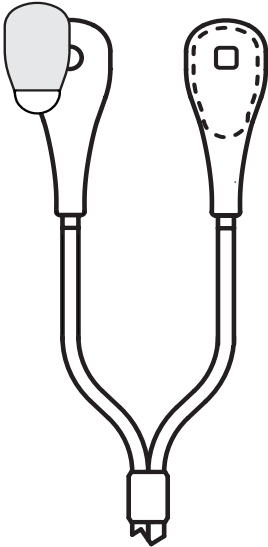


# RD SET™ YI

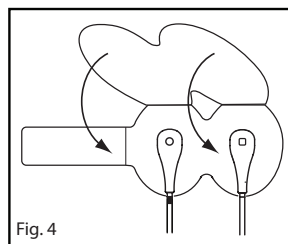
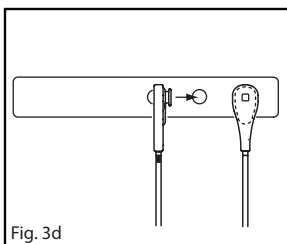
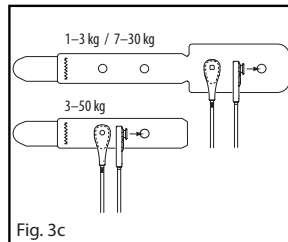
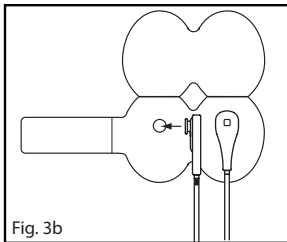
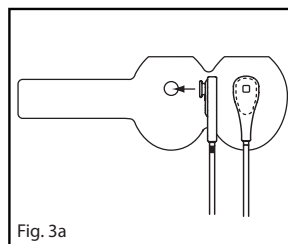
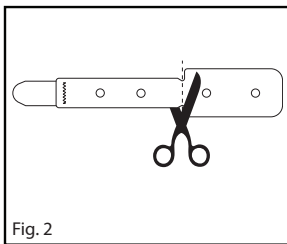
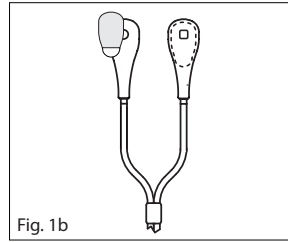
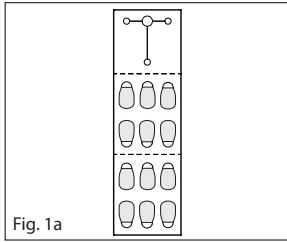
## SpO<sub>2</sub> Multisite Reusable Sensor and Single Use Attachment Wraps



Images	2-4
<b>en</b> English	5-10
<b>fr</b> French	11-16
<b>de</b> German	17-22
<b>it</b> Italian	23-28
<b>es</b> Spanish	29-34
<b>sv</b> Swedish	35-40
<b>nl</b> Dutch	41-46
<b>da</b> Danish	47-52
<b>pt</b> Portuguese	53-58
<b>zh</b> Chinese	59-63
<b>ja</b> Japanese	64-69
<b>fi</b> Finnish	70-75
<b>no</b> Norwegian	76-81
<b>cs</b> Czech	82-87
<b>hu</b> Hungarian	88-93
<b>pl</b> Polish	94-99
<b>ro</b> Romanian	100-105
<b>sk</b> Slovak	106-111
<b>tr</b> Turkish	112-117
<b>el</b> Greek	118-123
<b>ru</b> Russian	124-129
<b>ko</b> Korean	130-134
<b>ar</b> Arabic	139-135
Performance Specifications	140

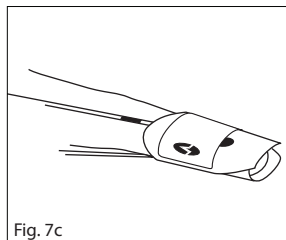
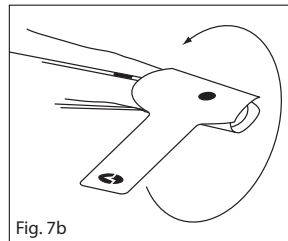
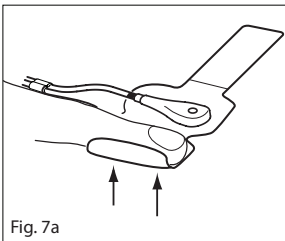
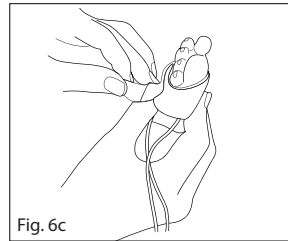
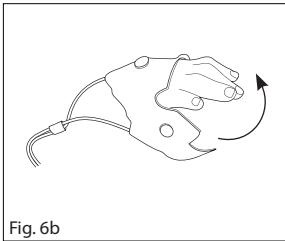
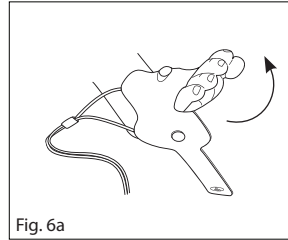
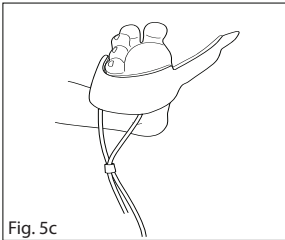
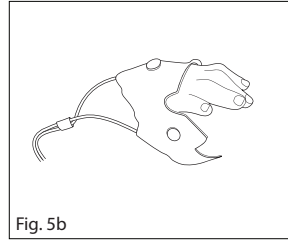
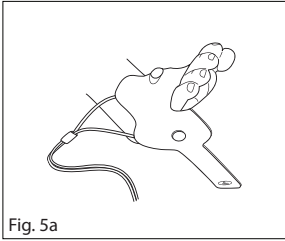
# RD SET™ YI

## SpO<sub>2</sub> Multisite Reusable Sensor and Single Use Attachment Wraps



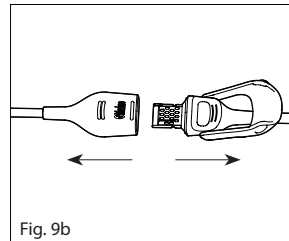
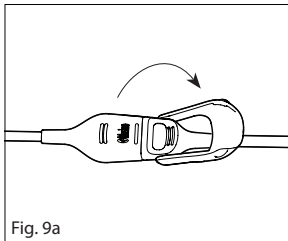
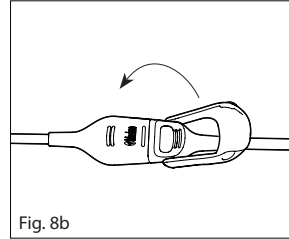
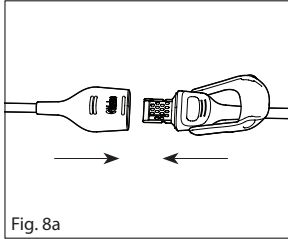
# RD SET™ YI

## SpO<sub>2</sub> Multisite Reusable Sensor and Single Use Attachment Wraps



# RD SET™ YI

## SpO<sub>2</sub> Multisite Reusable Sensor and Single Use Attachment Wraps





## SpO2 Multisite Reusable Sensor and Single Use Attachment Wraps

### DIRECTIONS FOR USE

Reusable



Not made with natural rubber latex



Non-Sterile

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

#### INDICATIONS

The RD SET™ YI Reusable Sensor is indicated for the continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and pulse rate (measured by an SpO2 sensor) for use with adult, pediatric, infant, and neonatal 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.

#### CONTRAINDICATIONS

The RD SET YI Multisite Reusable Sensor is contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to foam urethane products and/or adhesive tape.

#### DESCRIPTION

The RD SET YI sensor is applied to the sensor site using Masimo® attachment wraps. The attachment wraps are for single-patient use only. The RD SET YI is for use only with devices containing Masimo SET® oximetry or licensed to use RD SET YI sensors. The Masimo Attachment Wraps are for use only with the RD SET YI Reusable Multisite Sensors. Consult individual instrument manufacturer for compatibility of particular instrument and sensor models. Each instrument manufacturer is responsible for determining whether its instruments are compatible with each sensor model. The YI series has been verified using Masimo SET Oximetry Technology.

The sensor must be removed and the site inspected at least every four (4) hours or sooner, and, if indicated by circulatory condition or skin integrity, reapplied to a different monitoring site.

**WARNING:** Masimo sensors and cables are designed for use with devices containing Masimo SET® oximetry or licensed to use Masimo sensors.

#### WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use.
- Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise extreme caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- Circulation distal to the sensor site should be checked routinely.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading may read lower than core arterial oxygen saturation.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect measurements.
- Misapplications due to wrong sensor types can cause inaccurate or no readings.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- Inaccurate SpO2 readings may be caused by abnormal venous pulsation or venous congestion.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. sensor on hand of a patient in a bed with arm dangling to the floor, Trendelenburg position).

- Venous pulsations may cause erroneous low SpO<sub>2</sub> readings (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenburg position).
- The pulsations from intra-aortic balloon support can be additive to the pulse rate on the oximeter pulse rate display. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or the unit might read zero for the duration of the active radiation period.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment.
- High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor.
- To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material, if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.
- Inaccurate readings may be caused by EMI radiation interference.
- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc. may lead to inaccurate SpO<sub>2</sub> measurements.
- High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO<sub>2</sub>. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO<sub>2</sub> measurements.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) will lead to inaccurate SpO<sub>2</sub> measurements.
- Elevated Total Bilirubin levels may lead to inaccurate SpO<sub>2</sub> measurements.
- Inaccurate SpO<sub>2</sub> readings may be caused by severe anemia, low arterial perfusion or motion artifact.
- Hemoglobinopathies and synthesis disorders such as thalassemias, Hb s, Hb c, sickle cell, etc. may cause inaccurate SpO<sub>2</sub> readings.
- Inaccurate SpO<sub>2</sub> readings may be caused by vasospastic disease such as Raynaud's, and peripheral vascular disease.
- Inaccurate SpO<sub>2</sub> readings may be caused by elevated levels of dyshemoglobin, hypocapnic or hypercapnic conditions and severe vasoconstriction or hypothermia.
- SpO<sub>2</sub> readings may be affected under very low perfusion conditions at the monitored site.
- Readings provided with a low signal confidence indicator may not be accurate.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Clean the sensors prior to reuse on multiple patients.
- To prevent damage, do not soak or immerse the connector in any liquid solution.
- Do not attempt to sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide.
- Do not attempt to reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- High oxygen concentrations may predispose a premature infant to retinopathy. Therefore, the upper alarm limit for the oxygen saturation must be carefully selected in accordance with accepted clinical standards.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed while monitoring consecutive patients after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal™ technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The sensor will provide up to 8,760 hours of patient monitoring time. Replace the sensor when the patient monitoring time is exhausted.

---

## INSTRUCTIONS

### Site Selection

- Always choose a site that will completely cover the sensor's detector window.
- The site should be free of debris prior to sensor placement.
- Choose a site that is well perfused and least restricts a conscious patient's movements.
- The sensor is not intended for placement on the ear, if the ear is the desired monitoring site the Masimo RD SET TC-1 reusable sensor is recommended.

### NEONATES (1–3 kg), CleanShield Wrap / Standard Wrap / Foam Wrap:

- The preferred sites are the outer aspect of the foot, under the fourth toe or the outer aspect of the palm of the hand.


**INFANTS (3–10 kg), CleanShield Wrap / Standard Wrap / Foam Wrap:**

- The preferred sites are the outer aspect of the foot, under the fifth toe or the outer aspect of the palm of the hand, under the fifth finger. For infants with fat or edematous feet, the great toe or thumb is recommended.

**ADULTS (> 30 kg) and PEDIATRICS (10–50 kg), CleanShield Wrap / Standard Petite Wrap / Standard Wrap / Foam Wrap:**

- The preferred sites are the middle or ring finger of the non-dominant hand. Alternatively, the great or second toe may be used.

**Attachment Wraps**

	Body Weight	Clean Shield® Multisite Wrap	Standard Petite Wrap	Standard Wrap	Foam Wrap
	1–3 kg	■		■	■
	3–10 kg	■		■	■
	10–30 kg		■		■
	10–50 kg		■		■
	> 30 kg	■	■	■	■

**Attaching the adhesive squares to the sensor (not required for CleanShield Multisite Wrap)**

- For improved adherence of the adhesive squares to the sensor wipe the sensor pads with 70% isopropyl alcohol and allow to dry prior to attaching the adhesive squares.

- Refer to **Fig. 1a**. Remove the adhesive squares from the backing.
- Refer to **Fig. 1b**. Attach one square to each window of the sensor pads (emitter and detector). Avoid touching the sticky side prior to applying to the sensor pads.
- Do not remove the release liner until ready to apply the sensor to the site.

**CAUTION:** Do not use adhesive squares on fragile skin.

**Attaching the sensor to the patient**

- Refer to **Fig. 2**. The foam wrap can be trimmed to the shorter length for smaller site applications such as a child's finger or toe or a pre-term infant's foot or hand..

- Remove the backing from the adhesive wrap, leaving the backing on the tab end (CleanShield Wrap, Standard Wrap, and Standard Petite Wrap only).
- Refer to **Fig. 3a**. Push the "button" on the emitter sensor pad (cable is marked with a red indicator) through the hole on the left (**Fig. 3b**) and the remaining button on the detector sensor pad through the hole on the right (**Fig 3c**).

**NOTE:** Refer to **Fig 3d**. Use the center hole of the Petite Wrap for patients 10–30 kg.

- For the CleanShield Wrap only, refer to **Fig. 4**. Fold the upper portion of the attachment tape down over the sensor pads and remove the release liner from the folded over section of the adhesive wrap prior to applying the sensor to the site.

**NEONATES (1–3 kg) and INFANTS (3–10 kg), CleanShield Wrap / Standard Wrap / Foam Wrap**

- Direct the sensor cable toward the patient. Orient the YI on the outer aspect of the foot (**Fig. 5a**.) or hand (**Fig. 5b**.) with the center of the wrap (**Fig. 5c**.) under the 5th digit and the detector window on the fleshy portion and the emitter window (cable is marked with a red indicator) directly opposite.
- Secure the small tape end and remove the remaining backing (Standard Wrap, CleanShield Wrap and Standard Petite Wrap only).
- Wrap the tape loosely enough to avoid restricting circulation around the site and to maintain proper alignment of the detector and emitter windows; (foot **Fig 6a**., hand **Fig. 6b**.).
- If using the Foam Wrap, secure the Foam Wrap (**Fig. 6c**.) using the hook and loop tab.

**NOTE:** When placing the YI on the hand, it is recommended that the EMITTER (cable is marked with a red indicator) pad be placed on the palm of the hand, under the 4th or 5th finger.

**ADULTS (> 30 kg) and PEDIATRICS (10–50 kg), CleanShield Wrap / Standard Wrap / Standard Petite Wrap / Foam Wrap**

- Refer to **Fig. 7a**. Direct the sensor cable toward the patient. Orient the YI on the selected site so the detector window is on the fleshy portion and the emitter window (cable is marked with a red indicator) directly opposite on the nail bed.
- Refer to **Fig. 7b**. Secure the small tape end and remove the remaining backing (Standard Wrap, CleanShield Wrap and Standard Petite Wrap only).
- Refer to **Fig. 7c**. Wrap the adhesive or foam wrap around the finger loosely enough to avoid restricting circulation around the site and to maintain proper alignment of the detector and emitter windows.

**NOTE:** When placing the YI on a finger or toe, the EMITTER (cable is marked with a red indicator) pad must be placed on the NAIL side.

**CAUTION:** Replace the attachment wrap whenever the adhesive does not adequately adhere the sensor to the patient or when the attachment wrap becomes soiled from excessive use.

**NOTE:** Clip the clothing clip to the patient gown to reduce cable pulling on the measuring site.

## E. Attaching the sensor to the patient cable

1. Refer to **Fig. 8a**. Properly orient the sensor connector and insert the sensor connector completely into the patient cable connector.
2. Refer to **Fig. 8b**. Close the protective latch cover completely.

## F. Disconnecting the sensor from the patient cable

1. Refer to **Fig. 9a**. Lift up the protective cover.
2. Refer to **Fig. 9b**. Pull firmly on the sensor connector to remove it from the patient cable.

**NOTE:** To avoid damage, pull on the sensor connector, not the cable.

## CLEANING

### To surface clean the sensor:

1. Remove the sensor from the patient and disconnect it from the attachment wrap and patient cable.
2. Remove the adhesive squares.
3. Clean the YI sensor by wiping it with a 70% isopropyl alcohol pad.
4. Allow the sensor to dry prior to placement on a patient.  
or
1. If low-level disinfection is required, wipe all surfaces of the YI sensor and cable with a cloth or gauze pad saturated with a 1:10 bleach/water solution.
2. Saturate another cloth or gauze pad with sterile or distilled water and wipe all surfaces of the YI sensor and cable.
3. Dry the sensor and cable by wiping all surfaces with a clean cloth or dry gauze pad.

### To clean or disinfect the sensor using a soaking method:

1. Place the sensor in the cleaning solution (1:10 bleach/water solution), so that the sensor and desired length of cable are completely immersed.

**WARNING:** Do not immerse the connector end of the sensor cable as this may damage the sensor.



2. Dislodge air bubbles by gently shaking the sensor and cable.
3. Soak the sensor and the cable for at least 10 minutes and not greater than 24 hours. Do not immerse the connector.
4. Remove from cleaning solution.
5. Place the sensor and the cable in room temperature sterile or distilled water for 10 minutes. Do not immerse the connector.
6. Remove from the water.
7. Dry the sensor and cable with a clean cloth or dry gauze pad.

### CAUTION:

- Do not use undiluted bleach (5–5.25% sodium hypochlorite) or any cleaning solution other than those recommended herein because permanent damage to the sensor could occur.
- Do not immerse the connector on the YI cable in any liquid solution.
- Do not sterilize by irradiation, steam, autoclave, Gluteraldehyde (Cidex) or ethylene oxide.
- Using excessive force when removing the attachment wrap may damage the sensor.

## SPECIFICATIONS

When used with Masimo SET® pulse oximetry monitors, or with licensed Masimo SET pulse oximetry modules and patient cables, the RD YI sensors have the following specifications:

RD SET YI Sensor:	Adults / Pediatrics / Infants	Neonate
  Body Weight	> 3 kg	1–3 kg
SpO <sub>2</sub> Accuracy, No Motion <sup>1</sup>	2%	3%
SpO <sub>2</sub> Accuracy, Motion <sup>2</sup>	3%	3%
SpO <sub>2</sub> Accuracy, Low Perfusion <sup>3</sup>	2%	3%
Pulse Rate Accuracy, No Motion <sup>4</sup>	3 bpm	3 bpm
Pulse Rate Accuracy, Motion <sup>4</sup>	5 bpm	5 bpm
Pulse Rate Accuracy, Low Perfusion <sup>4</sup>	3 bpm	3 bpm

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

<sup>1</sup> The Masimo SET technology has been validated for no motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 70–100% SpO<sub>2</sub> against a laboratory CO-Oximeter.

<sup>2</sup> The Masimo SET technology has been validated for motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies while performing rubbing and tapping motions, at 2 to 4 Hz

at an amplitude of 1 to 2 cm and a non-repetitive motion between 1 to 5 Hz at an amplitude of 2 to 3 cm in induced hypoxia studies in the range of 70–100% SpO<sub>2</sub> against a laboratory CO-Oximeter.

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

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

---

## COMPATIBILITY



This sensor is intended for use only with devices containing Masimo SET oximetry or pulse oximetry monitors licensed to use RD SET Y1 sensors. Each sensor is designed to operate correctly only on the pulse oximetry systems from the original device manufacturer. Use of this sensor with other devices may result in no or improper performance.

For Compatibility Information Reference: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

---

## WARRANTY

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

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

---

## WARRANTY EXCLUSIONS

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

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

















---

## NO IMPLIED LICENSE

PURCHASE OR POSSESSION OF THIS SENSOR CONFERS NO EXPRESS OR IMPLIED LICENSE TO USE THE SENSOR WITH ANY DEVICE WHICH IS NOT SEPARATELY AUTHORIZED TO USE RD SET Y1 SENSORS.

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Consult instructions for use		Do not discard
	Follow instructions for use	<b>LOT</b>	Lot code
	Manufacturer	<b>REF</b>	Catalogue number (model number)
	Date of manufacture YYYY-MM-DD	<b>####</b>	Masimo reference number
	Non-sterile		Body weight
	Not made with natural rubber latex	<b>&gt;</b>	Greater than
<b>Rx ONLY</b>	<b>Caution:</b> Federal law (U.S.A) restricts this device to sale by or on the order of a physician	<b>&lt;</b>	Less than
	Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC		Storage humidity limitation
<b>EC REP</b>	Authorized representative in the European community		Storage temperature range
	Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).		Do not use if package is damaged
	Light Emitting Diode (LED) LED emits light when current flows through		Atmospheric pressure limitation
	Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> Note: eFU is not available for CE mark countries.		

Patents: <http://www.masimo.com/patents>

X-Cal and RD SET are trademarks of Masimo Corporation

Masimo, SET, and  are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

## Capteur SpO2 multisite réutilisable et bandes de fixation à usage unique

### MODE D'EMPLOI

Utilisation sur un seul patient uniquement



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

**Avant d'utiliser ce capteur, l'utilisateur doit lire et comprendre le Manuel de l'opérateur du moniteur et ce mode d'emploi.**

#### INDICATIONS

Les capteurs réutilisables RD SET™ YI sont indiqués pour la surveillance continue non invasive de la saturation fonctionnelle de l'hémoglobine artérielle en oxygène (SpO<sub>2</sub>) et de la fréquence de pouls (mesurée à l'aide d'un capteur SpO<sub>2</sub>) chez les adultes, enfants, nourrissons et nouveau-nés en mouvement et au repos et chez les patients bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans des installations hospitalières, lors du transport ou au domicile.

#### CONTRE-INDICATIONS

Le capteur RD SET YI est contre-indiqué chez les patients allergiques aux produits en mousse d'uréthane et/ou aux bandes adhésives.

#### DESCRIPTION

Pour appliquer le capteur RD SET YI sur le site, utiliser les bandes de fixation Masimo®. Les bandes de fixation sont à usage unique ou sont destinées à une utilisation sur un seul patient. Le capteur RD SET YI ne doit être utilisé qu'avec des appareils dotés de la technologie d'oxymétrie Masimo SET® ou sous licence pour utiliser les capteurs RD SET YI. Les bandes de fixation Masimo ne peuvent être utilisées qu'avec les capteurs multisite réutilisables RD SET YI. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'un appareil spécifique et de modèles de capteur, consultez le fabricant concerné. Chaque fabricant doit déterminer si ses instruments sont compatibles avec chaque modèle de capteur. Les séries YI ont été vérifiées par la technologie de l'oxymétrie de pouls Masimo SET.

Le capteur doit être retiré au moins toutes les quatre (4) heures ou plus fréquemment afin de contrôler l'état du site ; le cas échéant, en cas de problème circulatoire ou cutané, changer de site d'application.

**AVERTISSEMENT :** Les capteurs et câbles Masimo sont conçus pour être utilisés avec des appareils équipés de l'oxymètre Masimo SET®, ou qualifiés pour utiliser des capteurs Masimo.

#### AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Le capteur ne doit présenter ni de défauts visibles, ni de traces de décoloration et de dommages. Si le capteur est décoloré ou endommagé, arrêter immédiatement de l'utiliser.
- Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Le site doit être contrôlé fréquemment afin d'assurer une bonne adhérence, de ne pas gêner la circulation, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- Procéder avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Inspecter le site toutes les heures sur les sujets ayant une mauvaise perfusion et déplacer le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
- La circulation distale par rapport au capteur doit être vérifiée régulièrement.
- En cas de mauvaise circulation, le site du capteur doit être vérifié fréquemment afin d'identifier tout signe d'ischémie tissulaire, pouvant entraîner une nécrose due à la pression.
- Si le site surveillé est très faiblement perfusé, la mesure peut être inférieure à la saturation de base du sang artériel en oxygène.
- Ne pas utiliser de bande adhésive pour fixer le capteur sur le site ; cela risque de restreindre le flux sanguin et de provoquer des erreurs de mesure. L'utilisation d'une bande adhésive supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
- Disposer le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Une mauvaise application du capteur ou son détachement partiel peut entraîner des mesures incorrectes.
- Les mauvaises utilisations dues à des types de capteur incorrects peuvent entraîner des mesures imprécises ou l'absence totale de mesure.
- Les capteurs trop serrés dès l'application ou à la suite d'un œdème sont à l'origine d'erreurs de lecture et peuvent provoquer une nécrose de pression.

- Des mesures inexactes de la SpO<sub>2</sub> peuvent être causées par une pulsation ou une congestion veineuse anormale.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Veiller à assurer un débit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être placé sous le niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient alité dont le bras pend au sol, position de Trendelenburg).
- Les pulsations veineuses peuvent générer de fausses mesures de SpO<sub>2</sub> faible (par exemple, régurgitation tricuspидienne, position de Trendelenburg).
- Les pulsations provenant d'un ballon intra-aortique peuvent s'ajouter à la fréquence du pouls sur l'écran de l'oxymètre. Comparer la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- Éviter de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de pression non invasive.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou égale à zéro pendant la durée de l'irradiation active.
- Ne pas utiliser le capteur lors d'un examen d'imagerie IRM ou dans un environnement IRM.
- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, des éclairages fluorescents, des lampes de chauffage à infrarouge ou une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.
- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifier que le capteur est correctement appliqué et recouvrir le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. L'utilisation du capteur sous une lumière trop vive peut donner lieu à des erreurs de mesure.
- Des perturbations électromagnétiques peuvent provoquer des mesures inexactes.
- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifiez que le capteur est correctement appliqué et recouvrez le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. Le non-respect de ces précautions dans des conditions de lumière ambiante intense risque de fausser les mesures.
- Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO<sub>2</sub> apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de COHb ou de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent donner lieu à une mesure de la SpO<sub>2</sub> erronée.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent donner lieu à une mesure de la SpO<sub>2</sub> erronée.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent fausser les mesures de la SpO<sub>2</sub>.
- Des mesures de SpO<sub>2</sub> imprécises peuvent être générées par une anémie sévère, une perfusion artérielle basse ou un artefact de mouvement.
- Des hémoglobinoses et des troubles de la synthèse, comme des thalassémies, Hb S, Hb C, drépanocytose sont susceptibles d'entraîner des mesures inexactes de la SpO<sub>2</sub>.
- Une affection vasospasmodique comme le syndrome de Raynaud est susceptible d'entraîner des mesures inexactes de la SpO<sub>2</sub>.
- Des taux élevés de dyshémoglobines, des conditions hypocapniques ou hypercapniques et une vasoconstriction sévère ou une hypothermie sont susceptibles d'entraîner des mesures inexactes de la SpO<sub>2</sub>.
- Des conditions de perfusion très faible au site sous surveillance sont susceptibles de fausser les mesures de la SpO<sub>2</sub>.
- Des mesures inexactes peuvent être causées lorsque les valeurs sont fournies avec un indicateur de confiance de signal faible.
- Ne jamais modifier le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Nettoyer les capteurs avant de les réutiliser sur d'autres patients.
- Pour éviter tout endommagement, ne pas faire tremper ou immerger le connecteur dans une solution liquide.
- Ne pas essayer de procéder à une stérilisation par rayonnement, vapeur ou oxyde d'éthylène.
- Ne pas essayer de retraiter, reconditionner ou recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, ces procédés pouvant endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Les fortes concentrations en oxygène peuvent entraîner une rétinopathie du prématuré. Par conséquent, la limite d'alarme supérieure de la saturation en oxygène doit respecter scrupuleusement les normes cliniques en vigueur.
- **Mise en garde** : après avoir suivi les étapes de résolution de problèmes en cas de SIQ faible indiquées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance, remplacer le capteur quand un message Remplacer le capteur s'affiche ou quand un message SIQ faible s'affiche systématiquement lors de la surveillance de plusieurs patients à la suite.
- **Remarque** : le capteur est doté de la technologie X-Cal™ pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur assurera jusqu'à 8 760 heures de temps de surveillance patient. Remplacer le capteur lorsque le temps de surveillance patient est épuisé.



## INSTRUCTIONS

### Choix du site

- Veiller à choisir un site couvrant complètement la fenêtre du détecteur du capteur.
- Vérifier la propreté du site avant le placement du capteur.
- Choisir un site bien irrigué et qui ne risque pas d'entraver les mouvements volontaires du patient.
- Le capteur n'est pas conçu pour être placé sur l'oreille ; si l'oreille est le site de surveillance souhaité, utiliser de préférence le capteur réutilisable RD SET TC-I de Masimo.

### NOUVEAU-NÉS (1–3 kg), système de fixation Cleanshield/système de fixation standard/système de fixation en mousse :

- Choisir de préférence la face externe du pied, le dessous du quatrième orteil ou la face externe de la paume de la main.


### NOURRISSONS (3–10 kg), système de fixation Cleanshield/système de fixation standard/système de fixation en mousse :

- Choisir de préférence la face externe du pied, sous le cinquième orteil ou la face externe de la paume de la main, sous le cinquième doigt. Pour les nourrissons ayant des pieds gros ou oedémateux, choisir de préférence le gros orteil ou le pouce.

### ADULTES (> 30 kg) et ENFANTS (10–50 kg), système de fixation Cleanshield/système de fixation petite taille/système de fixation standard/système de fixation en mousse :

- Choisir de préférence le majeur ou l'annulaire de la main non dominante. Sinon, utiliser le gros orteil ou le deuxième orteil.

### Bandes de fixation

	Poids du patient	Système de fixation multisite Cleanshield®	Système de fixation standard petite taille	Système de fixation standard	Système de fixation en mousse
	1–3 kg	■		■	■
	3–10 kg	■		■	■
	10–30 kg		■		■
	10–50 kg		■		■
	> 30 kg	■	■	■	■

### Fixation des carrés adhésifs au capteur (ne concerne pas le système multisite Cleanshield)

- Pour améliorer l'adhérence des carrés adhésifs au capteur, essayer les fenêtres du capteur avec de l'alcool isopropylique à 70 % et laisser sécher avant de fixer les carrés adhésifs.

1. Se reporter à la **figure 1a**. Séparer les carrés adhésifs de la feuille protectrice.
2. Reportez-vous à la **figure 1b**. Fixer un carré sur chaque fenêtre des capteurs (émetteur et détecteur). Ne pas toucher le côté collant avant l'application sur le capteur.
3. Ne pas retirer la feuille protectrice avant d'être prêt à appliquer le capteur sur le site.

**MISE EN GARDE :** Ne pas utiliser les carrés adhésifs sur une peau fragile.

### Fixation du capteur au patient

- Se reporter à la **figure 2**. Couper le système de fixation en mousse à la longueur minimale en cas d'application sur un site de petite taille comme le doigt ou l'orteil d'un enfant ou le pied ou la main d'un prématuré.

1. Retirer la feuille protectrice de la bande adhésive, en laissant la protection sur l'extrémité de la languette (système de fixation Cleanshield/système de fixation standard/système de fixation petite taille uniquement)
2. Se reporter à la **figure 3a**. Enfoncer le « bouton » sur la partie émettrice du capteur (le câble porte une marque rouge) dans l'orifice sur la gauche (**figure 3b**.) et l'autre bouton sur la partie photodétecteur du capteur dans l'orifice sur la droite (**figure 3c**.)

**REMARQUE :** Se reporter à la **figure 3d**. Utiliser l'orifice central du système de fixation petite taille pour les patients de 10 à 30 kg.

3. Pour le système de fixation Cleanshield uniquement, se reporter à la **figure 4**. Replier la partie supérieure du système de fixation sur le capteur et retirer la feuille protectrice de la partie repliée du système de fixation avant d'appliquer le capteur sur le site.

### NOUVEAU-NÉS (1–3 kg) et NOURRISSONS (3–10 kg), système de fixation Cleanshield/système de fixation standard/système de fixation en mousse

1. Orienter le câble du capteur vers le patient. Orienter le capteur YI vers la face externe du pied (**figure 5a**.) ou de la main (**figure 5b**.) avec le centre du système de fixation (**figure 5c**.) sous le 5e doigt de sorte que la fenêtre du détecteur du capteur se situe sur la partie charnue du doigt ou de l'orteil, et la fenêtre de l'émetteur (câble portant une marque rouge) se situe directement à l'opposé.
2. Fixer la petite extrémité de la bande et retirer le reste de la feuille de protection (système de fixation standard/système de fixation Cleanshield/système de fixation petite taille uniquement).
3. Enrouler la bande sans trop serrer pour ne pas bloquer la circulation autour du site et pour assurer l'alignement des fenêtres du détecteur et de l'émetteur ; (pied **figure 6a**., main **figure 6b**.)
4. Lors de l'utilisation d'un système de fixation en mousse (**figure 6c**.), fixer le système de fixation en mousse en utilisant la bande velcro.

**REMARQUE :** Si le YI est placé sur la main, la partie ÉMETTEUR (câble portant une marque rouge) doit être placée sur la paume de la main, sous le 4e ou 5e doigt.

**ADULTES (> 30 kg) et ENFANTS (10–50 kg), système de fixation Cleanshield/système de fixation standard/système de fixation petite taille/système de fixation en mousse**

1. Se reporter à la **figure 7a**. Orienter le câble du capteur vers le patient. Orienter le YI sur le site sélectionné pour que la fenêtre du détecteur se trouve côté peau et la fenêtre de l'émetteur (câble portant une marque rouge) à l'opposé, sur le lit de l'ongle.
2. Se reporter à la **figure 7b**. Fixer la petite extrémité de la bande et retirer le reste de la feuille de protection (système de fixation standard/système de fixation Cleanshield/système de fixation petite taille uniquement).
3. Se reporter à la **figure 7c**. Enrouler la bande adhésive ou le système de fixation en mousse sans trop serrer pour ne pas bloquer la circulation autour du site et pour assurer l'alignement des fenêtres du détecteur et de l'émetteur.

**REMARQUE :** Si le YI est placé sur un doigt ou un orteil, la partie ÉMETTEUR (câble portant une marque rouge) doit être placé côté ONGLE.

**MISE EN GARDE :** Remplacer la bande de fixation dès qu'elle ne permet plus de maintenir le capteur sur le patient ou lorsqu'elle est abîmée en raison d'une utilisation prolongée.

**REMARQUE :** Fixer la pince sur la blouse du patient pour éviter la tension du câble sur le site de mesure.

#### **E. Fixation du capteur au câble patient**

1. Se reporter à la **figure 8a**. Orienter correctement le connecteur du capteur et l'insérer complètement dans le connecteur du câble patient.
2. Se reporter à la **figure 8b**. Fermer complètement le couvercle de protection.

#### **F. Déconnexion du capteur du câble patient**

1. Se reporter à la **figure 9a**. Soulever le couvercle de protection.
2. Se reporter à la **figure 9b**. Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

**REMARQUE :** Pour éviter d'endommager le câble, tirer sur le connecteur du capteur, pas sur le câble.

---

### **NETTOYAGE**

#### **Pour nettoyer la surface du capteur :**

1. Retirer le capteur du patient et le déconnecter de la bande de fixation et du câble patient.
2. Retirer les carrés adhésifs.
3. Nettoyer la surface du capteur YI en l'essuyant avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
4. Laisser sécher le capteur avant de le placer sur un patient.  
ou
1. Si une légère désinfection est nécessaire, nettoyer toutes les surfaces du capteur YI avec un chiffon ou un tampon de gaze saturé d'une solution d'eau de Javel (1 volume d'eau de Javel dans 10 volumes d'eau).
2. Saturer un autre chiffon ou une autre gaze avec de l'eau stérile ou distillée et essuyer toutes les surfaces du capteur YI et du câble.
3. Sécher le capteur et le câble en essuyant toutes les surfaces avec un chiffon propre ou une compresse de gaze sèche.

#### **Pour nettoyer ou désinfecter le capteur par trempage :**

1. Placer le capteur dans la solution de nettoyage (solution eau de Javel/eau à 1:10) afin d'immerger le capteur et la longueur souhaitée de câble.

**AVERTISSEMENT :** Ne pas immerger l'extrémité connecteur du câble du capteur, ceci pouvant endommager le capteur.


2. Déloger les bulles d'air en secouant doucement le capteur et le câble.
3. Faire tremper le capteur et le câble pendant 10 minutes minimum et 24 heures maximum. Ne pas immerger le connecteur.
4. Le sortir de la solution de nettoyage.
5. Placer le capteur et le câble dans de l'eau stérile ou distillée à température ambiante pendant 10 minutes. Ne pas immerger le connecteur.
6. Le retirer de l'eau.
7. Sécher le capteur et le câble à l'aide d'un chiffon propre ou d'une compresse de gaze sèche.

#### **MISE EN GARDE :**

- N'utilisez pas d'eau de Javel non diluée (hypochlorure de sodium à 5–5,25 %) ou toute solution de nettoyage autre que celles recommandées ici, car vous risqueriez d'endommager définitivement le capteur.
- Ne pas immerger le connecteur du câble YI dans une solution liquide.
- Ne pas stériliser par rayonnement, vapeur, autoclave, glutaraldéhyde (Cidex) ou oxyde d'éthylène.
- Ne pas retirer la bande de fixation trop violemment afin de ne pas endommager le capteur.

## SPÉCIFICATIONS

Lors de l'utilisation avec les moniteurs d'oxymétrie de pouls Masimo SET® ou avec des modules d'oxymétrie de pouls et des câbles patient Masimo SET sous licence, les capteurs RD YI présentent les spécifications suivantes :

Capteur RD SET YI :	Adultes/Enfants/Nourrissons	Nouveau-nés
 Poids du patient	> 3 kg	1 à 3 kg
Précision de la SpO <sub>2</sub> , au repos <sup>1</sup>	2 %	3 %
Précision de la SpO <sub>2</sub> , en mouvement <sup>2</sup>	3 %	3 %
Précision de la SpO <sub>2</sub> en cas de perfusion faible <sup>3</sup>	2 %	3 %
Précision de la fréquence du pouls, au repos <sup>4</sup>	3 bpm	3 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en mouvement <sup>4</sup>	5 bpm	5 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en cas de perfusion faible <sup>4</sup>	3 bpm	3 bpm

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


<sup>1</sup> La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision au repos au cours d'études sur le sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage SpO<sub>2</sub> comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire.

<sup>2</sup> La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision en mouvement au cours d'études sur du sang humain prélevé chez des volontaires adultes en bonne santé de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite lorsque les sujets exécutent des mouvements de frottement et de tapotement entre 2 et 4 Hz avec une amplitude de 1 à 2 cm, et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz avec une amplitude de 2 à 3 cm, dans une plage SpO<sub>2</sub> comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire.

<sup>3</sup> La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision dans des conditions de faible irrigation lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations variant de 70 à 100 %.

<sup>4</sup> La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision de la fréquence de pouls pour la plage de 25 à 240 bpm lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations variant de 70 à 100 %.

## COMPATIBILITÉ

 Ce capteur ne doit être utilisé qu'avec les appareils équipés d'un moniteur d'oxymétrie de pouls Masimo SET ou d'un moniteur d'oxymétrie de pouls autorisé à utiliser des capteurs RD SET YI. Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur les systèmes d'oxymétrie de pouls du fabricant d'origine. L'utilisation de ce capteur avec des appareils tiers risque de fausser les mesures, voire d'empêcher d'effectuer les mesures.

 Pour des références sur les informations de compatibilité : [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## GARANTIE

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

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

## EXCLUSIONS DE GARANTIE

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

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

QUI, DANS LE CADRE DE LA LOI SUR LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS, NE PEUT LÉGALEMENT ÊTRE EXCLUE PAR CONTRAT.























#### AUCUNE LICENCE TACITE

L'ACHAT OU LA POSSESSION DE CE CAPTEUR NE CONFÈRE AUCUNE LICENCE EXPRESSE OU TACITE POUR UTILISER LE CAPTEUR AVEC TOUT DISPOSITIF N'ÉTANT PAS SPÉCIFIQUEMENT AUTORISÉ À UTILISER LES CAPTEURS RD SET YI.

#### MISE EN GARDE : LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS RESTREINT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN.

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

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Consulter le mode d'emploi		Ne pas jeter
	Suivre le mode d'emploi		Code de lot
	Fabricant		Référence du catalogue (référence du modèle)
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ		Numéro de référence Masimo
	Non stérile		Poids du patient
	Ne contient pas de latex naturel		Supérieur à
<b>Rx ONLY</b>	<b>Mise en garde :</b> Aux États-Unis, en vertu de la loi américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin		Inférieur à
	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		Limite d'humidité de stockage
	Représentant agréé dans l'Union européenne		Plage de température de stockage
	Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Diodes électroluminescentes (LED) La LED émet de la lumière quand elle est traversée par du courant		Pression atmosphérique (limite)
	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible pour les pays où le marquage CE est ou doit être utilisé.		

Brevets : <http://www.masimo.com/patents>

X-Cal et RD SET sont des marques de commerce de Masimo Corporation.

Masimo, SET et  sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

## Wiederverwendbarer SpO<sub>2</sub>-Multisite-Sensor und Einweg-Klebmanschetten

### GEBRAUCHSANWEISUNG

Nur zur Verwendung für einen Patienten



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril

**Vor der Verwendung dieses Sensors muss der Anwender die Bedienungsanleitung für den Monitor und diese Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.**

#### ANWENDUNGSGEBIETE

Der wiederverwendbare RD SET™ YI-Sensor ist entweder für Spotcheck-Messungen oder für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der funktionalen arteriellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO<sub>2</sub>) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mittels eines SpO<sub>2</sub>-Sensors) bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen bei Bewegung oder ohne Bewegung sowie für Patienten mit guter oder schwacher Durchblutung in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen sowie in mobilen Umgebungen oder zu Hause bestimmt.

#### GEGENANZEIGEN

Der RD SET YI-Sensor ist bei Patienten kontraindiziert, die allergisch auf Produkte aus Urethan-Schaumstoff und/oder auf Klebeband reagieren.

#### BESCHREIBUNG

Der RD SET YI-Sensor wird mit einer Masimo®-Klebmanschette an der Messstelle angebracht. Die Klebmanschetten sind nur für den Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen. Der RD SET YI-Sensor darf nur zusammen mit Masimo SET®-Oximetriegeräten oder mit Geräten eingesetzt werden, die entsprechend lizenziert sind. Die Masimo-Klebmanschetten sind nur für den Einsatz mit wiederverwendbaren RD SET YI-Multisite-Sensoren vorgesehen. Informationen zur Kompatibilität mit bestimmten Geräten und Sensormodellen erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Instruments. Es liegt in der Verantwortung des Geräteherstellers festzustellen, ob seine Geräte mit dem jeweiligen Sensormodell kompatibel sind. Die YI-Serie wurde für die Verwendung mit der Masimo SET-Oximetrietechnologie verifiziert.

Der Sensor muss mindestens alle vier (4) Stunden oder in kürzeren Abständen abgenommen werden, um die Applikationsstelle zu untersuchen. Wenn die Durchblutung beeinträchtigt ist oder Hautreizungen vorliegen, muss der Sensor an einer anderen Stelle angelegt werden.

**WARNUNG:** Masimo-Sensoren und -Kabel sind zur Verwendung mit Geräten vorgesehen, die Masimo SET®-Oximetrie enthalten oder zur Verwendung von Masimo-Sensoren lizenziert sind.

#### WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Sensors, da es andererseits zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Der Sensor sollte keine sichtbaren Mängel, Verfärbungen oder Schäden aufweisen. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn der Sensor verfärbt oder beschädigt ist.
- Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen elektrische Komponenten frei liegen, dürfen nicht verwendet werden.
- Die Messstelle muss häufig oder gemäß dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Haftung, Durchblutung, Hautintegrität und optische Ausrichtung gewährleistet sind.
- Lassen Sie bei Patienten mit schlechter Durchblutung äußerste Vorsicht walten. Wenn die Applikationsstelle nicht häufig genug gewechselt wird, kann dies Hauterosion und Drucknekrosen zur Folge haben. Bei schwacher Durchblutung muss die Messstelle mindestens einmal (1) pro Stunde begutachtet und der Sensor gewechselt werden, wenn Anzeichen von Gewebeischämie zu beobachten sind.
- Die Zirkulation an der Sensorposition muss regelmäßig überprüft werden.
- Bei niedriger Perfusion muss die Applikationsstelle häufig auf Anzeichen von Gewebeischämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- Bei sehr schwacher Perfusion an der überwachten Hautstelle können die Messwerte niedriger sein als die arterielle Kern-Sauerstoffsättigung.
- Der Sensor darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst die Durchblutung eingeschränkt und falsche Werte ermittelt werden können. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- Das Kabel und das Patientenkabel müssen sorgfältig so verlegt werden, dass ein Verheddern oder Strangulieren des Patienten nur schwer möglich ist.
- Falsch angelegte oder (teilweise) verrutschte Sensoren können falsche Messwerte zur Folge haben.

- Fehlerhafte Applikationen bedingt durch falsche Sensortypen können zu ungenauen oder überhaupt keinen Messwerten führen.
- Sind Sensoren zu fest angebracht oder werden sie aufgrund eines Ödems gespannt, führt dies zu Messungenauigkeiten und kann Drucknekrosen verursachen.
- Ungenaue SpO<sub>2</sub>-Messwerte können durch abnorme venöse Pulsation oder venöse Stauung verursacht werden.
- Venöse Kongestion kann zu falsch niedrigen Werten für die arterielle Sauerstoffsättigung führen. Stellen Sie daher einen angemessenen venösen Blutfluss von der Applikationsstelle sicher. Der Sensor sollte sich nicht unter Herzhöhe befinden (z. B. wenn die Hand mit dem Sensor bei einem liegenden Patienten über den Bettrand hängt, Trendelenburg-Lagerung).
- Venöse Pulsationen können falsch niedrige SpO<sub>2</sub>-Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz, Trendelenburg-Lagerung).
- Intraaortale Gegenpulsation kann die am Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz überlagern und erhöhen. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.
- Der Sensor darf nicht an Extremitäten mit einem arteriellen Katheter oder einer Blutdruckmanschette angelegt werden.
- Wenn während einer Ganzkörperbestrahlung ein Pulsoximeter verwendet wird, darf sich der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld befinden. Falls der Sensor mit bestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.
- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld.
- Starker Lichteinfall, z. B. durch OP-Leuchten (insbesondere solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Leuchten, fluoreszierendes Licht, Infrarotheizlampen und direktes Sonnenlicht, kann die Sensorleistung beeinträchtigen.
- Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Messstelle bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab, um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Umgebungslichts nicht getroffen, kann es zu Messungenauigkeiten kommen.
- Ungenaue Messwerte können durch elektromagnetische Störstrahlung verursacht werden.
- Intravaskuläre Farbstoffe wie Indozyanin grün oder Methyleneblau oder extern angewandte Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, falsche Fingernägel, Glitzerauftrag usw. können zu ungenauen SpO<sub>2</sub>-Messungen führen.
- Bei einem scheinbar normalen SpO<sub>2</sub>-Wert können hohe Konzentrationen von COHb oder MetHb vorliegen. Wenn der Verdacht auf eine erhöhte COHb- oder MetHb-Konzentration besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Oximetrie).
- Erhöhte Carboxyhämoglobin-Konzentrationen (COHb) können falsche SpO<sub>2</sub>-Messungen zur Folge haben.
- Erhöhte Methämoglobin-Konzentrationen (MetHb) können zu falschen SpO<sub>2</sub>-Messungen führen.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte führen möglicherweise zu Ungenauigkeiten bei den SpO<sub>2</sub>-Messungen.
- Ungenaue SpO<sub>2</sub>-Messwerte können durch schwere Anämie, geringe arterielle Durchblutung oder Bewegungsartefakte entstehen.
- Hämoglobinopathien und Synthesestörungen wie z. B. Thalassämien, Hb s, Hb c, Sichelzelle usw. können zu ungenauen SpO<sub>2</sub>-Messwerten führen.
- Ungenaue SpO<sub>2</sub>-Messwerte können durch vasospastische Erkrankungen wie z. B. die Raynaud-Krankheit und periphere Gefäßkrankung entstehen.
- Ungenaue SpO<sub>2</sub>-Messwerte können sich auf erhöhte Dyshämoglobinwerte, hypo- und hyperkapnische Zustände und schwere Vasokonstriktion oder Hypothermie zurückführen lassen.
- SpO<sub>2</sub>-Werte können durch eine sehr schlechte Durchblutung an der Messstelle beeinträchtigt werden.
- Messwerte, die mit einer niedrigen Anzeige der Signalgüte erzielt werden, sind möglicherweise ungenau.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden. Dadurch könnten Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden.
- Die Sensoren müssen vor einer Wiederverwendung bei mehreren Patienten gereinigt werden.
- Tauchen Sie den Stecker nicht in Flüssigkeiten ein, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Nicht durch Bestrahlung, Dampf, Autoklavieren oder mittels Ethylenoxid sterilisieren.
- Masimo-Sensoren oder -Patientenkabel dürfen nicht wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt werden, da diese Verfahren auf eine Beschädigung der elektrischen Komponenten und damit potenziell zu einer Verletzung des Patienten führen können.
- Bei Frühgeborenen ist eine starke Sauerstoffanreicherung ein Risikofaktor für eine Retinopathie. Der obere Alarmgrenzwert für Sauerstoffsättigung muss daher in Übereinstimmung mit zulässigen klinischen Normen sehr bedacht gewählt werden.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn eine Meldung zum Ersetzen des Sensors oder aber eine „Niedrige SIQ“-Meldung kontinuierlich angezeigt wird, während aufeinanderfolgende Patienten gemäß der Schritte zur Fehlerbehebung bei „niedrigem SIQ“ in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts überwacht werden.

- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal™-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Der Sensor bietet bis zu 8760 Stunden an Patientenüberwachungszeit. Ersetzen Sie den Sensor, wenn die Patientenüberwachungszeit aufgebraucht ist.

## ANWEISUNGEN

### Auswahl der Applikationsstelle

- Wählen Sie stets eine Applikationsstelle, die das Detektorfenster des Sensors vollständig abdeckt.
- Die Hautstelle sollte vor der Sensorapplikation gereinigt werden.
- Wählen Sie eine gut durchblutete Applikationsstelle, bei der die Bewegungen eines wachen Patienten durch den Sensor möglichst wenig eingeschränkt werden.
- Der Sensor ist nicht für die Anwendung am Ohr gedacht. Wenn die Messung am Ohr erfolgen soll, wird der wiederverwendbare RD SET TC-I-Sensor von Masimo empfohlen.

### NEUGEBORENE (1–3 KG), Cleanshield-Klebmanschette / Standardklebmanschette / Schaumstoffmanschette:

- Bevorzugte Messstellen sind die Außenseite des Fußes unter der vierten Zehe oder die Außenseite der Handfläche.


### SÄUGLINGE (3–10 KG), Cleanshield-Klebmanschette / Standardklebmanschette / Schaumstoffmanschette:

- Bevorzugte Messstellen sind die Außenseite des Fußes unter der fünften Zehe oder die Außenseite der Handfläche unter dem fünften Finger. Bei Kindern mit dicken oder ödematösen Füßen wird die Anbringung am großen Zeh oder Daumen empfohlen.

### ERWACHSENE (> 30 KG) und KINDER (10–50 kg), Cleanshield-Klebmanschette / Standard-Petite-Klebmanschette / Standardklebmanschette / Schaumstoffmanschette:

- Die bevorzugten Messstellen sind der Mittel- oder Ringfinger der nicht dominanten Hand. Alternativ kann auch der große Zeh oder der zweite Zeh verwendet werden.

### Klebmanschetten

Körpergewicht	Cleanshield®-Multisite-Klebmanschette	Standard-Petite-Klebmanschette	Standardklebmanschette	Schaumstoffmanschette
 1 kg bis 3 kg	■		■	■
3 kg bis 10 kg	■		■	■
10 kg bis 30 kg		■		■
10 kg bis 50 kg		■		■
> 30 kg	■	■	■	■

### Anbringen der Klebestreifen am Sensor (für Cleanshield-Multisite-Klebmanschetten nicht erforderlich)

- Um eine bessere Haftung der Klebestreifen am Sensor zu erzielen, wischen Sie die Sensorpolster mit 70%igem Isopropylalkohol ab und lassen Sie sie trocknen, bevor Sie die Klebestreifen anbringen.

1. Siehe **Abb. 1a**. Ziehen Sie die Klebestreifen von der Trägerfolie ab.
2. Siehe **Abb. 1b**. Bringen Sie je einen Klebestreifen am Fenster jedes Sensorpads (Emitter und Detektor) an. Achten Sie darauf, die Klebefläche vor dem Anbringen auf den Sensorpolstern nicht zu berühren.
3. Entfernen Sie die Schutzfolie erst, wenn der Sensor auf der Haut angebracht wird.

**VORSICHT:** Bringen Sie keine Klebestreifen auf empfindlichen Hautstellen an.

### Anlegen des Sensors am Patienten

- Siehe **Abb. 2**. Die Schaumstoffmanschette kann für kleinere Applikationsstellen, z. B. den Finger bzw. Zeh eines Kindes oder den Fuß bzw. die Hand eines frühgeborenen Säuglings, zugeschnitten werden.

1. Ziehen Sie die Schutzfolie nur bis zur Lasche von der Klebmanschette ab (nur Cleanshield-Klebmanschette, Standardklebmanschette, Standard-Petite-Klebmanschette).
2. Siehe **Abb. 3a**. Drücken Sie den Vorsprung am Emitter-Sensorpad (Kabel mit roter Markierung) in die Aussparung auf der linken Seite (**Abb. 3b**) sowie den Vorsprung am Detektor-Sensorpad in die Aussparung auf der rechten Seite (**Abb. 3c**).

**HINWEIS:** Siehe **Abb. 3d**. Verwenden Sie das mittlere Loch der Petite-Klebmanschette für Patienten mit 10–30 kg.

3. Nur Cleanshield-Klebmanschette: siehe **Abb. 4**. Falten Sie den oberen Teil des Klebestreifens über die Sensorpads nach unten und ziehen Sie das Trennpapier von dem umgefalteten Abschnitt des Klebestreifens ab, bevor der Sensor an der Messstelle angelegt wird.

### NEUGEBORENE (1–3 kg) und SÄUGLINGE (3–10 kg), Cleanshield-Klebmanschette / Standardklebmanschette / Schaumstoffmanschette

1. Führen Sie das Sensorkabel so, dass es zum Patienten hin verläuft. Richten Sie den YI-Sensor an der Fußaußenseite (**Abb. 5a**) oder an der Handaußenseite (**Abb. 5b**) so aus, dass die Mitte der Manschette (**Abb. 5c**) unter dem fünften Zeh oder dem fünften Finger, das Detektorfenster auf dem fleischigen Teil und das Emitterfenster (Kabel mit roter Markierung) direkt gegenüber liegt.
2. Bringen Sie das kurze, überstehende Ende des Klebestreifens an und ziehen Sie die restliche Schutzfolie ab (nur Standardklebmanschette, Cleanshield-Klebmanschette, Standard-Petite-Klebmanschette).

3. Wickeln Sie den Klebestreifen nicht zu fest um den Körperteil, damit die Durchblutung an der Applikationsstelle nicht beeinträchtigt wird. Achten Sie dabei darauf, dass Detektor- und Emmitter-Fenster weiterhin einander direkt gegenüber liegen (Fuß **Abb. 6a**, Hand **Abb. 6b**).
4. Sichern Sie die Schaumstoffmanschette (**Abb. 6c**) mit dem Klettverschluss.

**HINWEIS:** Beim Anlegen des YI-Sensors an der Hand wird empfohlen, dass das EMITTER-Pad (Kabel mit roter Markierung) auf der Handfläche unter dem vierten oder fünften Finger platziert wird.

**ERWACHSENE (> 30 KG) und KINDER (10–50 kg), Cleanshield-Klebmanschette / Standardklebmanschette / Standard-Petite-Klebmanschette / Schaumstoffmanschette**

1. Siehe **Abb. 7a**. Führen Sie das Sensorkabel so, dass es zum Patienten hin verläuft. Richten Sie den YI-Sensor so auf der gewählten Applikationsstelle aus, dass sich das Detektorfenster über dem fleischigen Teil befindet und das Emmitterfenster (Kabel mit roter Markierung) ihm auf dem Nagelbett direkt gegenüber liegt.
2. Siehe **Abb. 7b**. Bringen Sie das kurze, überstehende Ende des Klebestreifens an und ziehen Sie die restliche Schutzfolie ab (nur Standardklebmanschette, Cleanshield-Klebmanschette, Standard-Petite-Klebmanschette).
3. Siehe **Abb. 7c**. Wickeln Sie die Klebe- oder Schaumstoffmanschette nicht zu fest um den Finger, damit die Durchblutung an der Applikationsstelle nicht beeinträchtigt wird. Achten Sie dabei darauf, dass das Detektor- und Emmitterfenster weiterhin einander direkt gegenüber liegen.

**HINWEIS:** Beim Anlegen des YI-Sensors an einem Finger oder Zeh muss sich das EMITTER-Pad (Kabel mit roter Markierung) auf der NAGEL-Seite befinden.

**VORSICHT:** Wechseln Sie die Klebmanschette, sobald der Sensor nicht mehr ausreichend auf der Haut haftet oder die Klebmanschette durch übermäßigen Gebrauch verschmutzt ist.

**HINWEIS:** Befestigen Sie den Halteclip an der Kleidung des Patienten, um die Zugbelastung auf die Messstelle durch das Kabel zu verringern.

**Anschließen des Sensors am Patientenkabel**

1. Siehe **Abb. 8a**. Richten Sie den Sensorstecker korrekt aus, und schieben Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkabelanschluss.
2. Siehe **Abb. 8b**. Schließen Sie die Schutzabdeckung vollständig.

**F. Trennen des Sensors vom Patientenkabel**

1. Siehe **Abb. 9a**. Drücken Sie die Schutzabdeckung nach oben.
  2. Siehe **Abb. 9b**. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel abzuziehen.
- HINWEIS:** Um Schäden zu vermeiden, ziehen Sie nur am Sensorstecker und nicht am Kabel.

---

**REINIGUNG**

**So reinigen Sie die Sensoroberfläche:**

1. Nehmen Sie den Sensor vom Patienten ab und trennen Sie ihn von der Klebmanschette sowie vom Patientenkabel.
2. Ziehen Sie die Klebestreifen ab.
3. Reinigen Sie den YI-Sensor mit einem in 70%igem Isopropylalkohol angefeuchteten Reinigungstuch.
4. Lassen Sie den Sensor trocknen, bevor Sie ihn einem Patienten anlegen.  
oder
1. Falls eine (einfache) Desinfektion erforderlich ist, wischen Sie alle Oberflächen des YI-Sensors und des Kabels mit einem Tuch oder Tupfer ab, das bzw. der mit einer mit Wasser verdünnten Chlorbleichelösung (1:10) getränkt wurde.
2. Tränken Sie ein anderes Tuch oder einen Tupfer mit sterilem oder destilliertem Wasser, und wischen Sie alle Oberflächen des YI-Sensors sowie das Kabel erneut ab.
3. Trocknen Sie alle Oberflächen des Sensors und des Kabels mit einem sauberen Tuch oder einem trockenen Gazetupfer ab.

**So reinigen oder desinfizieren Sie den Sensor mit einer Einweichmethode:**

1. Legen Sie den Sensor so in die Reinigungslösung (Lösung aus Chlorbleiche/Wasser im Verhältnis 1:10), dass der Sensor und die gewünschte Länge des Kabels vollständig eingetaucht sind.

**WARNUNG:** Tauchen Sie das Ende des Sensorkabels mit dem Anschlussstecker nicht in die Lösung ein, damit der Sensor nicht beschädigt wird.

2. Entfernen Sie Luftbläschen, indem Sie den Sensor und das Kabel vorsichtig bewegen.
3. Weichen Sie den Sensor und das Kabel mindestens 10 Minuten lang ein (maximal 24 Stunden). Der Stecker darf nicht eingetaucht werden.
4. Nehmen Sie das Kabel und den Sensor aus der Reinigungslösung.
5. Legen Sie den Sensor und das Kabel 10 Minuten lang in steriles oder destilliertes Wasser mit Raumtemperatur. Der Stecker darf nicht eingetaucht werden.
6. Nehmen Sie den Sensor und das Kabel aus dem Wasser.
7. Trocknen Sie den Sensor und das Kabel mit einem sauberen Tuch oder einem trockenen Gazetupfer.



**VORSICHT:**

- Verwenden Sie kein unverdünntes Bleichmittel (5- bis 5,25%iges Natriumhypochlorit) oder eine andere Reinigungslösung, als hier empfohlen wird, da der Sensor dadurch irreparabel beschädigt werden könnte.
- Der Stecker am YI-Kabel darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden.
- Nicht durch Bestrahlung, Dampf, Autoklavieren oder mittels Glutaraldehyd (Cidex) oder Ethylenoxid sterilisieren.
- Durch zu großen Kraftaufwand beim Entfernen der Klebmanschette kann der Sensor beschädigt werden.



## SPEZIFIKATIONEN

Wenn die RD YI-Sensoren mit Masimo SET®-Pulsoximetriemonitoren oder mit lizenzierten Masimo SET®-Pulsoximetriemodulen und -Patientenkabeln verwendet werden, gelten die folgenden Spezifikationen:

RD SET YI-Sensor:	Adults / Pediatrics / Infants	Neonate
  Körpergewicht	> 3 kg	1–3 kg
SpO <sub>2</sub> -Genauigkeit, keine Bewegung <sup>1</sup>	2 %	3 %
SpO <sub>2</sub> -Genauigkeit, mit Bewegung <sup>2</sup>	3 %	3 %
SpO <sub>2</sub> -Genauigkeit, schwache Durchblutung <sup>3</sup>	2 %	3 %
Genauigkeit der Pulsfrequenz, keine Bewegung <sup>4</sup>	3 Schläge/min	3 Schläge/min
Pulsfrequenz-Genauigkeit, mit Bewegung <sup>4</sup>	5 Schläge/min	5 Schläge/min
Pulsfrequenz-Genauigkeit, schwache Durchblutung <sup>4</sup>	3 Schläge/min	3 Schläge/min

**HINWEIS:** ARMS-Genauigkeit ist eine statistische Berechnung der Differenz zwischen Gerätemessungen und Referenzmessungen. Im Rahmen einer kontrollierten Studie fielen etwa zwei Drittel der Gerätemessungen innerhalb  $\pm$ ARMS der Referenzmessungen.

<sup>1</sup> Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen ohne Bewegung wurde für die Masimo SET-Technologie in Studien mit induzierter Hypoxie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 70–100 % SpO<sub>2</sub> mit einem Labor-CO-Oximeter validiert.

<sup>2</sup> Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen mit Bewegung wurde für die Masimo SET-Technologie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung in Studien mit induzierter Hypoxie (wobei Reib- und Klopfbewegungen bei 2 bis 4 Hz mit einer Amplitude von 1 bis 2 cm bzw. eine nicht wiederholte Bewegung zwischen 1 bis 5 Hz mit einer Amplitude von 2 bis 3 cm erfolgten) im Bereich von 70–100 % SpO<sub>2</sub> mit einem Labor-CO-Oximeter validiert.

<sup>3</sup> Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie bei schwacher Durchblutung wurde durch Prüfstanduntersuchungen mit einem Biotek Index 2-Simulator und dem Masimo-Simulator bei Signalstärken von über 0,02 % und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5 % bei Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % validiert.

<sup>4</sup> Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie wurde für eine Pulsfrequenz-Genauigkeit im Bereich von 25–240 Schlägen/min durch Prüfstanduntersuchungen mit einem Biotek Index 2-Simulator und dem Masimo-Simulator bei Signalstärken von über 0,02 % und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5 % für Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % validiert.

## KOMPATIBILITÄT



Dieser Sensor ist nur zur Verwendung mit Geräten vorgesehen, die mit Masimo SET-Oximetrie- oder Pulsoximetriemonitoren ausgestattet sind, die zur Verwendung von RD SET YI-Sensoren lizenziert sind. Der ordnungsgemäße Betrieb ist nur mit Pulsoximetriesystemen vom Original-Gerätehersteller gewährleistet. Die Verwendung dieses Sensors mit anderen Geräten kann zu Funktionsstörungen führen.

Nähere Kompatibilitätsinformationen finden Sie auf: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## GEWÄHRLEISTUNG

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

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

## GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

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

AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGEND EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIREKTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENEN GEWINN), SELBST WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. FÜR DIE SICH UNTER VERTRAG, GARANTIE ODER AUS UNERLAUBTEN BZW. SONSTIGEN HANDLUNGEN ERGEBENDEN ANSPRÜCHE HAFTET MASIMO IN JEDEM FALL NUR IN HÖHE DES BETRAGES, DER VOM KUNDEN FÜR DAS BETREFFENDE PRODUKT GEZAHLT WURDE. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCLET

WURDE. DIE HIER AUFGEFÜHRTEN BESCHRÄNKUNGEN FÜHREN NICHT ZUM AUSSCHLUSS VON HAFTUNGSANSPRÜCHEN, DIE GEMÄSS GELTENDER PRODUKTHAFTUNGSGESETZGEBUNG VERTRAGSRECHTLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN.























### KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ

DER KAUF ODER BESITZ DIESES SENSORS ÜBERTRÄGT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE LIZENZ FÜR DIE NUTZUNG DES SENSORS MIT GERÄTEN, DIE NICHT GETRENNT FÜR DEN EINSATZ MIT RD SET YI-SENSOREN LIZENZIERT WURDEN.

**VORSICHT:** LAUT US-BUNDESGESETZEN DARF DIESES GERÄT NUR AN ÄRZTE ODER AUF DEREN ANORDNUNG HIN VERKAUFT WERDEN.


Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen, einschließlich von Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Ereignissen, finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht entsorgen
	Gebrauchsanweisung befolgen		Chargencode
	Hersteller		Katalognummer (Modellnummer)
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT		Masimo-Referenznummer
	Nicht steril		Körpergewicht
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Größer als
<b>Rx ONLY</b>	<b>Vorsicht:</b> Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.		Kleiner als
	Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung
	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft		Lagertemperatur
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten)		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Leuchtdiode (LED) LED leuchtet, wenn durch sie Strom fließt		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format auf <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> vHinweis: eFU ist für Länder mit CE-Kennzeichen nicht verfügbar Note: eFU is not available for CE mark countries.		

Patente: <http://www.masimo.com/patents>

X-Cal und RD SET sind Marken der Masimo Corporation

Masimo, SET und  sind auf Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

## Sensore SpO2 multisito riutilizzabile con fascette di fissaggio monouso

### ISTRUZIONI PER L'USO

Esclusivamente monopaziente



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

**Prima di usare questo sensore, l'utente deve leggere attentamente il manuale dell'operatore per il monitor e queste istruzioni per l'uso.**

#### INDICAZIONI

Il sensore riutilizzabile RD SET™ YI è indicato per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione funzionale dell'ossigeno nell'emoglobina arteriosa (SpO2) e della frequenza cardiaca (misurata da un sensore SpO2) per l'uso su pazienti adulti, pediatrici, neonatali e lattanti sia in condizioni di movimento sia in assenza di movimento e per pazienti con livello di perfusione buono o scarso negli ospedali, in strutture sanitarie di diverso tipo, durante il trasporto e a domicilio.

#### CONTROINDICAZIONI

Il sensore RD SET YI è controindicato nei pazienti con manifestazioni allergiche all'uretano espanso e/o al nastro adesivo.

#### DESCRIZIONE

Il sensore RD SET YI viene applicato sul sito utilizzando le fascette di fissaggio Masimo®. Si tratta di fasce monouso, da utilizzare solo sul singolo paziente. Il sensore RD SET YI è inteso per l'utilizzo esclusivamente con dispositivi dotati di sistemi di ossimetria Masimo SET® o con dispositivi che abbiano ottenuto la licenza d'uso con sensori RD SET YI. Le fascette di fissaggio Masimo possono essere utilizzate solo con i sensori multisito riutilizzabili RD SET YI. Per informazioni sulla compatibilità di particolari modelli di strumenti e sensori, consultare i singoli produttori degli strumenti. È responsabilità del produttore determinare la compatibilità tra gli strumenti prodotti e ogni modello di sensore. La serie YI è stata verificata con la tecnologia ossimetrica Masimo SET.

Il sensore deve essere rimosso e il sito ispezionato almeno ogni quattro (4) ore o con una frequenza anche maggiore e, se la circolazione o l'integrità della cute lo consentono, riapplicato in un diverso sito di monitoraggio.

**AVVERTENZA:** I cavi e i sensori Masimo sono progettati per l'uso con dispositivi dotati di sistemi di ossimetria Masimo SET® o con strumenti che abbiano ottenuto la licenza d'uso con sensori Masimo.

#### MESSAGGI DI AVVERTENZA ATTENZIONE E NOTE

- Tutti i sensori e i cavi sono stati studiati per l'uso con modelli di monitor specifici. Verificare la compatibilità di monitor, cavi e sensori prima dell'uso per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Il sensore non deve presentare difetti evidenti, parti scolorite o danneggiate. Se il sensore appare scolorito o danneggiato, interromperne l'uso.
- Non utilizzare mai un sensore danneggiato o che abbia circuiti elettrici scoperti.
- Il sito deve essere controllato a intervalli frequenti o come da protocollo clinico per garantire un'adeguata adesione, circolazione, integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- Prestare estrema attenzione nei pazienti con scarsa perfusione; se il sensore non viene spostato di frequente, è possibile causare erosione cutanea e necrosi da pressione. Esaminare il sito ogni (1) ora in caso di pazienti con scarsa perfusione e spostare il sensore se si manifestano sintomi di ischemia tissutale.
- La circolazione distale al sito del sensore deve essere controllata regolarmente.
- Nei casi di scarsa perfusione, il sito del sensore deve essere ispezionato frequentemente per verificare la presenza di ischemia tissutale, che può determinare necrosi da pressione.
- Se nel sito di monitoraggio il livello di perfusione è molto basso, la lettura può risultare inferiore alla saturazione arteriosa dell'ossigeno core.
- Non utilizzare nastro adesivo per fissare il sensore al sito poiché il flusso del sangue potrebbe essere ostacolato, causando letture imprecise. L'utilizzo di nastro supplementare può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione oppure danneggiare il sensore.
- Posizionare attentamente il cavo e il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato.
- I sensori applicati erroneamente o parzialmente staccati possono causare misurazioni errate.
- Applicazioni errate dovute al tipo errato di sensore possono causare letture inaccurate o assenti.
- I sensori applicati troppo stretti o che diventano stretti a seguito di edema danno adito a letture imprecise e possono provocare necrosi da pressione.
- Letture non accurate di SpO2 possono essere causate da una pulsazione venosa anomala o da una congestione venosa.

- La congestione venosa può causare una lettura errata per difetto dell'effettiva saturazione arteriosa dell'ossigeno. Quindi, verificare il corretto flusso venoso dal sito di monitoraggio. Il sensore non deve trovarsi al di sotto del livello del cuore (ad esempio, sulla mano del paziente coricato con il braccio proteso verso il pavimento, posizione di Trendelenburg).
- Le pulsazioni venose possono causare letture di SpO<sub>2</sub> errate per difetto (ad esempio, rigurgito della valvola tricuspide, posizione di Trendelenburg).
- Le pulsazioni provenienti da un supporto a palloncino intraortico possono sommarsi alla frequenza cardiaca visualizzata sul pulsossimetro. Verificare la frequenza cardiaca del paziente rispetto all'ECG.
- Non posizionare il sensore sull'arto a cui è stato applicato un catetere arterioso o il bracciale per la pressione sanguigna.
- Se il pulsossimetro viene utilizzato durante l'irradiazione corporea totale (Full Body), tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la lettura può risultare non accurata oppure lo strumento può mostrare il valore zero durante il periodo di radiazione attiva.
- Non utilizzare il sensore durante l'esecuzione della risonanza magnetica (RM) o in ambienti per risonanza magnetica.
- Sorgenti di luce ambiente troppo intense, quali le luci chirurgiche (soprattutto quelle allo xenon), le lampade per il controllo della bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade per il riscaldamento a infrarossi nonché la luce diretta del sole, possono interferire con le prestazioni del sensore.
- Per evitare le interferenze della luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato in modo appropriato e, se necessario, coprire il sito del sensore con materiale opaco. Se non si adottano queste precauzioni, in condizioni di eccessiva luce ambientale si possono ottenere misurazioni non accurate.
- Letture non accurate possono essere causate da interferenze elettromagnetiche da radiazioni.
- I coloranti intravascolari, come verde indocianina o blu di metilene e i coloranti o gli elementi applicati esternamente, come ad esempio lo smalto per unghie, unghie acriliche, brillantini, ecc., possono causare misurazioni non accurate di SpO<sub>2</sub>.
- Livelli elevati di COHb o MetHb possono essere presenti con SpO<sub>2</sub> apparentemente normale. Quando si sospettano valori elevati di COHb o MetHb, è necessario eseguire un'analisi di laboratorio (CO-ossimetria) su un campione di sangue.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) possono causare misurazioni non accurate di SpO<sub>2</sub>.
- Livelli elevati di metaimoglobina (MetHb) possono causare letture SpO<sub>2</sub> non accurate.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono causare misurazioni di SpO<sub>2</sub> non accurate.
- Letture di SpO<sub>2</sub> non accurate possono essere causate da anemia grave, perfusione arteriosa bassa o artefatti da movimento.
- Emoglobinopatie e disturbi di sintesi come la talassemia, Hb s, Hb c, cellule falciformi ecc. possono causare letture non accurate di SpO<sub>2</sub>.
- Letture non accurate di SpO<sub>2</sub> possono essere inoltre causate da disturbi vasospastici quali quelli di Raynaud e da patologia vascolare periferica.
- Letture non accurate di SpO<sub>2</sub> possono essere causate da livelli elevati di disemoglobina, condizioni ipocapniche o ipercapniche nonché vasocostrizioni gravi o ipotermia.
- Le letture di SpO<sub>2</sub> possono essere influenzate da condizioni di bassa perfusione nel sito di monitoraggio.
- Le letture fornite con un indicatore di bassa affidabilità del segnale potranno essere non accurate.
- Non modificare o alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sulla precisione del sensore.
- Pulire i sensori prima del loro riutilizzo su altri pazienti.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il connettore in soluzioni liquide.
- Non tentare di sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene.
- Non tentare di riparare, rigenerare o riciclare i sensori o i cavi paziente Masimo, poiché tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- L'alta concentrazione di ossigeno può predisporre un neonato prematuro a retinopatia. Il limite di allarme superiore relativo alla saturazione di ossigeno deve essere selezionato attentamente alla luce degli standard clinici accettati.
- **Attenzione:** sostituire il sensore quando viene visualizzato un messaggio che ne richiede la sostituzione o quando viene visualizzato ripetutamente un messaggio SIQ basso durante il monitoraggio di più pazienti in successione dopo il completamento della procedura di risoluzione dei problemi del SIQ, indicata nella sezione relativa alla risoluzione dei problemi nel manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio.
- **Nota:** il sensore è dotato di tecnologia X-Cal™ per ridurre al minimo il rischio di letture non accurate e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Il sensore consente fino a 8.760 ore di tempo di monitoraggio del paziente. Sostituire il sensore quando il tempo di monitoraggio del paziente è terminato.

## ISTRUZIONI

### Scelta del sito

- Scegliere sempre un sito in grado di coprire completamente la finestra di rilevazione del sensore.
- Prima del posizionamento del sensore, liberare il sito da ogni residuo o impurità.
- Scegliere un sito che sia ben perfuso e che non limiti i movimenti di pazienti coscienti.
- Il sensore non è indicato per l'impiego sull'orecchio, se l'orecchio è il sito di monitoraggio desiderato si raccomanda l'uso del sensore riutilizzabile RD SET TC-I Masimo.

### NEONATI (1–3 kg), Fascetta Cleanshield / Fascetta standard / Fascetta in gomma espansa:

- I siti di elezione sono il lato esterno del piede, sotto il quarto dito, oppure il lato esterno del palmo della mano.


### LATTANTI (3–10 kg), Fascetta Cleanshield / Fascetta standard / Fascetta in gomma espansa:

- I siti di elezione sono il lato esterno del piede, sotto il quinto dito, oppure il lato esterno del palmo della mano, sotto il quinto dito. Per i lattanti con piedi grassottelli o edematosi, si raccomanda di utilizzare l'alluce o il pollice.

### ADULTI (> 30 kg) e PAZIENTI PEDIATRICI (10–50 kg), Fascetta Cleanshield / Fascetta standard piccola / Fascetta standard / Fascetta in gomma espansa:

- I siti di elezione sono l'anulare o il dito medio della mano non dominante. In alternativa, è possibile utilizzare l'alluce o il secondo dito.

### Fascette di fissaggio

	Peso corporeo	Fascetta multisito Cleanshield®	Fascetta standard piccola	Fascetta standard	Fascetta in gomma espansa
	1–3 kg	■		■	■
	3–10 kg	■		■	■
	10–30 kg		■		■
	10–50 kg		■		■
	> 30 kg	■	■	■	■

### Come fissare i riquadri adesivi al sensore (non richiesto per la fascetta multisito Cleanshield)

- Per una migliore adesione dei riquadri adesivi al sensore, strofinare le piastrine del sensore con alcool isopropilico 70% e lasciare asciugare prima di applicare i riquadri adesivi.

1. Vedere la **Fig. 1a**. Rimuovere i riquadri adesivi dal lato posteriore.
2. Vedere la **Fig. 1b**. Attaccare un riquadro a ciascuna finestra delle piastrine del sensore (emettitore e rilevatore). Evitare di toccare il lato adesivo prima dell'applicazione alle piastrine del sensore.
3. Non rimuovere il rivestimento fino a quando non si è pronti ad applicare il sensore al sito.

**ATTENZIONE:** non utilizzare i riquadri adesivi sulla cute fragile.

### Applicazione del sensore al paziente

- Fare riferimento alla **Fig. 2**. La fascetta in gomma espansa può essere ritagliata alla lunghezza minima per applicazioni sui siti di dimensioni inferiori come il dito della mano o del piede di un bambino o il piede o la mano di un neonato pretermine.

1. Rimuovere la pellicola dalla fascetta adesiva, lasciando la pellicola sull'estremità della linguetta (solo fascetta Cleanshield, fascetta standard e fascetta standard piccola).
2. Vedere la **Fig. 3a**. Premere il "pulsante" posto sulla piastrina del sensore emettitore (il cavo è contrassegnato da un indicatore rosso) attraverso il foro sul lato sinistro (**Fig. 3b**) e l'altro pulsante posto sulla piastrina del sensore rilevatore attraverso il foro sul lato destro (**Fig. 3c**).

**NOTA:** vedere la **Fig 3d**. Utilizzare il foro centrale della fascetta piccola per pazienti di 10–30 kg.

3. Soltanto per la fascetta Cleanshield, fare riferimento alla **Fig. 4**. Ripiegare la parte superiore del nastro di fissaggio sulle piastrine del sensore e rimuovere il rivestimento dalla sezione ripiegata della fascetta adesiva prima di applicare il sensore al sito.

### NEONATI (1–3 kg) e LATTANTI (3–10 kg), Fascetta Cleanshield / Fascetta standard / Fascetta in gomma espansa

1. Orientare il cavo del sensore verso il paziente. Orientare il sensore YI sul lato esterno del piede (**Fig. 5a**) o della mano (**Fig. 5b**) con il centro della fascetta (**Fig. 5c**) sotto il quinto dito, la finestra del rilevatore sulla cute e la finestra dell'emettitore (il cavo è contrassegnato da un indicatore rosso) in posizione opposta.
2. Fissare l'estremità più piccola del nastro e rimuovere il resto della pellicola (solo fascetta standard, fascetta Cleanshield e fascetta standard piccola).
3. Avvolgere il nastro lasciando la giusta lentezza in modo da non limitare la circolazione intorno al sito e da mantenere il corretto allineamento della finestra del rilevatore e dell'emettitore; (piede **Fig. 6a**, mano **Fig. 6b**).
4. Se si usa la fascetta in gomma espansa, fissarla (**Fig. 6c**) utilizzando la chiusura a gancio e occhiello.

**NOTA:** quando si posiziona il sensore YI sulla mano, si consiglia di posizionare la piastrina dell'EMETTITORE (il cavo è contrassegnato da un indicatore rosso) sul palmo della mano, sotto il quarto o il quinto dito.

## ADULTI (> 30 kg) e PAZIENTI PEDIATRICI (10–50 kg), Fascetta Cleanshield / Fascetta standard / Fascetta standard piccola / Fascetta in gomma espansa

1. Vedere la **Fig. 7a**. Orientare il cavo del sensore verso il paziente. Orientare il sensore YI sul sito selezionato in modo che la finestra del rilevatore si trovi sulla cute e la finestra dell'emettitore (il cavo è contrassegnato da un indicatore rosso) si trovi in posizione opposta sul letto ungueale.
2. Vedere la **Fig. 7b**. Fissare l'estremità più piccola del nastro e rimuovere il resto della pellicola (solo fascetta standard, fascetta Cleanshield e fascetta standard piccola).
3. Vedere la **Fig. 7c**. Avvolgere la fascetta adesiva o in gomma espansa intorno al dito lasciando la giusta lentezza in modo da non limitare la circolazione intorno al sito e da mantenere il corretto allineamento della finestra del rilevatore e dell'emettitore.

**NOTA:** quando si posiziona il sensore YI su un dito della mano o del piede, la piastrina del sensore EMETTITORE (il cavo è contrassegnato da un indicatore rosso) deve essere posizionata sul lato dell'UNGHIA.

**ATTENZIONE:** rimuovere la fascetta di fissaggio ogniquale volta l'adesivo non aderisce in modo corretto al paziente o quando la fascetta di fissaggio si sporca per l'uso eccessivo.

**NOTA:** fissare la clip d'abbigliamento all'indumento del paziente in modo da ridurre la tensione del cavo sul sito di misurazione.

### E. Collegamento del sensore al cavo paziente

1. Vedere la **Fig. 8a**. Orientare correttamente il connettore del sensore e inserirlo completamente nel connettore del cavo paziente.
2. Vedere la **Fig. 8b**. Chiudere completamente la copertura del gancio di protezione.

### F. Scollegamento del sensore dal cavo paziente

1. Vedere la **Fig. 9a**. Sollevare la copertura di protezione.
2. Vedere la **Fig. 9b**. Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.

**NOTA:** per evitare danni, tirare il connettore del sensore, non il cavo.

---

## PULIZIA

### Pulizia della superficie del sensore:

1. Rimuovere il sensore dal paziente e scollegarlo dalla fascetta di fissaggio e dal cavo paziente.
2. Rimuovere i riquadri adesivi.
3. Pulire il sensore YI strofinandolo con un tampone imbevuto di alcool isopropilico al 70%.
4. Lasciare asciugare il sensore prima di posizionarlo sul paziente.  
o
1. Se si richiede una disinfezione di livello inferiore, detergere tutte le superfici del sensore YI e del cavo con un panno o una garza imbevuta con soluzione 1:10 di candeggina in acqua.
2. Inumidire un altro panno o tampone di garza con acqua distillata o sterile e strofinare tutte le superfici del sensore YI e del cavo.
3. Asciugare il sensore e il cavo strofinando tutte le superfici con un panno pulito o un tampone di garza asciutto.

### Pulizia e disinfezione del sensore utilizzando un metodo per immersione:

1. Immergere il sensore nella soluzione detergente (soluzione 1:10 di candeggina in acqua), in modo tale che il sensore e il cavo alla lunghezza desiderata siano completamente immersi.

**AVVERTENZA:** Non immergere l'estremità del connettore del cavo del sensore poiché ciò potrebbe danneggiare il sensore.


2. Eliminare le bolle d'aria scuotendo delicatamente il sensore e il cavo.
3. Immergere il sensore e il cavo per almeno 10 minuti ma non superare 24 ore. Non immergere il connettore.
4. Rimuovere il sensore e il cavo dalla soluzione detergente.
5. Immergere il sensore e il cavo in acqua sterile o distillata a temperatura ambiente per 10 minuti. Non immergere il connettore.
6. Rimuovere dall'acqua.
7. Asciugare il sensore e il cavo con un panno pulito o un tampone di garza asciutto.

### ATTENZIONE:

- Non utilizzare candeggina non diluita (ipoclorito di sodio 5–5,25%) o altra soluzione disinfettante diversa da quelle raccomandate in questo documento poiché potrebbero verificarsi danni permanenti del sensore.
- Non immergere il connettore del cavo YI in alcuna soluzione liquida.
- Non sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave, con glutaraldeide (Cidex) o con ossido di etilene.
- Rimuovere la fascetta di fissaggio esercitando una forza eccessiva potrebbe causare danni al sensore.

## SPECIFICHE TECNICHE

Quando usati con i monitor per pulsossimetria Masimo SET® o con moduli Masimo SET per pulsossimetria e cavi paziente concessi in licenza, i sensori RD Y1 hanno le seguenti specifiche:

Sensore RD SET Y1:	Adulti / Pazienti pediatrici / Lattanti	Neonati
 Peso corporeo	> 3 kg	1-3 kg
Accuratezza SpO <sub>2</sub> in assenza di movimento <sup>1</sup>	2%	3%
Accuratezza SpO <sub>2</sub> in presenza di movimento <sup>2</sup>	3%	3%
Accuratezza SpO <sub>2</sub> con scarsa perfusione <sup>3</sup>	2%	3%
Precisione della frequenza cardiaca, in assenza di movimento <sup>4</sup>	3 bpm	3 bpm
Precisione della frequenza cardiaca, in presenza di movimento <sup>4</sup>	5 bpm	5 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca con bassa perfusione <sup>4</sup>	3 bpm	3 bpm

**NOTA:** la precisione  $A_{RMS}$  è un calcolo statistico che corrisponde alla differenza tra le misurazioni del dispositivo e quelle di riferimento. Circa due terzi delle misurazioni del dispositivo è ricaduto entro  $\pm$  il valore  $A_{RMS}$  delle misurazioni di riferimento in uno studio controllato.

<sup>1</sup> La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione in assenza di movimento in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta nell'intervallo del 70-100% SpO<sub>2</sub> rispetto a un co-ossimetro di laboratorio.

<sup>2</sup> La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione durante il movimento in studi sul sangue nell'uomo, in volontari sani, di sesso maschile e femminile, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in studi di ipossia indotta durante movimenti di sfregamento e picchiettatura, da 2 a 4 Hz a un'ampiezza di 1-2 cm e con un movimento non ripetitivo fra 1-5 Hz a un'ampiezza di 2-3 cm in studi di ipossia indotta in un intervallo del 70-100% SpO<sub>2</sub> rispetto a un co-ossimetro di laboratorio.

<sup>3</sup> La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione di scarsa perfusione in rigorose prove condotte con un simulatore Biotek Index 2 e un simulatore Masimo con intensità del segnale superiore a 0,02% e una trasmissione superiore a 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%.

<sup>4</sup> La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione della frequenza cardiaca nell'intervallo di 25-240 bpm in banchi di prova a fronte di un simulatore Biotek Index 2 e di un simulatore Masimo con intensità di segnale maggiori dello 0,02% e una trasmissione superiore a 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%.

## COMPATIBILITÀ

Questo sensore è inteso per l'utilizzo con dispositivi contenenti monitor o pulsossimetrici Masimo SET o strumenti per saturimetria omologati per l'uso di sensori RD SET Y1. Ogni sensore è progettato per funzionare correttamente solo sui sistemi di pulsossimetria fabbricati dal produttore del dispositivo originario. L'uso di un sensore con dispositivi non idonei può compromettere le prestazioni.

Per informazioni sulla compatibilità, fare riferimento a: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## GARANZIA

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

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

## ESCLUSIONI DI GARANZIA

Questa garanzia non è valida per i prodotti che non siano stati utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto stesso o che siano stati utilizzati in maniera errata, con negligenza, manomessi o danneggiati. La presente garanzia non è valida per i prodotti che siano stati collegati a dispositivi o a sistemi non previsti, modificati o smontati e rimontati. La presente garanzia non è valida per i sensori o i cavi paziente ritrattati, riparati o riciclati.

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI INCIDENTALI, INDIRECTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER LUCRO CESSANTE), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATI DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ (CONTRATTUALE, EXTRA CONTRATTUALE, DA GARANZIA O DERIVANTE DA ALTRA RICHIESTA DI RISARCIMENTO) DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI INTERESSATI DALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI DOVUTI A PRODOTTI RITRATTATI, RISTERILIZZATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI DI CUI AL PRESENTE ARTICOLO NON PRECLUDONO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI VIGENTI IN MATERIA, NON POSSA ESSERE PRECLUSA PER CONTRATTO.























## ASSENZA DI LICENZE IMPLICITE

L'ACQUISTO O IL POSSESSO DI QUESTO SENSORE NON CONFERISCE ALCUN TITOLO, ESPLICITO O IMPLICITO, DI UTILIZZO DI TALE SENSORE CON DISPOSITIVI CHE NON SIANO STATI AUTORIZZATI SEPARATAMENTE ALL'UTILIZZO DEI SENSORI RD SET YI.

**ATTENZIONE:** LA LEGGE FEDERALE U.S.A. LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO AI SOLI MEDICI O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA.


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

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Consultare le istruzioni per l'uso		Raccolta rifiuti separata
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Codice lotto
	Produttore		Numero catalogo (numero modello)
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG		Numero di riferimento Masimo
	Non sterile		Peso corporeo
	Non contiene lattice di gomma naturale		Maggiore di
<b>Rx ONLY</b>	<b>Attenzione:</b> a norma della legge federale statunitense, il presente dispositivo può essere venduto solo da un medico o su prescrizione medica		Minore di
	Marchio di conformità alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE		Limitazione dell'umidità di conservazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Intervallo temperatura di conservazione
	Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Diodo a emissione luminosa (LED) Il LED emette luce quando la corrente lo attraversa		Limite di pressione atmosferica
	Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico su <a href="http://www.Masimo.com/TechDoc">http://www.Masimo.com/TechDoc</a> Nota: le istruzioni per l'uso elettroniche non sono disponibili nelle nazioni a marchio CE.		

Brevetti: <http://www.masimo.com/patents>

X-Cal e RD SET sono marchi commerciali di Masimo Corporation

Masimo, SET e  sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.




## Sensor de SpO2 reutilizable para múltiples sitios y envolturas de fijación de un solo uso

### INSTRUCCIONES DE USO

Uso en un solo paciente

 Fabricado sin látex de caucho natural

 Sin esterilizar

**Antes de usar este sensor, el usuario deberá leer y comprender el Manual del operador del monitor y estas Instrucciones de uso.**

#### INDICACIONES

El sensor reutilizable RD SET™ YI está indicado para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) y la frecuencia cardíaca (que se mide por medio de un sensor de SpO<sub>2</sub>), para uso en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales, en condiciones de presencia o ausencia de movimiento y para pacientes que cuenten con buena o mala perfusión, en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles y el hogar.

#### CONTRAINDICACIONES

El RD SET YI está contraindicado para pacientes que presenten reacciones alérgicas a los productos de espuma de uretano y/o a la cinta adhesiva.

#### DESCRIPCIÓN

El sensor RD SET YI se coloca en el sitio del sensor usando envolturas de fijación Masimo®. Las envolturas de fijación son exclusivamente para uso en un solo paciente. El sensor RD SET YI solo debe usarse con dispositivos que incluyan oximetría Masimo SET® o que cuenten con licencia para utilizar sensores RD SET YI. Las envolturas de fijación Masimo deben usarse solo con los sensores reutilizables para múltiples sitios RD SET YI. Consulte con cada fabricante individual de instrumentos la compatibilidad de modelos de instrumentos y sensores específicos. Cada fabricante de instrumentos es responsable de determinar si sus instrumentos son compatibles con cada modelo de sensor. La serie YI se ha verificado con tecnología de oximetría Masimo SET.

El sensor se debe retirar y el sitio se debe inspeccionar al menos cada cuatro (4) horas o con mayor frecuencia, y si está indicado según el estado circulatorio o la integridad de la piel, se deberá volver a colocar en un sitio de monitorización diferente.

**ADVERTENCIA:** Los sensores y cables Masimo están diseñados para usarse con dispositivos que incluyan oximetría Masimo SET® o que cuenten con licencia para utilizar sensores Masimo.

#### ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- Todos los sensores y cables están diseñados para su uso con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor, ya que, de lo contrario, pueden ocasionarse fallas en el rendimiento del equipo o daños al paciente.
- El sensor deberá estar libre de defectos, decoloraciones y daños visibles. Si el sensor está decolorado o presenta daños, suspenda su uso.
- Nunca utilice un sensor dañado o uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- El lugar de colocación debe revisarse con frecuencia o conforme al protocolo clínico para asegurar una adhesión, circulación e integridad de la piel adecuadas, así como la alineación óptica correcta.
- Debe tener precaución extrema con los pacientes con mala perfusión; cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se puede provocar erosión en la piel y necrosis por presión. En pacientes con mala perfusión, evalúe el área incluso hasta cada (1) hora y mueva el sensor si observa signos de isquemia tisular.
- Se debe revisar rutinariamente la circulación distal al sitio del sensor.
- Durante una perfusión baja, se debe evaluar frecuentemente el sitio del sensor en busca de señales de isquemia tisular, ya que esta puede conducir a necrosis por presión.
- Cuando la perfusión es muy baja en el sitio monitorizado, la lectura puede ser inferior a la saturación de oxígeno arterial central.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor en el área, ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas erróneas. El uso de cinta adhesiva adicional puede provocar daños en la piel o necrosis por presión, o bien puede dañar el sensor.
- Guíe cuidadosamente el cable del sensor y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden generar mediciones incorrectas.

- La colocación incorrecta del sensor debido al uso del tipo incorrecto de sensor puede causar lecturas imprecisas o impedir que se tomen lecturas.
- Los sensores que se colocan demasiado apretados o que se aprietan debido al edema producirán lecturas imprecisas y pueden causar necrosis por presión.
- La pulsación venosa anormal o la congestión venosa pueden causar lecturas imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- La congestión venosa puede causar una lectura inferior a la saturación real de oxígeno arterial. Por lo tanto, asegúrese de que exista un flujo venoso adecuado desde el lugar monitorizado. El sensor no debe estar más abajo del nivel del corazón (por ejemplo, el sensor puesto en la mano de un paciente que está recostado con el brazo colgando hacia el suelo, en posición de Trendelenburg).
- Las pulsaciones venosas pueden causar lecturas erróneas de SpO<sub>2</sub> baja (por ejemplo, insuficiencia tricuspídea, posición de Trendelenburg).
- Las pulsaciones del soporte del balón intraaórtico pueden sumarse a la frecuencia cardíaca que aparece en la pantalla de frecuencia cardíaca del oxímetro. Verifique la frecuencia cardíaca del paciente comparándola con la del electrocardiograma (ECG).
- No aplique el sensor en ninguna extremidad en la que se haya colocado un catéter arterial o un esfigmomanómetro.
- Si se utiliza oximetría de pulso durante la radiación de cuerpo entero, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor se expone a la radiación, la lectura podría ser imprecisa o la unidad podría dar una lectura de cero durante todo el período de radiación activa.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética (RM) ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas.
- Las fuentes de luz ambiental alta, como luces quirúrgicas (especialmente aquellas con fuente de luz xenón), lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor de infrarrojos y luz solar directa pueden interferir con el funcionamiento del sensor.
- Para evitar interferencias de la luz ambiental, asegúrese de que el sensor se aplique correctamente y cubra el punto de ubicación del sensor con material opaco, si es necesario. Si no se toma esta precaución, en condiciones de luz ambiental alta podrían producirse mediciones imprecisas.
- La interferencia de radiación electromagnética (EMI) puede causar lecturas imprecisas.
- Las tinturas intravasculares como el verde de indocianina o el azul de metileno o los colorantes y texturas aplicados externamente, como esmalte de uñas, uñas acrílicas, brillo, etc., pueden generar mediciones imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Pueden darse niveles altos de COHb o MetHb con un valor de SpO<sub>2</sub> aparentemente normal. Cuando se sospeche de niveles elevados de COHb o MetHb, se deberán hacer análisis de laboratorio (cooximetría) en una muestra de sangre.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden generar mediciones imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) generarán mediciones imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Los niveles elevados de bilirrubina total pueden generar mediciones imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- La anemia grave, una perfusión arterial baja o el movimiento del dispositivo pueden generar lecturas imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Las hemoglobinopatías y los trastornos en la síntesis como talasemias, Hb s, Hb c, células falciformes, etc., pueden causar lecturas imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Las enfermedades vasoespásticas como el síndrome de Raynaud y la enfermedad vascular periférica pueden causar lecturas imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Los niveles elevados de dishemoglobina, los estados hipocápnicos o hipercápnicos, la vasoconstricción grave o la hipotermia pueden causar lecturas imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Las lecturas de SpO<sub>2</sub> se pueden ver afectadas en condiciones de muy baja perfusión en el lugar monitorizado.
- Las lecturas que se obtienen mientras está bajo el indicador de confianza de señal pueden no ser precisas.
- No modifique ni altere el sensor de ningún modo. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento o la precisión.
- Limpie los sensores antes de reutilizarlos en varios pacientes.
- Para evitar daños, no empape ni sumerja el conector en ninguna solución líquida.
- No intente esterilizarlo con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno.
- No intente volver a procesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente Masimo, ya que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos, lo que podría causarle daños al paciente.
- Las altas concentraciones de oxígeno pueden predisponer a un bebé prematuro a la retinopatía. Por lo tanto, se debe seleccionar cuidadosamente el límite superior de alarma para la saturación de oxígeno de acuerdo con las normas clínicas aceptadas.

- **Precaución:** Sustituya el sensor cuando aparezca de forma constante el mensaje de sustituir sensor o de SIQ baja al monitorizar varios pacientes consecutivos, tras completar los pasos de resolución de problemas de SIQ baja indicados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- **Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal™ para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida no anticipada de monitorización del paciente. El sensor proporcionará hasta 8760 horas de tiempo de monitorización del paciente. Cuando se haya agotado el tiempo de monitorización del paciente, reemplace el sensor.

## INSTRUCCIONES

### Selección del sitio

- Elija siempre un lugar que cubra completamente la ventana del detector del sensor.
- El sitio debe estar libre de suciedad antes de que se coloque el sensor.
- Elija un lugar que tenga buena perfusión y que restrinja lo menos posible el movimiento de un paciente consciente.
- El sensor no está diseñado para colocarse en la oreja. Si este fuera el sitio deseado para la monitorización, entonces se recomienda usar el sensor reutilizable Masimo RD SET TC-I.

### NEONATOS (de 1 a 3 kg), Envoltura Cleanshield / Envoltura estándar / Envoltura de espuma:

- Los sitios preferidos son la cara externa del pie, debajo del cuarto dedo o la cara externa de la palma de la mano.

### LACTANTES (de 3 a 10 kg), Envoltura Cleanshield / Envoltura estándar / Envoltura de espuma:

- Los sitios preferidos son la cara externa del pie, debajo del quinto dedo del pie, o la cara externa de la palma de la mano, debajo del quinto dedo de la mano. En lactantes que tengan pies gordos o edematosos, se recomienda utilizar el dedo gordo del pie o el pulgar.

### ADULTOS (> 30 kg) y PACIENTES PEDIÁTRICOS (de 10 a 50 kg), Envoltura Cleanshield / Envoltura pequeña estándar / Envoltura estándar / Envoltura de espuma:

- Los sitios preferidos son el dedo medio o el dedo anular de la mano no dominante. Como alternativa, se pueden usar el dedo gordo o el segundo dedo del pie.

### Envolturas de fijación

Peso corporal	Envoltura Cleanshield™ para múltiples sitios	Envoltura estándar pequeña	Envoltura estándar	Envoltura de espuma
1-3 kg	■		■	■
3-10 kg	■		■	■
10-30 kg		■		■
10-50 kg		■		■
> 30 kg	■	■	■	■

### Colocación de los cuadros adhesivos en el sensor (esto no se requiere en el caso de la envoltura Cleanshield para múltiples sitios).

- Para una mayor adhesión de los cuadros adhesivos al sensor, limpie las almohadillas del sensor con alcohol isopropílico al 70 % y déjelas secar antes de pegar los cuadros adhesivos.
  1. Consulte la **Fig. 1a**. Retire los cuadros adhesivos del papel antiadherente.
  2. Consulte la **Fig. 1b**. Pegue un cuadro en cada ventana de las almohadillas del sensor (emisor y detector). Evite tocar el lado pegajoso de los cuadros antes de colocarlos en las almohadillas del sensor.
  3. No retire el papel antiadherente hasta que esté listo para colocar el sensor en el sitio.

**PRECAUCIÓN:** No use cuadros adhesivos en piel sensible.

### Colocación del sensor en el paciente

- Consulte la **Fig. 2**. La envoltura de espuma se puede recortar para hacerla más corta en caso de que sea necesario colocarla en sitios más pequeños, como el dedo de la mano o del pie de un niño, o el pie o mano de un lactante prematuro.
  1. Retire el papel antiadherente de la envoltura adhesiva, pero dejando el papel antiadherente en el extremo de la pestaña (solo para envoltura Cleanshield, envoltura estándar y envoltura estándar pequeña).
  2. Consulte la **Fig. 3a**. Pase el "botón" de la almohadilla del sensor emisor (el cable está marcado con un indicador rojo) a través del orificio de la izquierda (**Fig. 3b**) y el otro botón de la almohadilla del sensor detector a través del orificio de la derecha (**Fig. 3c**).

**NOTA:** Consulte la **Fig 3d**. Utilice el orificio central de la envoltura pequeña en el caso de los pacientes que tengan un peso corporal de 10 a 30 kg.

3. Solo en el caso de la envoltura Cleanshield, consulte la **Fig. 4**. Doble la parte superior de la cinta de fijación sobre las almohadillas del sensor y retire el papel antiadherente de la sección doblada de la envoltura adhesiva antes de colocar el sensor en el sitio.

### NEONATOS (de 1 a 3 kg) y LACTANTES (de 3 a 10 kg), Envoltura Cleanshield / Envoltura estándar / Envoltura de espuma:

1. Dirija el cable del sensor hacia el paciente. Oriente el YI sobre la cara externa del pie (**Fig. 5a**) o de la mano (**Fig. 5b**) con el centro de la envoltura (**Fig. 5c**) debajo del quinto dedo y la ventana del detector sobre la parte carnosa y la ventana del emisor (el cable está marcado con un indicador rojo) justo del lado opuesto.

2. Fije el extremo pequeño de la cinta y retire el papel antiadherente restante (solo para Envoltura estándar, Envoltura Cleanshield y Envoltura estándar pequeña).
3. Envuelva la cinta de modo que quede lo suficientemente suelta para evitar restringir la circulación alrededor del sitio y para mantener la alineación adecuada de las ventanas del detector y del emisor; (pie **Fig 6a.**, mano **Fig. 6b.**).
4. Si se utiliza la envoltura de espuma, fjela (**Fig. 6c.**) usando la pestaña de "gancho y lazo".

**NOTA:** Cuando se esté colocando el YI en la mano, se recomienda colocar la almohadilla del EMISOR (el cable está marcado con un indicador rojo) en la palma de la mano, debajo del cuarto o quinto dedos.

**ADULTOS (> 30 kg) y PACIENTES PEDIÁTRICOS (de 10 a 50 kg), Envoltura Cleanshield / Envoltura estándar / Envoltura pequeña estándar / Envoltura de espuma**

1. Consulte la **Fig. 7a.** Dirija el cable del sensor hacia el paciente. Oriente el YI en el sitio seleccionado de modo que la ventana del detector quede colocada en la parte carnosa y la ventana del emisor (el cable está marcado con un indicador rojo) quede justo del lado opuesto sobre el lecho ungueal.
2. Consulte la **Fig. 7b.** Fije el extremo pequeño de la cinta y retire el papel antiadherente restante (solo para Envoltura estándar, Envoltura Cleanshield y Envoltura estándar pequeña).
3. Consulte la **Fig. 7c.** Envuelva la envoltura adhesiva o de espuma alrededor del dedo de modo que quede lo suficientemente suelta para evitar restringir la circulación alrededor del sitio y para mantener la alineación adecuada de las ventanas del detector y del emisor.

**NOTA:** Cuando se esté colocando el YI en un dedo de la mano o del pie, la almohadilla del EMISOR (el cable está marcado con un indicador rojo) se debe colocar del lado de la UÑA.

**PRECAUCIÓN:** Reemplace la envoltura de fijación cada vez que el adhesivo no adhiera adecuadamente el sensor al paciente o cuando la envoltura de fijación se haya ensuciado por exceso de uso.

**NOTA:** Enganche el clip en la bata del paciente para reducir el tironeo del cable en el sitio de medición.

#### **E. Conexión del sensor al cable del paciente**

1. Consulte la **Fig. 8a.** Oriente correctamente el conector del sensor e insértelo hasta adentro del conector del cable del paciente.
2. Consulte la **Fig. 8b.** Cierre completamente la cubierta del seguro protector.

#### **F. Desconexión del sensor del cable del paciente**

1. Consulte la **Fig. 9a.** Levante la cubierta protectora.
2. Consulte la **Fig. 9b.** Tire firmemente del conector del sensor para retirarlo del cable del paciente.

**NOTA:** Para evitar daños, tire del conector del sensor, no del cable.

## **LIMPIEZA**

### **Para limpiar la superficie del sensor:**

1. Retírele el sensor al paciente y desconéctelo de la envoltura de fijación y del cable del paciente.
2. Retire los cuadros adhesivos.
3. Limpie el sensor YI con una almohadilla de algodón con alcohol isopropílico al 70 %.
4. Deje que el sensor se seque antes de colocárselo a un paciente.
  - o
1. Si se requiere una desinfección de bajo nivel, limpie todas las superficies del sensor YI y del cable con un paño o gasa saturados con una solución 1:10 de blanqueador/agua.
2. Sature otro paño o gasa con agua destilada o esterilizada y úselo para limpiar todas las superficies del sensor YI y del cable.
3. Seque el sensor y el cable pasándole un paño limpio o una gasa seca por todas las superficies.

### **Para limpiar o desinfectar el sensor usando un método de remojo:**

1. Coloque el sensor en una solución limpiadora (solución 1:10 de blanqueador/agua), de modo que el sensor y la longitud deseada del cable queden completamente sumergidos.

**ADVERTENCIA:** No sumerja el extremo del conector del cable del sensor, ya que esto puede dañar el sensor.


2. Saque las burbujas de aire, sacudiendo suavemente el sensor y el cable.
3. Remoje el sensor y el cable durante 10 minutos como mínimo, pero no más de 24 horas. No sumerja el conector.
4. Retire el sensor y el cable de la solución limpiadora.
5. Coloque el sensor y el cable en agua destilada o esterilizada a temperatura ambiente durante 10 minutos. No sumerja el conector.
6. Retire el sensor y el cable del agua.
7. Seque el sensor y el cable con un paño limpio o gasa seca.

### **PRECAUCIÓN:**

- No utilice blanqueador no diluido (hipoclorito de sodio al 5-5,25 %) ni ninguna otra solución limpiadora distinta a las recomendadas aquí, ya que esto podría causarle daños permanentes al sensor.
- No sumerja el conector del cable YI en ninguna solución líquida.
- No lo esterilice mediante radiación, vapor, autoclave, glutaraldehído (Cidex) ni óxido de etileno.
- El uso de fuerza excesiva al retirar la envoltura de fijación puede dañar el sensor.

## ESPECIFICACIONES

Cuando se utilizan con monitores de oximetría de pulso Masimo SET® o con módulos de oximetría de pulso Masimo SET con licencia y los cables del paciente, los sensores RD YI presentan las siguientes especificaciones:

Sensor RD SET YI:	Adultos/niños/bebés	Neonatos
 Peso corporal	> 3 kg	1-3 kg
Precisión de la SpO <sub>2</sub> , sin movimiento <sup>1</sup>	2 %	3 %
Precisión de la SpO <sub>2</sub> , con movimiento <sup>2</sup>	3 %	3 %
Precisión de la SpO <sub>2</sub> , con baja perfusión <sup>3</sup>	2 %	3 %
Precisión de la frecuencia cardíaca, sin movimiento <sup>4</sup>	3 lpm	3 lpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con movimiento <sup>4</sup>	5 lpm	5 lpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con baja perfusión <sup>4</sup>	3 lpm	3 lpm

**NOTA:** La precisión de ARMS es un cálculo estadístico de la diferencia entre las mediciones del dispositivo y las mediciones de referencia. Alrededor de dos tercios de las mediciones del dispositivo están dentro de las mediciones de referencia de  $\pm$  ARMS en un estudio controlado.

<sup>1</sup> La tecnología Masimo SET se ha validado para determinar la precisión en condiciones de ausencia de movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo masculino y femenino con pigmentación de la piel de clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida en el rango de SpO<sub>2</sub> de 70 % a 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

<sup>2</sup> La tecnología Masimo SET se ha validado para determinar la precisión en condiciones de presencia de movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo femenino y masculino con pigmentación de la piel de clara a oscura en estudios de hipoxia inducida, mientras se efectuaban movimientos de fricción y golpeteo de 2 a 4 Hz a una amplitud de 1 a 2 cm y un movimiento no repetitivo de 1 a 5 Hz a una amplitud de 2 a 3 cm, en estudios de hipoxia inducida en el rango de SpO<sub>2</sub> de 70 % a 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

<sup>3</sup> La tecnología Masimo SET se ha validado en pruebas comparativas de laboratorio para determinar la precisión en condiciones de baja perfusión en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores a 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones de 70 % a 100 %.

<sup>4</sup> La tecnología Masimo SET se ha validado en pruebas comparativas de laboratorio para determinar la precisión de la frecuencia cardíaca en el rango de 25 a 240 lpm en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores a 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones de 70 % a 100 %.

## COMPATIBILIDAD



Este sensor está destinado para usarse exclusivamente con dispositivos que incluyan oximetría Masimo SET o con monitores de oximetría de pulso que cuenten con licencia para usar sensores RD SET YI. Cada sensor se ha diseñado para que funcione correctamente solo en los sistemas de oximetría de pulso del fabricante original del dispositivo. El uso de este sensor con otros dispositivos puede provocar un rendimiento inadecuado o impedir su funcionamiento.

Para obtener información de referencia acerca de la compatibilidad, consulte: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## GARANTÍA

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

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

## EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya utilizado infringiendo las instrucciones de funcionamiento que incluye el producto o que haya estado sujeto a un uso indebido, descuido, accidentes o daños generados en forma externa. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún dispositivo o sistema no destinado para ello, que se haya modificado o que se haya desensamblado y vuelto a ensamblar. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar.

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























## AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

LA COMPRA O POSESIÓN DE ESTE SENSOR NO CONFIERE LICENCIA EXPRESA O IMPLÍCITA ALGUNA PARA UTILIZAR EL SENSOR CON CUALQUIER DISPOSITIVO QUE NO ESTÉ AUTORIZADO POR SEPARADO PARA USAR SENSORES RD SET YI.

**PRECAUCIÓN:** LA LEY FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O A PERSONAS QUE PRESENTEN LA ORDEN DE UN MÉDICO.


Para uso profesional. Consulte en las instrucciones de uso la información farmacológica completa, que incluye indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Consulte las instrucciones de uso		No desechar
	Siga las instrucciones de uso		Código de lote
	Fabricante		Número de catálogo (número de modelo)
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD		Número de referencia de Masimo
	No estéril		Peso corporal
	Fabricado sin látex de caucho natural		Mayor que
<b>Rx ONLY</b>	<b>Precaución:</b> Por ley federal (EUA), este dispositivo solo está a la venta por parte o por orden de un médico		Menor que
	Marca de conformidad con la directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE		Límite de humedad de almacenamiento
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Rango de temperatura de almacenamiento
	Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE).		No usar si el envase está dañado
	Diodo emisor de luz (LED) El LED emite luz cuando recibe corriente		Límite de presión atmosférica
	Las Indicaciones/Instrucciones de uso/Manuales están disponibles en formato electrónico en <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota:</b> Las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en países que cuentan con la marca de certificación CE.		

Patentes: <http://www.masimo.com/patents>

X-Cal y RD SET son marcas comerciales de Masimo Corporation

Masimo, SET, y  son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

## SpO<sub>2</sub> återanvändbar sensor för placering på flera ställen och tillsatsomslag för engångsbruk

### BRUKSANVISNING

Användning med en patient endast



Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummlatex



Osteril

**Innan denna sensor används ska användaren läsa och förstå användarhandboken till monitorn och denna bruksanvisning.**

#### INDIKATIONER

RD SET™ YI återanvändbar sensor är avsedd för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av funktionell syresaturation i arteriell hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) och pulsfrekvens (mätts av en SpO<sub>2</sub>-sensor) hos vuxna, barn-, spädbarns- och nyfödda patienter under förhållanden med och utan rörelse, och hos patienter med bra eller dålig perfusion på sjukhus, sjukhusliknande institutioner, i mobila miljöer och hemmiljöer.

#### KONTRAIKATIONER

RD SET YI är kontraindicerad för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot skumgummiprodukter och/eller självhäftande tejp.

#### BESKRIVNING

RD SET YI-sensorn appliceras på sensorstället med Masimo® tillsatsomslag. Fästomslaget ska endast användas till en patient. RD SET YI får endast användas med enheter som innehåller Masimo SET®-oximetri eller som är licensierade för användning med RD SET YI-sensorer. Masimo tillsatsomslag får endast användas med RD SET YI återanvändbara sensorer för placering på flera ställen. Rådfråga individuella tillverkare av instrument för kompatibiliteten av särskilda instrument- och sensormodeller. Varje instrumenttillverkare är ansvarig för att fastställa om deras instrument passar ihop med en sensormodell. YI-serien har verifierats med Masimo SET-oximetriteknik.

Sensorn måste avlägsnas och sensorplatsen inspekteras åtminstone var fjärde (4) timme eller oftare, och om cirkulationstillstånd eller hudens integritet påverkas, ska den återappliceras på ett annat övervakningsställe.

**WARNING:** Masimo-sensorer och -kablar är avsedda för användning med instrument som innehåller Masimo SET®-oximetri eller som är licensierade för att använda Masimo-sensorer.

#### VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorns, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika nedsatt funktion och/eller risk för patientskada.
- Sensorn får inte ha några synliga defekter, missfärgning eller skador. Om sensorn är missfärgad eller skadad ska den kasseras.
- Använd aldrig en skadad sensor eller en sensor med blottlagt elektriskt kretssystem.
- Stället måste kontrolleras ofta enligt kliniska protokoll för att säkerställa rätt vidhäftning, cirkulation, hudens integritet och rätt placering.
- Lakta stor försiktighet hos patienter med dåligt genomflöde. Huderrosion eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Bedöm stället så ofta som varje (1) timme för patienter med dålig perfusion och flytta sensorn om det uppstår tecken på vävnadsischemi.
- Cirkulationen distalt om sensorstället ska kontrolleras regelbundet.
- Under låg perfusion måste sensorstället kontrolleras ofta efter tecken på vävnadsischemi som kan leda till trycknekros.
- Med mycket låg perfusion på det övervakade stället kan mätvärdet bli lägre än den inre arteriella syresaturationen.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på platsen. Detta kan förhindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Användning av extra tejp kan medföra skada på huden och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Dra kabeln och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Sensorer som satts på fel och sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.
- Sensorer som sätts på fel på grund av felaktig sensortyp kan orsaka ofullständiga mätvärden eller inga mätvärden alls.
- Sensorer som applicerats för hårt eller som blir för hårt applicerade på grund av ödem kan ge felaktiga resultat och ge upphov till trycknekros.
- Felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätvärden kan orsakas av onormala venpulsationer eller venstas.
- Venstas kan orsaka för låga mätvärden för den verkliga arteriella syresaturation. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst bortflöde. Sensorn ska inte sitta under hjärtnivå (t.ex. en sensor på handen på en sängliggande patient som har armen hängande ned mot golvet, Trendelenburgläge).

- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga SpO<sub>2</sub>-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen, Trendelenburgläge).
- Pulsationer från ballongstöd i aorta kan höja pulsfrekvensen på oximeterns pulsfrekvensdisplay. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot hjärtfrekvensen uppmätt med EKG.
- Undvik att placera sensorn på en extremitet med en arteriell kateter eller blodtrycksmanschett.
- Om pulsoximetri används vid helkroppsstrålning ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålningen kan mätvärdet bli felaktigt, eller så avläser enheten värdet noll under den period då strålningen är aktiverad.
- Använd inte sensorn under MRT-undersökning eller i MRT-miljö.
- Starka omgivande ljuskällor, såsom kirurgiska lampor (speciellt de som har Xenon-ljuskällor), bilirubinlampor, lysrör, infraröda värmelampor och direkt solljus, kan störa sensorns prestanda.
- Kontrollera att sensorn används korrekt och täck vid behov sensorstället med ogenomskinligt material för att förhindra störningar från omgivande belysning. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas vid starkt omgivande ljus kan mätvärdena bli felaktiga.
- Felaktiga mätvärden kan orsakas av störningar av elektromagnetisk strålning.
- Intravaskulära färgämnen som indocyaningrön eller metylenblå eller externt applicerad färg eller material, t.ex. nagellack, akrylnaglar, glitter osv. kan leda till felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätvärden.
- Höga nivåer av COHb eller MetHb kan sammanfalla med till synes normalt SpO<sub>2</sub>. Vid misstanke om förhöjda COHb- eller MetHb-nivåer bör laboratorieanalys (CO-oximetri) av ett blodprov utföras.
- Förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätningar.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) leder till felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätningar.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätvärden.
- Felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätvärden kan orsakas av svår anemi, låg arteriell perfusion eller rörelseartefakt.
- Hemoglobinopater och rubbningar i syntesen, till exempel talassemier, Hb s, Hb c eller sickleceller, kan orsaka felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätvärden.
- Felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätvärden kan orsakas av vasospastisk sjukdom, till exempel Raynauds sjukdom, och perifer kärlsjukdom.
- Felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätvärden kan orsakas av förhöjda nivåer av dyshemoglobin, hypokapniska eller hyperkapniska tillstånd samt svår kärlsammandragning eller hypotermi.
- SpO<sub>2</sub>-mätvärden kan påverkas vid tillstånd med mycket låg perfusion på det övervakade stället.
- Mätvärden som erhålls med en låg signalkonfidensindikator kan vara felaktiga.
- Sensorn får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.
- Rengör sensorerna innan de återanvänds på fler patienter.
- Anslutningen får inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätskelösning.
- Sterilisera inte enheten med strålning, ånga, autoklivering eller etylenoxid.
- Masimo-sensorer och -patientkablar får inte ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom detta kan skada de elektriska komponenterna med risk för att patienten skadas.
- Höga syrekoncentrationer kan predisponera ett för tidigt fött barn för retinopati. Därför måste den övre larmgränsen för syresaturation väljas omsorgsfullt i enlighet med godkända kliniska standarder.
- **Försiktig:** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor eller lågt SIQ visas kontinuerligt medan patienter övervakas fortlöpande efter att stegen för felsökning av lågt SIQ identifierats i övervakningsenhetens användarhandbok.
- **Obs!** Sensorn innehåller X-Cal™-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Sensorn kan användas för patientövervakning i upp till 8 760 timmar. Byt ut sensorn när patientövervakningstiden är förbrukad.

## INSTRUKTIONER

### Val av appliceringsställe

- Välj alltid ett ställe som täcker sensorns detektorfönster fullständigt.
- Området ska vara fritt från skräp innan sensorn sätts fast.
- Välj ett ställe som har ett gott genomflöde och som har åtminstone begränsad rörlighet hos en patient som är vid medvetande.
- Sensorn är inte avsedd för placering på örat. Om örat önskas som övervakningsställe rekommenderas Masimo RD SET TC-1 återanvändbar sensor.

### NYFÖDDA (1–3 kg), Cleanshield-omslag/standardomslag/skumgummiomslag:

- Det bästa stället är utsidan av foten, under den fjärde tån eller utsidan av handen.



### SPÅDBARN (3–10 kg), Cleanshield-omslag/standardomslag/skumgummiomslag:

- Det bästa stället är utsidan av foten, under den femte tån eller utsidan av handen, under det femte fingret. För spädbarn med stora eller svullna fötter rekommenderas stortån eller tummen.

### VUXNA (> 30 kg) och BARN (10–50 kg), Cleanshield-omslag/litet standardomslag/standardomslag/skumgummiomslag:

- De bästa ställena är lång- eller ringfingret på den icke-dominerande handen. Alternativt kan stortån eller andra tån användas.

### Tillsatsomslag

Kroppsvikt	Cleanshield®-omslag för placering på flera ställen	Litet standardomslag	Standardomslag	Skumgummiomslag
	1–3 kg	■	■	■
	3–10 kg	■	■	■
	10–30 kg		■	■
	10–50 kg		■	■
	> 30 kg	■	■	■

### Sätta fast de självhäftande fyrkanterna på sensorn (behövs inte för Cleanshield-omslag för flera ställen)

- För att de självhäftande fyrkanterna ska sitta bättre på sensorn, torka av sensorplattorna med 70 % isopropylsprit och låt dem torka innan fyrkanterna sätts fast.

1. Se **fig. 1a**. Ta bort de självhäftande fyrkanterna på baksidan.
2. Se **fig. 1b**. Fäst en fyrkant på varje fönster på sensorplattorna (sändare och detektor). Undvik att röra den klistriga ytan innan sensorplattorna sätts fast.
3. Avlägsna inte skyddet förrän sensorn ska sättas fast på patienten.

**FÖRSIKTIGT:** Använd inte självhäftande fyrkanter på ömtålig hud.

### Fästa sensorn på patienten

- Se **fig. 2**. Skumgummiomslaget kan trimmas till en kortare längd för mindre applikationsställen såsom ett barns finger eller tå, eller ett för tidigt fött barns fot eller hand.

1. Ta bort baksidan från det självhäftande omslaget och lämna kvar baksidan på flikänden (endast Cleanshield-omslag, standardomslag och litet standardomslag).
2. Se **fig. 3a**. Tryck på "knappen" på sändarens sensorplatta (kabeln är markerad med en röd indikator) genom hålet på vänster sida (**fig. 3b**.) och den kvarvarande knappen på detektorsensorns platta genom hålet till höger (**fig. 3c**).

**OBS!** Se **fig. 3d**. Använd mitthålet på det lilla omslaget för patienter som väger 10–30 kg.

3. Endast för Cleanshield-omslaget, se **fig. 4**. Vik ned den övre delen av fästtejpen över sensorplattorna och ta bort skyddet från den vikta delen av det självhäftande omslaget innan sensorn appliceras på stället.

### NYFÖDDA (1–3 kg) och SPÅDBARN (3–10 kg), Cleanshield-omslag/standardomslag/skumgummiomslag

1. Rikta sensorkabeln mot patienten. Placera YI på utsidan av foten (**fig. 5a**.) eller handen (**fig. 5b**.) med omslagets mitt (**fig. 5c**.) under det femte fingret och detektorfönstret på den köttiga delen och sändarens fönster (kabeln är markerad med en röd indikator) direkt mitt emot.
2. Fäst den lilla tejpenden och ta bort återstående del av baksidan (endast standardomslag, Cleanshield-omslag och litet standardomslag).
3. Linda tejpen tillräckligt löst för att inte hindra cirkulationen runt stället och för att detektor- och sändarfönstren ska sitta kvar i rätt läge; (fot **fig. 6a**., hand **fig. 6b**.).
4. Om skumgummiomslaget används ska (**fig. 6c**.) fästas med fliken med hakar och hyskor.

**OBS!** När YI är placerad på handen rekommenderas att SÄNDARENS (kabeln är markerad med en röd indikator) platta placeras på handflatan, under det fjärde eller femte fingret.

### VUXNA (> 30 kg) och BARN (10–50 kg), Cleanshield-omslag/standardomslag/litet standardomslag/skumgummiomslag

1. Se **fig. 7a**. Rikta sensorkabeln mot patienten. Rikta in YI på det valda stället så att detektorfönstret sitter på den köttiga delen och sändarfönstret (kabeln är markerad med en röd indikator) sitter direkt mitt emot på nagelbädden.
2. Se **fig. 7b**. Fäst den lilla tejpenden och ta bort återstående del av baksidan (endast standardomslag, Cleanshield-omslag och litet standardomslag).
3. Se **fig. 7c**. Linda det självhäftande omslaget eller skumgummiomslaget runt fingret tillräckligt löst för att inte hindra cirkulationen runt stället och för att detektor- och sändarfönstren ska sitta kvar i rätt läge.

**OBS!** När YI placeras på ett finger eller en tå måste SÄNDAR-plattan (kabeln markerad med en röd indikator) placeras på NAGEL-sidan.

**FÖRSIKTIGT:** Ersätt tillsatsomslaget när självhäftningen inte räcker för att sensorn ska fästa tillräckligt på patienten eller när tillsatsomslaget blir smutsigt av att ha använts för många gånger.

**OBS!** Kläm fast klädklämman på patientens kläder för att hindra att kabeln drar på mätstället.

## E. Koppla sensorn till patientkabeln

1. Se **fig. 8a**. Rikta in sensoranslutningen ordentligt och för in den helt i patientkabelanslutningen.
2. Se **fig. 8b**. Stäng skyddsspärrens lock helt.

## F. Koppla loss sensorn från patientkabeln

1. Se **fig. 9a**. Lyft upp skyddslocket.
2. Se **fig. 9b**. Dra i sensoranslutningen med en bestämd rörelse för att lossa den från patientkabeln.

**OBS!** Dra i sensoranslutningsdonet, inte i kabeln, för att undvika skada.

## RENGÖRING

### Ytlig rengöring av sensorn:

1. Avlägsna sensorn från patienten och koppla loss den från tillsatsomslaget och patientkabeln.
2. Ta bort de självhäftande fyrkanterna.
3. Rengör YI-sensorn genom att torka av den med en kompress fuktad med 70 % isopropylalkohol.
4. Låt sensorn torka innan denslutningen sätts fast på en patient, eller
1. Om desinficering av lägre grad önskas kan alla ytor av YI-sensorn och kabeln torkas av med en duk eller gaskompress genomfuktad med en 1:10-lösning av blekmedel/vatten.
2. Blöt en annan duk eller gasväv med sterilt eller destillerat vatten och torka av alla ytor på YI-sensorn och kabeln.
3. Torka sensorn och kabeln genom att torka av alla ytor med en torr duk eller gasväv.

### Rengöra och desinfektera sensorn med en nedsänkingsmetod:

1. Placera sensorn i rengöringslösningen (lösning 1:10 av blekmedel och vatten), så att sensorn och önskad längd av kabeln täcks helt.

**WARNING:** Sänk inte ned sensorkabelns kontakt eftersom det kan skada sensorn.


2. Ta bort luftbubblor genom att skaka försiktigt på sensorn och kabeln.
3. Låt sensorn och kabeln ligga i lösningen i minst 10 minuter, men inte mer än 24 timmar. Sänk inte ned anslutningen.
4. Avlägsna från rengöringslösningen.
5. Placera sensorn och kabeln i rumstempererat sterilt eller destillerat vatten i 10 minuter. Sänk inte ned anslutningen.
6. Avlägsna från vattnet.
7. Torka sensorn och kabeln med en ren duk eller torr gaskompress.

### FÖRSIKTIGT:

- Använd inte utspätt blekmedel (5–5,25 % natriumhypoklorit) eller annan rengöringslösning som inte rekommenderats här, eftersom permanent skada kan uppstå på sensorn.
- Sänk inte ner anslutningen på YI-kabeln i någon vätskelösning.
- Får inte steriliseras med strålning, ånga, autoklivering, gluteraldehyd (Cidex) eller etylenoxid.
- Använd inte för mycket kraft när tillsatsomslaget tas bort eftersom det kan skada sensorn.

## SPECIFIKATIONER

Vid användning med Masimo SET®-pulsoximetrimonitörer eller med licensierade Masimo SET®-pulsoximetrimoduler och -patientkablar har RD YI-sensorerna följande specifikationer:

RD SET YI-sensor:	Vuxna / barn / spädbarn	Nyfödda
 Kroppsvikt	> 3 kg	1–3 kg
SpO <sub>2</sub> -precision, ingen rörelse <sup>1</sup>	2 %	3 %
SpO <sub>2</sub> -precision, rörelse <sup>2</sup>	3 %	3 %
SpO <sub>2</sub> -precision för låg perfusion <sup>3</sup>	2 %	3 %
Pulsfrekvensnoggrannhet, ingen rörelse <sup>4</sup>	3 spm	3 spm
Pulsfrekvensnoggrannhet, rörelse <sup>4</sup>	5 spm	5 spm
Pulsfrekvensnoggrannhet, låg perfusion <sup>4</sup>	3 spm	3 spm

**OBS!** ARMS noggrannhet är en statistisk beräkning av skillnaden mellan enhetsmätningar och referensmätningar. Ungefär två tredjedelar av enhetsmätningarna föll inom  $\pm$  ARMS från referensmätningar i en kontrollerad studie.

<sup>1</sup> Masimo SET-tekniken har validerats för precision vid vila i studier av humant blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i studier av inducerad hypoxi inom området 70–100 % SpO<sub>2</sub> jämfört med en CO-oximeter i laboratorium.

<sup>2</sup> Masimo SET-teknik med har validerats för noggrannhet vid rörelse i undersökningar av mänskligt blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i undersökningar med inducerad hypoxi, där de utförde gnidande och trummande rörelser på 2 till 4 Hz med en amplitud på 1 till 2 cm och en icke-repetitiv rörelse mellan 1 till 5 Hz med en amplitud på 2 till 3 cm, i undersökningar med inducerad hypoxi i området 70–100 % SpO<sub>2</sub> vid jämförelse med CO-oximeter i laboratorium.

<sup>3</sup> Masimo SET-tekniken har godkänts för noggrannhet vid låg perfusion i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimos simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för saturationer i området 70 % till 100 %.

<sup>4</sup> Masimo SET-tekniken har validerats för pulsfrekvensprecision i området 25–240 spm i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimo-simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för saturationer i området 70 % till 100 %.

---

## KOMPATIBILITET



Denna sensor är endast avsedd att användas med enheter som innehåller Masimo SET-oximetri eller pulsoximetrimonitörer som har licensierats för användning med RD SET YI-sensorer. Varje sensor är utformad för att fungera korrekt endast med pulsoximetrismetrisystem från den ursprungliga enhetstillverkaren. Om sensorn används med andra enheter kan det leda till felaktig eller utebliven funktion.

Information om kompatibilitet finns på: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

---

## GARANTI

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

DET FÖREGÅENDE ÄR DEN ENDA GARANTI SOM GÄLLER FÖR PRODUKTER SOM SÄLJS AV MASIMO TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTliga, UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA GOTTGÖRELSE FÖR BRUTEN GARANTI ÄR, ENLIGT MASIMOS GODTYCKE, REPARATION ELLER ERSÄTTNING AV PRODUKTEN.

---

## UNDANTAG FRÅN GARANTI

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

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÄLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN BETALAT FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR MED ANKNYTNING TILL EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.























---

## INGET IMPLICIT TILLSTÅND

KÖP ELLER INNEHAV AV DENNA SENSOR INNEBÄR INGET UTTRYCKLIGT ELLER UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND ATT ANVÄNDA SENSORN MED ENHET SOM INTE ÄR SEPARAT GODKÄND FÖR ANVÄNDNING MED RD SET YI-SENSORER.

**FÖRSIKTIGT:** ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDER AV LÄKARE. För professionell användning. Se bruksanvisningen för fullständig förskrivningsinformation, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar, observationer och biverkningar.

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkingen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Se bruksanvisningen		Kassera inte
	Följ bruksanvisningen		Partinummer
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD		Masimos referensnummer
	Osteril		Kroppsvikt
	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummlatex		Större än
<b>Rx ONLY</b>	<b>Försiktigt:</b> Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på uppmaning av läkare		Mindre än
	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring
	Auktoriserad representant inom EU		Förvaringstemperaturområde
	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).		Använd inte om förpackningen är skadad
	Lysdiod (LED) Lysdioden som lyser när ström flödar genom den		Atmosfärtryckbegränsning
	Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgängligt för länder med CE-märkning.		

Patent: <http://www.masimo.com/patents>

X-Cal och RD SET är varumärken som tillhör Masimo Corporation

Masimo, SET och  är registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

## Op meerdere plaatsen herbruikbare SpO2-sensor en bevestigingswraps voor eenmalig gebruik

### GEBRUIKSAANWIJZING

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

**Voordat u deze sensor gebruikt, moet u eerst de gebruikershandleiding bij de monitor en deze gebruiksaanwijzing lezen en begrijpen.**

#### INDICATIES

De herbruikbare RD SET™ YI-sensor is bestemd voor constante, niet-invasieve bewaking van functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO<sub>2</sub>) en hartfrequentie (gemeten met een SpO<sub>2</sub>-sensor) voor toepassing bij volwassenen, kinderen, baby's en pasgeborenen in situaties met en zonder beweging, en voor patiënten met goede of slechte doorbloeding in ziekenhuizen, medische instellingen, onderweg en thuis.

#### CONTRA-INDICATIES

De RD SET YI is gecontra-indiceerd voor patiënten die allergisch zijn voor producten van schuimurethaan en/of plakband.

#### BESCHRIJVING

De RD SET YI-sensor wordt toegepast op de plaats van de sensor met behulp van de bevestigingswraps van Masimo®. De bevestigingswraps zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. De RD SET YI is uitsluitend bestemd voor gebruik met instrumenten met Masimo SET®-oximetrie of RD SET YI-sensoren die voor gebruik zijn goedgekeurd. De Masimo-bevestigingswraps zijn uitsluitend bestemd voor gebruik samen met de op meerdere plaatsen herbruikbare RD SET YI-sensoren. Raadpleeg de producent van de verschillende instrumenten inzake compatibiliteit van specifieke instrumenten en sensormodellen. Elke instrumentenproducent is er verantwoordelijk voor om te bepalen of zijn instrumenten compatibel zijn met elk sensormodel. De YI-serie is gevalideerd met Masimo SET-oximetrietechnologie.

De sensor dient verwijderd te worden en de plaats moet ten minste om de vier (4) uur of eerder worden gecontroleerd en, indien geïndiceerd afhankelijk van de bloedsomloop situatie of integriteit van de huid, worden toegepast op een andere bewakingsplaats.

**WAARSCHUWING:** Masimo-sensoren en -kabels zijn ontworpen voor gebruik met apparaten met Masimo SET®-oximetrie of die in licentie zijn gegeven voor gebruik met Masimo-sensoren.

#### WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel bij de patiënt kan leiden.
- De sensor mag geen zichtbare gebreken, verkleuringen of beschadigingen vertonen. Als de sensor is verkleurd of beschadigd, mag u deze niet langer gebruiken.
- Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor met blootliggende elektrische bedrading.
- De plaats moet frequent of conform het klinische protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op goed kleven, een goede bloedsomloop, een goede huidconditie en een goede optische uitlijning.
- Wees uiterst voorzichtig bij patiënten met een slecht doorbloede huid; er kan huiderosie en druknecrose ontstaan als de sensor niet vaak genoeg wordt verplaatst. Controleer de plaats bij patiënten met een slechte doorbloeding ten minste één keer (1) per uur en verwijder de sensor als zich tekenen van weefselischemie voordoen.
- De doorbloeding op de sensorplaats moet regelmatig worden gecontroleerd.
- Bij een slechte doorbloeding moet de sensorplaats dikwijls worden gecontroleerd op tekenen van weefselischemie, die druknecrose kan veroorzaken.
- Bij een zeer slechte doorbloeding op de bewaakte plaats kunnen de afleeswaarden lager zijn dan de arteriële zuurstofverzadiging in de kern.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plek te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en tot onjuiste afleeswaarden leiden. Het gebruik van extra kleefband kan huidbeschadiging en/of druknecrose veroorzaken of de sensor beschadigen.
- Plaats de kabel en patiëntenkabel voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Onjuist aangebrachte sensoren of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen onjuiste metingen veroorzaken.
- Het gebruik van een verkeerd sensormodel kan onnauwkeurige meetwaarden of het uitblijven van meetwaarden veroorzaken.
- Als een sensor te strak is aangebracht of zich strakker vastzet door oedeem, zijn de afleeswaarden onjuist en kan druknecrose worden veroorzaakt.
- Onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-afleeswaarden kunnen worden veroorzaakt door abnormale veneuze pulsatie of aderverstopping.

- Aderverstopping kan een te lage afleeswaarde van de eigenlijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken. Daarom dient men te zorgen voor de juiste veneuze stroming op de bewaakte plaats. De sensor mag zich niet lager dan het hart bevinden (zoals het geval is met een sensor op de hand van een patiënt wiens arm over de bedrand hangt, Trendelenburg-positie).
- Veneuze pulsaties kunnen verkeerde, te lage SpO<sub>2</sub>-afleeswaarden veroorzaken (bijv. regurgitatie van tricuspidalisklep, Trendelenburg-positie).
- De pulsaties van de intra-aorta ballonsteun kunnen bij de hartfrequentie worden geteld op het overeenkomstige hartfrequentieweergavevenster van de oximeter. Vergelijk de hartfrequentie van de patiënt met de hartfrequentie op het ECG.
- Breng de sensor niet aan op een vinger of teen waar een arteriële katheter of bloeddrukmanchet op is aangebracht.
- Bij gebruik van pulsoximetrie tijdens bestraling van het gehele lichaam moet de sensor buiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan de straling wordt blootgesteld, kan de afleeswaarde tijdens de actieve bestralingsperiode foutief zijn of nul bedragen.
- Gebruik de sensor niet tijdens een MRI-scan of in een omgeving waarin een MRI-apparaat staat.
- Sterke lichtbronnen in de omgeving, zoals operatielampen (met name xenonlampen), bilirubinelampen, neonbuizen, infraroodhittelampen en direct zonlicht kunnen de werking van een sensor storen.
- Om interferentie door omgevingslicht te voorkomen, moet de sensor correct worden aangebracht, en moet de aanbrengplaats zo nodig met ondoorzichtig materiaal worden bedekt. Indien deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan onjuiste meting het gevolg zijn.
- EMI-stralingsinterferentie kan onnauwkeurige afleeswaarden veroorzaken.
- Intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw of extern aangebrachte kleurstoffen en textuur (zoals nagellak, glitter, enzovoort) kunnen onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen veroorzaken.
- Hoge COHb- of MethHb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO<sub>2</sub>-waarde normaal lijkt. Als er verhoogde COHb- of MethHb-waarden worden vermoed, moet een laboratoriumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd.
- Een verhoogd carboxyhemoglobinepeil (COHb) kan leiden tot onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen.
- Een verhoogd methemoglobinepeil (MethHb) resulteert in onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen.
- Een verhoogd totaal bilirubinegehalte kan onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen tot gevolg hebben.
- Onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-afleeswaarden kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, lage arteriële perfusie of bewegingsartefacten.
- Hemoglobinoopathieën en afwijkingen in de bloedsamenstelling, zoals thalassemieën, HbS, HbC, sikkelcelziekte, enzovoort, kunnen onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-afleeswaarden veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen kunnen worden veroorzaakt door vasospastische aandoeningen, zoals de ziekte van Raynaud en perifere vasculaire aandoeningen.
- Onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-afleeswaarden kunnen worden veroorzaakt door verhoogde dyshemoglobineconcentraties, hypocapnische of hypercapnische omstandigheden, en ernstige vasoconstrictie of hypothermie.
- SpO<sub>2</sub>-afleeswaarden kunnen worden beïnvloed door zeer lage doorbloeding op de bewaakte plek.
- Afleeswaarden met een betrouwbaarheidsindicator met een zwak signaal zijn mogelijk niet nauwkeurig.
- De sensor mag in geen geval worden gewijzigd of gemodificeerd. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- Reinig de sensoren alvorens deze weer te gebruiken bij verschillende patiënten.
- Week of dompel de connector niet onder in vloeistoffen om schade te voorkomen.
- Probeer niet te steriliseren door middel van straling, stoom, in een autoclaaf of met ethyleenoxide.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken, prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Een hoge zuurstofconcentratie kan bij vroeggeboren baby's aanleg tot retinopathie veroorzaken. Daarom moet de bovengrens van het alarm voor de zuurstofverzadiging zorgvuldig gekozen worden volgens de aanvaarde klinische normen.
- **Let op:** vervang de sensor als er een bericht sensor vervangen wordt weergegeven of wanneer een bericht lage SIQ continu wordt weergegeven tijdens de bewaking van opeenvolgende patiënten nadat u de stappen voor het oplossen van problemen met lage SIQ hebt doorlopen die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van het bewakingsapparaat.
- **Opmerking:** de sensor is voorzien van X-Cal™-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De sensor voorziet in een bewakingsduur van maximaal 8760 uur. Vervang de sensor wanneer deze bewakingsduur verstreken is.

## INSTRUCTIES

### De locatie kiezen

- Kies altijd een plaats die het detectorvenster van de sensor geheel bedekt.
- Vóór plaatsing van de sensor moet de plek geheel vrij zijn van resten.
- Kies een plaats die goed doorbloed is en de bewegingen van een bij bewustzijn zijnde patiënt het minst beperkt.
- De sensor is niet bedoeld voor plaatsing op het oor. Als het oor de gewenste bewakingsplek is, wordt de herbruikbare RD SET TC-I-sensor van Masimo aanbevolen.

### PASGEBORENEN (1-3 kg), Cleanshield-bevestigingswrap/Normale bevestigingswrap/Schuimwrap:

- De gewenste plaatsen zijn de buitenkant van de voet onder de teen naast de kleine teen of de buitenkant van de palm van de hand.


### BABY'S (3-10 kg), Cleanshield-bevestigingswrap/Normale bevestigingswrap/Schuimwrap:

- De gewenste plaatsen zijn de buitenkant van de voet onder de kleine teen of de buitenkant van de palm van de hand, onder de pink. Voor baby's met dikke of gezwollen voeten wordt de grote teen of duim aanbevolen.

### VOLWASSENEN (> 30 kg) en KINDEREN (10-50 kg), Cleanshield-bevestigingswrap/Normale bevestigingswrap, klein/Normale bevestigingswrap/Schuimwrap:

- De plaatsen van voorkeur zijn de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand. Als alternatief kan de grote teen of de tweede teen worden gebruikt.

### Bevestigingswraps

Lichaamsgewicht	Cleanshield®-bevestigingswrap voor meerdere plekken	Normale bevestigingswrap klein	Normale bevestigingswrap	Schuimwrap
	1-3 kg	■		■
	3-10 kg	■		■
	10-30 kg		■	■
	10-50 kg		■	■
	>30 kg	■	■	■

### Bevestiging van de kleefvlakken op de sensor (niet vereist voor Cleanshield-bevestigingswrap voor meerdere plaatsen)

- Voor betere hechting van de kleefvlakken aan de sensor, de sensorkussentjes afvegen met isopropyl alcohol 70% en laten drogen voordat de kleefvlakken worden aangebracht.

1. Zie **afbeelding 1a**. Verwijder de kleefvlakken van de achterkant.
2. Zie **afbeelding 1b**. Bevestig een vlak op elk venster van de sensorkussentjes (straler en detector). Vermijd aanraking met de kleefzijde voordat ze worden aangebracht op de sensorkussentjes.
3. De voering niet verwijderen tot u klaar bent om de sensor op de plek te bevestigen.

**VOORZICHTIG:** Geen kleefvlakken aanbrengen op een tere huid.

### De sensor aanbrengen op de patiënt

- Zie **afbeelding 2**. De schuimwrap kan worden afgeknipt voor kleinere plekken zoals een kindervinger of -teen of voet of hand van een te vroeg geboren baby.

1. Verwijder de achterkant van de kleefstrook maar laat de achterkant op het lipje van het uiteinde zitten (uitsluitend Cleanshield-bevestigingswrap, Normale bevestigingswrap en Normale bevestigingswrap, klein).
2. Zie **afbeelding 3a**. Druk de 'knop' op het sensorkussentje van de straler (kabel is rood aangegeven) door het gat links (**afbeelding 3b**) en de resterende knop op het sensorkussentje van de detector door het gat rechts (**afbeelding 3c**).

**OPMERKING:** Zie **afbeelding 3d**. Gebruik het middelste gat van de kleine bevestigingswrap voor patiënten met een gewicht van 10-30 kg.

3. Voor alleen de Cleanshield-bevestigingswrap, zie **afbeelding 4**. Vouw het bovenste stuk van de bevestigingsstrook over de sensorkussentjes en verwijder de afdekfolie van het gevouwen deel van de kleefstrook voordat u de sensor op zijn plek vastzet.

### PASGEBORENEN (1-3 kg) en BABY'S (3-10 kg), Cleanshield-bevestigingswrap/Normale bevestigingswrap/Schuimwrap:

1. Leg de sensorkabel in de richting van de patiënt. Richt de YI op de buitenkant van de voet **afbeelding 5a** of hand **afbeelding 5b** met het midden van de wrap **afbeelding 5c** onder de pink en het detectorvenster op het vlezige deel en het stralervenster (kabel is rood aangegeven) direct er tegenover.
2. Maak het kleine uiteinde van de strook vast en verwijder de rest van de achterkant (uitsluitend Normale bevestigingswrap, Cleanshield-bevestigingswrap en Normale bevestigingswrap, klein).
3. Wikkel de tape niet te vast om de doorbloeding rond de plek niet te hinderen en de juiste uitlijning van de detector- en stralervensters te handhaven; (voet **afbeelding 6a**, hand **afbeelding 6b**).
4. Als u de schuimwrap (**afbeelding 6c**) gebruikt, zet die dan vast met de 'haak en lus'-lip.

**OPMERKING:** Bij plaatsing van de YI op de hand is het raadzaam het kussentje van de STRALER (kabel is rood aangegeven) op de palm van de hand, onder de ringvinger of pink te plaatsen.

**VOLWASSENEN (> 30 kg) en KINDEREN (10-50 kg), Cleanshield-bevestigingswrap/Normale bevestigingswrap/Normale bevestigingswrap, klein/Schuimwrap:**

1. Zie **afbeelding 7a**. Leg de sensor kabel in de richting van de patiënt. Richt de YI op de gekozen plek zodanig dat het detectorvenster zich op het vlezige deel bevindt en het stralervenster (kabel is rood aangegeven) direct tegenover het nagelbed.
2. Zie **afbeelding 7b**. Maak het kleine uiteinde van de strook vast en verwijder de rest van de achterkant (uitsluitend Normale bevestigingswrap, Cleanshield-bevestigingswrap en Normale bevestigingswrap, klein).
3. Zie **afbeelding 7c**. Wikkel de kleefstrook of schuimwrap los genoeg om de vinger zodat de bloedsomloop rond de plek niet wordt gehinderd en juiste uitlijning van de detector- en stralervensters intact blijft.

**OPMERKING:** Bij plaatsing van de YI op een vinger of teen moet het kussentje van de STRALER (kabel is rood aangegeven) op de NAGEL-kant worden geplaatst.

**VOORZICHTIG:** Vervang de bevestigingswraps als ze niet goed op de sensor naar de patiënt blijven zitten of als de bevestigingswraps vuil worden na veelvuldig gebruik.

**OPMERKING:** Klem de kledingkleem aan de pyjama van de patiënt om trekken van de kabel op de plaats van meting te beperken.

**E. De sensor op de patiëntenkabel aansluiten**

1. Zie **afbeelding 8a**. Plaats de sensorconnector in de juiste richting en breng de sensorconnector volledig aan in de connector van de patiëntenkabel.
2. Zie **afbeelding 8b**. Sluit het deksel van de veiligheidshendel volledig.

**F. De sensor van de patiëntenkabel loshalen**

1. Zie **afbeelding 9a**. Til het deksel omhoog.
2. Zie **afbeelding 9b**. Trek flink aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen.

**OPMERKING:** Om beschadiging te voorkomen, moet u aan de sensorconnector trekken en niet aan de kabel.

---

**REINIGING**

**Reiniging van het sensoroppervlak:**

1. De sensor uit de patiënt verwijderen en loskoppelen van de bevestigingswraps en de patiëntenkabel.
2. Verwijder de kleefvlakken.
3. Reinig het oppervlak van de YI-sensor door dit af te nemen met een gaasje met 70% isopropylalcohol.
4. Laat de sensor drogen voordat u deze aanbrengt bij de patiënt.  
of
1. Als beperkte desinfectie nodig is, neem alle oppervlakken van de YI-sensor en kabel dan af met een doek of gaasje doordrenkt met een bleek/wateroplossing in een verhouding van 1:10.
2. Doordrenk een ander doekje of gaasje met steriel of gedestilleerd water en veeg er alle oppervlakken van de YI-sensor en kabel mee af.
3. Veeg alle oppervlakken van de sensor en kabel droog met een schoon doekje of droog gaasje.

**De sensor door weken reinigen of desinfecteren:**

1. Plaats de sensor in een reinigungsoplossing (bleek/wateroplossing 1:10), zodat de sensor en het gewenste kabeldeel volledig zijn ondergedompeld.

**WAARSCHUWING:** Dompel het connectoruiteinde van de sensor kabel niet onder om beschadiging van de sensor te voorkomen.

2. Verwijder de luchtbelletjes door de sensor en kabel zachtjes te bewegen.
3. De sensor en de kabel tenminste 10 minuten en niet langer dan 24 uur laten weken. De connector niet onderdompelen.
4. Verwijder uit de reinigungsoplossing.
5. Plaats de sensor en de kabel bij kamertemperatuur 10 minuten lang in steriel of gedestilleerd water. De connector niet onderdompelen.
6. Uit het water verwijderen.
7. Droog de sensor en de kabel met een schone doek of een droog gaasje.



**LET OP:**

- Geen oververdund bleekwater (5-5,25% natriumhypochloriet) of ander reinigungs middel dan de hier aanbevolen middelen gebruiken omdat dit blijvende schade aan de sensor kan veroorzaken.
- De connector op de YI-kabel niet in vloeistoffen onderdompelen.
- Niet steriliseren door middel van bestraling, stoom, autoclaaf, glutaraaldehyde (Cidex) of ethyleenoxide.
- Als men met te veel kracht de bevestigingswraps verwijdert, kan de sensor schade oplopen.



## SPECIFICATIES

RD YI-sensoren hebben, wanneer ze met Masimo SET®-pulsioximetriemonitoren of met goedgekeurde Masimo SET-pulsioximetriemodules en patiëntenkabels worden gebruikt, de volgende specificaties:

RD SET YI-sensor:	Volwassenen/kinderen/baby's	Pasgeborenen
  Lichaamsgewicht	>3 kg	1-3 kg
SpO <sub>2</sub> -nauwkeurigheid, geen beweging <sup>1</sup>	2%	3%
SpO <sub>2</sub> -nauwkeurigheid, beweging <sup>2</sup>	3%	3%
SpO <sub>2</sub> -nauwkeurigheid, lage perfusie <sup>3</sup>	2%	3%
Nauwkeurigheid hartfrequentie, geen beweging <sup>4</sup>	3 bpm	3 bpm
Nauwkeurigheid hartfrequentie, beweging <sup>4</sup>	5 bpm	5 bpm
Nauwkeurigheid hartfrequentie, lage perfusie <sup>4</sup>	3 bpm	3 bpm

**OPMERKING:** de ARMS-nauwkeurigheid wordt berekend op basis van het verschil tussen de apparaatmetingen en de referentiemetingen. Ongeveer twee derde van de apparaatmetingen valt binnen  $\pm$ ARMS van de referentiemetingen in een gecontroleerd onderzoek.

<sup>1</sup> De precisie van Masimo SET-technologie is gevalideerd onder bewegingsloze omstandigheden door middel van onderzoeken met menselijk bloed van gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70-100% SpO<sub>2</sub>, die vervolgens werden vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium.

<sup>2</sup> De Masimo SET-technologie is gevalideerd voor nauwkeurigheid bij beweging in onderzoeken van menselijk bloed van gezonde, volwassen mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken met geïnduceerde hypoxie tijdens het uitvoeren van wrijvende en kloppende bewegingen met een frequentie van 2 tot 4 Hz en een amplitude van 1 tot 2 cm en een niet-repeterende beweging tussen 1 en 5 Hz met een amplitude van 2 tot 3 cm in onderzoeken met geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70-100% SpO<sub>2</sub>, vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium.

<sup>3</sup> De precisie van de Masimo SET-technologie is gevalideerd bij lage perfusie in benchtoetsen en daarin vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met een signaalsterkte van ten hoogste 0,02% en een transmissie van ten hoogste 5% bij verzadiging van 70% tot 100%.

<sup>4</sup> De precisie van Masimo SET-technologie is gevalideerd voor de hartfrequentie in het bereik van 25-240 bpm in benchtoetsen en daarin vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met signaalsterkte van ten hoogste 0,02 % en een transmissie van ten hoogste 5% bij een verzadiging van 70% tot 100%.

## COMPATIBILITEIT

Deze sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met apparaten met Masimo SET-oximetrie of pulsioximetriemonitoren die zijn goedgekeurd voor gebruik van RD SET YI-sensoren. De sensoren werken alleen op de juiste wijze met pulsioximetriesystemen van de oorspronkelijke fabrikant. Het is mogelijk dat deze sensor niet of onjuist functioneert bij gebruik in combinatie met andere apparaten.

Ga voor meer informatie over compatibiliteit naar: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## GARANTIE

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

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

## UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

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

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























## GEEN IMPLICIETE LICENTIE

DE AANSCHAF OF HET BEZIT VAN DEZE SENSOR BRENGT GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE LICENTIE MET ZICH MEE OM DE SENSOR TE GEBRUIKEN IN COMBINATIE MET EEN APPARAAT DAT NIET SEPARAAT VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET RD SET YI-SENSOREN IS GOEDGEKEURD.

**LET OP:** VOLGENS DE AMERIKAANSE FEDERALE WETGEVING MAG DIT APPARAAT UITSLUITEND DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.


Uitsluitend voor professioneel gebruik. Zie de gebruiksaanwijzing voor de volledige receptgegevens, inclusief indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen.

De volgende symbolen kunnen op het product of de productetiketten voorkomen:

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Niet wegwerpen
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Partijcode
	Fabrikant		Catalogusnummer (modelnummer)
	Productiedatum JJJJ-MM-DD		Referentienummer Masimo
	Niet-steriel		Lichaamsgewicht
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Groter dan
<b>Rx ONLY</b>	<b>Let op:</b> volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht		Kleiner dan
	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Opslagtemperatuurbereik
	Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur (WEEE)		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Lichtgevende dioden (leds) Led geeft licht wanneer er stroom doorheen loopt		Atmosferische-druklimieten
	Instructies/gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor CE-markeringslanden.		

Octrooien: <http://www.masimo.com/patents>

X-Cal en RD SET zijn handelsmerken van Masimo Corporation

Masimo, SET en  zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

## SpO<sub>2</sub> genanvendelig sensor og engangsfastgøringsmanchetter til flere steder

### BRUGSANVISNING

Kun til anvendelse til en enkelt patient



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



Ikke-steril

**Før anvendelse af denne sensor skal brugeren læse og forstå betjeningsvejledningen til monitoren og dennes brugsanvisning.**

#### INDIKATIONER

RD SET™ YI-genbrugssensoren er indiceret til kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel arteriel iltmætning for arteriel hæmoglobin (SpO<sub>2</sub>) og pulsfrekvens (målt med en SpO<sub>2</sub>-sensor) til brug med voksne, børn, spædbørn og neonatale patienter, både under forhold uden bevægelse og med bevægelse, og med patienter med god eller dårlig perfusion på hospitaler, hospitalslignende faciliteter, i mobile situationer og i hjemmet.

#### KONTRAINDIKATIONER

RD SET YI er kontraindiceret til patienter, der udviser allergiske reaktioner over for skum-urethanprodukter og/eller selvlæbende tape.

#### BESKRIVELSE

RD SET YI-sensoren sættes på sensorstedet ved hjælp af Masimo®-fastgøringsmanchetter. Fastgøringsmanchetterne må kun bruges til en enkelt patient. RD SET YI er udelukkende beregnet til brug med instrumenter, der omfatter Masimo SET® oximetri eller har licens til at bruge RD SET YI-sensorer. Masimo-fastgøringsmanchetter er udelukkende til brug med RD SET YI genanvendelige sensorer til flere steder. Kontakt den individuelle instrumentproducent for at få oplyst, om bestemte instrument- og sensormodeller er kompatible. Hver enkelt producent af instrumenter skal bestemme og angive, om vedkommendes instrumenter er kompatible med den enkelte sensormodel. YI-serien er blevet godkendt ved hjælp af Masimo SET-oximetriteknologi.

Sensoren skal fjernes, og stedet skal inspiceres mindst hver fjerde (4.) time, og hvis indiceret af blodcirkulationens eller hudoverfladens tilstand, skal sensoren anbringes på et andet monitoreringssted.

**ADVARSEL:** Masimo-sensorer og -kabler er beregnet til brug med enheder, der indeholder Masimo SET®-oximetri eller har licens til at bruge Masimo-sensorer.

#### ADVARSLER FORSIGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Alle sensorer og kabler er beregnet til brug med bestemte monitører. Kontrollér, at monitoreringsenheden, kablet og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Sensoren må ikke have synlige defekter, misfarvning eller skade. Hvis sensoren er misfarvet eller beskadiget, skal den tages ud af drift.
- Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- Stedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til klinisk protokol for at sikre tilstrækkelig tilhæftning, blodcirkulation, hudintegritet samt korrekt optisk justering.
- Udvis ekstrem forsigtighed med patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontrollér stedet så hyppigt som hver (1) time i tilfælde af patienter med dårlig perfusion, og flyt sensoren, hvis der er tegn på væviskæmi.
- Cirkulationen distalt for sensorens placering skal kontrolleres rutinemæssigt.
- Ved lav perfusion skal sensorstedet undersøges hyppigt for tegn på væviskæmi, som kan medføre tryknekrose.
- Hvis perfusionen på målestedet er meget lav, kan det medføre en lavere måling end den egentlige arterielle iltmætning.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren til målestedet. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage uøjagtige målinger. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- Før kabler og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Sensorer, der er påsat forkert, eller sensorer, der flytter sig fra målestedet, kan forårsage forkerte målinger.
- Forkert påsætning pga. forkerte sensortyper kan forårsage uøjagtige eller manglende målinger.
- Sensorer, der er sat for stramt på, eller som kommer til at sidde for stramt på grund af ødemer, vil forårsage uøjagtige målinger og kan medføre tryknekrose.
- Uøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger kan være forårsaget af unormal venøs pulsation eller blodophobning.
- Blodophobning i venerne kan medføre måleværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst udløb fra målestedet. Sensoren må ikke sidde under hjertniveau (f.eks. må hånden med sensoren hos en sengeliggende patient ikke hænge ud over sengekanten og ned mod gulvet, Trendelenburg-position).

- Venøse pulsationer kan give fejlagtigt lave SpO<sub>2</sub>-målinger (f.eks. trikuspidalklapinsufficiens, Trendelenburg-position).
- Pulsationer fra en aortaballonpumpe kan forstærke den pulsfrekvens, der vises på oximeterets pulsfrekvensdisplay. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'et.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet, hvor der er lagt et arteriekateter eller påsat en blodtryksmanchet.
- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, skal sensoren holdes ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig, eller instrumentet kan aflæse en nulmåling i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i MR-miljøet.
- Kraftig belysning, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en xenonlyskilde), bilirubinlamper, lysstofrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan påvirke sensorens ydeevne negativt.
- Sørg for, at sensoren er sat korrekt på, og dæk om nødvendigt sensorstedet med uigennemsigtig materiale for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdsregler ikke iagttages under forhold med stærk belysning, kan det medføre unøjagtige måleresultater.
- Unøjagtige målinger kan være forårsaget af elektromagnetisk interferens.
- Intravaskulære farvestoffer som f.eks. indocyaninrønt eller methylblåt eller eksternt påført farve og stoffer, som f.eks. neglelak, kunstige negle, glimmer, osv., kan medføre unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Høje niveauer af COHb eller MetHb kan forekomme med et tilsyneladende normalt SpO<sub>2</sub>. Ved mistanke om forhøjede niveauer af COHb eller MetHb bør der udføres en laboratorieanalyse (CO-pulsoximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) giver unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan føre til unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger kan skyldes alvorlig anæmi, lav arteriel perfusion eller bevægelsesartefakt.
- Hæmoglobinopati og -syntesedefekter, som f.eks. talassemi, Hb s, Hb c, seglcellesygdom osv., kan forårsage unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger kan være forårsaget af vasopastisk sygdom, som f.eks. Raynauds sygdom, og perifer vaskulær sygdom.
- Unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger kan være forårsaget af forhøjede niveauer af dyshæmoglobin, hypokapni eller hyperkapniske forhold og alvorlig vasokonstriktion eller hypotermi.
- SpO<sub>2</sub>-målinger kan påvirkes under forhold med meget lav perfusion på det overvågede sted.
- Målinger med en indikator for lav signaltillid er muligvis ikke nøjagtige.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke ydeevnen og/eller nøjagtigheden.
- Rengør sensorerne, før de bruges på flere patienter.
- Konnektoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan beskadige den.
- Forsøg ikke at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ætylenoxid.
- Forsøg ikke at genbehandle, omarbejde eller genbruge Masimo-sensorer eller -patientledninger, da disse processer kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- Høje iltkoncentrationer kan prædisponere retinopati hos et ufuldbærent spædbarn. Den øvre alarmgrænse for iltmætning skal derfor vælges omhyggeligt i overensstemmelse med accepterede, kliniske standarder.
- **Forsigtig:** Udskift sensoren, når der vises en Udskift sensor-meddelelse, eller der konstant vises en Lav SIQ-meddelelse under overvågning af på hinanden følgende patienter efter at have udført de fejlfindingstrin for lav SIQ, der er identificeret i brugsanvisningen til monitoringsenheden.
- **Bemærk:** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Sensoren giver op til 8.760 timers patientmonitoreringstid. Udskift sensoren, når der ikke er mere patientmonitoreringstid tilbage.

## ANVISNINGER

### Valg af målested

- Vælg altid et målested, der dækker sensorens detektorvindue fuldstændigt.
- Målestedet bør være rent, før sensoren påsættes.
- Vælg et målested med god perfusion, og hvor sensoren i mindst mulig grad vil begrænse bevægelsesfriheden hos en patient, der er ved bevidsthed.
- Sensoren er ikke beregnet til placering på øret. Hvis øret er det ønskede monitoreringssted, anbefales Masimo RD SET TC-1 genanvendelig sensor.

### NYFØDTE (1-3 kg), Cleanshield-manchet/standard-manchet/skummanchet:

- De bedste målesteder er ydersiden af foden, under den fjerde tå eller ydersiden af håndfladen.


### SPÆDBØRN (3-10 kg), Cleanshield-manchet/standard-manchet/skummanchet:

- De bedste målesteder er ydersiden af foden, under den femte tå eller ydersiden af hånden under femte finger. Til spædbørn med tykke fødder eller fødder med ødem anbefales storetåen eller tommelfingeren.

### VOKSNE (> 30 kg) og BØRN (10-50 kg), Cleanshield-manchet/lille standard-manchet/standard-manchet/skummanchet:

- Det anbefales at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd. Alternativt kan storetåen eller anden tå bruges.

### Fastgøringsmanchetter

	Kropsvægt	Cleanshield®-manchet til flere steder	Lille standardmanchet	Standardmanchet	Skummanchet
	1-3 kg	■		■	■
	3-10 kg	■		■	■
	10-30 kg		■		■
	10-50 kg		■		■
	> 30 kg	■	■	■	■

### Påsætning af selvklæbende firkanter på sensoren (ikke påkrævet for Cleanshield-manchet til flere steder)

- Tør sensorpuderne af med 70 % isopropylalkohol, og lad dem tørre, inden de fastgøres på de selvklæbende firkanter, for at opnå bedre fastgøring på de selvklæbende firkanter.

1. Se **fig. 1a**. Fjern de selvklæbende firkanter fra bagklædningen.
2. Se **fig. 1b**. Fastgør én firkant på hvert vindue på sensorpuderne (lyssensor og detektor). Undgå at røre ved klæbesiden inden påsætning på sensorpuderne.
3. Fjern ikke frigørelsesriben, før du er klar til at sætte sensoren på stedet.

**FORSIGTIG:** Anvend ikke selvklæbende firkanter på følsom hud.

### Påsætning af sensoren på patienten

- Se **fig. 2**. Skummanchetten kan klippes til den kortere længde for mindre påsætningssteder som f.eks. et barns finger eller tå eller et præmaturot spædbarns finger eller hånd.

1. Fjern bagklædningen fra den selvklæbende manchete, og efterlad bagklædningen på enden af tappen (kun Cleanshield-manchet, standard-manchet og lille standard-manchet).
2. Se **fig. 3a**. Tryk på "knappen" på lyssensorpuden (kablet er markeret med en rød indikator) gennem hullet til venstre på **fig. 3b**, og den anden knap på detektorsensorpuden gennem hullet til højre på **fig. 3c**.

**BEMÆRK:** Se **fig. 3d**. Brug det midterste hul i den lille manchete til patienter på 10-30 kg.

3. Se **fig. 4** udelukkende for Cleanshield-manchetten. Fold den øverste del af fæstningstapen ned over sensorpuderne, og fjern frigørelsesriben fra den foldede del af fastgørelsesmanchetten før påsætning af sensoren på stedet.

### NYFØDTE (1-3 kg) og SPÆDBØRN (3-10 kg), Cleanshield-manchet/standard-manchet/skummanchet

1. Vend sensorkablet mod patienten. Tilpas YI på ydersiden af foden (**fig. 5a**) eller hånden (**fig. 5b**) med midten af manchetten (**fig. 5c**) under femte finger og detektorvinduet på den tykke del af foden og lyssensorvinduet (kablet er markeret med en rød indikator) direkte modsat.
2. Fastgør den lille tapeende, og fjern den resterende bagklædning (kun standard-manchet, Cleanshield-manchet og lille standard-manchet).
3. Vikl tapen løst nok omkring stedet for at undgå at begrænse blodcirkulationen og for at sikre, at detektor- og lyssensorvinduerne flugter med hinanden; (fod **fig. 6a**., hånd **fig. 6b**.).
4. Hvis skummanchetten anvendes, skal den fastgøres (**fig. 6c**.) med velcro-tappen.

**BEMÆRK:** Når YI placeres på hånden, anbefales det, at LYSENSOR-puden (kablet er markeret med en rød indikator) placeres på håndfladen under fjerde eller femte finger.

### VOKSNE (> 30 kg) og BØRN (10-50 kg), Cleanshield-manchet/standard-manchet/lille standard-manchet/skummanchet

1. Se **fig. 7a**. Vend sensorkablet mod patienten. Vend YI på det valgte sted, så detektorvinduet sidder på den tykke del, og lyssensorvinduet (kablet er markeret med en rød indikator) sidder direkte modsat på neglelejet.
2. Se **fig. 7b**. Fastgør den lille tapeende, og fjern den resterende bagklædning (kun standard-manchet, Cleanshield-manchet og lille standard-manchet).
3. Se **fig. 7c**. Vikl den selvklæbende eller skummanchetten løst nok omkring fingeren for at undgå at begrænse blodcirkulationen og for at sikre, at detektor- og lyssensorvinduerne flugter med hinanden.

**BEMÆRK:** Når YI placeres på en finger eller tå, skal LYSENSOR-puden (kablet er markeret med en rød indikator) placeres på NEGLE-siden.

**FORSIGTIG:** Udskift fastgøringsmanchetten, når klæbestoffet ikke holder sensoren tilstrækkeligt fast på patienten, eller når fastgøringsmanchetten bliver snavset pga. kraftig brug.

**BEMÆRK:** Sæt tøjklæmmen på patientkitlen for at mindske kablets træk i målestedet.

### E. Påsætning af sensoren på patientledningen

1. Se **fig. 8a**. Placer sensorkonnektoren i den rigtige retning, og sæt sensorkonnektoren helt ind i patientledningsstikket.
2. Se **fig. 8b**. Luk hylsteret til beskyttelseslåsen helt.

### F. Frakobling af sensoren fra patientledningen

1. Se **fig. 9a**. Løft beskyttelseshylsteret.
2. Se **fig. 9b**. Træk godt i sensorkonnektoren for at fjerne den fra patientledningen.

**BEMÆRK:** Træk i selve sensorkonnektoren, og ikke i kablet, for at undgå beskadigelse.

## RENGØRING

Sådan rengøres overfladen på sensoren:

1. Fjern sensoren fra patienten, og kobl den fra fastgøringsmanchetten og patientledningen.
2. Fjern de selvklæbende firkanter.
3. Rengør YI-sensoren ved at tørre den af med en tampon med 70 % isopropylalkohol.
4. Lad sensoren tørre, før den anvendes på en patient.  
eller
1. Hvis desinfektion på lavt niveau er påkrævet, skal alle overflader på YI-sensoren og kablet aftørres med en klud eller et stykke gazebind gennemvædet med en opløsning med 1 del blegemiddel og 10 dele vand.
2. Gennemvæd den anden klud eller et stykke gazebind med sterilt eller destilleret vand, og aftør alle overflader på YI-sensoren og kablet.
3. Aftør sensoren og ledningen ved at aftørre alle overflader med en ren klud eller et tørt gazebind.

Sådan rengøres eller desinficeres sensoren ved hjælp af gennemblødning:

1. Anbring sensoren i rengøringsopløsningen (opløsning med 1 del blegemiddel og 10 dele vand), så sensoren og det ønskede kabelstykke er helt nedsænket.

**ADVARSEL:** Sensorkablets konnektorende må ikke nedsænkes, da det kan beskadige sensoren.


2. Frigør luftbobler ved at ryste sensor og kabel forsigtigt.
3. Gennemvæd sensoren og kablet i mindst 10 minutter og højst 24 timer. Stikket må ikke nedsænkes.
4. Fjern fra rengøringsopløsningen.
5. Anbring sensoren og kablet i sterilt og destilleret vand ved stuetemperatur i 10 minutter. Stikket må ikke nedsænkes.
6. Tag op af vandet.
7. Tør sensoren og kablet med en ren klud eller et stykke tørt gazebind.

### FORSIGTIG:

- Brug ikke ufortyndet blegemiddel (5-5,25 % natriumhypoklorit) eller andre rengøringsmidler end dem, der anbefales her, da de kan forvolde permanent skade på sensoren.
- Undlad at nedsænke konnektoren på YI-kablet i nogen form for væske.
- Må ikke steriliseres ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering, glutaraldehyd (Cidex) eller ætylenoxid.
- Brug af voldsom kraft ved fjernelse af fastgøringsmanchetten kan beskadige sensoren.

## SPECIFIKATIONER

Ved brug med Masimo SET<sup>®</sup>-pulsoximetri-monitoreringsenheder eller med licenserede Masimo SET-pulsoximetri-moduler og patientkabler har RD YI-sensorerne følgende specifikationer:

RD SET YI-sensor:	Voksne/børn/spædbørn	Nyfødte
 Kropsvægt	> 3 kg	1-3 kg
SpO <sub>2</sub> -nøjagtighed, ingen bevægelse <sup>1</sup>	2 %	3 %
SpO <sub>2</sub> -nøjagtighed, bevægelse <sup>2</sup>	3 %	3 %
SpO <sub>2</sub> -nøjagtighed, lav perfusion <sup>3</sup>	2 %	3 %
Pulsfrekvensnøjagtighed, ingen bevægelse <sup>4</sup>	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, bevægelse <sup>4</sup>	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, lav perfusion <sup>4</sup>	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut

**BEMÆRK:** ARMS-nøjagtigheden er en statistisk beregning af forskellen mellem enhedsmålinger og referencemålinger. Cirka to tredjedele af enhedsmålingerne faldt inden for  $\pm$  ARMS af referencemålingerne i en kontrolleret undersøgelse.

<sup>1</sup> Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed ved ingen bevægelse i undersøgelser af menneskeblod hos raske, voksne mandlige og kvindelige frivillige, med lys til mørk pigmenteret hud, i inducerede hypoxistudier i størrelsesordenen 70-100 % SpO<sub>2</sub> mod et laboratorie CO-oximeter.

<sup>2</sup> Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed ved ingen bevægelse i undersøgelser af menneskeblod hos raske, voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk pigmenteret hud i inducerede hypoxistudier, ved samtidige gnide- og trykkebevægelser ved 2 til 4 Hz med en amplitude på 1 til 2 cm og en ikke-repetitiv bevægelse mellem 1 til 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm i hypoxistudier i området 70-100 % SpO<sub>2</sub> mod et laboratorie CO-oximeter.

<sup>3</sup> Masimo SET-teknologien er blevet valideret for lav perfusionsnøjagtighed ved laboratorieforsøg mod en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større end 0,02 % og transmission på mere end 5 % mætningsgrad i området fra 70 % til 100 %.

<sup>4</sup> Masimo SET-teknologien er blevet valideret for pulsfrekvensnøjagtighed for intervallet 25-240 slag pr. minut i laboratorieforsøg mod en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større end 0,02 % og transmission på mere end 5 % mætningsgrad i området fra 70 % til 100 %.

---

## KOMPATIBILITET



Denne sensor er udelukkende beregnet til brug sammen med enheder, der indeholder Masimo SET-oximetri eller pulsoximetrimonitoreringsenheder med licens til at bruge RD SET YI-sensorer. Hver sensor er designet til kun at fungere korrekt på pulsoximetrysystemer fra den originale enhedsproducent. Brug af denne sensor sammen med andre enheder kan medføre, at sensoren fungerer forkert eller slet ikke fungerer.

Der findes oplysninger om kompatibilitet på: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

---

## GARANTI

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

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

---

## UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

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























---

## INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

KØB ELLER BESIDDELSE AF DENNE SENSOR INDEBÆRER IKKE NOGEN UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅET LICENS TIL AT BENYTTE SENSOREN SAMMEN MED Udstyr, HVOR DER IKKE ER SPECIEL TILLADELSE TIL AT BRUGE RD SET YI-SENSORER.


**FORSIGTIG:** I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DETTE UDSTYR KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE. Til professionel brug. Se brugsanvisningen for komplette ordinationsoplysninger, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Se brugsanvisningen		Må ikke kasseres
	Følg brugsanvisningen		Lotnummer
	Producent		Katalognummer (modelnummer)
	Produktionsdato ÅÅÅÅ-MM-DD		Masimo-referencenummer
	Ikke-steril		Kropsvægt
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Større end
<b>Rx ONLY</b>	<b>Forsigtig:</b> Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge		Mindre end
	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring
	Autoriseret repræsentant i EF		Opbevaringstemperaturinterval
	Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
	Lysdiode (LED) LED'en afgiver lys ved gennemstrømning		Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Bemærk!</b> eBrugsanvisning er ikke tilgængelig i lande med CE-mærkning.		

Patienter: <http://www.masimo.com/patients>

X-Cal og RD SET er varemærker tilhørende Masimo Corporation

Masimo, SET og  er amerikanske registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.



## Sensor de SpO2 multilocal reutilizável e faixas de fixação de utilização única

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para utilização exclusiva num único paciente  Não fabricado com látex de borracha natural  Não esterilizado

**Antes de utilizar este sensor, o utilizador deve ler e compreender o Manual do utilizador do monitor, assim como estas instruções de utilização.**

#### INDICAÇÕES

O sensor reutilizável RD SET™ YI é indicado para a monitorização não invasiva contínua da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) e da frequência de pulso (medida por um sensor de SpO<sub>2</sub>) para utilização em pacientes adultos, pediátricos, lactentes e recém-nascidos, em condições com movimento e sem movimento, e para pacientes com boa ou fraca perfusão em hospitais, instalações do tipo hospitalar, ambientes móveis e domésticos.

#### CONTRAINDICAÇÕES

O M-RD SET YI está contraindicado em pacientes que exibem reações alérgicas a produtos com espuma de uretano e/ou fita adesiva.

#### DESCRIÇÃO

O sensor RD SET YI é colocado no local de aplicação do sensor com faixas de fixação Masimo®. As faixas de fixação destinam-se apenas a uma única utilização num paciente. O RD SET YI destina-se a ser utilizado exclusivamente com dispositivos que utilizam a oximetria Masimo SET® ou com licença para a utilização de sensores RD SET YI. As faixas de fixação Masimo destinam-se apenas a ser utilizadas com os sensores multilocal reutilizáveis RD SET YI. Consulte o fabricante do instrumento relevante para obter informações acerca da compatibilidade de instrumentos e modelos de sensor específicos. Cada fabricante de instrumentos é responsável por determinar a compatibilidade dos respetivos instrumentos com cada modelo de sensor. A série YI foi verificada utilizando a tecnologia de oximetria Masimo SET.

O sensor deve ser removido e o local deve ser inspecionado, no mínimo, de quatro (4) em quatro (4) horas; e quando indicado pela condição circulatória ou integridade da pele, o sensor deve ser reaplicado nouro local de monitorização.

**ADVERTÊNCIA:** Os sensores e cabos da Masimo destinam-se a ser utilizados com dispositivos que utilizam a oximetria Masimo SET® ou com licença para a utilização de sensores Masimo.

#### ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- Todos os sensores e cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes da utilização. Caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou podem ocorrer lesões no paciente.
- O sensor deve estar isento de defeitos, descoloração e danos visíveis. Se o sensor apresentar descoloração ou danos, interrompa a utilização.
- Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- O local deve ser verificado frequentemente ou de acordo com o protocolo clínico para assegurar uma adesão, circulação e integridade da pele adequadas, bem como um alinhamento ótico correto.
- Tenha um extremo cuidado com pacientes com perfusão fraca; pode ocorrer erosão da pele e necrose por pressão quando o sensor não é deslocado frequentemente. Nos pacientes com perfusão fraca, avalie o local frequentemente, se necessário de hora a hora, e desloque o sensor se existirem sinais de isquemia do tecido.
- A circulação numa localização distal em relação ao local do sensor deve ser verificada regularmente.
- Durante a perfusão fraca, é necessário avaliar o local do sensor frequentemente quanto a sinais de isquemia do tecido, a qual pode conduzir a necrose por pressão.
- Quando a perfusão no local monitorizado é muito baixa, a leitura pode ser inferior à saturação de oxigénio arterial central.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; isto pode restringir o fluxo sanguíneo e resultar em leituras imprecisas. A utilização de fita adesiva adicional pode danificar a pele e/ou causar necrose por pressão ou danificar o sensor.
- O cabo e o cabo de paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.
- Os sensores aplicados incorretamente ou os sensores parcialmente deslocados podem causar medições incorretas.
- As aplicações incorretas devido a um tipo de sensor errado podem causar leituras imprecisas ou a ausência de leituras.
- Os sensores aplicados de forma muito apertada, ou que ficam apertados devido a edema, produzem leituras imprecisas e podem causar necrose por pressão.

- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO<sub>2</sub> devido a pulsação venosa anômala ou congestão venosa.
- A congestão venosa pode causar uma leitura subestimada da saturação de oxigênio arterial real. Por este motivo, assegure um fluxo venoso de saída adequado do local monitorizado. O sensor não deve ser colocado abaixo do nível do coração (por ex., sensor na mão de um paciente acamado com o braço pendurado em direção ao chão, posição de Trendelenburg).
- As pulsações venosas podem produzir leituras de SpO<sub>2</sub> baixas errôneas (por ex., regurgitação da válvula tricúspide, posição de Trendelenburg).
- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem ser aditivas para a frequência de pulso apresentada no visor de frequência de pulso do oxímetro. Verifique a frequência de pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca do ECG.
- Evite colocar o sensor em qualquer extremidade com um cateter arterial ou manga de medição de tensão.
- Se utilizar a oximetria de pulso durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser imprecisa ou a unidade poderá apresentar uma leitura nula durante o período de radiação ativa.
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM.
- As fontes de luz ambiente intensas, por ex., luzes cirúrgicas (sobretudo as que utilizam uma fonte de luz de xénon), lâmpadas de bilirrubina, luzes fluorescentes, lâmpadas de aquecimento por infravermelhos e a luz solar direta podem interferir com o desempenho do sensor.
- Para evitar a interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor está aplicado corretamente e cubra o local do sensor com material opaco, se for necessário. Se não tomar esta precaução em condições de elevada luz ambiente, podem obter-se medições imprecisas.
- A interferência de radiação EM pode originar leituras imprecisas.
- Corantes intravasculares (p. ex., verde de indocianina ou o azul de metileno) ou coloração e textura de aplicação externa (p. ex., verniz para as unhas, unhas acrílicas, "glitter", etc.) podem conduzir a medições não exatas de SpO<sub>2</sub>.
- Podem ocorrer níveis altos de COHb ou MetHb com um valor de SpO<sub>2</sub> aparentemente normal. Quando existe suspeita de níveis altos de COHb ou MetHb, deve ser efetuada uma análise laboratorial (CO-oximetria) de uma amostra de sangue.
- Níveis elevados de carboxihemoglobina (COHb) podem conduzir a medições imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) conduzem a medições imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Os níveis elevados de bilirrubina total podem conduzir a medições imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO<sub>2</sub> devido a anemia grave, perfusão arterial baixa ou artefactos de movimento.
- As hemoglobinopatias e anomalias da síntese como, p. ex., talassemias, Hb s, Hb c, células falciformes, etc., podem originar leituras imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO<sub>2</sub> devido a doença vasoespástica como, por ex., doença de Raynaud e doença vascular periférica.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO<sub>2</sub> devido a níveis elevados de hemoglobina disfuncional, condições hipocápnicas ou hipericápnicas e vasoconstrição grave ou hipotermia.
- As leituras de SpO<sub>2</sub> podem ser afetadas em condições de perfusão muito baixa no local monitorizado.
- As leituras fornecidas com um indicador de confiança do sinal baixo podem não ser precisas.
- Não modifique nem altere o sensor de forma alguma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou a exatidão.
- Limpe os sensores antes da reutilização em vários pacientes.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensople o conector em soluções líquidas.
- Não tente efetuar esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno.
- Não tente reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos de paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- Concentrações altas de oxigênio podem predispor um bebé prematuro a retinopatia. Por este motivo, o limite de alarme superior da saturação de oxigênio deve ser selecionado cuidadosamente em conformidade com as normas clínicas vigentes.
- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor ou quando for constantemente apresentada uma mensagem de SIQ baixo durante a monitorização de pacientes consecutivos, depois de concluir os passos de resolução de problemas de SIQ baixo que se encontram no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal™ para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O sensor proporcionará até 8760 horas de monitorização do paciente. Substitua o sensor quando o tempo de monitorização do paciente estiver esgotado.

## INSTRUÇÕES

### Seleção do local

- Selecione sempre um local que cubra totalmente a janela do detetor do sensor.
- O local deve estar isento de quaisquer detritos antes da colocação do sensor.
- Escolha um local com uma boa perfusão e que limite o menos possível os movimentos de um paciente consciente.
- O sensor não se destina a ser colocado no ouvido; caso o ouvido seja o local de monitorização pretendido, o sensor reutilizável RD SET TC-I Masimo é o recomendado.

### RECÉM-NASCIDOS (1–3 kg), faixa Cleanshield/faixa padrão/faixa de espuma:

- Os locais preferenciais são o aspeto exterior do pé, por baixo do quarto dedo do pé ou o aspeto exterior da palma da mão.

### LACTENTES (3–10 kg), faixa Cleanshield/faixa padrão/faixa de espuma:

- Os locais preferenciais são o aspeto exterior do pé, por baixo do quinto dedo do pé ou o aspeto exterior da palma da mão, por baixo do quinto dedo da mão. Para lactentes com pés gordos ou edematosos, é recomendado o dedo do pé maior ou o polegar.

### ADULTOS (>30 kg) e PEDIÁTRICOS (10–50 kg), faixa Cleanshield/faixa pequena padrão/faixa padrão/faixa de espuma:

- Os locais preferenciais são o dedo médio ou anelar da mão não dominante. Em alternativa, pode ser utilizado o dedo do pé maior ou o segundo dedo do pé.

### Faixas de fixação

	Peso corporal	Faixa multilocal Cleanshield*	Faixa pequena padrão	Faixa padrão	Faixa de espuma
	1–3 kg	■		■	■
	3–10 kg	■		■	■
	10–30 kg		■		■
	10–50 kg		■		■
	>30 kg	■	■	■	■

### Colocar os quadrados adesivos no sensor (não é necessário para a faixa multilocal Cleanshield)

- Para melhorar a aderência dos quadrados adesivos ao sensor, limpe as plataformas dos sensores com álcool isopropílico a 70% e deixe secar antes de colocar os quadrados adesivos.

1. Consulte a **Fig. 1a**. Retire os quadrados adesivos da cobertura.
2. Consulte a **Fig. 1b**. Coloque um quadrado em cada janela das plataformas dos sensores (emissor e detetor). Evite tocar no lado adesivo antes da colocação nas plataformas dos sensores.
3. Não retire a película amovível antes de estar pronto para colocar o sensor no local.

**CUIDADO:** Não utilize quadrados adesivos em peles sensíveis.

### Ligar o sensor ao paciente

- Consulte a **Fig. 2**. A faixa de espuma pode ser encurtada para aplicações em locais mais pequenos, por exemplo, o dedo da mão ou do pé de uma criança ou o pé ou a mão de um lactente prematuro.

1. Retire a cobertura da película adesiva, deixando a cobertura na extremidade da patilha (apenas faixa Cleanshield, faixa padrão e faixa pequena padrão).
2. Consulte a **Fig. 3a**. Prima o «botão» na plataforma do sensor emissor (o cabo está marcado com um indicador vermelho) através do orifício à esquerda (**Fig. 3b**.) e o botão restante na plataforma no sensor detetor através do orifício à direita (**Fig. 3c**).

**NOTA:** Consulte a **Fig. 3d**. Utilize o orifício central da faixa pequena para pacientes de 10–30 kg.

3. Para apenas a faixa Cleanshield, consulte a **Fig. 4**. Dobre para baixo a parte superior da fita de fixação sobre as plataformas dos sensores e retire a película amovível da secção dobrada para cima da faixa adesiva antes de colocar o sensor no local.

### RECÉM-NASCIDOS (1–3 kg) e LACTENTES (3–10 kg), faixa Cleanshield/faixa padrão/faixa de espuma

1. Oriente o cabo do sensor na direção do paciente. Oriente o YI no aspeto exterior do pé (**Fig. 5a**.) ou da mão (**Fig. 5b**.) com o centro da faixa (**Fig. 5c**.) por baixo do quinto dígito e a janela do detetor na parte carnuda e a janela do emissor (o cabo está marcado com um indicador vermelho) em oposição.
2. Fixe a extremidade da fita pequena e retire a cobertura restante (apenas faixa padrão, faixa Cleanshield e faixa pequena padrão).
3. Enrole a fita à volta do local de forma suficientemente solta para evitar a restrição da circulação e para manter um alinhamento correto das janelas do detetor e do emissor; (pé **Fig. 6a**., mão **Fig. 6b**.).
4. Caso utilize a faixa de espuma, fixe a faixa de espuma (**Fig. 6c**.) com a fixação de gancho.

**NOTA:** Ao colocar o YI na mão, é recomendável que a plataforma do EMISSOR (o cabo está marcado com um indicador vermelho) seja colocada na palma da mão, por baixo do quarto ou do quinto dedo.

## ADULTOS (>30 kg) e PEDIÁTRICOS (10–50 kg), faixa Cleanshield/faixa padrão/faixa pequena padrão/faixa de espuma

1. Consulte a **Fig. 7a**. Oriente o cabo do sensor na direção do paciente. Oriente o YI no lado selecionado para que a janela do detetor se encontre na parte carnuda e que a janela do emissor (o cabo está marcado com um indicador vermelho) se encontre em oposição, sobre o leito ungueal.
2. Consulte a **Fig. 7b**. Fixe a extremidade da fita pequena e retire a cobertura restante (apenas faixa padrão, faixa Cleanshield e faixa pequena padrão).
3. Consulte a **Fig. 7c**. Enrole a faixa adesiva ou de espuma à volta do dedo de forma suficientemente solta para evitar a restrição da circulação e para manter um alinhamento correto das janelas do detetor e do emissor.

**NOTA:** Ao colocar o YI num dedo da mão ou do pé, a plataforma do EMISSOR (o cabo está marcado com um indicador vermelho) deve estar colocada no lado da UNHA.

**CUIDADO:** Substitua a faixa de fixação sempre que o adesivo não fixar adequadamente o sensor ao paciente ou quando a faixa de fixação ficar suja devido a uma utilização excessiva.

**NOTA:** Prenda o gancho para roupa ao vestuário do paciente para reduzir a tração do cabo no local de medição.

### E. Ligar o sensor ao cabo do paciente

1. Consulte a **Fig. 8a**. Oriente o conector do sensor corretamente e introduza-o completamente no conector do cabo do paciente.
2. Consulte a **Fig. 8b**. Feche a capa protetora completamente.

### F. Desligar o sensor do cabo do paciente

1. Consulte a **Fig. 9a**. Levante a tampa protetora.
2. Consulte a **Fig. 9b**. Puxe o conector do sensor com firmeza para o remover do cabo do paciente.

**NOTA:** Para evitar danos, puxe o conector do sensor e não o cabo.

---

## LIMPEZA

### Para limpar a superfície do sensor:

1. Retire o sensor do paciente e desligue-o da faixa de fixação e do cabo do paciente.
2. Retire os quadrados adesivos.
3. Limpe o sensor YI com uma compressa embebida em álcool isopropílico a 70%.
4. Deixe o sensor secar antes da colocação num paciente.  
ou
1. Caso seja necessária uma desinfecção de nível baixo, limpe todas as superfícies do sensor YI e o cabo com uma compressa ou um pano embebido numa solução de 1:10 de lixívia/água.
2. Utilize outra compressa ou pano embebido em água esterilizada ou destilada e limpe todas as superfícies do sensor YI e o cabo.
3. Passe com uma compressa seca ou um pano limpo em todas as superfícies para secar o sensor e o cabo.

### Para limpar ou desinfetar o sensor com um método de imersão:

1. Coloque o sensor na solução de limpeza (solução de 1:10 de lixívia/água) de forma que o sensor e o comprimento pretendido do cabo fiquem totalmente submersos.

**ADVERTÊNCIA:** Não mergulhe a extremidade do conector do cabo do sensor, uma vez que isso pode danificar o sensor.



2. Remova as bolhas de ar agitando suavemente o sensor e o cabo.
3. Mergulhe o sensor e o cabo durante, pelo menos, 10 minutos, não excedendo 24 horas. Não mergulhe o conector.
4. Retire da solução de limpeza.
5. Coloque o sensor e o cabo durante 10 minutos em água esterilizada ou destilada à temperatura ambiente. Não mergulhe o conector.
6. Retire da água.
7. Seque o sensor e o cabo com um pano limpo ou uma compressa seca.

### CUIDADO:

- Não utilize lixívia não diluída (5–5,25% de hipoclorito de sódio) ou qualquer outra solução de limpeza além das aqui recomendadas, uma vez que podem ocorrer danos permanentes no sensor.
- Não mergulhe o conector do cabo YI em qualquer solução líquida.
- Não efetue esterilização por irradiação, vapor, autoclave, glutaraldeído (Cidex) ou óxido de etileno.
- A utilização de força excessiva ao remover a faixa de fixação pode danificar o sensor.

## ESPECIFICAÇÕES

Quando utilizados com monitores de oximetria de pulso Masimo SET® ou com módulos e cabos de paciente de oximetria de pulso com licença Masimo SET, os sensores RD YI apresentam as seguintes especificações:

Sensor RD SET YI:	Adultos/pediátricos/lactentes	Recém-nascidos
  Peso corporal	>3 kg	1–3 kg
Exatidão de SpO <sub>2</sub> , sem movimento <sup>1</sup>	2%	3%
Exatidão de SpO <sub>2</sub> , com movimento <sup>2</sup>	3%	3%
Exatidão de SpO <sub>2</sub> , perfusão baixa <sup>3</sup>	2%	3%
Exatidão da frequência de pulso, sem movimento <sup>4</sup>	3 bpm	3 bpm
Exatidão da frequência de pulso, com movimento <sup>4</sup>	5 bpm	5 bpm
Exatidão da frequência de pulso, perfusão baixa <sup>4</sup>	3 bpm	3 bpm

**NOTA:** A exatidão ARMS é um cálculo estatístico da diferença entre medições do dispositivo e medições de referência. Aproximadamente dois terços das medições do dispositivo situaram-se entre  $\pm$  ARMS das medições de referência num estudo controlado.

<sup>1</sup> A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão sem movimento em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino, com pigmentação da pele clara a escura, em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70–100% de SpO<sub>2</sub> em comparação com um co-oxímetro laboratorial.

<sup>2</sup> A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão com movimento em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino, com pigmentação da pele clara a escura, em estudos de hipoxia induzida e com realização de movimentos de fricção e batimento, a 2 a 4 Hz a uma amplitude de 1 a 2 cm e um movimento não repetitivo entre 1 e 5 Hz a uma amplitude de 2 a 3 cm em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70–100% de SpO<sub>2</sub> em comparação com um co-oxímetro laboratorial.

<sup>3</sup> A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão com perfusão baixa em testes de bancada em comparação com um simulador Biotex Index 2 e um simulador Masimo com forças de sinais superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para valores de saturação entre 70% e 100%.

<sup>4</sup> A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão da frequência de pulso no intervalo 25–240 bpm em testes de bancada em comparação com um simulador Biotex Index 2 e um simulador Masimo com forças de sinais superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para valores de saturação entre 70% e 100%.

## COMPATIBILIDADE



Este sensor destina-se a ser utilizado exclusivamente com dispositivos que contêm oximetria Masimo SET ou monitores de oximetria de pulso com licença para utilização de sensores RD SET YI. Cada sensor é concebido para funcionar corretamente apenas nos sistemas de oximetria de pulso do fabricante do dispositivo original.

A utilização deste sensor com outros dispositivos pode resultar num desempenho incorreto ou nulo.

Para obter informações acerca da compatibilidade, visite: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## GARANTIA

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

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

## EXCLUSÕES DE GARANTIA

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























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

## NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

A COMPRA OU POSSE DESTA SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA A UTILIZAÇÃO DO SENSOR COM QUALQUER DISPOSITIVO QUE NÃO ESTEJA AUTORIZADO SEPARADAMENTE PARA A UTILIZAÇÃO DE SENSORES RD SET YI.

**CUIDADO:** A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTA DISPOSITIVO APENAS A MÉDICOS OU MEDIANTE RECEITA MÉDICA. Para uso profissional. Consulte as instruções de utilização relativamente às informações de prescrição completas, incluindo as indicações, contraindicações, advertências, precauções e acontecimentos adversos.

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Consultar as instruções de utilização		Não eliminar
	Seguir as instruções de utilização		Código do lote
	Fabricante		Número de catálogo (número do modelo)
	Data de fabrico AAAA-MM-DD		Número de referência da Masimo
	Não esterilizado		Peso corporal
	Não fabricado com látex de borracha natural		Maior que
<b>Rx ONLY</b>	<b>Cuidado:</b> A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica		Menor que
	Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE		Limites de humidade em armazenamento
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Díodo emissor de luz (LED) O LED emite luz quando é atravessado por corrente		Limites de pressão atmosférica
	As Instruções de utilização/Manuais estão disponíveis em formato eletrónico em <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> Nota: As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis para países com a marca CE.		

Patentes: <http://www.masimo.com/patents>

X-Cal e RD SET são marcas comerciais da Masimo Corporation

Masimo, SET e  são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

## 使用说明

仅用于单个患者

非天然乳胶制造

未消毒



在使用此传感器之前，用户务必阅读并理解此监测仪的操作手册和本使用说明。

## 适用范围

RD SET™ YI 可重复使用型传感器适用于对动脉血红蛋白功能性血氧饱和度 (SpO<sub>2</sub>) 和脉搏率 (由 SpO<sub>2</sub> 传感器测量) 进行连续无创监测，监测对象为处于体动和无体动状态下的成人、儿童、婴儿和新生儿患者，以及在医院、医疗机构、移动环境和家庭环境中血流灌注充分或不足的患者。

## 禁忌

RD SET YI 禁止用于对氨基甲酸乙酯泡沫塑料制品和 / 或胶布存在过敏反应的患者。

## 说明

RD SET YI 传感器通过 Masimo® 固定束带固定于传感器部位。每条固定束带仅可供一名患者使用。RD SET YI 只能与包含 Masimo SET® 血氧仪或具有 RD SET YI 传感器使用授权的设备配合使用。Masimo 固定束带仅用于 RD SET YI 多部位可重复使用型传感器。若要了解特定仪器与不同型号传感器的兼容性，请咨询各个仪器制造商。各仪器制造商均有责任确定自己的仪器是否与不同型号的传感器兼容。YI 传感器已使用 Masimo SET Oximetry 技术进行验证。

必须至少每四 (4) 小时或更短的时间取下传感器并检查监测部位；根据血液循环情况或者皮肤完整性，如有必要，必须将传感器换至另一监测部位。

**警告：** Masimo 传感器和导联线仅可与包含 Masimo SET® 血氧仪或获许可使用 Masimo 传感器的设备配套使用。

## 警告、警示和注意事项

- 所有传感器和导联线都设计为与特定监测仪配套使用。使用之前，应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性，否则可能导致性能下降和 / 或患者受伤。
- 传感器不应有可见缺陷、变色和损坏。如果传感器变色或损坏，应停止使用。
- 请勿使用损坏的或电路裸露的传感器。
- 必须经常或根据临床要求检查监测部位，以确保胶布粘着牢固、血液循环顺畅、皮肤完好无损，并对传感器正确进行光学校准。
- 对血流灌注不足的患者使用传感器时应尤其小心，务必时常移动传感器，以免造成患者皮肤糜烂和压迫性组织坏死。对于血流灌注不足的患者，应至少每一 (1) 小时检查一次监测部位，如果出现组织局部缺血征兆，则应移动传感器。
- 应定期检查传感器部位的血液循环末梢。
- 在低血流灌注期间，需要不时检查传感器监测部位，查看是否有组织局部缺血征兆，否则可能导致压迫性组织坏死。若监测部位的血流灌注极低，读数可能低于大动脉血氧饱和度。
- 请勿使用胶布将传感器与检测部位固定，否则可能引起血流受阻，并导致读数不准确。额外使用胶带还会损伤皮肤和 / 或导致压迫性坏死，或者损坏传感器。
- 小心理顺线缆和患者导联线，以免患者被缠绕或勒住。
- 传感器放置错误或传感器部分松脱都可能导致测量值不准确。
- 因传感器类型错误导致的误应用可导致读数不准确或无读数。
- 如果传感器缠绕得过紧或者由于浮肿而变得太紧，可能会导致读数不准确，并且可能导致压迫性组织坏死。
- 异常静脉搏动或静脉淤血可能导致 SpO<sub>2</sub> 读数不准确。
- 静脉淤血可能导致实际动脉血氧饱和度读数偏低。因此，应确保检测部位静脉回流正常。传感器的位置不应低于心脏 (例如，传感器放置在卧床患者手上，患者的手臂垂挂于床边，患者呈垂头仰卧位)。
- 静脉搏动可能会导致 SpO<sub>2</sub> 读数错误偏低 (例如三尖瓣回流、Trendelenburg 体位)。
- 主动脉囊反搏的搏动可能会提高血氧仪脉率显示屏上显示的脉率值。请根据 ECG 心率验证患者的脉搏率。
- 避免将传感器用于任何带有动脉插管或血压计箍带的四肢上。
- 如果在全身放射治疗过程中使用脉搏血氧仪，请将传感器置于放射区域之外。如果将传感器暴露在辐射场中，则可能导致读数不准确，或者在辐射过程中设备的读数可能为零。
- 切不可在 MRI 扫描时或 MRI 环境下使用传感器。
- 周围光线源 — 如外科灯 (特别是使用氙气光源的灯)、胆红素灯、荧光灯、红外线加热灯和阳光直射 — 强烈时可能干扰传感器的性能。
- 为了防止周围光线造成的干扰，应确保正确佩戴传感器，如果需要，请用不透明材料覆盖传感器监测部位。在环境光线很强时如果没有采取这些预防措施，可能导致测量值不准确。
- EMI 辐射干扰可能导致读数不准确。
- 如果血管内存在染色剂 (如吲哚青绿或亚甲蓝) 或在指甲上涂抹了颜色和其他物质 (如指甲油、护甲油、闪粉等)，则可能导致 SpO<sub>2</sub> 测量值不准确。
- SpO<sub>2</sub> 表面上正常时也可能出现 COHb 或 MetHb 水平很高的情况。如果怀疑 COHb 或 MetHb 水平升高，应采集血样进行实验室分析 (碳氧血氧仪)。



- 碳氧血红蛋白 (COHb) 水平升高可能导致 SpO<sub>2</sub> 测量结果不精确。
- 如果高铁血红蛋白 (MetHb) 含量升高, 则可能会导致 SpO<sub>2</sub> 测量值有误。
- 总胆红素水平升高可能会导致 SpO<sub>2</sub> 测量值不准确。
- 严重贫血、动脉灌注水平较低或体动伪影可能会导致 SpO<sub>2</sub> 读数不准确。
- 血红蛋白和合成紊乱, 如地中海贫血、Hb s、Hb c、镰状细胞等, 可能导致 SpO<sub>2</sub> 读数不准确。
- 血管痉挛性疾病, 如雷诺氏病和外周血管性疾病, 可能导致 SpO<sub>2</sub> 读数不准确。
- 异常血红蛋白水平升高、低碳酸血症或高碳酸血症以及严重血管收缩或低体温可能导致 SpO<sub>2</sub> 读数不准确。
- 如果监测部位血流灌注水平极低, SpO<sub>2</sub> 读数可能会受影响。
- 随低信号可信度指示灯提供的读数可能不准确。
- 请勿对传感器作任何改装或改动。改装或改动可能会影响其性能和 / 或精度。
- 在多个患者身上重复使用传感器时, 要先进行清洁。
- 为避免损坏, 不要将接头浸泡在任何液体中。
- 请勿使用辐射、蒸气、高压设备或环氧乙烷进行消毒。
- 请勿尝试对 Masimo 传感器或患者导联线进行改造、翻新或重复使用, 否则可能会损坏电气元件, 并有可能对患者造成危害。
- 如果血氧浓度过高, 则可能会使未发育成熟的婴儿患上视网膜疾病。因此, 应根据临床认可的标准慎重选取氧饱和度的报警上限。
- **警示:** 当显示更换传感器消息时, 或在完成监测仪操作手册中所述的低 SIQ 故障排除步骤后, 如果连续监测患者时持续显示低 SIQ 消息, 则应更换传感器。
- **注意:** 本传感器采用 X-Cal™ 技术, 可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。该传感器可提供最多 8,760 小时的患者监测时间。当患者监测时间用尽后, 应更换传感器。

## 使用说明

### A. 部位选择

- 请务必选择可完全覆盖传感器检测器窗口的部位。
- 在放置传感器前, 应确保监测部位无残物。
- 选择血流灌注充分且对意识清醒患者的活动限制最少的部位。
- 传感器不宜放置于耳部, 若需在耳部检测, 则应使用 Masimo RD SET TC-I 可重复使用型传感器。

新生儿 (1-3 kg), Cleanshield 束带 / 标准束带 / 泡沫束带:

- 首选部位应为足部外侧第四根脚趾下方, 或者手掌外侧。


婴儿 (3-10 kg), Cleanshield 束带 / 标准束带 / 泡沫束带:

- 首选部位应为足部外侧第五根脚趾下方, 或者手掌外侧第五根手指下方。对于足部肥大或浮肿的婴儿, 宜选择大脚趾或拇指。

成人 (> 30 kg) 和儿童 (10-50 kg), Cleanshield 束带 / 标准小号束带 / 标准束带 / 泡沫束带:

- 首选部位是非惯用手的中指或无名指。此外, 也可以选择大脚趾或第二趾。

### B. 固定束带

体重	Cleanshield® 多部位束带	标准小号束带	标准束带	泡沫束带
 1 kg~3 kg	■		■	■
3 kg~10 kg	■		■	■
10 kg~30 kg		■		■
10 kg~50 kg		■		■
> 30 kg	■	■	■	■

### C. 将方形胶布粘贴于传感器上 (Cleanshield 多部位束带除外)

- 为提高方形胶布对传感器的粘性, 请用 70% 浓度的异丙醇擦拭传感器垫片, 晾干, 然后再粘贴方形胶布。
- 1. 参考图 1a。将方形胶布从背衬上撕下。
- 2. 参考图 1b。分别在传感器的发射器垫片 (发射器和检测器) 的每个口上粘贴一块方形胶布。在粘贴到传感器垫片前, 不要触摸胶布的粘面。
- 3. 直到准备将传感器置于检测部位时, 才可取下胶布的保护衬垫。  
**警示:** 请勿让方形胶布接触易损的皮肤。

### D. 将传感器与患者相连

- 参见图 2。泡沫束带可剪短以适合更小的部位, 比如儿童的手指、脚趾或早产儿的脚或手。
- 1. 除去粘胶束带的背衬, 但保留末端的背衬 (仅限 Cleanshield 束带、标准束带和标准小号束带)。
- 2. 参考图 3a。将传感器的发射器垫片上的“凸部” (导线以红色标示) 压入左侧小孔 (图 3b), 再将检测器传感器垫片上剩下的凸部压入右侧小孔 (图 3c)。  
**注意:** 参考图 3d。对 10~30 kg 的患者使用小号束带的中间小孔。
- 3. 仅限 Cleanshield 束带, 参考图 4。将固定胶布的上部向下折叠以覆盖至传感器垫片, 在将传感器固定于检测部位之前, 撕下固定胶布折叠面上的保护衬垫。



## 新生儿 (1-3 kg) 和婴儿 (3-10 kg), Cleanshield 束带 / 标准束带 / 泡沫束带

1. 将传感器导线导向患者。在足部 (图 5a) 或手部 (图 5b) 外表面调整 Y1 传感器的位置, 使束带中央 (图 5c) 位于第 5 根手指下方, 使检测器口位于多肉部位, 并使发射器口 (导线以红色标示) 正好相对。
2. 固定好小块胶布端, 除去剩余背衬 (仅限标准束带、Cleanshield 束带和标准小号束带)。
3. 宽松地缠绕胶布, 避免使检测部位周围的血液循环受阻, 并确保检测器和发射器窗口处于恰当位置; 足部 (图 6a), 手部 (图 6b)。
4. 如果使用泡沫束带, 使用钩环扣件固定泡沫束带 (图 6c)。

**注意:** 当将 Y1 传感器置于手部时, 建议将发射器 (导线以红色标示) 垫片置于手掌部位, 第 4 或第 5 根手指下方。

## 成人 (>30 kg) 和儿童 (10-50 kg), Cleanshield 束带 / 标准束带 / 标准小号束带 / 泡沫束带

1. 参考图 7a。将传感器导线导向患者。在已选定的部位调整 Y1 传感器的位置, 使检测器口位于多肉部位, 并使发射器口 (导线以红色标示) 在甲床相对位置。
2. 参考图 7b。固定好小块胶布端, 除去剩余背衬 (仅限标准束带、Cleanshield 束带和标准小号束带)。
3. 参考图 7c。宽松地环绕手指缠绕粘胶束带或泡沫束带, 避免使检测部位周围的血液循环受阻, 并确保检测器和发射器窗口处于恰当位置。

**注意:** 当将 Y1 传感器置于手指或脚趾时, 必须将发射器 (导线以红色标示) 垫片置于指甲或趾甲侧。

**警告:** 当固定束带粘性不足以将传感器粘贴在患者身上, 或固定束带因过度使用而被污染时, 必须更换固定束带。

**注意:** 将衣夹固定于患者衣服上, 以避免导线在检测部位拖拉。

## E. 将传感器连接到患者导线线

1. 参考图 8a。正确调整传感器接头的方向, 并将传感器接头完全插入患者导线线接头中。
2. 参考图 8b。完全闭合保护扣锁盖。

## F. 断开传感器和患者导线线之间的连接

1. 参考图 9a。抬起保护盖。
2. 参考图 9b。从患者导线线上用力拔出传感器接头。

**注意:** 为避免损坏, 应拔出传感器连接器而非导线线。

## 清洁

清洁传感器表面:

1. 从患者身上取下传感器, 然后断开传感器与固定束带和患者导线线之间的连接。
2. 除去方形胶布。
3. 用 70% 异丙醇棉片擦拭 Y1 传感器, 以进行清洁。
4. 将传感器放置在患者身上之前, 应将其晾干。  
或者
1. 如果需要简单消毒, 请用布或纱布垫蘸取比例为 1:10 的漂白剂 / 水溶液, 擦拭 Y1 传感器和导线线的所有外表面。
2. 以另一块布或纱布块蘸以消毒水或蒸馏水, 擦拭 Y1 传感器和导线线的所有外表面。
3. 用干净的布或干纱布块擦干传感器和导线线的所有外表面。

以浸泡法清洁传感器或消毒:

1. 将传感器置于清洁溶液中 (1:10 漂白剂 / 水溶液), 确保传感器和所需长度的导线线完全浸泡其中。

**警告:** 请勿浸没传感器导线线接头末端, 因为这可能会损坏传感器。


2. 轻轻晃动传感器和导线, 以去除气泡。
3. 传感器和导线线至少应浸泡 10 分钟, 但不要超过 24 小时。请勿浸泡连接器。
4. 从清洁溶液中取出。
5. 将传感器和导线线置于与室温相当的消毒水或蒸馏水中 10 分钟。请勿浸泡连接器。
6. 从水中取出。
7. 用干净的布或干纱布垫, 擦干传感器和导线线。

**警告:**

- 请勿使用未经稀释的漂白剂 (5%-5.25% 次氯酸钠) 或此处未推荐使用的任何清洁溶液, 否则可能对传感器造成永久性损坏。
- 请勿将 Y1 导线线接头浸泡在任何溶液中。
- 请勿使用辐射、蒸汽、高压设备、戊二醛 (Cidex) 或环氧乙烷进行灭菌。
- 移除固定束带时用力过度, 可能会损坏传感器。

## 规格

当与 Masimo SET® 脉搏血氧测定监测仪或经过认证的 Masimo SET 脉搏血氧模块及患者导联线配合使用时，RD YI 传感器具有以下规格：

RD SET YI 传感器：	成人/儿童/婴儿	新生儿
 体重	> 3 kg	1-3 kg
SpO <sub>2</sub> 精度，无体动 <sup>1</sup>	2%	3%
SpO <sub>2</sub> 精度，体动 <sup>2</sup>	3%	3%
SpO <sub>2</sub> 精度，低血流灌注 <sup>3</sup>	2%	3%
脉搏率精度，无体动 <sup>4</sup>	3 次 / 分钟	3 次 / 分钟
脉搏率精度，体动 <sup>4</sup>	5 次 / 分钟	5 次 / 分钟
脉搏率精度，低血流灌注 <sup>4</sup>	3 次 / 分钟	3 次 / 分钟

**注意：**ARMS 精度是对设备测量值和参考测量值之间的差值进行的统计计算结果。在对照试验中，大概有三分之二的设备测量值处于参考测量值的  $\pm$  ARMS 精度范围内。

<sup>1</sup> 通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 70%-100% SpO<sub>2</sub> 范围内诱发组织缺氧人体血液研究，并对照实验室碳氧血氧仪，证实 Masimo SET 技术在无体动状态下的监测是精确的。

<sup>2</sup> 通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 70%-100% SpO<sub>2</sub> 范围内诱导性缺氧人体血液研究，在对测试者每秒施加 2 至 4 Hz 的频率、1 至 2 cm 幅度的摩擦和敲击运动以及 1 至 5 Hz 的频率、2 至 3 cm 幅度的非重复运动情况下，并对照实验室 CO-Oximeter，证实了 Masimo SET 技术在运动情况下的测量是精确的。

<sup>3</sup> 通过与 Biotek Index 2 模拟器和 Masimo 模拟器进行高标准对照测试，饱和度在 70% 到 100% 范围情况下 Masimo SET 技术在信号强度上要大 0.02%，在传输百分比上要高 5%，证实了 Masimo SET 技术在低灌注的情况下的精度是准确的。

<sup>4</sup> 通过与 Biotek Index 2 模拟器和 Masimo 模拟器进行高标准对照测试，饱和度在 70% 到 100% 情况下 Masimo SET 技术在信号强度上要大 0.02%，在传输百分比上要高 5%，证实 Masimo SET 技术在 25-240 bpm 范围的脉搏率精度是准确的。

## 兼容性



本传感器仅可与包含 Masimo SET 血氧仪的设备或具有 RD SET YI 传感器使用授权的脉搏血氧监测仪一起使用。每个传感器只有在原始设备制造商制造的脉搏血氧仪系统上才能正常运行。将本传感器与其他设备一同使用可能导致无法工作或工作异常。

要获取兼容性信息参考资料，请访问：[www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## 担保

Masimo 仅向最初购买者担保，这些产品只要按照 Masimo 产品随附的说明使用，即可保证在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。单次使用的产品只能用于单个患者。

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

## 担保例外情况

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























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

## 无暗示许可

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


**警告：**美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。供专业人士使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括适用范围、禁忌、警告、预防措施及不良反应。

下列符号可能出现在于产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义
	参考使用说明		请勿丢弃
	遵循使用说明		批号
	制造商		分类号 (型号)
	制造日期 YYYY-MM-DD		Masimo 参考号
	非无菌		体重
	非天然乳胶制造		大于
<b>Rx ONLY</b>	<b>警告：</b> 美国联邦法律规定本设备只能由医生或凭医嘱销售		小于
	表明符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识		储存湿度限制
	欧洲共同体授权代表		储存温度范围
	电气与电子设备分类收集 (WEEE)。		如包装损坏请勿使用
	发光二极管 (LED) 当电流流过时 LED 发光		大气压力限制
	访问 <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> 即可获得电子格式的说明 / 使用说明 / 手册 <b>注意：</b> 电子使用说明书不提供给 CE 认证国家 / 地区。		

专利：<http://www.masimo.com/patents>

X-Cal 和 RD SET 是 Masimo Corporation 的商标

Masimo、SET 和  是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

### 使用方法

単一患者への使用のみ

☒ 天然ゴムは不使用

△ 非殺菌

ユーザーは、このセンサーを使用する前に、モニターのオペレーター用マニュアルと使用上の注意を読んで理解する必要があります。

#### 適応

RD SET™ YI リユースラップセンサーは、動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) および脈拍数 (SpO<sub>2</sub> センサーにより計測) の連続的非侵襲的モニタリングを行うための装置であり、成人、小児、幼児、新生児に対して安定した環境でも不安定な環境でも使用でき、灌流の良好、不良を問わず、病院、診療機関、移動診療所、家庭で使用できます。

#### 禁忌

発泡ウレタン製品や接着テープでアレルギー症状を起こす患者には、RD SET YI は禁忌となっております。

#### 解説

RD SET YI センサーは、Masimo® 付属ラップを使用して、装着部位に取り付けます。付属ラップは、単一患者への使用のみに使用します。RD SET YI は、Masimo SET® オキシメトリーを含む機器、あるいは RD SET YI センサーの使用が許諾されている機器でのみ使用できます。Masimo 付属ラップは、RD SET YI マルチサイト対応リユースラップセンサーの専用品です。特定の機器およびセンサーモデルの互換性については、各機器の製造元へお問い合わせください。各機器の製造元は、当該機器が各センサーモデルと互換性があるかどうかを判断する義務があります。YI シリーズは、Masimo SET オキシメトリーテクノロジーで検証済みです。

センサーは 4 時間ごと (または 4 時間以内) に取り外し、装着部位をチェックしてください。血液循环または皮膚に異常が見られる場合は、モニタリングする部位を変更し、装着し直してください。

**警告:** Masimo センサーとケーブルは Masimo SET® オキシメトリーを含む装置、または Masimo センサーの使用が許諾されている機器用に設計されています。

#### 警告、注意および注記

- すべてのセンサーおよびケーブルは特定のモニター用に設計されています。使用する前に、モニター、ケーブル、およびセンサーの互換性を確認してください。そうしないと、性能の低下や患者のけがにつながる可能性があります。
- センサーに、目に見える異変、変色、および損傷がないことを確認してください。センサーに変色や破損がある場合、使用を中止してください。
- 破損したセンサーや電子回路が露出したセンサーは絶対に使用しないでください。
- 取り付け部位は頻繁に、または医療機関のプロトコルに従ってチェックし、良好に接着されているか、血流の状態、皮膚の状態、光センサーの位置が正しいかどうか等を確認しなければなりません。
- 低灌流患者の場合は特に注意してください。センサーを頻繁に装着し直さないと、皮膚の損傷や圧迫壊死が起こる恐れがあります。低灌流患者の場合は、1 時間ごとに装着部位を調べ、組織虚血の徴候がある場合はセンサーを装着し直します。
- センサー装着部位の末端循環は、定期的にチェックする必要があります。
- 低灌流時には、センサー装着部位は組織虚血の徴候と判定されるはずですが、組織虚血は圧迫壊死につながる場合があります。
- モニタリングする部位が高度の低灌流状態である場合、測定値が動脈血酸素飽和度よりも低くなる場合があります。
- センサーを装着部位に固定しないでください。固定すると、血液循环を低下させ、正しい測定ができない場合があります。追加でテープを使用すると、皮膚の損傷や圧迫壊死を引き起こしたり、センサーが破損したりする可能性があります。
- センサーケーブルや患者ケーブルが患者の体からみ患者の安全を損なうことのないよう最善の注意を払ってください。
- センサーを誤って使用したり、センサーの一部が外れていたりすると、測定値が不正確になる場合があります。
- センサーの種類を誤って使用すると、正しい読み取りができない場合や読み取れない場合があります。
- センサーの装着がきつすぎたり、浮腫のためにきつくなったりすると、正しい測定ができなくなり、圧迫壊死につながる可能性があります。
- 静脈拍動や静脈うっ血などの異常があると、SpO<sub>2</sub> が正確に測定されないことがあります。
- 静脈内うっ血が原因で、測定値が実際の動脈血酸素飽和度よりも低くなる場合があります。したがって、モニタリングする部位から適切な静脈流出を確保します。センサーの位置は、心臓より低くならないようにします (ベッドに横たわっている患者が、床に向かって腕をブラブラさせた状態で手にセンサーを装着する場合や、トレンデレンブルグ位など)。

- ・ 静脈拍動が原因で、SpO<sub>2</sub> 測定値が低く読み取られる場合があります（三尖弁逆流やトレンデンブルグ位など）。
- ・ 大動脈内バルーンによる脈動が、オキシメータの脈拍数の表示に影響を与える場合があります。ECG 心拍数に対する患者の脈拍数を検証してください。
- ・ 動脈カテーテルを挿入している四肢上や、血圧計カフを取り付けている四肢上に、センサーを設置しないようにしてください。
- ・ パルスオキシメトリーを放射線の全身照射中に使用する場合、センサーを照射域の外に出しておいてください。センサーが放射線にさらされた場合、測定値が不正確になったり、照射中にユニットの示す値がゼロになったりする場合があります。
- ・ MRI スキャン実行中または MRI 環境では、センサーを使用しないでください。
- ・ 无影灯（特にキセノン灯）、ピリルピンランプ、蛍光灯、赤外線ヒーターランプ、直射日光などの強い周辺光は、センサーの性能に支障をきたす可能性があります。
- ・ 周辺光による障害を回避するには、センサーが正しく装着されていることを確認し、必要な場合は不透明な素材でセンサーを覆います。強い周辺光に対してこの予防措置を実施しない場合、値が正確に測定されない場合があります。
- ・ EMI 放射干渉によって、正確に測定されないことがあります。
- ・ インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの血管内色素、またはマニキュア、アクリル製爪、グリッターなどの外部から塗布された色素と組織が原因で、SpO<sub>2</sub> 測定値が不正確になることがあります。
- ・ COHb または MetHb の値が上昇しているも、SpO<sub>2</sub> の測定値が正常な場合があります。したがって、COHb または MetHb の上昇が疑われる場合には、検査室で血液サンプルを分析（CO オキシメトリー）する必要があります。
- ・ 一酸化炭素ヘモグロビン（COHb）の上昇により、SpO<sub>2</sub> が正しく測定されない場合があります。
- ・ メトヘモグロビン（MetHb）レベルが高い場合、SpO<sub>2</sub> の測定値が不正確になる場合があります。
- ・ 総ビリルビンレベルが高い場合、SpO<sub>2</sub> を正しく測定できない場合があります。
- ・ SpO<sub>2</sub> 測定値が不正確な場合、その原因として重度の貧血症、低い動脈血灌流、または体動アーチファクトが考えられます。
- ・ 地中海貧血、Hb s、Hb c、鎌状細胞などの異常血色素症および合成障害により、SpO<sub>2</sub> の値が正確に測定されない場合があります。
- ・ レイノー病、末梢血管障害などの血管攣縮性疾患により、SpO<sub>2</sub> の値が正確に測定されない場合があります。
- ・ ヘモグロビン異常、低炭酸または炭酸過剰状態値の上昇、激しい血管収縮、低体温障害により、SpO<sub>2</sub> の値が正確に測定されない場合があります。
- ・ 測定部位における灌流の状態が極めて低いと、SpO<sub>2</sub> の測定値に影響が及ぶことがあります。
- ・ 提供される測定値の信頼性を示す信号が弱い場合、その測定値は正確でない可能性があります。
- ・ センサーの一部変更や改造は絶対にしないでください。変更や改造は性能または精度あるいはその両方に影響を及ぼす恐れがあります。
- ・ 複数の患者に使用する場合は、使用する前に、センサーをクリーニングしてください。
- ・ 破損を防ぐため、コネクタを水溶液などに浸したりしないでください。
- ・ 線照射、蒸気、オートクレーブ、またはエチレンオキシド等による滅菌を行わないでください。
- ・ 電子部品の破損や患者のけがに繋がる恐れがあるため、Masimo センサーまたは患者ケーブルを再加工、修理および再利用しないでください。
- ・ 高酸素濃度により、未熟児が網膜症にかかりやすくなる場合があります。したがって、酸素飽和度のアラーム上限は、認められた臨床検査基準に一致するよう注意して選択してください。
- ・ **注意：**センサー取り換えメッセージが表示されたり、モニタリング装置のオペレータ用マニュアルに記載の低 SIQ トラブルシューティン グステップの完了後、患者の連続的モニタリング中に低 SIQ メッセージが持続的に表示される場合は、センサーを交換してください。
- ・ **注記：**センサーの X-Cal™ テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない損失のリスクが最小限に抑えられます。このセンサーの患者モニタリング使用期間は最大 8,760 時間です。患者モニタリング使用期間に到達したら、センサーを交換してください。

## 取扱説明：

### A. 装着部位の選択

- ・ 必ずセンサーの受光部窓を完全に覆うことができる部位を選択してください。
- ・ センサーを装着する前に、装着部位が汚れていないように確認してください。
- ・ 灌流が良好であり、意識のある患者の体動を最小限に制限する装着部位を選択してください。
- ・ このセンサーは耳用ではありません。モニタリングする部位が耳の場合は、Masimo RD SET TC-1 リユーズブルセンサーをお勧めします。

### 新生児（1～3 kg）、Cleanshield ラップ / 標準ラップ / フォームラップ

- ・ 推奨する装着部位は、足の外面（中指の下側）または手のひらの外面です。

### 幼児（3～10 kg）、Cleanshield ラップ / 標準ラップ / フォームラップ

- ・ 推奨する装着部位は、足の外面（小指の下側）または手のひらの外面（小指の下側）です。過度の脂肪、または浮腫のある足を持つ幼児の場合には、足の親指に装着することをお勧めします。



成人 (> 30 kg) および小児 (10 ~ 50 kg)、Cleanshield ラップ / 標準プチサイズのラップ / 標準ラップ / フォームラップ

- ・ 利き手ではない手の中指が薬指で測定を行うことを推奨します。また、代わりに足の親指または人差し指で測定することも可能です。

## B. 付属ラップ

	体重	Cleanshield® マルチサイト対応ラップ	標準プチサイズのラップ	標準ラップ	フォームラップ
	1 kg~3 kg	■		■	■
	3 kg~10 kg	■		■	■
	10 kg~30 kg		■		■
	10 kg~50 kg		■		■
	30 kg以上	■	■	■	■

## C. 粘着部分をセンサーに取り付ける方法 (Cleanshield マルチサイト対応ラップの場合は不要です)

- ・ センサーとの粘着部分の粘着力を向上させるために、粘着部分の貼り付け前に、センサーパッドを70%のイソプロピルアルコールで軽くこすり、乾燥させます。
  1. **図 1a** を参照してください。粘着部分をバックキングから剥がします。
  2. **図 1b** を参照してください。粘着部分を (エミッターおよび検出器の) 各センサーパッド窓に貼り付けます。センサーパッドに貼り付ける前に、粘着部分に手を触れないようにしてください。
  3. モニタリングする部位にセンサーを装着する準備が整う前に、剥離ライナーを剥がさないでください。  
注意：敏感な肌には粘着補強シールを使用しないでください。

## D. センサーを患者に取り付ける方法

- ・ **図 2** を参照してください。子供の指や足の指、早産乳幼児の足や手など、装着部位が狭い範囲に対応できるよう、フォームラップを短く切り取ることができます。
  1. 粘着ラップからバックキングを剥がします。その際、バックキングをテープの端部分に残したままにします (Cleanshield ラップ、標準ラップ、および標準プチサイズのラップのみ)。
  2. **図 3a** を参照してください。左側の穴を使用して、エミッターセンサーパッド (ケーブルに赤色の標識が付いている) のボタンを押します (**図 3b**)。受光部センサーパッドのもう一方のボタンは右側の穴を使用して押します (**図 3c**)。  
注意：図 3d を参照してください。体重 10 ~ 30 kg の患者には、プチサイズのラップの中心穴を使用します。
  3. Cleanshield ラップのみについては、**図 4** を参照してください。付着テープの上側をセンサーパッドを覆い隠すように折り曲げます。粘着ラップの折り曲げ部分から剥離ライナーを剥がして、センサーを部位に装着します。

## 新生児 (1 ~ 3 kg) および幼児 (3 ~ 10 kg)、Cleanshield ラップ / 標準ラップ / フォームラップ

1. センサーケーブルを患者の方に向けます。ラップの中心 (**図 5c**) が小指の下、受光部ウィンドウが肉厚の部分、エミッターウィンドウ (ケーブルに赤色の標識が付いている) が正反対の位置にくるように、YI を足 (**図 5a**) または手 (**図 5b**) の外側に装着します。
2. 小さなテープの端部分を固定します。残りのバックキングを剥がします (標準ラップ、Cleanshield ラップ、および標準プチサイズのラップのみ)。
3. 装着部位の血液循環を圧迫することなく、検出器およびエミッターの各窓が正しく一列に並んだ状態を保てるように、テープをゆるめに巻き付けます (足については**図 6a**、手については**図 6b** を参照してください)。
4. フォームラップを使用している場合、フックとループタブを使用して、フォームラップを固定します (**図 6c**)。  
注意：YI を手に装着する場合、エミッター (ケーブルに赤色の表示がある) パッドを手のひらの、薬指または小指の下に装着することをお勧めします。

## 成人 (> 30 kg) および小児 (10 ~ 50 kg)、Cleanshield ラップ / 標準ラップ / 標準プチサイズのラップ / フォームラップ

1. **図 7a** を参照してください。センサーケーブルを患者の方に向けます。受光部窓が肉厚の部分に、エミッター窓 (ケーブルに赤色の標識が付いている) が爪床の正反対の位置にくるように、YI を選択した部位に配置します。
2. **図 7b** を参照してください。小さなテープの端部分を固定します。残りのバックキングを剥がします (標準ラップ、Cleanshield ラップ、および標準プチサイズのラップのみ)。
3. **図 7c** を参照してください。粘着ラップまたはフォームラップを、装着部位の血液循環を圧迫することなく、検出器およびエミッターの各窓が正しく一列に並んだ状態を保てるように、指にゆるめに巻き付けます。  
注意：YI を 1 本の指または足の指に装着する場合は、エミッター (赤色の表示があるケーブル) パッドが爪側をくるようにしてください。  
注意：粘着補強シールが患者のセンサーに正しく接着しない場合や、付属ラップが過剰使用により汚れている場合は、付属ラップを交換します。  
注意：ケーブルが測定部位に掛からないように、患者のガウンに被服用クリップを付けます。

## E. センサーを患者ケーブルに取り付ける方法

1. **図 8a** を参照してください。センサーコネクタを正しく配置し、患者ケーブルコネクタに完全に差し込みます。
2. **図 8b** を参照してください。保護止め掛けのカバーを完全に閉じます。

## F. センサーを患者ケーブルから外す方法

1. **図 9a** を参照してください。保護カバーを持ち上げます。
2. **図 9b** を参照してください。センサーコネクタをしっかりと持って、患者ケーブルから引き抜きます。  
注意：損傷を防ぐため、センサーコネクタを引っ張ってください。ケーブルは引っ張らないでください。

## クリーニング

センサの表面をクリーニングするには：

1. センサーを患者から取り外し、センサーを付属ラップと患者ケーブルから切断します。
2. 粘着部分を取り外します。
3. 70% イソプロピルアルコール脱脂綿で Y1 センサーを拭きます。
4. 患者にセンサーを取り付ける前に、センサーを乾燥させてください。  
または
1. 低度消毒が必要な場合は、漂白剤と水の割合が 1:10 の溶液を染み込ませた布またはガーゼで Y1 センサーおよびケーブルの表面を軽く拭きます。
2. 別の布またはガーゼのパッドに蒸留水を染み込ませ、Y1 センサーおよびケーブルの全表面を軽く拭きます。
3. 布または乾いたガーゼのパッドで全表面を軽くふき取ることにより、センサーおよびケーブルを乾かします。

液体を使ってセンサを洗浄または消毒するには：

1. センサーおよび必要な長さのケーブルが完全に洗浄液に浸るように、洗浄液（漂白剤と水の割合が 1:10 の溶液）にセンサーを入れます。

**警告：**センサーケーブルのコネクタ端部を水などに浸さないでください。センサーが破損する場合があります。

2. センサーおよびケーブルを静かに振ることにより、気泡を取り除きます。
3. センサーおよびケーブルを最低 10 分間（最大でも 24 時間を超えない）浸します。コネクタは入れないでください。
4. 洗浄液から取り出します。
5. センサーおよびケーブルを、室内温度と同温の蒸留水に 10 分間浸します。コネクタは入れないでください。
6. 蒸留水から取り出します。
7. 布または乾いたガーゼのパッドを使い、センサーおよびケーブルを乾かします。

**注意：**

- ・ 漂白剤の原液 (5% ~ 5.25% 次亜塩素酸ナトリウム) やここで推奨した以外の洗浄液は使用しないでください。センサーに回復不能な損傷を与えるからです。
- ・ Y1 ケーブルのコネクタは、どのような溶液にも入れないでください。
- ・ 線照射、蒸気、オートクレーブ、グルタルアルデヒド (Cidex)、エチレンオキシド等による滅菌を行わないでください。
- ・ 付属ラップの取外し時に過度に力を加えると、センサーに損傷を与えることがあります。

## 仕様

Masimo SET® パルスオキシメトリーモニター、または使用が許諾されている Masimo SET パルスオキシメトリーモジュールおよび患者ケーブルと組み合わせて使用する場合、RD Y1 センサーは以下の仕様となります：

RD SET Y1 センサー：	成人 / 小児 / 幼児	新生児
 体重	3 kg 以上	1 ~ 3 kg
SpO <sub>2</sub> 精度、体動なし <sup>1</sup>	2%	3%
SpO <sub>2</sub> 精度、体動あり <sup>2</sup>	3%	3%
SpO <sub>2</sub> 精度、低環流 <sup>3</sup>	2%	3%
脈拍数精度、体動なし <sup>4</sup>	3 脈拍 / 分	3 脈拍 / 分
脈拍数精度、体動あり <sup>4</sup>	5 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分
脈拍数精度、低灌流 <sup>4</sup>	3 脈拍 / 分	3 脈拍 / 分

**注記：**ARMS 精度は、機器による測定値と基準測定値の間の差異を統計的に計算したものです。機器による測定値の約 3 分の 2 が、比較試験における基準測定値の ± ARMS 以内に収まります。

<sup>1</sup> Masimo SET テクノロジーは、ヒトの血液研究において体動のない場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用 CO オキシメータを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアに対して、70% ~ 100% の SpO<sub>2</sub> 範囲での誘発性低酸素症研究において実施されました。

<sup>2</sup> Masimo SET テクノロジーは、ヒトの血液研究において体動がある場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用 CO オキシメータを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアを対象に行なわれました。検証では、70% ~ 100% の SpO<sub>2</sub> 範囲での誘発性低酸素症の研究において、1cm ~ 2cm の振幅での摩擦動作および軽くたたく動作 (2Hz ~ 4Hz)、そして 2cm ~ 3cm の振幅での非反復的運動 (1Hz ~ 5Hz) を実施しました。

<sup>3</sup> Masimo SET テクノロジーは、低灌流時の精度について Biotek Index 2 シミュレータとの Masimo のシミュレータをベンチトップ比較し、0.02% 以上の信号強度および 5% 以上の飽和度に対する転送パーセンテージについて調べた結果は 70 ~ 100% でした。

<sup>4</sup> Masimo SET テクノロジーは、脈拍数の精度 (25 ~ 240bpm) について Biotek Index 2 シミュレータとの Masimo のシミュレータをベンチトップ比較し、0.02% 以上の信号強度および 5% 以上の飽和度に対する転送パーセンテージについて調べた結果は 70 ~ 100% でした。

---

## 互換性



このセンサーは、Masimo SET オキシメトリー内蔵機器あるいは RD SET YI センサーの使用が承認されているパルスオキシメトリーモニターとのみ使用することができます。各センサーは、製造元機器メーカーのパルスオキシメータシステム上でのみ正常に動作するように設計されています。このセンサーを他の機器と併用すると、性能低下が生じる場合があります。

互換性に関する情報： [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

---

## 保証

Masimo 社の製品に添付されている使用説明書に従って使用した場合、購入者に対して、材料および仕上がりに瑕疵がないことを、6 か月間保証します。単一使用製品は、単一患者への使用に対してのみ保証が適用されます。

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

---

## 免責事項

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

MASIMO はいかなる場合においても、購入者あるいは他のいかなる人に対しても、偶発的、間接的、特別、結果的損害（利益の損失を含みこれに限らず）に対する責任をたとえその可能性について通知されていても、負いません。購入者に対して販売されたいかなる製品から生じた MASIMO の責任（契約、保証、不法行為あるいはその他の請求に基づく）も、当該請求に関連した製品ロットに対して購入者が支払った金額を超えないものとします。再加工、修理および再利用した製品について、MASIMO はいかなる場合でも法的に責任を負わないものとします。本セクションに含まれる制限事項は、適用可能な製造物責任法の下で契約により合法的に排除することのできない責任を排除するものと見なすことはできません。

---






## 黙示の保証なし

RD SET YI センサーを使用することが別途許諾されていない機器と共に本センサーを使用する権限は、明示的にも暗黙的にも、本センサーの購入あるいは所有によって付与されるものではありません。



**注意:**連邦法（アメリカ合衆国）では、本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。医療専門家向けの製品です。適応、禁忌、警告、使用上の注意、副作用などの処方情報については、取扱説明書を参照してください。

製品または製品ラベルには次のシンボルが表示されていることがあります：

シンボル	定義	シンボル	定義
	使用上の注意を参照		廃棄しないでください
	使用上の注意に従う		ロットコード
	製造元		カタログ番号（モデル番号）
	製造日 YYYY-MM-DD		Masimo 参照番号
	非殺菌		体重
	天然ゴムラテックス不使用		以上
<b>Rx ONLY</b>	注意：本装置の販売は米国連邦法で、医師によるものか、あるいは医師の指示によるものに制限されています		未満
	EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠		保管湿度の制限
	EU 正規代理店		保管温度範囲
	電気・電子機器廃棄物（WEEE）として分別収集すること。		包装が破損している場合は使用しないこと
	発光ダイオード（LED） LED は、電流が流れると発光します		気圧の制限
	手順 / 使用方法 / マニュアルは、電子形式で入手できます（ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> ） 注記：電子取扱説明書は、CE マークの採用国では使用できません。		

特許：<http://www.masimo.com/patents>

X-Cal および RD SET は Masimo Corporation の商標です

Masimo、SET、およびは、Masimo Corporation の連邦政府による登録商標です。

## Useassa paikassa ja uudelleen käytettävä SpO2-anturi ja kertakäyttöiset kiinnityskääreet

### KÄYTTÖOHJEET

Vain yhden potilaan käyttöön

 Ei sisällä luonnonkumilateksia

 Epästeriili

**Lue monitorin käyttöopas ja nämä käyttöohjeet ennen anturin käyttöä.**

#### KÄYTTÖAIHEET

Uudelleenkäytettävät RD SET™ YI -anturit on tarkoitettu aikuisten, lasten, pikkulasten ja vastasyntyneiden valtimoveren hemoglobiinin funktionaalisen happisaturaation (SpO<sub>2</sub>) ja pulssin tiheyden (mitataan SpO<sub>2</sub> -anturilla) noninvasiiviseen jatkuvaan valvontaan sekä liikkeen aikana että liikkumattomana sekä potilaille, joilla on hyvä tai heikko läpivirtaus, sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, matkustettaessa ja kotona.

#### VASTA-AIHEET

RD SET YI -anturia ei ole tarkoitettu potilaille, jotka saavat allergisia reaktioita vaahouturetanituotteista ja/tai kiinnitysteipistä.

#### KUVAUS

RD SET YI -anturi kiinnitetään paikoilleen Masimon® kiinnityskääreillä. Kiinnityskääreet on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. RD SET YI -anturit on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa on Masimo SET® -oksimetri tai jotka on lisensoitu käytettäväksi RD SET YI -anturien kanssa. Masimon kiinnityskääreet on tarkoitettu käytettäväksi vain useassa paikassa ja uudelleen käytettävien RD SET YI -anturien kanssa. Tietoja yksittäisten instrumenttien ja anturimallien yhteensopivuudesta saat laitteiden valmistajilta. Kunkin instrumenttivalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko anturimallit yhteensopivia sen valmistamien instrumenttien kanssa. YI-sarjan toiminta on varmistettu Masimo SET -oksimetriatekniikalla.

Anturi tulee poistaa ja kiinnityspaikka tarkistaa vähintään neljän (4) tunnin välein tai useammin. Jos verenkierto tai ihon kunto vaarantuu, anturi tulee kiinnittää toiseen kohtaan.

**VAROITUS:** Masimo-anturit ja -kaapelit on tarkoitettu käyttöön sellaisten laitteiden kanssa, jotka sisältävät Masimo SET® -oksimetrin tai jotka on lisensoitu käyttämään Masimo-antureita.

#### VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Anturissa ei saa olla näkyviä vikoja, värivirheitä tai vaurioita. Jos anturin värit ovat haalistuneet tai se on vaurioitunut, älä käytä sitä.
- Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, jonka virtapiirit ovat tulleet näkyviin.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän kiinnityksen, verenkierron, ihon kunnon ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole erityisen varovainen niiden potilaiden kohdalla, joilla läpivirtaus on heikko. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen ja paineen aiheuttama kuolio. Tarkista sijoituskohta kerran tunnissa potilailla, joilla on heikko perfuusio, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskemiamista.
- Anturin sijoituskohdan ääreisverenkierto tulee tarkistaa säännöllisesti.
- Alhaisen läpivirtauksen aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkailemaan usein kudosiskemian merkkien varalta, jotta paineen aiheuttamaa kuoliota ei pääse syntyämään.
- Jos tarkkailtavan kohdan läpivirtaus on erittäin alhainen, mittaustulokset voivat olla alhaisempia kuin yleinen valtimoveren happisaturaatio.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa painekuolioon ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Reititä kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
- Väärästä anturityypistä johtuvat asetusvirheet voivat aiheuttaa virheellisiä tai puuttuvia lukemia.
- Anturit, jotka kiinnitetään liian tiukasti tai jotka kiristävät turvotuksen vuoksi, aiheuttavat virheellisiä mittaustuloksia ja voivat johtaa paineen aiheuttamaan kuolioon.
- Epätarkat SpO<sub>2</sub>-lukemat voivat johtua vaikeasta epänormaalista laskimosykinästä tai laskimotukoksesta.
- Laskimotukos voi aiheuttaa valtimon todellista happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tarkkailukohdan laskimoveren todellinen virtaus tulee varmistaa. Anturia ei tule sijoittaa sydämen tason alapuolelle (esim. potilaan käden roikkuessa vuoteen reunan yli, Trendelenburgin asennossa).

- Laskimon sykintä voi aiheuttaa virheellisen alhaisia SpO<sub>2</sub>-lukemia (esim. kolmiliuskaläpän vuoto, Trendelenburgin asento).
- Aorttansisäinen pallopumppu voi nostaa sykettä oksimetrimin sykenäytössä. Tarkista potilaan syke vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan pulssiin.
- Vältä anturin asettamista raajaan, jossa on valtimokatetri tai verenpainemittarin mansetti.
- Jos pulssioksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla virheellisiä tai laite voi näyttää nolaa aktiivisen säteilyjakson ajan.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvauksympäristössä.
- Voimakkaat ympäröivät valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), bilirubiinilamput, loistelamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- Estä ympäristön valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin sijoituskohta tarvittaessa läpinäkyvällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkailta valoilta, mittaus tulokset voivat olla virheellisiä.
- EMI-säteilyn aiheuttama häiriö voi aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaaniinivihreä tai metyleenisini tai ulkoiset väriaineet ja tekstuurit, kuten esimerkiksi kynsilakka, akryylikynnet ja kimalle, voivat johtaa virheellisiin SpO<sub>2</sub>-tuloksiin.
- COHb:n tai MethHb:n pitoisuus voi olla kohonnut, vaikka SpO<sub>2</sub> vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään COHb:n tai MethHb:n kohonnutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Kohonneet karboksihemoglobiiniarvot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO<sub>2</sub>-tuloksiin.
- Kohonneet methemoglobiiniarvot (MetHb) voivat johtaa virheellisiin SpO<sub>2</sub>-tuloksiin.
- Kohonneet bilirubiinin kokonaispitoisuudet voivat aiheuttaa virheellisiä SpO<sub>2</sub>-mittauksia.
- Epätarkat SpO<sub>2</sub>-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, heikosta valtimoperfuusiosta tai liikeartefaktista.
- Hemoglobiнопатiat ja synteisihäiriöt, kuten talassemiat, Hb s, Hb c, sirppisolut jne. voivat aiheuttaa virheellisiä SpO<sub>2</sub>-lukemia.
- Epätarkat SpO<sub>2</sub>-lukemat voivat johtua vasospasmisesta sairaudesta, kuten Raynaud'n oireyhtymästä ja ääreisverenkiertosairaudesta.
- Epätarkat SpO<sub>2</sub>-lukemat voivat johtua koholla olevista dyshemoglobiinin tasoista, hiilidioksidin liian suuresta tai liian vähäisestä määrästä veressä ja vaikeasta verisuonten supistumisesta tai hypotermiasta.
- SpO<sub>2</sub>-lukemiin voi vaikuttaa tarkkailtavan kohdan erittäin alhainen läpivirtaus.
- Mahdollisesti virheellisiä lukemia voi aiheutua, kun matalan signaalin luotettavuuden ilmaisinta käytetään arvojen saamiseen.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Puhdista anturit, ennen kuin niitä käytetään uudelleen toiselle potilaalle.
- Vältä vauriot – älä upota liittintä nesteeseen.
- Älä yritä steriloida säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenioksidilla.
- Älä yritä käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- Korkeat happipitoisuudet voivat altistaa ennenaikaisesti syntyneen lapsen verkkokalvon sairaudelle. Tästä syystä happisaturaation ylähälytysraja tulee valita tarkkaan hyväksytyjen kliinisten standardien mukaisesti.
- **Huomio:** vaihda anturi, kun kehoitus anturin vaihtamiseen tai heikon SIQ:n viesti näkyy jatkuvasti näytöllä peräkkäisiä potilaita tarkkaillaessa sen jälkeen, kun vianetsintäosassa luetellut, heikon SIQ:n vianetsintätoimenpiteet on tehty.
- **Huomautus:** Anturissa käytetään X-Cal™-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Kaapelia voi käyttää potilaan valvomiseen enintään 8 760 tunnin ajan. Vaihda anturi, kun potilaan enimmäisvalvonta-aika on päättynyt.

## OHJEET

### Kohdan valitseminen

- Valitse aina kohta, joka peittää anturin tunnistinikkunan kokonaan.
- Kohdan tulee olla puhdas ennen anturin asettamista.
- Valitse paikka, jossa on hyvä läpivirtaus ja joka rajoittaa tajuissaan olevan potilaan liikkeitä mahdollisimman vähän.
- Anturia ei ole tarkoitettu kiinnitettäväksi korvaan. Jos korvaan halutaan kiinnittää anturi, on suositeltavaa käyttää uudelleen käytettävää Masimo RD SET TC-I -anturia.

## VASTASYNTYNEET (1–3 kg), Cleanshield-kääre / tavallinen kääre / vaahtomuovikääre:

- Suositeltavia mittauskohtia ovat jalkaterän ulkosyrjä, neljännen varpaan alapuoli tai kämmenen ulkosyrjä.

## VAUVAT (3–10 kg), Cleanshield-kääre / tavallinen kääre / vaahtomuovikääre:

- Suositeltavia mittauskohtia ovat jalkaterän ulkosyrjä, pikkumarpaan alapuoli, tai kämmenen ulkosyrjä, pikkusormen alapuoli. Vauvoilla, joilla on pulleet tai turvonneet jalat, suositellaan isovarpaan tai peukalon käyttöä.

## AIKUISET (> 30 kg) ja LAPSET (10–50 kg), Cleanshield-kääre / tavallinen pieni kääre / tavallinen kääre / vaahtomuovikääre:

- Suositeltava kohta on heikomman käden nimetön tai keskisormi. Vaihtoehtoisesti anturi voidaan kiinnittää isovarpaaseen tai sen viereiseen varpaaseen.

### Kiinnityskääreet

	Paino	Useassa paikassa käytettävä Cleanshield®-kääre	Tavallinen pieni kääre	Tavallinen kääre	Vaahtomuovikääre
	1–3 kg	■		■	■
	3–10 kg	■		■	■
	10–30 kg		■		■
	10–50 kg		■		■
	> 30 kg	■	■	■	■

### Teippien kiinnittäminen anturiin (ei koske usean paikan Cleanshield-käärettä)

- Jotta teipit tarttuvat anturiin hyvin, pyyhi anturi 70-prosenttisella isopropyylialkoholipyyhkeellä ja anna kuivua ennen teippien kiinnittämistä.

1. Katso **kuva 1a**. Poista teipinpalan taustapaperit.
2. Katso **kuva 1b**. Kiinnitä yksi pala anturin kuhunkin anturitytynnyyn (lähettimeen ja tunnistimeen). Vältä teipin liimapinnan koskettamista ennen sen kiinnittämistä anturiin.
3. Älä poista pohjapaperia ennen kuin olet valmis kiinnittämään anturin paikoilleen.

**HUOMIO:** älä käytä teippiä herkällä iholla.

### Anturin kiinnittäminen potilaaseen

- Katso **kuva 2**. Vaahtomuovikäärettä voidaan lyhentää pienempiin kiinnityskohtiin sopivaksi, kuten lapsen sormeen tai varpaaseen tai keskosen jalkaan tai käteen kiinnitettäessä.

1. Poista kiinnityskääreen suojapaperi, mutta jätä se paikoilleen kiinnikkeen päähän (vain Cleanshield-kääre, tavallinen kääre ja tavallinen pieni kääre).
2. Katso **kuva 3a**. Paina lähetinanturin tyynny nappi (kaapeli on merkitty punaisella) vasemmanpuoleisen reian läpi (**kuva 3b**) ja toinen nappi tunnistinanturin tyynnyllä oikeanpuoleisen reian läpi (**kuva 3c**).

**HUOMAUTUS:** Katso **kuva 3d**. Käytä pienen kääreen keskimmäistä reikää potilaille, joiden paino on 10–30 kg.

3. Vain Cleanshield-kääreen tapauksessa katso **kuva 4**. Taita kiinnitysteipin yläosa alas anturitytynnyjen päälle ja poista kiinnityskääreen pohjapaperi päälle taitettavasta osasta ennen kuin kiinnität anturin paikoilleen.

### VASTASYNTYNEET (1–3 kg) ja VAUVAT (3–10 kg), Cleanshield-kääre / tavallinen kääre / vaahtomuovikääre

1. Suuntaa anturikaapeli potilasta kohden. Suuntaa YI jalkaterän ulkosyrjän (**kuva 5a**) tai käden (**kuva 5b**) mukaan siten, että kääreen keskikohta (**kuva 5c**) on pikkumarpaan/-sormen alapuolella ja tunnistin- ja lähetinikkuina (kaapeli on merkitty punaisella) suoraan toisiaan vastapäätä.
2. Kiinnitä teipin pieni pää ja poista loputkin suojapaperista (vain tavallinen kääre, Cleanshield-kääre ja tavallinen pieni kääre).
3. Kääri teippi riittävän löysälle, jotta verenkierto ei häiriinny ja jotta tunnistin- ja lähetinikkuina pysyvät oikeassa linjassa toisiinsa nähden; jalkaterä (**kuva 6a**), käsi (**kuva 6b**).
4. Jos käytetään vaahtomuovikäärettä, kiinnitä se (**kuva 6c**) tarranauhalla.

**HUOMAUTUS:** Kun YI asetetaan käteen, LÄHETIN (kaapeli on merkitty punaisella) on suositeltavaa sijoittaa kämmenpuolelle, neljännen sormen tai pikkusormen alapuolelle.

### AIKUISET (> 30 kg) ja LAPSET (10–50 kg), Cleanshield-kääre / tavallinen kääre / tavallinen pieni kääre / vaahtomuovikääre

1. Katso **kuva 7a**. Suuntaa anturikaapeli potilasta kohden. Suuntaa YI valittuun kohtaan niin, että tunnistinikkuina osuu pulleaan kohtaan ja lähetinikkuina (kaapeli on merkitty punaisella) on suoraan kynsivartoa vastapäätä.
2. Katso **kuva 7b**. Kiinnitä teipin pieni pää ja poista loputkin suojapaperista (vain tavallinen kääre, Cleanshield-kääre ja tavallinen pieni kääre).
3. Katso **kuva 7c**. Kääri teippi tai vaahtomuovikääre riittävän löysälle sormen ympärille, jotta verenkierto ei häiriinny ja jotta tunnistin- ja lähetinikkuina pysyvät oikeassa linjassa toisiinsa nähden.

**HUOMAUTUS:** kun YI kiinnitetään sormeen tai varpaaseen, LÄHETIN (kaapeli on merkitty punaisella) täytyy sijoittaa KYNNEN päälle.

**HUOMIO:** vaihda kiinnityskääre aina, kun teippi ei enää pidä anturia kunnolla paikoillaan tai kun kääre likaantuu käytössä.

**HUOMAUTUS:** kiinnitä kaapeli nipistimellä potilaan vaatteeseen, jotta kaapeli pysyy paikallaan potilaan liikkeessa.

### E. Anturin kytkeminen potilaskaapeliin

1. Katso kuva 8a. Suuntaa anturin liitin oikein ja työnnä anturin liitin kunnolla potilaskaapelin liittimeen.
2. Katso kuva 8b. Sulje suojasalpa huolellisesti.

### F. Anturin irrottaminen potilaskaapelista

1. Katso kuva 9a. Nosta suojasalpa.
2. Katso kuva 9b. Irrota anturin liitin potilaskaapelista vetämällä siitä napakasti.

**HUOMAUTUS:** vaurioiden välttämiseksi vedä anturin liittimestä kaapelin sijaan.

## PUHDISTAMINEN

### Anturin pinnan puhdistaminen:

1. Poista itsekiinnittyvä anturi potilaasta ja irrota se kiinnityskäreeistä ja potilaskaapelista.
2. Irrota teipit.
3. Puhdista YI-anturi pyyhkimällä se 70-prosenttisella isopropyylialkoholipyyhkeellä.
4. Anna anturin kuivua ennen sen asettamista potilaaseen.  
tai
1. Jos kevyt desinfiointi on tarpeen, pyyhi YI-anturin ja -kaapelin kaikki pinnat kangasliinalla tai harsokankaalla, joka on kostutettu valkaisuaineen ja veden seoksella (suhde 1:10).
2. Kastele toinen kangasliina tai sideharso steriilillä tai tislattulla vedellä ja pyyhi YI-anturin ja -kaapelin kaikki pinnat.
3. Kuivaa anturin ja kaapelin kaikki pinnat pyyhkimällä ne kuivalla kangasliinalla tai sideharsotaitoksella.

### Anturin puhdistaminen tai desinfiointi upottamalla:

1. Pane anturi puhdistusliuokseen (valkaisuainetta ja vettä suhteessa 1:10) niin, että anturi ja haluttu määrä kaapelia uppoavat siihen kokonaan.

### VAROITUS:

älä upota anturin kaapelin liittinpäätä nesteeseen, jotta anturi ei vahingoitu.

2. Poista ilmakuplat ravistamalla varovasti anturia ja kaapelia.
3. Anna anturin ja kaapelin liota vähintään kymmenen minuuttia, korkeintaan 24 tuntia. Älä upota liittintä nesteeseen.
4. Nosta puhdistusnesteestä.
5. Pane anturi ja kaapeli huoneenlämpöiseen steriiliin tai tislattuun veteen kymmeneksi minuutiksi. Älä upota liittintä nesteeseen.
6. Nosta vedestä.
7. Kuivaa anturi ja kaapeli kuivalla kangasliinalla tai sideharsotaitoksella.

### HUOMIO:

- Älä käytä laimentamatonta valkaisuainetta (5–5,25-prosenttista natriumhypokloriittia) tai muita kuin tässä suositeltuja puhdistusaineita, sillä muuten anturi voi vahingoittua pysyvästi.
- Älä upota YI-kaapelin liittintä nesteeseen.
- Älä steriiloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa, glutaraldehydillä (Cidex) tai etyleenioksidilla.
- Liiallisen voiman käyttö kiinnityskärettä poistettaessa voi vahingoittaa anturia.

## TEKNISET TIEDOT

Kun RD YI -antureita käytetään Masimo SET® -pulssioksimetrimonitorien tai lisensoitujen Masimo SET -pulssioksimetrimoduulien ja -potilaskaapeliin kanssa, antureihin pätevät seuraavat tekniset tiedot:

RD SET YI -anturi:	Aikuiset/lapset/vastasyntyneet	Vastasyntyneet
 Paino	> 3 kg	1–3 kg
SpO <sub>2</sub> -tarkkuus, ei liikettä <sup>1</sup>	2 %	3 %
SpO <sub>2</sub> -tarkkuus, liike <sup>2</sup>	3 %	3 %
SpO <sub>2</sub> -tarkkuus, heikko perfuusio <sup>3</sup>	2 %	3 %
Sykkeen tarkkuus, ei liikettä <sup>4</sup>	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, liike <sup>4</sup>	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, heikko perfuusio <sup>4</sup>	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min

**HUOMAUTUS:** ARMS-tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen mittausten ja vertailumittausten välisistä eroista. Noin kaksi kolmasosaa laitteen tekemistä mittauksista osuivat vertailuarvojen  $\pm$ ARMS:ään valvotussa tutkimuksessa.

<sup>1</sup> Masimo SET -tekniikan liikkeen tarkkuus on vahvistettu SpO<sub>2</sub>-alueella 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistukseen käytettiin indusoidun hypoksian tutkimuksissa terveiltä, vaalea- ja tummaihoisilta mies- ja naispuolisilta vapaaehtoisilta otettuja verikokeita.

<sup>2</sup> Masimo SET -tekniikan antureiden tarkkuus liikkeen aikana on vahvistettu terveiden, aikuisten mies- ja naispuolisten vaalea- ja tummaihoisten vapaaehtoisten verikokeissa indusoidun hypoksian tutkimuksissa, kun liikettä aiheutettiin hieromalla ja taputtamalla 2–4 Hz:n taajuudella ja 1–2 cm:n amplitudilla sekä toistumattomalla liikkeellä 1–5 Hz:n taajuudella ja 2–3 cm:n amplitudilla indusoidun hypoksian tutkimuksissa 70–100 %:n SpO<sub>2</sub>-alueella, vertaamalla tuloksia laboratorion CO-oksimetrin tuloksiin.

<sup>3</sup> Masimo SET -tekniikan heikon perfuusion tarkkuus on vahvistettu vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalinvoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturatioalueella 70–100 %.

<sup>4</sup> Masimo SET -tekniikan syketarkkuus on vahvistettu alueella 25–240 lyöntiä minuutissa vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalinvoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturatioalueella 70–100 %.

## YHTEENSOPIVUUS



Tämä anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa on Masimo SET -oksimetri, tai sellaisten pulssioksimetrimonitorien kanssa, jotka on lisensoitu käytettäväksi RD SET YI -anturien kanssa. Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen valmistajan valmistamissa pulssioksimetrijärjestelmissä. Tämän anturin käyttö muiden laitteiden kanssa voi johtaa virheelliseen toimintaan tai anturin toimimattomuuteen.

Lisätietoja yhteensopivuudesta: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## TAKUU

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

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

## TAKUUN RAJOITUKSET

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























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

## EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

TÄMÄN ANTURIN OSTAMINEN TAI OMISTAMINEN EI ANNA SUORAA TAI EPÄSUORAA LISENSSIÄ KÄYTTÄÄ TÄTÄ ANTURIA LAITTEESSA, JOSSA RD SET YI -ANTURIN KÄYTTÖÄ EI OLE ERIKSEEN HYVÄKSYTTY.


**HUOMIO:** YHDYSVALTAIN LIITTOVALTIOLAIN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ. Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määräystiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varoimet ja haittavaikutukset.

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäällysmarkkinöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Lue käyttöohjeet		Älä hävitä
	Noudata käyttöohjeita		Erän tunnus
	Valmistaja		Tilausnumero (mallinnumero)
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP		Masimon viitenumero
	Epästeriili		Paino
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Suurempi kuin
<b>Rx ONLY</b>	<b>Huomio:</b> Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä		Pienempi kuin
	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY		Säilytyskosteusrajoitus
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE)		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
	Valoa lähettävät diodit (LED) LED tuottaa valoa, kun sähkövirta kulkee sen läpi.		Ilmanpainerajoitus
	Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Huomautus:</b> sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla CE-merkintää vaativissa maissa.		

Patentit: <http://www.masimo.com/patents>

X-Cal ja RD SET ovat Masimo Corporationin tavaramerkkejä.

Masimo, SET ja  ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

## SpO2-gjenbrukssensor og engangsfesteomslag som kan brukes på flere steder

### BRUKSANVISNING

Kun til bruk på én pasient



Er ikke fremstilt med naturgummilateks



Usteril

**Før denne sensoren brukes, må brukeren ha lest og forstått brukerhåndboken for monitoren samt denne bruksanvisningen.**

#### INDIKASJONER

RD SET™ YI gjenbrukssensor er indisert enten for kontinuerlig noninvasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO2) og pulsfrekvens (målt med en SpO2-sensor) til bruk hos voksne, barn, spedbarn og nyfødte under forhold uten bevegelse eller forhold med bevegelse og hos pasienter med god eller dårlig perfusjon i sykehus og sykehuslignende institusjoner, i mobile miljøer og hjemmemiljøer.

#### KONTRAINDIKASJONER

RD SET YI er kontraindisert til pasienter som er allergiske overfor skum-/uretanprodukter og/eller tape.

#### BESKRIVELSE

RD SET YI-sensoren festes på målestedet ved hjelp av Masimo®-festeomslag. Festeomslaget skal bare brukes på én pasient. RD SET YI skal kun brukes sammen med enheter som har Masimo SET®-oksymetri eller som er lisensiert for bruk av RD SET YI-sensorer. Masimo-festeomslag skal bare brukes sammen med RD SET YI gjenbrukbare sensorer som kan brukes på flere steder. Kontakt produsenten av instrumentet for å få vite om bestemte instrumenter eller sensormodeller er kompatible. Produsentene av de enkelte instrumentene har ansvaret for å bestemme om deres instrumenter er kompatible med den enkelte sensormodellen. YI-serien er blitt godkjent ved hjelp av Masimo SET®-oksymetriteknologi.

Sensoren må fjernes og målestedet inspiseres minst hver fjerde (4.) time eller oftere. Hvis sirkulasjonen eller forhold i huden tilsier det, må den plasseres på et annet målested.

**ADVARSEL:** Masimo-sensorer og -kabler er laget for bruk sammen med enheter som er utstyrt med Masimo SET®-oksymetri, eller som er lisensiert for bruk sammen med Masimo-sensorer.

#### ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Alle sensorer og kabler er utformet for bruk sammen med bestemte monitører. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor før bruk. Ellers kan ytelsen bli nedsatt, og pasienten kan bli skadet.
- Sensoren må ikke ha synlige defekter eller være misfarget eller skadet. Hvis sensoren er misfarget eller skadet, må den ikke brukes.
- Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der elektriske ledninger er eksponert.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat adhesjon, sirkulasjon, hudintegritet og riktig optisk justering.
- Det må utvises ekstrem forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon. Hvis sensoren ikke flyttes ofte, kan det forekomme huderosjon og trykknekrose. Evaluer målestedet så ofte som hver (1) time hos pasienter med dårlig perfusjon, og flytt sensoren hvis det finnes tegn på vevsiskemi.
- Sirkulasjonen distalt for sensoren må kontrolleres rutinemessig.
- Ved lav perfusjon må målestedet kontrolleres ofte med tanke på tegn på vevsiskemi, noe som kan føre til trykknekrose.
- Svært lav perfusjon på målestedet kan gi lavere avlesninger enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømmingen og gi unøyaktige avlesninger. Bruk av ekstra tape kan føre til hudskade og/eller trykknekrose eller skade på sensoren.
- Kabelen og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løst, kan gi unøyaktige målinger.
- Feil påføring på grunn av feil sensortype kan føre til unøyaktige målinger eller ingen målinger.
- Sensorer som er festet for stramt, eller som blir for stramme på grunn av ødem, vil forårsake unøyaktige avlesninger og kan føre til trykknekrose.
- Unøyaktige avlesninger av SpO2 kan forårsakes av unormal venøs pulsasjon eller venøs stuvning.
- Venøs stuvning kan gi lavere avlesning enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Det må derfor sørges for tilstrekkelig venøs utstrømning fra målestedet. Sensoren må ikke plasseres under hjerteniåv (f.eks. på hånden til en senngeliggende pasient som har armen hengende mot gulvet, Trendelenburg-posisjon).
- Venøse pulser kan gi feilaktig lave SpO2-avlesninger (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon, Trendelenburg-posisjon).



- Pulsasjonene fra en ballongpumpe i aorta kan gi ekstra pulsslag på oksyrometerets pulsfrekvensvisning. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.
- Unngå å plassere sensoren på en ekstremitet med et arterielt kateter eller en mansjett for blodtrykk.
- Hvis pulsoksymetri brukes under helkropsstråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes for stråling, kan det gi unøyaktige målinger eller ingen måleverdier mens strålingen pågår.
- Sensoren må ikke brukes under en MR-undersøkelse eller i et MR-miljø.
- Kraftig omgivelseslys, som kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonlys), bilirubinlamper, lysstoffrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys, kan påvirke sensorens ytelse.
- Hvis du vil hindre interferens fra omgivelseslys, må du påse at sensoren er riktig påført, og at målestedet dekkes med ugjennomsiktig materiale ved behov. Hvis ikke denne forholdsregelen følges under forhold med sterkt omgivelseslys, kan det gi unøyaktige målinger.
- Unøyaktige avlesninger kan forårsakes av interferens fra elektromagnetisk stråling.
- Intravaskulære fargestoffer som indocyaningrønt eller metylenblått eller eksternt påført farge og tekstur, for eksempel neglelakk, akrylnegler, glitter osv., kan gi unøyaktige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Høye nivåer av COHb eller Methb kan forekomme sammen med et tilsynelatende normalt nivå av SpO<sub>2</sub>. Når det er mistanke om at nivået av COHb eller Methb er forhøyet, må det utføres en laboratorieanalyse (CO-oksimetri) av en blodprøve.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi unøyaktige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (Methb) vil gi unøyaktige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan gi unøyaktige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Unøyaktige SpO<sub>2</sub>-avlesninger kan være forårsaket av alvorlig anemi, lav arteriell perfusjon eller bevegelsesartefakt.
- Hemoglobinopati og synteseforstyrrelser som talassemier, Hb s, Hb c, sigdcelle osv. kan forårsake unøyaktige avlesninger av SpO<sub>2</sub>.
- Unøyaktige målinger av SpO<sub>2</sub> kan forårsakes av vasospasmesykdommer som Raynauds syndrom og perifer vaskulær sykdom.
- Unøyaktige avlesninger av SpO<sub>2</sub> kan forårsakes av forhøyede nivåer av dyshemoglobin, hypokapniske eller hyperkapniske betingelser og alvorlig vasokonstriksjon eller hypotermi.
- SpO<sub>2</sub>-avlesninger kan bli påvirket under forhold med svært lav perfusjon på målestedet.
- Avlesninger som er innhentet med en indikator på lav signalkonfidens, kan muligens være unøyaktige.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- Rengjør sensorene før gjenbruk på flere pasienter.
- For å hindre skade må kontakten ikke dyppes eller legges i noen form for væske.
- Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid.
- Masimo-sensorene eller -pasientkablene må ikke reposseseres, rekonstrueres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- Høye oksygenkonsentrasjoner kan predisponere et prematurt barn for retinopati. Den øvre alarmgrensen for oksygenmetning må derfor velges med omhu i henhold til aksepterte kliniske standarder.
- **Forsiktig:** Bytt ut sensoren når en melding om å bytte ut sensoren eller en melding om vedvarende lav SIQ vises konsekvent under overvåking av etterfølgende pasienter etter at feilsøkingstrinnene for lav SIQ, som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkingseenheten, er fullført.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige målinger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Sensoren gir opptil 8760 timer med pasientovervåkingstid. Skift ut sensoren når pasientovervåkingstiden er oppbrukt.

## INSTRUKSJONER

### Valg av målested

- Velg alltid et målested der sensorens detektorvindu vil dekkes helt.
- Målestedet må rengjøres og tørkes før sensoren plasseres.
- Velg et målested med god perfusjon, som i minst mulig grad begrenser bevegelsene til en bevisst pasient.
- Sensoren er ikke indisert til bruk på øret. Hvis øret er foretrukket målested, anbefales Masimo RD SET TC-I-gjenbrukssensor.

### NYFØDTE (1–3 kg), Cleanshield-omslag/standardomslag/skumgummioveromslag:

- Foretrukne målesteder er ytre del av foten, under fjerde tå, eller ytre del av håndflaten.


### SPEDBARN (3–10 kg), Cleanshield-omslag/standardomslag/skumgummiomslag:

- Foretrukne målesteder er ytre del av foten, under femte tå, eller ytre del av håndflaten, under femte finger. For spedbarn med tykke eller ødematøse føtter anbefales stortåen eller tommelen.

### VOKSNE (> 30 kg) og BARN (10–50 kg), Cleanshield-omslag/Petite-omslag/standardomslag/skumgummiomslag:

- Foretrukne målesteder er ring- eller langfingeren på den ikke-dominante hånden. Alternativt kan stortåen eller tå nummer to brukes.

### Festeomslag

Kroppsvekt	Cleanshield®-festeomslag som kan brukes på flere steder	Standard Petite-omslag	Standardfesteomslag	Skumgummiomslag
	1–3 kg	■		■
	3–10 kg	■		■
	10–30 kg		■	■
	10–50 kg		■	■
	> 30 kg	■	■	■

### Feste de selvklebende rutene til sensoren (ikke påkrevd for Cleanshield-festeomslaget som kan brukes på flere steder)

- For at de selvklebende rutene skal feste seg bedre til sensoren rengjøres sensorputene med 70 % isopropylalkohol og tørkes før de selvklebende rutene festes.

- Se **figur 1a**. Fjern de selvklebende rutene fra baksiden.
- Se **figur 1b**. Fest en rute til hvert av sensorputenes vindu (sender og detektor). Unngå å berøre siden med klebemiddel før påføring på sensorputene.
- Ikke fjern eller løsne beskyttelsespapiret før sensoren er klar til påføring på målestedet.

**FORSIKTIG:** De selvklebende rutene må ikke brukes på ømfintlig hud.

### Feste sensoren på pasienten

- Se **figur 2**. Skumgummiomslaget kan kuttes og gjøres kortere når målestedet er lite, f.eks. en finger eller tå hos et barn eller en hånd eller en fot hos et prematurt barn.

- Fjern beskyttelsespapiret fra klebeomslaget, og la beskyttelsespapiret sitte på lapp-enden (kun standardomslag, Cleanshield-omslag og standard Petite-omslag).
- Se **figur 3a**. Skyv «knappen» på senderens sensorpute (kabelen er merket med en rød indikator) gjennom hullet til venstre (**figur 3b**) og den gjenværende knappen på detektorens sensorpute gjennom hullet til høyre (**figur 3c**).

**MERK:** Se **figur 3d**. Bruk det midtre hullet i Petite-omslaget for pasienter på 10–30 kg.

- For kun Cleanshield-festeomslag, se **figur 4**. Brett den øvre delen av festetapen ned over sensorputene, og fjern beskyttelsespapiret fra den overbreitete delen av klebeomslaget før du påfører sensoren på målestedet.

### NYFØDTE (1–3 kg) og SPEDBARN (3–10 kg), Cleanshield-omslag/standardomslag/skumgummiomslag

- Rett sensorkabelen mot pasienten. Plasser YI på den ytre delen av foten (**figur 5a**) eller hånden (**figur 5b**) med midten av omslaget (**figur 5c**) under den 5. fingeren/tåen og med detektorvinduet på den kjøttrike delen og sendervinduet (kabelen er merket med en rød indikator) rett overfor.
- Fest den lille tapeenden, og fjern resten av beskyttelsespapiret (kun Standardomslag, Cleanshield-omslag og Standard Petite-omslag).
- Sett på tapen løst nok til å unngå å hindre sirkulasjonen rundt målestedet og opprettholde riktig plassering av detektor- og sendervinduene; (fot **figur 6a**, hånd **figur 6b**).
- Hvis du bruker skumgummiomslag, skal dette festes (**figur 6c**) med borrelåslappen.

**MERK:** Når du plasserer YI på hånden, anbefales det at puten til SENDEREN (kabelen er merket med en rød indikator) plasseres på håndflaten, under 4. eller 5. finger.

### VOKSNE (> 30 kg) og BARN (10–50 kg), Cleanshield-omslag/standardomslag/Petite-omslag/skumgummiomslag

- Se **figur 7a**. Rett sensorkabelen mot pasienten. Plasser YI på det valgte målestedet slik at detektorvinduet er plassert på den kjøttrike delen og sendervinduet (kabelen er merket med en rød indikator) er plassert rett overfor på neglesengen.
- Se **figur 7b**. Fest den lille tapeenden, og fjern resten av beskyttelsespapiret (kun Standardomslag, Cleanshield-omslag og Standard Petite-omslag).
- Se **figur 7c**. Sett klebeomslaget eller skumgummiomslaget rundt fingeren løst nok til å unngå å hindre sirkulasjonen rundt målestedet og opprettholde riktig plassering av detektor- og sendervinduene.

**MERK:** Når YI plasseres på en finger eller en tå, må puten til SENDEREN (kabelen er merket med en rød indikator) plasseres på NEGLESIDEN.

**FORSIKTIG:** Festeomslaget må skiftes ut når klebemiddelet ikke lenger fester sensoren tilstrekkelig til pasienten, eller når festeomslaget er blitt skittent etter for mye bruk.

**MERK:** Klem klesklemmen fast i pasientens skjorte slik at man i størst mulig grad unngår strekking av kabelen på målestedet.

### E. Koble sensoren til pasientkabelen

1. Se **figur 8a**. Hold sensorkontakten i riktig retning, og sett den helt inn i pasientkabelkontakten.
2. Se **figur 8b**. Lukk det beskyttende låsedekselet helt.

### F. Koble sensoren fra pasientkabelen

1. Se **figur 9a**. Løft det beskyttende dekkelet.
2. Se **figur 9b**. Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen.

**MERK:** Trekk i sensorkontakten, ikke i selve kabelen, for å unngå skade.

## RENGJØRING

### Rengjøre sensorens overflate:

1. Fjern sensoren fra pasienten, og løsne den fra festeområdet og pasientkabelen.
2. Fjern de selvklebende rutene.
3. Rengjør YI-sensoren med en serviett med 70 % isopropylalkohol.
4. La sensoren tørke før den plasseres på en pasient.  
eller
1. Hvis lavnivådesinfisering er påkrevd, tørkes alle overflatene på YI-sensoren og -kabelen over med en klut eller gaskompress innsatt med blekemiddel/vann i forholdet 1:10.
2. Fukt en annen klut eller gaskompress med sterilt eller destillert vann, og tørk av alle overflatene på YI-sensoren og kabelen.
3. Tørk alle overflatene på sensoren og kabelen med en ren klut eller tørr gaskompress.

### Rengjøre eller desinfisere sensoren i bad:

1. Legg sensoren i rengjøringsløsningen (1:10 blekemiddel/vann), slik at sensoren og ønsket lengde av kabelen er helt dekket av løsningen.

**ADVARSEL:** Enden av sensorkabelen med kontakt må ikke legges i løsningen. Det kan skade sensoren.



2. Fjern luftbobler ved å riste sensoren og kabelen forsiktig.
3. La sensoren og kabelen ligge i løsningen i minst 10 minutter og høyst 24 timer. Kontakten må ikke legges i løsningen.
4. Ta dem opp av rengjøringsløsningen.
5. Plasser sensoren og kabelen i sterilt eller destillert vann som holder romtemperatur, i 10 minutter. Kontakten må ikke legges i løsningen.
6. Ta delene opp av vannet.
7. Tørk sensoren og kabelen med en ren klut eller tørr gaskompress.

### FORSIKTIG:

- Ikke bruk ikke uforyntnet blekemiddel (5–5,25 % natriumhypokloritt) eller andre rengjøringsmidler enn dem som anbefales her. Det kan føre til permanent skade på sensoren.
- YI-kabelkontakten må ikke legges i noen form for væske.
- Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav, glutaraldehyd (Cidex) eller etylenoksid.
- Bruk av for stor kraft ved fjerning av festeområdet kan skade sensoren.

## SPESIFIKASJONER

Når de brukes sammen med Masimo SET<sup>®</sup>-pulsoksymetrimonitorer eller med lisensierte Masimo SET-pulsoksymetrimoduler og pasientkabler, har RD YI-sensorene følgende spesifikasjoner:

RD SET YI-sensor:	Voksne/barn/spedbarn	Nyfødte
  Kroppsvekt	> 3 kg	1–3 kg
SpO <sub>2</sub> -nøyaktighet, ingen bevegelse <sup>1</sup>	2 %	3 %
SpO <sub>2</sub> -nøyaktighet, bevegelse <sup>2</sup>	3 %	3 %
SpO <sub>2</sub> -nøyaktighet, lav perfusjon <sup>3</sup>	2 %	3 %
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse <sup>4</sup>	3 slag/min	3 slag/min
Pulsfrekvensnøyaktighet, bevegelse <sup>4</sup>	5 slag/min	5 slag/min
Pulsfrekvensnøyaktighet, lav perfusjon <sup>4</sup>	3 slag/min	3 slag/min

**MERK:** ARMS-nøyaktigheten er en statistisk beregning av differansen mellom enhetsmålinger og referansemålinger. Omtrent to tredjedeler av enhetsmålingene falt innenfor  $\pm$ ARMS av referansemålingene i en kontrollert studie.

<sup>1</sup> Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet ved forhold uten bevegelse i studier av humant blod hos friske voksne frivillige kvinner og menn med lyst til mørkt pigmentert hud i studier med induisert hypoksi i området 70–100 % SpO<sub>2</sub> mot et laboratorie-CO-oksimeter.

<sup>2</sup> Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet, med bevegelse, i studier av humant blod hos friske, voksne frivillige menn og kvinner med lyst til mørkt pigmentert hud i studier med induisert hypoksi, mens de utførte gni-bevegelser og bevegelser med lett banking ved 2 til 4 Hz med en amplitude på 1 til 2 cm, og ikke-repetitiv bevegelse mellom 1 og 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm i studier med induisert hypoksi i området 70–100 % SpO<sub>2</sub> mot et laboratorie-CO-oksimeter.

<sup>3</sup> Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet ved lav perfusjon i laboratorietester mot en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %.

<sup>4</sup> Masimo SET-teknologien er blitt validert for pulsfrekvensnøyaktighet i området 25–240 slag/min i laboratorietester mot en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %.

---

## KOMPATIBILITET



Denne sensoren er kun beregnet for bruk sammen med enheter utstyrt med Masimo SET-oksymetri- eller pulsoksymetrimonitorer som er lisensiert for bruk av RD SET YI-sensorer. Hver sensor er konstruert slik at den bare fungerer riktig på pulsoksymetrisystemene fra den opprinnelige produsenten av enheten. Hvis sensoren brukes sammen med andre enheter, kan det føre til manglende eller dårlig ytelse.

Opplysninger om kompatibilitet: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

---

## GARANTI

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

GARANTIE OVENFOR ER DEN ENESTE SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKkelig ALLE ANDRE MUNTlige, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIKTELSE OG KJØPERENS ENESTE RETTSMIDDEL VED ET GARANTIBRUDD SKAL VÆRE, ETTER MASIMOS VALG, REPARASJON ELLER BYTTE AV PRODUKTET.

---

## UNNTAK FRA GARANTIE

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

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























---

## INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

KJØP ELLER BESITTELSE AV DENNE SENSOREN GIR INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT LISENS TIL Å BRUKE SENSOREN MED NOEN ANNEN ENHET SOM IKKE ER GODKJENT SEPARAT FOR BRUK AV RD SET YI-SENSORER.

**FORSIKTIG: I HENHOLD TIL FØDERAL LOVGIVNING (USA) SKAL DETTE UTSTYRET KUN SELGES AV ELLER PÅ FORORDNING AV EN LEGE.**  
 For profesjonell bruk. Se bruksanvisningen for fullstendig bruksinformasjon for utstyret, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Se bruksanvisningen		Må ikke kastes
	Følg bruksanvisningen		Lot-kode
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)
	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD		Masimo-referansenummer
	Ikke-steril		Kroppsvekt
	Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Større enn
<b>Rx ONLY</b>	<b>Forsiktig:</b> I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller på forskrivning av en lege		Mindre enn
	Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr		Fuktighetsbegrensning ved lagring
	Autorisert EU-representant		Lagringstemperaturområde
	Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Lysdiode (LED) LED lyser når den får strøm		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> Merk: elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i land med CE-merking.		

Patenter: <http://www.masimo.com/patents>

X-Cal og RD SET er varemerker som tilhører Masimo Corporation

Masimo, SET og  er varemerker som er registrert føderalt i USA og tilhører Masimo Corporation.

## Multilokalitní senzor SpO2 pro opakované použití a jednorázové upevňovací manžety

### POKYNY K POUŽITÍ

Použití pouze u jednoho pacienta

 Vyrobeno bez použití přírodního latexu

 Nesterilní

**Před použitím tohoto senzoru by si uživatel měl přečíst a pochopit uživatelskou příručku k monitoru a tyto pokyny k použití.**

#### INDIKACE

Senzory pro opakované použití RD SET™ YI jsou určeny k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO2) a tepové frekvence (měřeno pomocí senzoru SpO2) u dospělých a pediatrických pacientů, kojenců a novorozenců při pohybu i v klidu a u dobře nebo nedostatečně perfundovaných pacientů v nemocnici, zařízení nemocničního typu a mobilním a domácím prostředí.

#### KONTRAINDIKACE

Použití senzoru RD SET YI je kontraindikováno u pacientů, kteří alergicky reagují na produkty z pěnového uretanu nebo na lepicí pásku.

#### POPIS

Senzor RD SET YI se připevňuje pomocí upevňovacích manžet Masimo®. Upevňovací manžety jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta. Senzor RD SET YI je určen k použití výhradně se zařízeními využívajícími oxymetrii Masimo SET® nebo licencovanými k použití senzorů RD SET YI. Upevňovací manžety Masimo jsou určeny k použití pouze v kombinaci s multilokalitními senzory pro opakované použití RD SET YI. Informace o kompatibilitě jednotlivých přístrojů a senzorů vám poskytne výrobce daných produktů. Každý výrobce je povinen stanovit, zda jsou jeho přístroje kompatibilní s konkrétním modelem senzoru. Řada YI byla testována pomocí oxymetrické technologie Masimo SET.

Minimálně po každých čtyřech (4) hodinách je třeba senzor sejmout a zkontrolovat místo aplikace. Pokud to vyžaduje stav cirkulace nebo kůže, je nutné senzor přemístit.

**VAROVÁNÍ:** Senzory a kabely Masimo jsou určeny pro použití se zařízeními vybavenými oxymetrickou technologií Masimo SET® nebo s přístroji licencovanými pro použití senzorů Masimo.

#### VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Všechny senzory a kabely jsou určeny pro použití s konkrétními monitory. Před každým použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.
- Senzor nesmí mít žádné viditelné defekty a poškození a nesmí být patrná změna barvy. Pokud má senzor pozměněnou barvu nebo je poškozený, přestaňte jej používat.
- Nikdy nepoužívejte poškozený senzor ani senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, aby bylo zajištěno dostatečné přilnutí, oběh, neporušený stav kůže a správný optický zákryt.
- U nedostatečně perfundovaných pacientů postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U pacientů s nedostatečnou perfuzí kontrolujte místo aplikace každou (1) hodinu a v případě, že se objeví příznaky tkáňové ischemie, senzor přemístěte.
- Je třeba rutinně kontrolovat stav cirkulace distálně od senzoru.
- Při nízké perfuzi je nutné často sledovat umístění senzoru, abyste zachytili případné příznaky tkáňové ischemie, která může vést k tlakové nekróze.
- V případě velmi nízké perfuze na monitorovaném místě mohou být zjištěny odečty saturace nižší, než je jádrová saturace arteriální krve kyslíkem.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit přesnost odečtů. Při použití přídavné pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Kabel a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Nesprávně umístěné senzory nebo senzory, které částečně změnily polohu, mohou vést k nesprávným výsledkům měření.
- Použití nesprávného typu senzoru může způsobit, že se odečty zaznamenávají nesprávně nebo se nemusí zaznamenávat vůbec.
- Příliš těsně připevňené senzory nebo senzory, které těsně přiléhají kvůli vzniklému edému, měří nepřesně a mohou také způsobit tlakovou nekrózu.
- Abnormální žilní pulzace nebo žilní městnání mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO2.

- Žilní měštnání může způsobit podhodnocení odečtů aktuální saturace arteriální krve kyslíkem. Proto je třeba zajistit náležitý žilní odtok z monitorovaného místa. Senzor by neměl být umístěn pod úroveň srdce (např. senzor umístěný na ruce pacienta svášené z lůžka, při Trendelenburgově poloze).
- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké odečty SpO<sub>2</sub> (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně či Trendelenburgově poloze).
- K tepové frekvenci zobrazované na displeji pulzního oxymetru se může přidávat pulzace intraaortálního podpůrného balónku. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.
- Neumísťujte senzor na končetinu, na níž je umístěn arteriální katétr nebo manžeta pro měření krevního tlaku.
- Používáte-li pulzní oxymetrii během celotělového ozáření, musí senzor zůstat mimo ozařované pole. Pokud je senzor vystaven záření, mohou být odečty nepřesné nebo se během aktivní ozařovací periody mohou zaznamenávat nulové hodnoty.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI.
- Fungování senzoru mohou narušovat silné zdroje okolního světla, například chirurgické lampy (obzvláště ty s xenonovými světelnými zdroji), bilirubinové lampy, fluorescenční lampy, infračervené tepelné lampy a přímé sluneční světlo.
- Abyste zabránili narušení činnosti senzoru okolním světlem, správně senzor přiložte a v případě potřeby jej překryjte neprůhledným materiálem. Pokud při silném okolním světle nepřijmete potřebná opatření, nemusí být měření přesné.
- Rušení elektromagnetickým zářením (EMI) může způsobit nepřesné odečty.
- Nitrozilné podaná barviva, jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylénová modř, nebo barvy a textury aplikované externě (např. lak na nehty, akrylové nehty, lesk atd.) mohou ovlivnit přesnost měření SpO<sub>2</sub>.
- Vysoké hladiny COHb či MetHb se mohou objevit i při zdánlivě normální hodnotě SpO<sub>2</sub>. Při podezření na zvýšené hladiny COHb či MetHb je nutné provést laboratorní analýzu (CO-oxymetrii) vzorku krve.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) mohou ovlivnit přesnost měření SpO<sub>2</sub>.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) ovlivní přesnost měření SpO<sub>2</sub>.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu mohou ovlivnit přesnost měření SpO<sub>2</sub>.
- Závažná anémie, nízká arteriální perfuze nebo pohybový artefakt může ovlivnit přesnost odečtů SpO<sub>2</sub>.
- Hemoglobinopatie a poruchy syntézy, jako jsou např. talasémie, HbS, HbC, srpkovitá anémie atd., mohou způsobit nepřesné odečty SpO<sub>2</sub>.
- Vazospastické onemocnění, jako je např. Raynaudův syndrom a ischemická choroba dolních končetin může ovlivnit přesnost odečtů SpO<sub>2</sub>.
- Zvýšené hladiny dysfunkčního hemoglobinu, případ hypokapnie nebo hyperkapnie a vážná vazokonstrikce nebo hypotermie mohou způsobit nepřesné odečty SpO<sub>2</sub>.
- Odečty SpO<sub>2</sub> mohou být ovlivněny velmi nízkou perfuzí na monitorovaném místě.
- Uvedení hodnot pomocí indikátoru spolehlivosti se slabým signálem může způsobit nepřesné odečty.
- Senzor nijak neupravujte ani nepřizpůsobujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Před opakovaným použitím u více pacientů senzor očistěte.
- Nenamáčejte konektor ani jej neponořujte do kapalin. Mohl by se poškodit.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklávováním ani pomocí ethylenoxidu.
- Nepokoušejte se upravovat, opravovat či recyklovat senzory ani kabely pacienta společnosti Masimo. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- Vysoké koncentrace kyslíku mohou zvyšovat dispozice předčasně narozených novorozenců k retinopatii. Proto je třeba hraniční hodnotu alarmu pro saturaci kyslíkem nastavit pečlivě v souladu s používanými klinickými standardy.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte, když se zobrazí zpráva vyzývající k výměně senzoru, nebo když se soustavně zobrazuje zpráva o nízké hodnotě SIQ během monitorování po sobě následujících pacientů po provedení postupu řešení potíží s nízkou hodnotou SIQ stanovených v Uživatelské příručce k monitorovacímu zařízení.
- **Poznámka:** Senzor se dodává s technologií X-Cal™, aby se snížilo riziko nepřesných odečtů a neočekávané ztráty monitorování pacienta. Kabel zajistí monitorování pacienta po dobu až 8 760 hodin. Senzor vyměňte, až vyprší doba monitorování pacienta.

## POKYNY

### Volba umístění

- Vždy volte takové místo, aby bylo okénko detektoru senzoru zcela zakryto.
- Před umístěním senzoru je třeba místo očistit.
- Zvolte místo, které je dobře prokrvené a kde senzor nejméně omezuje vědomé pohyby pacienta.
- Senzor není určen k umístění na ucho. Pokud je třeba jako monitorovací místo použít ucho, doporučujeme zvolit senzor pro opakované použití Masimo RD SET TC-1.

**NOVOROZENCI (1–3 kg), manžeta Cleanshield / standardní manžeta / manžeta z pěnového materiálu:**

- Preferovaná místa jsou horní část chodidla, pod 4. prstem na noze nebo vnější část dlaně ruky.

**KOJENCI (3–10 kg), manžeta Cleanshield / standardní manžeta / manžeta z pěnového materiálu:**

- Preferovaná místa jsou horní část chodidla, pod 5. prstem na noze nebo vnější část dlaně ruky, pod 5. prstem. U kojenců, kteří mají silnou nebo edematózní nohu, je vhodné senzor nasadit na palec u nohy nebo ruky.

**DOSPĚLÍ (> 30 kg) a PEDIATRIČTÍ PACIENTI (10–50 kg), manžeta Cleanshield / standardní malá manžeta / standardní manžeta / manžeta z pěnového materiálu:**

- Vhodnými místy jsou prostředník nebo prsteník nedominantní ruky. Použít lze také palec nebo 2. prst u nohy.

**Upevňovací manžety**

Tělesná hmotnost	Multilokalitní manžeta Cleanshield®	Standardní malá manžeta	Standardní manžeta	Manžeta z pěnového materiálu
1–3 kg	■		■	■
3–10 kg	■		■	■
10–30 kg		■		■
10–50 kg		■		■
> 30 kg	■	■	■	■

**Přilepení lepicích čtverečků k senzoru (není nutné u multilokalitní manžety Cleanshield)**

- Aby lepicí čtverečky k senzoru lépe přilnuly, otřete před jejich přilepením plošku senzoru 70% izopropylalkoholem a nechte je oschnout.
  1. Postupujte podle **obr. 1a**. Sejměte lepicí čtverečky z ochranné fólie.
  2. Postupujte podle **obr. 1b**. Na každé okénko plošek senzoru (světelný zdroj a detektor) přilepte jeden čtvereček. Před přiložením čtverečků na plošku senzoru se nedotýkejte jejich lepicí strany.
  3. Neodstraňujte krycí vrstvu, pokud nechcete senzor ihned použít.

**UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte lepicí čtverečky na fragilní kůži.

**Připojení senzoru k pacientovi**

- Postupujte podle **obr. 2**. Manžetu z pěnového materiálu lze pro použití na malých místech aplikace, například dětských prstech na rukou i na nohou nebo na rukou a na nohou předčasně narozených dětí, zkrátit.
    1. Odstraňte z nalepovací manžety fólii, ale nechte ji připojenou na konci destičky (pouze manžeta Cleanshield, standardní manžeta a standardní malá manžeta).
    2. Postupujte podle **obr. 3a**. Zatlačte výstupek na plošce světelného zdroje senzoru (kabel je označen červeným indikátorem) do otvoru vlevo (**obr. 3b**) a druhý výstupek na plošce detektoru senzoru do otvoru vpravo (**obr. 3c**).
- POZNÁMKA:** Postupujte podle **obr. 3d**. Středový otvor nebo malou manžetu používejte u pacientů s hmotností 10–30 kg.
3. Pouze pro manžety Cleanshield: postupujte podle **obr. 4**. Zahněte horní část nalepovací pásky dolů přes plošku senzoru a před přiložením senzoru sejměte z přehnuté části nalepovací manžety krycí vrstvu.

**NOVOROZENCI (1–3 kg) a KOJENCI (3–10 kg), manžeta Cleanshield / standardní manžeta / manžeta z pěnového materiálu**

1. Nasměrujte kabel senzoru k pacientovi. Otočte senzor YI k vnější části nohy (**obr. 5a**) nebo ruky (**obr. 5b**) se středem manžety (**obr. 5c**) pod 5. prstem, okénkem detektoru na měkké části končetiny či prstu a okénkem světelného zdroje (kabel je označen červeným indikátorem) přesně proti němu.
2. Připevněte menší konec pásky a odstraňte zbývající fólii (pouze standardní manžeta, manžeta Cleanshield a standardní malá manžeta).
3. Omotejte pásku kolem aplikačního místa tak, abyste neomezili cirkulaci a aby detektor zůstal ve správné poloze na úrovni okének detektoru a světelného zdroje; (noha **obr. 6a**, ruka **obr. 6b**).
4. Pokud používáte manžetu z pěnového materiálu, zajistěte ji (**obr. 6c**) pomocí pásku se suchým zipem.

**POZNÁMKA:** Pokud senzor YI umístíte na ruku, doporučuje se, aby ploška SVĚTELNÉHO ZDROJE (kabel je označen červeným indikátorem) byla na dlaně ruky pod 4. nebo 5. prstem.

**DOSPĚLÍ (> 30 kg) a PEDIATRIČTÍ PACIENTI (10–50 kg), manžeta Cleanshield / standardní manžeta / standardní malá manžeta / manžeta z pěnového materiálu**

1. Postupujte podle **obr. 7a**. Nasměrujte kabel senzoru k pacientovi. Přiložte senzor YI na zvolené místo tak, aby bylo okénko detektoru na měkké části končetiny či prstu a okénko světelného zdroje (kabel je označen červeným indikátorem) přesně proti lůžku nehtu.
2. Postupujte podle **obr. 7b**. Připevněte menší konec pásky a odstraňte zbývající fólii (pouze standardní manžeta, manžeta Cleanshield a standardní malá manžeta).
3. Postupujte podle **obr. 7c**. Omotejte nalepovací manžetu či manžetu z pěnového materiálu dostatečně volně kolem prstu tak, abyste neomezili cirkulaci a aby detektor zůstal ve správné poloze na úrovni okének světelného zdroje.

**POZNÁMKA:** Pokud senzor YI umístíte na prst ruky nebo nohy, ploška SVĚTELNÉHO ZDROJE (kabel je označen červeným indikátorem) musí být na straně NEHTU.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud lepidlo přestane plnit svou funkci nebo pokud se upevňovací manžeta v důsledku nadměrného používání zašpiní, manžetu vyměňte.

**POZNÁMKA:** Připněte kolíček k oděvu pacienta, aby kabel co nejméně omezoval pohyb končetiny se senzorem.



## E. Připojení senzoru ke kabelu pacienta

1. Postupujte podle **obr. 8a**. Natočte správně konektor senzoru a plně jej zasuňte do konektoru kabelu pacienta.
2. Postupujte podle **obr. 8b**. Zcela uzavřete ochranný kryt západky.

## F. Odpojení senzoru od kabelu pacienta

1. Postupujte podle **obr. 9a**. Zvedněte ochranný kryt.
2. Postupujte podle **obr. 9b**. Zatahňte za konektor senzoru a odpojte jej tak od kabelu pacienta.

**POZNÁMKA:** Abyste senzor nepoškodili, tahejte za konektor senzoru, nikoli za kabel.

## ČIŠTĚNÍ

### Povrchové čištění senzoru:

1. Sejměte senzor z konečtiny pacienta a odpojte jej od upevňovací manžety a kabelu pacienta.
2. Odstraňte lepicí čtverečky.
3. Vyčistěte senzor YI hadříkem namočeným v 70% izopropylalkoholu.
4. Před použitím nechte senzor vyschnout.  
nebo
1. Pokud je vyžadován nízký stupeň dezinfekce, otřete všechny povrchy senzoru YI a kabelu hadříkem nebo gázou namočenou do vodného roztoku chlorového bělidla 1 : 10.
2. Namočte jiný hadřík nebo kousek gázy do sterilní nebo destilované vody a otřete všechny povrchy senzoru YI a kabelu.
3. Osušte všechny povrchy senzoru a kabelu čistou utěrkou nebo kouskem gázy.

### Čištění nebo dezinfekce senzoru namáčením:

1. Vložte senzor do čisticího roztoku (roztok chlorového bělidla a vody 1 : 10) tak, aby byly senzor i potřebná délka kabelu zcela ponořeny.

### VAROVÁNÍ:

Neponořujte do roztoku konec kabelu senzoru s konektorem. Mohlo by dojít k poškození senzoru.


2. Jemně senzorem a kabelem zatřeste, aby se uvolnily případné vzduchové bubliny.
3. Nechte senzor a kabel namočené minimálně 10 minut a maximálně 24 hodin. Konektor neponořujte.
4. Vyjměte senzor z čisticího roztoku.
5. Vložte senzor a kabel na 10 minut do sterilní nebo destilované vody pokojové teploty. Konektor neponořujte.
6. Vyjměte senzor z vody.
7. Osušte senzor a kabel pomocí čisté utěrky nebo gázy.

### UPOZORNĚNÍ:

- Nepoužívejte neředěný roztok chlorového bělidla (5–5,25% chlornan sodný) ani žádné jiné roztoky, které zde nejsou doporučeny. Mohlo by dojít trvalému poškození senzoru.
- Neponořujte konektor na kabelu YI do kapalin.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklávním, pomocí glutaraldehydu (Cidex) ani ethylenoxidu.
- Při snímání upevňovací manžety nadměrnou silou může dojít k poškození senzoru.

## SPECIFIKACE

Při použití s monitorovacími přístroji pulzní oxymetrie Masimo SET® nebo s licencovanými moduly pulzní oxymetrie a kabely pacienta Masimo SET mají senzory RD YI následující specifikace:

Senzor RD SET YI:	Dospělí / Pediatričtí pacienti / Kojenčí	Novorozenci
 Tělesná hmotnost	> 3 kg	1–3 kg
Přesnost měření SpO <sub>2</sub> v klidu <sup>1</sup>	2 %	3 %
Přesnost měření SpO <sub>2</sub> při pohybu <sup>2</sup>	3 %	3 %
Přesnost měření SpO <sub>2</sub> při nízké perfuzi <sup>3</sup>	2 %	3 %
Přesnost měření tepové frekvence, v klidu <sup>4</sup>	3 tepy/min	3 tepy/min
Přesnost měření tepové frekvence, při pohybu <sup>4</sup>	5 tepy/min	5 tepy/min
Přesnost měření tepové frekvence, při nízké perfuzi <sup>4</sup>	3 tepy/min	3 tepy/min

**POZNÁMKA:** Přesnost ARMS je statistický výpočet rozdílu mezi hodnotami naměřenými tímto prostředkem a referenčními měřeními. V kontrolované studii přibližně dvě třetiny měření provedených zařízeními spadaly do rozmezí  $\pm$  ARMS referenčních měření.

<sup>1</sup> Přesnost technologie Masimo SET byla ověřena v klidu ve studiích s lidskou krví od zdravých dospělých dobrovolníků mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací kůže v rámci studií indukované hypoxie v rozsahu 70–100 % SpO<sub>2</sub> ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem.

<sup>2</sup> Přesnost Technologie Masimo SET v pohybu byla ověřena ve studiích s lidskou krví na zdravých dospělých dobrovolnících mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací kůže při studiích s indukovanou hypoxií při tření nebo poklepávání o frekvenci 2 až 4 Hz a amplitudě 1 až 2 cm a nerepetitivním pohybu o frekvenci 1 až 5 Hz a amplitudě 2 až 3 cm při studiích s indukovanou hypoxií v rozsahu 70–100 % SpO<sub>2</sub> a srovnána s laboratorním CO-oxymetrem.

<sup>3</sup> Přesnost technologie Masimo SET při nízké perfuzi byla při laboratorním testování srovnána se simulátorem Biotek Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálu vyššími než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % u saturaci v rozsahu 70 až 100 %.

<sup>4</sup> Přesnost technologie Masimo SET při tepové frekvenci v rozsahu 25–240 pulzů/min byla při laboratorním testování srovnána se simulátorem Biotek Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálu vyššími než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % u saturaci v rozsahu 70 až 100 %.

---

## KOMPATIBILITA



Tento senzor je určen k použití výhradně se zařízeními využívajícími zařízení Masimo SET nebo monitory pulzní oxymetrie licencovanými k použití se senzory RD SET YI. Senzory jsou navrženy tak, aby fungovaly správně pouze se systémem pulzní oxymetrie od výrobce originálního zařízení. Při použití spolu s jiným zařízením nemusí senzory fungovat správně nebo vůbec.

Informace o kompatibilitě naleznete na adrese: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

---

## ZÁRUKA

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

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

---

## VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

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

---























## ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

NÁKUP ANI VLASTNICTVÍ TOHOTO SENZORU NEUDĚLUJE ŽÁDNÉ VYJÁDŘENÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ POUŽÍVAT TENTO SENZOR SPOLU S JAKÝMKOLI ZAŘÍZENÍM, KTERÉ NENÍ SPECIÁLNĚ AUTORIZOVÁNO PRO POUŽITÍ SENZORŮ RD SET YI.

**UPOZORNĚNÍ:** FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PŘÍSTROJE POUZE NA PRODEJ LÉKAŘEM NEBO NA OBJEDNÁVKU LÉKAŘE.


Určeno k použití kvalifikovanými pracovníky. Kompletní informace k předepisování, včetně indikací, kontraindikací, varování, bezpečnostních opatření a nežádoucích událostí naleznete v návodu k použití.

Na výrobku nebo na štítku umístěném na výrobku mohou být uvedeny následující symboly:

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Prostudujte si pokyny k použití		Nelikvidujte společně s běžným odpadem
	Řiďte se pokyny k použití		Kód šarže
	Výrobce		Katalogové číslo (číslo modelu)
	Datum výroby RRRR-MM-DD		Referenční číslo společnosti Masimo
	Nesterilní		Tělesná hmotnost
	Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Více než
<b>Rx ONLY</b>	<b>Upozornění:</b> Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékaři nebo na objednávku lékařů		Méně než
	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS		Omezení skladovací vlhkosti
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství		Rozsah skladovací teploty
	Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (OEEZ).		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené
	Světelná dioda (LED) Světelná dioda (LED) vyzařuje světlo, když jí protéká proud.		Omezení atmosférického tlaku
	Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro země s označením CE.		

Patenty: <http://www.masimo.com/patents>

X-Cal a RD SET jsou ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

Masimo, SET a  jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

## SpO2 több helyen alkalmazható újrafelhasználható érzékelő és egyszer használatos rögzítőszalagok

### HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Csak egy betegnél használható

Nem tartalmaz természetes latexgumit

Nem steril

**Az érzékelő használata előtt olvassa el és értelmezze a monitor kezelési útmutatóját, valamint a jelen használati utasításokat.**

#### JAVALLATOK

Az RD SET™ YI újrafelhasználható érzékelő megfelelő vagy gyenge keringésű felnőttek, gyermekek, csecsemők és újszülöttek esetén az artériás hemoglobinnal funkcionális oxigéntelítettsége (SpO<sub>2</sub>), illetve (az SpO<sub>2</sub>-érzékelő által mért) pulzusszám folyamatos neminvaszív monitorozására szolgál mozgással járó vagy mozgással nem járó állapotokban kórházakban és egészségügyi intézményekben, illetve mobil vagy otthoni környezetben.

#### ELLENJAVALLATOK

Az RD SET YI érzékelő ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél az uretánhából készült termékek és/vagy az öntapadó ragasztószalag hatására allergiás reakciók léptek fel.

#### LEÍRÁS

Az RD SET YI érzékelő Masimo® rögzítőszalaggal erősíthető a monitorozási helyre. A rögzítőszalagok kizárólag egyetlen betegnél használhatók. Az RD SET YI érzékelő kizárólag Masimo SET® oximetriás technológiát alkalmazó vagy RD SET YI érzékelők alkalmazására jóváhagyott eszközökkel használható. A Masimo rögzítőszalagok kizárólag RD SET YI több helyen alkalmazható újrafelhasználható érzékelőkkel használhatók. Az adott berendezés és az érzékelőtípusok kompatibilitásáról a berendezés gyártójánál érdeklődjön. A berendezések gyártóinak a felelőssége annak meghatározása, hogy az általuk gyártott berendezések kompatibilisek-e az egyes érzékelőtípusokkal. Az YI sorozatú érzékelők ellenőrzése Masimo SET oximetriás technológiával történik.

Az érzékelőt legalább négy (4) óránként vagy sűrűbben el kell távolítani, a monitorozási helyet pedig meg kell vizsgálni, és ha a keringési állapot vagy bőrsérülés indokolja, az érzékelőt át kell helyezni egy másik monitorozási helyre.

**FIGYELEM:** A Masimo érzékelők és vezetékek kizárólag a Masimo SET® oximetriás készülékekkel és a Masimo érzékelőkkel együtt való alkalmazásra jóváhagyott készülékekkel való használatra szolgálnak.

#### FIGYELMEZTETÉSEK, ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos monitorokhoz való. A használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben a funkció romlása és/vagy a beteg sérülése léphet fel.
- Az érzékelőn nem szabad szemmel látható hibának, elszíneződésnek vagy sérülésnek lennie. Ha az érzékelő elszíneződött vagy sérült, ne használja tovább.
- Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- A megfelelő tapadás, a rendes keringés, a bőr épsége és a megfelelő optikai illeszkedés biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran, illetve az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- A gyenge keringésű betegeknél alapos körütekintés szükséges; az érzékelő nem megfelelő gyakorisággal történő mozgatása esetén bőrorozó és nyomás okozta szövetelhalás léphet fel. A gyenge keringésű betegeknél a monitorozási helyet legalább (1) óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha szöveti vérellátási zavar észlelhető.
- Az érzékelő helyétől disztálisan lévő területek keringését rendszeresen ellenőrizni kell.
- Gyenge keringés esetén az érzékelő monitorozási helyén gyakran kell ellenőrizni, hogy észlelhető-e szöveti vérellátási zavar, mely nyomás okozta szövetelhaláshoz vezethet.
- Ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge, a leolvasott artériás oxigéntelítettségi érték alacsonyabb lehet, mint a mélyebben fekvő területeken.
- Ne rögzítse az érzékelőt ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véráramlást, és pontatlan eredményekhez vezethet. A külön ragasztószalag használata károsíthatja a bőrt és az érzékelőt és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- A beteg belegabalyodásának vagy fulladásának elkerülése érdekében a vezetéket és a betegvezetéket kellő körültekintéssel kell elvezetni.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő pontatlan mérést okozhat.
- A tévesen megválasztott érzékelőtípus miatti helytelen alkalmazás pontatlan vagy hiányzó eredményeket okozhat.
- A túl szorosan felhelyezett, illetve az ödéma miatt túl szorossá váló érzékelők pontatlan eredményeket adhatnak, illetve nyomás okozta szövetelhalást okozhatnak.
- A rendellenes vénás pulzálás és a vénás pangás pontatlan SpO<sub>2</sub>-eredményt okozhat.

- A vénás pangás a ténylegesnél alacsonyabb artériás oxigéntelítettségi eredményt okozhat. Ellenőrizze ezért, hogy a monitorozási hely vénás áramlása megfelelő-e. Az érzékelő ne legyen a szív szintje alatt (például az ágyban fekvő beteg ágyról lelógó kezén Trendelenburg-helyzetben).
- A vénás pulzálás tévesen alacsony SpO<sub>2</sub>-eredményeket okozhat (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszaáramlás miatt Trendelenburg-helyzetben).
- Az intraaortikus ballonpumpából származó pulzálás hozzáadódhat az oximéter pulzusszámkijelzőjén megjelenő pulzusszámhoz. Ilyenkor az EKG által mutatott szívfrekvenciával vesse össze a beteg pulzusszámát.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan végtagra, amelyben artériás katéter van, vagy amelyen vérnyomásmérő mandzsetta található.
- Ha teljestest-besugárzás közben pulzoximetriát használ, tartsa az érzékelőt a sugármezőn kívül. Ha az érzékelőt sugárzás éri, az eredmények pontatlanok lehetnek, vagy az egység nullát mutathat a besugárzás ideje alatt.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben.
- A nagy erősségű környezeti fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrások), a bilirubinlámpák, a fluoreszcens fények, az infravörös melegítőlámpák és a közvetlen napfény ronthatják az érzékelő által nyújtott teljesítményt.
- A környezeti fény zavaró hatásának elkerülése érdekében ellenőrizze, hogy az érzékelő megfelelően lett-e felhelyezve, és ha szükséges, takarja le az érzékelő monitorozási helyét átlátszatlan anyaggal. Ezen óvintézkedés erős környezeti fényviszonyok közötti betartásának elmulasztása pontatlan mérésekhez vezethet.
- Pontatlan mérési eredményeket okozhat az elektromágneses interferencia.
- Az éren belül alkalmazott kontrasztanyagok, mint például az indocianinzöld és a metilénkék, valamint a külsőleg alkalmazott színező- és bevonóanyagok (például a körömlakk, a műköröm, a csillámpor) pontatlan SpO<sub>2</sub>-mérésekhez vezethetnek.
- Magas COHb- vagy MetHb-szint előfordulhat látszólag normál SpO<sub>2</sub>-szint esetén is. Ha magas COHb- vagy MetHb-szint gyanítható, akkor a vérmintát laboratóriumi úton (CO-oximetriával) elemezni kell.
- Az emelkedett karboxi-hemoglobin-szint (COHb) pontatlan SpO<sub>2</sub>-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett metoxihemoglobinszint (MetHb) pontatlan SpO<sub>2</sub>-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett őszbilibirubinszint pontatlan SpO<sub>2</sub>-mérésekhez vezethet.
- Pontatlan SpO<sub>2</sub>-eredményeket okozhat a súlyos anémia, a gyenge artériás perfúzió, illetve a mozgási műtermék.
- A hemoglobinopathiák és a hemoglobin-szintézis zavarai, mint például a thalassaemiák, a Hb s, a Hb c, a sarlósejtes betegség stb. pontatlan SpO<sub>2</sub>-eredményekhez vezethetnek.
- Pontatlan SpO<sub>2</sub>-eredményeket okozhatnak az érszűkülettel járó betegségek, mint például a Raynaud-betegség és a perifériás érbetegség.
- Pontatlan SpO<sub>2</sub>-eredményeket okozhat az emelkedett diszhemoglobinszint, a hipokapniás vagy hiperkapniás állapot, valamint a súlyos vazokonstriktio vagy a hipotermia.
- Az SpO<sub>2</sub>-eredményeket befolyásolhatja, ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge.
- Az alacsony megbízhatósági jelzővel rendelkező értékek pontatlan eredményeket okozhatnak.
- Semmilyen módon ne módosítsa és ne változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás vagy a módosítás ronthatja az eszköz teljesítményét és/vagy pontosságát.
- Másik betegen történő újbóli használat előtt tisztítsa meg az érzékelőket.
- A károsodás megelőzése érdekében csatlakozót ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékba.
- Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autoklávval vagy etilén-oxiddal.
- Ne kísérelje meg regenerálni, felújítani vagy újra felhasználhatóvá tenni a Masimo érzékelőket és betegvezetékeket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Koraszülötteknél a magas oxigénkoncentráció retinopathiát okozhat. Ennélfogva az oxigéntelítettségi szint felső riasztási határértékét gondosan kell megválasztani az elfogadott klinikai szabványok szerint.
- **Vigyázat:** Cserélje le az érzékelőt, ha az érzékelő cseréjére felszólító üzenet jelenik meg, vagy tartósan megjelenik az alacsony SIQ-ra figyelmeztető üzenet több beteg monitorozása esetén is, és elvégezte a monitorozó készülék kezelési útmutatójában található, alacsony SIQ esetén szükséges hibaelhárítási lépéseket.
- **Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal™ technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának. Az érzékelők legfeljebb 8760 órán keresztül képesek a betegmonitorozásra. A betegmonitorozás maximális időtartamának lejártá után cseréljen érzékelőt.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### A monitorozási hely kiválasztása

- Mindig olyan helyet válasszon, amely teljesen lefedi az érzékelő detektorablakát.
- Az érzékelő felhelyezése előtt a monitorozási helyet meg kell tisztítani a szennyeződésektől.
- Olyan helyet válasszon, ahol jó a keringés, és ahol az érzékelő az eszméletlenül lévő beteg mozgását a lehető legkisebb mértékben akadályozza.
- Az érzékelő nem helyezhető a földre; ha a kívánt monitorozási hely a fül, akkor a Masimo RD SET TC-I újrafelhasználható érzékelő használata javasolt.

### ÚJSZÜLÖTTEK (1–3 kg), Cleanshield szalag / standard szalag / habszalag:

- A legmegfelelőbb hely a lábfej külső része a negyedik lábujjal egy vonalban, vagy a tenyér külső része.

### CSECSEMŐK (3–10 kg), Cleanshield szalag / standard szalag / habszalag:

- A legmegfelelőbb hely a lábfej külső része az ötödik lábujjal egy vonalban, vagy a tenyér külső része az ötödik ujjal egy vonalban. Zsír párnás vagy ödémás lábfejú csecsemők esetében a javasolt monitorozási hely a nagylábujj.

### FELNÖTTEK (> 30 kg) és GYERMEKEK (10–50 kg), Cleanshield szalag / standard kisméretű szalag / standard szalag / habszalag:

- A legmegfelelőbb hely a nem domináns kéz középső- vagy gyűrűsujja. Esetleg a nagylábujj vagy a második lábujj is használható.

### A rögzítőszalagok

Testtömeg	Clean Shield® több helyen használható szalag	Standard kisméretű szalag	Standard szalag	Habszalag
	1–3 kg	■		■
	3–10 kg	■		■
	10–30 kg		■	■
	10–50 kg		■	■
	> 30 kg	■	■	■

### Az öntapadó négyzetek felerősítése az érzékelőre (a több helyen alkalmazható Cleanshield szalagok esetében nem szükséges)

- Annak érdekében, hogy az öntapadó négyzetek jobban tapadjanak az érzékelőhöz, törölje le a 70%-os izopropil-alkohollal az érzékelő talpait, és az öntapadó négyzetek felerősítése előtt hagyja, hogy teljesen megszáradjanak.
  1. Lásd az **1a. ábrát**. Távolítsa el az öntapadó négyzeteket a hátlapról.
  2. Lásd az **1b. ábrát**. Erősítsen egy-egy négyzetet az érzékelő talpainak (a fényforrás és a vevő) ablakaira. Az érzékelő talpaira való felerősítés előtt ne érintse meg a ragadós oldalt.
  3. A leválasztócsíkot ne távolítsa el addig, amíg nem tudja az érzékelőt a monitorozási helyre erősíteni.

**VIGYÁZAT:** Ne használja érzékeny bőrön az öntapadó négyzeteket.

### Az érzékelő rögzítése a betegen

- Lásd a **2. ábrát**. A kisebb méretű monitorozási helyeknél, például gyermekek ujjánál vagy lábujjánál, illetve koraszülött csecsemők láb- és kézfejénél a habszalag rövidebbre vágható.

1. Vegye le az öntapadó szalag hátoldalát úgy, hogy a hátoldalt rajtahagyja a füles végen (csak Cleanshield szalag, standard szalag és standard kisméretű szalag esetén).
2. Lásd a **3a. ábrát**. Nyomja keresztül a fényforrás érzékelőtálpán (melynek vezetékén piros jelzés található) lévő „gombot” a bal oldali lyukon (**3b. ábra**), illetve a vevő érzékelőtálpán lévő gombot a jobb oldali lyukon (**3c. ábra**).

**MEGJEGYZÉS:** Lásd a **3d. ábrát**. 10–30 kg testtömegű betegeknek használja a kisméretű szalag középső lyukát.

3. A Cleanshield szalagra vonatkozóan tekintse meg a **4. ábrát**. Mielőtt felhelyezné az érzékelőt a monitorozási helyre, hajtsa át a rögzítőszalag felső részét az érzékelőtálpak fölött, és távolítsa el a leválasztócsíkot a rögzítőszalag áthajtott részéről.

### ÚJSZÜLÖTTEK (1–3 kg) és CSECSEMŐK (3–10 kg) Cleanshield szalag / standard szalag / habszalag

1. Vezesse az érzékelő vezetékét a beteghez. Helyezze az YI érzékelőt a lábfej (**5a. ábra**) vagy a kéz (**5b. ábra**) külső részéhez úgy, hogy a szalag közepe (**5c. ábra**) az 5. ujjal legyen egy vonalban, a vevő ablaka a vastag szövetetrsz fölé essen, a fényforrás ablaka (amelynek vezetékén piros jelzés található) pedig közvetlenül vele szemben legyen.
2. Rögzítse a kisméretű szalaggal ellátott véget, és vegye le a maradék hátlapot (csak standard szalag, Cleanshield szalag és standard kisméretű szalag esetén).
3. A szalagot lazán tekerje körbe anélkül, hogy a keringést elszorítaná a monitorozási hely körül, illetve úgy, hogy a fényforrás és a vevő ablaka ne mozduljon el; (lábfej **6a. ábra**, kéz **6b. ábra**).
4. Ha habszalagot használ, rögzítse a habszalagot (**6c. ábra**) a kámpó és a bújatóval ellátott fül segítségével.

**MEGJEGYZÉS:** Az YI kézre való felhelyezésekor javasoljuk, hogy a FÉNYFORRÁS (amelynek vezetékén piros jelzés található) talpát a tenyérre helyezték, a 4. vagy 5. ujjal egy vonalban.

## FELNŐTTEK (> 30 kg) és GYERMEKEK (10–50 kg), Cleanshield szalag / standard szalag / standard kisméretű szalag / habszalag

1. Lásd a **7a. ábrát**. Vezesse az érzékelő vezetékét a beteghez. Pozicionálja az YI érzékelőt a monitorozási helyre úgy, hogy a vevő ablaka a vastag szövetréz fölé essen, a fényforrás ablaka (melynek vezetékén piros jelzés található) pedig közvetlenül vele szemben legyen a körmágyon.
2. Lásd a **7b. ábrát**. Rögzítse a kisméretű szalaggal ellátott véget, és vegye le a maradék hátlapot (csak standard szalag, Cleanshield szalag és standard kisméretű szalag esetén).
3. Lásd a **7c. ábrát**. Az öntapadó szalagot vagy habszalagot lazán tekerje az ujjon körbe anélkül, hogy a keringést elszorítaná a monitorozási hely körül, illetve úgy, hogy a fényforrás és a vevő ablaka ne mozduljon el.

**MEGJEGYZÉS:** Az YI ujra vagy lábujjra való felhelyezésekor a FÉNYFORRÁS (amelynek vezetékén piros jelzés található) talpát a KÖRÖM felőli oldalra kell helyezni.

**VIGYÁZAT:** A rögzítőszalag cseréje akkor szükséges, amikor az öntapadó rész nem rögzíti megfelelően az érzékelőt a beteghez, vagy akkor, amikor a rögzítőszalag a fokozott használatból beszennyeződik.

**MEGJEGYZÉS:** Erősítse a ruhakapcsát a beteg ruhájához, hogy a vezeték ne feszüljön a mérési helynél.

### E. Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez

1. Lásd a **8a. ábrát**. A megfelelő irányban illessze az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába.
2. Lásd a **8b. ábrát**. Csukja le teljesen a védőtokot.

### F. Az érzékelő leválasztása a betegvezetékéről

1. Lásd a **9a. ábrát**. Nyissa fel a védőtokot.
2. Lásd a **9b. ábrát**. Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját, és távolítsa el a betegvezetékből.

**MEGJEGYZÉS:** A károsodás megelőzése érdekében az érzékelő csatlakozóját húzza, ne a vezetékét.

---

## TISZTÍTÁS

### Az érzékelő felületének tisztítása:

1. Vegye le az érzékelőt a betegről, majd csatlakoztassa le a rögzítőszalagról és a betegvezetékéről.
2. Távolítsa el az öntapadó négyzeteket.
3. Törölje le az YI érzékelőt 70%-os izopropil-alkohollal átitatott törlővel.
4. A betegre való ismételt felhelyezés előtt hagyja teljesen megszáradni az érzékelőt.  
vagy
1. Ha csak enyhe fertőtlenítés szükséges, törölje le az YI érzékelő és a vezeték összes felületét hipó és víz 1:10 arányú oldatával átitatott törlőkendővel vagy gézlappal.
2. Itasson át egy másik törlőkendőt vagy gézlapot steril vagy desztillált vízzel, és ezzel is törölje át az YI érzékelő és a vezeték összes felületét.
3. Az összes felület tiszta törlőkendővel vagy száraz gézlappal való letörölésével szárítsa meg az érzékelőt és a vezetékét.

### Az érzékelő tisztítása vagy fertőtlenítése áztatásos módszerrel:

1. Helyezze az érzékelőt a tisztítóoldatba (hipó és víz 1:10 arányú oldatába) úgy, hogy az érzékelő és a vezeték tisztítani kívánt része teljesen elmerüljön benne.

**FIGYELEM:** Az érzékelő vezetékének csatlakozóval ellátott végét ne merítse az oldatba, mert ez károsíthatja az érzékelőt.


2. Az érzékelő és a vezeték óvatos megrázásával szüntesse meg a légbuborékokat.
3. Az érzékelő és a vezeték legalább 10 percig, legfeljebb 24 óráig áztatható. A csatlakozót ne merítse a vízbe.
4. Vegye ki az eszközöket a tisztítóoldatból.
5. Helyezze az érzékelőt és a vezetékét 10 percre szobahőmérsékletű steril vagy desztillált vízbe. A csatlakozót ne merítse a vízbe.
6. Vegye ki az eszközöket a vízből.
7. Egy tiszta törlőkendővel vagy száraz gézlappal szárítsa meg az érzékelőt és a vezetékét.

### VIGYÁZAT:

- Ne használjon hígítatlan hipót (5–5,25%-os nátrium-hipokloritot) vagy az itt javasoltakon kívül bármilyen egyéb tisztítószerrel, mert ezek az érzékelő maradandó károsodását okozhatják.
- Ne merítse az YI vezetékén lévő csatlakozót semmilyen folyadékoldatba.
- Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autoklávval, glutáraldehiddel (Cidexszel) vagy etilén-oxiddal.
- A rögzítőszalag túlzott erővel történő eltávolítása károsíthatja az érzékelőt.

## MŰSZAKI JELLEMZŐK

A Masimo SET® pulzoximetriás monitorokkal vagy Masimo SET technológiát alkalmazó jóváhagyott pulzoximetriás modulokkal és betegvezetékkel való használat esetén az RD YI érzékelők műszaki jellemzői a következők:

RD SET YI érzékelő:	Felnőttek/gyermekek/csecsemők	Újszülöttek
 Testtömeg	> 3 kg	1–3 kg
SpO <sub>2</sub> pontossága mozgás nélkül <sup>1</sup>	2%	3%
SpO <sub>2</sub> pontossága mozgás közben <sup>2</sup>	3%	3%
SpO <sub>2</sub> pontossága gyenge keringés mellett <sup>3</sup>	2%	3%
Pulzusszám pontossága mozgás nélkül <sup>4</sup>	3 ütés/perc	3 ütés/perc
Pulzusszám pontossága mozgással <sup>4</sup>	5 ütés/perc	5 ütés/perc
Pulzusszám pontossága gyenge keringés mellett <sup>4</sup>	3 ütés/perc	3 ütés/perc

**MEGJEGYZÉS:** Az ARMS (Accuracy Root Mean Square, pontosság négyzetes középértéke) a készülék mérési eredményei és a referenciaértékek közötti eltérést jellemző statisztikai mutató. Egy kontrollált vizsgálat alapján a készülék méréseinek körülbelül kétharmada esik a referenciaérték  $\pm$  ARMS által meghatározott tartományba.


<sup>1</sup> A Masimo SET technológiának a mozgás nélküli helyzetekben jellemző pontosságát egészséges, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú önkéntes felnőtt férfiakon és nőknön végzett humánvér-vizsgálatokkal validálták, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO<sub>2</sub>-tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.

<sup>2</sup> A Masimo SET technológiának a mozgással járó helyzetekben jellemző pontosságát 2–4 Hz frekvenciájú, 1–2 cm amplitúdójú dörzsölő és érintő mozgások esetén, valamint nem ismétlődő, 1–5 Hz frekvenciájú, 2–3 cm amplitúdójú mozgások esetén, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú, egészséges önkéntes felnőtt férfiakon és nőknön végzett emberi vérvizsgálatokkal validálták, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO<sub>2</sub>-tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.

<sup>3</sup> A Masimo SET technológia pontosságát gyenge keringés esetén laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorával összehasonlítva, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén validálták.

<sup>4</sup> A Masimo SET technológia pulzusszámmérésének pontosságát a 25–240 ütés/perc tartományra laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorral összehasonlítva, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén validálták.

## KOMPATIBILITÁS

 Ez az érzékelő kizárólag Masimo SET oximetriás technológiát tartalmazó készülékekkel vagy RD SET YI érzékelők alkalmazására jóváhagyott pulzoximetriás monitorokkal használható. Mindegyik érzékelő úgy készült, hogy csak az eredeti eszköz gyártójától származó pulzoximetriás rendszerekkel működjön megfelelően. Előfordulhat, hogy az érzékelő más eszközökkel használva nem, vagy megfelelően működik. A kompatibilitásra vonatkozó tudnivalókat lásd: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## JÓTÁLLÁS

Kizárólag az első vevő számára a Masimo garantálja, hogy a termék a Masimo termékekhez mellékelte használati utasítások alapján történő felhasználás esetén hat (6) hónapig gyártási és anyaghibáktól mentes marad. Az egyszer használatos termékekre vonatkozó jótállás csak egy betegnél történő felhasználás esetén érvényes.

AZ ELŐZŐEK AZ AZON TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁST JELENTIK, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO KIFEJEZETTEN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VÁLÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) NEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSÉK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT KÁRÉRT, AMELY REGENERÁLÁSON, FELÚJÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. A JELEN RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐEK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRTHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETÉIN BELÜL.

## KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelte használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy amely külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik olyan termékekre, amelyeket nem az előírt készülékhez vagy rendszerhez csatlakoztattak, illetve amelyeket módosítottak, szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik az olyan érzékelőkre vagy betegvezetésekre, amelyek regeneráláson, felújításon vagy újrahasznosításon estek át.

A MASIMO SEM A VEVŐ, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLLYEL SZEMBEN NEM FELELŐS SEMMILYEN VÉLETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT HASZNOT IS), MÉG AKKOR SEM, HA A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT ILYEN KÁR LEHETŐSÉGERŐL. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) NEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSÉK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT KÁRÉRT, AMELY REGENERÁLÁSON, FELÚJÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. A JELEN RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐEK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRTHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETÉIN BELÜL.



## BENNEFOGLALT ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BENNEFOGLALT ENGEDÉLYT ARRÁ, HOGY AZ ÉRZÉKELŐ OLYAN ESZKÖZZEL LEGYEN HASZNÁLVA, AMELYIK NEM RENDELKEZIK KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL AZ RD SET YI ÉRZÉKELŐK ALKALMAZÁSÁRA.

**VIGYÁZAT:** AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI SZERINT AZ ESZKÖZ CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÁRUSÍTHATÓ.

Az eszközt csak szakképzett személyek használhatják. A termék alkalmazására vonatkozó teljes tájékoztatást, többek között a javallatokat, az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket és a nemkívánatos eseményeket lásd a használati útmutatóban.

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	További információért lásd a használati utasítást		Kommunális hulladékba nem dobható
	Kövesse a használati utasítást		Tételkód
	Gyártó		Katalógusszám (típuszám)
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN		Masimo hivatkozási szám
	Nem steril		Testtömeg
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Nagyobb mint
<b>Rx ONLY</b>	<b>Vigyázat:</b> Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos rendeléséhez kötötten engedélyezik		Kevesebb mint
	Az európai orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE)		Ne használja, ha a csomagolás megsérült
	Fénykibocsátó dióda (LED) A LED fényt bocsát ki, amikor áram folyik át rajta		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> Megjegyzés: Elektronikus használati utasítás nem áll rendelkezésre CE-jelzésű országokban.		

Szabadalmak: <http://www.masimo.com/patents>

Az X-Cal és az RD SET a Masimo Corporation védjegye.

A Masimo, a SET és a a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

## Wielomiejscowy czujnik SpO<sub>2</sub> wielokrotnego użytku oraz opaski mocujące jednorazowego użytku

### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Niejąłowe

Przed użyciem czujnika użytkownik powinien przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi monitora oraz niniejsze wskazówki dotyczące korzystania.

#### WSKAZANIA

Czujnik wielokrotnego użytku RD SET™ YI jest przeznaczony do ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO<sub>2</sub>) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO<sub>2</sub>) do stosowania u dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków w warunkach ruchu lub braku ruchu oraz u pacjentów o dobrej lub słabej perfuzji w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

#### PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie czujników RD SET YI jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na piankę poliuretanową i/lub taśmę samoprzylepną.

#### OPIS

Czujnik RD SET YI jest zakładany w miejscu umieszczenia przy użyciu opasek mocujących Masimo®. Opaski mocujące są przeznaczone wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta. Czujnik RD SET YI jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w funkcję oksymetrii Masimo SET® lub licencjonowanymi do stosowania czujników RD SET YI. Opaski mocujące Masimo są przeznaczone wyłącznie do stosowania z wielomiejscowymi czujnikami wielokrotnego użytku RD SET YI. W celu uzyskania informacji na temat zgodności określonego urządzenia i modelu czujnika należy skonsultować się z producentem danego urządzenia. Każdy producent urządzenia jest odpowiedzialny za określenie, czy wyprodukowane przez niego urządzenia są zgodne z danym modelem czujnika. Seria YI została zweryfikowana przy użyciu technologii oksymetrii Masimo SET.

Czujnik należy zdejmować i sprawdzać miejsce umieszczenia nie rzadziej niż co cztery (4) godziny i jeśli zachodzi taka potrzeba (wskazana przez stan krążenia lub ciągłość skóry), umieszczać w innym miejscu monitorowania.

**OSTRZEŻENIE:** Czujniki i kable Masimo są przeznaczone do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię oksymetrii Masimo SET® lub licencjonowanymi do stosowania czujników firmy Masimo.

#### OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- Wszystkie czujniki i kable są przeznaczone do stosowania z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności i (lub) obrażeń ciała pacjenta.
- Czujnik nie powinien mieć widocznych wad, przebarwień ani uszkodzeń. Należy zaprzestać stosowania czujnika, jeśli jest on przebarwiony lub uszkodzony.
- Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- W celu zapewnienia odpowiedniego przylegania, krążenia, ciągłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsca pomiaru należy sprawdzać często lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ niezbyt częste przemieszczanie czujnika może spowodować nadżerki skóry oraz martwicę wywołaną uciskiem. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać co godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpią objawy niedokrwienia tkanki.
- Należy rutynowo kontrolować krążenie dystalne do miejsca umieszczenia czujnika.
- Podczas słabej perfuzji miejsce umieszczenia czujnika wymaga częstej kontroli pod kątem objawów niedokrwienia tkanki, które może prowadzić do martwicy spowodowanej uciskiem.
- W przypadku bardzo słabej perfuzji w monitorowanym miejscu odczyt może być niższy niż zasadnicza saturacja krwi tętnicznej tlenem.
- Czujnika nie należy mocować w miejscu pomiaru za pomocą taśmy, ponieważ może to ograniczyć przepływ krwi i spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie dodatkowej taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i (lub) martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- Kabel oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne pomiary.
- Nieprawidłowe umieszczenie związane z niewłaściwym rodzajem czujnika może powodować niedokładne odczyty lub ich brak.

- Zbyt ciasno założone czujniki lub te, pod którymi wystąpił obrzęk, mogą powodować błędne odczyty i martwicę na skutek ucisku.
- Niedokładne odczyty SpO<sub>2</sub> mogą być spowodowane przez nieprawidłowe tętnienie żyłne lub zastój żylny.
- Zastój żylny może powodować zaniżone odczyty rzeczywistej saturacji krwi tętnicznej tlenem. Z tego powodu należy zapewnić prawidłowy odpływ żylny z monitorowanego miejsca. Czujnik nie powinien znajdować się poniżej poziomu serca (np. czujnik na dłoni pacjenta leżącego w łóżku z ręką zwisającą w kierunku podłogi, pozycja Trendelenburga).
- Tętnienia żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej, pozycja Trendelenburga) mogą powodować błędnie zaniżone odczyty SpO<sub>2</sub>.
- Tętnienia pochodzące z balonu do kontrapulsacji wewnątrzortalnej mogą się sumować z częstotścią tętna na ekranie pulsoksymetru. Należy zweryfikować tętno pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- Należy unikać umieszczania czujnika na kończynach, na których jest założony cewnik tętniczy lub mankiety do pomiaru ciśnienia krwi.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała należy utrzymywać czujnik poza polem promieniowania. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w czasie emisji wiązki odczyt może być niedokładny lub urządzenie może wskazywać wartość zero.
- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego lub w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Silne źródła światła otoczenia, takie jak lampy chirurgiczne (zwłaszcza z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, światło fluorescencyjne, podczerwone lampy grzewcze oraz bezpośrednie światło słoneczne, mogą zakłócać działanie czujnika.
- Aby zapobiec zakłóceniom spowodowanym przez światło otoczenia, należy upewnić się, że czujnik jest prawidłowo założony i w razie potrzeby zakryć miejsce założenia czujnika materiałem nieprzezroczystym. Zaniecznienie tego środka ostrożności w warunkach silnego światła otoczenia może spowodować niedokładne pomiary.
- Niedokładne odczyty mogą być spowodowane przez zakłócenia elektromagnetyczne (EMI).
- Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy lub barwniki i substancje zastosowane zewnętrznie, takie jak lakier do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp., mogą spowodować, że pomiary SpO<sub>2</sub> będą niedokładne.
- Wysokie stężenia COHb lub MetHb mogą występować z pozornie prawidłowym stężeniem SpO<sub>2</sub>. Jeśli spodziewane są podwyższone stężenia COHb lub MetHb, należy wykonać analizę laboratoryjną (CO-oksymetrię) próbki krwi.
- Podwyższony poziom karboksyhemoglobiny (COHb) może prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO<sub>2</sub>.
- Podwyższony poziom methemoglobiny (MetHb) będzie prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO<sub>2</sub>.
- Podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej może prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO<sub>2</sub>.
- Niedokładne odczyty SpO<sub>2</sub> mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwistość, niską perfuzję tętniczą lub artefakt spowodowany ruchem.
- Niedokładne odczyty SpO<sub>2</sub> mogą być spowodowane przez hemoglobinopatie i zaburzenia syntezy, takie jak talasemie, Hb s, Hb c, krwinki sierpowate itd.
- Niedokładne odczyty SpO<sub>2</sub> mogą być spowodowane przez chorobę naczyńskurczową, taką jak zespół Raynauda, oraz chorobę naczyń obwodowych.
- Niedokładne odczyty SpO<sub>2</sub> mogą być spowodowane przez podwyższone stężenie hemoglobiny dysfunkcyjnej, stany hipokapnii lub hiperkapnii oraz ciężki skurcz naczyń lub hipotermię.
- Na odczyty SpO<sub>2</sub> mogą wpływać stany bardzo niskiej perfuzji w monitorowanym miejscu.
- Odczyty dostarczane z niskim wskaźnikiem pewności sygnału mogą nie być dokładne.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i (lub) dokładność.
- Czujniki należy wyczyścić przed ponownym zastosowaniem u kolejnego pacjenta.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, złącza nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie.
- Nie należy podejmować prób sterylizacji przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie ani przy użyciu tlenu etyleny.
- Nie należy podejmować prób przystosowania kabli pacjenta bądź czujników Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- Wysokie stężenie tlenu może predysponować do występowania retinopatii u wcześniaków. Z tego powodu należy starannie wybrać górną wartość graniczną alarmu saturacji tlenem zgodnie z zatwierdzonymi standardami klinicznymi.

- **Przeostroga:** Czujnik należy wymienić po wyświetleniu komunikatu o konieczności wymiany czujnika lub gdy w trakcie monitorowania kolejnych pacjentów po wykonaniu czynności związanych z rozwiązywaniem problemów dotyczących niskiej wartości SIQ podanych w instrukcji obsługi urządzenia monitorującego jest stale wyświetlany komunikat o niskiej wartości SIQ.
- **Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal™ w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Czujnik zapewnia do 8760 godzin monitorowania pacjenta. Po wyczerpaniu czasu monitorowania pacjenta czujnik należy wymienić.

## INSTRUKCJE

### Wybór miejsca

- Należy zawsze wybierać miejsce, które całkowicie przykryje okienko detektora czujnika.
- Przed umieszczeniem czujnika miejsce powinno zostać oczyszczone i osuszone.
- Wybrać miejsce o dobrej perfuzji, które jak najmniej ogranicza ruchy świadomego pacjenta.
- Czujnik nie jest przeznaczony do umieszczania na uchu. Jeśli preferowanym miejscem monitorowania jest ucho, zalecany jest czujnik wielokrotnego użytku Masimo RD SET TC-1.

### NOWORODKI (1–3 kg), opaska Cleanshield / opaska standardowa / opaska piankowa:

- Preferowane miejsca to zewnętrzna strona stopy pod czwartym palcem u nogi lub zewnętrzna strona dłoni.


### NIEMOWLĘTA (3–10 kg), opaska Cleanshield / opaska standardowa / opaska piankowa:

- Preferowane miejsca to zewnętrzna strona stopy pod piątym palcem u nogi lub zewnętrzna strona dłoni pod piątym palcem. U niemowląt z pulchnymi lub opuchniętymi stopami zalecane jest umieszczanie czujnika na paluchu lub kciuku.

### DOROŚLI (> 30 kg) i DZIECI (10–50 kg), opaska Cleanshield / standardowa mała opaska / opaska standardowa / opaska piankowa:

- Preferowanymi miejscami są palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej. W innym wypadku można użyć palucha lub drugiego palca u nogi.

### Opaski mocujące

	Masa ciała	Opaska wielomiejscowa Cleanshield®	Standardowa mała opaska	Standardowa opaska	Opaska piankowa
	1–3 kg	■		■	■
	3–10 kg	■		■	■
	10–30 kg		■		■
	10–50 kg		■		■
	> 30 kg	■	■	■	■

### Mocowanie taśm samoprzylepnych do czujnika (niewymagane w przypadku opaski wielomiejscowej Cleanshield)

- W celu uzyskania lepszego przylegania taśm samoprzylepnych, podkładki czujnika przed przymocowaniem taśm samoprzylepnych należy przetrzeć 70% alkoholem izopropylowym i pozostawić do wyschnięcia.
  1. Zobacz **ryc. 1a**. Wyjąć taśmy samoprzylepne z opakowania ochronnego.
  2. Zobacz **ryc. 1b**. Zamocować po jednej do każdego okienka podkładek czujnika (emitera i detektora). Unikać dotykania lepkiej strony przed jej umieszczeniem na podkładkach czujnika.
  3. Nie należy zdejmować zabezpieczenia, zanim czujnik nie będzie gotowy do umieszczenia.

**PRZEOSTROGA:** Taśm samoprzylepnych nie należy stosować na skórze wrażliwej.

### Mocowanie czujnika do pacjenta

- Zobacz **ryc. 2**. Opaskę piankową można przyciąć w celu skrócenia i dopasowania do mniejszych miejsc, takich jak palec ręki lub nogi dziecka bądź stopa lub dłoń wcześniaka.
  1. Zdjąć opakowanie ochronne z opaski samoprzylepnej, pozostawiając je na końcówce klapy (tylko opaska Cleanshield, opaska standardowa lub standardowa mała opaska).
  2. Zobacz **ryc. 3a**. Wcisnąć „przycisk” na podstawie czujnika emitera (kabel jest oznaczony czerwonym symbolem) w otwór po lewej stronie (**ryc. 3b**) i drugi przycisk na podstawie czujnika detektora w otwór po prawej stronie (**ryc. 3c**).
- **UWAGA:** Zobacz **ryc. 3d**. W przypadku pacjentów o masie ciała 10–30 kg użyć środkowego otworu małej opaski.
  3. Tylko opaska Cleanshield — zobacz **ryc. 4**. Zawinąć górną część taśmy mocującej na podkładki czujnika i przed umieszczeniem czujnika na miejscu zdjąć zabezpieczenie z zawiniętej części opaski samoprzylepnej.

### NOWORODKI (1–3 kg) i NIEMOWLĘTA (3–10 kg), opaska Cleanshield / opaska standardowa / opaska piankowa

1. Skierować kabel czujnika w stronę pacjenta. Ustawić czujnik Y1 na zewnętrznej stronie stopy (**ryc. 5a**) lub dłoni (**ryc. 5b**) ze środkiem opaski (**ryc. 5c**) pod piątym palcem w taki sposób, aby okienko detektora znajdowało się na opuszce palca/podeszwie stopy, a okienko emitera (kabel jest oznaczony czerwonym symbolem) bezpośrednio naprzeciwko.
2. Zabezpieczyć koniec małej taśmy i zdjąć pozostałe opakowanie ochronne (tylko opaska standardowa, opaska Cleanshield lub standardowa mała opaska).

- Owinąć taśmę na tyle luźno, aby uniknąć ograniczania krążenia wokół miejsca i zachować prawidłowe ustawienie okienek detektora i emitera; stopa — **ryc. 6a**, dłoń — **ryc. 6b**.
- W przypadku stosowania opaski piankowej, zamocować opaskę piankową (**ryc. 6c**) przy użyciu kląпки w kształcie „pętli i haczyka”.

**UWAGA:** UWAGA: Podczas umieszczania czujnika YI na dłoni zaleca się, aby podkładka EMITERA (kabel jest oznaczony czerwonym symbolem) była umieszczony na dłoni pod czwartym lub piątym palcem.

**DOROŚLI (> 30 kg) i DZIECI (10–50 kg), opaska Cleanshield / opaska standardowa / standardowa mała opaska / opaska piankowa**

- Zobacz **ryc. 7a**. Skierować kabel czujnika w stronę pacjenta. Ustawić czujnik YI w wybranym miejscu w taki sposób, aby okienko detektora znajdowało się na opuszcze palca/podeszwie stopy, a okienko emitera (kabel jest oznaczony czerwonym symbolem) bezpośrednio naprzeciwko łóżyska paznokcia.
- Zobacz **ryc. 7b**. Zabezpieczyć koniec małej taśmy i zdjąć pozostałe opakowanie ochronne (tylko opaska standardowa, opaska Cleanshield lub standardowa mała opaska).
- Zobacz **ryc. 7c**. Owinąć opaskę samoprzylepną lub piankową wokół palca na tyle luźno, aby uniknąć ograniczania krążenia wokół miejsca i zachować prawidłowe ustawienie okienek detektora i emitera.

**UWAGA:** Podczas umieszczania czujnika YI na palcu ręki lub nogi, podkładka EMITERA (kabel jest oznaczony czerwonym symbolem) musi zostać umieszczona po stronie PAZNOKCIA.

**PRZESTROGA:** Zmieniać opaskę mocującą za każdym razem, gdy niewystarczająco mocuje czujnik do pacjenta lub zostanie zanieczyszczona wskutek nadmiernego zużycia.

**UWAGA:** Przyczepić klips do ubrania pacjenta, aby ograniczyć ruchy kabla w miejscu pomiaru.

#### **E. Mocowanie czujnika do kabla pacjenta**

- Zobacz **ryc. 8a**. Ustawić poprawnie złącze czujnika i włożyć całkowicie złącze czujnika do złącza kabla pacjenta.
- Zobacz **ryc. 8b**. Całkowicie zamknąć pokrywę ochronną.

#### **F. Odłączanie czujnika od kabla pacjenta**

- Zobacz **ryc. 9a**. Podnieść pokrywę ochronną.
- Zobacz **ryc. 9b**. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia go od kabla pacjenta.

**UWAGA:** Aby uniknąć uszkodzenia, należy ciągnąć za złącze czujnika, a nie za kabel.

---

### **CZYSZCZENIE**

#### **Aby wyczyścić powierzchnie czujnika:**

- Zdjąć czujnik z pacjenta i odłączyć go od opaski mocującej oraz od kabla pacjenta.
- Zdjąć taśmy samoprzylepne.
- Wyczyścić czujnik YI, wycierając go gazikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym.
- Przed umieszczeniem na pacjencie czujnik musi całkowicie wyschnąć.  
lub
- Jeśli wymagana jest dezynfekcja niskiego poziomu, wytrzeć wszystkie powierzchnie czujnika YI oraz kabel za pomocą ściereczki lub wacika nasączonego wodnym roztworem wybielacza (rozcieńczenie 1:10).
- Nasączyć drugą ściereczkę lub wacik jałową lub destylowaną wodą, a następnie wytrzeć wszystkie powierzchnie czujnika YI oraz kabel.
- Osuszyć czujnik oraz kabel, wycierając wszystkie powierzchnie czystą ściereczką lub suchym gazikiem.

#### **Aby wyczyścić lub zdezynfekować czujnik, stosując metodę namaczania:**

- Umieścić czujnik w wodnym roztworze czyszczącym wybielacza (rozcieńczenie 1:10) w taki sposób, aby czujnik i wymagana długość kabla były całkowicie zanurzone.

**OSTRZEŻENIE:** Nie należy zanurzać końcówki kabla czujnika, ponieważ może to spowodować uszkodzenie czujnika.


- Usunąć pęcherzyki powietrza poprzez delikatne potrząśnięcie czujnikiem i kablem.
- Namaczać czujnik i kabel przez co najmniej 10 minut, ale nie dłużej niż przez 24 godziny. Nie zanurzać złącza.
- Wyjąć z roztworu czyszczącego.
- Umieścić czujnik i kable na 10 minut w jałowej lub destylowanej wodzie o temperaturze pokojowej. Nie zanurzać złącza.
- Wyjąć z wody.
- Osuszyć czujnik oraz kabel za pomocą czystej ściereczki lub suchego gazika.

#### **PRZESTROGA:**

- Nie należy stosować nierozcieńczonego wybielacza (5–5,25% roztwór podchlorynu sodu) lub innego niezalecanego roztworu czyszczącego, ponieważ może to spowodować trwałe uszkodzenie czujnika.
- Złącza kabla YI nie należy zanurzać w żadnym płynie.
- Nie należy sterylizować przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie ani przy użyciu aldehydu glutarowego (Cidex) bądź tlenu etylenu.
- Stosowanie nadmiernej siły podczas zdejmowania opaski mocującej może spowodować uszkodzenie czujnika.

## DANE TECHNICZNE

Czujniki RD YI stosowane z monitorami pulsoksymetrii Masimo SET® lub z licencjonowanymi modułami pulsoksymetrii i kablami pacjenta Masimo SET charakteryzują się następującymi parametrami technicznymi:

Czujnik RD SET YI:	Dorośli / dzieci / niemowlęta	Noworodki
 Masa ciała	> 3 kg	1–3 kg
Dokładność pomiaru SpO <sub>2</sub> , brak ruchu <sup>1</sup>	2%	3%
Dokładność pomiaru SpO <sub>2</sub> , ruch <sup>2</sup>	3%	3%
Dokładność pomiaru SpO <sub>2</sub> , niska perfuzja <sup>3</sup>	2%	3%
Dokładność pomiaru częstości tętna, brak ruchu <sup>4</sup>	3 ud./min	3 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, ruch <sup>4</sup>	5 ud./min	5 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, niska perfuzja <sup>4</sup>	3 ud./min	3 ud./min

**UWAGA:** Dokładność ARMS stanowi wynik obliczenia statystycznego różnicy między pomiarami urządzenia a pomiarami odniesienia. W badaniu kontrolnym około dwie trzecie pomiarów urządzenia mieściło się w zakresie  $\pm$  wartości ARMS względem pomiarów odniesienia.

<sup>1</sup> Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności przy braku ruchu podczas badań krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników płci męskiej i żeńskiej o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w badaniach indukowanego niedotlenienia w zakresie 70–100% SpO<sub>2</sub> w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.

<sup>2</sup> Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności w przypadku ruchu podczas badań krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników, kobiet i mężczyzn od jasnej do ciemnej pigmentacji skóry, w badaniach z indukowanym niedotlenieniem podczas wykonywania ruchów w pionie przy częstości od 2 do 4 Hz i amplitudzie od 1 do 2 cm oraz ruchów niepowtarzanych przy częstości od 1 do 5 Hz i amplitudzie od 2 do 3 cm w badaniach z indukowanym niedotlenieniem w zakresie 70–100% SpO<sub>2</sub> w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.

<sup>3</sup> Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności przy niskiej perfuzji w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i % przesyłania ponad 5% dla wartości saturacji od 70% do 100%.

<sup>4</sup> Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności częstości tętna w zakresie 25–240 ud./min w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i % przesyłania ponad 5% dla wartości saturacji od 70% do 100%.

## ZGODNOŚĆ



Niniejszy czujnik jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w funkcję oksymetrii Masimo SET lub monitorami pulsoksymetrii licencjonowanymi do stosowania czujników RD SET YI. Każdy czujnik jest zaprojektowany do prawidłowego działania wyłącznie z systemami pulsoksymetrii pochodzącymi od producenta pierwotnego urządzenia. Użycie czujnika z innymi urządzeniami może spowodować brak wyniku lub nieprawidłowe działanie.

Informacje referencyjne dotyczące zgodności: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## GWARANCJA

Firma Masimo gwarantuje pierwotnemu nabywcy wyłącznie to, że niniejsze produkty stosowane zgodnie z instrukcjami dołączonymi do produktów firmy Masimo będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych przez okres sześciu (6) miesięcy. Produkty jednorazowego użytku są objęte gwarancją dotyczącą wyłącznie zastosowania u jednego pacjenta.

POWYŻSZE STANOWI JEDYNĄ I WYŁĄCZNĄ GWARANCJĘ MAJĄCĄ ZASTOSOWANIE DO PRODUKTÓW SPRZEDANYCH NABYWCY PRZEZ FIRMĘ MASIMO. FIRMA MASIMO STANOWI WYKŁUCZA WSZELKIE INNE USTNE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE GWARANCJE, W TYM BEZ OGRANICZEŃ WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. JEDYNYM OBOWIĄZKIEM FIRMY MASIMO ORAZ WYŁĄCZNYM UPRAWNIENIEM NABYWCY W RAZIE NARUSZENIA WARUNKÓW GWARANCJI BĘDZIE, WEDLE UZNANIA FIRMY MASIMO, NAPRAWA LUB WYMIANA PRODUKTU.

## WYŁĄCZENIA GWARANCJI

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który stosowano z naruszeniem instrukcji obsługi dostarczonej z produktem lub który był przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, wypadku bądź uszkodzenia przez czynniki zewnętrzne. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był podłączony do nieprzeznaczonego do tego celu urządzenia lub systemu, był modyfikowany lub rozmontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie obejmuje czujników lub kabli pacjenta, które były przystosowywane do ponownego użycia, odnawiane lub poddawane recyklingowi.

FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY ANI JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA ŻADNE PRZYPADKOWE, POŚREDNIE, SPECJALNE ANI WTORNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDANIA JAKICHKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCEJ KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIĘ PRODUKTÓW, KOTÓRYCH DOTYCZY TAKIE ROSZCZENIE. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEJKOLWIEK SZKODY ZWIĄZANE Z PRODUKTEM, KTÓRY ZOSTAŁ PRZYSTOSOWANY DO PONOWNEGO UŻYCIA,

ODNOWIONY LUB PODDANY RECYKLINGOWI. OGRANICZENIA W NINIEJSZEJ CZĘŚCI NIE MOGĄ PROWADZIĆ DO WYŁĄCZENIA JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KTÓREJ WEDŁUG PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKTY NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.























## BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

ZAKUP LUB POSIADANIE NINIEJSZEGO CZUJNIKA NIE NIESIE ZE SOBĄ ŻADNEJ WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ LICENCJI NA STOSOWANIE TEGO CZUJNIKA Z JAKIMKOLWIEK URZĄDZENIEM, KTÓRE NIE ZOSTAŁO ODDZIELNIE AUTORYZOWANE DO STOSOWANIA Z CZUJNIKAMI RD SET TF-I.

**PRZESTROGA:** PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH ZEZWALA NA SPRZEDAŻ TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE LEKARZOWI LUB NA ZLECENIE LEKARZA.


Do zastosowań specjalistycznych. Pełne informacje dotyczące stosowania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz zdarzenia niepożądane, zawiera instrukcja obsługi.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawiać się następujące symbole:

DEFINICJA	DEFINITION	SYMBOL	DEFINICJA
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Nie wyrzucać
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Kod serii
	Producent		Numer katalogowy (numer modelu)
	Data produkcji RRRR-MM-DD		Numer referencyjny firmy Masimo
	Niejałowe		Masa ciała
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Ponad
<b>Rx ONLY</b>	<b>Przeostroga:</b> Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza		Poniżej
	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Dioda LED Dioda LED emituje światło, gdy przepływa przez nią prąd		Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
	Instrukcje / wskazówki dotyczące korzystania / podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna dla krajów ze znakiem CE.		

Patenty: <http://www.masimo.com/patents>

X-Cal i RD SET są znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

Masimo, SET i  są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

## Senzor reutilizabil SpO2 aplicabil în mai multe locuri și benzi de fixare de unică folosință

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Produs destinat utilizării pentru un singur pacient



Produs care nu conține latex din cauciuc natural



Produs nesteril

Înainte de a folosi acest senzor, utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă manualul de utilizare al monitorului și aceste instrucțiuni de utilizare.

#### INDICAȚII

Senzorul reutilizabil RD SET™ YI este indicat pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO<sub>2</sub>) și frecvenței pulsului (măsurată de un senzor SpO<sub>2</sub>) pentru utilizarea pentru pacienți adulți, copiii, sugari și nou-născuți, atât în mișcare, cât și în absența mișcării, și pentru pacienți care sunt bine perfuzați sau slab perfuzați, în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

#### CONTRAINDICAȚII

RD SET YI este contraindicat la pacienții care manifestă reacții alergice la produsele din spumă uretanică și/sau la banda adezivă.

#### DESCRIERE

Senzorul RD SET YI este aplicat în locul pentru senzor cu ajutorul benzilor de fixare Masimo®. Benzile de fixare sunt concepute pentru a fi utilizate la un singur pacient. Senzorul RD SET YI este destinat numai utilizării cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET® sau care sunt autorizate să fie utilizate cu senzori RD SET YI. Benzile de fixare Masimo sunt destinate utilizării exclusiv cu senzorii reutilizabili RD SET YI aplicabili în mai multe locuri. Pentru a vedea compatibilitatea anumitor instrumente și modele de senzori, consultați informațiile producătorului corespunzător. Fiecare producător de instrumente este responsabil pentru determinarea compatibilității instrumentelor sale cu fiecare model de senzor. Seria YI a fost verificată cu ajutorul tehnologiei de oximetrie Masimo SET.

Senzorul trebuie îndepărtat și locul inspectat cel puțin o dată la patru (4) ore sau mai des și situația circulatorie sau integritatea tegumentului recomandă, aplicat într-un alt amplasament de monitorizare.

**AVERTISMENT:** cablurile și senzorii Masimo sunt destinați numai utilizării cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET® sau care sunt autorizate să fie utilizate cu senzori Masimo.

#### AVERTISEMTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

- Proiectarea tuturor senzorilor și cablurilor s-a realizat în așa fel încât aceste produse să poată fi utilizate cu anumite monitoare. Verificați compatibilitatea monitorului, a cablurilor și a senzorului înainte de utilizare. Incompatibilitatea produselor poate duce la funcționarea defectuoasă a sistemului și/sau vătămarea pacientului.
- Senzorul nu trebuie să prezinte defecte vizibile, decolorare sau urme de deteriorare. Dacă senzorul este decolorat sau deteriorat, întrerupeți utilizarea.
- Nu utilizați niciodată un senzor deteriorat sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii, pentru a vă asigura de corectitudinea aderenței, circulației, de integritatea pielii și de alinierea optică corespunzătoare.
- În cazul pacienților cu nivel de perfuzare redusă, este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent pot apărea eroziunea tegumentului și necroza de presiune. La pacienții cu nivel de perfuzare redusă, evaluați locul din oră în oră (1) și mutați senzorul dacă apar semne de ischemie tisulară.
- Circulația distală față de senzor trebuie verificată în mod regulat.
- În timpul perfuziei reduse, locul senzorului trebuie evaluat frecvent pentru semne de ischemie tisulară, care poate conduce la necroză de presiune.
- În cazul perfuziei foarte reduse la locul monitorizat, valoarea măsurată poate fi mai scăzută decât saturația în oxigen a sângelui arterial de bază.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul; acest lucru poate restricționa fluxul sangvin și poate duce la rezultate inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate afecta tegumentul și/sau poate provoca necroză de presiune sau avarierea senzorului.
- Desfășurați cu atenție cablul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se strângă accidental.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot duce la măsurări incorecte.
- Aplicarea greșită din cauza unor tipuri incorecte de senzor pot duce la rezultate inexacte sau lipsa acestora.
- Senzorii aplicați prea strâns sau care se strâng din cauza edemului vor duce la rezultate inexacte și pot cauza apariția necrozei de presiune.



- Valorile SpO<sub>2</sub> inexacte pot fi cauzate de pulsații venoase anormale sau de congestie venoasă.
- Congestia venoasă poate duce la valori măsurate mai mici decât cele reale în cazul saturației în oxigen a sângelui arterial. De aceea trebuie să asigurați un eflux venos adecvat de la locul de monitorizare. Senzorul nu trebuie să fie mai jos decât nivelul inimii (de exemplu, senzorul fixat pe mâna unui pacient care stă în pat cu mâna atârând în jos, poziția Trendelenburg).
- Pulsațiile venoase pot rezulta în mod eronat valori SpO<sub>2</sub> mai mici (de ex. regurgitație a valvei tricuspide, poziție Trendelenburg).
- Pulsațiile de la un balon de contrapulsație intra-aortic pot crește frecvența pulsului pe afișajul oximetrului. Comparați frecvența pulsului pacientului cu frecvența cardiacă ECG.
- Evitați plasarea senzorului pe o extremitate cu un cateter arterial sau un manșon de tensiometru.
- Dacă utilizați pulsoximetria în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radieră. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate pot fi inexacte sau unitatea ar putea înregistra valoarea zero pe durata perioadei de iradiere activă.
- Nu utilizați senzorul în timpul scanării RMN sau lângă un dispozitiv RMN.
- Sursele de lumină ambientală puternice, cum ar fi luminile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de xenon), lămpile de bilirubină, luminile fluorescente, lămpile cu infraroșii și lumina directă a soarelui pot interfera cu performanțele senzorului.
- Pentru a preveni interferențele provocate de lumina ambientală, asigurați-vă că senzorul este aplicat corect și acoperiți locul senzorului cu un material opac, dacă este necesar. Neaplicarea acestei măsuri de precauție în condiții de lumină ambientală puternică poate duce la măsurări inexacte.
- Rezultatele inexacte pot fi cauzate de interferențe ale radiației EMI.
- Coloranții intravasculari, precum verde de indocianină sau albastru de metilen sau coloranții și alte materiale cu aplicare externă, cum este cazul lacului sau luciului de unghii, a unghiilor acrilice etc. pot conduce la determinări ale SpO<sub>2</sub> inexacte.
- Pot apărea valori crescute de COHb sau MetHb cu un nivel aparent normal de SpO<sub>2</sub>. Când este suspectat un nivel ridicat de COHb sau MetHb, trebuie efectuată o analiză de laborator (CO-oximetrie) a probei de sânge.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) pot conduce la valori SpO<sub>2</sub> inexacte.
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (MetHb) vor rezulta în valori SpO<sub>2</sub> inexacte.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală pot conduce la valori SpO<sub>2</sub> inexacte.
- Valorile SpO<sub>2</sub> inexacte pot fi cauzate de anemie severă, perfuzare arterială redusă sau artefacte de mișcare.
- Hemoglobinopatiile și disfuncțiile de sinteză, cum ar fi talasemiile, Hb s, Hb c, siclemia etc. pot rezulta valori SpO<sub>2</sub> inexacte.
- Valorile SpO<sub>2</sub> inexacte pot fi cauzate de boli vasospastice cum ar Raynaud și boli vasculare periferice.
- Valorile SpO<sub>2</sub> inexacte pot fi cauzate de nivelurile crescute de dishemoglobină, condiții hipercapnice sau hipocapnice și vasoconstricție severă ori hipotermie.
- În caz de perfuzare foarte redusă în locul monitorizat, valorile SpO<sub>2</sub> pot fi afectate.
- Rezultatele obținute cu un indicator de încredere cu semnal scăzut pot fi inexacte.
- Nu modificați sau transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau acuratețea.
- Curățați senzorii înainte de reutilizarea la alți pacienți.
- Pentru a preveni avarierea, nu udați sau scufundați conectorul în nicio soluție lichidă.
- Nu încercați să sterilizați prin iradiere, aburi, la autoclavă sau cu oxid de etilenă.
- Nu încercați să reprocessați, să recondiționați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- Concentrațiile mari de oxigen pot predispuce un sugăr prematur la retinopatie. De aceea, limita superioară a alarmei pentru saturația în oxigen trebuie selectată cu atenție, în conformitate cu standardele clinice acceptate.
- **Atenție:** înlocuiți senzorul când se afișează un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când, în timpul monitorizării unor pacienți consecutivi după parcurgerea pașilor de depanare în caz de semnal SIQ slab indicați în manualul de utilizare al dispozitivului de monitorizare, este afișat un mesaj persistent indicând un semnal SIQ slab.
- **Notă:** senzorul este furnizat cu tehnologie X-Cal™ pentru minimizarea riscului de rezultate inexacte și pierderea neașteptată a monitorizării pacientului. Senzorul va asigura până la 8760 de ore de monitorizare a pacientului. Înlocuiți senzorul la expirarea duratei de monitorizare a pacientului.

## INSTRUCȚIUNI

### Alegerea locului

- Alegeți întotdeauna un loc care va acoperi în întregime fereastra detectorului senzorialului.
- Locul trebuie curățat înainte de amplasarea senzorialului.
- Alegeți un loc bine perfuzat și care limitează cel mai puțin mișcările unui pacient conștient.
- Senzorul nu este conceput pentru amplasarea pe ureche, dar dacă amplasamentul de monitorizare dorit este urechea, se recomandă utilizarea senzorialului reutilizabil RD SET TC-I Masimo.

### NOU-NĂSCUȚI (1–3 kg), Bandă Cleanshield / Bandă standard / Îneliș de spumă:

- Locurile de aplicare recomandate sunt zona exterioră a piciorului, sub al patrulea deget de la picior sau zona exterioră a palmei.


### SUGARI (3–10 kg), Bandă Cleanshield / Bandă standard / Îneliș de spumă:

- Locurile de aplicare recomandate sunt zona exterioră a piciorului, sub al cincilea deget de la picior sau zona exterioră a palmei, sub al cincilea deget. Pentru sugari cu picioare groase sau umflate, este recomandat degetul mare de la mână sau de la picior.

### ADULȚI (> 30 kg) și COPII (10–50 kg), Bandă Cleanshield / Bandă standard Petite / Bandă standard / Îneliș de spumă:

- Locurile de aplicare recomandate sunt degetul mijlociu sau inelarul mâinii care nu este dominantă. Ca alternativă, se poate utiliza degetul mare de la picior sau al doilea deget de la picior.

### Benzile de fixare

	Greutate corporală	Bandă pentru multiple locuri Cleanshield*	Bandă Petite standard	Bandă standard	Îneliș de spumă
	1–3 kg	■		■	■
	3–10 kg	■		■	■
	10–30 kg		■		■
	10–50 kg		■		■
	> 30 kg	■	■	■	■

### Fixarea pătratelor adezive de senzor (nu este cazul pentru banda Cleanshield pentru multiple locuri)

- Pentru o aderență îmbunătățită a pătratelor adezive la senzor ștergeți suporturile senzorialului cu alcool izopropilic 70% și permiteți uscarea anterior fixării pătratelor adezive.
  1. Consultați **Fig. 1a**. Îndepărtați pătratele adezive de pe pelicula protectoare.
  2. Consultați **Fig. 1b**. Aplicați un pătrat pe fiecare fereastră a senzorialului (emițător și detector). Evitați atingerea porțiunii adezive anterior aplicării suporturilor senzorialului.
  3. Nu îndepărtați protecția adezivului până la aplicarea senzorialului în loc.

**ATENȚIE:** nu utilizați pătratele adezive pe pielea sensibilă.

### Aplicarea senzorialului pe pacient

- Consultați **Fig. 2**. Înelișul de spumă poate fi tăiat la dimensiuni mai mici pentru aplicarea în locuri mai mici, precum degetul unui copil sau mâna ori piciorul unui sugar.

1. Îndepărtați pelicula protectoare de pe banda adezivă, lăsând pelicula pe capătul pastilei (doar pentru benzile Cleanshield, standard și standard Petite).
2. Consultați **Fig. 3a**. Apăsăți „butonul” de pe suportul emițător al senzorialului (cablul este marcat cu un indicator roșu) prin orificiul din stânga **Fig. 3b**, și butonul rămas de pe suportul detector al senzorialului prin orificiul din dreapta **Fig. 3c**.

**NOTĂ:** consultați **Fig. 3d**. Utilizați orificiul central al benzii Petite pentru pacienți de 10–30 kg.

3. În cazul în care se utilizează numai banda Cleanshield, consultați **Fig. 4**. Îndoțiți porțiunea superioară a benzii de fixare peste suporturile senzorialului și îndepărtați protecția adezivului de pe secțiunea îndoită a benzii adezive anterior aplicării senzorialului în loc.

### NOU-NĂSCUȚI (1–3 kg) și SUGARI (3–10 kg), Bandă Cleanshield / Bandă standard / Îneliș de spumă

1. Orientați cablul senzorialului înspre pacient. Orientați senzorul YI către zona exterioră a piciorului (**Fig. 5a**.) sau mâinii (**Fig. 5b**.), cu centrul benzii (**Fig. 5c**.) sub al cincilea deget, fereastra detectorului pe porțiunea carnoasă, iar fereastra emițătorului (cablul este marcat cu un indicator roșu) în partea opusă.
2. Fixați capătul benzii mici și îndepărtați pelicula protectoare rămasă (doar pentru banda standard, banda Cleanshield și banda standard Petite).
3. Înfășurați banda suficient de larg, pentru a evita restricționarea circulației în jurul locului și pentru a menține alinierea corectă a fereștrilor detectorului și emițătorului; (picior **Fig. 6a**., mână **Fig. 6b**.).
4. Dacă utilizați învelișul de spumă, fixați învelișul de spumă (**Fig. 6c**.) utilizând butoniera de fixare rapidă.

**NOTĂ:** la aplicarea senzorialului YI pe mână, se recomandă ca suportul EMIȚĂTORULUI (cablul este marcat cu un indicator roșu) să fie plasat pe palmă, sub al patrulea sau al cincilea deget.

## **ADULȚI (> 30 kg) și COPILII (10–50 kg), Bandă Cleanshield / Bandă standard / Bandă standard Petite / Înveliș de spumă:**

1. Consultați **Fig. 7a**. Orientați cablul senzorului înspre pacient. Orientați senzorul YI în locul selectat astfel încât fereastra detectorului să se afle pe porțiunea cărnoasă, iar fereastra emițătorului (cablul este marcat cu un indicator roșu) să se afle în partea opusă, pe patul unghiei.
2. Consultați **Fig. 7b**. Fixați capătul benzii mici și îndepărtați pelicula protectoare rămasă (doar pentru banda standard, banda Cleanshield și banda standard Petite).
3. Consultați **Fig. 7c**. Înfașurați banda adezivă sau învelișul de spumă suficient de larg în jurul degetului, pentru a evita restricționarea circulației în jurul locului și pentru a menține alinierea corespunzătoare a ferestrelor detectorului și emițătorului.

**NOTĂ:** la plasarea senzorului YI pe un deget de la mână sau de la picior, suportul EMIȚĂTORULUI (cablul este marcat cu un indicator roșu) trebuie amplasat pe partea cu UNGHIE a degetului.

**ATENȚIE:** înlocuiți banda de fixare dacă adezivul nu lipește corespunzător senzorul pe pacient sau dacă banda de fixare se murdărește din cauza utilizării excesive.

**NOTĂ:** fixați clema pe îmbrăcămintea pacientului în așa fel încât cablul să nu tragă de pielea din locul de monitorizare.

### **E. Conectarea senzorului la cablul pentru pacient**

1. Consultați **Fig. 8a**. Orientați corespunzător conectorul senzorului și introduceți în întregime conectorul senzorului în conectorul pentru cablul pentru pacient.
2. Consultați **Fig. 8b**. Închideți complet clapeta de protecție.

### **F. Deconectarea senzorului de la cablul pentru pacient**

1. Consultați **Fig. 9a**. Deschideți clapeta de protecție.
2. Consultați **Fig. 9b**. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient.

**NOTĂ:** pentru a evita deteriorarea, trageți de conectorul senzorului, nu de cablu.

---

## **CURĂȚARE**

### **Pentru curățarea suprafeței senzorului:**

1. Îndepărtați senzorul de pe pacient și deconectați-l de la banda de fixare și de la cablul pentru pacient.
2. Îndepărtați pătratele adezive.
3. Curățați senzorul YI ștergându-l cu un tampon cu alcool izopropilic 70%.
4. Permiteți senzorului să se usuce înainte de plasarea pe pacient.  
sau
1. Dacă este necesară dezinfectarea de nivel inferior, ștergeți toate suprafețele senzorului și cablului YI cu o cârpă sau un tifon saturate cu o soluție de hipoclorit de sodiu/apă 1:10.
2. Îmbibați o cârpă sau un tifon cu apă sterilă sau distilată și ștergeți toate suprafețele senzorului și cablului YI.
3. Uscați senzorul și cablul prin ștergerea tuturor suprafețelor cu o lavetă sau un tifon curat.

### **Pentru curățarea sau dezinfectarea senzorului prin înmuiere:**

1. Introduceți senzorul în soluția de curățare (soluție de hipoclorit/apă 1:10), astfel încât senzorul și lungimea dorită a cablului să fie complet scufundate.

**AVERTISMENT:** nu scufunțați capătul conector al cablului pentru a evita deteriorarea senzorului.


2. Îndepărtați bulele de aer prin scuturarea ușoară a senzorului și cablului.
3. Lăsați senzorul și cablul la înmuiat cel puțin 10 minute și cel mult 24 de ore. Nu scufunțați conectorul.
4. Scoateți produsele din soluția de curățare.
5. Plasați senzorul și cablul în apă distilată sau sterilă la temperatura camerei timp de 10 minute. Nu scufunțați conectorul.
6. Scoateți produsele din apă.
7. Uscați senzorul și cablul cu o lavetă sau un tifon curat.

### **ATENȚIE:**

- Nu utilizați soluție concentrată de hipoclorit de sodiu (hipoclorit de sodiu 5–5,25%) sau alte substanțe de curățare cu excepția celor recomandate aici pentru a evita deteriorarea permanentă a senzorului.
- Nu scufunțați conectorul de pe cablul YI în nicio soluție lichidă.
- Nu sterilizați prin iradiere, aburi, la autoclavă, gluteraldehidă (Cidex) sau cu oxid de etilenă.
- Utilizarea forței excesive la îndepărtarea benzii de fixare poate deteriora senzorul.

## SPECIFICAȚII

Când sunt utilizați cu monitoarele de pulsoximetrie Masimo SET® sau cu module de pulsoximetrie și cabluri pentru pacient autorizate Masimo SET, senzorii RD Y1 au următoarele specificații:

Senzor RD SET Y1:	Adulți/Copii/Sugari	Nou-născuți
 Greutate corporală	> 3 kg	1-3 kg
Precizia SpO <sub>2</sub> în repaus <sup>1</sup>	2%	3%
Precizia SpO <sub>2</sub> în mișcare <sup>2</sup>	3%	3%
Precizia SpO <sub>2</sub> , perfuzare redusă <sup>3</sup>	2%	3%
Precizia frecvenței pulsului, în repaus <sup>4</sup>	3 bpm	3 bpm
Precizia frecvenței pulsului, în mișcare <sup>4</sup>	5 bpm	5 bpm
Precizia frecvenței pulsului, perfuzare redusă <sup>4</sup>	3 bpm	3 bpm

**NOTĂ:** Precizia ARMS este un calcul statistic al diferenței dintre valorile măsurate de dispozitiv și valorile de referință. Aproximativ două treimi din valorile măsurate de dispozitiv se încadrează în intervalul ARMS ± corespunzător valorilor de referință într-un studiu controlat.

<sup>1</sup> Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia în repaus în studii ale sângelui uman realizate pe voluntari adulți sănătoși, bărbați și femei, cu pigmentație deschisă și închisă a tegumentelor, în studii de hipoxie indusă în intervalul de 70–100% SpO<sub>2</sub>, comparând rezultatele cu cele obținute pe un co-oximetru de laborator.

<sup>2</sup> Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia rezultatelor obținute în stare de mișcare prin studii ale sângelui uman realizate pe voluntari adulți sănătoși, bărbați și femei, cu pigmentație deschisă și închisă a tegumentelor, în studii de hipoxie indusă, efectuând mișcări de frecare și lovire cu 2–4 Hz la o amplitudine de 1–2 cm și o mișcare non-repetitivă de 1–5 Hz la o amplitudine de 2–3 cm în studii cu hipoxie indusă în intervalul de 70–100% SpO<sub>2</sub>, comparând rezultatele cu cele obținute pe un co-oximetru de laborator.

<sup>3</sup> Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia rezultatelor obținute în condiții de perfuzare redusă în teste comparative față de un simulator Biotek Index 2 și un simulator Masimo cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul cuprins între 70% și 100%.

<sup>4</sup> Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia frecvenței pulsului în intervalul de 25–240 bpm în teste comparative față de un simulator Biotek Index 2 și un simulator Masimo cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul cuprins între 70% și 100%.

## COMPATIBILITATE



Acest senzor este destinat numai utilizării cu dispozitive care conțin dispozitive de oximetrie Masimo SET sau monitoare de puls-oximetrie licențiate să utilizeze senzori RD SET Y1. Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele de pulsoximetrie de la producătorul original al dispozitivelor. Utilizarea acestui senzor cu alte dispozitive poate împiedica funcționarea sau poate determina o funcționare necorespunzătoare.

Pentru informații referitoare la compatibilitate, accesați site-ul [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## GARANȚIE

Masimo garantează primului cumpărător că aceste produse, dacă sunt utilizate în conformitate cu indicațiile oferite împreună cu produsele de către Masimo, nu vor prezenta defecte de materiale sau de execuție pentru o perioadă de șase (6) luni. Produsele de unică folosință sunt garantate pentru utilizare pentru un singur pacient.

AFIRMAȚIILE DE MAI SUS REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ CARE POATE FI APLICATĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CĂTRE CUMPĂRĂTOR. MASIMO RESPINGE ÎN MOD EXPRES ORICE ALTĂ GARANȚIE VERBALĂ, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUZÂND ORICE FEL DE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN ȘCOP ANUME, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACESTEA. UNICA OBLIGAȚIE CARE REVINE COMPANIEI MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE OFERITĂ CUMPĂRĂTORULUI ÎN CAZ DE ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI VA FI, LA DISCRETIA MASIMO, REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSULUI.

## EXCLUDERI DIN GARANȚIE

Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost utilizat încălcând instrucțiunile de utilizare furnizate cu produsul și niciunui produs care a fost supus utilizării improprii, neglijenței, accidentelor sau care a fost avariat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice dispozitiv sau sistem necompatibil, a fost modificat, dezasamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică senzorilor sau cablurilor pentru pacient care au fost reprocesate, recondiționate sau reciclate.

ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU ORICE FEL DE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV PIERDEREA PROFITULUI, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACEASTA), CHIAR DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIEȘI ÎN URMA VÂNZĂRII ORICĂRUI PRODUS CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU ORICE DAUNE ASOCIATE CU UN PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU VOR ÎNLĂȚURA NICIO RĂSPUNDERE CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POATE FI EXCLUSĂ PRIN CONTRACT.























## NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

ACHIZIȚIONAREA SAU DEȚINEREA ACESTUI SENZOR NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ SAU EXPRESĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI SENZOR CU NICIUN DISPOZITIV NEAUTORIZAT SAU FĂRĂ AUTORIZAȚIE SEPARATĂ PENTRU UTILIZAREA SENZORILOR RD SET YI.

**ATENȚIE:** LEGEA FEDERALĂ (S.U.A.) PERMITE VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA COMANDA ACESTUIA.


De uz profesional. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, măsuri de precauție și reacții adverse.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Consultați instrucțiunile de utilizare		A nu se arunca
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Codul lotului
	Producător		Număr de catalog (număr model)
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ		Numărul de referință Masimo
	Produs nesteril		Greutate corporală
	Produs care nu conține latex din cauciuc natural		Mai mare decât
<b>Rx ONLY</b>	<b>Atenție:</b> legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia		Mai mic decât
	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE		Limite pentru umiditatea de depozitare
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Interval pentru temperatura de depozitare
	Echipamentul electric și electronic trebuie colectat separat (DEEE).		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Diodă emițătoare de lumină (led) Ledul emite lumină când este alimentat cu energie electrică		Limite pentru presiunea atmosferică
	Instrucțiunile / Instrucțiunile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la adresa <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> Notă: instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile pentru țările cu marcaj CE.		

Brevete: <http://www.masimo.com/patents>

X-Cal și RD SET sunt mărci comerciale ale Masimo Corporation.

Masimo, SET și  sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

## Viacbodový opakovane použiteľný senzor SpO2 a jednorazové fixačné manžety

### NÁVOD NA POUŽITIE

Na použitie len pre jedného pacienta



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

**Pred použitím senzora sa používateľ musí dôkladne oboznámiť s príručkou na obsluhu monitora a týmto návodom na použitie.**

#### INDIKÁCIE

Opakovane použiteľné senzory RD SET™ YI sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO<sub>2</sub>) a srdcovej frekvencie (meranej senzorom SpO<sub>2</sub>). Sú určené na použitie u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov počas pohybu, ako aj pri nehybnosti pacienta, u pacientov s dobrým aj slabým prekrvením, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

#### KONTRAINDIKÁCIE

Senzor RD SET YI je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých sa prejavuje alergická reakcia na výrobky z penového uretánu alebo na adhezívnu pásku.

#### OPIS

Senzor RD SET YI sa na snímacie miesto nasadí pomocou fixačných manžiet Masimo®. Fixačné manžety sú určené na použitie len u jedného pacienta. Senzor RD SET YI je určený na použitie iba so zariadeniami vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET® alebo s prístrojmi licencovanými na použitie senzorov RD SET YI. Fixačné manžety Masimo sú určené na použitie len s viacbodovými opakovane použiteľnými senzormi RD SET YI. Informácie o kompatibilitě príslušného prístroja a modelov senzorov získate od výrobcu príslušného prístroja. Za overenie a potvrdenie kompatibility prístrojov s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia prístrojov. Sensory radu YI boli overené oxymetrickou technológiou Masimo SET.

Senzor je nutné odopnúť a miesto pod ním kontrolovať najmenej každé štyri (4) hodiny alebo častejšie, a ak je to z hľadiska krvného obehu alebo celistvosti pokožky potrebné, senzor premiestniť na iné monitorovacie miesto.

**VÝSTRAHA:** Sensory a káble Masimo sú určené na použitie so zariadeniami vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET® alebo s prístrojmi licencovanými na použitie senzorov Masimo.

#### VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- Všetky senzory a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu monitorovacieho prístroja, kábla a senzora, inak sa môže narušiť činnosť prístroja alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Na senzore nesmú byť žiadne viditeľné chyby, zmeny farby ani poškodenia. Ak má senzor zmenenú farbu alebo je poškodený, nepoužívajte ho.
- Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Miesto aplikácie senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaistila dostatočná priľnavosť, krvný obeh, neporušenosť pokožky a správne optické zarovnanie senzora.
- U pacientov so slabým prekrvením postupujte mimoriadne opatrne. Ak sa senzor často nepremiestňuje, môže spôsobiť eróziu pokožky a tlakovú nekrózu. U pacientov so slabým prekrvením kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov ischémie tkaniva senzor premiestnite.
- Pravidelne sa musí kontrolovať krvný obeh distálne od miesta pod senzorom.
- Pri slabom prekrvení sa miesto pod senzorom musí často kontrolovať, či nevykazuje príznaky ischémie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môže byť nameraná hodnota nižšia, než je skutočná saturácia arteriálnej krvi kyslíkom.
- Senzor nepripevňujte na monitorovacie miesto páskou, môže to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresne namerané hodnoty. Použitie dodatočnej pásky môže spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Kábel a patientsky kábel umiestnite starostlivo tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo priškrtienia pacienta.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne hodnoty meraní.
- Použitie nesprávneho typu senzora môže spôsobiť, že sa odpočty zaznamenávajú nesprávne alebo sa nemusia zaznamenávať vôbec.
- Sensory aplikované veľmi natesno, prípadne senzory, ktoré začali byť tesné kvôli opuchu, nebudú merať presne a môžu spôsobiť tlakovú nekrózu.
- Nepresne namerané hodnoty SpO<sub>2</sub> môžu byť spôsobené abnormálnou venóznou pulzáciou alebo venóznou kongesciou.

- Venózná kongescia môže spôsobiť, že namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom budú nižšie ako skutočné. Zabezpečte preto dostatočný odtok venóznej krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie ako srdce (napríklad na ruke, ktorú má ležiaci pacient spustenú z postele na zem, Trendelenburgova poloha).
- Venózná pulzácia môže spôsobiť chybné nízke namerané hodnoty SpO<sub>2</sub> (napr. pri regurgitácii trojčepnej chlopne alebo v Trendelenburgovej polohe).
- Pulzy z intraortálnej balónikovej kontrapulzácie môžu byť pripočítavané k srdcovej frekvencii zobrazovanej oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.
- Ak sa pulzná oxymetria používa počas ožarovania celého tela, umiestnite senzor mimo poľa ožiarenia. Ak je senzor vystavený ožiareniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožiarenia môžu byť nepresné alebo nulové.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa.
- Intenzívne zdroje okolitého svetla, ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým svetelným zdrojom), bilirubínové lampy, fluorescenčné svetlá, infračervené ohrievacie lampy a priame slnečné svetlo môžu narušovať činnosť senzora.
- Ak chcete predísť narušeniu činnosti vplyvom okolitého svetla, uistite sa, že je senzor správne nasadený, a v prípade potreby miesto aplikácie senzora zakryte nepriehľadným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Nepresné namerané hodnoty môžu byť zapríčinené rušivým elektromagnetickým zariadením.
- Intravaskulárne farbivá ako napr. indokyanínová zelená alebo metylénová modrá alebo zvonka aplikované farbivá či dekorácie, ako napr. lak na nechty, akrylové nechty, lesk atď. môžu viesť k nepresným meraniam SpO<sub>2</sub>.
- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdánlivo normálnej hodnote SpO<sub>2</sub>. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo MetHb je potrebné vykonať laboratórnu analýzu (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným meraniam SpO<sub>2</sub>.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) spôsobí nepresné merania SpO<sub>2</sub>.
- Zvýšená hladina celkového bilirubínu môže viesť k nepresným meraniam SpO<sub>2</sub>.
- Nepresne namerané hodnoty SpO<sub>2</sub> môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, slabým arteriálnym prekrvením alebo pohybovým artefaktom.
- Hemoglobínopatie a poruchy tvorby hemoglobínu, ako napríklad talasémie, Hb s, Hb c, kosáčikovitá anémia atď., môžu spôsobiť nepresne namerané hodnoty SpO<sub>2</sub>.
- Nepresné namerané hodnoty SpO<sub>2</sub> môžu byť spôsobené vazospastickými ochoreniami, napríklad Raynaudovým syndrómom a ochorením periférnych ciev.
- Nepresne namerané hodnoty SpO<sub>2</sub> môžu byť spôsobené zvýšenou hladinou dyshemoglobínu, hypokapnickými alebo hyperkapnickými stavmi a závažnou vazokonstrikciou alebo hypotermiou.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovacom mieste môžu byť ovplyvnené namerané hodnoty SpO<sub>2</sub>.
- Namerané hodnoty získané pomocou indikátora s nízkou spoľahlivosťou signálu nemusia byť presné.
- Senzor žiadnym spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Pred opakovaným použitím u viacerých pacientov senzor očistite.
- Konektor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho tekutého roztoku, predídete tak jeho poškodeniu.
- Nepokúšajte sa ho sterilizovať ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom.
- Sensory a patientske káble Masimo sa nepokúšajte regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- Vysoká koncentrácia kyslíka môže u predčasne narodených detí spôsobiť náchylnosť k retinopatii. Preto sa musí starostlivo stanoviť horná hraničná hodnota saturácie kyslíkom pre výstrahu podľa uznávaných klinických štandardov.
- **Upozornenie:** Senzor vymeňte, keď sa zobrazí správa o výmene senzora alebo keď sa neustále zobrazuje hlásenie o nízkom SIQ počas monitorovania ďalších pacientov aj po vykonaní krokov na opravu nízkeho SIQ opísaných v používateľskej príručke monitorovacieho zariadenia.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal™ na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor poskytnete max. 8 760 hodín monitorovania pacienta. Po uplynutí času patientskeho monitorovania vymeňte senzor.

## POKYNY

### Výber miesta

- Vždy vyberajte také miesto, ktoré úplne zakryje okienko detektora senzora.
- Pred nasadením senzora by malo byť zvolené miesto bez nečistôt.
- Vyberte miesto, ktoré je dobre prekrvené a čo najmenej prekáža pri vedomých pohyboch pacienta.
- Senzor nie je určený na umiestňovanie na ucho. Ak je požadovaným monitorovacím miestom ucho, odporúča sa opakovane použiteľný senzor Masimo RD SET TC-I.

### NOVORODENCI (1 – 3 kg), manžeta Cleanshield/štandardná manžeta/penová manžeta:

- Preferovanými miestami sú vonkajšia bočná strana chodidla pod štvrtým prstom na nohe alebo vonkajšia bočná strana dlane ruky.


### NOVORODENCI (3 – 10 kg), manžeta Cleanshield/štandardná manžeta/penová manžeta:

- Preferovanými miestami sú vonkajšia bočná strana chodidla pod piatym prstom na nohe alebo vonkajšia bočná strana dlane ruky pod malíčkom. U dočiat s tučnejšími alebo opuchnutými chodidlami sa odporúča použiť palec na nohe alebo ruke.

### DOŠPELÍ (> 30 kg) a DETI (10 – 50 kg), manžeta Cleanshield/manžeta Petite/štandardná manžeta/penová manžeta:

- Preferovanými miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky. Prípadne je možné použiť palec na nohe alebo druhý prst na nohe.

### Fixačné manžety

Telesná hmotnosť	Viacbodová manžeta Cleanshield®	Štandardná manžeta Petite	Štandardná manžeta	Penová manžeta	
	1 – 3 kg	■		■	
	3 – 10 kg	■		■	
	10 – 30 kg		■		■
	10 – 50 kg		■		■
	> 30 kg	■	■	■	■

### Nalepenie adhezívnych štvorcíkov na senzor (nie je potrebné pri viacbodovej manžete Cleanshield)

- Prilnavosť adhezívnych štvorcíkov k senzoru zlepšite tak, že pred prilepením adhezívnych štvorcíkov utriete podušky senzora 70 % izopropylalkoholom a necháte vysušiť.

1. Pozrite si **obr. č. 1a**. Odlepte adhezívne štvorcíky z ochrannéj fólie.
2. Pozrite si **obr. č. 1b**. Na každé okienko na poduškách senzora (emitor a detektor) prilepte jeden štvorcík. Nedoťahajte sa lepiacej strany štvorcíkov skôr, než ich nalepíte na podušky senzora.
3. Podložku zo štvorcíkov odlepte až vtedy, keď budete môcť nasadiť senzor na miesto.

**UPOZORNENIE:** Adhezívne štvorcíky nepoužívajte na jemnú pokožku.

### Nasadenie senzora pacientovi

- Pozrite si **obr. č. 2**. Penovú manžetu je možné skrátiť pre aplikáciu na miesta s menšími rozmermi ako napr. prst (na ruku alebo na nohe) dieťaťa alebo chodidlo či ruka predčasne narodeného dieťaťa.

1. Z adhezívnej manžety odlepte ochrannú fóliu tak, že ochrannú fóliu necháte nalepenú na konci uška (iba manžeta Cleanshield, štandardná manžeta a štandardná manžeta Petite).
2. Pozrite si **obr. č. 3a**. Pretlačte „tlačidlo“ na emitorovej poduške senzora (kábel je označený červenou značkou) cez otvor vľavo (**obr. č. 3b**) a druhé tlačidlo na detektorovej poduške senzora cez otvor vpravo (**obr. č. 3c**).

**POZNÁMKA:** Pozrite si **obr. č. 3d**. Pri pacientoch s hmotnosťou 10 – 30 kg použite stredný otvor manžety Petite.

3. Manžeta Cleanshield je zobrazená na **obr. č. 4**. Hornú časť fixačnej pásky zahnite dolu cez podušky senzora a pred nasadením senzora na miesto zo zahnutej časti adhezívnej manžety odlepte podložku.

### NOVORODENCI (1 – 3 kg) a DOJČATÁ (3 – 10 kg), manžeta Cleanshield/štandardná manžeta/penová manžeta

1. Nasmerujte kábel senzora smerom k pacientovi. Senzor YI umiestnite na vonkajšej bočnej strane chodidla (**obr. č. 5a**) alebo ruky (**obr. č. 5b**) tak, aby stred manžety (**obr. č. 5c**) bol pod malíčkom, okienko detektora na mäkkej časti a okienko emitora (kábel je označený červenou značkou) priamo oproti nemu.
2. Zaisťte koniec malej pásky a odlepte zvyšnú ochrannú fóliu (iba štandardná manžeta, manžeta Cleanshield a štandardná manžeta Petite).
3. Pásku zahnite dostatočne voľne na to, aby neobmedzovala prietok krvi okolo zvoleného miesta a pritom udržiavala správnu vzájomnú polohu okienok detektora a emitora; (noha **obr. č. 6a**, ruka **obr. č. 6b**).
4. Ak používate penovú manžetu, prípevnite penovú manžetu (**obr. č. 6c**) pomocou uška so suchým zipsom.

**POZNÁMKA:** Pri nasadzovaní senzora YI na ruku sa odporúča, aby podložka s EMITOROM (kábel je označený červenou značkou) bola umiestnená na dlani ruky pod štvrtým alebo piatym prstom.

### DOŠPELÍ (> 30 kg) a DETI (10 – 50 kg), manžeta Cleanshield/štandardná manžeta/štandardná manžeta Petite/penová manžeta

1. Pozrite si **obr. č. 7a**. Nasmerujte kábel senzora smerom k pacientovi. Senzor YI otočte na zvolenom mieste tak, aby bolo okienko detektora na mäkkej časti a okienko emitora (kábel je označený červenou značkou) priamo oproti nemu na nechťovom lôžku.
2. Pozrite si **obr. č. 7b**. Zaisťte koniec malej pásky a odlepte zvyšnú ochrannú fóliu (iba štandardná manžeta, manžeta Cleanshield a štandardná manžeta Petite).



3. Pozrite si **obr. č. 7c**. Zahrňte adhezívnu alebo penovú manžetu okolo prsta dostatočne voľne na to, aby neobmedzovala prítok krvi okolo zvoleného miesta a pritom udržiavala správnu vzájomnú polohu okienok detektora a emitora.

**POZNÁMKA:** Pri nasadzovaní senzora YI na prst na ruke alebo nohe musí byť podložka s EMITOROM (kábel je označený červenou značkou) umiestnená na strane NECHTA.

**UPOZORNENIE:** Fixačnú manžetu vymeňte vždy, keď adhezívna vrstva nedrží senzor dostatočne na pokožke pacienta alebo keď sa fixačná manžeta od intenzívneho používania príliš znečistí.

**POZNÁMKA:** Sponku na odevy pripnite k odevu pacienta, aby kábel netahal za meracie miesto.

#### E. Pripojenie senzora k patientskemu káblu

1. Pozrite si **obr. č. 8a**. Konektor senzora správne otočte a úplne ho zasunúť do konektora patientskeho kábla.
2. Pozrite si **obr. č. 8b**. Ochranný kryt so západkou celkom zatvorte.

#### F. Odpojenie senzora od patientskeho kábla

1. Pozrite si **obr. č. 9a**. Zdvihnute ochranný kryt.
2. Pozrite si **obr. č. 9b**. Pevne potiahnite konektor senzora a odpojte ho od patientskeho kábla.

**POZNÁMKA:** Ťahajte za konektor senzora, nie za kábel, aby ste predišli poškodeniu.

### ČISTENIE

**Povrchové čistenie senzora:**

1. Senzor pacientovi odopnite, vyberte ho z fixačnej manžety a odpojte od patientskeho kábla.
2. Odlepte adhezívne štvorčeky.
3. Senzor YI čistite tak, že ho utriete vatovou poduškou namočenou v 70 % izopropylalkohole.
4. Senzor pred nasadením pacientovi nechajte vysušiť alebo
  1. Ak je potrebná hĺbková dezinfekcia, utrite všetky povrchy senzora YI a kábla textilnou handričkou alebo gázovou poduškou nasiaknutou roztokom bielidla vo vode v pomere 1:10.
  2. Ďalšiu tkaninu alebo gázový tampón namočte v sterilnej alebo destilovanej vode a utrite ňou každý povrch senzora YI a kábla.
  3. Senzor a kábel vysušte tak, že utriete všetky povrchy čistou textilnou handričkou alebo suchou gázovou poduškou.

**Čistenie a dezinfekcia senzora metódou namáčania:**

1. Senzor vložte do čistiaceho roztoku (roztok bielidla vo vode v pomere 1:10) tak, aby boli senzor a požadovaná dĺžka kábla úplne ponorené.

**VÝSTRAHA:** Koniec kábla senzora s konektorom neponárajte, mohol by sa tým poškodiť senzor.


2. Jemným potrasením senzora a kábla zbavte ich povrch vzduchových bublínok.
3. Senzor a kábel namočte aspoň na 10 minút, no nie na dlhšie než 24 hodín. Konektor neponárajte.
4. Senzor s káblom vyberte z čistiaceho roztoku.
5. Senzor a kábel vložte do sterilnej alebo destilovanej vody izbovej teploty na 10 minút. Konektor neponárajte.
6. Senzor s káblom vyberte z vody.
7. Senzor a kábel vysušte čistou textilnou handričkou alebo suchou gázovou poduškou.

**UPOZORNENIE:**

- Nepoužívajte neriedené bielidlo (5 – 5,25 % chlórnan sodný) ani žiaden iný čistiaci roztok okrem roztokov odporúčaných v tomto návode, pretože by mohli spôsobiť trvalé poškodenie senzora.
- Konektor na káblu YI neponárajte do žiadneho tekutého roztoku.
- Nesterilizujte ho ožarovaním, parou, v autokláve, glutaraldehydom (Cidex) ani etylénoxidom.
- Pri odlepovaní fixačnej manžety od senzora nepoužívajte prívelkú silu, inak by sa mohol senzor poškodiť.

### ŠPECIFIKÁCIE

Pri použití s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie Masimo SET® alebo s modulmi a patientskymi káblami pulznej oxymetrie licencovanými pre technológiu Masimo SET majú senzory RD YI nasledujúce špecifikácie:

Senzor RD SET YI:	Dospelí/deti/dojčatá	Novorodenci
 Telesná hmotnosť <sup>1</sup>	> 3 kg	1 – 3 kg
Presnosť SpO <sub>2</sub> , bez pohybu <sup>1</sup>	2 %	3 %
Presnosť SpO <sub>2</sub> s pohybom <sup>2</sup>	3 %	3 %
Presnosť SpO <sub>2</sub> pri slabom prekrvení <sup>3</sup>	2 %	3 %
Presnosť srdcovej frekvencie, bez pohybu <sup>4</sup>	3 úderov/min.	3 úderov/min.
Presnosť srdcovej frekvencie, s pohybom <sup>4</sup>	5 úderov/min.	5 úderov/min.
Presnosť srdcovej frekvencie pri slabom prekrvení <sup>4</sup>	3 úderov/min.	3 úderov/min.

**POZNÁMKA:** Presnosť ARMS je štatistický výpočet rozdielu medzi meraniami pomocou zariadenia a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdii približne dve tretiny meraní pomocou zariadenia spadali do intervalu  $\pm$  ARMS referenčných meraní.

<sup>1</sup> Presnosť technológie Masimo SET pri nehybnosti pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxii v rozsahu merania 70 – 100 % SpO<sub>2</sub> voči laboratórnemu CO-oxymetru.

<sup>2</sup> Presnosť technológie Masimo SET pri pohybe pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxii pri vykonávaní pohybov trenia a ťkania s frekvenciou 2 – 4 Hz a amplitúdou 1 – 2 cm a neopakujúcich sa pohybov s frekvenciou 1 – 5 Hz a amplitúdou 2 – 3 cm v rozsahu merania 70 – 100 % SpO<sub>2</sub> voči laboratórnemu CO-oxymetru.

<sup>3</sup> Presnosť technológie Masimo SET pri slabom prekrvení bola overená pri strojvom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch s intenzitou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.

<sup>4</sup> Presnosť technológie Masimo SET pri meraní srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 240 úderov/min. bola overená pri strojvom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch s intenzitou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.

---

## KOMPATIBILITA



Tento senzor je určený na použitie iba so zariadeniami vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET alebo s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie licencovanými na použitie senzorov RD SET YI. Každý senzor je určený na spofahlivú prevádzku iba so systémami pulznej oxymetrie od pôvodného výrobcu zariadenia. Používanie tohto senzora s inými zariadeniami môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť.

Informácie o kompatibilitě nájete na adrese: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

---

## ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupujúcemu, že ak sa tieto výrobky používajú v súlade s pokynmi, ktoré k nim dodala spoločnosť Masimo, nevyskytnú sa na týchto výrobkoch po dobu šiestich (6) mesiacov žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby. Na jednorazové výrobky sa vzťahuje záruka len pri použití pre jedného pacienta.

UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKÝ PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPUJÚCEMU. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOLYVEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPUJÚCEHO PRI PORUŠENÍ AKEJKOLYVEK ZÁRUKY JE PODĽA UVÁŽENIA SPOLOČNOSTI MASIMO OPRAVA ALEBO VÝMENA VÝROBKU.

---

## VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky používané v rozpore s príslušnými dodanými pokynmi na obsluhu, na nesprávne použité alebo zanedbané výrobky ani na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k zariadeniu alebo systému, ktorý nie je na to určený, ani na výrobky, ktoré boli upravované, rozbierané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na senzory a pacientske káble, ktoré boli regenerované, opravované alebo recyklované.

SPOLOČNOSŤ MASIMO NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ VOČI KUPUJÚCEMU ANI INÝM OSOBÁM ZA VEDĽAJŠIE, NEPRIAME, OSOBNÉ ANI NÁSLEDNÉ ODŠKODNENIE (OKREM INÉHO AJ ZA STRATU ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK JE NA TÚTO MOŽNOSŤ UPOZORNENÁ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPUJÚCEMU (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPUJÚCIM ZA ŠARŽU VÝROBKU (VÝROBKOV), KTOREJ SA UPLATNENÝ NÁROK TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÝCH PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKÝ NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

---

## VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO SENZORA NEPREDSTAVUJE VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE SO SENZORMI RD SET YI.

**UPOZORNENIE:** V ZMYSLE FEDERÁLNYCH PRÁVNÝCH PREDPISOV (V USA) JE PREDAJ TEJTO POMÔCKY OBMEDZENÝ NA PREDAJ LEKÁRMÍ ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.


Na odborné použitie. Úplné informácie o predpisovaní vrátane indikácií, kontraindikácií, výstrah, preventívnych opatrení a nežiaducich účinkov nájdete v návode na použitie.

Na výrobku alebo na štítku výrobku sa môžu nachádzať nasledujúce symboly:

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Prečítajte si návod na použitie		Nezahadzujte
	Riadte sa návodom na použitie		Kód šarže
	Výrobca		Katalógové číslo (číslo modelu)
	Dátum výroby RRRR-MM-DD		Referenčné číslo spoločnosti Masimo
	Nesterilné		Telesná hmotnosť
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Viac ako
<b>Rx ONLY</b>	<b>Upozornenie:</b> V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekármi alebo na lekársky predpis		Menej ako
	Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Rozsah teplôt pri skladovaní
	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Dióda LED Dióda LED vyžaruje svetlo, keď ňou preteká prúd		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Pokyny, Návod na použitie a príručky sú k dispozícii v elektronickej verzii na webovej stránke <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Poznámka:</b> Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii pre krajiny s označením CE.		

Patenty: <http://www.masimo.com/patents>

X-Cal a RD SET sú ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

Masimo, SET a  sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

## SpO2 Çok Bölgele Tekrar Kullanılabilir Sensör ve Tek Kullanımlık Ataşman Sargıları

### KULLANIM KILAVUZU

Sadece tek hasta kullanımı



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril değildir

**Kullanıcı bu sensörü kullanmadan önce monitörün Kullanıcı El Kitabını ve bu Kullanım Kılavuzunu okuyup anlamalıdır.**

#### ENDİKASYONLAR

RD SET™ YI Tekrar Kullanılabilir Sensör, hareketli ve hareketsiz şartlarda hastanelerdeki, hastane tipi tesislerdeki, hareketli ortamlardaki ve ev ortamlarındaki perfüzyon düzeyi iyi veya kötü olan yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalarda kullanım ile arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğunun (SpO2) ve nabız hızının (bir SpO2 sensörüyle ölçülür) sürekli noninvaziv izlemesi için endikedir.

#### KONTRENDİKASYONLAR

RD SET YI sensörü, köpük üreten ürünler ve/veya yapışkanlı banda alerjik reaksiyon gösteren hastalar için kontrendikedir.

#### AÇIKLAMA

RD SET YI sensör, Masimo® ataşman sargıları kullanılarak sensör bölgesine uygulanır. Ataşman sargıları, yalnızca tek hasta kullanımına yöneliktir. RD SET YI, yalnızca Masimo SET® oksimetrisini içeren veya RD SET YI sensörlerinin kullanımı için lisanslı olan cihazlarla kullanıma yöneliktir. Masimo Ataşman Sargıları yalnızca RD SET YI Çok Bölgele Tekrar Kullanılabilir Sensörleriyle birlikte kullanıma yöneliktir. Belirli cihaz ve sensör modellerinin uyumluluğu için her bir cihazın üreticisine danışın. Her cihaz üreticisi, cihazlarının her sensör modeliyle uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür. YI serisi, Masimo SET Oximetry Teknolojisi ile onaylanmıştır.

Sensör en az dört (4) saatte bir veya daha kısa aralıklarla çıkartılmalı ve kontrol edilmeli ve dolaşım durumu veya ciltle bütünleşme açısından herhangi bir sorun varsa farklı bir izleme bölgesine yeniden takılmalıdır.

**UYARI:** Masimo sensörleri ve kabloları, Masimo SET® oksimetrisini içeren veya Masimo sensörlerini kullanma lisansına sahip cihazlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Tüm sensörler ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitörün, kablonun ve sensörün uyumluluğunu kontrol edin, aksi takdirde performans düşebilir ve/veya hasta yaralanabilir.
- Sensörde görünür kusur, renk bozulması ve hasar bulunmamalıdır. Sensörde renk bozulması veya hasar varsa sensörü kullanmayı bırakın.
- Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörleri kesinlikle kullanmayın.
- Yeterli yapışma, dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalamayı sağlamak için bölge sıklıkla veya her klinik protokole kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda özellikle dikkatli olun. Sensör sık sık hareket ettirilmediğinde cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir. Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda her (1) saat başı bölgenin durumunu kontrol edin ve doku iskemisi belirtisi varsa sensörü hareket ettirin.
- Sensör bölgesinin distalindeki dolaşım düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Düşük perfüzyon esnasında, sensör bölgesinin basınç nekrozuna neden olabilecek doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- İzlenen bölgedeki perfüzyonun çok düşük olması durumunda, okunan değer ana arteriyel oksijen doygunluğundan daha düşük çıkabilir.
- Sensörü alana sabitlemek için bant kullanmayın. Kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerlerin okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Kablonun hastaya dolanması veya boğması riskini azaltmak için kabloyu ve hasta kablосunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler hatalı ölçümlere yol açabilir.
- Yanlış sensör tiplerinden kaynaklanan yanlış uygulamalar hatalı değerlere veya değerlerin okunamamasına yol açabilir.
- Sensörlerin aşırı sıkı şekilde uygulanması veya ödem nedeniyle sıkı hale gelmesi yanlış değer okumalarına sebep olur ve basınç nekrozuna neden olabilir.
- Anormal venöz pulsasyon veya venöz konjesyon yanlış SpO2 değerlerine neden olabilir.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doygunluğunun daha düşük okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen bölgede yegun bir venöz çıkışı olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (ör. yatakta yatan ve kolunu yere doğru sarkıtan hastanın eline takılması, Trendelenburg pozisyonu).

- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük SpO<sub>2</sub> değerlerinin okunmasına neden olabilir (ör. triküspit valf regürjitasyonu, Trendelenburg pozisyonu).
- İntraortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetre nabız hızı ekranındaki nabız hızını artırabilir. Hastanın nabız hızını EKG kalp atım hızıyla karşılaştırarak kontrol edin.
- Sensörü arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva takmaktan kaçının.
- Tüm vücut irradyasyonu esnasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa sensörün radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca değer yanlış olabilir veya ünite sıfır değerini okuyabilir.
- MRI taraması veya bir MRI ortamında sensörü kullanmayın.
- Ameliyathane lambaları gibi yüksek yoğunluklu lambalar (özellikle xenon ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı sensörün performansını bozabilir.
- Ortam ışığının performansı etkilemesini önlemek için sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör bölgesini opak bir maddeyle kaplayın. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlemin alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- EMI radyasyon paraziti yanlış değerlere neden olabilir.
- İndosyanin yeşili veya metilen mavi gibi intravasküler boyalar veya tırnak cilası, akrilik tırnak, parlattıcı gibi harici olarak kullanılan boyalar ve dokular yanlış SpO<sub>2</sub> ölçümlerine neden olabilir.
- Normal görünen bir SpO<sub>2</sub> ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelendiğinde, kan numunesinin laboratuvar analizi (CO-oksimetri) gerçekleştirilmelidir.
- Yüksek düzeylerdeki karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO<sub>2</sub> ölçümlerine neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki methemoglobin (MetHb), yanlış SpO<sub>2</sub> ölçümlerine neden olur.
- Yüksek düzeylerdeki total bilirubin, yanlış SpO<sub>2</sub> ölçümlerine neden olabilir.
- Yanlış SpO<sub>2</sub> değerleri ciddi anemi, düşük arteriyel perfüzyon veya hareket artefaktından kaynaklanabilir.
- Talasemi, Hb s, Hb c, orak hücre gibi hemoglobinopati ve sentez bozuklukları yanlış SpO<sub>2</sub> değerlerine neden olabilir.
- Yanlış SpO<sub>2</sub> değerleri Raynaud sendromu gibi bir vazospastik hastalıktan ve periferik vasküler hastalıktan kaynaklanabilir.
- Yanlış SpO<sub>2</sub> değerleri yüksek dishemoglobin düzeylerinden, hipokapnik veya hiperkapnik koşullardan ve ciddi vazokonstriksiyon veya hipotermiden kaynaklanabilir.
- SpO<sub>2</sub> değerleri, izlenen alandaki perfüzyon koşullarının çok düşük olmasından etkilenebilir.
- Düşük sinyal güvenliği göstergesi ile sağlanan değerler doğru olmayabilir.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Başka hastada yeniden kullanmadan önce sensörleri temizleyin.
- Hasar görmesini önlemek için konektörü herhangi bir sıvı çözeltilisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit kullanarak sterilize etme girişiminde bulunmayın.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüşüme sokmaya çalışmayın. Bu işlemler elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- Yüksek oksijen konsantrasyonları prematüre bebeklerin retinopatiye yatkın hale gelmesine neden olabilir. Bu yüzden, oksijen doygunluğu için üst alarm sınırı, kabul edilen klinik standartlar uyarınca dikkatli bir şekilde seçilmelidir.
- **Dikkat:** Sensörü değiştirin mesajı görüntülediğinde veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra ardışık hastaların izlenmesi sırasında sürekli düşük SIQ mesajı görüntülediğinde sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal™ teknolojisini kullanılmıştır. Sensör 8760 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Hasta izleme süresi dolduğunda sensörü değiştirin.

## TALİMATLAR

### Bölge Seçimi

- Daima sensörün detektör penceresini tamamen kaplayacak bir bölge seçin.
- Sensör yerleştirilmeden önce alanda kir bulunmamalıdır.
- Bilinci yerinde olan bir hastanın hareketlerini en az düzeyde kısıtlayan ve perfüzyonun iyi olduğu bir bölge seçin.
- Sensör kulağa yerleştirilmeye yönelik değildir, izleme bölgesi olarak kulak tercih edilecekse tekrar kullanılabilir Masimo RD SET TC-I sensörü tavsiye edilir.

### YENİDOĞANLAR (1-3 kg), Cleanshield Sargı / Standart Sargı / Köpük Sargı:

- Tercih edilen bölgeler ayağın dış tarafında dördüncü ayak parmağının altı veya elde avuç içinin dış bölümüdür.

### BEBEKLER (3-10 kg), Cleanshield Sarğı / Standart Sarğı / Köpük Sarğı:

- Tercih edilen bölgeler ayađın dıř tarafında beřinci ayak parmađının altı veya elde avuç içinin dıř tarafından beřinci parmađın altıdır. Ayakları büyük veya ödemli olan bebeklerde ayak bařparmađı veya el bař parmađı önerilir.

### YETİŐKİNLER (> 30 kg) ve ÇOCUKLAR (10-50 kg), Cleanshield Sarğı / Standart Küçük Sarğı / Standart Sarğı / Köpük Sarğı:

- Tercih edilen bölgeler baskın olmayan elin orta veya yüzük parmađıdır. Alternatif olarak ayak bařparmađı ya da ikinci parmađı kullanılabilir.

### Atařman Sarğıları

Vücut Ađırlığı	Cleanshield* Çok Bölgeeli Sarğı	Standart Küçük Sarğı	Standart Sarğı	Köpük Sarğı
1-3 kg	■		■	■
3-10 kg	■		■	■
10-30 kg		■		■
10-50 kg		■		■
> 30 kg	■	■	■	■

### Yapıřkanlı karelerin sensöre takılması (Cleanshield Çok Bölgeeli Sarğı için gerekli deđildir)

- Yapıřkanlı karelerin sensöre daha iyi yapıřmasını sađlamak için, sensör pedlerini %70'lik izopropil alkolle silin ve yapıřkanlı kareleri takmadan önce kurumasını bekleyin.
  1. Bkz. **Őekil 1a**. Arka kısımdan yapıřkanlı kareleri çıkarın.
  2. Bkz. **Őekil 1b**. Sensör pedlerinin her penceresine (yayıcı ve detektör) bir kare takın. Sensör pedlerine uygulamadan önce yapıřkanlı kısma dokunmamaya çalıřın.
  3. Sensörü bölgeye uygulamaya hazır hale gelmeden önce açma kovanını çıkartmayın.

**DİKKAT:** Yapıřkanlı kareleri hassas ciltlerde kullanmayın.

### Sensörün hastaya takılması

- Bkz. **Őekil 2** Köpük sarğı, bir çocuđun el veya ayak parmađı ya da bir prematüre bebeđin ayađı veya eli gibi daha küçük uygulama bölgeleri için kısaltılabilir.
  1. Arka kısmı řerit ucunda bırakacak řekilde yapıřkanlı sarğının arka kısmını çıkartın (yalnızca Cleanshield Sarğı, Standart Sarğı ve Standart Küçük Sarğı).
  2. Bkz. **Őekil 3a**. Yayıcı sensör pedindeki (kablo bir kırmızı gösterge ile işaretlenmiřtir) «düđmeyi» sol taraftaki deliđin içine dođru bastırın (**Őekil 3b**) ve detektör sensör pedindeki diđer düđmeyi sađ taraftaki deliđin içine dođru bastırın (**Őekil 3c**).

**NOT:** **Őekil 3d'**ye bakın. 10-30 kg arasındaki hastalar için Küçük Sarğının orta deliđini kullanın.

  3. Yalnızca Cleanshield Sarğı içindir, bkz. **Őekil 4**. Atařman bandının üst kısmını sensör pedlerinin üzerine katlayın ve sensörü bölgeye uygulamadan önce yapıřkanlı sarğının katlanmış kısmından açma kovanını çıkartın.

### YENİDOđANLAR (1-3 kg) ve BEBEKLER (3-10 kg), Cleanshield Sarğı / Standart Sarğı / Köpük Sarğı

1. Sensör kablosunu hastaya dođru dođrultun. Sarğının ortası (**Őekil 5c**) 5. parmađın altına ve dedektör penceresi etli kısmın üzerine ve yayıcı penceresi (kablo kırmızı göstergeyle işaretlenmiřtir) tam karřıya gelecek řekilde Y'ı ayađın dıř kısmına (**Őekil 5a**) veya ele (**Őekil 5b**) yerleřtirin.
2. Küçük bant ucunu sabitleyin ve kalan arka kısmı çıkartın (yalnızca Standart Sarğı, Cleanshield Sarğı ve Standart Küçük Sarğı).
3. Bölgenin etrafında dolařımın kısıtlanmasını önleyecek ve detektör ile yayıcı pencerelerinin uygun hizasını koruyacak geveřlikte bandı sarın; (ayak için **Őekil 6a**, el için **Őekil 6b**).
4. Köpük Sarğı kullanılıyorsa, cırt cırtlı bandı kullanarak Köpük Sarğıyı (**Őekil 6c**) sabitleyin.

**NOT:** Y'ı ele takarken, YAYICI (kablo bir kırmızı gösterge ile işaretlenmiřtir) pedin avuç içinde 4. veya 5. parmađın altına yerleřtirilmesi önerilir.

### YETİŐKİNLER (> 30 kg) ve ÇOCUKLAR (10-50 kg), Cleanshield Sarğı / Standart Sarğı / Standart Küçük Sarğı / Köpük Sarğı

1. Bkz. **Őekil 7a**. Sensör kablosunu hastaya dođru dođrultun. Detektör penceresi dolgun kısımda ve yayıcı penceresi (kablo bir kırmızı gösterge ile işaretlenmiřtir) tırnak yatađının tam karřısında olacak řekilde Y'ı seçilen bölgeye yönlendirin.
2. Bkz. **Őekil 7b**. Küçük bant ucunu sabitleyin ve kalan arka kısmı çıkartın (yalnızca Standart Sarğı, Cleanshield Sarğı ve Standart Küçük Sarğı).
3. Bkz. **Őekil 7c**. Bölgenin etrafında dolařımın kısıtlanmasını önleyecek ve detektör ile yayıcı pencerelerinin uygun hizasını koruyacak geveřlikte yapıřkanlı veya köpük sarğıyı parmađın etrafına sarın.

**NOT:** YI el veya ayak parmađına yerleřtirilirken, YAYICI (kablo bir kırmızı gösterge ile işaretlenmiřtir) pedi TIRNAK tarafına yerleřtirilmelidir.

**DİKKAT:** Yapıřkan kısım sensörün yeterli düzeyde hastaya yapıřmasını sađlamıyorsa veya atařman sarğısı ařırı kullanım nedeniyle kirlenmiře atařman sarğısını deđiřtirin.

**NOT:** Ölçüm bölgesinde kablunun daha az çekilmesini sađlamak için elbise klipsini hastanın önlüđüne takın.

#### E. Sensörün hasta kablosuna takılması

1. Bkz. **Şekil 8a**. Sensör konektörünü düzgün bir şekilde yönlendirin ve tamamen hasta kablosu konektörüne yerleştirin.
2. Bkz. **Şekil 8b**. Koruyucu mandal kapağını tamamen kapatın.

#### F. Sensörün hasta kablosundan çıkarılması

1. Bkz. **Şekil 9a**. Koruyucu kapağı kaldırın.
2. Bkz. **Şekil 9b**. Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konektörünü sıkıca çekin.

**NOT:** Hasarı önlemek için kablodan değil sensör konektöründen çekin.

### TEMİZLEME

#### Sensörün yüzeyini temizlemek için:

1. Sensörü hastadan çıkartın ve ataşman sargısından ve hasta kablosundan ayırın.
2. Yapışkanlı kareleri çıkartın.
3. Yı sensörü %70'lik izopropil alkolle ıslatılmış pamukla silerek temizleyin.
4. Hastaya takmadan önce sensörün kurumasını bekleyin.  
veya
1. Düşük düzeyde dezenfeksiyon yapılması gerekiyorsa, Yı sensörü ve kablosunun yüzeylerini 1:10 oranında çamaşır suyu/su karışımı ile ıslatılmış bir bez veya sarğı beziyle silin.
2. Başka bir bez veya sarğı bezinin steril veya distile suyu emmesini sağlayın ve Yı sensör ve kabloun tüm yüzeylerini silin.
3. Temiz bir bez veya kuru bir sarğı beziyle sensörün ve kabloun tüm yüzeylerini silerek kurulaşın.

#### Sensörü sıvı içine sokarak temizleme veya dezenfekte etme:

1. Sensör ve istenen uzunlukta kablo tamamen temizleme çözeltilsinin (1:10 oranında çamaşır suyu/su karışımı) içinde kalacak şekilde sensörü temizleme çözeltilisine yerleştirin.

#### UYARI: Sensörün konektör ucunu sıvıya sokmayın, bu sensöre zarar verebilir.



2. Sensör ve kabloyu yavaşça sallayarak hava kabarcıklarını çıkartın.
3. Sensör ve kabloyu en az 10 dakika ve en fazla 24 saat süreyle sıvıda bekletin. Konektörü sıvıya sokmayın.
4. Temizleme çözeltilisinden çıkartın.
5. Sensör ve kabloyu oda sıcaklığındaki steril veya damıtılmış suda 10 dakika süreyle bekletin. Konektörü sıvıya sokmayın.
6. Sudan çıkartın.
7. Temiz bir bez veya kuru bir sarğı beziyle sensör ve kabloyu kurulaşın.

#### DİKKAT:

- Seyreltilmemiş çamaşır suyu (%5-5,25 sodyum hipoklorit) veya burada tavsiye edilenler dışında herhangi bir temizlik çözeltilisi kullanmayın çünkü sensörde kalıcı hasar oluşabilir.
- Yı kablo konektörünü herhangi bir sıvı çözeltilisine daldırmayın.
- Işınlama, buhar, otoklav, glutaraldehit (Cidex) veya etilen oksit kullanarak sterilize etmeyin.
- Ataşman sargısı çıkartılırken aşırı kuvvet uygulanması sensöre zarar verebilir.

### SPESİFİKASYONLAR

Masimo SET® nabız oksimetri monitörleriyle veya Masimo SET nabız oksimetri modülleri ve hasta kabloları ile birlikte kullanıldığında RD Yı sensörleri aşağıdaki spesifikasyonlara sahiptir:

RD SET Yı Sensörü:	Yetişkinler / Çocuklar / Bebekler	Yenidoğanlar
  Vücut Ağırlığı	> 3 kg	1-3 kg
SpO <sub>2</sub> Doğruluğu, Hareketsiz <sup>1</sup>	%2	%3
SpO <sub>2</sub> Doğruluğu, Hareketli <sup>2</sup>	%3	%3
SpO <sub>2</sub> Doğruluğu, Düşük Perfüzyon <sup>3</sup>	%2	%3
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketsiz <sup>4</sup>	3 bpm	3 bpm
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketli <sup>4</sup>	5 bpm	5 bpm
Nabız Hızı Doğruluğu, Düşük Perfüzyon <sup>4</sup>	3 bpm	3 bpm

**NOT:** ARMS doğruluğu, cihaz ölçümleri ve referans ölçümler arasındaki farka yönelik istatistiksel bir hesaplamadır. Kontrollü bir çalışmada cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi referans ölçümlerinin ARMS değerinin  $\pm$  aralığında yer almıştır.

<sup>1</sup> Masimo SET teknolojisi, bir laboratuvar CO-Oksimetre cihazında %70-100 SpO<sub>2</sub> aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında hareketsiz doğruluk açısından onaylanmıştır.

<sup>2</sup> Masimo SET teknolojisi bir laboratuvar CO-Oksimetri cihazında %70-100 SpO<sub>2</sub> aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında, açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında 1 ila 2 cm amplitüde 2 ila 4 Hz'lik sürtünme ve vurma hareketleri ve 2 ila 3 cm amplitüde 1 ila 5 Hz'lik tekrarlanmayan hareket gerçekleştirilerek hareket doğruluğu açısından onaylanmıştır.

<sup>3</sup> Masimo SET teknolojisi, sinyal gücü %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatörüne ve Masimo simülatörüne karşı %70 ile %100 arasında değişen doygunluklar ile yapılan tezgah üstü testinde düşük perfüzyon doğruluğu açısından onaylanmıştır.

<sup>4</sup> Masimo SET teknolojisi, sinyal gücü %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatörüne ve Masimo simülatörüne karşı %70 ile %100 arasında değişen doygunluklar ile yapılan tezgah üstü testinde 25-240 bpm aralığındaki nabız hızı hassasiyeti açısından onaylanmıştır.

## UYUMLULUK



Bu sensör, yalnızca Masimo SET oksimetrisini içeren cihazlar veya RD SET Y1 sensörlerinin kullanımı için lisanslı olan nabız oksimetrisi monitörleri ile birlikte kullanıma yöneliktir. Her sensör, yalnızca orijinal cihaz üreticisinden temin edilen nabız oksimetrisi sistemlerinde doğru çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Bu sensörün diğer cihazlarda kullanılması, çalışmamasına veya uygun olmayan bir performansla çalışmasına neden olabilir.

Uyumluluk Bilgileri Referans Sayfası: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## GARANTİ

Masimo, Masimo ürünleriyle birlikte verilen talimatlara uygun şekilde kullanılmasını şartıyla, yalnızca ilk alıcı için, bu ürünlerin altı (6) aylık bir süre zarfında malzeme ve işçilik açısından herhangi bir kusura sahip olmayacağını garanti eder. Tek kullanımlık ürünler, yalnızca tek hasta kullanımı için garanti edilmektedir.

YUKARIDAKI İFADE, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA ÖZEL AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLACAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA DOLAYLI GARANTİLERİ AÇIKÇA REDDEDER. MASIMO'NUN TEK SORUMLULUĞU VE ALICININ HERHANGİ BİR GARANTİ İHLALİYLE İLGİLİ ÖZEL ÇÖZÜMÜ, MASIMO'NUN TERCİHİ DOĞRULTUSUNDA ÜRÜNÜN ONARILMASI VEYA DEĞİŞTİRİLMESİDİR.

## GARANTİ İSTISNALARI

Bu garanti, ürünle birlikte verilen kullanım talimatlarına uyulmayarak kullanılmış, yanlış kullanım, ihmal, kaza veya harici olarak meydana gelen hasar gibi durumlara maruz kalmış hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti, uygun olmayan herhangi bir cihaza veya sisteme bağlanmış, üzerinde değişiklik yapılmış ya da sökülüş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

HİÇBİR DURUMDA MASIMO, GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYE ALMIŞ OLSA DAHİ ARIZI, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİLDİR ANCAK KAR KAYIPLARIYLA SINIRLI DEĞİLDİR) DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, ONARILMIŞ VEYA GERİ DÖNÜŞÜME TABİ TUTULMUŞ BİR ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

## DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

BU SENSÖRÜN SATIN ALINMASI VEYA BU SENSÖRE SAHİP OLUNMASIYLA İLGİLİ OLARAK RD SET Y1 SENSÖRLERİNİ KULLANMAK İÇİN AYRI OLARAK İZİN VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA BU SENSÖRÜN KULLANILMASI AÇISINDAN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA DOLAYLI LİSANS MEVCUT DEĞİLDİR.



**DİKKAT:** FEDERAL KANUNLAR (ABD) BU CİHAZIN BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA BİR DOKTORUN SİPARİŞİ ÜZERİNE SATILMASI YÖNÜNDE KISITLAMA GETİRMEKTEDİR.


Profesyonel kullanım içindir. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olaylar dahil tüm prospektüs bilgileri için kullanım kılavuzuna bakın.

**Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:**

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
	Kullanım talimatlarına başvurun		Atmayın
	Kullanım talimatlarını izleyin		Lot kodu
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG		Masimo referans numarası
	Steril değildir		Vücut ağırlığı
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Büyüktür
<b>Rx ONLY</b>	<b>Dikkat:</b> Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir		Küçüktür
	Avrupa tıbbi cihaz direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti		Saklama nem sınırı
	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci		Saklama sıcaklığı aralığı
	Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE)		Paket zarar görmüşse kullanmayın
	Işık Yayan Diyot (LED) Akım geçenken LED ışık yayar		Atmosfer basıncı sınırı
	Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/El Kitapları elektronik biçimde <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> adresinde yer almaktadır Not: CE işaretli ülkeler için elektronik biçimde Kullanım Talimatları bulunmamaktadır.		

Patentler: <http://www.masimo.com/patents>

X-Cal ve RD SET, Masimo Corporation'ın ticari markalarıdır

Masimo, SET ve  Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

## Επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας SpO2 πολλαπλών θέσεων και μάντες προσάρτησης μίας χρήσης

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή  Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ  Μη αποστειρωμένο

Προτού χρησιμοποιήσετε αυτόν τον αισθητήρα, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το Εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης, καθώς και τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας RD SET™ ΥΙ ενδείκνυται για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λευκοκυτταρικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO2) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση με αισθητήρα SpO2) για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια και νεογνά σε συνθήκες κίνησης και ακινησίας και για ασθενείς με ικανοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο M-RD SET ΥΙ αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις σε προϊόντα από αφρό ουρεθάνης ή/και στην κολλητική ταινία.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο αισθητήρας RD SET ΥΙ τοποθετείται στη θέση του αισθητήρα με χρήση των μαντών προσάρτησης Masimo®. Οι μάντες προσάρτησης προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Ο αισθητήρας RD SET ΥΙ προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET® ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες RD SET ΥΙ. Οι μάντες προσάρτησης Masimo προορίζονται για χρήση μόνο με τους επαναχρησιμοποιήσιμους αισθητήρες πολλαπλών θέσεων RD SET ΥΙ. Συμβουλευτείτε τους αντίστοιχους κατασκευαστές οργάνων για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων οργάνων και αισθητήρων. Κάθε κατασκευαστής οργάνων είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν τα όργανα του είναι συμβατά με κάθε μοντέλο αισθητήρα. Η σειρά ΥΙ έχει ελεγχθεί με την τεχνολογία Masimo SET Oximetry.

Ο αισθητήρας πρέπει να αφαιρείται και η θέση του πρέπει να επιθεωρείται τουλάχιστον ανά τέσσερις (4) ώρες ή λιγότερο. Εάν οι συνθήκες κυκλοφορίας του αίματος ή η ακεραιότητα του δέρματος έχουν διακυβευτεί, ο αισθητήρας θα πρέπει να τοποθετηθεί σε άλλη θέση παρακολούθησης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Οι αισθητήρες και τα καλώδια Masimo έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία οξυμετρίας Masimo SET® ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες Masimo.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Επαληθεύστε τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, διαφορετικά ενδέχεται να σημειωθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα, αποχρωματισμό και ζημιές. Εάν ο αισθητήρας έχει αποχρωματιστεί ή έχει υποστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση.
- Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιήσετε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλίζεται η κατάλληλη προσκόλληση, η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν ανεπαρκή αιμάτωση - υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος και νέκρωση από πίεση όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά. Να αξιολογείτε την κατάσταση της θέσης κάθε μία (1) ώρα στους ασθενείς με πτωχή αιμάτωση και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν σημεία ιστικής ισοχαιμίας.
- Η κυκλοφορία περιφερικά προς τη θέση του αισθητήρα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.
- Κατά την ανεπαρκή αιμάτωση, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογείται συχνά για ενδείξεις ιστικής ισοχαιμίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση από πίεση.
- Όταν η αιμάτωση είναι πολύ χαμηλή στην παρακολουθούμενη θέση, οι ενδείξεις μπορεί να είναι χαμηλότερες από το βασικό κορεσμό οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.
- Μην χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέργεια αυτή μπορεί να περιορίσει την αιματική ροή και να προκαλέσει ανακριβείς ενδείξεις. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μετρήσεις.

- Εσφαλμένες εφαρμογές λόγω λανθασμένου τύπου αισθητήρα ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.
- Αισθητήρες που εφαρμόζονται πολύ σφικτά ή που σφίγγουν λόγω οιδήματος, θα προκαλέσουν εσφαλμένες ενδείξεις και είναι δυνατόν να προκαλέσουν νέκρωση από πίεση.
- Τυχόν μη φυσιολογικός φλεβικός σφυγμός ή φλεβική συμφόρηση είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO<sub>2</sub>.
- Η φλεβική συμφόρηση ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση ενδείξεων χαμηλότερων από τις πραγματικές τιμές κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εξασφαλίστε την κατάλληλη φλεβική εκροή από την παρακολουθούμενη θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να βρίσκεται κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ. αισθητήρας στο χέρι ενός ασθενούς ο οποίος είναι ζαλωμένος και το χέρι του είναι κρεμασμένο, θέση Trendelenburg).
- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα χαμηλές ενδείξεις SpO<sub>2</sub> (π.χ. παλινδρόμηση τριγωνίχνας βαλβίδας, θέση Trendelenburg).
- Οι παλμοί από την υποστήριξη του ενδοαορτικού μπαλονιού ενδέχεται να οδηγήσουν σε αύξηση του ρυθμού παλμών που εμφανίζεται στην οθόνη του οξυμέτρου. Επαληθεύστε τον ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Αποφεύγετε να τοποθετείτε τον αισθητήρα σε άκρο με αρτηριακό καθετήρα ή περιχειρίδα πίεσης του αίματος.
- Εάν χρησιμοποιείτε παλμική οξυμετρία κατά τη διάρκεια ολοσωματικής ακτινοβολίας, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή η μονάδα μπορεί να μηδενιστεί κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα στη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας ή σε περιβάλλον λήψης μαγνητικής τομογραφίας.
- Οι πηγές φωτός υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείων (ειδικά οι προβολείς ξένου), οι λυχνίες χολερυθρίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θέρμανσης υπερύθρων και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.
- Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας έχει τοποθετηθεί σωστά και καλύψτε τη θέση του αισθητήρα με αδιαφανές υλικό, εάν χρειάζεται. Εάν δεν ληφθεί αυτή η προφύλαξη σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος υψηλής έντασης, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Ανακριβείς ενδείξεις μπορεί να προκληθούν από παρεμβολές ακτινοβολίας EMI.
- Οι ενδαγγειακές χρώσεις, όπως πράσινο της ινδοκυανίνης ή κυανούν του μεθυλενίου ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων και σχεδίων όπως π.χ. βερνίκι νυχιών, ψεύτικα νύχια, γκλίτερ κ.λπ. ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO<sub>2</sub>.
- Υψηλά επίπεδα COHb ή MetHb ενδέχεται να προκύψουν με φαινομενικά φυσιολογικό SpO<sub>2</sub>. Όταν υπάρχει υποψία για αυξημένα επίπεδα COHb ή MetHb, θα πρέπει να εκτελείται εργαστηριακή ανάλυση (οξυμετρία CO) ενός δείγματος αίματος.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO<sub>2</sub>.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO<sub>2</sub>.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO<sub>2</sub>.
- Η σοβαρή αναιμία, η χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση ή οι ψευδείς πληροφορίες κίνησης είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO<sub>2</sub>.
- Η αιμοσφαιρινοπάθεια και οι διαταραχές σύνθεσης αιμοσφαιρίνης όπως η θαλασσαιμία, η αιμοσφαιρίνη s (Hbs), η αιμοσφαιρίνη c (Hbc), η δρεπανοκυτταρική αναιμία κ.λπ. είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO<sub>2</sub>.
- Ανακριβείς ενδείξεις SpO<sub>2</sub> μπορεί να προκαλέσουν και αγγειοσπαστικές ασθένειες, όπως η νόσος του Raynaud και η περιφερική αγγειακή νόσος.
- Τα αυξημένα επίπεδα δυοαιμοσφαιρίνης, υποκαπνικές ή υπερκαπνικές συνθήκες και η σοβαρή αγγειοσπαστική ή υποθερμία είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO<sub>2</sub>.
- Οι ενδείξεις SpO<sub>2</sub> μπορεί να επηρεαστούν σε συνθήκες πολύ χαμηλής αιμάτωσης στην παρακολουθούμενη θέση.
- Οι ενδείξεις με χαμηλό δείκτη εμπιστοσύνης σήματος ενδέχεται να μην είναι ακριβείς.
- Μην τροποποιείτε και μην αλλάζετε τον αισθητήρα κατά οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Καθαρίζετε τους αισθητήρες πριν την επαναχρησιμοποίησή τους σε άλλους ασθενείς.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαποτίσετε και μην εμβαπτίσετε το σύνδεσμο σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην επιχειρήσετε αποστείρωση με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή οξείδιο του αιθυλενίου.
- Μην επιχειρήσετε να επανεπεξεργαστείτε, να επιδιορθώσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.

- Οι υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου ενδέχεται να προκαλέσουν προδιάθεση για αμφιβληστροειδοπάθεια στα πρόωρα βρέφη. Επομένως, το άνω όριο συναγεμού για τον κορεσμό οξυγόνου πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά σύμφωνα με τα αποδεκτά κλινικά πρότυπα.
- **Προσοχή:** Αντικαθιστάτε τον αισθητήρα όταν εμφανίζεται μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται συνεχώς ένα μήνυμα χαμηλού SIQ ενώ παρακολουθείτε διαδοχικούς ασθενείς, αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SIQ όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας ασθενούς διαθέτει τεχνολογία X-Cal™ για ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας παρακολούθησης του ασθενούς. Ο αισθητήρας προσφέρει έως 8.760 ώρες παρακολούθησης ασθενούς. Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν ο χρόνος παρακολούθησης ασθενούς εξαντληθεί.

## ΟΔΗΓΙΕΣ

### Επιλογή θέσης

- Επιλέγεται πάντοτε μια θέση η οποία θα καλύπτει εντελώς το παράθυρο ανιχνευτή του αισθητήρα.
- Η θέση πρέπει να καθαριστεί από υπολείμματα πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.
- Επιλέξτε μια θέση η οποία αιματώνεται καλά και περιορίζει όσο το δυνατόν λιγότερο τις κινήσεις ενός ασθενούς ο οποίος διατηρεί τις αισθήσεις του.
- Ο αισθητήρας δεν προορίζεται να τοποθετηθεί στο αυτί. Εάν η επιθυμητή θέση παρακολούθησης είναι το αυτί, τότε προτείνεται ο επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας Masimo RD SET TC-I.

### ΝΕΟΓΝΑ (1–3 kg), ταινία Cleanshield / κανονική ταινία / αφρώδης ταινία:

- Η προτιμώμενη θέση είναι η εξωτερική πλευρά του ποδιού, κάτω από το τέταρτο δάκτυλο, ή η εξωτερική πλευρά της παλάμης του χεριού.

### ΝΗΠΙΑ (3–10 kg), ταινία Cleanshield / κανονική ταινία / αφρώδης ταινία:

- Η προτιμώμενη θέση είναι η εξωτερική πλευρά του ποδιού, κάτω από το πέμπτο δάκτυλο, ή η εξωτερική πλευρά της παλάμης του χεριού, κάτω από το μικρό δάκτυλο. Για τα νήπια με χοντρά ή οιδηματώδη πόδια, συνιστάται το μεγάλο δάκτυλο του ποδιού ή ο αντίχειρας.

### ΕΝΗΛΙΚΕΣ (> 30 kg) και ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ (10–50 kg), ταινία Cleanshield / κανονική μικρή ταινία / κανονική ταινία / αφρώδης ταινία:

- Οι θέσεις που προτιμούνται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούστος χεριού. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το μεγάλο ή το δεύτερο δάκτυλο του ποδιού.

### Μόντες προάρθρωσης

Σωματικό βάρος	Ταινία πολλαπλών θέσεων Cleanshield™	Κανονική μικρή ταινία	Κανονική ταινία	Αφρώδης ταινία
1–3 kg	■		■	■
3–10 kg	■		■	■
10–30 kg		■		■
10–50 kg		■		■
> 30 kg	■	■	■	■

### Τοποθέτηση των αυτοκόλλητων τετράγωνων στον αισθητήρα (δεν απαιτείται για την ταινία πολλαπλών θέσεων Cleanshield).

- Για βελτιωμένη προσκόλληση των αυτοκόλλητων τετράγωνων στον αισθητήρα σκουπίστε τα επιθέματα του αισθητήρα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη και αφήστε τα να στεγνώσουν πριν τοποθετήσετε τα αυτοκόλλητα τετράγωνα.

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1α**. Αφαιρέστε τα αυτοκόλλητα τετράγωνα από το υλικό στήριξης.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1β**. Τοποθετήστε ένα τετράγωνο σε κάθε παράθυρο των επιθεμάτων του αισθητήρα (πομπός και ανιχνευτής). Μην ακουμπήσετε την πλευρά επικόλλησης πριν τοποθετήσετε τα επιθέματα του αισθητήρα.
3. Μην αφαιρέσετε το υλικό στήριξης μέχρι να είστε έτοιμοι να τοποθετήσετε τον αισθητήρα στη θέση του.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην χρησιμοποιείτε αυτοκόλλητα τετράγωνα σε ευαίσθητο δέρμα.

### Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

- Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Η αφρώδης ταινία μπορεί να κοπεί σε μικρότερο μήκος για εφαρμογή σε μικρότερες θέσεις, όπως στο δάκτυλο χεριού ή ποδιού ενός παιδιού ή στο πόδι ή χέρι ενός πρόωρου νεογνού.

1. Αφαιρέστε το υλικό στήριξης από την αυτοκόλλητη ταινία αφήνοντας το υλικό στήριξης στο άκρο του περυγίου (μόνο ταινία Cleanshield, κανονική ταινία και κανονική μικρή ταινία).
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3α**. Πιέστε το «κουμπί» στο επίθεμα του αισθητήρα του πομπού (το καλώδιο είναι επισήμασμένο με μια κόκκινη ένδειξη) διαμέσου της οπής αριστερά (**Εικ. 3β**) και το υπόλοιπο κουμπί στο επίθεμα του αισθητήρα του ανιχνευτή διαμέσου της οπής δεξιά **Εικ. 3γ**.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ανατρέξτε στην **Εικ 3δ**. Για ασθενείς με σωματικό βάρος 10–30 kg, χρησιμοποιήστε την κεντρική οπή της μικρής ταινίας.

3. Μόνο για την ταινία Cleanshield, ανατρέξτε στην **Εικ. 4**. Διπλώστε το επάνω τμήμα της ταινίας προάρθρωσης πάνω από τα άκρα αισθητήρα και αφαιρέστε το κάλυμμα από το διπλωμένο τμήμα της αυτοκόλλητης ταινίας πριν τοποθετήσετε τον αισθητήρα στη θέση εφαρμογής.

## ΝΕΟΓΝΑ (1–3 kg) και ΝΗΠΙΑ (3–10 kg), ταινία Cleanshield / κανονική ταινία / αφρώδης ταινία

1. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα προς τον ασθενή. Προσανατολίστε τον ΥΙ στην εξωτερική πλευρά του ποδιού (**Εικ. 5α.**) ή του χεριού (**Εικ. 5β.**) με το κέντρο της ταινίας (**Εικ. 5γ.**) κάτω από το 5ο δάκτυλο και το παράθυρο του ανιχνευτή στο σαρκώδες τμήμα και το παράθυρο του πομπού (το καλώδιο είναι επισημασμένο με μια κόκκινη ένδειξη) ακριβώς απέναντι.
2. Στερεώστε το άκρο της μικρής ταινίας και αφαιρέστε το υλικό στήριξης που απομένει (μόνο κανονική ταινία / ταινία Cleanshield και κανονική μικρή ταινία).
3. Τυλίξτε την ταινία αρκετά χαλαρά ώστε να μην περιορίζεται η κυκλοφορία του αίματος γύρω από τη θέση και να διατηρείται η σωστή ευθυγράμμιση των παραθύρων των ανιχνευτών και του πομπού, (πόδι **Εικ. 6α**, χέρι **Εικ. 6β**).
4. Αν χρησιμοποιείτε την αφρώδη ταινία, στερεώστε την (**Εικ. 6γ.**) χρησιμοποιώντας το άγκιστρο και το πτερύγιο πρόσδεσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν τοποθετείτε τον ΥΙ στο χέρι, συνιστάται το επίθεμα του ΠΟΜΠΟΥ (το καλώδιο είναι επισημασμένο με μια κόκκινη ένδειξη) να τοποθετείται στην παλάμη του χεριού, κάτω από το 4ο ή το 5ο δάκτυλο.

## ΕΝΗΛΙΚΕΣ (> 30 kg) και ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ (10–50 kg), ταινία Cleanshield / κανονική ταινία / κανονική μικρή ταινία / αφρώδης ταινία

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 7α.** Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα προς τον ασθενή. Προσανατολίστε τον ΥΙ στην επιλεγμένη θέση ώστε το παράθυρο του ανιχνευτή να βρίσκεται στο σαρκώδες τμήμα και το παράθυρο του πομπού (το καλώδιο είναι επισημασμένο με μια κόκκινη ένδειξη) ακριβώς απέναντι, στην κοίτη του νυχιού.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 7β.** Στερεώστε το άκρο της μικρής ταινίας και αφαιρέστε το υλικό στήριξης που απομένει (μόνο κανονική ταινία / ταινία Cleanshield και κανονική μικρή ταινία).
3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 7γ.** Τυλίξτε την αυτοκόλλητη ή την αφρώδη ταινία γύρω από το δάκτυλο αρκετά χαλαρά ώστε να μην περιορίζεται η κυκλοφορία του αίματος γύρω από τη θέση και να διατηρείται η σωστή ευθυγράμμιση των παραθύρων του ανιχνευτή και του πομπού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν τοποθετείτε τον ΥΙ σε δάκτυλο του χεριού ή του ποδιού, το επίθεμα του ΠΟΜΠΟΥ (το καλώδιο είναι επισημασμένο με μια κόκκινη ένδειξη) πρέπει να τοποθετείται στην πλευρά του ΝΥΧΙΟΥ.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αντικαταστήστε τον ιμάντα προσάρτησης κάθε φορά που το αυτοκόλλητο δεν προσκολλάει σωστά τον αισθητήρα στον ασθενή ή όταν ο ιμάντας προσάρτησης λερωθεί λόγω της υπερβολικής χρήσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** «Πιάστε» το κλιπ στο ρούχο του ασθενούς για να μειωθεί το τράβηγμα του καλωδίου στη θέση μέτρησης.

### E. Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 8α.** Προσανατολίστε κατάλληλα το σύνδεσμο του αισθητήρα και εισαγάγετε το σύνδεσμο του αισθητήρα εντελώς μέσα στο σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 8β.** Κλείστε εντελώς το προστατευτικό μάνταλο.

### F. Αποσύνδεση του αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 9α.** Ανασηκώστε το προστατευτικό κάλυμμα.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 9β.** Τραβήξτε σταθερά το σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να μην προκληθεί ζημιά, τραβήξτε το σύνδεσμο του αισθητήρα, όχι το καλώδιο.

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

### Για να καθαρίσετε την επιφάνεια του αισθητήρα:

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή και αποσυνδέστε τον από τον ιμάντα προσάρτησης και το καλώδιο ασθενούς.
2. Αφαιρέστε τα αυτοκόλλητα τετράγωνα.
3. Καθαρίστε τον αισθητήρα ΥΙ σκουπίζοντάς τον με ένα επίθεμα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη.
4. Αφήστε τον αισθητήρα να στεγνώσει πριν τον τοποθετήσετε στον ασθενή.  
ή
1. Εάν απαιτείται απολύμανση χαμηλού επιπέδου, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του αισθητήρα ΥΙ και του καλωδίου με ένα πανί ή μια γάζα που έχει διαπιστωθεί με διάλυμα λευκαντικού/νερού σε αναλογία 1:10.
2. Μουσκεύστε άλλο ένα πανί ή μια γάζα με αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του αισθητήρα ΥΙ και του καλωδίου.
3. Στεγνώστε τον αισθητήρα και το καλώδιο σκουπίζοντας όλες τις επιφάνειες με ένα καθαρό πανί ή με μια στεγνή γάζα.

### Για να καθαρίσετε ή να απολυμάνετε τον αισθητήρα χρησιμοποιώντας μια μέθοδο εμβάπτισης:

1. Τοποθετήστε τον αισθητήρα μέσα στο διάλυμα καθαρισμού (διάλυμα λευκαντικού/νερού σε αναλογία 1:10), φροντίζοντας ώστε ο αισθητήρας και το επιθυμητό μήκος καλωδίου να βυθιστούν εντελώς.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για να μην προκληθεί ζημιά στον αισθητήρα, μη βυθίσετε το άκρο του συνδέσμου του καλωδίου του αισθητήρα.

2. Απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα ανακινώντας απαλά τον αισθητήρα και το καλώδιο.
3. Εμβάπτιστε τον αισθητήρα και το καλώδιο για τουλάχιστον 10 λεπτά και όχι περισσότερο από 24 ώρες. Μην εμβάπτιζετε το σύνδεσμο.
4. Βγάλτε τον από το διάλυμα καθαρισμού.
5. Τοποθετήστε τον αισθητήρα και το καλώδιο σε αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά. Μην εμβάπτιζετε το σύνδεσμο.

6. Βγάλτε τον από το νερό.



7. Στεγνώστε τον αισθητήρα και το καλώδιο με ένα καθαρό πανί ή με μια στεγνή γάζα.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Μη χρησιμοποιήσετε μη αραιωμένο λευκαντικό (5–5,25% υποχλωριώδες νάτριο) ή οποιοδήποτε άλλο διάλυμα καθαρισμού εκτός από αυτά που προτείνονται στο παρόν, γιατί υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί μόνιμη βλάβη στον αισθητήρα.
- Μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα ή το σύνδεσμο του καλωδίου ΥΙ σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο, γλυουταραλδεϋδη (Cidex) ή αιθυλονοξείδιο.
- Η χρήση υπερβολικής δύναμης κατά την αφαίρεση του μάντα προσάρτησης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον αισθητήρα.

#### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με συσκευές παρακολούθησης παλμικής οξυμετρίας Masimo SET ή με αδειοδοτημένες μονάδες παλμικής οξυμετρίας και καλώδια ασθενούς Masimo SET®, οι αισθητήρες RD ΥΙ έχουν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Αισθητήρας RD SET ΥΙ:	Ενήλικοι / παιδιατρικοί ασθενείς / νήπια	Νεογνά
  Σωματικό βάρος	> 3 kg	1–3 kg
Ακρίβεια SpO <sub>2</sub> , σε συνθήκες ακινησίας <sup>1</sup>	2%	3%
Ακρίβεια SpO <sub>2</sub> , σε συνθήκες κίνησης <sup>2</sup>	3%	3%
Ακρίβεια SpO <sub>2</sub> , χαμηλή αιμάτωση <sup>3</sup>	2%	3%
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες ακινησίας <sup>4</sup>	3 bpm	3 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες κίνησης <sup>4</sup>	5 bpm	5 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, χαμηλή αιμάτωση <sup>4</sup>	3 bpm	3 bpm

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ακρίβεια ARMS είναι ένας στατιστικός υπολογισμός της διαφοράς ανάμεσα σε μετρήσεις της συσκευής και μετρήσεις αναφοράς. Στο πλαίσιο μιας ελεγχόμενης μελέτης, περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων της συσκευής ενέπιπταν στην  $\pm$ ARMS των μετρήσεων αναφοράς.

<sup>1</sup> Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες ακινησίας έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70–100% SpO<sub>2</sub> ως προς ένα εργαστηριακό οξύμετρο CO.

<sup>2</sup> Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες κίνησης έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας κατά την εκτέλεση κινήσεων τριβής και ελαφρού χτυπήματος, σε 2 έως 4 Hz με πλάτος 1 έως 2 cm και μη επαναλαμβανόμενη κίνηση από 1 έως 5 Hz με πλάτος 2 έως 3 cm σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70–100% SpO<sub>2</sub> ως προς ένα εργαστηριακό οξύμετρο CO.

<sup>3</sup> Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και έναν προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

<sup>4</sup> Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια ρυθμού παλμών στο εύρος 25–240 bpm σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και ενός προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

#### ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ



Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET ή μόνιτρο παλμικής οξυμετρίας που έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες RD SET ΥΙ. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί σωστά μόνο στα συστήματα παλμικής οξυμετρίας του κατασκευαστή της πρωτότυπης συσκευής. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μην λειτουργήσει ο αισθητήρας ή να μην λειτουργήσει σωστά.

Για πληροφορίες συμβατότητας, ανατρέξτε στη διεύθυνση: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

#### ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται στον αρχικό αγοραστή μόνον ότι τα προϊόντα αυτά, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσουν ελαττώματα στα υλικά και την εργασία για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών. Για τα προϊόντα μίας χρήσης η εγγύηση ισχύει για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Η ΑΝΩΤΕΡΟ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΜΑΣΙΜΟ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η ΜΑΣΙΜΟ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΙΜΟ ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ ΜΑΣΙΜΟ, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Ή Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

#### ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή έχει υποστεί κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα ή έχει υποστεί ζημιά λόγω εξωτερικών συνθηκών.

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν έχει συνδεθεί με μη εγκεκριμένη συσκευή ή σύστημα, έχει τροποποιηθεί, έχει αποσυναρμολογηθεί ή επανασυναρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΩΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΟΛΕΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Ή ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΩΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΝΑΚΑΙΝΙΣΗ Η ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΩΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

## ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

Η ΑΓΟΡΑ Ή ΚΑΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΩΙΑ ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΩΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ RD SET ΥΙ.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.


Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Τα παρακάτω σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στο προϊόν ή στη σήμανση του προϊόντος

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Μην απορρίπτετε
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Κωδικός παρτίδας
	Κατασκευαστής		Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Αριθμός αναφοράς Masimo
	Μη αποστειρωμένο		Σωματικό βάρος
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Μεγαλύτερο από
<b>Rx ONLY</b>	<b>Προσοχή:</b> Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού		Μικρότερο από
	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Ξεχωριστή συλλογή για τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΑΗΗΕ)		Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Φωτοдиодος (LED) Η φωτοдиодος LED εκπέμπει φως όταν διοχετεύεται ρεύμα		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Οι οδηγίες χρήσης, τα χειριρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες για τις χώρες όπου χρησιμοποιείται η σήμανση CE.		

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: <http://www.masimo.com/patents>

Τα X-Cal και RD SET είναι εμπορικά σήματα της Masimo Corporation.

Τα Masimo, SET και  είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.



## Многоконтактный многоразовый датчик SpO2 и фиксирующие манжеты для индивидуального использования

### УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Только для индивидуального использования



Изготовлено без использования натурального латекса



Нестерильно

Перед использованием этого датчика пользователь должен прочитать и принять к сведению руководство оператора монитора и данные указания по использованию.

#### ПОКАЗАНИЯ

Многоразовый датчик RD SET™ Y1 предназначен для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO<sub>2</sub>), а также для мониторинга частоты пульса (измеряемого датчиком SpO<sub>2</sub>). Датчик предназначен для использования взрослыми пациентами детьми, младенцами и новорожденными как при движении, так и в условиях неподвижности, а также пациентами с нормальной или слабой перфузией в больницах, других медицинских учреждениях, в дороге и дома.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Датчик RD SET Y1 противопоказан пациентам с аллергической реакцией на изделия из пеноуретана и/или самоклеящуюся ленту.

#### ОПИСАНИЕ

Датчик RD SET Y1 прикрепляется к месту установки с помощью фиксирующих манжет Masimo®. Фиксирующие манжеты предназначены только для индивидуального использования. Датчик RD SET Y1 предназначен для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET® или лицензированными для использования с датчиками RD SET Y1. Фиксирующие манжеты Masimo предназначены для использования только с многоразовыми многоконтактными датчиками RD SET Y1. Для получения информации о совместимости конкретных моделей приборов и датчиков обращайтесь к изготовителю данного прибора. Каждый изготовитель несет ответственность за определение совместимости своих приборов с каждой моделью датчика. Датчики серии Y1 были проверены с помощью технологии оксиметрии Masimo SET.

Необходимо снимать датчик и проверять место его установки не реже, чем раз в четыре (4) часа или чаще; если нарушена циркуляция крови или повреждена кожа, необходимо установить датчик в другое место.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Датчики и кабели Masimo предназначены для применения только с устройствами, использующими систему оксиметрии Masimo SET® или лицензированными для использования с датчиками Masimo.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, так как в противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик и/или травмирование пациента.
- На датчике не должно быть видимых дефектов, обесцвечивания и повреждений. Если датчик обесцвечен или поврежден, прекратите его использование.
- Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с неизолированными участками электрической цепи.
- Для обеспечения надлежащего прилегания, циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место установки следует проверять часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- Особая осторожность требуется при мониторинге пациентов с плохой перфузией. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи и некроз вследствие сдавливания. Проверьте место установки датчика с периодичностью в один (1) час при работе с пациентами со слабой перфузией и переставляйте датчик при наличии признаков ишемии тканей.
- Следует регулярно проверять дистальную циркуляцию крови в месте установки датчика.
- При низкой перфузии место установки датчика следует регулярно проверять на предмет отсутствия местной ишемии тканей, которая может привести к омертвлению из-за давления.
- При очень низкой перфузии в месте мониторинга показания могут быть ниже действительного насыщения артериальной крови кислородом.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, так как это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или некрозу вследствие сдавливания либо к повреждению датчика.
- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удوشения пациента кабелем.



- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности измерений.
- Неправильная установка из-за неправильного типа датчика может привести к неточности или отсутствию показаний.
- Датчики, которые были изначально наложены слишком туго или оказались тугими из-за отека, дадут неточные показания и могут привести к некрозу вследствие сдавливания.
- Неточные показания SpO<sub>2</sub> могут быть обусловлены ненормальной венозной пульсацией или застоями венозной крови.
- Застои венозной крови могут привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от места мониторинга. Датчик не должен находиться ниже уровня сердца (например, на свисающей руке при размещении пациента лежа, в положении Тренделенбурга).
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям SpO<sub>2</sub> (например, при регургитации правого трехстворчатого клапана, в положении Тренделенбурга).
- Пульсация внутриартериального баллона может накладываться на частоту пульса при отображении частоты пульса на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- Избегайте размещения датчика на конечности с артериальным катетером или манжетой для измерения давления крови.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными, или во время воздействия излучения устройство будет считывать нулевое значение.
- Не используйте датчик во время выполнения МРТ или в среде МРТ.
- Яркие источники внешнего освещения, например операционные светильники (особенно с ксеноновыми источниками света), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные нагревательные лампы и прямой солнечный свет, могут повлиять на показания датчика.
- Для предотвращения воздействия внешних источников света правильно установите датчик и при необходимости закройте место установки не пропускающим свет материалом. Несоблюдение этих мер предосторожности в условиях очень яркого освещения может привести к неточным измерениям.
- Неточные показания могут быть вызваны электромагнитными помехами.
- Внутрисосудистое окрашивание, например индоцианином зеленым или метиленовой синью, или краска и фактура, нанесенные снаружи (например, лак для ногтей, наращенные акриловые ногти, бляшки и т. д.), могут привести к неточности измерений SpO<sub>2</sub>.
- Высокий уровень COHb или MetHb может иметь место при кажущемся нормальном уровне SpO<sub>2</sub>. При подозрении на повышенный уровень COHb или MetHb необходимо провести лабораторный анализ (СО-оксиметрию) образца крови.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) могут привести к неточности измерения SpO<sub>2</sub>.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности измерения SpO<sub>2</sub>.
- Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточности измерений SpO<sub>2</sub>.
- Неточные показания SpO<sub>2</sub> могут быть обусловлены сильной анемией, низкой артериальной перфузией или артефактом от движения.
- Гемоглобинопатии и такие нарушения синтеза, как талассемия, Hb s, Hb c, серповидные клетки и т. д., могут привести к получению неточных показаний SpO<sub>2</sub>.
- Неточные показания SpO<sub>2</sub> могут быть обусловлены вазоспастическим заболеванием, таким как синдром Рейно, и болезнью периферических сосудов.
- Неточные показания SpO<sub>2</sub> могут быть вызваны повышенными уровнями дисгемоглобина, состояниями гипокпапнии или гиперкапнии и тяжелыми случаями сужения сосудов, а также гипотермией.
- На показания SpO<sub>2</sub> могут влиять состояния очень низкой перфузии в месте мониторинга.
- Показания с индикатором низкого уровня сигнала могут быть неточными.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Очищайте датчики перед повторным использованием для других пациентов.
- Во избежание повреждения не погружайте разъем в какие-либо жидкие растворы.
- Не пытайтесь стерилизовать излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом.
- Не пытайтесь дорабатывать, восстанавливать или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электрических компонентов и вызвать травму пациента.

- Высокие концентрации кислорода могут вызвать у недоношенных детей ретинопатию. Поэтому верхний предел сигнала тревоги для насыщения кислородом необходимо выбрать точно в соответствии с принятыми клиническими стандартами.
- **Внимание!** Замените датчик, когда отобразится сообщение о замене датчика или когда при последующем мониторинге пациентов постоянно отображается сообщение SiQ после выполнения действий по поиску и устранению причин SiQ, указанных в руководстве оператора устройства мониторинга.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal™ для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик обеспечит мониторинг пациента на срок до 8760 часов. Замените датчик по истечении времени мониторинга пациента.

## ИНСТРУКЦИИ

### Выбор места

- Всегда выбирайте такое место, чтобы окошко детектора датчика было полностью закрыто.
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить.
- Выберите хорошо перфузируемое место, не стесняющее движений пациента в сознании.
- Датчик не предназначен для установки на ухо. Если в качестве подходящего места мониторинга выбрано ухо, рекомендуется использовать многоцветный датчик Masimo RD SET TC-I.

### НОВОРОЖДЕННЫЕ (1–3 кг), манжета Cleanshield/стандартная манжета/манжета из пеноматериала

- Предпочитаемые места установки — верхняя часть стопы, под четвертым пальцем ноги, или верхняя часть ладони.

### МЛАДЕНЦЫ (3–10 кг), манжета Cleanshield/стандартная манжета/манжета из пеноматериала

- Предпочитаемые места установки — верхняя часть стопы, под пятым пальцем ноги, или верхняя часть ладони, под пятым пальцем руки. Для младенцев с полными или отечными стопами рекомендуется использовать большой палец ноги или руки.

### ВЗРОСЛЫЕ (> 30 кг) и ДЕТИ (10–50 кг), манжета Cleanshield/стандартная уменьшенная манжета/стандартная манжета/манжета из пеноматериала

- Рекомендуемые места установки — средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки). Можно также использовать большой или второй палец ноги.

### Фиксирующие манжеты

Вес тела	Манжета Cleanshield® для нескольких местоположений	Стандартная уменьшенная манжета	Стандартная манжета	Манжета из пеноматериала
	1–3 кг	■		■
	3–10 кг	■		■
	10–30 кг		■	
	10–50 кг		■	
	>30 кг	■	■	■

### Прикрепление клейкой пленки квадратной формы к датчику (не требуется для манжеты Cleanshield для нескольких местоположений)

- Для более плотного прилегания клейкой пленки квадратной формы к датчику перед прикреплением протрите подушечку датчика тампоном, смоченным в 70-процентном растворе изопропилового спирта. После очистки дайте датчику высохнуть.

1. См. **рис. 1а**. Отделите клейкие квадратные плетки от защитного покрытия.
2. См. **рис. 16**. Прикрепите по одному квадратику пленки на каждое окошко подушечек датчиков (излучатель и детектор). Не прикасайтесь к клейкой стороне до прикрепления к подушечкам датчиков.
3. Не снимайте покровную пленку, пока датчик не будет готов для установки.

**ВНИМАНИЕ!** Не используйте клейкую пленку квадратной формы для пациентов с повышенной чувствительностью или слабостью кожи.

### Подсоединение датчика к пациенту

- См. **рис. 2**. Длину манжеты из пеноматериала можно уменьшить, если установку требуется выполнить, например, для детей или недоношенных детей на пальцах рук или ног.

1. Частично снимите защитное покрытие с самоклеящейся манжеты, оставив его приклеенным на кончике (только манжета Cleanshield, стандартная манжета и стандартная уменьшенная манжета).
2. См. **рис. 3а**. Нажмите «кнопку» на подушечке излучателя (кабель помечен красным индикатором) через отверстие с левой стороны (**рис. 3б**) и другую кнопку на подушечке детектора через отверстие на правой стороне (**рис. 3в**).

**ПРИМЕЧАНИЕ.** См. **рис. 3г**. Используйте центральное отверстие уменьшенной манжеты для пациентов весом 10–30 кг.

3. Только для манжеты Cleanshield: см. **рис. 4**. Заверните верхнюю часть фиксирующей пленки под внутренние подушки датчика и снимите покровную пленку обмотанной части фиксирующей манжеты, прежде чем устанавливать датчик на место.

## НОВОРОЖДЕННЫЕ (1–3 кг) и МЛАДЕНЦЫ (3–10 кг), манжета Cleanshield/стандартная манжета/манжета из пеноматериала

1. Направьте кабель датчика в сторону пациента. Расположите датчик Y1 в верхней части стопы (**рис. 5а.**) или руки (**рис. 5б.**) так, чтобы центр манжеты (**рис. 5в.**) оказался под 5-м пальцем, окошко детектора — на мясистой части, а окошко излучателя (кабель помечен красным индикатором) — на противоположной стороне.
2. Закрепите кончик ленты и снимите оставшееся защитное покрытие (только стандартная манжета, манжета Cleanshield и стандартная уменьшенная манжета).
3. Оберните ленту так, чтобы циркуляция крови вокруг места установки не нарушалась и сохранилось правильное выравнивание окошек детектора и излучателя; (стопа **рис. 6а.**, кисть руки **рис. 6б.**).
4. Если используется манжета из пеноматериала, закрепите манжету из пеноматериала (**рис. 6в.**) с помощью застежки «липучка».

**ПРИМЕЧАНИЕ.** В случае размещения датчика Y1 на кисти руки, рекомендуется установить подушечку ИЗЛУЧАТЕЛЯ (кабель помечен красным индикатором) на ладонь под 4-м или 5-м пальцем.

## ВЗРОСЛЫЕ (> 30 кг) и ДЕТИ (10–50 кг), манжета Cleanshield/стандартная манжета/стандартная уменьшенная манжета/манжета из пеноматериала

1. См. **рис. 7а.** Направьте кабель датчика в сторону пациента. Расположите датчик Y1 на выбранном месте так, чтобы окошко детектора было на мясистой части, а окошко излучателя (кабель помечен красным индикатором) было на противоположной стороне, на ногтевом ложе.
2. См. **рис. 7б.** Закрепите кончик ленты и снимите оставшееся защитное покрытие (только стандартная манжета, манжета Cleanshield и стандартная уменьшенная манжета).
3. См. **рис. 7в.** Оберните клейкую ленту или манжету из пеноматериала вокруг пальца достаточно свободно, чтобы циркуляция крови вокруг места установки не нарушалась и сохранялось правильное выравнивание окошек детектора и излучателя.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При установке датчика Y1 на палец руки или ноги подушечку ИЗЛУЧАТЕЛЯ (кабель помечен красным индикатором) необходимо установить на НОГТЕ.

**ВНИМАНИЕ!** Замените фиксирующую манжету, если клейкая поверхность не обеспечивает необходимого прилегания датчика к пациенту или фиксирующая манжета становится грязной из-за частого использования.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Прикрепите зажим для одежды к рубашке пациента для сокращения натягивающего воздействия кабеля на место измерения.

### Е. Подключения датчика к кабелю для подключения к пациенту

1. См. **рис. 8а.** Правильно расположите разъем датчика и полностью вставьте его в разъем кабеля для подключения к пациенту.
2. См. **рис. 8б.** Полностью закройте крышку защитной защелки.

### Ф. Отсоединение датчика от кабеля для подключения к пациенту

1. См. **рис. 9а.** Поднимите защитный корпус.
2. См. **рис. 9б.** С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Во избежание повреждения тяните, удерживая за разъем датчика, а не за кабель.

## ОЧИСТКА

### Очистка поверхности датчика

1. Снимите датчик с пациента и отсоедините от фиксирующей манжеты и кабеля для подключения к пациенту.
2. Снимите клейкие пленки квадратной формы.
3. Очистите датчик Y1, протерев его тампоном, смоченным в 70-процентном растворе изопропилового спирта.
4. Перед установкой на пациента дайте датчику просохнуть.  
или
1. Если требуется небольшая дезинфекция, протрите все поверхности датчика Y1 и кабеля тканью или марлевой прокладкой, смоченными в растворе отбеливателя и воды в пропорции 1:10.
2. Смочите другую ткань или марлевую прокладку в стерильной или дистиллированной воде и протрите все поверхности датчика Y1 и кабеля.
3. Протрите все поверхности датчика и кабеля сухой чистой тканью или марлевой прокладкой.

### Очистка и дезинфекция датчика с помощью метода отмачивания в чистящем растворе

1. Поместите датчик в чистящий раствор (раствор отбеливателя и воды в пропорции 1:10) так, чтобы датчик и необходимая часть кабеля были полностью погружены в жидкость.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не погружайте в жидкость разъем кабеля датчика, поскольку это может привести к повреждению датчика.


2. Аккуратно встряхните датчик и кабель для удаления воздушных пузырьков.
3. Вымачивайте датчик и кабель не менее 10 минут и не более 24 часов. Не погружайте разъем в жидкость.
4. Извлеките компоненты из чистящего раствора.
5. Поместите датчик и кабель в стерильную или дистиллированную воду комнатной температуры на 10 минут. Не погружайте разъем в жидкость.
6. Извлеките компоненты из воды.
7. Протрите датчик и кабель сухой чистой тканью или марлевым тампоном.

## ВНИМАНИЕ!

- Не используйте неразбавленный отбеливатель (5–5,25% гипохлорита натрия) или любой чистящий раствор, не рекомендованный в данном документе, поскольку это может необратимо повредить датчик.
- Не погружайте разъем кабеля YI в какие-либо жидкие растворы.
- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием, глютеральдегидом (Cidex) или этиленоксидом.
- Чрезмерные усилия при снятии фиксирующей манжеты могут привести к повреждению датчика.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с мониторами пульсоксиметрии Masimo SET® или с лицензированными модулями пульсоксиметрии Masimo SET и кабелями для подключения к пациенту датчики RD YI имеют следующие технические характеристики.

Датчики RD SET YI	Взрослые, дети, младенцы	Новорожденные
 Вес тела	>3 кг	1–3 кг
Точность измерения SpO <sub>2</sub> без движения <sup>1</sup>	2%	3%
Точность измерения SpO <sub>2</sub> при движении <sup>2</sup>	3%	3%
Точность измерения SpO <sub>2</sub> при низкой перфузии <sup>3</sup>	2%	3%
Точность измерения частоты пульса без движения <sup>4</sup>	3 уд/мин	3 уд/мин
Точность измерения частоты пульса при движении <sup>4</sup>	5 уд/мин	5 уд/мин
Точность измерения частоты пульса при низкой перфузии <sup>4</sup>	3 уд/мин	3 уд/мин

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для определения точности A<sub>arms</sub> статистически рассчитывается разница между измерениями устройства и контрольными измерениями. В контролируемом исследовании приблизительно две трети измерений устройства попадают в диапазон  $\pm$  A<sub>arms</sub> контрольных измерений.

<sup>1</sup> Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения при отсутствии движения в исследованиях человеческой крови с участием здоровых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцированной гипоксии в диапазоне 70–100% SpO<sub>2</sub> с помощью лабораторного СО-оксиметра.

<sup>2</sup> Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения в движении при исследованиях человеческой крови с участием здоровых взрослых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцированной гипоксии во время выполнения движений потирания и постукивания с частотой 2–4 Гц и амплитудой 1–2 см, а также неритмичных движений с частотой 1–5 Гц и амплитудой 2–3 см при индуцированной гипоксии в диапазоне 70–100% SpO<sub>2</sub> с использованием лабораторного СО-оксиметра.

<sup>3</sup> Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения при низкой перфузии путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70–100%.

<sup>4</sup> Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения частоты пульса в диапазоне 25–240 уд/мин путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70–100%.

## СОВМЕСТИМОСТЬ

Этот датчик предназначен для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET, или лицензированными мониторами пульсоксиметрии для использования с датчиками RD SET YI. Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами пульсоксиметрии от производителя. Использование данного датчика с другими устройствами может привести к отказу в работе или к неправильной работе.

Для получения справочной информации о совместимости посетите сайт [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантию только первоначальному покупателю в том, что настоящие изделия при использовании в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будут иметь дефектов материалов и сборки в течение шести (6) месяцев. На изделия для одноразового применения гарантия предоставляется при условии индивидуального использования.

ВЫШЕУПОМЯНУТАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ, РАСПРОСТРАНЯЮЩЕЙСЯ НА ИЗДЕЛИЯ, ПРОДАВАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ MASIMO ПОКУПАТЕЛЯМ. КОМПАНИЯ MASIMO В ЯВНОЙ ФОРМЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. ЕДИНСТВЕННЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ MASIMO И ЕДИНСТВЕННОЙ КОМПЕНСАЦИЕЙ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ КОМПАНИЕЙ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИИ MASIMO).

## ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю или внешнему повреждению. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несовместимым

устройствам или системам, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на доработанные, восстановленные или повторно используемые датчики и кабели для подключения к пациенту.

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ), ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДОРАБОТАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.























## ОТСУТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

ПРИБРЕТЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ДАТЧИКА ИЛИ ОБЛАДАНИЕ ИМ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ЯВНОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО РАЗРЕШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА С КАКИМ-ЛИБО УСТРОЙСТВОМ, НЕ ОДОБРЕННЫМ ОТДЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДАТЧИКАМИ RD SET Y1.

**ВНИМАНИЕ!** ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ПЕРСОНАЛА КЛИНИК.


Для профессионального применения. См. инструкции по эксплуатации, в которых содержится полная информация о применении устройства, в том числе показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и нежелательные явления.

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения.

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	См. инструкции по эксплуатации		Не выбрасывать
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Код партии
	Производитель		Номер по каталогу (номер модели)
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД		Регистрационный номер Masimo
	Нестерильно		Вес тела
	Изготовлено без использования натурального латекса		Больше
<b>Rx ONLY</b>	<b>Внимание:</b> Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу		Меньше
	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС		Ограничение влажности при хранении
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе		Диапазон температур хранения
	Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE).		Не использовать, если упаковка повреждена
	Светодиодный индикатор Светодиод излучает свет при прохождении по нему тока		Ограничение по атмосферному давлению
	Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> Примечание. Электронные руководства по эксплуатации недоступны в странах, где действует маркировка CE.		

Патенты: <http://www.masimo.com/patents>

X-Cal и RD SET являются товарными знаками компании Masimo Corporation.

Masimo, SET и логотип  являются федеральными зарегистрированными товарными знаками компании Masimo Corporation.

### 사용 지침

환자 1인용

☒ 천연고무 라텍스 비함유

 비별균

이 센서를 사용하기 전에 모니터의 사용 설명서와 본 사용 지침을 읽고 숙지해야 합니다.

#### 용도 설명

RD SET™ YI 재사용 가능 센서는 동맥 헤모글로빈(SpO<sub>2</sub>) 및 맥박수(SpO<sub>2</sub> 센서로 측정)의 기능적 산소 포화도에 대한 연속적인 비침습 모니터링을 위한 것으로, 동작 및 무동작 상태의 성인, 소아, 영유아 및 신생아 환자와 병원, 의료시설, 이동 및 가정 환경에서 관류 상태가 좋거나 좋지 않은 환자들에게 사용할 수 있습니다.

#### 금지 사항

RD SET YI는 발포 우레탄 제품 및/또는 접착테이프에 알레르기 반응을 보이는 환자에게 사용하면 안 됩니다.

#### 설명

RD SET YI 센서는 Masimo® 접착 랩을 사용하여 센서 부위에 고정합니다. 이 접착 랩은 1명의 환자에게만 사용해야 합니다. RD SET YI는 Masimo SET® 산소 측정기가 내장되어 있거나 RD SET YI 센서에 사용하도록 허가된 장치에만 사용할 수 있습니다. Masimo 접착 랩은 RD SET YI 멀티사이트 재사용 가능 센서에만 사용할 수 있습니다. 특정 기기 및 센서 모델과의 호환성에 대해서는 개별 기기 제조업체에 문의하십시오. 각 기기 제조업체는 기기와 각 센서 모델과의 호환 여부를 확인해야 할 책임이 있습니다. YI 시리리즈는 Masimo SET 산소 측정기 기술로 검증되었습니다.

최소 4시간마다 또는 그보다 자주 센서를 분리하고 부위를 검사해야 하며, 순환 상태나 피부 무결성에 문제가 있다면 다른 모니터링 부위에 다시 부착해야 합니다.

**경고:** Masimo 센서 및 케이블은 Masimo SET® 산소 측정기를 포함하거나 Masimo 센서 사용 허가를 받은 장치용으로 제작되었습니다.

#### 경고, 주의 및 참고 사항

- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터링으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 센서의 호환성을 확인하십시오.
- 육안으로 보기에 센서에 결함, 변색, 손상이 없어야 합니다. 센서가 변색되거나 파손된 경우 사용하지 마십시오.
- 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서를 절대로 사용하지 마십시오.
- 적당한 접착, 순환, 피부 상태 및 올바른 광학 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 시험계획서에 따라 검사해야 합니다.
- 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 특별히 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 옮겨 주지 않으면 피부 염증 및 압박 과사가 일어날 수 있습니다. 관류 상태가 좋지 않은 환자에 대해 (1)시간 간격으로 부위를 평가하여 조직 허혈 조짐이 있을 경우 센서 위치를 옮깁니다.
- 센서 부위의 순환 말단을 일상적으로 확인해야 합니다.
- 관류가 느릴 경우 센서 부위를 자주 검사하여 압박 과사로 이어질 수 있는 조직 허혈 조짐이 없는지 확인해야 합니다.
- 모니터링하는 부위의 관류가 매우 느릴 경우 수치가 코어 동맥 산소 포화도보다 낮을 수 있습니다.
- 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정해 놓지 마십시오. 이 경우 혈류가 제한되어 수치가 부정확해집니다. 추가로 테이프를 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 과사가 발생하거나 센서가 손상될 수 있습니다.
- 케이블과 환자 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 하십시오.
- 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 측정이 잘못될 수 있습니다.
- 센서 유형을 잘못 적용하면 판독값이 부정확해지거나 판독값을 얻지 못할 수 있습니다.
- 센서를 너무 딱 맞게 부착하거나 부종으로 인해 센서가 딱 맞게 되면 부정확한 수치가 판독되며 압박 과사가 발생할 수 있습니다.
- 비정상적인 정맥 충혈 또는 정맥성 울혈로 인해 SpO<sub>2</sub> 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 정맥성 울혈이 있으면 실제 동맥 산소 포화도보다 낮게 나올 수 있습니다. 따라서 모니터링 부위의 정맥혈 유출이 원활한지 확인해야 합니다. 센서를 심장 높이 아래에 두지 말아야 합니다(예: 환자가 침상에서 손에 센서를 부착한 채 팔을 바닥으로 드리우는 자세, 트랜델렌부르크 자세).
- 정맥 충혈로 인해 SpO<sub>2</sub> 측정이 잘못되어 판독값이 낮게 나올 수 있습니다(예: 삼첨판막 역류, 트랜델렌부르크 자세).
- 대동맥 내 풍선의 박동으로 인해 산소 측정기 맥박수 표시창의 맥박수가 높게 나올 수 있습니다. 환자의 맥박수와 ECG 심박수를 비교하여 확인하십시오.
- 동맥 카테터나 혈압계 커프를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 마십시오.
- 전신 조사 중 맥박 산소 측정기를 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 외부에 두십시오. 센서가 방사선에 노출되면 판독값이 부정확해지거나 방사선 조사 진행 중에 값이 제공되지 않을 수 있습니다.
- MRI 검사 중 또는 MRI 환경에서 센서를 사용하지 마십시오.
- (특히 제논 전구를 사용하는) 수술실 조명, 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 히터, 직사광선과 같이 강한 주변 조명은 센서의 성능을 저해할 수 있습니다.
- 주변 조명의 간섭을 방지하려면 센서를 제대로 부착하고 필요에 따라 센서 부위를 불투명한 물건으로 덮으십시오. 주변 조명이 강한 곳에서 이러한 예방 조치를 취하지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있습니다.

- EMI 방사 간섭으로 인해 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 인도시아닌 그린 또는 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염색 시약 또는 매니큐어, 아크릴 네일, 글리터 등 외부에서 투입된 색소 및 조직으로 인해 SpO<sub>2</sub> 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- COHb 또는 MetHb 수치가 높을 때도 SpO<sub>2</sub>는 정상으로 보일 수 있습니다. COHb 또는 MetHb 수치 증가가 의심되는 경우, 혈액 샘플을 검사실에서 분석(CO-측정기)해야 합니다.
- 일산화탄소혈색소(COHb) 수치가 증가하면 SpO<sub>2</sub> 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 메트헤모글로빈(MetHb) 수치가 증가하면 SpO<sub>2</sub> 측정값이 부정확해집니다.
- 총 빌리루빈 수치가 증가하면 SpO<sub>2</sub> 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 중증 빈혈, 동맥 관류 부족 또는 모션 아티팩트로 인해 SpO<sub>2</sub> 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 탈라세미아, Hb s, Hb c, 겸상 적혈구와 같은 혈색소병증 및 합성 질환으로 인해 SpO<sub>2</sub> 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 레이노드 및 말초 혈관 질환과 같은 혈관 경련 질환으로 인해 SpO<sub>2</sub> 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 이상혈색소, 저탄산증, 과탄산 조건 및 심한 혈관 수축 또는 저체온증의 증가로 인해 SpO<sub>2</sub> 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- SpO<sub>2</sub> 판독값은 모니터링하는 부위의 관류가 느린 조건에서 영향을 받을 수 있습니다.
- 신호 신뢰도 지표가 낮은 값이 제공되면 판독값이 부정확할 수 있습니다.
- 어떠한 방식이든 센서를 수정하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 수정으로 인해 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- 센서는 복수의 환자에게 다시 사용하기 전에 세척하십시오.
- 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 커넥터를 적시거나 담그지 마십시오.
- 방사선, 증기, 가압 살균 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오.
- Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 재생, 수리, 재활용하려고 하지 마십시오. 재생, 수리, 재활용 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 미칠 수 있습니다.
- 산소 농도가 높으면 미숙아가 망막증에 걸리기 쉽습니다. 따라서 산소 포화도에 대한 경보 상한값은 승인된 임상 표준에 따라 신중하게 선택되어야 합니다.
- **주의:** 센서 교체 메시지가 표시되거나, 환자를 지속적으로 모니터링하는 동안 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SiQ 문제 해결 절차를 수행한 후에도 낮은 SiQ 메시지가 지속적으로 표시되는 경우 센서를 교체하십시오.
- **참고:** 부정확한 판독과 환자 모니터링의 예기치 못한 중단 위험을 최소화하기 위해 센서에는 X-Cal™ 기술이 적용되어 있습니다. 각 센서를 사용하여 최대 8,760시간까지 환자를 모니터링할 수 있습니다. 환자 모니터링 시간이 다 되면 센서를 교체합니다.

## 지침

### A. 부위 선택

- 항상 센서 감지기 창을 완전히 덮는 부위를 선택합니다.
- 센서를 부착하기 전 해당 부위에 이물질이 없어야 합니다.
- 관류가 잘 되고 환자의 의식적인 동작을 최소로 제한하는 부위를 선택합니다.
- 이 센서는 귀에 부착하여 사용할 수 없습니다. 귀 부위에 대한 모니터링을 원하는 경우, Masimo RD SET TC-1 재사용 가능 센서를 권장합니다.

### 신생아(1~3kg), Cleanshield 램/ 표준 램/ 폼 램:

- 선호 부위는 발의 바깥쪽, 4번째 발가락 아래 또는 손바닥 바깥쪽입니다.

### 영유아(3~10kg), Cleanshield 램/ 표준 램/ 폼 램:

- 선호 부위는 발의 바깥쪽, 5번째 발가락 아래 또는 손바닥 바깥쪽, 5번째 손가락 아래입니다. 발에 살집이 많거나 부종이 있는 영유아는 엄지 발가락이나 손가락이 권장됩니다.

### 성인(>30kg) 및 소아(10~50kg), Cleanshield 램/ 표준 미니 램/ 표준 램/ 폼 램:

- 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다. 또는 엄지 발가락이나 두 번째 발가락을 사용해도 됩니다.

### B. 접착 램

체중	Cleanshield® 멀티 사이트 램	표준 미니 램	표준 램	폼 램
1kg~3kg	■		■	■
3kg~10 kg	■		■	■
10 kg~30 kg		■		■
10 kg~50 kg		■		■
> 30kg	■	■	■	■

### C. 센서에 접착포 부착(Cleanshield 멀티사이트 램에는 필요 없음)

- 센서에 대한 접착포의 접착력을 향상시키려면, 접착포를 부착하기 전에 70% 이소프로필 알코올로 센서 패드를 닦은 후 말리십시오.
- 1. **그림 1a** 참조. 이형지에서 접착포를 분리합니다.
- 2. **그림 1b** 참조. 센서 패드의 각 창(방출기와 감지기)에 하나의 접착포를 부착합니다. 센서 패드에 부착하기 전에 끈끈한 면을 만지지 않도록 주의하십시오.
- 3. 부위에 센서를 부착할 준비가 될 때까지 보호 라이너를 벗기지 마십시오.
- **주의:** 연약한 피부에는 접착포를 사용하지 마십시오.



#### D. 환자에게 센서 부착

- **그림 2** 참조. 이 폼 랩은 어린이의 손가락이나 발가락 또는 미숙아의 손이나 발 같이 보다 작은 부위에 사용할 수 있도록 짧게 자를 수 있습니다.
  - 1. 랩 끝부분에 이형지를 남겨둔 채로 접착 랩에서 이형지를 벗깁니다(Cleanshield 랩, 표준 랩 및 표준 미니 랩만 해당).
  - 2. **그림 3a** 참조. 방출기 센서 패드(케이블에 빨간색 표시가 있음)의 “버튼”을 왼쪽 구멍을 통해 밀어넣고(**그림 3b**), 감지기 센서 패드의 나머지 버튼을 오른쪽 구멍을 통해 밀어넣습니다(**그림 3c**).
- 참고:** **그림 3d** 참조. 환자의 체중이 10~30kg이면 미니 랩의 가운데 구멍을 사용하십시오.
- 3. Cleanshield 랩을 사용할 때는 **그림 4**를 참조하십시오. 부착 테이프의 위쪽을 센서 패드 위로 접어 내리고, 센서를 원하는 부위에 부착하기 전에 부착 랩의 접힌 부분에서 바리 라이너를 제거합니다.

#### 신생아(1~3kg) 및 영유아(3~10kg), Cleanshield 랩/ 표준 랩/ 폼 랩:

- 1. 센서 케이블이 환자쪽을 향하게 합니다. 랩 가운데(**그림 5c**)가 5번째 손/발가락 아래에 위치하고, 감지기 창이 두툼한 부분에 위치하고, 방출기 창(케이블에 빨간색 표시가 됨)이 정반대가 되도록 발(**그림 5a**) 또는 손(**그림 5b**) 바깥쪽에서 YI 방향을 설정합니다.
- 2. 작은 테이프 끝부분을 고정한 채로 남은 이형지를 벗깁니다(표준 랩, Cleanshield 랩 및 표준 미니 랩만 해당).
- 3. 부위 주변의 순환을 제한하지 않고 감지기 및 방출기 창의 올바른 정렬 상태를 유지하기에 충분한 정도로 느슨하게 테이프를 감쌉니다(발 **그림 6a**(손 **그림 6b**)).
- 4. 폼 랩 사용할 때는 후크와 루프 탭을 사용하여 폼 랩(**그림 6c**)을 고정합니다.

**참고:** 손에 YI를 배치할 때는 방출기(케이블에 빨간색 표시가 됨) 패드를 손바닥의 4번째 또는 5번째 손가락 아래 놓아야 합니다.

#### 성인(>30kg) 및 소아(10~50kg), Cleanshield 랩/ 표준 랩/ 표준 미니 랩/ 폼 랩:

- 1. **그림 7a** 참조. 센서 케이블이 환자쪽을 향하게 합니다. 선택한 부위에서 감지기 창이 두툼한 부분에 위치하고 방출기 창(케이블에 빨간색 표시가 됨)이 손톱 밑에서 정반대가 되도록 YI 방향을 설정합니다.
- 2. **그림 7b** 참조. 작은 테이프 끝부분을 고정한 채로 남은 이형지를 벗깁니다(표준 랩, Cleanshield 랩 및 표준 미니 랩만 해당).
- 3. **그림 7c** 참조. 부위 주변의 순환을 제한하지 않고 감지기 및 방출기 창의 올바른 정렬 상태를 유지하기에 충분한 정도로 느슨하게 접착 또는 폼 랩으로 손가락을 감쌉니다.

**참고:** 손가락이나 발가락에 YI를 배치할 때는 방출기(케이블에 빨간색 표시가 됨) 패드를 발톱쪽에 놓아야 합니다.

**주의:** 접착력이 떨어져 센서를 환자에게 부착하지 못하거나 과도한 사용으로 인해 접착 랩이 오염된 경우에는 접착 랩을 교체하십시오.

**참고:** 측정 부위에서 케이블을 당기는 것을 줄이기 위해 환자 가운데 의복용 클립을 채우십시오.

#### E. 환자 케이블에 센서 부착

- 1. **그림 8a** 참조. 센서 커넥터의 방향을 올바르게 설정하고 센서 커넥터를 환자 케이블 커넥터에 완전히 삽입합니다.
- 2. **그림 8b** 참조. 보호 래치 덮개를 완전히 닫습니다.

#### F. 환자 케이블에서 센서 분리

- 1. **그림 9a** 참조. 보호 덮개를 들어 올립니다.
  - 2. **그림 9b** 참조. 센서 커넥터를 꼭 잡고 당겨서 환자 케이블에서 분리합니다.
- 참고:** 손상을 방지하기 위해 케이블이 아닌 센서 커넥터를 잡아 당기십시오.

---

## 세척

### 센서 표면을 세척하려면:

- 1. 환자에게서 센서를 떼어내고 접착 랩과 환자용 케이블에서도 분리합니다.
- 2. 접착포를 제거합니다.
- 3. 70% 이소프로필 알코올 패드로 YI 센서를 닦아내 YI 센서를 세척합니다.
- 4. 센서가 마른 후에 환자에게 부착합니다.  
또는

- 1. 약한 소독이 필요한 경우 1:10 비율로 혼합한 표백제/물에 적신 천이나 가제 패드로 YI 센서와 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
- 2. 다른 천이나 거즈 패드를 멸균수 또는 증류수에 담근 후 YI 센서 및 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
- 3. 깨끗한 천이나 마른 가제 패드로 모든 표면을 닦아서 센서 및 케이블의 습기를 제거합니다.

### 담가 놓는 방식으로 센서를 세척하거나 소독하려면:

- 1. 센서와 케이블(원하는 길이만큼)이 완전히 잠기도록 세정액(1:10 비율로 혼합한 표백제/물)에 센서를 넣습니다.
- 경고:** 센서가 손상될 수 있으므로 센서 케이블의 커넥터 끝부분은 담그지 마십시오.
- 2. 센서와 케이블을 부드럽게 흔들어 공기 방울을 없앱니다.
  - 3. 센서와 케이블을 10분~24시간 동안 담가 놓습니다. 커넥터는 담그지 마십시오.
  - 4. 세정액에서 꺼냅니다.
  - 5. 센서와 케이블을 실온의 멸균수 또는 증류수에 10분간 담가 놓습니다. 커넥터는 담그지 마십시오.
  - 6. 물에서 꺼냅니다.
  - 7. 깨끗한 천이나 마른 거즈 패드를 사용하여 센서와 케이블의 물기를 제거합니다.




## 주의:

- 센서가 영구적으로 손상될 수 있으므로 물을 타지 않은 표백제(5~5.25% 하이포아염소산나트륨) 또는 여기서 권장하는 사항 이외의 어떤 세정액도 사용하지 마십시오.
- YI 케이블의 커넥터를 어떤 용액에도 담그지 마십시오.
- 방사선, 충격, 가압 살균, 글루타르알데히드(Cidex) 또는 에틸렌 산화물을 살균하지 마십시오.
- 접착 랩을 제거할 때 과도한 힘을 가하면 센서가 손상될 수 있습니다.

## 사양

Masimo SET® 맥박 산소 측정기 모니터와 함께 사용하거나 사용 허가된 Masimo SET 맥박 산소 측정기 모듈 및 환자 케이블을 함께 사용할 경우 RD YI 센서의 사양은 다음과 같습니다.

RD SET YI 센서 :	성인 / 소아 / 영유아	신생아
 체중	> 3 kg	1~3 kg
SpO <sub>2</sub> 정확도, 무동작 <sup>1</sup>	2%	3%
SpO <sub>2</sub> 정확도, 동작 <sup>2</sup>	3%	3%
SpO <sub>2</sub> 정확도, 느린 관류 <sup>3</sup>	2%	3%
맥박수 정확도, 무동작 <sup>4</sup>	3bpm	3bpm
맥박수 정확도, 동작 <sup>4</sup>	5bpm	5bpm
맥박수 정확도, 느린 관류 <sup>4</sup>	3bpm	3bpm

**참고:** ARMS 정확도는 장치 측정치와 기준 측정치 사이의 차이를 통계학적으로 계산한 결과입니다. 장치 측정치의 약 2/3가 대조군 실험에 사용되는 기준 측정치의  $\pm$  ARMS 안에 포함됩니다.

<sup>1</sup> Masimo SET 기술의 비동작 정확도는 70%~100% SpO<sub>2</sub> 범위의 저산소증 유도 연구에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원 봉사자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-산소 측정기와 비교 검증했습니다.

<sup>2</sup> Masimo SET 기술의 동작 정확도는 1cm에서 2cm 진폭으로 2Hz에서 4Hz로 문지르거나 두드리는 동작 및 2~3cm 진폭으로 1~5Hz 사이의 비반복적 동작을 수행하는 동시에 70%~100% SpO<sub>2</sub> 범위의 저산소증 유도 검사에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원 봉사자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-산소 측정기와 비교 검증했습니다.

<sup>3</sup> Masimo SET 기술의 느린 관류 정확도는 70~100% 범위의 포화도에 대해 0.02% 이상의 신호 강도와 5% 이상의 전도율을 기준으로 벤치탑 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

<sup>4</sup> Masimo SET 기술의 25~240bpm 범위의 맥박수 정확도는 70~100% 범위의 포화도에 대해 0.02% 이상의 신호 강도와 5% 이상의 전도율을 기준으로 벤치탑 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

## 호환성



이 센서는 Masimo SET 산소 측정기 또는 RD SET YI 센서를 사용하도록 허가된 맥박 산소 측정기 모니터가 포함된 장치에서만 사용할 수 있습니다. 각 센서는 원 장치 제조업체의 맥박 산소 측정기 시스템에서만 제대로 작동하도록 설계되었습니다. 이 센서를 다른 장치에 사용하면 작동이 불가하거나 오작동할 수 있습니다.

호환성 정보는 [www.masimo.com](http://www.masimo.com)을 참조하십시오.

## 보증

Masimo는 해당 제품의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품에서 제공한 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 6개월 동안 보증합니다. 일회용 제품은 환자에게 일회용으로 사용된 경우에만 보증이 적용됩니다.

위의 조항은 MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일하고 배타적인 보증입니다. MASIMO는 상업성 또는 특정 목적 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여 모든 구두 보증이나 명시적, 묵시적 보증을 하지 않음을 명시적으로 밝힙니다. 모든 보증 위반에 대한 MASIMO의 단독 책임 및 구매자의 유일한 구제 절차는 MASIMO의 재량에 따른 제품 수리 또는 교체입니다.

## 보증 배제

제품과 함께 제공된 사용 설명서를 준수하지 않고 사용한 제품 또는 오용, 부주의, 사고 또는 외부 요인에 의한 손상으로 간주되는 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 지정되지 않은 장치 또는 시스템에 연결하거나, 수정하거나, 분해 또는 재조립한 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 재생, 수리, 재활용한 센서 또는 환자용 케이블은 본 보증의 적용 대상에서 제외됩니다.

MASIMO는 어떠한 경우에도 구매자 또는 다른 사용자에 대해 (이의 손실을 비롯하여) 우발적, 간접적 손해, 특별 손해, 기타 파생적인 손해에 대한 책임을 지지 않으며, 이는 이에 대한 가능성을 알린 경우에도 마찬가지입니다. MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 대한 (계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 의거하여 발생하는) MASIMO의 책임은 어떠한 경우에도 그러한 청구와 관련된 제품들에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 재생, 수리, 재활용한 제품과 관련된 손상에 대해 MASIMO는 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 이 조항의 제한은 관련된 제조물 책임법에 따라 계약에 의해 법적으로 면제할 수 없는 책임을 면제하는 것으로 간주되지 않습니다.

## 묵시적 라이선스 없음


이 센서를 구입하거나 소유한다고 해서 이 RD SET YI 센서 사용을 승인 받지 않은 장치와 함께 센서를 사용할 수 있는 명시적 또는 묵시적 라이선스가 부여되는 것은 아닙니다.

**주의:** 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사로부터 또는 의사의 지시가 있을 때에만 구입할 수 있습니다. 전문가용 장치입니다. 적응증, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 부작용 등 모든 처방 정보는 사용 지침을 참조하십시오. 다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의
	사용 지침 참조		버리지 말 것
	사용 지침 준수		로트 코드
	제조업체		카탈로그 번호(모델 번호)
	제조일 YYYY-MM-DD		Masimo 참조 번호
	비멸균		체중
	천연고무 라텍스 비함유		초과
<b>Rx ONLY</b>	주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사의 지시에 따라서만 구입할 수 있습니다		미만
	European Medical Device Directive 93/42/EEC 규격 인증 마크		보관 습도 제한
	유럽 공동체(EC) 공인 대리점		보관 온도 범위
	전기 및 전자 장비 분리 수거(WEEE)		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것
	발광 다이오드(LED) 전류가 흐를 때 LED가 빛을 발함		대기압 제한
	사용 지침/지시/설명서는 <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> 에서 전자 형식으로 제공됨 참고: CE 마크 사용 국가에서는 전자 형식 사용 지침을 사용할 수 없습니다.		

특허: <http://www.masimo.com/patents>

X-Cal과 RD SET는 Masimo Corporation의 상표입니다.

Masimo, SET 및 은(는) 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

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

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	ارجع إلى تعليمات الاستخدام		لا تتخلص من المنتج
	اتبع تعليمات الاستخدام		كود الدفعة
	الشركة المصنعة		رقم الكتالوج (رقم الطراز)
	تاريخ التصنيع YYYY-MM-DD		رقم مرجع Masimo
	غير مُعقم		وزن الجسم
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		أكبر من
	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي في الولايات المتحدة الأمريكية بيع هذا الجهاز بواسطة الطبيب أو بامر منه		أصغر من
	علامة التوافق مع توجيه الأجهزة الطبية الأوروبي 93/42/EEC		حد رطوبة التخزين
	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي		نطاق درجة حرارة التخزين
	مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
	الصمام الثنائي الباعث للضوء (LED) يصدر LED ضوءاً عندما يتدفق التيار من خلاله		حد الضغط الجوي
	توفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> ملاحظة: لا تتوفر تعليمات إلكترونية للاستخدام في الدول التي تتطلب علامة CE.		

براءات الاختراع: <http://www.masimo.com/patents>  
 Masimo Corporation X-Cal و RD SET هما علامتان تجاريتان لشركة Masimo Corporation  
 إن Masimo، SET، و علامتا تجارية مسجلة فيدرالياً لشركة Masimo Corporation.

عند الاستخدام مع شاشات أجهزة القياس النبضي للتاكسج في الدم Masimo SET®، أو وحدات أجهزة القياس النبضي للتاكسج في الدم Masimo SET المرخصة، فتكون مستشعرات RD YI بمواصفات الأداء التالية:

حدوث الولادة	البالغون / الأطفال / الرضع	مستشعر RD SET YI:
3-1 كجم	< 3 كجم	📏 وزن الجسم
3%	2%	دقة SpO2 في حالة السكون <sup>1</sup>
3%	3%	دقة SpO2 في حالة الحركة
3%	2%	دقة SpO2 في حالة الإرواء المنخفض <sup>2</sup>
3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	القيمة الدقيقة لمعدل النبض، في حالة السكون <sup>3</sup>
5 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	القيمة الدقيقة لمعدل النبض، في حالة الحركة
3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	القيمة الدقيقة لمعدل النبض، في حالة الإرواء المنخفض <sup>4</sup>

ملاحظة: متوسط الجذر التربيعي للدقة ARMS هو حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. يقع تقريباً ثلثا مقاييس الجهاز ضمن قيمة  $\pm$  ARMS للقياسات المرجعية في دراسة خاضعة للتحكم.

<sup>1</sup> تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة عدم الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتبصغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التاكسج المستحث في الدم في نطاق 100-70% لـ SpO2 في مقابل laboratory CO-Oximeter (جهاز CO-Oximeter معمل).

<sup>2</sup> تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتبصغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التاكسج المستحث في الدم أثناء تنفيذ حركات التديك والقفز، عند 2 إلى 4 هرتز وبمدى من 1 إلى 2 سم وحركة غير متكررة بين 1 إلى 5 هرتز بمدى من 2 إلى 3 سم في دراسات نقص التاكسج المستحث في الدم في نطاق 100-70% لـ SpO2 في مقابل laboratory CO-Oximeter (جهاز CO-Oximeter معمل).

<sup>3</sup> تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة الإرواء المنخفض في اختبار منضدي في مقابل محاكى مؤشر Biotek 2 ومحاكى Masimo الذي تزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 5% للتشبعات التي تتراوح بين 70 و100%.

<sup>4</sup> تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة معدل النبض للنطاق 25-240 دقة في الدقيقة في اختبار منضدي في مقابل محاكى مؤشر Biotek 2 ومحاكى Masimo الذي تزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 5% للتشبعات التي تتراوح بين 70 و100%.

#### التوافق

هذا المستشعر مصمم للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على شاشات مقياس التاكسج النبضي Masimo SET أو مقياس التاكسج Masimo SET المرخصة لاستخدام مستشعرات RD SET YI. تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على أنظمة القياس النبضي للتاكسج في الدم من جهة تصنيع الجهاز الأصلية. قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو الأداء على نحو غير ملائم. للحصول على مرجع معلومات التوافق: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)



#### الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن هذه المنتجات، عندما يتم استخدامها طبقاً للتعليمات المرفقة بمنتجات Masimo، ستكون خالية من أي عيوب في المواد أو الصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المعدة للاستخدام مرة واحدة لضمان استخدام مريض واحد فقط.

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

#### استثناءات الضمان

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

لا تتحمل شركة MASIMO، بأي حال من الأحوال، المسؤولية أمام المشتري أو أي شخص آخر تجاه أي تلف عرضي أو غير مباشر، أو خاص، أو تبعي (الذي يتضمن على سبيل المثال لا الحصر خسائر في الأرباح)، حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث ذلك. لا تتجاوز المسؤولية التي تتحملها MASIMO عن بيع أي منتجات للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو بسبب إهمال، أو أي دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، قيمة المبلغ الذي دفعه المشتري نظير الحصول على المنتج (مجموعة المنتجات) التي تشملها تلك الدعوى. لا تتكبد شركة MASIMO بأي حال من الأحوال دفع أي تعويضات ذات صلة بمنتج تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تدويره. لا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عقاباً عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانوناً بموجب التعاقد، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

#### لا يوجد ترخيص ضمني

شراء أو امتلاك هذا المستشعر لا يمنح ترخيصاً صريحاً أو ضمناً باستخدام المستشعر مع أي جهاز لا يصرح بشكل منفصل باستخدام مستشعرات RD SET YI.

**ملاحظة:** ارجع إلى الشكل 3. استخدم فتحة المركز للفاقة الصغيرة مع المرضى الذين تتراوح أوزانهم من 10 إلى 30 كجم.

3. بالنسبة إلى شريط Cleanshield فقط، ارجع إلى الشكل 4. تم بثني الجزء العلوي من شريط التوصيل للأسفل فوق ضمادات المستنشر وأزل بطانة التحرير من القسم المثنى لأعلى بالشريط اللاصق قبل تثبيت المستنشر على المريض.

#### حديثو الولادة (3-1 كجم) والرضع (10-3 كجم)، شريط Cleanshield / شريط قياسي / لفاقة رغوية

1. وجه كبل المستنشر ناحية المريض. وجه مستنشر Y1 على الجانب الخارجي من القدم **الشكل 5**. أ. اليد **الشكل 5ب**. ب. مركز الشريط **الشكل 5ج**. تحت الرقم الخامس وناذفة جهاز الاكتشاف على الجزء اللحمي وناذفة الباعث (يكون الكبل محددًا بعلامة مؤشر أحمر) بعضهما مقابل بعض مباشرة.
2. تم بتأمين نهاية الشريط الصغير وإزالة ورقة الدعم المتبقية (الشريط القياسي، وشريط Cleanshield، والشريط القياسي الصغير فقط).
3. تم بتغطية الشريط بشكل غير محكم على نحو كافٍ لتجنب الضغط على الدورة الدموية حول الموضوع للحفاظ على المحاذاة الصحيحة لجهاز الاكتشاف وناوذ الباعث؛ (القدم **الشكل 6**، اليد **الشكل 6ب**).

4. في حالة استخدام اللفاقة الرغوية، تم بتأمين اللفاقة الرغوية (**الشكل 6ج**) باستخدام الخطاف والشريط الملفوف.

**ملاحظة:** عند وضع المستنشر Y1 على اليد، يوصى بوضع ضمادة الباعث (يكون الكبل محددًا بمؤشر أحمر) على راحة اليد، أسفل الإصبع الرابع أو الخامس.

#### البالغين (< 30 كجم) والأطفال (10-50 كجم)، شريط Cleanshield / شريط قياسي / شريط قياسي صغير / لفاقة رغوية

1. ارجع إلى الشكل 7. وجه كبل المستنشر ناحية المريض. وجه مستنشر Y1 على الموضوع المحدد بحيث يكون ناذفة جهاز الاكتشاف على الجزء اللحمي وناذفة الباعث (يكون الكبل محددًا بعلامة مؤشر أحمر) مقابل بعضهما البعض مباشرة على قاعدة الظفر.
2. راجع الشكل 7ب. تم بتأمين نهاية الشريط الصغير وإزالة ورقة الدعم المتبقية (الشريط القياسي، وشريط Cleanshield، والشريط القياسي الصغير فقط).
3. راجع الشكل 7ج. تم بتغطية الشريط اللاصق أو اللفاقة الرغوية حول الإصبع بشكل غير محكم على نحو كافٍ لتجنب الضغط على الدورة الدموية حول الموضوع للحفاظ على المحاذاة الصحيحة لجهاز الاكتشاف وناوذ الباعث.

**ملاحظة:** عند وضع المستنشر Y1 على إصبع اليد أو القدم، يجب وضع ضمادة الباعث (يكون الكبل محددًا بمؤشر أحمر) على جانب الظفر.

**تنبيه:** استبدل اللفاقة الملحقة وقمًا لا يلتصق الشريط اللاصق بشكل كافٍ بالمستنشر الموصول بالمريض أو عندما تصبح اللفاقة الملحقة متسخة نتيجة الاستخدام المفرط **ملاحظة:** تم بتثبيت مشبك القماش بثوب المريض لتقليل سحب الكبل على موضع القياس.

#### هـ. توصيل المستنشر بكبل المريض

1. ارجع إلى الشكل 8أ. تم بتوجيه موصل المستنشر بشكل صحيح وأدخل موصل المستنشر بالكامل في موصل كبل المريض.
2. ارجع إلى الشكل 8ب. تم بإحكام إغلاق المزلاج الوافي تمامًا.

#### و. فصل المستنشر عن كبل المريض

1. ارجع إلى الشكل 19. تم برفع الغطاء الوافي.
2. ارجع إلى الشكل 9ب. اسحب موصل المستنشر بشدة لإزالته من كبل المريض.

**ملاحظة:** لتجنب إتلاف موصل المستنشر، اسحبه هو وليس الكبل.

## التنظيف

### تنظيف سطح المستنشر:

1. تم بإزالة المستنشر من جسم المريض، وافصله عن اللفاقة الملحقة وكبل المريض.
2. تم بإزالة المربعات اللاصقة.
3. تم بتنظيف مستنشر Y1 بسمحه بضمادة بها كحول الأيزوبروبيل بتركيز بنسبة 70%.
4. اترك المستنشر يجف قبل توصيله بالمريض.

1. إذا تطلب الأمر مستوى أقل من التطهير، فقم بمسح كل أسطح مستنشر Y1 والكبل باستخدام قطعة قماش أو لباد رقيقة مغنوسة في محلول مبيض وماء بنسبة 1:10.
2. قم بغمس قطعة قماش أو لباد رقيقة أخرى في ماء معقم أو مقطر، وامسح بها كل أسطح مستنشر Y1 والكبل.
3. جفف المستنشر والكبل بمسح كل أسطحهما بقطعة قماش نظيفة أو لباد رقيقة جافة.

### تنظيف أو تطهير المستنشر باستخدام أسلوب النقع:

1. ضع المستنشر في محلول التنظيف (محلول مبيض وماء بنسبة 1:10) بحيث ينعمر المستنشر والطول المطلوب من الكبل بالكامل.
- تحذير:** لا تقم بغمس نهاية الموصل الخاص بكبل المستنشر، حيث قد يحدث تلفًا للمستنشر.
2. أفرغ فقاعات الهواء بواسطة هز المستنشر والكبل برفق.
3. انقع المستنشر والكبل لمدة لا تقل عن 10 دقائق بما لا يزيد على 24 ساعة. لا تعمر الموصل.
4. قم بإزالة المستنشر من محلول التنظيف.
5. ضع المستنشر والكبل في جهاز تعقيم في درجة حرارة الغرفة أو في ماء مقطر لمدة 10 دقائق. لا تعمر الموصل.
6. قم برفعه من الماء.
7. جفف المستنشر والكبل بقطعة قماش نظيفة أو لباد رقيقة جافة.

### تنبيه:

- لا تستخدم مبيضًا غير مخفف (5-25% من هيبوكلوريت الصوديوم) أو أي محلول تنظيف بخلاف الموصى به هنا لأنه قد ينتج من ذلك تلف المستنشر بشكل دائم.
- لا تعمر الموصل الموجود على كابل Y1 في أي محلول سائل.
- لا تقم بالتطهير بالإشعاع، أو بالتبخير، أو باستخدام الأوتوكلاف، أو الجلوتارالدهيد (Cidex)، أو أكسيد الإيثيلين.
- قد يؤدي استخدام القوة الزائدة عند إزالة اللفاقة الملحقة إلى تلف المستنشر.

- قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb) مع SpO2 الذي يبدو طبيعيًا من الناحية الظاهرية. عند الشك في المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb)، يجب إجراء تحليل معلمي (مقياس الغازات في الدم) لعينة الدم.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الميتيموجلوبين (MetHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي مستويات البيلروبين الكامل المرتفعة إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- قد تحصل على قراءات SpO2 غير دقيقة بسبب فقر الدم الحاد، أو انخفاض الإرواء الشرياني أو الحركة المقعدة.
- قد تنتج قراءات SpO2 غير الدقيقة من الاعتلالات الهيموجلوبينية والتركيبة مثل التلاسيميا، والهيموجلوبين المنجلي، والهيموجلوبين المنجلي c، وخلية منجلية، وما إلى ذلك.
- كما أن قراءات SpO2 غير الدقيقة قد تنتج عن الأمراض التنفسية الوعائية مثل: متلازمة رينود، والمرض الوعائي الطرفي.
- قد تنتج قراءات SpO2 من مستويات مرتفعة من اضطراب الهيموجلوبين، أو حالات نقص أو فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم، أو انقباض الأوعية الدموية الحاد، أو انخفاض درجة الحرارة.
- ربما تتأثر قراءات SpO2 في ظل حالات الإرواء المنخفض للغاية في المواقع المراقب.
- قد تكون القراءات غير دقيقة عندما يتم توفيرها بمؤشر لتقييم الوثوقية منخفض الإشارة.
- تجنب إدخال تعديلات أو تغييرات على المستشعر بأي طريقة كانت. ربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء و/أو الدقة.
- قم بتنظيف المستشعرات قبل إعادة الاستخدام مع عدة مرضى.
- لم يحدث تلف، لا تنقع موصل المستشعر أو تغمره في أي محلول سائل.
- لا تحاول التعقيم بالإشعاع، أو بالتبخير، أو باستخدام الأوتوكلاف، أو أكسيد الإيثيلين.
- لا تحاول إعادة معالجة مستشعرات Masimo، أو كبتلات المرضى، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها؛ حيث إن هذه العمليات قد تُنتج المكوّنات الكيربانية، وهو ما قد يؤدي إلى إيذاء المريض.
- قد تجعل تركيزات الأكسجين المرتفعة الطفل المبتسر عرضة لاعتلال الشبكية، وعليه، يتعين تحديد الحد الأعلى للتنبية بتشبع الأكسجين بحرص وفقًا للمعايير السريرية المقبولة.
- **تنبيه:** استبدل المستشعر في حالة عرض رسالة استبدال المستشعر أو عرض رسالة انخفاض جودة تعريف الإشارة (SIQ) بشكل مستمر أثناء المراقبة المتابعة للمرضى بعد استكمال خطوات استكشاف أخطاء انخفاض جودة تعريف الإشارة (SIQ) وإصلاحها المدرجة في قسم استكشاف الأخطاء وإصلاحها.
- **ملاحظة:** يتم توفير المستشعر مع تقنية  $^{8760}\text{X-Cal}$  للتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. وسيوفر المستشعر مراقبة للمريض لمدة زمنية تصل إلى 8760 ساعة. استبدل المستشعر عند استنفاد وقت مراقبة المريض.

## تعليمات

### أ. اختيار الموقع

- احرص دومًا على اختيار موضع يغطي نافذة جهاز اكتشاف المستشعر بالكامل.
- يجب أن يكون الموضع خاليًا من المخلفات وتجهيفه قبل وضع المستشعر.
- اختر موضعًا في حالة إرواء جيد ويُعمق حركة المريض المتيقظ بأقل ما يمكن.
- المستشعر غير مصمم للوضع على الأنف، وإذا كانت الأنف هي موقع المراقبة المطلوب، فيوصى باستخدام مستشعر RD SET TC-I من Masimo يمكن إعادة استخدامه.

### حديثو الولادة (3-1 كجم)، شريط Cleanshield / شريط قياسي / لفافة رغوية:

- المواقع المفضلة هي الجانب الخارجي للقدم، وأسفل إصبع القدم الرابع أو الجانب الخارجي لراحة اليد.

### الرضع (10-3 كجم)، شريط Cleanshield / شريط قياسي / لفافة رغوية:

- المواقع المفضلة هي الجانب الخارجي للقدم، وأسفل إصبع القدم الخامس أو الجانب الخارجي لراحة اليد، أسفل الإصبع الخامس. بالنسبة للرضع ذوي الأقدام المسماة أو الودمية، يستحسن إصبع القدم الكبيرة أو الإبهام.

### البالغون (< 30 كجم) والأطفال (10-50 كجم)، شريط Cleanshield / شريط قياسي / شريط صغير / شريط قياسي / لفافة رغوية:

- أفضل موضع هو إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأقل استخدامًا. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام إصبع القدم الكبيرة أو الإصبع الثانية.

### ب. أشرطة الإرفاق

وزن الجسم	شريط Cleanshield متعدد المواضع	شريط قياسي صغير	شريط قياسي	لفافة رغوية
1 كجم-3 كجم	■		■	■
3 كجم-10 كجم	■		■	■
10 كجم-30 كجم		■	■	■
10 كجم-50 كجم		■	■	■
< 30 كجم	■	■	■	■

### ج. توصيل المربعات اللاصقة بالمستشعر (غير مطلوب لشريط Cleanshield متعدد المواضع)

- لتحسين التصاق المربعات اللاصقة بالمستشعر، قم بمسح ضمادات المستشعر باستخدام كحول الإيزوبروبيل بتركيز 70% والسماح للمستشعر بالجفاف تمامًا في الهواء قبل توصيل المربعات اللاصقة.
- 1. ارجع إلى الشكل 1، قم بإزالة المربعات اللاصقة من ورقة الدعم.
- 2. ارجع إلى الشكل 1، الصق أحد المربعات على كل واحدة من نافذتي ضمادات المستشعر (الباعث وجهاز الاكتشاف). تجنب لمس الجانب اللاصق قبل تثبيته على ضمادات المستشعر.
- 3. لا تقم بإزالة بطانة التحرير حتى تستعد لتثبيت المستشعر على الموضع.
- **تنبيه:** لا تستخدم المربعات اللاصقة على الجلد الرقيق.

### د. توصيل المستشعر بالمريض

- ارجع إلى الشكل 2. يمكن قص اللفافة الرغوية على الطول الأقصر حتى تناسب مواضع التثبيت الأصغر مثل إصبع الطفل، أو إصبع القدم، أو قدم أو يد الرضيع المبتسر.
- 1. قم بإزالة ورقة الدعم من الشريط اللاصق، مع ترك ورقة الدعم على نهاية الشريط (شريط Cleanshield، والشريط القياسي، والشريط القياسي الصغير فقط).
- 2. ارجع إلى الشكل 3أ، اضغط على «الزر» على ضمادة مستشعر الباعث (يكون الكبل محددًا بعلامة مؤشر أحمر) من خلال الفتحة الموجودة على اليسار الشكل 3ب، والزر المتبقي على ضمادة مستشعر جهاز الاكتشاف من خلال الفتحة الموجودة على اليمين. الشكل 3ج.

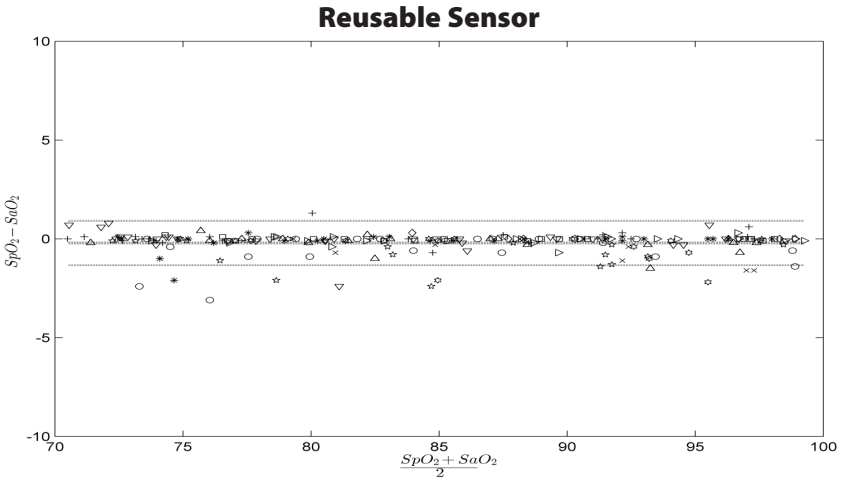


## PERFORMANCE SPECIFICATIONS

Table information provides ARMS values measured using the YI sensors with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study.

MEASURED ARMS VALUES	
RANGE	ARMS
90-100%	1.45%
80-90%	1.22%
70-80%	1.41%
OVERALL CLAIMED ACCURACY VALUE	
70-100%	1.36%

SaO<sub>2</sub> versus error (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>) with linear regression fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement.







© 2018 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**  
Masimo Corporation  
52 Discovery  
Irvine, CA 92618  
USA

[www.masimo.com](http://www.masimo.com)

EU Authorized Representative for Masimo  
Corporation:



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Germany



0123

9024C-elFU-0518