RD SET® YI

SpO2 Multisite Reusable Sensor and Single Use Attachment Wraps

en

DIRECTIONS FOR USE

Reusable | LATEX Not made with natural rubber latex | NON STERILE 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 (SpO_2) and pulse rate (measured by an SpO_2 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 SpO_2 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_2 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_2 measurements.
- High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO_2. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO_2 measurements.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) will lead to inaccurate SpO_2 measurements.
- Elevated Total Bilirubin levels may lead to inaccurate SpO_2 measurements.
- Inaccurate SpO_2 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_2 readings.
- Inaccurate SpO_2 readings may be caused by vasospastic disease such as Raynaud's, and peripheral vascular disease.
- Inaccurate SpO_2 readings may be caused by elevated levels of dyshemoglobin, hypocapnic or hypercapnic conditions and severe vasoconstriction or hypothermia.
- SpO_2 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. Replace the sensor when the patient monitoring time is exhausted.

INSTRUCTIONS

A. Selecting the Site

Select the appropriate application site based on patient weight:

Body Weight	Application Site	Clean Shield® Multisite Wrap	Standard Petite Wrap	Standard Wrap	Foam Wrap
1–3 kg	Foot or hand	■		■	■
3–10 kg	Foot, hand, great toe, thumb	■		■	■
10–50 kg	Finger, great toe		■		■
> 30 kg	Finger, great toe	■	■	■	■

- 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-I reusable sensor is recommended.

B. 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.

1. Remove the adhesive squares from the backing. (See **Fig. 1a**)
2. 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. (See **Fig. 1b**)
3. Do not remove the release liner until ready to apply the sensor to the site.

CAUTION: Do not use adhesive squares on fragile skin.

C. Inserting the sensor into attachment wrap (see **Fig. 2a–2d**)

1. Select the appropriate wrap based on patient weight. Refer to table in section A.
2. Locate the sensor attachment holes on the wrap. Orient the wrap so that the patient-contacting surface is on top.
3. Remove backing from the side of the adhesive wraps with the attachment holes Leave backing on tab end.
4. Locate the emitter side of the sensor (indicated by the red mark on the cable) and push the button on the back of the sensor into left hole on the wrap
5. Push the button on the detector side of the sensor into the right hole on the wrap.

   For CleanShield Wrap only (see **Fig. 3**)
   - Fold the upper portion of the attachment tape down over the sensor pads. Remove the release liner from the folded over section of the adhesive wrap prior to applying the sensor to the site.

   For Foam Wrap only (see **Fig. 4**)
   - The foam wrap can shortened for smaller site applications (child's finger or toe, pre-term infant's foot or hand).

D. Applying sensor to patient (see **Figs. 5a–7c**)

1. Route the sensor cable towards the patient.
2. Place the detector side of the sensor on the fleshy portion of the application site. Place the emitter side of the sensor directly opposite to the detector (nail bed or top of hand/foot).
3. Remove the backing from the tab end of the adhesive wrap.
4. Wrap the tab around the application site to secure the alignment of the emitter and detector windows.

Note: Wrap should be loose enough to avoid restricting circulation around the site.

E. Attaching the sensor to the patient cable

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

F. Disconnecting the sensor from the patient cable

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

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

ENVIRONMENTAL

Storage Temperature	-40°F to +158°F (-40°C to +70°C)
Storage Humidity	10% to 95% relative humidity (non-condensing)
Operating Temperature	+41°F to +104°F (+5°C to +40°C)
Operating Humidity	10% to 95% relative humidity (non-condensing)

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 SET YI sensors have the following specifications:

RD SET YI Sensor:	Adults / Pediatrics / Infants	Neonates
Body Weight	> 3 kg	1–3 kg
SpO_2 Accuracy, No Motion[1]	2%	3%
SpO_2 Accuracy, Motion[2]	3%	3%
SpO_2 Accuracy, Low Perfusion[3]	2%	3%
Pulse Rate Accuracy, No Motion[4]	3 bpm	3 bpm
Pulse Rate Accuracy, Motion[4]	5 bpm	5 bpm
Pulse Rate Accuracy, Low Perfusion[4]	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 ± ARMS of the reference measurements in a controlled study.

[1] The Masimo SET technology has been validated for no motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 70–100% SpO_2 against a laboratory CO-Oximeter.

[2] The Masimo SET technology has been validated for motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies while performing rubbing and tapping motions, at 2 to 4 Hz at an amplitude of 1 to 2 cm and a non-repetitive motion between 1 to 5 Hz at an amplitude of 2 to 3 cm in induced hypoxia studies in the range of 70–100% SpO_2 against a laboratory CO-Oximeter.

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

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

COMPATIBILITY

This sensor is intended for use only with devices containing Masimo SET oximetry or pulse oximetry monitors licensed to use RD SET YI 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

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 YI SENSORS.

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

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(blue background)	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE)	Rx ONLY	**Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use	LOT	Lot code	CE 0123	Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer	REF	Catalogue number (model number)	EC REP	Authorized representative in the European community
	Date of manufacture YYYY-MM-DD	####	Masimo reference number		Body weight
	Use-by YYYY-MM-DD	⚠	Caution		Storage temperature range
	Do not discard	>	Greater than		Keep dry
NON STERILE	Non-Sterile	<	Less than		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
LATEX	Not made with natural rubber latex	%	Storage humidity limitation		Atmospheric pressure limitation
	Fragile, handle with care	MD	Medical device	UDI	Unique device identifier
X	Light Emitting Diode (LED) LED emits light when current flows through		Importer		Distributor
eIFU indicator	Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs **Note: eIFU is not available in all countries.**				

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

Masimo, SET, RD SET, X-Cal, and are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

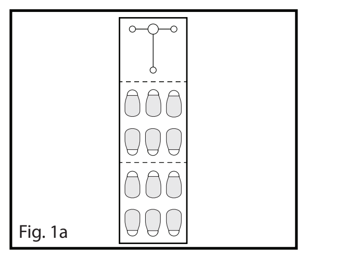


Fig. 1a

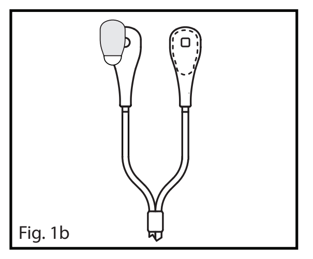


Fig. 1b

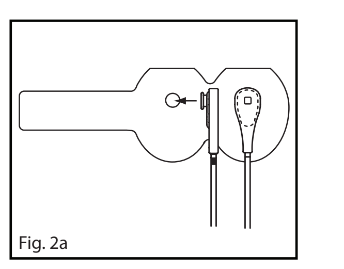


Fig. 2a

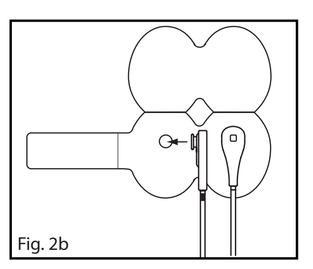


Fig. 2b

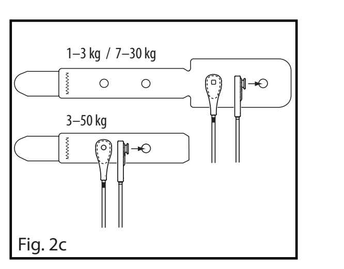


Fig. 2c

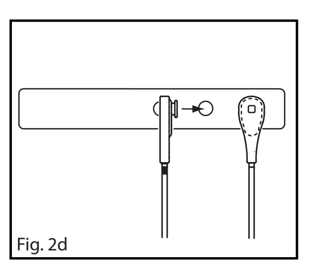


Fig. 2d

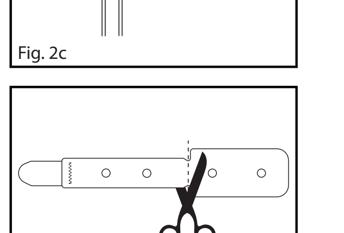


Fig. 3

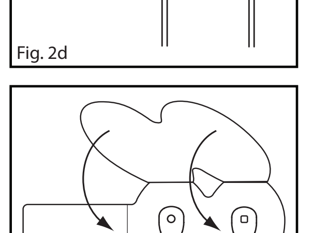


Fig. 4

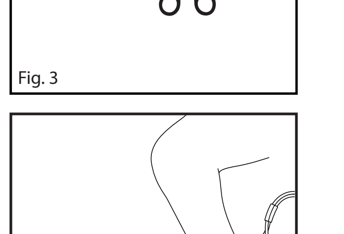


Fig. 5a

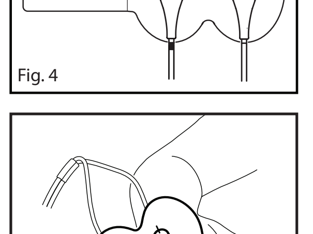


Fig. 5b

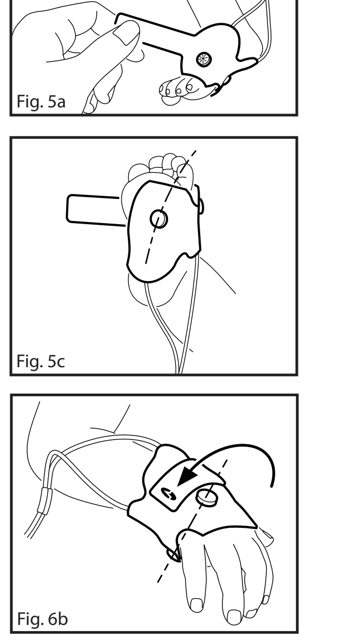


Fig. 5c

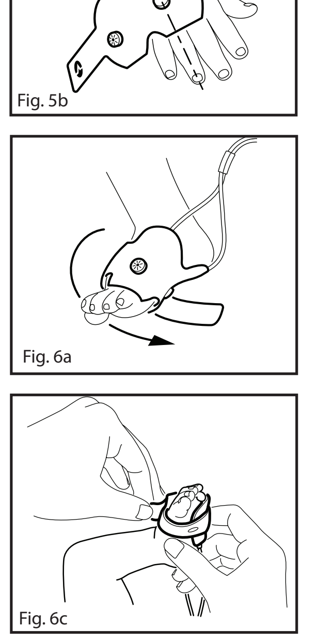


Fig. 6a

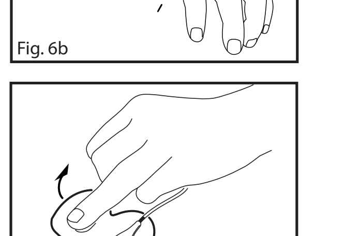


Fig. 6b

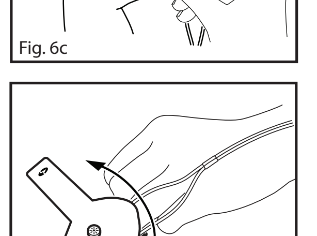


Fig. 6c

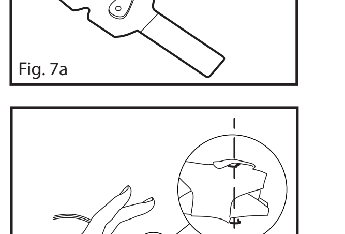


Fig. 7a

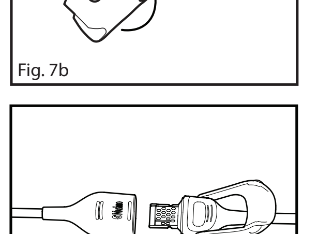


Fig. 7b

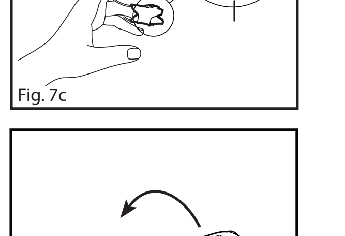


Fig. 7c

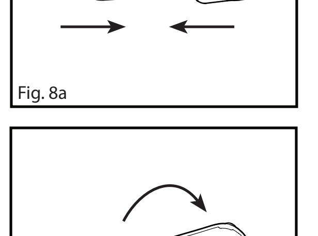


Fig. 8a

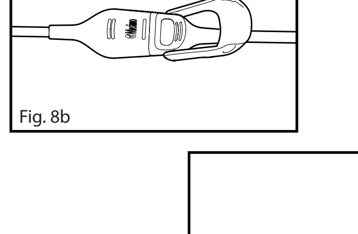


Fig. 8b

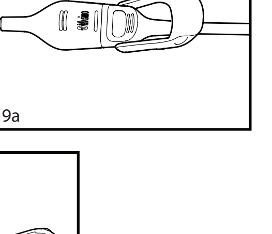


Fig. 9a

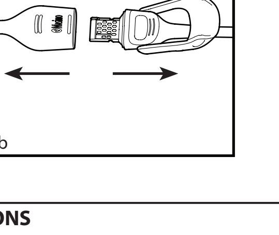


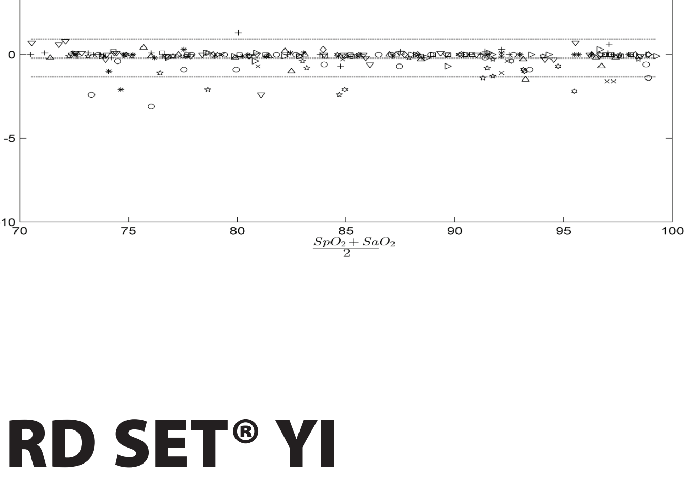
Fig. 9b

PERFORMANCE SPECIFICATIONS

Table information provides ARMS values measured using reusable 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_2 versus error (SpO_2 - SaO_2) with linear regression fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement.



RD SET® YI

SpO2 Multisite Reusable Sensor and Single Use Attachment Wraps

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:
EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Manufacturer:
Masimo

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

CE
0123

© 2020 Masimo Corporation

38039/9024E-1020

RD SET® YI

SV

SpO2 återanvändbar sensor för placering på flera ställen och tillsatsomslag för engångsanvändning

BRUKSANVISNING

Återanvändbar | LATEX Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilatex | NON STERILE 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 syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO_2) samt för mätning av pulsfrekvensen (mäts av en SpO_2-sensor) hos vuxna, barn, spädbarn och nyfödda patienter, både vid förhållanden i och utan rörelse. De används också för patienter som har bra eller dålig perfusion på sjukhus, på sjukhusliknande anläggningar, i mobila miljöer och i hemmamiljöer.

KONTRAINDIKATIONER

RD SET YI återanvändbar sensor för placering på flera ställen är kontraindicerad för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot produkter av skumgummi och/eller självhäftande tejp.

BESKRIVNING

RD SET YI-sensorn appliceras på sensorstället med Masimo® tillsatsomslag. Tillsatsomslaget ska endast användas på 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 respektive instrumenttillverkare 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.

VARNING: 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.
- Iaktta stor försiktighet hos patienter med dåligt genomflöde. Huderosion 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 mätvärdena bli lägre än den inre arteriella syremättnaden.
- 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_2-mätvärden kan orsakas av onormala venösa pulsationer eller venstas.
- Venstas kan orsaka för låga mätvärden för den verkliga arteriella syremättnaden. 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_2-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_2-mätvärden.
- Höga nivåer av COHb eller MetHb kan sammanfalla med till synes normalt SpO_2. 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_2-mätvärden.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) leder till felaktiga SpO_2-mätvärden.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga SpO_2-mätvärden.
- Felaktiga SpO_2-mätvärden kan orsakas av svår anemi, låg arteriell perfusion eller rörelseartefakt.
- Hemoglobinopatier och syntesrubbningar, till exempel talassemier, Hb s, Hb c eller sicklecell, kan orsaka felaktiga SpO_2-mätvärden.
- Felaktiga SpO_2-mätvärden kan orsakas av vasospastisk sjukdom, till exempel Raynauds sjukdom, och perifer kärlsjukdom.
- Felaktiga SpO_2-mätvärden kan orsakas av förhöjda nivåer av dyshemoglobin, hypokapniska eller hyperkapniska tillstånd och svår kärlsammandragning eller hypotermi.
- SpO_2-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.
- För att undvika skada får anslutningen inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätskelösning.
- Sterilisera inte enheten med strålning, ånga, autoklavering 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 syremättnad väljas omsorgsfullt i enlighet med godkända kliniska standarder.
- **Försiktigt:** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor eller lågt SIQ visas kontinuerligt vid fortlöpande övervakning av flera patienter efter att stegen för felsökning av lågt SIQ som anges i övervakningsenhetens användarhandbok har genomförts.
- **Obs!** Sensorn innehåller X-Cal®-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Byt ut sensorn när patientövervakningstiden är förbrukad.

INSTRUKTIONER

A. Välja ställe

Välj lämpligt användningsställe baserat på patientens vikt:

Kroppsvikt	Användningsställe	CleanShield®-omslag för placering på flera ställen	Litet standardomslag	Standardomslag	Skumgummiomslag
1–3 kg	Fot eller hand	■		■	■
3–10 kg	Fot, hand, stortå, tumme	■		■	■
10–50 kg	Finger, stortå		■		■
> 30 kg	Finger, stortå	■	■	■	■

- 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-I återanvändbar sensor.

B. 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 % isopropylalkohol och låt dem torka innan fyrkanterna sätts fast.

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

FÖRSIKTIGT: Använd inte självhäftande fyrkanter på ömtålig hud.

C. Sätta in sensorn i tillsatsomslag (se fig. 2a–2d)

1. Välj lämpligt omslag baserat på patientens vikt. Se tabellen i avsnitt A.
2. Identifiera sensorfästhålen på omslaget. Placera omslaget så att ytan som kommer i kontakt med patienten är överst.
3. Ta bort baksidan från sidan av de självhäftande omslagen med fästhålen. Lämna kvar baksidan på flikänden.
4. Identifiera sensorns sändarsida (anges av en röd markering på kabeln) och tryck in knappen på sensorns baksida i omslagets vänstra hål.
5. Tryck in knappen på sensorns detektorsida i omslagets högra hål.
   Endast för CleanShield-omslaget (se **fig. 3**)
   - Vik ned den övre delen av fästtejpen över sensorplattorna. Ta bort skyddet från den övervikta delen av det självhäftande omslaget innan du applicerar sensorn på stället.

   Endast för skumgummiomslaget (se **fig. 4**)
   - Skumgummiomslaget kan kortas för mindre appliceringsställen (ett barns finger eller tå, eller ett för tidigt fött barns fot eller hand).

D. Applicera sensorn på patienten (se fig. 5a–7c)

1. Led sensorkabeln mot patienten.
2. Placera sensorns detektorsida på användningsställets köttiga del. Placera sensorns sändarsida mitt emot detektorn (nagelbädden eller handens/fotens ovansida).
3. Ta bort baksidan från flikänden på det självhäftande omslaget.
4. Linda fliken runt användningsstället för att säkerställa att sändarfönstret och detektorfönstret är i linje med varandra.

Obs! Omslaget ska sitta tillräckligt löst så att cirkulationen runt appliceringsstället inte hindras.

E. Koppla sensorn till patientkabeln

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

F. Koppla loss sensorn från patientkabeln

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

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

MILJÖ

Förvaringstemperatur	–40 °C till +70 °C (–40 °F till +158 °F)
Luftfuktighet vid förvaring	10 % till 95 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
Temperatur under användning	+5 °C till +40 °C (+41 °F till +104 °F)
Driftsluftfuktighet	10 % till 95 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)

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 den 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 nedsänkningsmetod:

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

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

SPECIFIKATIONER

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

RD SET YI-sensor:	Vuxna / barn / spädbarn	Nyfödda
Kroppsvikt	> 3 kg	1–3 kg
SpO_2-noggrannhet, ingen rörelse[1]	2 %	3 %
SpO_2-noggrannhet, rörelse[2]	3 %	3 %
SpO_2-noggrannhet, låg perfusion[3]	2 %	3 %
Pulsfrekvensnoggrannhet, ingen rörelse[4]	3 slag/min	3 slag/min
Pulsfrekvensnoggrannhet, rörelse[4]	5 slag/min	5 slag/min
Pulsfrekvensnoggrannhet, låg perfusion[4]	3 slag/min	3 slag/min

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

[1] *Masimo SET-tekniken har validerats för noggrannhet vid vila i studier av humant blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i studier av inducerad hypoxi i området 70–100 % SpO_2 jämfört med en CO-oximeter i laboratorium.*

[2] *Masimo SET-tekniken har validerats för noggrannhet vid rörelse i undersökningar av humant blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i studier av 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 och 5 Hz med en amplitud på 2 till 3 cm, i studier av inducerad hypoxi i området 70–100 % SpO_2 vid jämförelse med en CO-oximeter i laboratorium.*

[3] *Masimo SET-tekniken har validerats 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 %.*

[4] *Masimo SET-tekniken har validerats för pulsfrekvensnoggrannhet i området 25–240 slag/min 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 %.*

KOMPATIBILITET

Masimo SET
Masimo SET rainbow

Denna sensor är endast avsedd att användas med enheter som innehåller Masimo SET-oximetri eller pulsoximetrimonitorer som har licensierats för användning med RD SET YI-sensorer. Varje sensor är utformad för att endast fungera korrekt med pulsoximetrisystem 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

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 engångsanvändning 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 GARANTIN

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 FÖLJDSKADOR, INDIREKTA ELLER SÄRSKILDA SKADOR (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS 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 AVTAL.

INGEN UNDERFÖRSTÅDD LICENS

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. I bruksanvisningen finns fullständig förskrivningsinformation inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och biverkningar.

Om du råkar ut för en allvarlig incident med produkten ska du meddela tillsynsmyndigheten i ditt land samt tillverkaren.

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(blå bakgrund)	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)	Rx ONLY	**Försiktigt:** Enligt federal amerikansk lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på uppmaning av läkare
i	Se bruksanvisningen	LOT	Partinummer	CE 0123	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Används senast ÅÅÅÅ-MM-DD	⚠	Försiktigt		Förvaringstemperaturområde
	Kassera inte	>	Större än	☂	Förvaras torrt
NON STERILE	Osteril	<	Mindre än		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
LATEX	Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilatex	%	Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Atmosfärtryckbegränsning
	Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt	MD	Medicinteknisk utrustning	UDI	Unik enhetsidentifierare
X	Lysdiod (LED) som lyser när ström flödar genom den		Importör		Distributör
eIFU indicator	Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs **Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgänglig i alla länder.**				

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

Masimo, SET, RD SET, X-Cal och är varumärken som registrerats i USA och som tillhör Masimo Corporation.

fi

RD SET® YI

Useassa paikassa ja uudelleen käytettävä SpO_2-anturi ja kertakäyttöiset kiinnityskääreet

KÄYTTÖOHJEET

Uudelleen käytettävä

Ei sisällä luonnonkumilateksia

Epästeriili

Lue monitorin käyttöopas ja nämä käyttöohjeet ennen anturin käyttöä.

KÄYTTÖAIHEET

Uudelleen käytettävä RD SET® YI -anturi on tarkoitettu aikuisten, lasten, vauvojen ja vastasyntyneiden valtimoveren hemoglobiinin funktionaalisen happisaturaation (SpO_2) ja sykkeen (mitataan SpO_2-anturilla) jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan sekä liikkuvilla että liikkumattomilla potilailla, joilla on hyvä tai heikko perfuusio. Antureita voidaan käyttää sairaaloissa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, kuljetuksen aikana ja kotona.

VASTA-AIHEET

Useassa paikassa ja uudelleen käytettävä RD SET YI -anturi on vasta-aiheinen potilaille, jotka saavat allergisia reaktioita vaahtokumista 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 eheyden ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole erityisen varovainen niiden potilaiden kohdalla, joilla perfuusio on heikko. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen rikki ja paineen aiheuttama kuolio. Tarkista sijoituskohta yhden tunnin välein potilailla, joilla on heikko perfuusio, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskemiasta.
- Anturin sijoituskohdan ääreisverenkierto tulee tarkistaa säännöllisesti.
- Heikon perfuusion aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkailemaan usein kudosiskemian merkkien varalta, jotta painekuoliota ei pääse syntymään.
- Jos tarkkailtavan kohdan perfuusio on erittäin heikko, lukema voi olla alhaisempi kuin yleinen valtimon happisaturaatio.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa paineen aiheuttamaan kuolioon 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_2-lukemat voivat johtua vaikeasta epänormaalista laskimosykinnästä tai laskimotukoksesta.
- Laskimotukos voi aiheuttaa todellista valtimon 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 pieniä SpO_2-lukemia (esim. kolmiliuskaläpän vuoto, Trendelenburgin asento).
- Aortansisäinen pallopumppu voi nostaa sykettä oksimetrin 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 nollaa aktiivisen säteilyjakson ajan.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvausympäristössä.
- 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 läpinäkymättömällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkaalta valoilta, mittaustulokset voivat olla virheellisiä.
- EMI-säteilyn aiheuttama häiriö voi aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaniinivihreä tai metyleenisini tai ulkoiset väriaineet ja tekstuurit, kuten kynsilakka, akryylikynnet ja kimalle, voivat johtaa virheellisiin SpO_2-tuloksiin.
- COHb- tai MetHb-pitoisuus voi olla kohonnut, vaikka SpO_2 vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään COHb:n tai MetHb:n kohonnutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Kohonneet karboksihemoglobiiniarvot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO_2-tuloksiin.
- Kohonneet methemoglobiiniarvot (MetHb) voivat johtaa virheellisiin SpO_2-tuloksiin.
- Suurentuneet bilirubiinin kokonaispitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO_2-tuloksiin.
- Epätarkat SpO_2-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, heikosta valtimoperfuusiosta tai liikeartefaktista.
- Hemoglobinopatiat ja synteesihäiriöt, kuten talassemiat, Hb s, Hb c, sirppisolut jne. voivat aiheuttaa virheellisiä SpO_2-lukemia.
- Epätarkat SpO_2-lukemat voivat johtua vasospastisesta sairaudesta, kuten Raynaud'n oireyhtymästä ja ääreisverenkiertosairaudesta.
- Koholla olevat dyshemoglobiinin tasot, hiilidioksidin liian suuri tai liian vähäinen määrä veressä ja vaikea verisuonten supistuminen tai hypotermia voivat aiheuttaa epätarkkoja SpO_2-lukemia.
- Tarkkailtavan kohdan erittäin alhainen läpivirtaus voi vaikuttaa SpO_2-lukemiin.
- 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 kastele liitintä tai upota sitä mihinkään 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 hyväksyttyjen kliinisten standardien mukaisesti.
- **Huomio:** vaihda anturi, kun kehotus vaihtamiseen tai heikon SIQ:n viesti näkyy jatkuvasti näytöllä peräkkäisiä potilaita tarkkailtaessa 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. Vaihda anturi, kun potilaan enimmäisvalvonta-aika on päättynyt.

OHJEET

A. Paikan valitseminen

Valitse sopiva kiinnityspaikka potilaan painon perusteella:

Paino	Käyttökohta	Useassa paikassa käytettävä CleanShield®-kääre	Tavallinen pieni kääre	Tavallinen kääre	Vaahtomuovikääre
1–3 kg	Jalka tai käsi	■		■	■
3–10 kg	Jalka, käsi, isovarvas, peukalo	■		■	■
10–50 kg	Sormi, isovarvas		■		■
> 30 kg	Sormi, isovarvas	■	■	■	■

- 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.

B. Teippien kiinnittäminen anturiin (ei koske useassa paikassa käytettävää CleanShield-käärettä)

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

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

HUOMIO: älä käytä teippiä herkällä iholla.

C. Anturin laittaminen kiinnityskääreeseen (katso **kuvat 2a–2d**)

1. Valitse sopiva kääre potilaan painon perusteella. Katso taulukkoa osiossa A.
2. Etsi anturin kiinnitysreiät kääreestä. Asettele kääre siten, että potilasta koskettava pinta on ylöspäin.
3. Poista suojapaperi siltä kiinnityskääreen puolelta, jossa kiinnitysreiät ovat, mutta jätä se paikoilleen kielekepäätään.
4. Paikanna anturin lähetinpuoli (merkitty kaapeliin punaisella merkillä) ja paina anturin takana oleva painike kääreen vasemmanpuoleiseen reikään.
5. Paina anturin tunnistinpuolella oleva painike kääreen oikeanpuoleiseen reikään.
   Vain CleanShield-kääreen tapauksessa (katso **kuva 3**)
   - Taita kiinnitysteipin yläosa alas anturityynyjen päälle. Poista kiinnityskääreen pohjapaperi päälle taitettavasta osasta ennen kuin kiinnität anturin paikoilleen.

   Vain vaahtomuovikääreen tapauksessa (katso **kuva 4**)
   - Vaahtomuovikäärettä voidaan lyhentää pienempiin kiinnityskohtiin sopivaksi (lapsen sormeen tai varpaaseen tai keskosen jalkaan tai käteen kiinnitettäessä).

D. Anturin kiinnittäminen potilaaseen (katso **kuvat 5a–7c**)

1. Suuntaa anturikaapeli potilasta kohti.
2. Aseta anturin tunnistinpuoli kiinnityspaikan pulleimpaan kohtaan. Aseta anturin lähetinpuoli suoraan tunnistinta vastapäätä (kynnen päälle ja/tai käden/jalan yläosaan).
3. Poista suojapaperi kiinnityskääreen kielekepäästä.
4. Kääri kieleke kiinnityspaikan ympärille varmistaen, että lähettimen ja tunnistimen ikkunat menevät kohdakkain.

Huomautus: kääreen tulee olla tarpeeksi löysällä, jotta se ei rajoita verenkiertoa kiinnityspaikan ympärillä.

E. Anturin kytkeminen potilaskaapeliin

1. Suuntaa anturin liitin oikein ja työnnä anturin liitin kunnolla potilaskaapelin liittimeen. (Katso **kuva 8a**)
2. Sulje suojus huolellisesti. (Katso **kuva 8b**)

F. Anturin irrottaminen potilaskaapelista

1. Nosta suojus ylös. (Katso **kuva 9a**)
2. Irrota anturin liitin potilaskaapelista vetämällä siitä napakasti. (Katso **kuva 9b**)

Huomautus: vaurioiden välttämiseksi vedä anturin liittimestä kaapelin sijaan.

YMPÄRISTÖ

Säilytyslämpötila	–40...+70 °C (–40...+158 °F)
Säilytyskosteus	10–95 %:n suhteellinen kosteus (tiivistymätön)
Käyttölämpötila	5–40 °C (41–104 °F)
Toimintakosteus	10–95 %:n suhteellinen kosteus (tiivistymätön)

PUHDISTAMINEN

Anturin pinnan puhdistaminen:

1. Poista itsekiinnittyvä anturi potilaasta ja irrota se kiinnityskääreestä ja potilaskaapelista.
2. Irrota teipit.
3. Puhdista YI-anturi pyyhkimällä se 70-prosenttisella isopropyylialkoholipyyhkeellä.
4. Anna anturin kuivua ennen sen kiinnittämistä 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 tislatulla 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 liitinpäätä nesteeseen, jotta anturi ei vahingoitu.

2. Poista ilmakuplat ravistamalla varovasti anturia ja kaapelia.
3. Anna anturin ja kaapelin liota vähintään 10 minuuttia, korkeintaan 24 tuntia. Älä upota liitintä nesteeseen.
4. Nosta puhdistusnesteestä.
5. Pane anturi ja kaapeli huoneenlämpöiseen steriiliin tai tislattuun veteen 10 minuutin ajaksi. Älä upota liitintä 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 liitintä nesteeseen.
- Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa, glutaraldehydillä (Cidex) tai etyleenioksidilla.
- Liiallisen voiman käyttö kiinnityskäärettä poistettaessa voi vahingoittaa anturia.

TEKNISET TIEDOT

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

RD SET YI -anturi:	Aikuiset/lapset/vastasyntyneet	Vastasyntyneet
Paino	> 3 kg	1–3 kg
SpO_2-tarkkuus, ei liikettä[1]	2 %	3 %
SpO_2-tarkkuus, liike[2]	3 %	3 %
SpO_2-tarkkuus, heikko perfuusio[3]	2 %	3 %
Sykkeen tarkkuus, ei liikettä[4]	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, liike[4]	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, heikko perfuusio[4]	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min

HUOMAUTUS: ARMS-tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen mittausten ja vertailumittausten välisistä eroista. Valvotussa tutkimuksessa noin kaksi kolmasosaa laitteen tekemistä mittauksista poikkesi vertailuarvoista ± ARMS:n verran.

[1] *Masimo SET -tekniikan liikkeetön tarkkuus on vahvistettu SpO_2:n vaihtelualueella 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistukseen käytettiin indusoidun hypoksian tutkimuksissa terveiltä, vaalea- ja tummaihoisilta mies- ja naispuolisilta vapaaehtoisilta otettuja verikokeita.*

[2] *Masimo SET -tekniikan antureiden tarkkuus liikkeen aikana on vahvistettu SpO_2:n vaihtelualueella 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistukseen käytettiin terveiden, aikuisten mies- ja naispuolisten vaalea- ja tummaihoisten vapaaehtoisten verikokeita, jotka otettiin indusoidun hypoksian tutkimuksissa, joissa liikettä aiheutettiin hieromalla ja taputtamalla 2–4 Hz:n taajuudella ja 1–2 cm:n amplitudilla sekä ei-toistuvalla liikkeellä 1–5 Hz:n taajuudella ja 2–3 cm:n amplitudilla.*

[3] *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 saturaatioalueella 70–100 %.*

[4] *Masimo SET -tekniikan syketarkkuus on vahvistettu vaihtelualueella 25–240 lyöntiä/min vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalinvoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturaatioalueella 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

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.

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

TAKUUN RAJOITUKSET

Tämä takuu ei koske tuotetta, jota on käytetty tuotteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden vastaisesti tai jota on käytetty väärin tai laiminlyöty tai joka on vahingoittunut tapaturmassa tai jostain ulkopuolisesta syystä. Tämä takuu ei koske tuotetta, joka on kytketty muuhun kuin tarkoituksenmukaiseen laitteeseen tai järjestelmään, eikä tuotetta, jota on muutettu tai joka on purettu tai koottu uudelleen. Tämä takuu ei koske antureita tai potilaskaapeleita, joita on käsitelty uudelleen 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 SE OLISI TIETOINEN TÄLLAISESTA 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 -ANTURIEN KÄYTTÖÄ EI OLE ERIKSEEN HYVÄKSYTTY.

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

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

Jos tuotteeseen liittyy vakava häiriö, ilmoita asiasta maasi toimivaltaiselle viranomaiselle ja valmistajalle.

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäällysmerkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
(sininen tausta)	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE)	Rx ONLY	**Huomio:** yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet	LOT	Eräkoodi	CE 0123	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja	REF	Tuotenumero (mallinumero)	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP	####	Masimon viitenumero		Paino
	Käytettävä viimeistään VVVV-KK-PP	⚠	Huomio		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
	Älä hävitä	>	Suurempi kuin		Pidettävä kuivana
NON STERILE	Epästeriili	<	Pienempi kuin		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet
LATEX	Ei sisällä luonnonkumilateksia	%	Säilytyskosteusrajoitus		Ilmanpainerajoitus
	Särkyvää, käsittele varoen	MD	Lääkinnällinen laite	UDI	Yksilöllinen laitetunnus
X	Valoa lähettävä diodi (LED) LED tuottaa valoa, kun sähkövirta kulkee sen läpi		Maahantuoja		Jakelija
eIFU indicator	Ohjeet/käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs **Huomautus: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla kaikissa maissa.**				

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

Masimo, SET, RD SET, X-Cal ja ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

---

no

RD SET® YI

SpO_2-gjenbrukssensor og engangsfesteomslag som kan brukes på flere steder

BRUKSANVISNING

Gjenbrukbar

Er ikke fremstilt med naturgummilateks

Ikke-steril

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

INDIKASJONER

RD SET® YI-gjenbrukssensoren er indisert for kontinuerlig noninvasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO_2) og pulsfrekvens (målt med en SpO_2-sensor) til bruk hos voksne, barn, spedbarn og nyfødte under forhold uten eller med bevegelse og hos pasienter med god eller dårlig perfusjon i sykehus, sykehuslignende institusjoner, mobile miljøer eller hjemmemiljøer.

KONTRAINDIKASJONER

RD SET YI-gjenbrukssensoren til bruk på flere steder er kontraindisert til pasienter som er allergiske mot skumgummiprodukter 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 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 monitorer. 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 blodgjennomstrømningen 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 løsnet, kan gi unøyaktige målinger.
- Feil påføring på grunn av feil sensortype kan føre til unøyaktige avlesninger eller ingen avlesninger.
- 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 SpO_2 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 hjertenivå (f.eks. på hånden til en sengeliggende pasient som har armen hengende mot gulvet, Trendelenburg-posisjon).
- Venøse pulser kan gi feilaktig lave SpO_2-avlesninger (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon, Trendelenburg-posisjon).
- Pulsasjonene fra en ballongpumpe i aorta kan gi ekstra pulsslag på oksymeterets 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 helkroppsstråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes for stråling, kan det gi unøyaktige avlesninger eller ingen avlesninger 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_2-målinger.
- Høye nivåer av COHb eller MetHb kan forekomme sammen med et tilsynelatende normalt nivå av SpO_2. Når det er mistanke om at nivået av COHb eller MetHb er forhøyet, må det utføres en laboratorieanalyse (CO-oksymetri) av en blodprøve.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi unøyaktige SpO_2-målinger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (MetHb) vil gi unøyaktige SpO_2-målinger.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan gi unøyaktige SpO_2-målinger.
- Unøyaktige SpO_2-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 SpO_2-avlesninger.
- Unøyaktige SpO_2-avlesninger kan forårsakes av vasospasmesykdommer som Raynauds syndrom og perifer vaskulær sykdom.
- Unøyaktige SpO_2-avlesninger kan forårsakes av forhøyede nivåer av dyshemoglobin, hypokapniske eller hyperkapniske betingelser og alvorlig vasokonstriksjon eller hypotermi.
- SpO_2-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 sensoren 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 reprosesseres, rekondisjoneres 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 overvåkingsenheten, er fullført.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige avlesninger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Skift ut sensoren når pasientovervåkingstiden er oppbrukt.

INSTRUKSJONER

A. Velge påføringssted

Velg riktig påføringssted basert på pasientens vekt:

Kroppsvekt	Målested	CleanShield®-festeomslag som kan brukes på flere steder	Standard Petite-omslag	Standardfesteomslag	Skumgummiomslag
1–3 kg	Fot eller hånd	■		■	■
3–10 kg	Fot, hånd, stortå, tommel	■		■	■
10–50 kg	Finger, stortå		■		■
> 30 kg	Finger, stortå	■	■	■	■

- 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.

B. Feste de selvklebende rutene på 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.

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

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

C. Sette sensoren inn i festeomslag (se **fig. 2a–2d**)

1. Velg riktig omslag basert på pasientens vekt. Se tabellen i avsnitt A.
2. Finn sensorens festehull på omslaget. Innrett omslaget slik at pasientkontaktoverflaten er øverst.
3. Fjern beskyttelsen fra den selvklebende siden med festehullene. La beskyttelsen bli igjen på enden av fliken.
4. Finn sendersiden av sensoren (indikert med det røde merket på kabelen), og trykk knappen på baksiden av sensoren inn i venstre hull på omslaget.
5. Trykk knappen på detektorsiden av sensoren inn i høyre hull på omslaget.
   For kun CleanShield-omslag (se **fig. 3**)
   - Brett den øvre delen av festetapen ned over sensorputene. Fjern beskyttelsen fra den brettede delen av det selvklebende omslaget før du påfører sensoren på stedet.

   For kun skumgummiomslag (se **fig. 4**)
   - Skumgummiomslaget kan gjøres kortere når målestedet er lite (en finger eller tå hos et barn, eller en hånd eller en fot hos et prematurt barn).

D. Påføring av sensor på pasienten (se **fig. 5a–7c**)

1. Rett sensorkabelen mot pasienten.
2. Plasser detektorsiden av sensoren på den kjøttrike delen av påføringsstedet. Plasser sendersiden av sensoren rett overfor detektoren (over neglen eller oppå hånden/foten).
3. Fjern beskyttelsen fra fliken på det selvklebende omslaget.
4. Brett fliken rundt påføringsstedet for å sikre innretting av sender- og detektorvinduene.

Merk: Omslaget bør være løst nok til å unngå å begrense blodsirkulasjonen rundt området.

E. Koble sensoren til pasientkabelen

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

F. Koble sensoren fra pasientkabelen

1. Løft det beskyttende dekselet. (Se **fig. 9a**)
2. Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen. (Se **fig. 9b**)

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

OMGIVELSER

Lagringstemperatur	-40 °C til +70 °C (-40 °F til 158 °F)
Luftfuktighet – oppbevaring	10 % til 95 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende)
Temperatur – bruk	+5 °C til +40 °C (+41 °F til +104 °F)
Driftsluftfuktighet	10 % til 95 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende)

RENGJØRING

Rengjøre sensorens overflate:

1. Fjern sensoren fra pasienten, og løsne den fra festeomslaget 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 ufortynnet 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 festeomslaget kan skade sensoren.

SPESIFIKASJONER

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

RD SET YI-sensor:	Voksne/barn/spedbarn	Nyfødte
Kroppsvekt	> 3 kg	1–3 kg
SpO_2-nøyaktighet, ingen bevegelse[1]	2 %	3 %
SpO_2-nøyaktighet, bevegelse[2]	3 %	3 %
SpO_2-nøyaktighet, lav perfusjon[3]	2 %	3 %
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse[4]	3 slag/min	3 slag/min
Pulsfrekvensnøyaktighet, bevegelse[4]	5 slag/min	5 slag/min
Pulsfrekvensnøyaktighet, lav perfusjon[4]	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 ± ARMS av referansemålingene i en kontrollert studie.

[1] *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 indusert hypoksi i området 70–100 % SpO_2 mot et laboratorie-CO-oksymeter.*

[2] *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 indusert hypoksi, mens de utførte gnibevegelser 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 indusert hypoksi i området 70–100 % SpO_2 mot et laboratorie-CO-oksymeter.*

[3] *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 %.*

[4] *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

GARANTI

Masimo garanterer overfor den opprinnelige kjøperen alene 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.

GARANTIEN 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 GARANTIEN

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 et ikke-tiltenkt system, eller er blitt modifisert, demontert eller montert på nytt. Denne garantien gjelder ikke for sensorer eller pasientkabler som er blitt reprosessert, rekondisjonert eller resirkulert.

MASIMO 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 SLIKT KRAV. MASIMO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER SOM OPPSTÅR I FORBINDELSE MED ET PRODUKT SOM ER BLITT REPROSESSERT, REKONDISJONERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENSNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKKES I KONTRAKTEN.

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

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.

Til profesjonell bruk. Se bruksanvisningen for fullstendig bruksinformasjon for utstyret, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Hvis du opplever alvorlige hendelser med produktet, skal du varsle aktuelle myndigheter i brukslandet samt produsenten.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
(blå bakgrunn)	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	Rx ONLY	**Forsiktig:** I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege
	Se bruksanvisningen	LOT	Lotnummer	CE 0123	Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Produsent	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Autorisert EU-representant
	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD	⚠	Forsiktig		Lagringstemperaturområde
	Må ikke kastes	>	Større enn		Må holdes tørt
NON STERILE	Ikke-steril	<	Mindre enn		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen.
LATEX	Er ikke fremstilt med naturgummilateks	%	Fuktighetsbegrensning ved lagring		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Skjørt, må behandles med forsiktighet	MD	Medisinsk utstyr	UDI	Unik enhetsidentifikator
X	Lysdiode (lampe) En lysdiode sender ut lys når det går strøm gjennom den		Importør		Distributør
eIFU indicator	Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs **Merk: Elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i alle land.**				

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

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

---

cs

RD SET® YI

Multilokalitní senzor SpO_2 pro opakované použití a jednorázové upevňovací manžety

POKYNY K POUŽITÍ

Pro opakované použití

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

Senzor pro opakované použití RD SET® YI je určen k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO_2) a tepové frekvence (naměřené senzorem SpO_2) u dospělých pacientů, dětí, kojenců a novorozenců při pohybu i v klidu a u dobře nebo nedostatečně perfundovaných pacientů v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu a mobilním a domácím prostředí.

KONTRAINDIKACE

Multilokalitní senzor RD SET YI pro opakované použití je kontraindikován u pacientů, kteří alergicky reagují na produkty z pěnového uretanu, případně 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 RD SET YI pro opakované použití. Informace o kompatibilitě jednotlivých přístrojů a modelů 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 krevního oběhu 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 krevního oběhu distálně od senzoru.
- Při nízké perfuzi je nutné často sledovat umístění senzoru, aby bylo možné zachytit případné příznaky tkáňové ischemie, která může vést k tlakové nekróze.
- V případě velmi nízké perfuze na monitorovaném místě mohou být zjištěné 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 další pásky může dojít k poškození kůže a/nebo ke vzniku tlakové nekrózy, případně k poškození senzoru.
- Kabel a kabel pacienta veďte 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 připevněné 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 SpO_2.
- Žilní městnání 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 úrovní srdce (např. senzor umístěný na ruce pacienta svěšené z lůžka, při Trendelenburgově poloze).
- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké odečty SpO_2 (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.
- Neumisťujte 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.
- Nitrožilně podaná barviva, jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylenová modř, nebo barvy a textury aplikované externě (např. lak na nehty, akrylové nehty, lesk atd.) mohou ovlivnit přesnost měření SpO_2.
- Vysoké hladiny COHb či MetHb se mohou objevit i při zdánlivě normální hodnotě SpO_2. 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_2.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) mohou ovlivnit přesnost měření SpO_2.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu mohou ovlivnit přesnost měření SpO_2.
- Závažná anémie, nízká arteriální perfuze nebo pohybový artefakt mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO_2.
- Hemoglobinopatie a poruchy syntézy, jako jsou např. talasémie, HbS, HbC, srpkovitá anémie atd., mohou způsobit nepřesné odečty SpO_2.
- Vazospastické onemocnění, jako je např. Raynaudův syndrom, a ischemická choroba dolních končetin mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO_2.
- Zvýšené hladiny dysfunkčního hemoglobinu, stavy jako hypokapnie nebo hyperkapnie a vážná vazokonstrikce nebo hypotermie mohou způsobit nepřesné odečty SpO_2.
- Odečty SpO_2 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:** Kabel se dodává s technologií X-Cal®, aby se minimalizovalo riziko nepřesných odečtů a neočekávaného přerušení monitorování pacienta. Senzor vyměňte, až vyprší doba monitorování pacienta.

POKYNY

A. Výběr umístění

Vyberte vhodné místo aplikace podle hmotnosti pacienta:

Tělesná hmotnost	Místo aplikace	Multilokalitní manžeta CleanShield®	Standardní malá manžeta	Standardní manžeta	Manžeta z pěnového materiálu
1–3 kg	Noha nebo ruka	■		■	■
3–10 kg	Noha, ruka, palec na noze, palec	■		■	■
10–50 kg	Prst na ruce, palec na noze		■		■
> 30 kg	Prst na ruce, palec na noze	■	■	■	■

- 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-I.

B. Přilepení lepicích čtverečků k senzoru (není nutné u multilokalitní manžety CleanShield)

- Aby lepicí čtverečky k senzoru lépe přilnuly, otřete před jejich přilepením plošky senzoru 70% isopropylalkoholem a nechte je oschnout.

1. Sejměte lepicí čtverečky z ochranné fólie. (Viz **Obr. 1a**)
2. Na každé okénko plošek senzoru (světelný zdroj a detektor) přilepte jeden čtvereček. Před přiložením čtverečků na plošky senzoru se nedotýkejte jejich lepivé strany. (Viz **Obr. 1b**)
3. Neodstraňujte krycí vrstvu, pokud nechcete senzor ihned použít.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte lepicí čtverečky na fragilní kůži.

C. Vložení senzoru do upevňovací manžety (viz **Obr. 2a–2d**)

1. Vyberte vhodnou manžetu podle hmotnosti pacienta. Použijte informace uvedené v tabulce v části A.
2. Na manžetě vyhledejte otvory pro připevnění senzoru. Orientujte manžetu tak, aby povrch, který je v kontaktu s pacientem, byl nahoře.
3. Sejměte krycí vrstvu ze strany nalepovacích manžet s upevňovacími otvory. Ponechte krycí vrstvu na konci upevňovací plošky.
4. Určete stranu světelného zdroje senzoru (označenou červenou značkou na kabelu) a zamáčkněte tlačítko na zadní straně senzoru do levého otvoru na manžetě.
5. Zamáčkněte tlačítko na straně detektoru senzoru do pravého otvoru na manžetě.
   Pouze pro manžetu CleanShield (viz **Obr. 3**)
   - Přeložte horní část upevňovací pásky dolů přes plošky senzoru. Před aplikací senzoru na místo sejměte krycí vrstvu z přeložené části nalepovací manžety.

   Pouze pro manžetu z pěnového materiálu (viz **Obr. 4**)
   - Manžetu z pěnového materiálu lze pro použití na menších místech aplikace (dětských prstech na rukou i na nohou nebo na rukou a na nohou předčasně narozených dětí) zkrátit.

D. Aplikace senzoru na pacienta (viz **Obr. 5a–7c**)

1. Veďte kabel senzoru k pacientovi.
2. Umístěte stranu detektoru senzoru na měkkou část místa aplikace. Umístěte stranu světelného zdroje senzoru přímo proti detektoru (nehtové lůžko nebo horní část ruky/nohy).
3. Odstraňte krycí vrstvu z konce upevňovací plošky nalepovací manžety.
4. Oviňte upevňovací plošku kolem místa aplikace pro zajištění zarovnání okének světelného zdroje a detektoru.

Poznámka: Ovinutí má být dostatečně volné, aby nedošlo k omezení krevního oběhu v daném místě.

E. Připojení senzoru ke kabelu pacienta

1. Natočte správně konektor senzoru a plně jej zasuňte do konektoru kabelu pacienta. (Viz **Obr. 8a**)
2. Zcela uzavřete ochranný kryt západky. (Viz **Obr. 8b**)

F. Odpojení senzoru od kabelu pacienta

1. Zvedněte ochranný kryt. (Viz **Obr. 9a**)
2. Zatáhněte za konektor senzoru a odpojte jej tak od kabelu pacienta. (Viz **Obr. 9b**)

Poznámka: Abyste senzor nepoškodili, tahejte za konektor senzoru, nikoli za kabel.

OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

Skladovací teplota	-40 °C až +70 °C (-40 °F až +158 °F)
Skladovací vlhkost	relativní vlhkost 10 % až 95 % (nekondenzující)
Provozní teplota	+5 °C až +40 °C (41 °F až +104 °F)
Provozní vlhkost	relativní vlhkost 10 % až 95 % (nekondenzující)

ČIŠTĚNÍ

Povrchové čištění senzoru:

1. Sejměte senzor z končetiny 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, autoklávováním, 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 SET YI následující specifikace:

Senzor RD SET YI:	Dospělí / Pediatričtí pacienti / Kojenci	Novorozenci
Tělesná hmotnost	> 3 kg	1–3 kg
Přesnost měření SpO_2 v klidu[1]	2 %	3 %
Přesnost měření SpO_2 při pohybu[2]	3 %	3 %
Přesnost měření SpO_2 při nízké perfuzi[3]	2 %	3 %
Přesnost měření tepové frekvence, v klidu[4]	3 tepy/min	3 tepy/min
Přesnost měření tepové frekvence, při pohybu[4]	5 tepů/min	5 tepů/min
Přesnost měření tepové frekvence při nízké perfuzi[4]	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 zařízením spadaly do rozmezí ± ARMS referenčních měření.

[1] *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_2 ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem.*

[2] *Přesnost technologie Masimo SET v pohybu byla ověřena ve studiích s lidskou krví od zdravých dospělých dobrovolníků 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_2 a srovnána s laboratorním CO-oxymetrem.*

[3] *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 saturací v rozsahu 70 až 100 %.*

[4] *Přesnost technologie Masimo SET při tepové frekvenci v rozsahu 25–240 tepů/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 saturací 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

ZÁRUKA

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

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

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly používány v rozporu s pokyny dodanými k produktu či nesprávným způsobem, nebyly řádně udržovány nebo byly poškozeny v důsledku nehody či vnějších vlivů. Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly připojeny k jinému než určenému 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 NÁSLEDNÉ POŠKOZENÍ (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE SI MOŽNOSTI POŠKOZENÍ BYLA VĚDOMA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA JAKÉKOLI PRODUKTY PRODANÉ KUPUJÍCÍMU (V RÁMCI SMLOUVY, ZÁRUKY, DELIKTU NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE ČÁSTKU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍM ZA PRODUKTY, NA NĚŽ SE NÁROK VZTAHUJE. SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA POŠKOZENÍ SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTEM, KTERÝ BYL UPRAVEN, OPRAVEN NEBO RECYKLOVÁN. OMEZENÍ V TÉTO ČÁSTI NEVYLUČUJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BÝT SMLUVNĚ VYLOUČENA.

ŽÁDNÁ PŘEDPOKLÁDANÁ LICENCE

NÁKUP ANI VLASTNICTVÍ TOHOTO SENZORU NEUDĚLUJE ŽÁDNÉ VYJÁDŘENÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ OPRÁVNĚNÍ POUŽÍVAT TENTO SENZOR SPOLU S JAKÝMKOLI ZAŘÍZENÍM, KTERÉ NENÍ SPECIÁLNĚ AUTORIZOVÁNO PRO POUŽITÍ SENZORŮ RD SET YI.

UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PROSTŘEDKU POUZE NA LÉKAŘE NEBO NA OBJEDNÁVKU LÉKAŘE.

Určeno k použití kvalifikovanými pracovníky. Kompletní informace k předepisování včetně indikací, kontraindikací, varování, bezpečnostních opatření a nežádoucích událostí naleznete v návodu k použití.

Pokud v souvislosti s produktem narazíte na závažný problém, kontaktujte příslušné orgány ve vaší zemi a výrobce.

Na výrobku nebo na štítku umístěném na výrobku mohou být uvedeny následující symboly:

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
(modré pozadí)	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (OEEZ)	Rx ONLY	**Upozornění:** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití	LOT	Kód šarže	CE 0123	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce	REF	Katalogové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	K použití do RRRR-MM-DD	⚠	Upozornění		Rozsah skladovací teploty
	Nelikvidujte společně s běžným odpadem	>	Více než		Uchovávejte v suchu
NON STERILE	Nesterilní	<	Méně než		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené, a prostudujte si pokyny k použití
LATEX	Vyrobeno bez použití přírodního latexu	%	Omezení skladovací vlhkosti		Omezení atmosférického tlaku
	Křehké, opatrná manipulace	MD	Zdravotnický prostředek	UDI	Jedinečný identifikační kód prostředku
X	Světelná dioda (LED) LED vyzařuje světlo, když jí protéká proud		Dovozce		Distributor
eIFU indicator	Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechDocs **Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro všechny země.**				

Patenty: http://www.masimo.com/patents

Masimo, SET, RD SET, X-Cal a jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

---

hu

RD SET® YI

SpO_2 több helyen alkalmazható újrafelhasználható érzékelő és egyszer használatos rögzítőszalagok

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Újrafelhasználható

Nem tartalmaz természetes latexgumit

Nem steril

Az érzékelő használata előtt olvassa el és értelmezze a monitor kezelési útmutatóját, valamint a jelen használati utasítást.

JAVALLATOK

Az RD SET® YI újrafelhasználható érzékelő az artériás hemoglobin funkcionális oxigénszaturációjának (SpO_2) és az (SpO_2-érzékelővel mért) pulzusszám folyamatos, neminvazív monitorozására szolgál mozgással járó vagy nem járó állapotokban, megfelelő vagy gyenge keringésű felnőttek, gyermekek, csecsemők és újszülöttek esetében, kórházakban, kórház típusú létesítményekben, valamint mobil vagy otthoni környezetben történő felhasználás során.

ELLENJAVALLATOK

Az RD SET YI több helyen alkalmazható, újrafelhasználható érzékelő ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél az uretánhabból 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 egy 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 történt.

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, ÓVINTÉZKEDÉSEK 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 körültekintés szükséges; az érzékelő nem megfelelő gyakorisággal történő mozgatása esetén bőrerózió 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 helyéhez képest disztálisan lévő terület keringését rendszeresen ellenőrizni kell.
- Gyenge keringés esetén gyakran kell ellenőrizni az érzékelő monitorozási helyét, hogy észlelhető-e szöveti vérellátási zavar, mert ez 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 érzékelők pontatlan mérést okozhatnak.
- 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_2-értéket 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_2-értékek leolvasását okozhatja (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszaáramlás, Trendelenburg-helyzet esetén).
- Az intraaortikus ballonpumpából származó pulzálás hozzáadódhat az oximéter pulzusszámkijelzőjén megjelenő pulzusszámához. Ilyenkor a beteg pulzusszámát vesse össze az EKG által mutatott szívfrekvenciával.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan végtagra, amelyen 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 fényforrásúak), 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_2-mérésekhez vezethetnek.
- Magas COHb- vagy MetHb-szint előfordulhat látszólag normális SpO_2-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_2-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett methemoglobinszint (MetHb) pontatlan SpO_2-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett összbilirubinszint pontatlan SpO_2-mérésekhez vezethet.
- Pontatlan SpO_2-eredményt okozhat a súlyos anémia, a gyenge artériás keringés, 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_2-értékek leolvasásához vezethetnek.
- Pontatlan SpO_2-értéket okozhatnak az érspazmussal járó betegségek, mint például a Raynaud-betegség és a perifériás érbetegség.
- Pontatlan SpO_2-értéket okozhatnak az emelkedett dizhemoglobinszint, a hipokapniás vagy hiperkapniás állapot, valamint a súlyos vazokonstrikció vagy a hipotermia.
- Az SpO_2-értékeket befolyásolhatja, ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge.
- Az alacsony jelmegbízhatósági 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 betegnél történő újbóli használat előtt tisztítsa meg az érzékelőket.
- A károsodás megelőzése érdekében a csatlakozót ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékba.
- Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autoklávval vagy etilén-oxiddal.
- Ne kísérelje meg regenerálni, felújítani vagy újrafelhasználhatóvá 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 egymás utáni monitorozása esetén is, és elvégezte a monitorozó készülék 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 leállásának. A betegmonitorozás maximális időtartamának lejárta után cserélje ki az érzékelőt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. A felhelyezési terület kiválasztása

A beteg testtömege alapján válassza ki a megfelelő felhelyezési területet:

Testtömeg	Felhelyezési terület	CleanShield® több helyen használható szalag	Standard kisméretű szalag	Standard szalag	Habszalag
1–3 kg	Lábfej vagy kéz	■		■	■
3–10 kg	Lábfej, kéz, nagylábujj, hüvelykujj	■		■	■
10–50 kg	Kézujj, nagylábujj		■		■
> 30 kg	Kézujj, nagylábujj	■	■	■	■

- Mindig olyan helyet válasszon, amelyet az érzékelő detektorablaka teljesen lefed.
- Az érzékelő felhelyezése előtt a monitorozási helyet meg kell tisztítani a szennyeződésektől.
- Olyan helyet válasszon, ahol jó a keringés, és ahol az érzékelő az eszméleténél lévő beteg mozgását a lehető legkisebb mértékben akadályozza.
- Az érzékelő nem helyezhető a fülre; ha a kívánt monitorozási hely a fül, akkor a Masimo RD SET TC-I újrafelhasználható érzékelő használata javasolt.

B. 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 70%-os izopropil-alkohollal az érzékelő talpait, és az öntapadó négyzetek felerősítése előtt hagyja, hogy teljesen megszáradjanak.

1. Távolítsa el az öntapadó négyzeteket a hátlapról. (Lásd **1a. ábra**)
2. 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. (Lásd **1b. ábra**)
3. A leválasztócsíkot ne távolítsa el addig, amíg nem tudja az érzékelőt a monitorozási helyre erősíteni.

VIGYÁZAT: Ne használja érzékeny bőrön az öntapadó négyzeteket.

C. Az érzékelő behelyezése a rögzítőszalagba (lásd **2a.–2d. ábra**)

1. A beteg testtömege alapján válassza ki a megfelelő szalagot. Lásd az „A" részben található táblázatot.
2. Keresse meg a szalagon az érzékelő rögzítésére szolgáló lyukakat. Helyezze el úgy a szalagot, hogy a beteggel érintkező felület felül legyen.
3. Vegye le az öntapadó szalagok hátoldalát azon az oldalon, ahol a rögzítőlyukak találhatók. A füles végen hagyja rajta a hátoldalt.
4. Keresse meg az érzékelő fényforrással ellátott (a kábelen található piros jelzéssel jelölt) oldalát és nyomja az érzékelő hátulján lévő gombot a szalag bal oldalán található lyukba.
5. Az érzékelő vevő felőli oldalán lévő gombot nyomja bele a szalag jobb oldalán található lyukba.
   Csak a CleanShield szalag esetében (lásd **3. ábra**)
   - Hajtsa rá a rögzítőszalag felső részét az érzékelőtalpakra. Mielőtt az érzékelőt felhelyezné a monitorozási területre, távolítsa el a leválasztócsíkot az öntapadó szalag lehajtott részéről.

   Csak a habszalag esetében (lásd **4. ábra**)
   - A kisebb méretű monitorozási helyeknél, például gyermekek ujjánál vagy lábujjánál, illetve koraszülött csecsemők láb- és kézfejénél a habszalag lerövidíthető.

D. Az érzékelő felhelyezése a betegre (lásd **5a.–7c. ábra**)

1. Vezesse az érzékelő vezetékét a beteghez.
2. Helyezze az érzékelő vevő oldalát a felhelyezési terület legnagyobb szövetvastagságú részére. Az érzékelő fényforrásos oldalát helyezze el közvetlenül a vevővel szemben (a körömágyra vagy a kéz/lábfej tetejére).
3. Vegye le a hátlapot az öntapadó szalag füles végéről.
4. Tekerje a fület a felhelyezési terület köré az egymáshoz igazított fényforrás- és vevőablakok rögzítéséhez.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a szalag elég laza legyen ahhoz, hogy ne akadályozza a keringést a felhelyezési területen.

E. Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez

1. A megfelelő irányba igazítva illessze az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába. (Lásd **8a. ábra**)
2. Csukja be teljesen a zárható védőtokot. (Lásd **8b. ábra**)

F. Az érzékelő leválasztása a betegvezetékről

1. Nyissa fel a védőtokot. (Lásd **9a. ábra**)
2. Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját, és távolítsa el a betegvezetékből. (Lásd **9b. ábra**)

Megjegyzés: A károsodás megelőzése érdekében az érzékelő csatlakozóját húzza, ne a vezetéket.

KÖRNYEZETI JELLEMZŐK

Tárolási hőmérséklet	–40–70 °C (–40–158 °F)
Tárolási páratartalom	10–95%-os relatív páratartalom (nem lecsapódó)
Működési hőmérséklet	5–40 °C (41–104 °F)
Üzemi páratartalom	10–95%-os relatív páratartalom (nem lecsapódó)

TISZTÍTÁS

Az érzékelő felületének tisztítása:

1. Vegye le az érzékelőt a betegről, majd csatlakoztassa le a rögzítőszalagról és a betegvezetékről.
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 letörlésével szárítsa meg az érzékelőt és a vezetéket.

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 vezetéket 10 percre szoba-hőmérsékletű 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 vezetéket.

VIGYÁZAT:

- Ne használjon hígítatlan hipót (5–5,25%-os nátrium-hipokloritot) vagy az itt javasoltakon kívül bármilyen egyéb tisztítószert, mert ezek az érzékelő maradandó károsodását okozhatják.
- Ne merítse az YI vezetéken 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 betegvezetékekkel való használat esetén az RD SET YI érzékelők műszaki jellemzői a következők:

RD SET YI érzékelő:	Felnőttek/gyermekek/csecsemők	Újszülöttek
Testtömeg	> 3 kg	1–3 kg
SpO_2 pontossága mozgás nélkül[1]	2%	3%
SpO_2 pontossága mozgással[2]	3%	3%
SpO_2 pontossága gyenge keringésnél[3]	2%	3%
Pulzusszám pontossága mozgás nélkül[4]	3 ütés/perc	3 ütés/perc
Pulzusszám pontossága mozgással[4]	5 ütés/perc	5 ütés/perc
Pulzusszám pontossága gyenge keringés mellett[4]	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 ± ARMS által meghatározott tartományába.

[1] *A Masimo SET technológiájának a mozgás nélküli helyzetekben jellemző pontosságát egészséges, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú önkéntes felnőtt férfiakon és nőkön végzett humánvér-vizsgálatokkal validálták, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO_2-tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.*

[2] *A Masimo SET technológiájának 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 nőkön végzett emberi vérvizsgálatokkal validálták, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO_2-tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.*

[3] *A Masimo SET technológiája gyenge keringés esetén jellemző pontosságát laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorával összehasonlítva, 0,02%-nál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén validálták.*

[4] *A Masimo SET technológia pulzusszám-mérésének pontosságát validálták a 25–240 ütés/perc tartományra laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorával összehasonlítva, 0,02%-nál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén.*

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 nem megfelelően működik.

A kompatibilitásra vonatkozó tudnivalókat lásd: www.Masimo.com

JÓTÁLLÁS

A Masimo kizárólag az első vevő számára garantálja, hogy a termékek a Masimo termékekhez mellékelt használati utasítás alapján történő felhasználás esetén hat (6) hónapig gyártási és anyaghibáktól mentesek maradnak. Az egyszer használatos termékekre vonatkozó jótállás csak egy betegnél történő felhasználás esetén érvényes.

AZ ELŐZŐEK CSAK AZOKRA A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁST JELENTIK, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO KIFEJEZETTEN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE A JÓTÁLLÁSBAN FOGLALTAK MEGHIÚSULÁSA ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, AMELYRŐL A MASIMO DÖNT.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelt használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy amely külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik olyan termékekre, amelyeket nem az előírt készülékhez vagy rendszerhez csatlakoztattak, illetve amelyeket módosítottak, szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik az olyan érzékelőkre vagy betegvezetékekre, amelyek regenerálásán, felújításon vagy újrahasznosításon estek át.

A MASIMO SEM A VEVŐVEL, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLLYEL SZEMBEN NEM FELEL SEMMILYEN VÉLETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT HASZNOT IS), MÉG AKKOR SEM, HA A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT ILYEN KÁR LEHETŐSÉGÉRŐL. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) NEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT KÁRÉRT, AMELY REGENERÁLÁSON, FELÚJÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. A JELEN RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN FELELŐSSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLYT ARRA, 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 ÉRTÉKESÍTHETŐ.

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 utasításban.

Ha a termékkel kapcsolatban bármilyen súlyos váratlan esemény merül fel, értesítse az illetékes nemzeti hatóságot és a gyártót.

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
(kék háttér)	Kövesse a használati utasítást		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE)	Rx ONLY	**Vigyázat:** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	További információkért lásd a használati utasítást	LOT	Tételkód	CE 0123	Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele
	Gyártó	REF	Katalógusszám (modellszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN	####	Masimo hivatkozási szám		Testtömeg
	Lejárat: ÉÉÉÉ-HH-NN	⚠	Vigyázat		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Kommunális hulladékba nem dobható	>	Nagyobb mint		Szárazon tartandó
NON STERILE	Nem steril	<	Kevesebb mint		Ne használja, ha a csomagolás megsérült. További információkért lásd a használati útmutatót
LATEX	Nem tartalmaz természetes latexgumit	%	Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Törékeny; óvatos kezelést igényel	MD	Orvostechnikai eszköz	UDI	Egyedi eszközazonosító
X	Fénykibocsátó dióda (LED). A LED fényt bocsát ki, amikor áram folyik át rajta		Importáló cég		Forgalmazó
eIFU indicator	Az útmutatók, a használati utasítás és a kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs **Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem minden országban érhető el.**				

Szabadalmak: http://www.masimo.com/patents

A Masimo, a SET, az RD SET, az X-Cal és a a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegyei.

---

pl

RD SET® YI

Wielomiejscowy czujnik SpO_2 wielokrotnego użytku oraz opaski mocujące jednorazowego użytku

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wielokrotnego użytku

Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego

Niejałowy

Przed użyciem czujnika użytkownik powinien przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi monitora oraz niniejsze wskazówki dotyczące korzystania.

WSKAZANIA

Czujnik wielokrotnego użytku RD SET® YI jest wskazany do ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętniczej (SpO_2) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO_2) 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.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie wielomiejscowego czujnika wielokrotnego użytku RD SET YI jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na produkty wykonane z pianki uretanowej 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 miejsce pomiaru należy sprawdzać często lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ zbyt rzadkie przemieszczanie czujnika może spowodować nadżerki skóry oraz martwicę wywołaną uciskiem. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać co jedną (1) 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, co może prowadzić do martwicy spowodowanej uciskiem.
- W przypadku bardzo słabej perfuzji w monitorowanym miejscu odczyt może być niższy niż zasadnicza saturacja krwi tętniczej 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_2 mogą być spowodowane przez nieprawidłowe tętnienie żylne lub zastój żylny.
- Zastój żylny może powodować zaniżone odczyty rzeczywistej saturacji krwi tętniczej 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).
- Pulsacje żylne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej, pozycja Trendelenburga) mogą powodować błędnie zaniżone odczyty SpO_2.
- Tętnienia pochodzące z balonu do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej mogą się sumować z częstością tętna na ekranie pulsoksymetru. Należy zweryfikować częstość tętna pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- Należy unikać umieszczania czujnika na kończynach, na których jest założony cewnik tętniczy lub mankiet 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. Zaniechanie 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_2 będą niedokładne.
- Wysokie stężenia COHb lub MetHb mogą występować z pozornie prawidłowym stężeniem SpO_2. 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_2.
- Podwyższony poziom methemoglobiny (MetHb) będzie prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO_2.
- Podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej może prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO_2.
- Niedokładne odczyty SpO_2 mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwistość, niską perfuzję tętniczą lub artefakt spowodowany ruchem.
- Niedokładne odczyty SpO_2 mogą być spowodowane przez hemoglobinopatie i zaburzenia syntezy, takie jak talasemie, Hb s, Hb c, krwinki sierpowate itd.
- Niedokładne odczyty SpO_2 mogą być spowodowane przez chorobę naczynioskurczową, taką jak zespół Raynauda, oraz chorobę naczyń obwodowych.
- Niedokładne odczyty SpO_2 mogą być spowodowane przez podwyższone stężenie dyshemoglobiny, stany hipokapnii lub hiperkapnii oraz ciężki skurcz naczyń lub hipotermię.
- Na odczyty SpO_2 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 napromienienie, za pomocą pary, w autoklawie ani przy użyciu tlenku etylenu.
- 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.
- **Przestroga:** 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®, która minimalizuje ryzyko uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej przerwy w monitorowaniu pacjenta. Po wyczerpaniu czasu monitorowania pacjenta czujnik należy wymienić.

INSTRUKCJE

A. Wybór miejsca

Wybrać odpowiednie miejsce umieszczenia w oparciu o masę ciała pacjenta:

Masa ciała	Miejsce umieszczenia	Opaska wielomiejscowa CleanShield®	Standardowa mała opaska	Standardowa opaska	Opaska piankowa
1–3 kg	Stopa lub dłoń	■		■	■
3–10 kg	Stopa, dłoń, paluch, kciuk	■		■	■
10–50 kg	Palec, paluch		■		■
> 30 kg	Palec, paluch	■	■	■	■

- 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-I.

B. 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. Wyjąć taśmy samoprzylepne z opakowania ochronnego. (Patrz **Ryc. 1a**)
2. Zamocować po jednej do każdego okienka podkładek czujnika (emitera i detektora). Unikać dotykania lepkiej strony przed jej umieszczeniem na podkładkach czujnika. (Patrz **Ryc. 1b**)
3. Nie należy zdejmować zabezpieczenia, zanim czujnik nie będzie gotowy do umieszczenia.

PRZESTROGA: Taśm samoprzylepnych nie należy stosować na skórze wrażliwej.

C. Umieszczanie czujnika w opasce mocującej (patrz **Ryc. 2a–2d**)

1. Wybrać odpowiednią opaskę opartą o masę ciała pacjenta. Patrz tabela w części A.
2. Odnaleźć otwory mocowania czujnika na opasce. Ustawić opaskę w ten sposób, że powierzchnia stykająca się z pacjentem jest na górze.
3. Zdjąć opakowanie ochronne ze strony opasek mocujących z otworami mocującymi. Pozostawić opakowanie ochronne na końcówce klapki.
4. Odnaleźć stronę emitera na czujniku (wskazana przez czerwone oznaczenie na przewodzie) i popchnąć przycisk z tyłu czujnika do lewego otworu na opasce
5. Popchnąć przycisk po stronie detektora do prawego otworu na opasce.
   Tylko opaska CleanShield (patrz **Ryc. 3**)
   - Zawinąć górną część taśmy mocującej na podkładki czujnika. Przed umieszczeniem czujnika na miejscu zdjąć zabezpieczenie z zawiniętej części opaski samoprzylepnej.

   Tylko opaska piankowa (patrz **Ryc. 4**)
   - Opaskę piankową można skrócić do mniejszych miejsc (jak palec ręki lub nogi dziecka bądź stopa lub dłoń wcześniaka).

D. Umieszczanie czujnika na ciele pacjenta (patrz **Ryc. 5a–7c**)

1. Poprowadzić kabel czujnika w stronę pacjenta.
2. Umieścić stronę detektora czujnika na mięsistej części miejsca umieszczenia. Umieścić stronę emitera czujnika bezpośrednio przeciwnie do detektora (łożysko paznokcia lub górna część dłoni/stopy).
3. Zdjąć opakowanie ochronne z końcówki klapki opaski samoprzylepnej.
4. Owinąć klapkę wokół miejsca umieszczenia w celu zabezpieczenia wyrównania okienek emitera i detektora.

Uwaga: Opaska powinna być na tyle luźna, aby nie ograniczała krążenia wokół miejsca.

E. Mocowanie czujnika do kabla pacjenta

1. Ustawić poprawnie złącze czujnika i włożyć całkowicie złącze czujnika do złącza kabla pacjenta. (Patrz **Ryc. 8a**)
2. Całkowicie zamknąć pokrywę ochronną. (Patrz **Ryc. 8b**)

F. Odłączanie czujnika od kabla pacjenta

1. Podnieść pokrywę ochronną. (Patrz **Ryc. 9a**)
2. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia go od kabla pacjenta. (Patrz **Ryc. 9b**)

Uwaga: Aby uniknąć uszkodzenia, należy ciągnąć za złącze czujnika, a nie za kabel.

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Temperatura podczas przechowywania	Od –40°C do +70°C (od –40°F do +158°F)
Wilgotność podczas przechowywania	Od 10% do 95% wilgotności względnej (bez kondensacji)
Temperatura podczas pracy	Od +5°C do +40°C (od +41°F do +104°F)
Wilgotność podczas pracy	Od 10% do 95% wilgotności względnej (bez kondensacji)

CZYSZCZENIE

Aby wyczyścić powierzchnie czujnika:

1. Zdjąć czujnik z pacjenta i odłączyć go od opaski mocującej oraz od kabla pacjenta.
2. Zdjąć taśmy samoprzylepne.
3. Wyczyścić czujnik YI, wycierając go gazikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym.
4. Przed umieszczeniem na pacjencie czujnik musi całkowicie wyschnąć.

lub

1. 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).
2. Nasączyć drugą ściereczkę lub wacik jałową lub destylowaną wodą, a następnie wytrzeć wszystkie powierzchnie czujnika YI oraz kabel.
3. Osuszyć czujnik oraz kabel, wycierając wszystkie powierzchnie czystą ściereczką lub suchym gazikiem.

Aby wyczyścić lub zdezynfekować czujnik, stosując metodę namaczania:

1. 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.

2. Usunąć pęcherzyki powietrza poprzez delikatne potrząsanie czujnikiem i kablem.
3. Namaczać czujnik i kabel przez co najmniej 10 minut, ale nie dłużej niż przez 24 godziny. Nie zanurzać złącza.
4. Wyjąć z roztworu czyszczącego.
5. Umieścić czujnik i kable na 10 minut w jałowej lub destylowanej wodzie o temperaturze pokojowej. Nie zanurzać złącza.
6. Wyjąć z wody.
7. 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 tlenku etylenu.
- Stosowanie nadmiernej siły podczas zdejmowania opaski mocującej może spowodować uszkodzenie czujnika.

DANE TECHNICZNE

Czujniki RD SET 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_2, brak ruchu[1]	2%	3%
Dokładność pomiaru SpO_2, ruch[2]	3%	3%
Dokładność SpO_2, niska perfuzja[3]	2%	3%
Dokładność pomiaru częstości tętna, brak ruchu[4]	3 ud./min	3 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, ruch[4]	5 ud./min	5 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, niska perfuzja[4]	3 ud./min	3 ud./min

UWAGA: Dokładność ARMS stanowi wynik obliczenia statystycznej różnicy między pomiarami urządzenia a pomiarami odniesienia. W badaniu kontrolnym około dwie trzecie pomiarów urządzenia mieściło się w zakresie ± wartości ARMS względem pomiarów odniesienia.

[1] *Technologia Masimo SET została zweryfikowana pod kątem dokładności u pacjentów nieporuszających się: w testach z krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników, zarówno mężczyzn, jak i kobiet, o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej, w badaniach z indukowanym niedotlenieniem w zakresie 70–100% SpO_2, w porównaniu z wynikami pomiarów przy użyciu CO-oksymetru laboratoryjnego.*

[2] *Technologia Masimo SET została zweryfikowana pod kątem dokładności u pacjentów poruszających się: w testach z krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników, zarówno mężczyzn, jak i kobiet, o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej, w trakcie wykonywania ruchów powtarzalnych w poziomie i w pionie o częstości od 2 do 4 Hz i amplitudzie od 1 do 2 cm oraz ruchów niepowtarzanych o częstości od 1 do 5 Hz i amplitudzie od 2 do 3 cm, w badaniach z indukowanym niedotlenieniem w zakresie 70–100% SpO_2, w porównaniu z wynikami pomiarów przy użyciu CO-oksymetru laboratoryjnego.*

[3] *Technologia Masimo SET została zatwierdzona 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%.*

[4] *Technologia Masimo SET została zweryfikowana pod kątem dokładności wyników pomiarów częstości tętna: w zakresie pomiaru 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 % transmisji ponad 5%, przy 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

GWARANCJA

Firma Masimo gwarantuje pierwotnemu nabywcy wyłącznie to, że niniejsze produkty stosowane zgodnie z instrukcjami dołączonymi do produktów firmy Masimo będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych przez okres sześciu (6) miesięcy. Produkty jednorazowego użytku są objęte gwarancją dotyczącą wyłącznie użytku przez jednego pacjenta.

POWYŻSZE STANOWI JEDYNĄ I WYŁĄCZNĄ GWARANCJĘ MAJĄCĄ ZASTOSOWANIE DO PRODUKTÓW SPRZEDANYCH NABYWCY PRZEZ FIRMĘ MASIMO. FIRMA MASIMO STANOWCZO WYKLUCZA WSZELKIE INNE USTNE, WYRAŻONE WPROST LUB DOROZUMIANE GWARANCJE, W TYM BEZ OGRANICZEŃ WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. JEDYNYM OBOWIĄZKIEM FIRMY MASIMO ORAZ WYŁĄCZNYM UPRAWNIENIEM NABYWCY W RAZIE NARUSZENIA WARUNKÓW GWARANCJI BĘDZIE, WEDLE UZNANIA FIRMY MASIMO, NAPRAWA LUB WYMIANA PRODUKTU.

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który stosowano z naruszeniem instrukcji obsługi dostarczonej z produktem lub który był przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, wypadku bądź uszkodzenia przez czynniki zewnętrzne. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był podłączony do nieprzeznaczonego do tego celu urządzenia lub systemu, był modyfikowany bądź rozmontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie obejmuje czujników ani 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, UMYŚLNE ANI WTÓRNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDAŻY JAKICHKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCEJ KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIĘ PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY TAKIE ROSZCZENIE. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY ZWIĄZANE Z PRODUKTEM, KTÓRY ZOSTAŁ PRZYSTOSOWANY DO PONOWNEGO UŻYCIA, ODNOWIONY LUB PODDANY RECYKLINGOWI. OGRANICZENIA W NINIEJSZEJ CZĘŚCI NIE MOGĄ PROWADZIĆ DO WYŁĄCZENIA JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KTÓREJ WEDŁUG PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKT NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

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.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu mającego związek z produktem należy powiadomić odnośne władze w swoim kraju oraz producenta.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawiać się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
(niebieskie tło)	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)	Rx ONLY	**Przestroga:** Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi	LOT	Kod serii	CE 0123	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych
	Producent	REF	Numer katalogowy (numer modelu)	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD	####	Numer referencyjny Masimo		Masa ciała
	Termin ważności RRRR-MM-DD	⚠	Przestroga		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie wyrzucać	>	Ponad		Przechowywać w suchym miejscu
NON STERILE	Niejałowy	<	Poniżej		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi
LATEX	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego	%	Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Produkt delikatny, zachować ostrożność	MD	Wyrób medyczny	UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
X	Dioda elektroluminescencyjna (LED) Dioda LED emituje światło, gdy przepływa przez nią prąd		Importer		Dystrybutor
eIFU indicator	Instrukcje / wskazówki dotyczące korzystania / podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs **Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna we wszystkich krajach.**				

Patenty: http://www.masimo.com/patents

Masimo, SET, RD SET, X-Cal i są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

---

ro

RD SET® YI

Senzor reutilizabil SpO_2 aplicabil în mai multe locuri și benzi de fixare de unică folosință

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Produs reutilizabil

Nu conține latex din cauciuc natural

Produs nesteril

Înainte de a folosi acest senzor, utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă manualul operatorului pentru dispozitivul de monitorizare și aceste instrucțiuni de utilizare.

INDICAȚII

Senzorul reutilizabil RD SET®YI este indicat pentru monitorizarea neinvazivă continuă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO_2) și a frecvenței pulsului (măsurat de un senzor SpO_2), în scopul utilizării în cazul pacienților adulți, copii, sugari și nou-născuți, atât repaus, cât și în mișcare, și în cazul pacienților cu perfuzie corespunzătoare sau slabă, în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

CONTRAINDICAȚII

Senzorul reutilizabil RD SET YI aplicabil în mai multe locuri este contraindicat în cazul pacienților care manifestă reacții alergice la produsele din spumă poliuretanică 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.

Trebuie să îndepărtați senzorul și să inspectați locul cel puțin o dată la patru (4) ore sau mai des și, dacă pe baza stării circulației sau integrității pielii acest lucru este necesar, aplicați-l într-un alt loc de monitorizare.

AVERTISMENT: senzorii și cablurile Masimo sunt destinate utilizării cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET® sau aprobate pentru a fi utilizate cu senzori Masimo.

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

- Proiectarea tuturor senzorilor și cablurilor s-a realizat în așa fel încât aceste produse să poată fi utilizate cu anumite dispozitive de monitorizare. Verificați compatibilitatea dispozitivului de monitorizare, a cablurilor și a senzorului înainte de utilizare. Incompatibilitatea produselor poate duce la funcționarea defectuoasă a sistemului și/sau vătămarea pacientului.
- Senzorul trebuie să fie lipsit de 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 perfuzie slabă, este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent, pot apărea eroziunea tegumentului și necroza de presiune. În cazul pacienților cu perfuzie slabă, evaluați locul din oră în oră (1) și mutați senzorul dacă apar semne de ischemie tisulară.
- Circulația distală față de locul senzorului trebuie verificată în mod regulat.
- În caz de perfuzie scăzută, locul senzorului trebuie evaluat frecvent pentru a detecta eventuale semne de ischemie tisulară, care poate duce la necroză de presiune.
- În caz de perfuzie foarte scăzută în locul monitorizat, valoarea măsurată poate fi mai mică decât saturația de bază în oxigen a sângelui arterial.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul în locul monitorizării; acest lucru poate restricționa circulația sanguină și poate duce la valori măsurate inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate duce la lezarea pielii și/sau necroză de presiune sau deteriorarea senzorului.
- Desfășurați cu atenție cablul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se strangureze accidental.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot duce la valori măsurate incorecte.
- Aplicarea greșită din cauza unor tipuri incorecte de senzor poate duce la valori măsurate inexacte sau lipsa acestora.
- Senzorii aplicați prea strâns sau care se strâng din cauza edemului vor duce la valori măsurate inexacte și pot cauza apariția necrozei de presiune.
- Valorile măsurate SpO_2 inexacte pot fi cauzate de pulsații venoase anormale sau de congestie venoasă.
- Congestia venoasă poate duce la valori măsurate mai mici decât saturația reală în oxigen a sângelui arterial. De aceea, trebuie să vă asigurați un eflux venos adecvat de la locul monitorizării. Senzorul nu trebuie să fie mai jos de nivelul inimii (de exemplu, senzorul fixat pe mâna unui pacient care stă în pat cu mâna atârnând în jos, poziția Trendelenburg).
- Pulsațiile venoase pot duce în mod eronat la valori măsurate SpO_2 mici (de exemplu, regurgitarea valvei tricuspide, poziție Trendelenburg).
- Pulsațiile de la un balon intra-aortic pot crește valoarea frecvenței pulsului afișată pe ecranul oximetrului. Comparați frecvența pulsului pacientului cu ritmul cardiac 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 radiații. 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 într-un mediu RMN.
- Sursele de lumină ambiantă puternice, cum ar fi luminile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de xenon), lămpile de bilirubină, luminile fluorescente, lămpile cu infraroșu și lumina directă a soarelui pot afecta performanța senzorului.
- Pentru a preveni interferențele provocate de lumina ambiantă, 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 ambiantă puternică poate duce la valori măsurate inexacte.
- Valorile măsurate inexacte pot fi cauzate de interferențe ale radiației EMI.
- Coloranții intravasculari, cum ar fi verdele de indocianină sau albastrul de metilen ori coloranții și alte materiale cu aplicare externă, cum ar fi lacul de unghii, unghiile acrilice, sclipiciul etc. pot duce la valori măsurate SpO_2 inexacte.
- Pot apărea niveluri mari de COHb sau MetHb cu un nivel aparent normal de SpO_2. Când se suspectează niveluri ridicate de COHb sau MetHb, trebuie efectuată o analiză de laborator (CO-oximetrie) a unei probe de sânge.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) duce la valori măsurate SpO_2 inexacte.
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (MetHb) vor duce la valori măsurate SpO_2 inexacte.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală pot duce la valori măsurate SpO_2 inexacte.
- Valorile măsurate SpO_2 inexacte pot fi cauzate de anemia severă, perfuzia arterială scăzută sau artefactele de mișcare.
- Hemoglobinopatiile și disfuncțiile de sinteză, cum ar fi talasemiile, Hb s, Hb c, siclemia etc. pot cauza valori măsurate SpO_2 inexacte.
- Valorile măsurate SpO_2 inexacte pot fi cauzate de boli vasospastice, cum ar Raynaud, și boli vasculare periferice.
- Valorile măsurate SpO_2 inexacte pot fi cauzate de niveluri crescute de dishemoglobină, afecțiuni hipocapnice sau hipercapnice și vasoconstricție severă sau hipotermie.
- Valorile măsurate SpO_2 pot fi afectate în condiții de perfuzie foarte scăzută în locul monitorizat.
- Valorile măsurate cu un indicator de încredere cu semnal scăzut pot fi inexacte.
- Nu modificați și nu transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau precizia.
- Curățați senzorii înainte de reutilizarea la alți pacienți.
- Pentru a preveni deteriorarea, nu udați și nu scufundați conectorul în nicio soluție lichidă.
- Nu încercați să sterilizați senzorul prin iradiere, aburi, la autoclavă sau cu oxid de etilenă.
- Nu încercați să reprocesați, să recondiționați sau să reciclați senzorii sau cablurile pentru pacient Masimo, deoarece aceste procese pot deteriora componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- Concentrațiile mari de oxigen pot predispune un sugar 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 a minimiza riscul de valori măsurate inexacte și de pierdere neașteptată a monitorizării pacientului. Înlocuiți senzorul la expirarea duratei de monitorizare a pacientului.

INSTRUCȚIUNI

A. Selectarea locului

Selectați locul de aplicare corespunzător în funcție de greutatea pacientului:

Greutate corporală	Loc de aplicare	Bandă CleanShield® aplicabilă în mai multe locuri	Bandă Petite standard	Bandă standard	Înveliș de spumă
1–3 kg	Picior sau mână	■		■	■
3–10 kg	Picior, mână, deget mare de la picior, deget mare de la mână	■		■	■
10–50 kg	Deget de la mână, deget mare de la picior		■		■
> 30 kg	Deget de la mână, deget mare de la picior	■	■	■	■

- Alegeți întotdeauna un loc care va acoperi în întregime fereastra detectorului senzorului.
- Locul trebuie curățat înainte de plasarea senzorului.
- Alegeți un loc bine perfuzat și care limitează cel mai puțin mișcările unui pacient conștient.
- Senzorul nu este conceput pentru a fi plasat pe ureche, dar, dacă locul de monitorizare dorit este urechea, se recomandă utilizarea senzorului reutilizabil RD SET TC-I Masimo.

B. Fixarea pătratelor adezive pe senzor (nu este necesară pentru banda CleanShield aplicabilă în mai multe locuri)

- Pentru o aderență îmbunătățită a pătratelor adezive la senzor, ștergeți suporturile senzorului cu alcool izopropilic 70% și lăsați-le să se usuce înainte de a fixa pătratele adezive.

1. Îndepărtați pătratele adezive de pe pelicula protectoare. (A se vedea **Fig. 1a**)
2. Aplicați un pătrat pe fiecare fereastră a senzorului (emițător și detector). Evitați atingerea porțiunii adezive anterior aplicării suporturilor senzorului. (A se vedea **Fig. 1b**)
3. Nu îndepărtați protecția adezivului până la aplicarea senzorului în loc.

ATENȚIE: nu utilizați pătratele adezive pe pielea sensibilă.

C. Introducerea senzorului în banda de fixare (a se vedea **Fig. 2a–2d**)

1. Alegeți banda corespunzătoare în funcție de greutatea pacientului. Consultați tabelul din secțiunea A.
2. Identificați locul orificiilor de fixare a senzorului pe bandă. Orientați banda în așa fel încât suprafața care intră în contact cu pacientul să fie deasupra.
3. Îndepărtați pelicula de pe partea laterală a învelișurilor adezive cu orificiile de fixare; lăsați pelicula pe capătul cu limbă.
4. Localizați partea emițătoare a senzorului (indicată de marcajul roșu de pe cablu) și împingeți butonul de pe partea din spate a senzorului în orificiul stâng de pe bandă
5. Împingeți butonul de pe partea detectoare a senzorului în orificiul drept de pe bandă.
   Numai pentru banda CleanShield (a se vedea **Fig. 3**)
   - Înfășurați porțiunea superioară a benzii de fixare în jos, peste suporturile senzorului. Îndepărtați folia de protecție de pe porțiunea înfășurată a învelișului adeziv înainte de a aplica senzorul pe loc.

   Numai pentru învelișul de spumă (a se vedea **Fig. 4**)
   - Învelișul de spumă poate fi scurtat pentru aplicarea în locuri mai mici (degetul de la mână sau picior al unui copil, piciorul sau mâna unui sugar).

D. Aplicarea senzorului pe pacient (a se vedea **Fig. 5a–7c**)

1. Direcționați cablul senzorului înspre pacient.
2. Așezați partea detectoare a senzorului pe porțiunea cărnoasă a locului de aplicare. Așezați partea emițătoare a senzorului pe partea direct opusă detectorului (patul unghiei sau partea superioară a mâinii/piciorului).
3. Îndepărtați pelicula de pe capătul cu limbă al învelișului adeziv.
4. Înfășurați limba în jurul locului de aplicare pentru fixa alinierea ferestrelor emițătorului și detectorului.

Notă: banda trebuie să fie slăbită suficient pentru a evita restricționarea circulației în jurul locului.

E. Conectarea senzorului la cablul pentru pacient

1. Orientați corespunzător conectorul senzorului și introduceți în întregime conectorul senzorului în conectorul pentru cablul pentru pacient. (A se vedea **Fig. 8a**)
2. Închideți complet clapeta de protecție. (A se vedea **Fig. 8b**)

F. Deconectarea senzorului de la cablul pentru pacient

1. Deschideți clapeta de protecție. (A se vedea **Fig. 9a**)
2. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient. (A se vedea **Fig. 9b**)

Notă: pentru a evita deteriorarea, trageți de conectorul senzorului, nu de cablu.

CARACTERISTICI DE MEDIU

Temperatură de depozitare	Între -40°C și +70°C (între -40°F și +158°F)
Umiditatea de depozitare	Între 10% și 95% umiditate relativă (fără condensare)
Temperatură de funcționare	Între +5°C și +40°C (între +41°F și +104°F)
Umiditate de funcționare	Între 10% și 95% umiditate relativă (fără condensare)

CURĂȚAREA

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 de sodiu/apă 1:10), astfel încât senzorul și lungimea dorită a cablului să fie complet scufundate.

AVERTISMENT: nu scufundați 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 scufundați conectorul.
4. Scoateți produsele din soluția de curățare.
5. Introduceți senzorul și cablul în apă distilată sau sterilă la temperatura camerei timp de 10 minute. Nu scufundați conectorul.
6. Scoateți produsele din apă.
7. Uscați senzorul și cablul cu o lavetă sau un tifon curat.

ATENȚIE:

- Nu utilizați înălbitor concentrat (hipoclorit de sodiu 5–5,25%) sau alte soluții de curățare decât cele recomandate în acest document, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea permanentă a senzorului.
- Nu scufundați conectorul de pe cablul YI în nicio soluție lichidă.
- Nu sterilizați prin iradiere, aburi, la autoclavă, cu glutaraldehidă (Cidex) sau cu oxid de etilenă.
- Utilizarea forței excesive la îndepărtarea benzii de fixare poate deteriora senzorul.

SPECIFICAȚII

Când sunt utilizați cu dispozitive de monitorizare prin pulsoximetrie Masimo SET® sau cu module de pulsoximetrie și cabluri pentru pacient aprobate Masimo SET, senzorii RD SET YI au următoarele specificații:

Senzor RD SET YI:	Adulți/Copii/Sugari	Nou-născuți
Greutate corporală	> 3 kg	1–3 kg
Precizia SpO_2, în repaus[1]	2%	3%
Precizia SpO_2, în mișcare[2]	3%	3%
Precizia SpO_2, perfuzie scăzută[3]	2%	3%
Precizia frecvenței pulsului, în repaus[4]	3 bpm	3 bpm
Precizia frecvenței pulsului, în mișcare[4]	5 bpm	5 bpm
Precizia frecvenței pulsului, perfuzie scăzută[4]	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 s-au încadrat în intervalul ± ARMS corespunzător valorilor de referință într-un studiu controlat.

[1] *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 de la deschisă până la închisă a tegumentelor, în studii cu hipoxie indusă, în intervalul de 70–100% SpO_2, comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator.*

[2] *Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia în mișcare prin studii ale sângelui uman realizate pe voluntari adulți sănătoși, bărbați și femei, cu pigmentație de la deschisă până la închisă a tegumentelor, în studii de hipoxie indusă, efectuând mișcări de frecare și atingere 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_2, comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator.*

[3] *Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia rezultatelor obținute în condiții de perfuzie scăzută 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 între 70% și 100%.*

[4] *Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia frecvenței pulsului în intervalul de 25–240 bpm prin testare pe platforme de încercare, comparând rezultatele obținute cu un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo, cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de la 70% la 100%.*

COMPATIBILITATE

Acest senzor este destinat numai utilizării cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET sau dispozitive de monitorizare prin pulsoximetrie aprobate pentru a fi utilizate cu senzorii RD SET YI. Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele de pulsoximetrie furnizate de producătorul original al dispozitivelor. Utilizarea acestui senzor cu alte dispozitive poate duce la lipsa performanței sau la scăderea acesteia.

Pentru informații referitoare la compatibilitate, accesați site-ul www.Masimo.com

GARANȚIE

Masimo garantează primului cumpărător numai faptul că aceste produse, dacă sunt utilizate în conformitate cu indicațiile furnizate de Masimo împreună cu produsele, vor fi lipsite de defecte de materiale și de execuție pentru o perioadă de șase (6) luni. În cazul produselor de unică folosință, garanția acoperă doar utilizarea pentru un singur pacient.

AFIRMAȚIILE DE MAI SUS REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ CARE POATE FI APLICATĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CUMPĂRĂTORULUI. MASIMO RESPINGE ÎN MOD EXPRES ORICE ALTĂ GARANȚIE VERBALĂ, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE FEL DE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACESTEA. UNICA OBLIGAȚIE CARE ÎI REVINE COMPANIEI MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE OFERITĂ CUMPĂRĂTORULUI ÎN CAZ DE ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI VA FI, LA DISCREȚIA MASIMO, REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSULUI.

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost utilizat încălcând instrucțiunile de utilizare furnizate cu produsul și niciunui produs care a fost supus utilizării improprii, neglijenței, accidentelor sau care a fost deteriorat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice dispozitiv sau sistem necompatibil, a fost modificat sau a fost dezasamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică senzorilor sau cablurilor pentru pacient care au fost reprocesate, recondiționate sau reciclate.

ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV PIERDEREA PROFITURILOR, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACEASTA), CHIAR DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIESE ÎN URMA VÂNZĂRII PRODUSELOR CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ASOCIATE CU UN PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU VOR ÎNLĂTURA NICIO RĂSPUNDERE CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POATE FI EXCLUSĂ PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

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 privind prescrierea, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, măsuri de precauție și reacții adverse.

Dacă întâlniți orice incident grav cu produsul, anunțați autoritatea competentă din țara dvs. și producătorul.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
(fundal albastru)	Urmați instrucțiunile de utilizare		Echipamentele electrice și electronice trebuie colectate separat (DEEE)	Rx ONLY	**Atenție:** legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare	LOT	Codul lotului	CE 0123	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE
	Producător	REF	Număr de catalog (număr model)	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ	####	Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
	A se utiliza până la AAAA-LL-ZZ	⚠	Atenție		Interval temperatură de depozitare
	A nu se arunca	>	Mai mare decât		A se menține uscat
NON STERILE	Produs nesteril	<	Mai mic decât		Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
LATEX	Nu conține latex din cauciuc natural	%	Limite umiditate de depozitare		Limite presiune atmosferică
	Produs fragil, a se manipula cu grijă	MD	Dispozitiv medical	UDI	Identificatorul unic al dispozitivului
X	Diodă emițătoare de lumină (LED) Aceasta emite lumină când este străbătută de curent		Importator		Distribuitor
eIFU indicator	Instrucțiunile / Instrucțiunile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la adresa http://www.Masimo.com/TechDocs **Notă: instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile în toate țările.**				

Brevete: http://www.masimo.com/patents

Masimo, SET, RD SET, X-Cal și sunt mărci comerciale înregistrate la nivel federal, deținute de Masimo Corporation.

RD SET® YI

sk

Viacbodový opakovane použiteľný senzor SpO2 a jednorazové fixačné manžety

NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľné | LATEX Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex | NON STERILE Nesterilné

Pred použitím senzora sa používateľ musí dôkladne oboznámiť s príručkou na obsluhu monitora a týmto návodom na použitie.

INDIKÁCIE

Opakovane použiteľný senzor RD SET® YI je určený na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO2) a srdcovej frekvencie (meranej senzorom SpO2) na použitie u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov pri nehybnosti aj pohybe pacienta, u pacientov s dobrým aj slabým prekrvením, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

KONTRAINDIKÁCIE

Opakovane použiteľný senzor RD SET YI je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých sa prejavujú alergické reakcie na výrobky z polyuretánovej peny a/alebo na lepiacu pásku.

OPIS

Senzor RD SET YI sa na snímacie miesto aplikuje 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 len na použitie s viacbodovými opakovane použiteľnými senzormi RD SET YI. Informácie o kompatibilite konkrétneho prístroja a modelov senzorov získate od výrobcu príslušného prístroja. Za overenie a potvrdenie kompatibility prístrojov s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia prístrojov. Senzory 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: Senzory 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.
- Krvný obeh distálne od miesta pod senzorom pravidelne kontrolujte.
- Pri slabom prekrvení musíte miesto pod senzorom 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 by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky a/alebo tlakovú nekrózu alebo poškodiť senzor.
- Kábel a pacientsky kábel umiestnite starostlivo tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo priškrtenia 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.
- Senzory aplikované veľmi natesno, prípadne senzory, ktoré začali byť tesné kvôli opuchu, nebudú merať presne a môžu spôsobiť tlakovú nekrózu.
- Nepresné namerané hodnoty SpO2 môžu byť spôsobené abnormálnou venóznou pulzáciou alebo venóznou kongesciou.
- Venózna 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).
- Venózna pulzácia môže spôsobiť príliš nízke chybne namerané hodnoty SpO2 (napr. pri regurgitácii trojcípej chlopne alebo v Trendelenburgovej polohe).
- Pulzy intraaortálnej balónikovej kontrapulzácie sa môžu pripočítavať k srdcovej frekvencii zobrazovanej na displeji oxymetra. 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 narúšať 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 nepriesvitným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Nepresné namerané hodnoty môžu byť zapríčinené rušivým elektromagnetickým žiarením.
- Intravaskulárne kontrastné látky, ako napríklad indokyanínová zelená alebo metylénová modrá, alebo externe aplikované farbivá či dekorácie, ako napríklad lak na nechty, akrylové nechty, lesk a pod., môžu viesť k nepresným meraniam SpO2.
- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdanlivo normálnej hodnote SpO2. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo MetHb je potrebné vykonať laboratórnu analýzu (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobínu (COHb) môžu spôsobiť nepresné meranie SpO2.
- Zvýšené hladiny methemoglobínu (MetHb) majú za následok nepresné merania SpO2.
- Zvýšená celková hladina bilirubínu môže viesť k nepresným meraniam SpO2.
- Nepresné merania SpO2 môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, slabým arteriálnym prekrvením alebo pohybovým artefaktom.
- Hemoglobinopatie a poruchy tvorby hemoglobínu, ako napríklad talasémie, Hb s, Hb c, kosáčikovitá anémia a pod., môžu spôsobiť nepresné namerané hodnoty SpO2.
- Nepresné namerané hodnoty SpO2 môžu spôsobovať vazospastické ochorenia, ako je napríklad Raynaudov syndróm, a ochorenia periférnych ciev.
- Nepresné namerané hodnoty SpO2 môže spôsobovať zvýšená hladina dyshemoglobínu, hypokapnické alebo hyperkapnické podmienky a vážna vazokonstrikcia alebo hypotermia.
- Veľmi slabé prekrvenie na monitorovanom mieste môže ovplyvniť namerané hodnoty SpO2.
- Namerané hodnoty získané pomocou indikátora s nízkou spoľahlivosťou signálu nemusia byť presné.
- Senzor nijakým spôsobom neupravujte ani nepozmeňujte. Zmeny alebo úpravy senzora môžu ovplyvniť jeho funkčnosť a/alebo presnosť.
- Pred opakovaným použitím u viacerých pacientov senzory očistite.
- Konektor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho tekutého roztoku, predídete tak jeho poškodeniu.
- Nepokúšajte sa ho sterilizovať ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom.
- Senzory a pacientske 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 zriadenia.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal® na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Po uplynutí času monitorovania pacienta senzor vymeňte.

POKYNY

A. Výber miesta

Vyberte vhodné miesto aplikácie podľa hmotnosti pacienta:

Telesná hmotnosť	Miesto aplikácie	Viacbodová manžeta CleanShield®	Štandardná manžeta Petite	Štandardná manžeta	Penová manžeta
1 – 3 kg	Chodidlo alebo ruka	■		■	■
3 – 10 kg	Chodidlo, ruka, palec na nohe, palec na ruke	■		■	■
10 – 50 kg	Prst na ruke, palec na nohe		■		■
> 30 kg	Prst na ruke, palec na nohe	■	■	■	■

- 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.

B. Nalepenie adhezívnych štvorčekov na senzor (nie je potrebné pri viacbodovej manžete CleanShield)

- Priľnavosť adhezívnych štvorčekov k senzoru zlepšíte tak, že pred prilepením adhezívnych štvorčekov utriete podušky senzora 70 % izopropylalkoholom a necháte vysušiť.

1. Odlepte adhezívne štvorčeky z ochrannej fólie. (Pozri **Obr. 1a**)
2. Na každé okienko na poduškách senzora (emitor a detektor) prilepte jeden štvorček. Nedotýkajte sa lepiacej strany štvorčekov skôr, než ich nalepíte na podušky senzora. (Pozri **Obr. 1b**)
3. Kryciu fóliu zo štvorčekov odlepte až vtedy, keď budete môcť nasadiť senzor na miesto.

UPOZORNENIE: Adhezívne štvorčeky nepoužívajte na jemnú pokožku.

C. Zasunutie senzora do fixačnej manžety (pozri Obr. 2a – 2d)

1. Vyberte vhodnú manžetu podľa hmotnosti pacienta. Postupujte podľa tabuľky v časti A.
2. Nájdite na manžete otvory na pripojenie senzora. Otočte manžetu tak, aby bol povrch prichádzajúci do styku s pacientom na hornej strane.
3. Odstráňte ochrannú fóliu z bočnej strany adhezívnych manžiet s pripevňovacími otvormi. Nechajte ochrannú fóliu na konci uška.
4. Nájdite stranu senzora s emitorom (označená červenou značkou na kábli) a zatlačte tlačidlo na zadnej strane senzora do ľavého otvoru na manžete
5. Stlačte tlačidlo na strane detektora senzora do pravého otvoru na manžete.
   Len pre manžety CleanShield (pozri **Obr. 3**)
   - Hornú časť fixačnej pásky prehnite dole cez podušky senzora. Pred aplikáciou senzora na miesto odstráňte kryciu fóliu z preloženej časti adhezívnej manžety.

   Len pre penové manžety (pozri **Obr. 4**)
   - Penová manžeta sa dá skrátiť pre aplikáciu na miesta s menšími rozmermi (detský prst na ruke alebo na nohe, chodidlo alebo ruka predčasne narodeného novorodenca).

D. Aplikácia senzora na pacienta (pozri Obr. 5a – 7c)

1. Kábel senzora nasmerujte k pacientovi.
2. Umiestnite detektorovú stranu senzora na mäkkú časť miesta aplikácie. Umiestnite stranu senzora s emitorom presne oproti detektoru (nechtové lôžko alebo vrchná časť ruky/chodidla).
3. Z konca uška na adhezívnej manžete odlepte ochrannú fóliu.
4. Omotajte uško okolo miesta aplikácie, aby ste zabezpečili zarovnanie okienok emitora a detektora.

Poznámka: Manžeta by mala byť dostatočne voľná, aby sa predišlo obmedzeniu krvného obehu v okolí miesta.

E. Pripojenie senzora k pacientskemu káblu

1. Konektor senzora správne otočte a konektor senzora úplne zasuňte do konektora na pacientskom kábli. (Pozri **Obr. 8a**)
2. Ochranný kryt so západkou úplne zatvorte. (Pozri **Obr. 8b**)

F. Odpojenie senzora od pacientskeho kábla

1. Zdvihnite ochranný kryt. (Pozri **Obr. 9a**)
2. Pevným zatiahnutím za konektor senzora ho odpojte od pacientskeho kábla. (Pozri **Obr. 9b**)

Poznámka: Ťahajte za konektor senzora, nie za kábel, aby ste predišli poškodeniu.

PODMIENKY PROSTREDIA

Skladovacia teplota	–40 °C až +70 °C (–40 °F až +158 °F)
Skladovacia vlhkosť	10 % až 95 % relatívna vlhkosť (bez kondenzácie)
Prevádzková teplota	+5 °C až +40 °C (+41 °F až +104 °F)
Prevádzková vlhkosť	10 % až 95 % relatívna vlhkosť (bez kondenzácie)

ČISTENIE

Povrchové čistenie senzora:

1. Senzor pacientovi odopnite a odpojte ho z fixačnej manžety aj od pacientskeho kábla.
2. Odstráňte adhezívne štvorčeky.
3. Utrite senzor YI dočista pomocou tampónu namočeného 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 textilnú handričku alebo gázovú podušku namočte do sterilnej alebo destilovanej vody a utrite ňou všetky povrchy senzora YI a kábla.
3. Senzor a kábel vysušte utretím všetkých povrchov 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 bubliniek.
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 dokumente, pretože by mohlo spôsobiť trvalé poškodenie senzora.
- Konektor na kábli YI neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku.
- Nesterilizujte ho ožarovaním, parou, v autokláve, glutaraldehydom (Cidex) ani etylénoxidom.
- Pri odlepovaní fixačnej manžety od senzora nepoužívajte priveľkú silu, inak by sa mohol senzor poškodiť.

ŠPECIFIKÁCIE

Pri použití s monitormi na pulznú oxymetriu Masimo SET® alebo s modulmi a pacientskymi káblami na pulznú oxymetriu licencovanými pre technológiu Masimo SET majú senzory RD SET YI nasledujúce špecifikácie:

Senzor RD SET YI:	Dospelí/deti/dojčatá	Novorodenci
Telesná hmotnosť	> 3 kg	1 – 3 kg
Presnosť SpO2, bez pohybu[1]	2 %	3 %
Presnosť SpO2, s pohybom[2]	3 %	3 %
Presnosť SpO2, pri slabom prekrvení[3]	2 %	3 %
Presnosť srdcovej frekvencie, bez pohybu[4]	3 údery/min	3 údery/min
Presnosť srdcovej frekvencie, s pohybom[4]	5 úderov/min	5 úderov/min
Presnosť srdcovej frekvencie pri slabom prekrvení[4]	3 údery/min	3 údery/min

POZNÁMKA: Presnosť ARMS je štatistický výpočet rozdielu medzi meraniami pomocou zariadenia a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdii približne dve tretiny meraní pomocou tohto zariadenia spadali do intervalu ± ARMS referenčných meraní.

[1] *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 % SpO2 v porovnaní s laboratórnym CO-oxymetrom.*

[2] *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 trecích a poklepávacích pohyboch s frekvenciou 2 – 4 Hz a amplitúdou 1 – 2 cm a neopakujúcich sa pohyboch s frekvenciou 1 – 5 Hz a amplitúdou 2 – 3 cm v rozsahu merania 70 – 100 % SpO2 v porovnaní s laboratórnym CO-oxymetrom.*

[3] *Presnosť technológie Masimo SET pri slabom prekrvení bola overená laboratórnym testovaním pomocou porovnania so simulátorom Biotek Index 2 a simulátorom od spoločnosti Masimo pri signáloch s intenzitou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu 70 až 100 %.*

[4] *Presnosť technológie Masimo SET pri meraní srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 240 úderov/min bola overená laboratórnym testovaním pomocou porovnania so simulátorom Biotek Index 2 a simulátorom od spoločnosti Masimo pri signáloch s intenzitou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu 70 až 100 %.*

KOMPATIBILITA

Masimo SET® | Masimo SET® rainbow

Tento senzor je určený len na použitie so zariadeniami vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET alebo monitormi na pulznú oxymetriu licencovanými na použitie senzorov RD SET YI. Každý senzor je určený na spoľahlivú prevádzku iba so systémami pulznej oxymetrie od výrobcu originálneho zariadenia. Používanie tohto senzora s inými zariadeniami môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť.

Informácie o kompatibilite nájdete na adrese: www.Masimo.com

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupcovi, že ak sa tieto výrobky používajú v súlade s pokynmi, ktoré k nim dodala spoločnosť Masimo, nevyskytnú sa na nich po obdobie šiestich (6) mesiacov žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby. Na jednorazové výrobky sa vzťahuje záruka len pri použití pre jedného pacienta.

VYŠŠIE UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKY PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPUJÚCEMU. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOĽVEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPUJÚCEHO PRI PORUŠENÍ AKEJKOĽVEK ZÁRUKY JE PODĽA UVÁŽENIA SPOLOČNOSTI MASIMO OPRAVA ALEBO VÝMENA VÝROBKU.

VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky používané v rozpore s príslušnými dodanými pokynmi na obsluhu, na nesprávne použité alebo zanedbané výrobky ani na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k zariadeniu alebo systému, ktorý nie je na to určený, ani na výrobky, ktoré boli upravované, rozoberané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na senzory ani na pacientske káble, ktoré boli regenerované, opravované alebo recyklované.

SPOLOČNOSŤ MASIMO NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ VOČI KUPUJÚCEMU ANI INÝM OSOBÁM ZA VEDĽAJŠIE, NEPRIAME, OSOBITNÉ ANI NÁSLEDNÉ ODŠKODNENIE (OKREM INÉHO AJ ZA STRATU ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK JE NA TÚTO MOŽNOSŤ UPOZORNENÁ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPCOVI (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPCOM ZA VÝROBKY, KTORÝCH SA UPLATŇOVANIE NÁROKU TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÝCH PRÁVNYCH PREDPISOV O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKY NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

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 PRÁVNYCH PREDPISOV (V USA) JE PREDAJ TEJTO POMÔCKY OBMEDZENÝ NA PREDAJ LEKÁRMI ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.

Na odborné použitie. Úplné informácie o predpisovaní vrátane indikácií, kontraindikácií, výstrah, preventívnych opatrení a nežiaducich účinkov nájdete v návode na použitie.

Ak zaznamenáte akýkoľvek vážny incident súvisiaci s produktom, upozornite výrobcu a kompetentný orgán vo vašej krajine.

Na výrobku alebo na štítku výrobku sa môžu nachádzať nasledujúce symboly:

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
(modré pozadie)	Riaďte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE)	Rx ONLY	**Upozornenie:** Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na predaj lekárom alebo na lekársky predpis
i	Prečítajte si návod na použitie	LOT	Kód šarže	CE 0123	Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
	Výrobca	REF	Katalógové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenčné číslo Masimo		Telesná hmotnosť
⌛	Použiteľné do RRRR-MM-DD	⚠	Upozornenie		Rozsah skladovacích teplôt
	Nezahadzujte	>	Viac ako	☂	Uchovávajte v suchu
NON STERILE	Nesterilné	<	Menej ako		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie
LATEX	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex	%	Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Krehké, manipulujte opatrne	MD	Zdravotnícka pomôcka	UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia
X	Dióda emitujúca svetlo (LED) LED vyžaruje svetlo, keď ňou preteká prúd		Dovozca		Distribútor
eIFU indicator	Pokyny/návod na použitie/príručky sú dostupné v elektronickom formáte na adrese http://www.Masimo.com/TechDocs **Poznámka: Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii pre všetky krajiny.**				

Patenty: http://www.masimo.com/patents

Masimo, SET, RD SET, X-Cal a sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.