de pulsos fornecerá um indicador gráfico piscante que corresponde à frequência de pulso. Além disso, a intensidade relativa do sinal será indicada pela altura da barra de pulsos.
6	Teclado	Interface do usuário que permite a alteração das configurações (consulte a seção Usando o teclado neste manual).



Instalação das pilhas AAA

O MightySat Rx precisa de duas pilhas alcalinas AAA para funcionar. Para instalar as pilhas, siga as instruções abaixo:



1. Posicione o MightySat Rx de forma que a tela do visor fique voltada para baixo.
 2. Localize o botão das pilhas, em frente à placa do sensor.
 3. Pressione levemente o botão das pilhas para liberar a tampa das pilhas e, em seguida, removê-la.
 4. Insira duas pilhas AAA alcalinas novas, seguindo as indicações de orientação (+ e -).
- Observação:** O MightySat Rx não funcionará se as pilhas forem inseridas na orientação incorreta.
5. Quando as pilhas estiverem corretamente inseridas, recoloque a tampa das pilhas no dispositivo.

Aviso: Certifique-se de que a porta das pilhas esteja intacta antes do uso.

Observação: O MightySat Rx ligará automaticamente quando o dispositivo for aberto, expondo as placas dos sensores conforme mostrado na imagem abaixo.

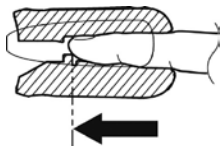
Uso do MightySat Rx

Para obter leituras com o MightySat Rx, siga as instruções abaixo:

Observação: Antes do uso, verifique se as pilhas estão instaladas corretamente no MightySat Rx.



1. Para abrir o MightySat Rx, aperte a porção traseira do dispositivo, conforme indicado na figura acima.
 2. Quando as placas dos sensores estiverem expostas, insira um dedo (não dominante, dedo anelar), de forma que o LED do sensor esteja sobre a unha.
- Observação:** A tela do visor do MightySat Rx deverá estar voltada para cima, conforme indicado na imagem acima.
3. Quando o dedo estiver posicionado corretamente, feche gentilmente o MightySat Rx liberando a pressão na parte traseira do dispositivo.
- Observação:** Certifique-se de que o dedo esteja corretamente posicionado para obter medidas precisas.
4. A ponta do dedo deve tocar o batente do dedo, conforme indicado na imagem abaixo.



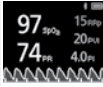
5. Quando o MightySat Rx estiver fechado corretamente no dedo, o MightySat Rx exibirá as leituras.
- Observação:** Se nenhuma leitura for exibida, consulte a seção Solução de problemas deste manual.
- AVISO:** Enquanto estiver no dedo, não pressione o topo do dispositivo contra nenhuma superfície.
- AVISO:** Não tente fixar o MightySat Rx ao dedo usando pressão externa. A mola interna proporciona a pressão correta; uma pressão adicional poderia produzir leituras imprecisas.

Desligar o MightySat Rx
O MightySat Rx desligará automaticamente depois de remover o dedo do dispositivo na ausência de interações com o dispositivo ou de conexão com um dispositivo inteligente.

Uso do teclado

O Touchpad  do dispositivo MightySat está localizada abaixo do visor.

Observação: O visor não é uma tela sensível ao toque.

AÇÃO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO
Tocar	Toque e solte. A ação será executada quando o dedo for retirado.	Selecionar um item de menu ou ação. Tocar gira o visor no sentido horário:  
Pressionar e manter pressionado	Pressione e mantenha pressionado. Retire o dedo quando a ação for executada.	Entrar e sair da tela Principal.
Passar o dedo	Toque e deslize (esquerda e direita) e retire o dedo.	Percorrer todas as opções selecionáveis do menu.

Navegação no menu

A partir da tela Principal, pressione e mantenha pressionado o touchpad para acessar o menu principal.

Use o gesto de *Passar o dedo* para rolar as opções do menu principal. Use o gesto *Tocar* do Touchpad para selecionar a opção do menu principal. Use os mesmos gestos para ajustar as configurações.

As opções do menu são:

OPÇÕES DO MENU PRINCIPAL	BOTÃO DO VISOR	DESCRIÇÃO	PADRÃO	OPÇÕES
Voltar		Retornar à tela Principal.	N/A	N/A
Forma de onda		Permite que o usuário escolha se a forma de onda será exibida na tela.	Lig.	Ligado ou Desligado
Brilho		Altera o brilho da tela do visor.	100%	25%, 50%, 75% e 100%
Bluetooth (Opcional)		Permite que o usuário se conecte a um dispositivo inteligente por meio do Bluetooth LE.	Lig.	Ligado ou Desligado
Sobre		Informações de hardware e de software sobre o dispositivo, incluindo número de série, versão do software e endereço MAC do Bluetooth LE.	N/A	N/A

Conexão a um dispositivo inteligente por meio de Bluetooth (opcional)

Observação: O Bluetooth LE é um recurso opcional disponível em versões específicas do MightySat Rx para uso com dispositivos inteligentes compatíveis. Para obter uma lista de dispositivos inteligentes compatíveis, consulte www.masimoprofessionalhealth.com.

Visão geral da conexão Bluetooth

O MightySat Rx oferece uma opção wireless Bluetooth LE para permitir sua conexão a um dispositivo inteligente compatível. A comunicação Bluetooth está disponível somente para dispositivos inteligentes que utilizam o aplicativo Masimo Professional Health. Quando uma conexão Bluetooth é estabelecida, o ícone de Bluetooth conectado é mostrado. O MightySat Rx só pode se comunicar com um único dispositivo inteligente de cada vez para minimizar o risco de acesso não autorizado.

1. Ligue o Bluetooth no MightySat Rx. Consulte Navegação no menu neste manual para obter instruções adicionais.
2. Certifique-se de que o Bluetooth esteja ativado no dispositivo inteligente.
3. A partir do seu dispositivo inteligente compatível, execute uma das ações a seguir:

- Para dispositivos Android™, vá à loja do Google Play™.
- Para dispositivos da Apple®, vá para a App Store™.

4. Pesquise e faça o download do aplicativo "Masimo Professional Health".
5. Inicie o aplicativo Masimo Professional Health para conectar ao MightySat Rx com um dispositivo inteligente compatível.

- Observação:** O MightySat Rx necessita do aplicativo Masimo Professional Health para se comunicar a um dispositivo inteligente compatível.
6. Confirme se a conexão está correta verificando se o "Número de série" apropriado é exibido no dispositivo inteligente. O número de série pode ser encontrado na tela Sobre. Consulte a seção Navegação no menu deste manual para obter informações sobre como acessar a tela Sobre.
 7. Quando o MightySat Rx estiver conectado a um dispositivo inteligente, compare as leituras do MightySat Rx com as leituras exibidas no aplicativo Masimo Professional Health e verifique se elas estão sincronizadas com um atraso máximo de 10 segundos.

Observação: Um ícone de conexão será mostrado no dispositivo MightySat Rx quando uma conexão Bluetooth tiver sido estabelecida.

Observação: Se o atraso for superior a 10 segundos, aproxime o MightySat Rx do dispositivo inteligente ou tente repetir o processo de conexão.

Observação: Para prevenir conexões não autorizadas ao MightySat Rx, desative o recurso Bluetooth LE opcional no MightySat Rx.

CUIDADO: Ao usar o MightySat Rx (versão com Bluetooth opcional) com um dispositivo inteligente, mantenha ambos os dispositivos dentro do alcance recomendado de cada um (consulte as Especificações para obter mais detalhes); sair desse alcance pode causar perda de conexão com o dispositivo inteligente.

CUIDADO: Ao usar o MightySat Rx (versão Bluetooth opcional) com um dispositivo inteligente, afaste os dispositivos de fontes que poderiam causar interferência na conexão Bluetooth. A interferência poderá prejudicar a Qualidade do serviço (consulte a seção Especificações para obter detalhes) da conexão Bluetooth.

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E MANUTENÇÃO

Limpeza e desinfecção do MightySat Rx

AVISO: Antes de limpar, leia a seção **Avisos e cuidados relacionados a limpeza, desinfecção e manutenção** neste manual.

AVISO: Antes de limpar, certifique-se de que o dispositivo esteja desligado e fora do dedo.

CUIDADO: Limpe cuidadosamente o MightySat Rx antes de aplicá-lo a um novo usuário ou paciente.

Observação: Antes de limpar, remova as pilhas e certifique-se de que a tampa do compartimento de pilhas tenha sido recolocada no lugar.

Para limpar o MightySat Rx, siga as instruções abaixo:

- Limpe cada um dos pads e superfícies externas do sensor usando um lenço CaviWipes™, esfregando duas vezes ou até as superfícies não apresentarem resíduos visíveis.

Observação: Preste atenção especial em rachaduras, fendas e áreas de difícil acesso do dispositivo.

- Repita a etapa de limpeza acima usando outro pano limpo.

• Aguarde o MightySat Rx secar totalmente antes de usá-lo novamente.

Para realizar a desinfecção de baixo nível da superfície do MightySat Rx, siga as instruções abaixo:

Observação: Siga as instruções de limpeza antes de desinfetar o dispositivo.

- Umedeça os pads e as superfícies externas do sensor usando um pano macio embebido em solução de alvejante e água a 10% (1:10).
- Deixe a solução descansar por 10 minutos nos pads do sensor antes de removê-la com um pano macio seco.
- Aguarde o MightySat Rx secar totalmente antes de usá-lo novamente.

Alternativamente, o MightySat Rx pode ser desinfetado de acordo com as mesmas instruções acima, exceto com CaviWipes com tempo de exposição de 5 minutos.

As superfícies do MightySat Rx foram testadas e determinadas como quimicamente resistentes à(s) seguinte(s) solução(ões): Álcool isopropílico a 70%, Cidex Plus (3,4% glutaraldeído), cloro a 10% (1:10) para solução aquosa e lenços com solução de cloro de amônio quaternário (CaviWipes™).

CUIDADO: Para evitar danos permanentes ao MightySat Rx, não utilize alvejante não diluído (5% a 5,25% de hipoclorito de sódio) ou qualquer outra solução de limpeza não recomendada.

Manutenção

AVISO: Não tente reparar o MightySat Rx, pois isso poderia causar danos ao dispositivo e impedir seu funcionamento correto.

Se o dispositivo aparentar não estar funcionando corretamente, consulte Solução de problemas neste manual.

Observação: Para manter o funcionamento adequado do compartimento das pilhas e evitar possíveis danos com o vazamento de pilhas alcalinas, retire as pilhas do dispositivo quando não for usá-lo por longos períodos.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

ERRO OU MENSAGEM DE ERRO	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES RECOMENDADAS
Um símbolo vermelho de pilha exibido na tela do visor	Pilhas fracas	Substitua as pilhas fracas tão logo quanto possível (consulte a seção Instalação das pilhas AAA deste manual)
O dispositivo não exibe leituras	Posicionamento incorreto do dedo Orientação incorreta das pilhas Sem pilhas Pilhas fracas Influências ambientais	Aguarde pela medição (o PVI pode levar até 2 minutos antes da medição inicial) Reposicione o dedo (consulte a seção Uso do MightySat Rx deste manual) Reoriente as pilhas Substitua por pilhas novas Mude o dispositivo de lugar Contate a Assistência técnica da Masimo
O visor do dispositivo não liga	Sem pilhas Dispositivo danificado As pilhas podem ser magnéticas	Substitua por pilhas novas Contate a Assistência técnica da Masimo
Os números parecem esmaecidos	Pilhas fracas Ajuste baixo de brilho Exposto a luzes fortes ou luz solar Posicionamento incorreto do dedo O local de medição pode ter perfusão pobre	Verifique o indicador das pilhas e substitua-as, caso necessário Verifique o ajuste de brilho no menu Mude o dispositivo de lugar de forma que ele não fique diretamente sob luzes fortes Reposicione o dedo (consulte Uso do MightySat Rx neste manual) Contate a Assistência técnica da Masimo
O dispositivo permanece desligando enquanto está no dedo	Posicionamento incorreto do dedo Influências ambientais Dispositivo danificado	Reposicione o dedo (consulte Uso do MightySat Rx neste manual) Mude o dispositivo de lugar Substitua por pilhas novas Contate a Assistência técnica da Masimo
A medição não é exibida no dispositivo inteligente com uso do Bluetooth LE opcional	Bluetooth LE não conectado Aplicativo compatível não instalado no dispositivo inteligente Dispositivo danificado Dispositivo inteligente danificado	Verifique se o Bluetooth LE está ativo para o MightySat Rx e o dispositivo inteligente Verifique se o aplicativo Masimo está instalado no dispositivo inteligente Feche e inicie novamente o aplicativo compatível no dispositivo inteligente Verifique se o MightySat Rx está pareado com o dispositivo inteligente correto Contate a Assistência técnica da Masimo

SUPORTE DO PRODUTO

Para obter ajuda adicional, contate a Assistência técnica da Masimo em (949) 297-7498. As informações de contato local encontram-se em:

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

Caso ocorra algum incidente grave com o produto, notifique o fabricante e a autoridade competente no seu país.

GARANTIA LIMITADA

A Masimo garante ao comprador usuário final original que o produto de hardware oxímetro de pulso para a ponta do dedo MightySat® Rx da marca Masimo e qualquer mídia de software contida na embalagem original não contém defeitos de material e fabricação quando usados de acordo com os manuais do usuário e especificações técnicas da Masimo, bem como outras diretrizes publicadas pela Masimo, por um período de 48 meses a partir da data original em que o Produto foi obtido pelo comprador usuário final.

A única obrigação da Masimo sob esta garantia é reparar ou substituir, a critério exclusivo da empresa, qualquer Produto ou mídia de software cobertos pela garantia.

Para solicitar uma substituição sob garantia, o Comprador deve entrar em contato com a Masimo e obter um número de autorização de devolução de produtos para que a Masimo possa rastrear o Produto. Se a Masimo determinar que um Produto precisa ser substituído de acordo com a garantia, ela substituirá o produto e custeará as despesas de entrega. Todos os demais custos de transporte deverão ser pagos pelo Comprador.

A garantia acima escrita é adicional a quaisquer direitos estatutários oferecidos ao Comprador sob as leis e regulamentações aplicáveis na região na qual o produto foi vendido na extensão em que esses direitos não podem ser legalmente isentados e são substituídos pela garantia acima descrita, na extensão permitida sob as leis e regulamentações aplicáveis na região em que o produto foi vendido.

EXCLUSÕES

A garantia não se aplica a produtos não Masimo ou a qualquer produto ou software, mesmo que embalados com o Produto, nem a qualquer Produto que: (a) não seja novo ou não esteja em sua embalagem original quando fornecido para o comprador; (b) tenha sido modificado sem a permissão por escrito da Masimo; (c) seja suprimimentos, dispositivos ou sistemas externos ao Produto; (d) tenha sido desmontado, remontado ou reparado por pessoas não autorizadas pela Masimo; (e) tenha sido usado com outros produtos, como sensores novos, sensores reprocessados ou outros acessórios, não indicados pela Masimo para uso com o produto; (f) não tenha sido usado ou mantido de acordo com as instruções do manual do operador ou apresentadas neste rótulo; (g) tenha sido reprocessado, reconicionado ou reciclado e (h) tenha sido danificado por acidente, abuso, mau uso, contato com líquidos, fogo, terremotos ou qualquer outra causa externa.

Nenhuma garantia é aplicável a Produtos fornecidos ao Comprador pela qual a Masimo, ou seu distribuidor autorizado, não sejam pagos. Esses produtos são fornecidos no estado em que se encontram, sem garantia.

LIMITAÇÃO DA GARANTIA

Exceto quando exigido por lei ou alterado pelo contrato de compra, a garantia acima é a garantia exclusiva aplicável ao Produto e à mídia de software. A Masimo não assume nenhum outro tipo de compromisso, condição ou garantia relacionado ao Produto. Nenhuma outra garantia se aplica, explícita ou implícita, incluindo, sem se limitar a, qualquer garantia implícita de comerciabilidade, adequação a fins específicos, qualidade satisfatória ou uso de habilidades e cuidados considerados razoáveis. Na medida que as garantias acima não podem ser legalmente isentadas, a Masimo limita a duração e as reparações às garantias à duração e às reparações estabelecidas acima e conforme permitido pela lei. Consulte os termos de licenciamento para obter os termos e condições aplicáveis ao software que acompanha o Produto. Além disso, a Masimo não é responsável por quaisquer danos ou despesas acidentais, indiretos especiais ou consequenciais provenientes do uso ou ausência de uso de quaisquer Produtos ou Software. Em nenhum evento a responsabilidade da Masimo decorrente de qualquer Produto ou Software (sob contrato, garantia, atos ilícitos, obrigação estrita ou outra reivindicação) excederá o valor pago pelo comprador Produto ou Software. As limitações acima não excluem quaisquer responsabilidades que não possam ser legalmente isentadas por contrato.

CONTRATO DE VENDAS E LICENÇA DO USUÁRIO FINAL

Este documento é um contrato legal entre você ("Comprador") e a Masimo Corporation ("Masimo") para a compra do produto ("Produto") e de uma licença para o software incluído ou incorporado ("Software"), exceto se expressamente acordado de outra forma em um contrato separado para a aquisição deste produto, os termos a seguir são de inteiro acordo entre as partes em relação à compra deste Produto. Caso não concorde com os termos deste contrato, devolva imediatamente o Produto, incluindo todos os acessórios, nas embalagens originais, com a nota fiscal de venda para obter um reembolso total da Masimo.

RESTRIÇÕES

- 1. Restrições de direitos autorais: o Software e os materiais escritos que o acompanham são protegidos por leis de direitos autorais. A cópia não autorizada do Software, incluindo Software modificado ou incluído em outro software ou de outros materiais escritos, é expressamente proibida. O Comprador pode ser considerado legalmente responsável por qualquer infração das leis de direitos autorais causadas ou incorridas pelo não cumprimento dos termos deste Contrato. Nenhuma cláusula desta Licença concede direitos além dos estabelecidos em 17 U.S.C. §117.
- 2. Restrições de uso: o Comprador pode transferir fisicamente o Produto de um lugar para outro desde que o Software não seja copiado. O Comprador não pode transferir eletronicamente o Software do Produto para qualquer outro instrumento. O Comprador não pode divulgar, publicar, traduzir, liberar, distribuir cópias, modificar, adaptar, traduzir, reverter a engenharia, descompilar, desmontar ou criar trabalhos derivados do Software ou dos materiais por escrito.
- 3. Restrições de transferência: em nenhuma circunstância o Comprador pode transferir, atribuir, alugar, emprestar, vender ou dispor do Software ou do Produto em base temporária. O Comprador não deve atribuir nem transferir a sua Licença, total ou parcialmente, em operação legal ou de outra maneira, sem o consentimento prévio por escrito da Masimo, exceto quando o Software e todos os direitos aqui informados do Comprador forem transferidos automaticamente a qualquer parte que adquirir legalmente o título ao Produto com o qual este Software esteja incluído. Qualquer tentativa de atribuir quaisquer direitos, deveres ou obrigações sem o consentimento informado neste parágrafo será considerada nula.
- 4. Direitos do Governo dos EUA: caso o Comprador esteja adquirindo o Software (inclusive a documentação relacionada) para qualquer órgão da estrutura do Governo dos Estados Unidos, a seguinte disposição deve ser observada: o Software e a documentação serão considerados "software comercial" e "documentação de software comercial de computador", respectivamente, em conformidade com o DFAR, Seção 227.7202 FAR 12.212, no que couber. Qualquer uso, modificação, reprodução, lançamento, desempenho, exibição ou divulgação do Software (incluindo a documentação relacionada) pelo Governo dos EUA ou por quaisquer agências relacionadas, deve ser regido unicamente pelos termos deste Contrato e deve ser proibida, exceto de acordo com o que é expressamente permitido pelos termos deste Contrato.

ESPECIFICAÇÕES

Especificações de desempenho

PRECISÃO DA SATURAÇÃO DE OXIGÊNIO FUNCIONAL (SpO2) ¹		
Condição	Faixa	ARMS*
Sem movimento [1]	70% a 100%	2%
Movimento [2]	70% a 100%	3%
Baixa perfusão [3]	70% a 100%	2%

¹Consulte a seção Especificações de desempenho de SpO2 para obter informações adicionais sobre a precisão de SpO2.

FREQUÊNCIA DE PULSO (PR)		
Condição	Faixa	ARMS*
Sem movimento [4]	25 bpm a 240 bpm	3 bpm
Movimento [4]	25 bpm a 240 bpm	5 bpm
Baixa perfusão [4]	25 bpm a 240 bpm	3 bpm

FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA (RRp)		
Condição	Faixa	ARMS*
Sem movimento [5]	4 rpm a 70 rpm	1 rpm

* A precisão de ARMS é o resultado de um cálculo estatístico entre a diferença de medições do dispositivo e as medições de referência. Em um estudo controlado, aproximadamente 2/3 das medições do dispositivo estão próximos (+/-) ao valor de ARMS das medições de referência.

Faixas de exibição

PARÂMETRO	FAIXAS DE EXIBIÇÃO
SpO ₂ (Saturação de oxigênio)	0% a 100%
PR (Frequência de pulso)	25 bpm a 240 bpm
PI (Índice de perfusão)	0,02% a 20%
PVI (Índice de variabilidade pletismográfica)	0 a 100%
RRp (Frequência respiratória)	4 rpm a 70 rpm
A faixa de comprimentos de onda emitidos está entre 600 e 1.000 nm e a potência óptica de pico é inferior a 15 mW.	
As informações sobre a faixa de comprimentos de ondas podem ser especialmente úteis para os médicos.	

Resolução

PARÂMETRO	RESOLUÇÃO
%SpO ₂	1%
Frequência de pulso	1 bpm
Frequência respiratória	1 rpm

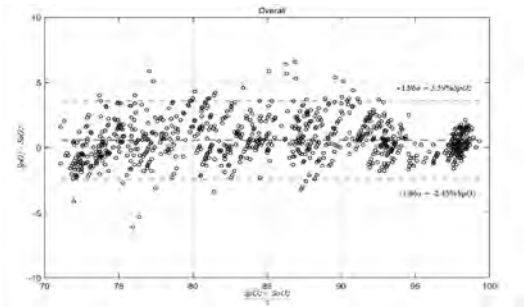
Especificações de desempenho de SpO₂

A tabela abaixo fornece os valores de ARMS (Precisão da raiz quadrada da média dos quadrados) medidos usando-se o MightySat Rx com a tecnologia de oximetria Masimo SET® em um estudo clínico sob condições de nenhum movimento.

O gráfico de Bland-Altman abaixo representa a correlação de (SpO₂ + SaO₂)/2 com (SpO₂ – SaO₂) sob nenhum movimento, com limites de concordância superior de 95% e inferior de 95%.

VALORES DE ARMS MEDIDOS	
FAIXA	ARMS
90%–100%	1,08%
80%–90%	1,95%
70%–80%	1,79%

VALOR DA PRECISÃO ALEGADA GERAL	
FAIXA	ARMS
70%–100%	2%



Vida útil das pilhas

ITEM	DESCRIÇÃO
Operação	Pilhas AAA de 1,5 V (2)
Vida útil das pilhas	*Aproximadamente 1.800 amostragens
*Observação: Baseado em 15 horas de operação com o brilho da tela ajustado a 50% em uma amostragem de 30 segundos.	

Características físicas

ITEM	DESCRIÇÃO
Dimensões	7,4 cm x 4,1 cm x 3,0 cm (2,9" x 1,6" x 1,2")
Peso sem as pilhas	51 g (0,11 lb)
Peso com as pilhas*	73 g (0,16 lb)
*Observação: O peso depende das pilhas usadas.	

INFORMAÇÕES SOBRE A TECNOLOGIA BLUETOOTH LE WIRELESS	
Tipo de modulação	GFSK
Potência máxima de saída	−1 dBm
Faixa de frequências	2.402 MHz–2.480 MHz
Ganho de pico da antena	−7 dBi
Alcance recomendado	~3 metros (~10 pés) em visada direta
Qualidade do serviço (QoS)	Atraso <10 segundos
Segurança	Protocolo binário proprietário

CONFORMIDADE DE RÁDIO	
Modos rádio	Bluetooth LE
EUA	ID da FCC: VKF-MSAT01A, FCC partes 15.207 e 15.247
Canadá	IC-7362A-MSAT01A, RSS-210
Europa	EN 300 328, EN 302 489-17

Ambiental

ITEM	DESCRIÇÃO
Faixa de temperatura operacional	5 °C a 40 °C
Umidade operacional	10% a 95% de HR
Temperatura de armazenamento/transporte	−40°C a 70°C
Pressão atmosférica	540 mBar a 1.060 mBar

Conformidade

CONFORMIDADE COM A SEGURANÇA	CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA	CLASSIFICAÇÕES DO EQUIPAMENTO DE ACORDO COM A NORMA IEC 60601-1	
ANSI/AAMI 60601-1	IEC 60601-1-2, Classe B ISO 80601-2-61: Cláusula 202, 20 V/m de imunidade irradiada	Grau de proteção contra choques elétricos	Parte aplicada tipo BF
CSA C22.2 No. 60601-1		Modo de operação	Contínuo
IEC 60601-1		Grau de proteção contra penetração de líquidos	IP23, Proteção contra penetração de partículas >12,5 mm e penetração de borrifos de água.
EN 60601-1			
IEC 60601-1-6		Ambiente	Inadequado para uso na presença de anestésicos inflamáveis
IEC 60601-1-11			
ISO 80601-2-61			

CITAÇÕES

1. A precisão em condições de ausência de movimento da tecnologia Masimo SET[™] usada no oxímetro de pulso para a ponta do dedo MightySat[®] Rx foi validada em estudos do sangue humano de voluntários adultos saudáveis de ambos os sexos e pigmentação da pele clara a escura em estudos com indução de hipoxia na faixa de 70%–100% de SpO₂ em comparação com um CO-oxímetro de laboratório.
2. A precisão em condições de movimento da tecnologia Masimo SET[™] usada no oxímetro de pulso para a ponta do dedo MightySat[®] Rx foi validada em estudos do sangue humano em voluntários adultos saudáveis de ambos os sexos com pigmentação de pele clara a escura em estudos de hipoxia induzida mediante a execução de movimentos de fricção e toque, de 2 a 4 Hz em uma amplitude de 1 a 2 cm, e de movimentos não repetitivos entre 1–5 Hz em uma amplitude de 2 a 3 cm em estudos de hipoxia induzida na faixa de 70%–100% de SpO₂ em comparação com um CO-oxímetro de laboratório.
3. A precisão em baixa perfusão da tecnologia Masimo SET[™] usada no oxímetro de pulso para a ponta do dedo MightySat[®] Rx foi validada em testes de bancada em relação a um simulador Biotek Index 2 e um simulador da Masimo com intensidades de sinal maiores do que 0,02% e uma porcentagem de transmissão superior a 5% para saturações entre 70% e 100%.
4. A precisão da frequência de pulso da tecnologia Masimo SET[™] usada no oxímetro de pulso para a ponta do dedo MightySat[®] Rx foi validada para a faixa de 25–240 bpm em testes de bancada em relação a um simulador Biotek Index 2 e um simulador da Masimo com intensidades de sinal maiores do que 0,02% e uma porcentagem de transmissão superior a 5% para saturações entre 70% e 100%. A precisão da frequência de pulso em condições de movimento foi verificada em testes de bancada na faixa de 55–180 bpm em comparação com um simulador Biotek usando a configuração de predefinição de movimento.
5. A tecnologia de inspeção RRp[®] (Respiration Rate from Pleth, frequência respiratória pletismográfica) da Masimo usada no oxímetro de pulso para a ponta do dedo MightySat[®] Rx foi testada em testes de bancada com relação à precisão da frequência respiratória para a faixa de 4–70 rpm.

SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos podem estar presentes no produto ou em sua embalagem:

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Siga as instruções de uso		Certificação ETL Intertek. Em conformidade com a diretiva ANSI/AAMI ES 60601-1 e certificado para CAN/CSA STD C22.2 No. 60601-1
	Consulte as instruções de uso		Recursos de rede sem fio podem ser usados nos estados-membro, com restrição de uso interno na França — Dispositivo sem fio Classe 2
	Fabricante		Este produto não contém látex de borracha natural
	Data de fabricação AAAA-MM-DD		Polipropileno
	Não se destina ao monitoramento contínuo (inexistência de alarme para SpO2)		Faixa de temperatura de armazenamento
	Parte aplicada tipo BF		Limitação da umidade de armazenamento
	Peso corporal	FCC ID:	Identifica as unidades que foram registradas como dispositivo de rádio
	Não estéril	FC	Licenciamento na Federal Communications Commission (FCC)
IP23	Proteção contra penetração de partículas >12,5 mm e penetração de borrifos de água	CE 0123	Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE
IC Model:	Identificação na Industry Canada	EC REP	Representante autorizado na comunidade europeia
	Não descarte		Limitação da pressão atmosférica
	Coleta separada para equipamento elétrico e eletrônico (REEE).		Frágil, manuseie com cuidado
LOT	Código do lote		Cuidado
REF	Número do catálogo (número do modelo)		Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
####	Número de referência da Masimo	MD	Dispositivo médico
	Importador	UDI	Identificador único de dispositivo
	Distribuidor		Instruções/Orientações de uso/Manuais estão disponíveis em formato eletrônico @ http://www.Masimo.com/TechDocs Observação: as Instruções de uso eletrônicas não estão disponíveis em todos os países.



EQUIPAMENTO ELÉTRICO MÉDICO

EM RELAÇÃO A RISCOS DE CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO E FALHAS MECÂNICAS, SOMENTE DE ACORDO COM A NORMA ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2008 e Padrões Particulares (ISO 80601-2-61:2011) e Colaterais (IEC 60601-1-11:2010) relacionados com os quais o produto foi determinado como compatível pela Intertek.

© 2020 por Masimo Corporation.

Patentes: www.masimo.com/patents.htm

Masimo, MightySat, RRP, Signal Extraction Technology, SET, PVI e Signal I.Q. são marcas comerciais registradas da Masimo Corporation.

Todas as outras marcas comerciais e marcas comerciais registradas pertencem a seus respectivos proprietários.

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE — EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O equipamento médico destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do equipamento médico deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.			
TESTE DE EMISSÃO		CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO – ORIENTAÇÃO
Emissões de RF CISPR 11		Grupo 1	O equipamento médico usa energia de RF apenas para sua função interna. Assim, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferência em equipamentos eletrônicos operados nas proximidades. Adequado ao uso em todos os estabelecimentos, inclusive domésticos.
Emissões de RF CISPR 11		Classe B	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2		N/A	
Flutuações de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3		N/A	

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE — IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O equipamento médico destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do equipamento médico deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.			
TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO – ORIENTAÇÃO
ESD (Descarga eletrostática) IEC 61000-4-2	+6 kV, contato +8 kV, ar	+6 kV, contato +8 kV, ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o chão estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Surto/transiente rápido elétrico IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fonte de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	N/A	A qualidade da rede de energia deverá ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	N/A	A qualidade da rede de energia deverá ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da rede de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de queda brusca em UT) por 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda brusca em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% de queda brusca em UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% de queda brusca em UT) por 5 s	N/A	A qualidade da rede de energia deverá ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do [EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME] precisar de operação contínua durante quedas da rede elétrica, recomenda-se alimentar o [EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME] com um no-break ou uma bateria.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-3	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar em níveis característicos do local em um ambiente hospitalar típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3 ISO 80601-2-61, cláusula 202	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 150 kHz a 80 MHz 20 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	N/A 3 V/m 20 V/m	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos aos componentes do equipamento médico (incluindo cabos) do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz a } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores RF fixos, conforme determinadas por uma avaliação eletromagnética ^a , devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequências ^b . Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequências mais alta se aplica.			
Observação 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.			
^a As intensidades de campo provenientes de transmissores fixos, como estações base de rádio para telefones via rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa de campo eletromagnético deverá ser considerada. Se a intensidade do campo, medida no local em que o equipamento médico será usado, exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o equipamento médico deverá ser observado para confirmar sua operação normal. Se for observado desempenho anormal, medições adicionais poderão ser necessárias, como reorientação ou reposicionamento do equipamento médico.			
^b Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a [V1] V/m.			

^a As intensidades de campo provenientes de transmissores fixos, como estações base de rádio para telefones via rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa de campo eletromagnético deverá ser considerada. Se a intensidade do campo, medida no local em que o equipamento médico será usado, exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o equipamento médico deverá ser observado para confirmar sua operação normal. Se for observado desempenho anormal, medições adicionais poderão ser necessárias, como reorientação ou reposicionamento do equipamento médico.

^b Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a [V1] V/m.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS

DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO RECOMENDADA ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O EQUIPAMENTO MÉDICO			
O equipamento destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético em que distúrbios de RF irradiada são controlados. O cliente ou usuário do equipamento médico pode ajudar a impedir a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre os equipamentos (transmissores) de comunicação de RF, portáteis e móveis, e o equipamento médico, conforme recomendação a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
POTÊNCIA DE SAÍDA MÁXIMA NOMINAL DO TRANSMISSOR (W)	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR (m)		
	150 KHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 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
Para transmissores com potência de saída máxima nominal não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada com o uso da equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequências mais alta se aplica.			
Observação 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.			



© 2020 Masimo Corporation

 Manufacturer:
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



0123

11008A-eIFU-1120