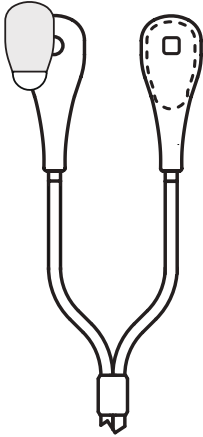
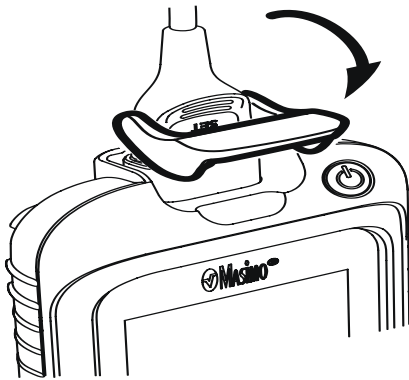


Rad-G® YI

SpO2 Multisite Reusable Sensor and Single Patient Use Attachment Wraps



Images	2-3
en English	4-7
fr French	8-11
de German	12-15
it Italian	16-19
es Spanish	20-23
sv Swedish	24-27
nl Dutch	28-31
da Danish	32-35
pt Portuguese	36-39
zh Chinese	40-43
ja Japanese	44-47
fi Finnish	48-51
no Norwegian	52-55
cs Czech	56-59
hu Hungarian	60-63
pl Polish	64-67
ro Romanian	68-71
sk Slovak	72-75
tr Turkish	76-79
el Greek	80-83
ru Russian	84-87
ko Korean	88-91
ar Arabic	95-92
Performance Specifications	96



Rad-G® YI

SpO2 Multisite Reusable Sensor and Single Patient Use Attachment Wraps

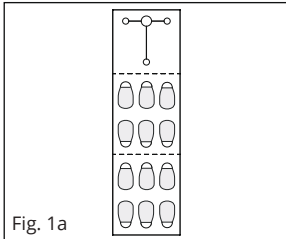


Fig. 1a

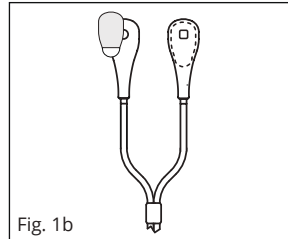


Fig. 1b

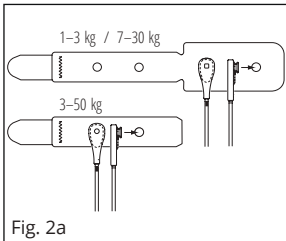


Fig. 2a

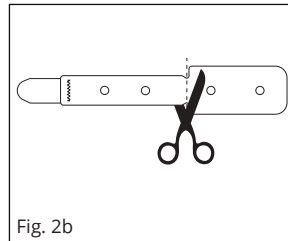


Fig. 2b

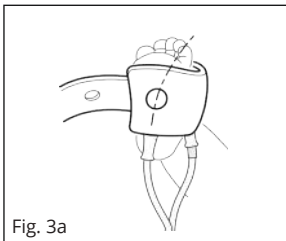


Fig. 3a

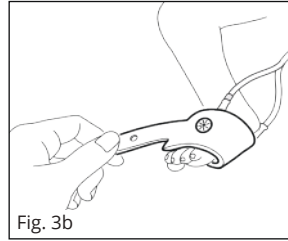


Fig. 3b

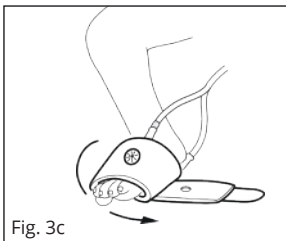


Fig. 3c

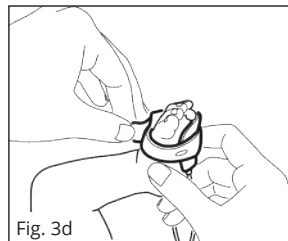
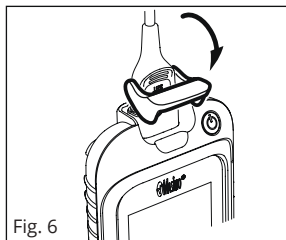
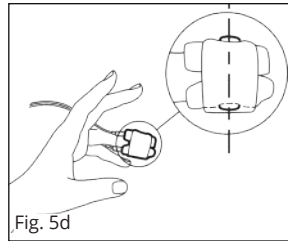
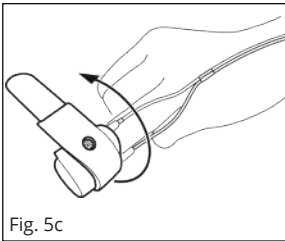
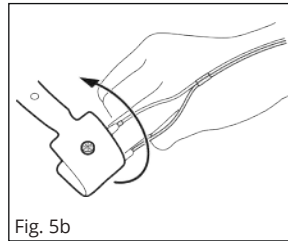
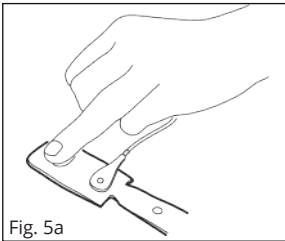
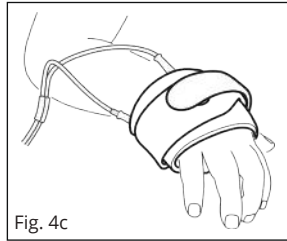
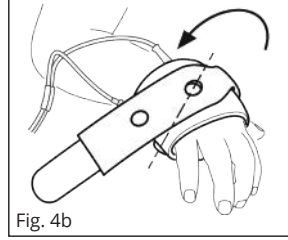
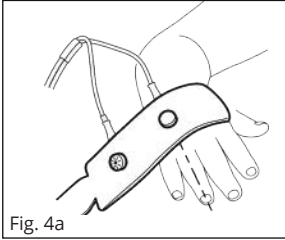


Fig. 3d

Rad-G® YI

SpO2 Multisite Reusable Sensor and Single Patient Use Attachment Wraps



DIRECTIONS FOR USE

Reusable (sensor)

 Not made with natural rubber latex Non-sterile

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

INDICATIONS

The Rad-G® YI Reusable Sensor is indicated for the continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate (measured by an SpO₂ sensor) for use with adult, pediatric, infant, and neonatal patients during both no motion and motion conditions and for patients who are well or poorly perfused in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

CONTRAINDICATIONS

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

DESCRIPTION

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

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

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

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use.
- Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise extreme caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- Circulation distal to the sensor site should be checked routinely.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading may read lower than core arterial oxygen saturation.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect measurements.
- Misapplications due to wrong sensor types can cause inaccurate or no readings.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by abnormal venous pulsation or venous congestion.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. sensor on hand of a patient in a bed with arm dangling to the floor, Trendelenburg position).
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO₂ 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.
- Abnormal fingers, intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc. may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO₂. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) will lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated Total Bilirubin levels may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Inaccurate SpO₂ 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 SpO₂ readings.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by vasospastic disease such as Raynaud's, and peripheral vascular disease.

- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by elevated levels of dyshemoglobin, hypocapnic or hypercapnic conditions and severe vasoconstriction or hypothermia.
- SpO₂ 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, precondition 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
1–3 kg	Foot, 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

- 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 the foam attachment wrap

1. Locate the sensor attachment holes on the wrap. Orient the wrap so that the patient-contacting surface is on top. (see **Fig. 2a**)
2. 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
3. Push the button on the detector side of the sensor into the right hole on the wrap.
4. The foam wrap can be shortened for smaller site applications (child's finger or toe, pre-term infant's foot or hand). (see **Fig. 2b**)

D. Applying sensor to patient (see **Figs. 3a–5d**)

1. Route the sensor cable towards the patient.
2. Place the detector side of the sensor on the fleshy portion of the application site.
3. Place the emitter side of the sensor directly opposite to the detector (nail bed, top of foot, palm of hand).
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. Connecting the sensor to the device

1. Insert the sensor connector into the top of the device.
2. Ensure the connector is fully engaged with the device.
3. Push the connector cover closed until a tactile or audible click of connection is heard. (see **Fig. 6**)

F. Disconnecting the sensor from the device

1. Lift up the protective cover.
2. Pull firmly on the sensor connector to remove it from the patient cable.

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

CLEANING

To surface clean the sensor:

1. Remove the sensor from the patient and disconnect it from the attachment wrap and patient cable.
 2. Remove the adhesive squares.
 3. Clean the YI sensor by wiping it with: Glutaraldehyde, Ammonium Chlorides, 10% chlorine bleach to water solution, 70% isopropyl alcohol, Hydrogen Peroxide, or Chlorhexidine 4%.
 4. Dry the sensor by wiping all surfaces with a clean cloth or dry gauze pad.
 5. 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 2 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, 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 YI sensors have the following specifications:

Rad-G YI Sensor:	Adults / Pediatrics / Infants	Neonates
 Body Weight	> 3 kg	1–3 kg
Application Site	Finger, Hand, Thumb, Toe, Foot	Foot, Hand
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 \pm ARMS of the reference measurements in a controlled study.

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

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


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

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

ENVIRONMENTAL

Storage/Transport Temperature	-40°C to +70°C, ambient humidity
Storage Humidity	10% to 95% relative humidity (non-condensing)
Operating Temperature	+5°C to +40°C, ambient humidity
Operating Humidity	10% to 95% relative humidity (non-condensing)

COMPATIBILITY

 This sensor is intended for use only with devices containing Masimo SET oximetry or pulse oximetry monitors licensed to use Rad-G 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 Rad-G 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
	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	Rx ONLY	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use		Lot code		Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer		Catalogue number (model number)		Authorized representative in the European community
	Date of manufacture YYY-MM-DD		Masimo reference number		Body weight
	Use-by YYY-MM-DD		Caution		Storage temperature range
	Do not discard		Greater than		Keep dry
	Non-Sterile		Less than		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Not made with natural rubber latex		Storage humidity limitation		Atmospheric pressure limitation
	Fragile, handle with care		Medical device		Unique device identifier
	Light Emitting Diode (LED) LED emits light when current flows through		Importer		Distributor
	UKCA Mark		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.htm>

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

All other products, logos, or company names mentioned herein may be trademarks and/or registered trademarks of their respective companies.

MODE D'EMPLOI

Réutilisable (capteur)

 Ne contient pas de latex naturel Non stérile

Avant d'utiliser ce capteur, l'utilisateur doit lire et comprendre le manuel d'utilisation de l'appareil et le présent mode d'emploi.

INDICATIONS

Le capteur réutilisable Rad-G® YI est indiqué pour la surveillance continue non invasive de la saturation de l'hémoglobine artérielle en oxygène fonctionnel (SpO₂) et de la fréquence du pouls (mesurée à l'aide d'un capteur de SpO₂) chez les patients adultes, enfants et nouveau-nés, en mouvement et au repos, et chez les patients présentant une perfusion correcte ou insuffisante, dans des environnements hospitaliers, lors du transport ou au domicile.

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs multisite réutilisables Rad-G YI sont contre-indiqués chez les patients présentant des réactions allergiques aux produits en mousse d'uréthane et/ou au ruban adhésif.

DESCRIPTION

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

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

AVERTISSEMENT : Les capteurs et câbles Masimo sont conçus pour être utilisés avec des appareils équipés de la technologie d'oxymétrie Masimo SET® ou sous licence pour utiliser les capteurs Masimo.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Le capteur ne doit pas présenter de défauts visibles ni de traces de décoloration. Si le capteur est décoloré ou endommagé, interrompre immédiatement son utilisation.
- Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Le site doit être contrôlé fréquemment afin d'assurer une bonne adhérence du capteur, de ne pas gêner la circulation, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- Procéder avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Inspecter le site toutes les heures sur les patients présentant une mauvaise perfusion et déplacer le capteur en cas d'apparition de signes d'ischémie tissulaire.
- La circulation distale par rapport au capteur doit être vérifiée régulièrement.
- En cas de mauvaise circulation, le site du capteur doit être vérifié fréquemment afin d'identifier tout signe d'ischémie tissulaire pouvant entraîner une nécrose due à la pression.
- Si le site surveillé est très faiblement perfusé, la mesure peut être inférieure à la saturation de base du sang artériel en oxygène.
- Ne pas utiliser de bande pour fixer le capteur sur le site, car elle risque de bloquer le flux sanguin et de provoquer des erreurs de mesure. L'utilisation d'une bande supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose due à la pression ou peut détériorer le capteur.
- Positionner le câble et le câble patient de façon à réduire le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Une mauvaise application du capteur ou son détachement partiel peut entraîner des mesures incorrectes.
- Les mauvaises utilisations dues à des types de capteur incorrects peuvent entraîner des mesures imprécises ou l'absence totale de mesure.
- Les capteurs trop serrés dès l'application ou à la suite d'un œdème sont à l'origine d'erreurs de mesure et peuvent provoquer une nécrose due à la pression.
- Des mesures inexactes de la SpO₂ peuvent être causées par une pulsation ou une congestion veineuse anormale.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation artérielle en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Veiller à assurer un débit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être placé sous le niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient allité dont le bras pend au sol, position de Trendelenburg).
- Les pulsations veineuses peuvent générer de fausses mesures de SpO₂ faible (par exemple, régurgitation tricuspéidienne, position de Trendelenburg).
- Les pulsations provenant d'un ballon intra-aortique peuvent s'ajouter à la fréquence du pouls sur l'écran de l'oxymètre. Comparer la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- Éviter de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de pression non invasive.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou égale à zéro pendant la durée de l'irradiation active.
- Ne pas utiliser le capteur lors d'un examen d'IRM ni dans un environnement IRM.
- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, les éclairages fluorescents, les lampes de chauffage à infrarouge ou une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.
- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifier que le capteur est correctement appliqué et recouvrir le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. L'utilisation du capteur sous une lumière trop vive peut donner lieu à des erreurs de mesure.
- Des perturbations électromagnétiques peuvent provoquer des mesures inexactes.
- Des doigts présentant des lésions, des colorants intravasculaires, comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène, ou des colorants et textures externes (tels que du vernis à ongles, des ongles en acrylique, des paillettes, etc.) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO₂ apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de COHb et de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.

- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent fausser la mesure de la SpO₂.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) faussent les mesures de la SpO₂.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des mesures inexactes de la SpO₂ peuvent être provoquées par une anémie sévère, une perfusion artérielle basse ou un artefact de mouvement.
- Des hémoglobinoses et des troubles de la synthèse, comme des thalassémies, Hb S, Hb C, drépanocytose et autres, sont susceptibles d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Une affection vasospasmodique comme le syndrome de Raynaud est susceptible d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Des taux élevés de dyshémoglobines, des conditions hypoxiques ou hyperoxiques et une vasoconstriction sévère ou une hypothermie sont susceptibles d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Des conditions de perfusion très faible au site sous surveillance sont susceptibles de fausser les mesures de la SpO₂.
- Les mesures peuvent être inexactes lorsque les valeurs sont fournies avec un indicateur de confiance de signal faible.
- Ne jamais modifier le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Nettoyer les capteurs avant de les réutiliser sur d'autres patients.
- Pour éviter tout dommage, ne pas faire tremper ou immerger le connecteur dans une solution liquide.
- Veiller à ne pas le stériliser par rayonnement ou en utilisant de la vapeur ou de l'oxyde d'éthylène.
- Ne pas essayer de retraiter, reconditionner ou recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, ces procédés pouvant endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Les fortes concentrations en oxygène peuvent entraîner une rétinopathie du nouveau-né. Par conséquent, le seuil d'alerte supérieur de la saturation en oxygène doit respecter scrupuleusement les normes cliniques en vigueur.
- **Attention** : remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant pendant la surveillance de patients consécutifs, alors que les étapes de dépannage de SIQ faible identifiées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance ont été exécutées.
- **Remarque** : le capteur est équipé de la technologie X-Cal® pour limiter le risque de mesures imprécises et de perte imprévue de la surveillance patient. Remplacer le capteur lorsque le temps de surveillance patient est épuisé.

INSTRUCTIONS

A. Sélection du site

Sélectionner le site d'application adapté au poids du patient :

Poids du patient	Site d'application
1-3 kg	Pied, main
3-10 kg	Pied, main, gros orteil, pouce
10-50 kg	Doigt, gros orteil
> 30 kg	Doigt, gros orteil

- Veiller à choisir un site couvrant complètement la fenêtre du détecteur du capteur.
- Vérifier la propreté du site avant le placement du capteur.
- Choisir un site bien irrigué et qui ne risque pas d'entraver les mouvements volontaires du patient.
- Le capteur n'est pas conçu pour être placé sur l'oreille ; si l'oreille est le site de surveillance souhaité, utiliser de préférence le capteur réutilisable RD SET TC-1 de Masimo.

B. Fixation des carrés adhésifs sur le capteur

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

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

ATTENTION : Ne pas utiliser les carrés adhésifs sur une peau fragile.

C. Insertion du capteur dans la bande de fixation en mousse

1. Localiser les trous de fixation du capteur sur la bande. Orienter la bande de manière à placer la surface en contact avec le patient sur le dessus. (Voir la **figure 2a**.)
2. Localiser le côté émetteur du capteur (désigné par la marque rouge sur le câble) et appuyer sur le bouton situé au dos du capteur, dans le trou gauche de la bande.
3. Appuyer sur le bouton du côté détecteur du capteur, dans le trou droit de la bande.
4. La bande en mousse peut être raccourcie pour les applications sur des sites plus petits (doigt ou orteil de l'enfant, pied ou main de nourrisson prématuré). (see Fig. 2b)

D. Application du capteur sur le patient (voir les figures 3a à 5d)

1. Orienter le câble du capteur vers le patient.
2. Placer le côté détecteur du capteur sur la partie charnue du site d'application.
3. Placer le côté émetteur du capteur directement en face du détecteur (lit de l'ongle, dessus du pied, paume de la main).
4. Enrouler la languette autour du site d'application de manière à assurer l'alignement des fenêtres de l'émetteur et du détecteur.

Remarque : La bande doit être suffisamment lâche pour éviter de bloquer la circulation autour du site.

E. Connexion du capteur à l'appareil

1. Insérer le connecteur du capteur en haut de l'appareil.
2. S'assurer que le connecteur est complètement engagé dans l'appareil.
3. Fermer le couvercle du connecteur en le poussant jusqu'à ressentir ou entendre un clic. (Voir la **figure 6**.)

F. Déconnexion du capteur de l'appareil

1. Soulever le couvercle de protection.
2. Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

Remarque : pour éviter d'endommager le câble, tirer sur le connecteur du capteur, pas sur le câble.

NETTOYAGE

Pour nettoyer la surface du capteur :

1. Retirer le capteur du patient et le déconnecter du brassard et du câble du patient.
2. Retirer les carrés adhésifs.
3. Nettoyer le capteur Yi en essuyant avec les produits suivants : glutaraldéhyde, chlorures d'ammonium, solution d'eau de Javel à 10 %, alcool isopropylique à 70 %, peroxyde d'hydrogène ou chlorhexidine à 4 %.
4. Sécher le capteur en essuyant toutes les surfaces avec un chiffon propre ou une compresse sèche.
5. Laisser le capteur sécher avant de le placer sur un patient.

ou

1. Si une légère désinfection est nécessaire, nettoyer toutes les surfaces du capteur YI avec un chiffon ou un tampon de gaze saturé d'une solution d'eau de Javel (1 volume d'eau de Javel dans 10 volumes d'eau).
2. Saturer un autre chiffon ou une autre gaze avec de l'eau stérile ou distillée et essuyer toutes les surfaces du capteur YI et du câble.
3. Sécher le capteur et le câble en essuyant toutes les surfaces avec un chiffon propre ou une compresse sèche.

Pour nettoyer ou désinfecter le capteur par trempage :


1. Placer le capteur dans la solution de nettoyage (1 volume d'eau de Javel dans 10 volumes d'eau) afin d'immerger le capteur et la longueur souhaitée de câble.
- AVERTISSEMENT :** ne pas immerger l'extrémité connecteur du câble du capteur, afin d'éviter d'endommager le capteur.
2. Déloger les bulles d'air en secouant doucement le capteur et le câble.
3. Faire tremper le capteur et le câble pendant 10 minutes minimum et 2 heures maximum. Ne pas immerger le connecteur.
4. Le retirer de la solution de nettoyage.
5. Placer le capteur et le câble dans de l'eau stérile ou distillée à température ambiante pendant 10 minutes. Ne pas immerger le connecteur.
6. Le retirer de l'eau.
7. Sécher le capteur et le câble à l'aide d'un chiffon propre ou d'une compresse de gaze sèche.

ATTENTION :

- Ne pas utiliser d'eau de javel non diluée (hypochlorure de sodium à 5 %–5,25 %) ou toute solution nettoyage autre que celles recommandées ici, afin d'éviter d'endommager irrémédiablement le capteur.
- Ne pas immerger le connecteur du câble YI dans une solution liquide.
- Ne pas stériliser par rayonnement, à la vapeur, à l'autoclavage ou à l'oxyde d'éthylène.
- Ne pas retirer la bande de fixation trop violemment afin de ne pas endommager le capteur.

SPÉCIFICATIONS

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

Capteur Rad-G YI :	Adultes/Enfants/Nourrissons	Nouveau-nés
 Poids du patient	> 3 kg	1–3 kg
Site d'application	Doigt, main, pouce, orteil, pied	Pied, main
Précision de la SpO ₂ , au repos ¹	2%	3%
Précision de la SpO ₂ , en mouvement ²	3%	3%
Précision de la SpO ₂ en cas de perfusion faible ³	2%	3%
Précision de la fréquence du pouls, au repos ⁴	3 bpm	3 bpm
Précision de la fréquence du pouls, avec mouvement ⁴	5 bpm	5 bpm
Précision de fréquence du pouls, perfusion faible ⁴	3 bpm	3 bpm

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

¹ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision au repos dans le cadre d'études sur le sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage SpO₂ comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.

² La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision en mouvement dans le cadre d'études sur du sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite lorsque les sujets exécutent des mouvements de frottement et de tapotement entre 2 et 4 Hz avec une amplitude de 1 à 2 cm, et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz avec une amplitude de 2 à 3 cm, dans une plage SpO₂ comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.

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

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

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Température de transport/stockage	-40 °C à +70 °C, humidité ambiante
Humidité (stockage)	Humidité relative de 10 % à 95 % (sans condensation)
Température de fonctionnement	+5 °C à +40 °C, humidité ambiante
Humidité de fonctionnement	Humidité relative de 10 % à 95 % (sans condensation)

COMPATIBILITÉ

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

Pour des références sur les informations de compatibilité : www.Masimo.com

GARANTIE

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

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

EXCLUSIONS DE GARANTIE

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

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

AUCUNE LICENCE TACITE

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

ATTENTION : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CET APPAREIL NE DOIT ÊTRE VENDU QU'À UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE.

À usage professionnel. Voir le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, dont les indications, contre-indications, avertissements, précautions et effets indésirables.

En cas d'incident grave avec le produit, aviser l'autorité compétente du pays de l'utilisateur ainsi que le fabricant.

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Suivre les instructions d'utilisation		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	Rx ONLY	Attention : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot		Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	####	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Attention		Plage de température de stockage
	Ne pas jeter	>	Supérieur à		Maintenir au sec
	Non stérile	<	Inférieur à		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Ne contient pas de latex naturel		Limite d'humidité de stockage		Pression atmosphérique (limite)
	Fragile, manipuler avec précaution	MD	Appareil médical	UDI	Identifiant unique de l'appareil
	Les diodes électroluminescentes (LED) émettent de la lumière lorsque le courant circule à travers		Importateur		Distributeur
	Marque UKCA		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : eIFU n'est pas disponible dans tous les pays.		

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

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

Tous les autres produits, logos ou noms de société mentionnés dans ce rapport sont des marques commerciales et/ou des marques déposées appartenant à chaque société respective.

Wiederverwendbarer SpO₂ Multisite-Sensor und Klebemanschetten zur Verwendung für einen Patienten

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbarer (Sensor)



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril

Vor der Verwendung dieses Sensors muss der Anwender die Bedienungsanleitung für das Gerät und diese Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

ANWENDUNGSGEBIETE

Der wiederverwendbare Sensor Rad-G® YI ist für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mittels SpO₂-Sensor) bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen bei Bewegung oder ohne Bewegung sowie für Patienten mit guter oder schwacher Durchblutung in Krankenhäusern, krankenhaushähnlichen Einrichtungen sowie in mobilen Umgebungen oder zu Hause bestimmt.

GEGENANZEIGEN

Der wiederverwendbare Sensor Rad-G YI Multisite ist bei Patienten kontraindiziert, die Urethanschäumprodukten und/oder Klebeband gegenüber überempfindlich sind.

BESCHREIBUNG

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

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

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

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSREGELN UND HINWEISE

- Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Sensors, da es andererseits zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Der Sensor sollte keine sichtbaren Mängel, Verfärbungen oder Schäden aufweisen. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn der Sensor verfärbt oder beschädigt ist.
- Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen der elektrische Schaltkreis zu sehen ist, dürfen nicht verwendet werden.
- Die Messstelle muss häufig oder in Übereinstimmung mit dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Adhäsion, Zirkulation, Hautintegrität und optische Ausrichtung gewährleistet sind.
- Lassen Sie bei Patienten mit schlechter Perfusion äußerste Vorsicht walten. Wenn die Applikationsstelle nicht häufig genug gewechselt wird, kann dies Hauterosion und Drucknekrosen zur Folge haben. Bei schwacher Durchblutung muss die Messstelle mindestens einmal (1 x) die Stunde begutachtet und der Sensor gewechselt werden, wenn Anzeichen von Gewebeischämie zu beobachten sind.
- Die Zirkulation distal zur Sensorposition muss regelmäßig überprüft werden.
- Bei niedriger Durchblutung muss die Applikationsstelle häufig auf Anzeichen von Gewebeischämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- Bei sehr schwacher Durchblutung an der überwachten Hautstelle können die Messwerte niedriger sein als die arterielle Kern-Sauerstoffsättigung.
- Der Sensor darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst die Durchblutung eingeschränkt und falsche Werte ermittelt werden. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- Das Kabel und das Patientenkabel müssen sorgfältig so verlegt werden, dass ein Verheddern oder Strangulieren des Patienten nur schwer möglich ist.
- Falsch angelegte oder (teilweise) verrutschte Sensoren können falsche Messwerte zur Folge haben.
- Fehlerhafte Applikationen bedingt durch falsche Sensortypen können zu ungenauen oder überhaupt keinen Messwerten führen.
- Sensoren, die zu fest angebracht sind oder aufgrund eines Ödems zu eng werden, können zu ungenauen Messungen führen und Drucknekrosen verursachen.
- Ungenaue SpO₂-Messwerte können durch abnorme venöse Pulsation oder venöse Stauung verursacht werden.
- Venöse Kongestion kann zu niedrige Werte für die arterielle Sauerstoffsättigung zur Folge haben. Stellen Sie daher einen angemessenen venösen Blutfluss von der Applikationsstelle sicher. Der Sensor sollte sich nicht unter Herzhöhe befinden (z. B. wenn die Hand mit dem Sensor bei einem liegenden Patienten über den Bettrand hängt, Trendelenburg-Lagerung).
- Venöse Pulsationen können falsch niedrige SpO₂-Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz, Trendelenburg-Lage).
- Intraorale Gegenpulsation kann die am Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz erhöhen. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.
- Der Sensor darf nicht an Extremitäten mit einem arteriellen Katheter oder einer Blutdruckmanschette angelegt werden.
- Wenn während einer Ganzkörperbestrahlung ein Pulsoximeter verwendet wird, darf sich der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld befinden. Falls der Sensor mit bestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.
- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld.
- Starkes Umgebungslicht, zum Beispiel durch chirurgische Lampen (besonders solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarotwärmelampen oder direktes Sonnenlicht, kann die Leistung eines Sensors beeinträchtigen.
- Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Messstelle bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab, um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Umgebungslichts nicht getroffen, können falsche Messwerte ermittelt werden.

- Ungenaue Messwerte können durch elektromagnetische Störstrahlung verursacht werden.
- Anormale Finger, intravasculäre Farbstoffe wie Indozyanin grün oder Methylenblau oder extern angewandte Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, falsche Fingernägel, Glitzerauftrag usw. können zu ungenauen SpO₂-Messwerten führen.
- Eine hohe Konzentration von COHb oder MetHb kann mit einem anscheinend normalen SpO₂-Wert auftreten. Wenn der Verdacht auf eine erhöhte COHb- oder MetHb-Konzentration besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Oximetrie).
- Erhöhte Carboxyhämoglobin-Konzentrationen (COHb) können falsche SpO₂-Messungen zur Folge haben.
- Erhöhte Methämoglobin-Konzentrationen (MetHb) führen zu Ungenauigkeiten bei den SpO₂-Messungen.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte führen möglicherweise zu Ungenauigkeiten bei den SpO₂-Messungen.
- Ungenaue SpO₂-Messwerte können durch schwere Anämie, geringe arterielle Durchblutung oder Bewegungsartefakte entstehen.
- Hämoglobinopathien und Synthesestörungen wie z. B. Thalassämien, Hb s, Hb c, Sichelzelle usw. können zu ungenauen SpO₂-Messwerten führen.
- Ungenaue SpO₂-Messwerte können durch vasospastische Erkrankung wie z. B. Raynaud-Krankheit und periphere Gefäßerkrankung entstehen.
- Ungenaue SpO₂-Messwerte können sich auf erhöhte Dyshämoglobinwerte, hypo- und hyperkapnische Zustände und schwere Vasokonstriktion oder Hypothermie zurückführen lassen.
- SpO₂-Werte können durch eine sehr schlechte Durchblutung an der Messstelle beeinträchtigt werden.
- Messwerte, die mit einer niedrigen Anzeige der Signalgüte erzielt werden, sind möglicherweise ungenau.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden, Dadurch könnten Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden.
- Die Sensoren müssen vor einer Wiederverwendung bei mehreren Patienten gereinigt werden.
- Tauchen Sie den Stecker nicht in Flüssigkeiten ein, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Nicht durch Bestrahlung, Dampf, Autoklavieren oder mittels Ethylenoxid sterilisieren.
- Masimo-Sensoren oder -Patientenkabel dürfen nicht wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt werden, da diese Verfahren zu einer Beschädigung der elektrischen Komponenten und damit potenziell zu einer Verletzung des Patienten führen können.
- Durch starke Sauerstoffanreicherung kann ein frühgeborenes Kind retinopathieanfällig werden. Der obere Alarmgrenzwert für Sauerstoffsättigung muss daher in Übereinstimmung mit zulässigen klinischen Normen sehr bedacht gewählt werden.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn in einer Meldung dazu aufgefordert wird oder wenn bei mehrfacher Überwachung von Patienten fortlaufend in einer Meldung auf geringe SIQ hingewiesen wird, nachdem die in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts ausgewiesenen Fehlerbeseitigungsschritte bei geringer SIQ durchgeführt wurden.
- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal®-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Ersetzen Sie den Sensor, wenn die Patientenüberwachungszeit aufgebraucht ist.

GBRAUCHSANWEISUNG

A. Auswählen der Stelle

Wählen Sie die geeignete Anwendungsstelle basierend auf dem Gewicht des Patienten aus:

Körpergewicht	Applikationsstelle
1–3 kg	Fuß, Hand
3–10 kg	Fuß, Hand, großer Zeh, Daumen
10–50 kg	Finger, großer Zeh
> 30 kg	Finger, großer Zeh

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

B. Anbringen der Klebestreifen am Sensor

- Um eine bessere Haftung der Klebestreifen am Sensor zu erreichen, wischen Sie die Sensorpads mit 70%igem Isopropylalkohol ab und lassen Sie trocknen, bevor Sie die Klebestreifen anbringen.
 - 1. Ziehen Sie die Klebestreifen von der Trägerfolie ab. (siehe **Abb. 1a**)
 - 2. Bringen Sie je einen Klebestreifen am Fenster jedes Sensorpads (Emitter und Detektor) an. Achten Sie darauf, die Klebefläche vor dem Anbringen auf den Sensorpads nicht zu berühren (siehe **Abb. 1b**)
 - 3. Entfernen Sie die Schutzfolie erst, wenn der Sensor auf der Haut angebracht wird.
- VORSICHT:** Bringen Sie keine Klebestreifen auf empfindlichen Hautstellen an.

C. Einsetzen des Sensors in die Schaumstoff-Klebmanchette

1. Suchen Sie die Sensorbefestigungslöcher auf der Manschette. Richten Sie die Manschette so aus, dass sich die Patientenkontaktfläche oben befindet. (siehe **Abb. 2a**)
2. Suchen Sie die Emitter-Seite des Sensors (gekennzeichnet durch die rote Markierung auf dem Kabel) und drücken Sie den Knopf auf der Rückseite des Sensors in das linke Loch auf der Manschette.
3. Drücken Sie die Taste auf der Detektorseite des Sensors in das rechte Loch auf der Manschette.
4. Die Schaumstoffmanschette kann für kleinere Anwendungen (Finger oder Zehen des Kindes, Fuß oder Hand des Frühgeborenen) gekürzt werden. (see Fig. 2b)

D. Aufbringen des Sensors auf den Patienten (siehe **Abb. 3a–5d**)

1. Führen Sie das Sensorkabel so, dass es zum Patienten hin verläuft.
 2. Platzieren Sie die Detektorseite des Sensors auf dem fleischigen Teil der Applikationsstelle.
 3. Platzieren Sie die Emittenseite des Sensors direkt gegenüber dem Detektor (Nagelbett, oben am Fuß, Handfläche).
 4. Wickeln Sie die Lasche um die Anwendungsstelle, um die Ausrichtung der Emitter- und Detektorfenster zu sichern.
- Hinweis:** Die Manschette sollte locker genug sein, um die Zirkulation an der Stelle nicht einzuschränken.

E. Anschließen des Sensors am Gerät

1. Stecken Sie den Sensorstecker in das Oberteil des Geräts.
2. Stellen Sie sicher, dass der Stecker vollständig am Gerät angeschlossen ist.
3. Push the connector cover closed until a tactile or audible click of connection is heard. (siehe **Abb. 6**)

F. Trennen des Sensors vom Gerät

1. Drücken Sie die Schutzabdeckung nach oben.
 2. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel zu trennen.
- Hinweis:** Um Schäden zu vermeiden, ziehen Sie nur am Sensorstecker und nicht am Kabel.

REINIGUNG

So reinigen Sie die Sensoroberfläche:

1. Nehmen Sie den Sensor vom Patienten ab, und trennen Sie ihn von der Klebemanschette sowie vom Patientenkabel.
2. Ziehen Sie die Klebestreifen ab.
3. Reinigen Sie den YI Sensor, indem Sie ihn wie folgt abwischen. Glutaraldehyd, Ammoniumchloride, 10%ige Chlorbleiche in Wasserlösung, 70%iger Isopropylalkohol, Wasserstoffperoxid oder Chlorhexidin 4%.
4. Wischen Sie alle Oberflächen mit einem sauberen Tuch oder einem trockenen Mulltupfer ab, um den Sensor zu trocknen.
5. Lassen Sie den Sensor trocknen, bevor Sie ihn an einem Patienten anlegen.
oder
1. Falls eine einfache Desinfektion erforderlich ist, wischen Sie alle Oberflächen des YI-Sensors und des Kabels mit einem Tuch oder Mulltupfer ab, das bzw. der mit einer mit Wasser verdünnten Chlorbleichelösung (1:10) getränkt wurde.
2. Tränken Sie ein anderes Tuch oder einen Mulltupfer mit sterilem oder destilliertem Wasser, und wischen Sie alle Oberflächen des YI-Sensors sowie das Kabel erneut ab.
3. Wischen Sie alle Oberflächen mit einem sauberen Tuch oder einem trockenen Mulltupfer ab, um den Sensor und das Kabel zu trocknen.

So reinigen oder desinfizieren Sie den Sensor mit einer Einweichmethode:

1. Legen Sie den Sensor so in die Reinigungslösung (Lösung aus Bleichmittel/Wasser im Verhältnis 1:10), dass der Sensor und die gewünschte Länge des Kabels vollständig eingetaucht sind.
WARNUNG: Tauchen Sie das Ende des Sensorkabels mit dem Anschlussstecker nicht in die Lösung ein, damit der Sensor nicht beschädigt wird.
2. Entfernen Sie Luftbläschen, indem Sie den Sensor und das Kabel vorsichtig bewegen.
3. Weichen Sie den Sensor und das Kabel mindestens 10 Minuten lang ein (maximal 2 Stunden). Der Stecker darf nicht eingetaucht werden.
4. Nehmen Sie den Sensor und das Kabel aus der Reinigungslösung.
5. Legen Sie den Sensor und das Kabel 10 Minuten lang in steriles oder destilliertes Wasser mit Raumtemperatur. Der Stecker darf nicht eingetaucht werden.
6. Nehmen Sie den Sensor und das Kabel aus dem Wasser.
7. Trocknen Sie den Sensor und das Kabel mit einem sauberen Tuch oder einem trockenen Wattetupfer.

VORSICHT:

- Unverdünnte Bleiche (5 % bis 5,25 % Natriumhypochlorit) oder eine andere Reinigungslösung als die oben vorgeschriebene darf nicht verwendet werden, da der Sensor sonst dauerhaft beschädigt werden könnte.
- Der Stecker am YI-Kabel darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden.
- Sterilisieren Sie nicht mit Bestrahlung, Dampf, Autoklav oder Ethylenoxid.
- Durch zu großen Kraftaufwand beim Entfernen der Klebemanschette kann der Sensor beschädigt werden.

SPEZIFIKATIONEN

Bei Verwendung mit Masimo SET®-Pulsoximetriemonitoren oder mit lizenzierten Masimo SET-Pulsoximetriemodulen und -Patientenkabeln gelten die folgenden Spezifikationen für YI-Sensoren:

Rad-G YI-Sensor:	Erwachsene/Kinder/Säuglinge	Neugeborene
 Körpergewicht	> 3 kg	1–3 kg
Applikationsstelle	Finger, Hand, Daumen, Zeh, Fuß	Fuß, Hand
SpO ₂ -Genauigkeit, keine Bewegung ¹	2%	3%
SpO ₂ -Genauigkeit, mit Bewegung ²	3%	3%
SpO ₂ -Genauigkeit, schwache Durchblutung ³	2%	3%
Genauigkeit der Pulsfrequenz, ohne Bewegung ⁴	3 Schläge/min	3 Schläge/min
Genauigkeit der Pulsfrequenz, Bewegung ⁴	5 Schläge/min	5 Schläge/min
Pulsfrequenz-Genauigkeit, schwache Durchblutung ⁴	3 Schläge/min	3 Schläge/min

HINWEIS: ARMS-Genauigkeit ist die statistische Berechnung des Unterschieds zwischen Gerätemessungen und Referenzmessungen. In einer kontrollierten Studie fallen ca. zwei Drittel der Gerätemessungen innerhalb von \pm ARMS der Referenzmessungen.

¹ Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen ohne Bewegung wurde für die Masimo SET-Technologie in Studien mit indizierter Hypoxie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 70 – 100% SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter validiert.

² Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen mit Bewegung wurde für die Masimo SET-Technologie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung in Studien mit indizierter Hypoxie (wobei Reib- und Klopfbewegungen bei 2 bis 4 Hz mit einer Amplitude von 1 bis 2 cm bzw. eine nicht wiederholte Bewegung zwischen 1 bis 5 Hz mit einer Amplitude von 2 bis 3 cm erfolgten) im Bereich von 70 – 100% SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter validiert.

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

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

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Lager-/Transporttemperatur	-40 °C bis +70 °C, Luftfeuchtigkeit
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10% – 95% relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation)
Betriebstemperatur	+5 °C bis +40 °C, Luftfeuchtigkeit
Luftfeuchtigkeit (bei Betrieb):	10% – 95% relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation)

KOMPATIBILITÄT

Dieser Sensor ist nur für den Einsatz mit Instrumenten vorgesehen, die mit Masimo SET-Oximetrie ausgestattet sind, bzw. mit Pulsoximetriemonitoren, die für die Verwendung mit Rad-G YI-Sensoren lizenziert sind. Der ordnungsgemäße Betrieb ist nur mit Pulsoximetriesystemen vom Original-Gerätehersteller gewährleistet. Die Verwendung dieses Sensors mit anderen Geräten kann zu Funktionsstörungen führen.

Informationen zur Kompatibilität finden Sie unter: www.Masimo.com

GEWÄHRLEISTUNG

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

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

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

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

MASIMO ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR BEGLEITENDE, INDIREKTE, SONDER- ODER FOLGESCHÄDEN BEIM KÄUFER ODER ANDEREN PERSONEN (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENE GEWINNE), AUCH WENN MASIMO VON DER MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN IN KENNNTNIS GESETZT WURDE. IN KEINEM FALL IST DIE HAFTUNG VON MASIMO, DIE SICH AUS AN DEN KÄUFER VERKAUFTE PRODUKTEN (DURCH EINEN VERTRAG, GEWÄHRLEISTUNG, UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINEN ANDEREN ANSPRUCH) ERGIBT, HÖHER ALS DER VOM KÄUFER FÜR DAS/DIE PRODUKT(E) BEZALTE KAUFPREIS. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCLET WURDE. DIE HIER AUFGEFÜHRTE BESCHRÄNKUNGEN FÜHREN NICHT ZUM AUSSCHLUSS VON HAFTUNGSANSPRÜCHEN, DIE GEMÄSS GELTENDER PRODUKTHAFTUNGSGESETZGEBUNG VERTRAGSRECHTLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN.

KEINE IMPLIZITE LIZENZ























DURCH DEN KAUF ODER BESITZ DIESES SENSORS WIRD KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE LIZENZ FÜR DIE NUTZUNG DES SENSORS MIT GERÄTEN ÜBERTRAGEN, DIE NICHT GETRENNT FÜR DEN EINSATZ MIT Rad-G YI-SENSOREN LIZENZIERT WURDEN.

VORSICHT: LAUT US-BUNDESGESETZ DARF DIESES PRODUKT NUR AN ÄRZTE BZW. AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG HIN VERKAUFT WERDEN.


Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen, einschließlich Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschter Ereignisse, finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Falls im Zusammenhang mit diesem Produkt ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, teilen Sie dies bitte der zuständigen Behörde in Ihrem Land und dem Hersteller mit.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).	Rx ONLY	Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode		Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Hersteller	REF	Katalognummer (Modellnummer)	EC REP	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT	####	Masimo Referenznummer		Körpergewicht
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT		Vorsicht		Lagertemperaturbereich
	Nicht entsorgen	>	Größer als		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Nicht steril	<	Kleiner als		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung konsultieren
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
	Vorsicht, zerbrechlich	MD	Medizinprodukt	UDI	Eindeutige Gerätekennung
	Leuchtdiode (LED) leuchtet, wenn durch sie Strom fließt		Importeur		Distributor
UK CA	UKCA-Zeichen		Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format unter http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar Hinweis: Elektronische Gebrauchsanweisung ist nicht in allen Ländern verfügbar.		

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

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

Alle anderen in diesem Dokument genannten Produkte, Logos oder Firmennamen sind möglicherweise Marken und/oder eingetragene Marken der jeweiligen Unternehmen.

ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile (sensore)

 Non contiene lattice di gomma naturale Non sterile

Prima di utilizzare il sensore, leggere e comprendere il Manuale dell'operatore per il dispositivo e queste Istruzioni per l'uso.

INDICAZIONI

Il sensore riutilizzabile Rad-G® YI è indicato per il monitoraggio non invasivo continuo della saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2) e della frequenza cardiaca (misurate da un sensore di SpO2) in pazienti adulti, pediatrici, lattanti e neonatali, sia in condizioni di movimento sia in assenza di movimento, come pure in pazienti con livello di perfusione buono o scarso negli ospedali, in strutture sanitarie di diverso tipo, nel trasporto e a domicilio.

CONTROINDICAZIONI

Il sensore riutilizzabile multisito Rad-G YI è controindicato nei pazienti con manifestazioni allergiche a prodotti in schiuma a base di uretano e/o al nastro adesivo.

DESCRIZIONE

Il sensore Rad-G YI viene applicato sul sito utilizzando le fascette di fissaggio Masimo®. Le fascette di fissaggio sono solo monopaziente. Il sensore Rad-G YI è concepito per essere utilizzato esclusivamente con dispositivi dotati di sistemi di ossimetria Masimo SET® o con dispositivi che abbiano ottenuto la licenza d'uso con sensori Rad-G YI. Le fascette di fissaggio Masimo possono essere utilizzate solo con i sensori multisito riutilizzabili Rad-G YI. Per informazioni sulla compatibilità di particolari modelli di strumenti e sensori, consultare i singoli produttori degli strumenti. Ciascun produttore ha la responsabilità di specificare la compatibilità dei propri prodotti con determinati modelli di sensore. La serie YI è stata verificata con la tecnologia ossimetrica Masimo SET.

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

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

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTE

- Tutti i sensori e i cavi sono progettati per l'uso con monitor specifici. Verificare la compatibilità di monitor, cavi e sensori prima dell'uso per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Il sensore non deve presentare difetti evidenti, parti scolorite o danneggiate. Se il sensore appare scolorito o danneggiato, interromperne l'uso.
- Non utilizzare mai un sensore danneggiato o un sensore con circuiti elettrici scoperti.
- Il sito deve essere controllato a intervalli frequenti o in base al protocollo clinico per garantire un'adeguata adesione, circolazione, integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- Prestare estrema attenzione nei pazienti con scarsa perfusione; se il sensore non viene spostato di frequente, è possibile causare l'erosione della cute e la necrosi da pressione. Esaminare il sito ogni (1) ora in caso di pazienti con scarsa perfusione e spostare il sensore se si manifestano sintomi di ischemia tissutale.
- La circolazione distale al sito del sensore deve essere controllata regolarmente.
- Nei casi di bassa perfusione, il sito del sensore deve essere ispezionato frequentemente per verificare la presenza di ischemia tissutale, che può determinare necrosi da pressione.
- Se nel sito di monitoraggio il livello di perfusione è molto basso, la lettura può risultare inferiore alla saturazione arteriosa dell'ossigeno core.
- Non fissare il sensore al sito con un cerotto, poiché potrebbe limitare il flusso ematico e determinare letture imprecise. L'utilizzo di nastro supplementare può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione, oppure danneggiare il sensore.
- Posizionare attentamente il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato o strangolato.
- I sensori applicati in modo non corretto o parzialmente rimossi possono provocare letture non accurate.
- Applicazioni errate dovute al tipo errato di sensore possono causare letture inaccurate o assenti.
- I sensori applicati troppo stretti o che diventano stretti a seguito di edema generano letture imprecise e possono provocare necrosi da pressione.
- Letture non accurate di SpO2 possono essere causate da una pulsazione venosa anomala o da una congestione venosa.
- La congestione venosa può causare una lettura errata in difetto dell'effettiva saturazione arteriosa dell'ossigeno. Quindi, verificare il corretto flusso venoso dal sito di monitoraggio. Il sensore non deve trovarsi al di sotto del livello del cuore (ad esempio, sulla mano del paziente coricato con il braccio proteso verso il pavimento, posizione di Trendelenburg).
- Le pulsazioni venose possono causare letture di SpO2 errate per difetto (ad esempio, rigurgito della valvola tricuspidale, posizione di Trendelenburg).
- Le pulsazioni provenienti da un supporto a palloncino intraortico possono sommarsi alla frequenza cardiaca visualizzata sull'ossimetro. Verificare la frequenza cardiaca del paziente rispetto all'ECG.
- Evitare di posizionare il sensore sull'estremità con il catetere arterioso o con la fascia per la pressione sanguigna.
- Se il pulse oximeter viene utilizzato durante l'irradiazione corporea totale, tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la lettura può risultare imprecisa oppure lo strumento può mostrare il valore zero durante il periodo di radiazione attiva.
- Non utilizzare il sensore durante la scansione con risonanza magnetica o in un ambiente per risonanza magnetica.
- L'illuminazione eccessiva proveniente da luce ambiente, quali le luci chirurgiche (soprattutto quelle allo xeno), le lampade per il controllo della bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade per il riscaldamento a infrarossi nonché la luce solare diretta possono interferire con le prestazioni del sensore.
- Per evitare interferenze dalla luce ambiente, assicurarsi che il sensore sia applicato in modo appropriato e coprire il sito del sensore con materiale opaco, se necessario. Se non si adottano queste precauzioni, in condizioni di eccessiva luce ambiente si possono ottenere misurazioni non accurate.
- Letture non accurate possono essere causate da interferenze elettromagnetiche da radiazioni.
- Dita anomale, nonché i coloranti intravascolari come il verde indocianina o il blu di metilene e i coloranti o gli elementi applicati esternamente, come ad esempio lo smalto per unghie, le unghie acriliche, i brillantini, ecc., possono causare misurazioni di SpO2 non accurate o assenti.
- Livelli elevati di COHb o MetHb possono essere presenti con SpO2 apparentemente normale. Quando si sospettano valori elevati di COHb o MetHb, è necessario eseguire un'analisi di laboratorio (CO-ossimetria) di un campione di sangue.

- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) possono causare misurazioni non accurate di SpO₂.
- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono causare misurazioni non accurate di SpO₂.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono causare misurazioni non accurate di SpO₂.
- Letture non accurate di SpO₂ possono essere causate da anemia grave, perfusione arteriosa bassa o artefatti da movimento.
- Le emoglobinopatie e i disturbi di sintesi come la talassemia, l'Hbs, l'Hbc, le cellule falciformi, ecc. possono causare letture non accurate di SpO₂.
- Letture non accurate di SpO₂ possono essere inoltre causate da disturbi vasospastici quali quelli di Raynaud e da patologia vascolare periferica.
- Livelli elevati di disemoglobina, condizioni ipocapniche o ipercapniche, nonché vasocostrizioni gravi o ipotermia, possono causare letture non accurate di SpO₂.
- Le letture di SpO₂ possono essere influenzate da condizioni di perfusione molto bassa nel sito di monitoraggio.
- Le letture fornite con un indicatore di bassa affidabilità del segnale potranno essere non accurate.
- Non modificare né alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono influenzare le prestazioni e/o l'accuratezza del sensore.
- Pulire i sensori prima del loro riutilizzo su altri pazienti.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il connettore in soluzioni liquide.
- Non tentare di sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene.
- Non tentare di ritrattare, ricondizionare o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- L'alta concentrazione di ossigeno può predisporre un neonato prematuro a retinopatia. Pertanto, il limite d'allarme superiore relativo alla saturazione di ossigeno deve essere selezionato attentamente alla luce degli standard clinici accettati.
- **Attenzione:** sostituire il sensore se compare l'apposito messaggio di avviso o se dopo aver completato la procedura per la risoluzione di una condizione di SIQ basso descritta nel manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio, il messaggio "SIQ BASSO" continua a comparire durante il monitoraggio di pazienti consecutivi.
- **Nota:** il sensore è dotato della tecnologia X-Cal® per ridurre al minimo il rischio di letture imprecise e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Sostituire il sensore quando il tempo di monitoraggio del paziente è terminato.

ISTRUZIONI

A. Selezione del sito

Selezionare il sito di applicazione adeguato in base al peso del paziente:

Peso corporeo	Sito di applicazione
1-3 kg	Piede, mano
3-10 kg	Piede, mano, alluce, pollice
10-50 kg	Dito della mano, alluce
> 30 kg	Dito della mano, alluce

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

B. Fissaggio dei riquadri adesivi sul sensore

- Per una migliore adesione dei riquadri adesivi al sensore, strofinare le piastrelle del sensore con alcool isopropilico 70% e lasciare asciugare prima di applicare i riquadri adesivi.
- 1. Rimuovere la protezione sul retro dei riquadri adesivi. (vedere la **Fig. 1a**)
- 2. Fissare un riquadro a ciascuna finestra delle piastrelle del sensore (emettitore e rilevatore). Evitare di toccare il lato adesivo prima dell'applicazione alle piastrelle del sensore (vedere la **Fig. 1b**)
- 3. Non rimuovere il rivestimento fino a quando non si è pronti ad applicare il sensore al sito.

ATTENZIONE: non utilizzare i riquadri adesivi sulla cute fragile.

C. Inserimento del sensore nella fascetta di fissaggio in gomma espansa

1. Individuare i fori di fissaggio del sensore sulla fascetta. Orientare la fascetta in modo che la superficie di contatto con il paziente sia in alto. (vedere la **Fig. 2a**)
2. Individuare il lato emettitore del sensore (indicato dal segno rosso sul cavo) e premere il pulsante sul retro del sensore nel foro sinistro sulla fascetta
3. Premere il pulsante sul lato di rilevazione del sensore nel foro destro sulla fascetta.
4. È possibile accorciare la fascetta in gomma espansa per applicazioni in siti più piccoli (dito della mano e del piede di un bambino, piede o mano di un neonato prematuro). (see Fig. 2b)

D. Applicazione del sensore al paziente (vedere le **Fig. 3a-5d**)

1. Instradare il cavo del sensore verso il paziente.
2. Posizionare il lato di rilevazione del sensore sulla cute del sito di applicazione.
3. Posizionare il lato emettitore del sensore dalla parte opposta rispetto al rilevatore (letto ungueale, parte superiore del piede, palmo della mano).
4. Avvolgere la linguetta attorno al sito di applicazione per garantire l'allineamento delle finestre di emissione e rilevazione.

Nota: La fascetta non deve essere troppo stretta per non limitare la circolazione intorno al sito.

E. Collegamento del sensore al dispositivo

1. Inserire il connettore del sensore nella parte superiore del dispositivo.
2. Assicurarsi che il connettore sia inserito a fondo nel dispositivo.
3. Push the connector cover closed until a tactile or audible click of connection is heard. (vedere la **Fig. 6**)

F. Scollegamento del sensore dal dispositivo

1. Sollevare la copertura di protezione.
2. Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.

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

PULIZIA

Per pulire la superficie del sensore:

1. Rimuovere il sensore dal paziente e scollegarlo dalla fascetta di fissaggio e dal cavo del paziente.
2. Rimuovere i riquadri adesivi.
3. Pulire il sensore YI strofinandolo con un panno imbevuto di: glutaraldeide, cloruri di ammonio, soluzione di candeggina al 10% in acqua, alcool isopropilico al 70%, perossido di idrogeno o clorexidina 4%.

4. Asciugare il sensore strofinando tutte le superfici con un panno pulito o un tampone di garza asciutto.
5. Lasciare asciugare il sensore prima di posizionarlo sul paziente.
 - o
1. Se si richiede una disinfezione di livello inferiore, detergere tutte le superfici del sensore YI e del cavo con un panno o una garza imbevuta con soluzione 1:10 di candeggina in acqua.
2. Inumidire un altro panno o tampone di garza con acqua distillata o sterile e strofinare tutte le superfici del sensore Y1 e del cavo.
3. Asciugare il sensore e il cavo strofinando tutte le superfici con un panno pulito o un tampone di garza asciutto.

Per pulire e disinfettare il sensore utilizzando un metodo per immersione:


1. Immergere il sensore nella soluzione detergente (soluzione 1:10 di candeggina in acqua), in modo tale che il sensore e il cavo alla lunghezza desiderata siano completamente immersi.
- AVVERTENZA:** non immergere l'estremità del connettore del cavo del sensore poiché ciò potrebbe danneggiare il sensore.
2. Eliminare le bolle d'aria scuotendo delicatamente il sensore e il cavo.
 3. Immergere il sensore e il cavo per almeno 10 minuti ma non superare le 2 ore. Non immergere il connettore.
 4. Rimuovere il sensore e il cavo dalla soluzione disinfettante.
 5. Immergere il sensore e il cavo in acqua sterile o distillata a temperatura ambiente per 10 minuti. Non immergere il connettore.
 6. Rimuovere il sensore e il cavo dall'acqua.
 7. Asciugare il sensore e il cavo con un panno pulito o un tampone di garza asciutto.

ATTENZIONE:

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

SPECIFICHE TECNICHE

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

Sensore Rad-G YI:	Pazienti adulti/pediatrici/lattanti	Neonati
 Peso corporeo	> 3 kg	1-3 kg
Sito di applicazione	Dito, mano, pollice, alluce, piede	Piede, mano
Precisione di SpO ₂ , in assenza di movimento ¹	2%	3%
Precisione di SpO ₂ , in presenza di movimento ²	3%	3%
Precisione di SpO ₂ , con bassa perfusione ³	2%	3%
Accuratezza della frequenza cardiaca, in assenza di movimento ⁴	3 bpm	3 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca, in presenza di movimento ⁴	5 bpm	5 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca con bassa perfusione ⁴	3 bpm	3 bpm

NOTA: la precisione $ARMS$ è un calcolo statistico della differenza fra le misurazioni del dispositivo e le misure di riferimento. In uno studio controllato, circa due terzi delle misure del dispositivo sono rientrati entro $\pm ARMS$ delle misure di riferimento.

¹ La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione in assenza di movimento in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta nell'intervallo del 70-100% SpO₂ rispetto a un co-ossimetro di laboratorio.

² La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione durante il movimento in studi sul sangue nell'uomo, in volontari sani, di sesso maschile e femminile, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in studi di ipossia indotta durante movimenti di sfregamento e picchiettatura, da 2 a 4 Hz a un'ampiezza di 1 - 2 cm e con un movimento non ripetitivo fra 1 - 5 Hz a un'ampiezza di 2 - 3 cm in studi di ipossia indotta in un intervallo del 70-100% SpO₂ rispetto a un co-ossimetro di laboratorio.

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

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

CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di conservazione/trasporto	Da -40 °C a +70 °C, umidità ambiente
Umidità a magazzino	Umidità relativa 10% - 95% (senza condensa)
Temperatura di funzionamento	Da +5 °C a +40 °C, umidità ambiente
Umidità di funzionamento	Umidità relativa 10% - 95% (senza condensa)

COMPATIBILITÀ

Questo sensore è concepito per essere utilizzato solo con dispositivi contenenti monitor per ossimetria Masimo SET o strumenti per saturimetria omologati per l'uso di sensori Rad-G YI. Ogni sensore è progettato per funzionare correttamente solo sui sistemi di pulsossimetria fabbricati dal produttore del dispositivo originario. L'uso di un sensore con dispositivi non idonei può compromettere le prestazioni.

Per informazioni sulla compatibilità, fare riferimento a: www.Masimo.com

GARANZIA

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

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

ESCLUSIONI DELLA GARANZIA

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

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE. NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI INCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER PERDITA DI PROFITTO), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATO DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE (IN BASE AL CONTRATTO, GARANZIA, ACCERTAMENTO DI ILLECITO O RICHIESTA DI RISARCIMENTO) NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI INTERESSATI DALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI DOVUTI A PRODOTTI RITRATTATI, RISTERILIZZATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI ESPRESSE IN QUESTA SEZIONE NON ESCLUDERANNO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLA LEGGE IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ NEI CONFRONTI DEI PRODOTTI, NON POTRÀ ESSERE LEGALMENTE ESCLUSA DAL CONTRATTO.

NESSUNA LICENZA IMPLICITA






















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

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA PARTE DI UN MEDICO O SU PRESCRIZIONE MEDICA.


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

In caso di incidenti gravi durante l'uso del prodotto, informare l'autorità nazionale competente e il produttore.

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	Rx ONLY	Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico
	Consultare le istruzioni per l'uso	LOT	Codice lotto	CE 0123	Marchio di conformità alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Produttore	REF	Numero catalogo (numero modello)	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG	####	Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Data di scadenza AAAA-MM-GG		Attenzione		Intervallo temperatura di immagazzinaggio
	Raccolta rifiuti separata	>	Maggiore di		Conservare in un luogo asciutto
	Non sterile	<	Minore di		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Non contiene lattice di gomma naturale		Limitazione dell'umidità a magazzino		Limite di pressione atmosferica
	Fragile, maneggiare con cura	MD	Dispositivo medico	UDI	Identificativo unico del dispositivo
	Diodo a emissione luminosa (LED) Il LED emette luce quando la corrente lo attraversa		Importatore		Distributore
UK CA	Marchio UKCA		Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: le istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili in tutte le lingue.		

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

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

Tutti gli altri prodotti, logo o nomi aziendali menzionati nel presente documento possono essere marchi e/o marchi registrati delle rispettive società.

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable (sensor)



Fabricado sin látex de caucho natural



No esté en

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

INDICACIONES

El sensor reutilizable Rad-G® YI está indicado para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y de la frecuencia cardíaca (que se mide con un sensor de SpO₂) para su uso con pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales, ya sea en condiciones con o sin movimiento y para pacientes que cuenten con buena o mala perfusión en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles y en el hogar.

CONTRAINDICACIONES

El sensor reutilizable para múltiples sitios Rad-G YI está contraindicado para pacientes que presentan reacciones alérgicas a los productos de espuma de uretano o a la cinta adhesiva.

DESCRIPCIÓN

El sensor Rad-G YI se coloca en el sitio del sensor usando envolturas de fijación Masimo®. Las envolturas de fijación se utilizan en un solo paciente. El Rad-G YI es exclusivamente para su uso con dispositivos que usen oximetría Masimo SET® o que tengan licencia para usar sensores Rad-G YI. Las envolturas de fijación Masimo solo se pueden utilizar con los sensores reutilizables para múltiples sitios Rad-G YI. Consulte a cada fabricante para verificar la compatibilidad de un instrumento y el modelo de sensor en particular. El fabricante de cada instrumento es responsable de determinar si sus instrumentos son compatibles con cada modelo de sensor. La serie YI se ha verificado mediante tecnología de oximetría Masimo SET.

El sensor se debe retirar y el sitio se debe inspeccionar al menos cada cuatro (4) horas y, si lo indica la condición circulatoria o la integridad de la piel, volver a aplicar en un sitio de monitorización diferente.

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

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- Todos los sensores y cables están diseñados para usarse con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor; de lo contrario, se pueden producir fallas en el rendimiento del equipo y ocasionar daños al paciente.
- El sensor deberá estar libre de defectos, decoloraciones y daños visibles. Si el sensor está decolorado o dañado, suspenda su uso.
- Nunca utilice un sensor dañado ni uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- El sitio se debe revisar con frecuencia o de acuerdo con el protocolo clínico para garantizar la adhesión adecuada, la circulación, la integridad de la piel y el alineamiento óptico correcto.
- Debe tener precaución extrema con los pacientes con mala perfusión; cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se puede provocar erosión en la piel y necrosis por presión. En pacientes con mala perfusión, evalúe el sitio hasta cada (1) hora y mueva el sensor si observa signos de isquemia tisular.
- Se debe revisar rutinariamente la circulación distal hacia el sitio del sensor.
- Durante una perfusión baja, se debe evaluar frecuentemente el sitio del sensor en busca de señales de isquemia tisular, ya que esta puede conducir a necrosis por presión.
- Cuando la perfusión es muy baja en el sitio monitorizado, la lectura puede ser inferior a la saturación de oxígeno arterial central.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor al sitio, ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas imprecisas. El uso de cinta adhesiva adicional puede provocar daños en la piel, necrosis por presión o dañar el sensor.
- Guíe cuidadosamente el cable del sensor y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden generar mediciones incorrectas.
- La colocación incorrecta del sensor debido al uso del tipo incorrecto de sensor puede causar lecturas imprecisas o la ausencia de ellas.
- Los sensores que se apliquen de forma muy apretada o que se aprieten debido a un edema producirán lecturas erróneas y pueden causar necrosis por presión.
- La pulsación venosa anormal o la congestión venosa pueden causar lecturas imprecisas de SpO₂.
- La congestión venosa puede causar lecturas inferiores a la saturación real de oxígeno arterial. Por lo tanto, asegúrese de que haya un flujo saliente venoso adecuado desde el sitio monitorizado. El sensor no debe estar más abajo del nivel del corazón (por ejemplo, un paciente que tiene el sensor puesto en la mano y que está recostado con el brazo colgando hacia el suelo o un paciente que está en la posición de Trendelenburg).
- Las pulsaciones venosas pueden causar lecturas erróneas de SpO₂ baja (por ejemplo, regurgitación de la válvula tricúspide, posición de Trendelenburg).
- Las pulsaciones provenientes del soporte del globo intraaórtico se pueden sumar a la frecuencia cardíaca que aparece en la pantalla de frecuencia cardíaca del oxímetro. Verifique la frecuencia cardíaca del paciente comparándola con aquella del ECG.
- Evite colocar el sensor en cualquier extremidad en la que se haya colocado un catéter arterial o una manga para medir la presión sanguínea.
- Si se utiliza pulsoximetría durante la radiación de cuerpo entero, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor se expone a la radiación, la lectura podría ser imprecisa o la unidad podría dar una lectura de cero durante todo el período de radiación activa.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética (RM) ni en un entorno donde se realicen RM.
- Las fuentes de luz ambiental alta, tales como luces quirúrgicas (en especial las que tienen una fuente de luz de xenón), lámparas de bilirrubina, lámparas fluorescentes, lámparas de calor infrarrojo y luz solar directa pueden interferir en el rendimiento del sensor.

- Para evitar la interferencia de las luces ambientales, asegúrese de que el sensor esté correctamente colocado y, en caso necesario, cubra el sitio del sensor con un material opaco. No tomar esta precaución en condiciones de luz ambiental alta puede generar mediciones imprecisas.
- La interferencia por radiación electromagnética (EMI) puede causar lecturas imprecisas.
- Las anomalías en los dedos, los tintes intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno, o los colorantes y las texturas de aplicación externa, como el esmalte de uñas, las uñas acrílicas, el brillo, etc., pueden provocar que las mediciones de SpO₂ sean imprecisas.
- Pueden presentarse niveles altos de COHb o MetHb con una SpO₂ aparentemente normal. Cuando haya sospecha de niveles elevados de COHb o MetHb, se deberán hacer análisis de laboratorio (cooximetría) en una muestra de sangre.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) generarán mediciones imprecisas de SpO₂.
- Los niveles elevados de bilirrubina total pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- Anemia intensa, perfusión arterial baja o artefacto por movimiento pueden generar lecturas imprecisas de SpO₂.
- Las hemoglobinopatías y los trastornos en la síntesis, como talasemias, Hb s, Hb c, células falciformes, etc., pueden causar lecturas imprecisas de SpO₂.
- Las enfermedades vasoespásticas, como el síndrome de Raynaud y la enfermedad vascular periférica, pueden causar lecturas imprecisas de SpO₂.
- Los niveles elevados de dishemoglobina, los estados hipocápnicos o hipercápnicos, la vasoconstricción grave o la hipotermia pueden causar lecturas imprecisas de SpO₂.
- Las lecturas de SpO₂ pueden afectarse en condiciones de muy baja perfusión en el sitio monitorizado.
- Las lecturas que se obtengan mientras haya un indicador bajo de confianza de señal pueden no ser precisas.
- No modifique ni altere el sensor de ninguna manera. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento y/o la precisión.
- Limpie los sensores antes de reutilizarlos en varios pacientes.
- Para evitar daños, no remoje ni sumerja el conector en ninguna solución líquida.
- No intente esterilizarlo con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno.
- No intente volver a procesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables de paciente Masimo, puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y provocar lesiones al paciente.
- Las altas concentraciones de oxígeno pueden predisponer a un bebé prematuro a la retinopatía. Por lo tanto, se debe seleccionar cuidadosamente el límite superior de alarma para la saturación de oxígeno de acuerdo con las normas clínicas aceptadas.
- **Precaución:** Reemplace el sensor cuando se muestre un mensaje de reemplazar sensor o un mensaje persistente de SIQ baja mientras se esté monitorizando a pacientes consecutivos después de haber completado los pasos para la solución de problemas de SIQ baja identificados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- **Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal[®] para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida inesperada de monitorización del paciente. Cuando se haya agotado el tiempo de monitorización del paciente, reemplace el sensor.

INSTRUCCIONES

A. Selección del sitio

Seleccione el sitio de aplicación apropiado en función del peso del paciente:

Peso corporal	Sitio de colocación
1–3 kg	Pie, mano
3–10 kg	Pie, mano, dedo gordo del pie, pulgar
10–50 kg	Dedo de la mano, dedo gordo del pie
> 30 kg	Dedo de la mano, dedo gordo del pie

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

B. Unión de los cuadros adhesivos al sensor

- Para una mayor adhesión de los cuadros adhesivos al sensor, limpie las almohadillas del sensor con alcohol isopropílico al 70 % y déjelas secar antes de pegar los cuadros adhesivos.

1. Retire los cuadros adhesivos del papel antiadherente (consulte la **Fig. 1a**).
2. Una un cuadro a cada ventana de las almohadillas del sensor (emisor y detector). Evite tocar el lado con pegamento antes de aplicar a las almohadillas del sensor (consulte la **Fig. 1b**).
3. No retire el papel antiadherente hasta que esté listo para colocar el sensor en el sitio.

PRECAUCIÓN: No use cuadros adhesivos en piel sensible.

C. Inserción del sensor en la envoltura de fijación de espuma

1. Encuentre los orificios de fijación del sensor en la envoltura. Coloque la envoltura de modo que la superficie de contacto con el paciente se ubique en la parte superior (consulte la **Fig. 2a**).
2. Localice el lado emisor del sensor (indicado por la marca roja en el cable) y presione el botón en la parte posterior del sensor en el orificio izquierdo de la envoltura.
3. Presione el botón en el lado del detector del sensor en el orificio derecho de la envoltura.
4. La envoltura de espuma se puede acortar para aplicaciones en sitios más pequeños (dedo de la mano o del pie del niño, pie o mano del lactante prematuro) (see Fig. 2b)

D. Aplicación del sensor al paciente (consulte las **Fig. 3a–5d**)

1. Guíe el cable del sensor hacia el paciente.
2. Coloque el lado del detector del sensor sobre la parte carnosa del sitio de aplicación.
3. Coloque el lado emisor del sensor justo enfrente del detector (lecho ungueal, parte superior del pie, palma de la mano).
4. Envuelva la pestaña alrededor del sitio de aplicación para asegurar la alineación de las ventanas del emisor y del detector.

Nota: La envoltura debe estar lo suficientemente suelta como para evitar restringir la circulación alrededor del sitio.

E. Conexión del sensor al dispositivo

1. Inserte el conector del sensor en la parte superior del dispositivo.
2. Asegúrese de que el conector esté correctamente conectado al dispositivo.
3. Push the connector cover closed until a tactile or audible click of connection is heard. (consulte la **Fig. 6**).

F. Desconexión del sensor desde el dispositivo

1. Levante la cubierta de protección.
2. Tire firmemente del conector del sensor para quitarlo del cable del paciente.

Nota: Para evitar daños, tire del conector del sensor y no del cable.

LIMPIEZA

Para limpiar la superficie del sensor:

1. Retírele el sensor al paciente y desconéctelo de la envoltura de fijación y del cable del paciente.
2. Quite los cuadros adhesivos.
3. Limpie el sensor YI con: glutaraldehído, cloruros de amonio, solución de blanqueador de cloro al 10 % y agua, alcohol isopropílico al 70 %, peróxido de hidrógeno o clorhexidina al 4 %.
4. Seque el sensor pasándole un paño limpio o una gasa seca en todas las superficies.
5. Deje que el sensor se seque antes de colocarlo en el paciente.

- o bien
1. Si se requiere una desinfección de bajo nivel, limpie todas las superficies del sensor YI y del cable con un paño o gasa saturados con una solución 1:10 de blanqueador y agua.
2. Sature otro paño o gasa con agua destilada o esterilizada y úselo para limpiar todas las superficies del sensor YI y del cable.
3. Seque el sensor y el cable pasándole un paño limpio o una gasa seca en todas las superficies.

Para limpiar o desinfectar el sensor mediante un método de remojo:

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

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


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

PRECAUCIÓN:

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

ESPECIFICACIONES

Cuando se usa con monitores de pulsioximetría Masimo SET® o con módulos y cables del paciente que cuentan con licencia para usar pulsioximetría Masimo SET, los sensores YI tienen las siguientes especificaciones:

Sensor Rad-G YI:	Adultos/pediátricos/lactantes	Neonatos
 Peso corporal	> 3 kg	1-3 kg
Área de aplicación	Dedo, mano, pulgar, dedo del pie, pie	Pie, mano
Precisión de la SpO ₂ , sin movimiento ¹	2 %	3 %
Precisión de la SpO ₂ , con movimiento ²	3 %	3 %
Precisión de la SpO ₂ , con baja perfusión ³	2 %	3 %
Precisión de frecuencia cardíaca, sin movimiento ⁴	3 bpm	3 bpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con movimiento ⁴	5 bpm	5 bpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con baja perfusión ⁴	3 bpm	3 bpm

NOTA: La precisión ARMS es un cálculo estadístico de la diferencia que existe entre las mediciones realizadas con el dispositivo y las mediciones de referencia. Alrededor de dos terceras partes de las mediciones realizadas con el dispositivo estuvieron dentro del rango \pm ARMS de las mediciones de referencia en un estudio controlado.

¹ La tecnología Masimo SET se ha validado para determinar la precisión en condiciones sin movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo masculino y femenino con pigmentación de la piel de clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida en un rango de SpO₂ de 70 % a 100 %, en comparación con un coximetro de laboratorio.

² La tecnología Masimo SET se ha validado para determinar la precisión en condiciones con movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo femenino y masculino con pigmentación de la piel de clara a oscura en estudios de hipoxia inducida, mientras se efectuaban movimientos de fricción y golpeteo de 2 a 4 Hz a una amplitud de 1 a 2 cm y un movimiento no repetitivo de 1 a 5 Hz a una amplitud de 2 a 3 cm, en estudios de hipoxia inducida en el rango de SpO₂ de 70 % a 100 %, en comparación con un coximetro de laboratorio.


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

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

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura de almacenamiento/transporte	-40 °C a +70 °C, humedad ambiental
Humedad de almacenamiento	10 % a 95 % de humedad relativa (sin condensación)
Temperatura de funcionamiento	+5 °C a +40 °C, humedad ambiental
Humedad de funcionamiento	10 % a 95 % de humedad relativa (sin condensación)

COMPATIBILIDAD

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

Para obtener información de referencia acerca de la compatibilidad, consulte: www.Masimo.com

GARANTÍA

Masimo le garantiza únicamente al comprador inicial que estos productos, cuando se usan en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, estarán libres de defectos de materiales y mano de obra durante un período de seis (6) meses. Los productos de un solo uso se garantizarán únicamente para su uso en un solo paciente.

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

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya utilizado infringiendo las instrucciones de operación que se proporcionan con el producto o que haya estado sujeto a uso incorrecto, negligencia, accidentes o daños de origen externo. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún dispositivo o sistema no destinado para ello, que se haya modificado o que se haya desensamblado y vuelto a ensamblar. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar.

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

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA























LA COMPRA O POSESIÓN DE ESTE SENSOR NO CONFIERE LICENCIA, EXPRESA O IMPLÍCITA, PARA UTILIZAR EL SENSOR CON NINGÚN DISPOSITIVO QUE NO CUENTE CON AUTORIZACIÓN POR SEPARADO PARA UTILIZAR LOS SENSORES Rad-G YI.

PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (EE. UU.) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR PARTE DE UN MÉDICO O A PERSONAS QUE PRESENTEN LA ORDEN DE UN MÉDICO.


Para uso profesional. Consulte las instrucciones de uso para obtener la información completa de prescripción, incluidas indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

Si tiene algún incidente grave con el producto, comuníquese con la autoridad competente de su país y con el fabricante.

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Siga las instrucciones de uso		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE).	Rx ONLY	Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo por parte de un médico o a personas que presenten la orden de un médico.
	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Código de lote		Marca de conformidad con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número de modelo)	EC/REP	Representante autorizado en la comunidad Europea
	Fecha de fabricación AAAA-MM-DD	####	Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD		Precaución		Rango de temperatura de almacenamiento
	No arrojar a la basura	>	Mayor que		Mantener seco
	No estéril	<	Menor que		No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricado sin látex de caucho natural		Límite de humedad de almacenamiento		Límites de presión atmosférica
	Frágil, manipular con cuidado	MD	Dispositivo médico	UDI	Identificador único de dispositivo
	Diódodo emisor de luz (Light Emitting Diode, LED) El LED emite luz cuando recibe corriente		Importador		Distribuidor
UK CA	Marca UKCA		Las instrucciones de uso y los manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las IFU en formato electrónico no están disponibles en todos los países.		

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

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

Todos los demás productos, logotipos o nombres de empresas mencionados en este documento pueden ser marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de sus respectivas empresas.

Återanvändbar SpO₂-sensor för placering på flera områden och tillsatsomslag för användning med en patient

BRUKSANVISNING

Återanvändbar (sensor)



Den här produkten är inte tillverkad av naturligt gummitilax



Steril

Innan den här sensorn används ska användaren läsa och förstå enhetens användarhandbok och den här bruksanvisningen.

INDIKATIONER

Den återanvändbara Rad-G® YI-sensorn är avsedd för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av funktionell syremättad i arteriellt hemoglobin (SpO₂) samt för mätning av pulsfrekvensen (mäts av en SpO₂-sensor) hos vuxna, barn, spädbarn och nyfödda patienter, både vid förhållanden i och utan rörelse. Den används även för patienter med bra eller dålig perfusion på sjukhus, på sjukhusliknande anläggningar, i mobila miljöer och i hemmamiljöer.

KONTRAINDIKATIONER

Den återanvändbara Rad-G YI-sensorn för placering på flera områden är kontraindicerad för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot uretanskumsprodukter och/eller fästtejp.

BESKRIVNING

Rad-G YI sensorn fästs på patienten med Masimo®-tillsatsomslag. Tillsatsomslaget ska endast användas till en patient. Rad-G YI ska endast användas med enheter som innehåller Masimo SET®-oximetri eller som är licensierad att använda Rad-G YI-sensorer. Masimo-tillsatsomslag får endast användas med återanvändbara Rad-G YI-sensorer för placering på flera områden. Rådfråga individuella tillverkare av instrument för kompatibiliteten för särskilda instrument och sensormodeller. Varje tillverkare av instrument ansvarar för att fastställa om deras instrument är kompatibla med varje sensormodell. YI-serien har verifierats med Masimo SET-oximetriteknik.

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

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 försämrad funktion och/eller risk för patientskada.
- Sensorn ska inte ha några synliga defekter, missfärgningar eller skador. Om sensorn är missfärgad eller skadad ska den kasseras.
- Använd aldrig en sensor som är skadad eller vars elektriska kretssystem är blottlagt.
- Området måste kontrolleras ofta enligt kliniska protokoll för att säkerställa rätt vidhäftning, cirkulation, hudens integritet och rätt placering.
- lakttag stor försiktighet hos patienter med dåligt genomflöde. Huderosion eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Bedöm området så ofta som varje timma för patienter med dålig perfusion och flytta sensorn om det uppstår tecken på vävnadsischemi.
- Kontrollera cirkulationen distalt om sensorområdet regelbundet.
- Under låg perfusion måste sensorområdet kontrolleras ofta för tecken på vävnadsischemi som kan leda till trycknekros.
- Med mycket låg perfusion på det övervakade området kan mätvärdet bli lägre än den inre arteriella syresaturationen.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på mätstället. Detta kan hindra 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 har placerats fel och sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.
- Sensorer som sätts på fel på grund av felaktig sensortyp kan orsaka ofullständiga avläsningar eller inga avläsningar alls.
- Sensorer som satts fast för hårt eller som sitter fast för hårt på grund av ödem kan ge felaktiga resultat och ge upphov till trycknekros.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av onormala venösa pulsationer eller venstas.
- Venstas kan orsaka för låga avläsningar för den verkliga arteriella syresaturationen. 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 ner mot golvet, Trendelenburg-position).
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga SpO₂-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen, Trendelenburg-position).
- Pulsationer från ballongstöd i aorta kan öka på pulsfrekvensen på oximeterns pulsfrekvensdisplay. Kontrollera patientens puls mot EKG:ets hjärtfrekvens.
- 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 en MRT-undersökning eller i en MRT-miljö.
- Starka omgivande ljuskällor, såsom kirurgiska lampor (speciellt de som har Xenon-ljuskällor), bilirubinlampor, lysrör, infraröda värmelampor och direkt solljus, kan störa funktionen i sensorn.
- Kontrollera att sensorn har applicerats korrekt och täck vid behov sensorplatsen med ogenomskinligt material för att förhindra störningar från omgivande belysning. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas vid starkt omgivande ljus kan mätningarna bli felaktiga.
- Felaktiga avläsningar kan orsakas av störningar av elektromagnetisk strålning.
- Anatomiskt avvikande fingrar, intravaskulära färgämnen som indocyaningrön eller metylenblå eller externt applicerad färg eller material, t.ex. nagellack, akrylnaglar, glitter osv., kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Höga nivåer av COHb eller MetHb kan sammanfalla med till synes normalt SpO₂. 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 SpO₂-mätningar.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) leder till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Förhöjda totala nivåer av bilirubin kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av svår anemi, låg arteriell perfusion eller rörelseartefakt.

- Hemoglobinopati och syntesrubbingar, till exempel talassemier, Hb s, Hb c eller sicklecell, kan orsaka felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av vasospastisk sjukdom, till exempel Raynauds syndrom och perifer kärlsjukdom.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av förhöjda nivåer av dyshemoglobin, hypokapniska eller hyperkapniska tillstånd och svår kärlsmandragning eller hypotermi.
- SpO₂-mätvärden kan påverkas vid tillstånd med mycket låg perfusion på det övervakade området.
- Mätvärdens som erhålls med en låg signalkonfidensindikator kan vara felaktiga.
- Gör inte några som helst förändringar på sensorn. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller precision.
- Rengör sensorerna innan de återanvänds på flera patienter.
- För att undvika skada får kontakten inte blötliggas eller sänkas ner i någon vätskelösning.
- Sterilisera inte enheten med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid.
- Masimo-sensorer och -patientkablar får inte ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till att patienten skadas.
- Höga syrekoncentrationer kan predisponera ett för tidigt fött barn för retinopati. Därför måste den övre larmgränsen för syremättnaden väljas omsorgsfullt i enlighet med accepterade kliniska normer.
- **Försiktighet:** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor eller lågt SIQ visas kontinuerligt medan patienter övervakas förtöpande efter att stegen för felsökning av lågt SIQ identifierats i övervakningsenhetens användarhandbok.
- **Obs!** Sensorn innehåller X-Cal[®]-teknologi som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Byt ut sensorn när patientövervakningstiden är förbrukad.

INSTRUKTIONER

A. Välja område

Välj lämpligt appliceringsområde baserat på patientens vikt:

Kroppsvikt	Användningsställe
1–3 kg	Fot, 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 en plats som har ett gott genomflöde och som begränsar rörelseförmågan om patient som är vid medvetande.
- Sensorn är inte avsedd att placeras på örat. Om örat önskas som övervakningsområde rekommenderas den återanvändbara sensorn Masimo RD SET TC-1.

B. Sätta fast de självhäftande fyrkanterna på sensorn

- Torka av sensorplattformen med 70-procentig isopropylalkohol för att de självhäftande fyrkanterna ska sitta bättre på sensorn. Låt alkoholen torka innan fyrkanterna sätts fast.
- 1. Ta bort de självhäftande fyrkanterna på baksidan (se **Fig. 1a**).
- 2. Sätt fast en fyrkant på varje fönster på sensorplattformarna (sändare och detektor). Undvik att röra den klistriga ytan innan sensorplattan sätts fast (se **Fig. 1b**).
- 3. Avlägsna inte skyddet förrän sensorn ska sättas fast på patienten.

FÖRSIKTIGHET: Använd inte självhäftande fyrkanter på ömtålig hud.

C. Föra in sensorn i tillsatsomslaget av skum

- 1. Hitta sensorns fästhål på omslaget. Rikta omslaget så att ytan som har kontakt med patientens hud är vänd uppåt (se **Fig. 2a**).
- 2. Leta upp sensorns sändarsida (markerad med rött på kabeln) och tryck in knappen på baksidan av sensorn i det vänstra hålet i omslaget.
- 3. Tryck in knappen på detektorsidan av sensorn i det högra hålet i omslaget.
- 4. Skumgummiomslaget kan förkortas för användning på mindre områden (barns fingrar eller tår, för tidigt födda barns fötter eller händer) (se **Fig. 2b**).

D. Fästa sensorn på patienten (se **Fig. 3a–5d**)

- 1. Dra sensorkabeln mot patienten.
- 2. Placera sensorns detektorsida på den köttiga delen av appliceringsområdet.
- 3. Placera sensorns sändarsida mitt emot detektorn (nagelbädd, fotens övre del, handflatan).
- 4. Linda fliken runt appliceringsområdet för att säkra inriktningen av sändar- och detektorfönstren.

Obs! Omslaget bör vara tillräckligt löst för att undvika att begränsa cirkulationen.

E. Ansluta sensorn till enheten

- 1. Sätt in sensorkontakten i enhetens överdel.
- 2. Säkerställ att anslutningen sitter fast ordentligt i enheten.
- 3. Stäng skyddet genom att trycka på det tills du känner eller hör att det klickar på plats (se **Fig. 6**).

F. Koppla bort sensorn från enheten

- 1. Lyft upp skyddet.
- 2. Dra in sensorkontakten med en bestämd rörelse för att lossa den från patientkabeln.

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

RENGÖRING

Rengöra sensorns yta

- 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: Glutaraldehyd, ammoniumklorid, en 10-procentig lösning av klorblekmedel och vatten, 70-procentig isopropylalkohol, väteperoxid eller 4-procentig klorhexidin.
 - 4. Torka sensorn genom att torka av alla ytor med en torr trasa eller gasväv.
 - 5. Låt sensorn torka innan den sätts fast på patienten igen.
- eller
- 1. Om desinficering av lägre grad önskas kan alla ytor på YI-sensorn och kabeln torkas av med en duk eller med gasväv genomfuktad med en 1:10-lösning av blekmedel/vatten.
 - 2. Blöt en annan trasa 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 trasa eller gasväv.

Rengöra och desinfektera sensorn med en nersänkingsmetod


1. Placera sensorn i rengöringslösningen (1:10-lösning blekmedel/vatten), så att sensorn och önskad längd av kabeln täcks helt.
VARNING! Sänk inte ner 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 2 timmar. Sänk inte ner kontakten.
4. Ta upp ur rengöringslösningen.
5. Placera sensorn och kabeln i rumstempererat sterilt eller destillerat vatten i 10 minuter. Sänk inte ner kontakten.
6. Avlägsna den från vattnet.
7. Torka sensorn och kabeln med en ren duk eller torr gaskompress.

FÖRSIKTIGHET:

- Använd inte outspätt blekmedel (5 %–5,25 % natriumhypoklorit) eller annan rengöringslösning som inte rekommenderas här, eftersom permanent skada kan uppstå på sensorn.
- Sänk inte ner kontakten på YI-kabeln i någon vätskelösning.
- Sterilisera inte med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid.
- Använd inte för mycket kraft när tillsatsomslaget tas bort eftersom det kan skada sensorn.

SPECIFIKATIONER

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

Rad-G YI-sensor	Vuxna/barn/spädbarn	Nyfödda
 Kroppsvikt	> 3 kg	1–3 kg
Användningsställe	Finger, hand, tumme, tå, fot	Fot, hand
SpO ₂ -precision, ingen rörelse ¹	2 %	3 %
SpO ₂ -precision, ingen rörelse ²	3 %	3 %
SpO ₂ -precision, låg perfusion ³	2 %	3 %
Pulsfrekvensprecision, ingen rörelse ⁴	3 spm	3 spm
Pulsfrekvensprecision, rörelse ⁴	5 spm	5 spm
Pulsfrekvensprecision, låg perfusion ⁴	3 spm	3 spm

Obs! ARMS-noggrannhet är en statistisk beräkning av skillnaden mellan enhetsmätningar och referensmätningar. Cirka två tredjedelar av enhetens mätningar föll inom ± referensmätningarnas ARMS-värden i en kontrollerad studie.

¹ Masimo SET-tekniken har validerats för precision vid vila i studier av humant blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i studier av inducerad hypoxi inom området 70 %–100 % SpO₂ jämfört med en CO-oximeter i laboratoriet.

² Masimo SET-teknik med har validerats för noggrannhet vid rörelse i undersökningar av mänskligt blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i undersökningar med inducerad hypoxi, där de utförde gnidande och trummande rörelser på 2 till 4 Hz med en amplitud på 1 till 2 cm och en icke-repetitiv rörelse mellan 1 till 5 Hz med en amplitud på 2 till 3 cm, i undersökningar med inducerad hypoxi i intervallet 70 %–100 % SpO₂ vid jämförelse med en CO-oximeter i laboratoriet.

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

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

MILJÖ

Förvarings-/transporttemperatur	–40 °C till +70 °C, vid omgivande luftfuktighet
Luftfuktighet vid förvaring	10 % till 95 % relativ luftfuktighet (icke kondenserande)
Drifttemperatur	+5 °C till +40 °C, vid omgivande luftfuktighet
Driftsluftfuktighet	10 % till 95 % relativ luftfuktighet (icke kondenserande)

KOMPATIBILITET

Den här sensorn är endast avsedd att användas med enheter som innehåller Masimo SET-oximetri eller monitorer för pulsoximetri som har godkänts för användning med Rad-G YI-sensorer. Varje sensor är utformad för att endast fungera korrekt med pulsoximetrisk system 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 engångsbruk ska (enligt garantin) endast användas med en patient.

OVANSTÅENDE ÄR DEN ENDA OCH EXKLUSIVA GARANTI SOM GÄLLER FÖR DE PRODUKTER SOM MASIMO SÄLJER TILL KÖPAREN. MASIMO BEGRÄNSAR SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTliga, UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA ERSÄTTNING FÖR BRUTEN GARANTI ÄR, ENLIGT MASIMOS VAL, REPARATION ELLER ERSÄTTNING AV PRODUKTEN.

UNDANTAG FRÅN GARANTI

Denna garanti omfattar inte produkter som använts i strid mot bruksanvisningarna som tillhandahålls med produkten, eller som har utsatts för vårdslöshet, vanskötsel, olycka 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 INFÖR KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN BETALD AV KÖPAREN FÖR PRODUKTERNA I EN SÄDAN FORDRAN. MASIMO ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR KOPLADE TILL EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA VARJE ANSVAR SOM, ENLIGT TILLÄMPLIG PRODUKTANSVARSLAG, LAGLIGEN INTE KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

INGET IMPLICIT TILLSTÅND























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

FÖRSIKTIGHET: ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING (USA) FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ UPPMANING AV LÄKARE.

För professionell användning. Se bruksanvisningen för fullständig förskrivningsinformation, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsanvisningar och biverkningar.

Om någon allvarig händelse inträffar i samband med användning av produkten ska du meddela ansvarig myndighet i ditt land och tillverkaren.

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkingen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)	Rx ONLY	Försiktighet! Enligt federal amerikansk lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på uppmaning av läkare.
	Se bruksanvisningen	LOT	Partinummer		Märkning om överensstämmelse enligt det europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC/REP	Auktoriserad representant inom EU
	Tillverkningsdatum AAAA-MM-DD	####	Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Används senast AAAA-MM-DD		Försiktighet		Förvaringstemperatur
	Kassera inte	>	Större än		Håll enheten torr
	Osteril	<	Mindre än		Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Den här produkten är inte tillverkad av naturligt gummitalex		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Atmosfäryrktbegränsning
	Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt	MD	Medicinteknisk utrustning	UDI	Unik enhetsidentifiare
	Lysdiod (LED) som lyser när ström flödar genom den		Importör		Distributör
UK CA	UKCA-märke		Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! eIFU är inte tillgängligt i alla länder.		

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

Masimo, SET, X-Cal, Rad-G, och  är registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

Alla andra produkter, logotyper eller företagsnamn som nämns häri kan vara varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör respektive företag.

GEbruIKSAANWIJZING

Herbruikbaar (sensor)

Bij de productie is geen natuurrubberlatex gebruikt

Niet-steriel

Voordat u deze sensor gebruikt, moet u de gebruikershandleiding bij het apparaat en deze gebruiksaanwijzing lezen en begrepen hebben.

INDICATIES

De Rad-G® herbruikbare YI-sensor is geïndiceerd voor de continue, niet-invasieve bewaking van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) en de hartfrequentie (gemeten met een SpO₂-sensor) voor gebruik bij volwassenen, kinderen, baby's en pasgeborenen in situaties met en zonder beweging en voor patiënten met goede of slechte doorbloeding in ziekenhuizen, medische instellingen, mobiel en thuis.

CONTRA-INDICATIES

De Rad-G herbruikbare YI-sensor voor meerdere plaatsen is gecontra-ïndiceerd voor patiënten die allergisch zijn voor urethaanschuimproducten en/of plakband.

BESCHRIJVING

De Rad-G YI-sensor wordt op de sensorplaats aangebracht met behulp van de Masimo®-bevestigingswraps. De bevestigingswraps zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. De Rad-G YI is uitsluitend bedoeld voor gebruik met apparaten met Masimo SET®-oximetrie of een licentie voor het gebruik van Rad-G YI-sensoren. De Masimo-bevestigingswraps zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met Rad-G herbruikbare YI-sensoren voor meerdere plaatsen. Raadpleeg de producent van de verschillende instrumenten inzake compatibiliteit van een specifiek instrument en sensormodellen. Elke instrumentenmaker is er verantwoordelijk voor om te bepalen of zijn instrumenten compatibel zijn met elk sensormodel. De YI-serie is gevalideerd met Masimo SET-oximetrietechnologie. Ten minste om de vier (4) uur of eerder moet de sensor worden verwijderd en de plaats worden gecontroleerd en moet, indien geïndiceerd op basis van de bloedsomloopsituatie of integriteit van de huid, de sensor op een andere bewakingsplek worden aangebracht.

WAARSCHUWING: Masimo-sensoren en -kabels zijn ontworpen voor gebruik met apparaten met Masimo SET®-oximetrie of met een licentie voor het gebruik van Masimo-sensoren.

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitors. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel bij de patiënt kan leiden.
- De sensor mag geen zichtbare gebreken, verkleuringen of beschadigingen vertonen. Als de sensor is verkleurd of beschadigd, mag u deze niet langer gebruiken.
- Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor met blootliggende elektrische bedrading.
- De plek moet frequent of conform het klinisch protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op goed kleven, een goede bloedsomloop, een goede huidconditie en een goede optische uitlijning.
- Wees uiterst voorzichtig bij patiënten met een slecht doorbloede huid; huiderosie en druknecrose kan ontstaan als de sensor niet vaak genoeg wordt verplaatst. Controleer de plek bij slecht doorbloede patiënten minstens één keer per uur en verwijder de sensor als er tekenen optreden van weefselschemie.
- De doorbloeding op de sensorplaats moet regelmatig worden gecontroleerd.
- Bij een slechte doorbloeding moet de sensorplek dikwijls worden gecontroleerd op tekenen van weefselschemie, die druknecrose kan veroorzaken.
- Bij een zeer slechte doorbloeding op de bewaakte plaats kan de afleeswaarde lager zijn dan de arteriële zuurstofverzadiging in de kern.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plek te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en aanleiding geven tot onjuiste afleeswaarden. Het gebruik van extra kleefband kan huidbeschadiging en/of druknecrose veroorzaken of de sensor beschadigen.
- Positioneer de kabel en patiëntenkabel voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Onjuist aangebrachte sensoren of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen onjuiste metingen veroorzaken.
- Het gebruik van een verkeerd sensormodel kan onjuiste meetwaarden of uitblijven van meetwaarden veroorzaken.
- Als een sensor te strak is aangebracht of strakker komt te zitten door oedeem, zijn de metingen onnauwkeurig en kan druknecrose worden veroorzaakt.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door abnormale veneuze pulsatie of aderverstopping.
- Aderverstopping kan een te lage afleeswaarde van de eigenlijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken. Daarom dient men te zorgen voor de juiste veneuze stroming in de bewaakte locatie. De sensor mag zich niet lager dan het hart bevinden (zoals het geval is met een sensor op de hand van een patiënt wiens arm over de bedrand hangt, Trendelenburg-positie).
- Veneuze pulsaties kunnen verkeerde, te lage SpO₂-metingen veroorzaken (bijv. regurgitatie van tricuspidalisklep, Trendelenburg-positie).
- De kloppingen van de intra-aorta ballonsteun kunnen bij de polsfrequentie worden geteld op het overeenkomstige weergavevenster van de oximeter. Vergelijk de polsfrequentie van de patiënt met de hartslag op het ECG.
- Plaats de sensor niet op een vinger of teen waar een arteriële katheter of bloeddrukmanchet op is aangebracht.
- Bij gebruik van pulsoximetrie tijdens bestraling van het gehele lichaam moet de sensor buiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan de straling wordt blootgesteld, kan de afleeswaarde tijdens de actieve bestralingsperiode foutief zijn of nul bedragen.
- Gebruik de sensor niet tijdens een MRI-scan of in een omgeving waarin een MRI-apparaat staat.
- Bronnen van sterk omgevingslicht zoals operatielampen (xenonlampen), bilirubinelampen, neonbuizen, infrarood hittelampen en direct zonlicht kunnen de werking van een sensor storen.
- Om interferentie uit de omgeving te voorkomen, moet de sensor correct worden aangebracht, en zo nodig moet de plek waar de sensor is aangebracht met ondoorzichtig materiaal worden bedekt. Indien deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan een onjuiste meting het gevolg zijn.
- Onnauwkeurige metingen kunnen worden veroorzaakt door EMI-stralingsinterferentie.

- Abnormale vingers, intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw, of extern aangebrachte kleurstof en textuur (zoals nagellak, glitter enzovoort) kunnen leiden tot onnauwkeurige of geen SpO₂-metingen.
- Hoge COHb- of MetHb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO₂-waarde normaal lijkt. Als er verhoogde COHb- of MetHb-waarden worden vermoed, moet er een laboratoriumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd.
- Verhoogde carboxyhemoglobinewaarden (COHb) kunnen onnauwkeurige SpO₂-metingen tot gevolg hebben.
- Verhoogde methemoglobinwaarden (MetHb) resulteren in onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Verhoogde totaal bilirubinewaarden kunnen onnauwkeurige SpO₂-metingen tot gevolg hebben.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, lage arteriële perfusie of bewegingsartefacten.
- Hemoglobinoopathiën en afwijkingen in de bloedsamenstelling, zoals thalassemie, HbS, HbC, sikkelcelziekte, enzovoort, kunnen onnauwkeurige SpO₂-metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door vasospastische aandoeningen, zoals de ziekte van Raynaud en perifere vasculaire aandoeningen.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door verhoogde dyshemoglobinewaarden, hypocapnische of hypercapnische omstandigheden, en ernstige vasoconstrictie of hypothermie.
- SpO₂-metingen kunnen worden beïnvloed door zeer lage doorbloeding op de bewaakte plaats.
- Metingen met een betrouwbaarheidsindicator met een zwak signaal zijn mogelijk niet nauwkeurig.
- De sensor in geen geval wijzigen of aanpassen. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of precisie.
- Reinig de sensoren alvorens deze weer te gebruiken bij verschillende patiënten.
- Om schade te voorkomen, de connector niet laten weken of onderdompelen in vloeistoffen.
- Niet proberen te steriliseren door middel van straling, stoom, in een autoclaaf of ethyleenoxide.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken/prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en letsel van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Een hoge zuurstofconcentratie kan bij premature baby's aanleg tot retinopathie veroorzaken. Daarom moet de bovenste alarmlimiet voor de zuurstofverzadiging zorgvuldig worden gekozen volgens de aanvaarde klinische normen.
- **Let op:** Vervang de sensor als het bericht 'Sensor vervangen' wordt weergegeven of als het bericht 'Lage SIQ' continu wordt weergegeven tijdens de bewaking van opeenvolgende patiënten nadat u de stappen voor het oplossen van problemen met lage SIQ hebt doorlopen die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van het bewakingsapparaat.
- **OPMERKING:** De sensor is voorzien van X-Cal[®]-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. Vervang de sensor wanneer deze bewakingsduur is verstreken.

INSTRUCTIES

A. De plaats selecteren

Selecteer de juiste toepassingsplaats op basis van het gewicht van de patiënt:

Lichaamsgewicht	Aanbrengingslocatie
1-3 kg	Voet, hand
3-10 kg	Voet, hand, grote teen, duim
10-50 kg	Vinger, grote teen
> 30 kg	Vinger, grote teen

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

B. De kleefvlakken op de sensor aanbrengen

- Neem voor een betere hechting van de kleefvlakken aan de sensor, de sensorkussentjes af met isopropylalcohol 70% en laet de kussentjes drogen alvorens de kleefvlakken aan te brengen.
- 1. Verwijder de achterkant van de kleefvlakken. (zie **afb. 1a**)
- 2. Breng een kleefvlak aan op elk venster van de sensorkussentjes (straler en detector). Raak de kleefzijde niet aan voordat u ze op de sensorkussentjes aanbrengt. (zie **afb. 1b**)
- 3. Verwijder de afdekfolie pas als u klaar bent om de sensor op de plaats te bevestigen.

LET OP: Breng de kleefvlakken niet aan op een tere huid.

C. De sensor in de bevestigingswrap van schuim plaatsen

1. Zoek de gaten voor bevestiging van de sensor in de wrap. Houd de wrap zo dat het oppervlak dat de patiënt raakt, naar boven wijst. (zie **afb. 2a**)
2. Zoek de stralierzijde van de sensor (aangegeven met een rode markering op de kabel) en druk de knop aan de achterkant van de sensor in het linkergat in de wrap.
3. Druk de knop aan de detectorzijde van de sensor in het rechtergat in de wrap.
4. De schuimwrap kan worden ingekort voor toepassing op kleinere plaatsen (kindervinger of -teen, voet of hand van premature baby). (see Fig. 2b)

D. De sensor op de patiënt aanbrengen (zie **afb. 3a-5d**)

1. Leid de sensorkabel richting de patiënt.
2. Plaats de detectorzijde van de sensor op het vlezige gedeelte van de toepassingsplaats.
3. Plaats de stralierzijde van de sensor recht tegenover de detector (nagelbed, bovenkant voet, handpalm).
4. Wikkel het lipje rond de toepassingsplaats om te zorgen dat de straler- en detectorvensters goed uitgelijnd blijven.

Opmerking: De wrap moet los genoeg zitten om te voorkomen dat de bloedcirculatie rond de plaats wordt beperkt.

E. De sensor aansluiten op het apparaat

1. Plaats de sensorconnector in de bovenkant van het apparaat.
2. Controleer of de connector goed op het apparaat is aangesloten.
3. Push the connector cover closed until a tactile or audible click of connection is heard. (zie **afb. 6**)

F. De sensor loskoppelen van het apparaat

1. Til het deksel omhoog.
 2. Trek met enige kracht de connector van de sensor uit de patiëntenkabel.
- Opmerking:** om beschadiging te voorkomen, moet u aan de sensorconnector trekken en niet aan de kabel.

REINIGING

Reiniging van het sensoroppervlak:

1. Verwijder de sensor van de patiënt en koppel de sensor los van de bevestigingswrap en de patiëntenkabel.
2. Verwijder de kleefvlakken.
3. Reinig de YI-sensor door deze af te nemen met een van de volgende producten: glutaraaldehyde, ammoniumchloride, bleekwateroplossing van 10%, 70% isopropylalcohol, waterstofperoxide of chloorhexidine 4%.
4. Veeg alle oppervlakken van de sensor droog met een schone doek of droog gaasje.
5. Laat de sensor drogen alvorens deze op de patiënt te plaatsen.
of
1. Als beperkte desinfectie vereist is, neem dan alle oppervlakken van de YI-sensor en kabel af met een doek of gaasje doordrenkt met een bleekwateroplossing (verhouding van 1:10).
2. Doordrenk een ander doekje of gaasje met steriel of gedestilleerd water en neem er alle oppervlakken van de YI-sensor en kabel mee af.
3. Veeg alle oppervlakken van de sensor en kabel droog met een schone doek of droog gaasje.

De sensor reinigen of desinfecteren door middel van weken:


1. Plaats de sensor in een reinigungsoplossing (bleekmiddel/water, 1:10) zodat de sensor en het betreffende gedeelte van de kabel volledig zijn ondergedompeld.
WAARSCHUWING: Dompel het connectoruiteinde van de sensor en kabel niet onder, aangezien de sensor hierdoor beschadigd kan raken.
2. Verwijder de luchtbelletjes door de sensor en kabel zachtjes te bewegen.
3. Laat de sensor en de kabel ten minste 10 minuten en niet langer dan 2 uur weken. De connector niet onderdompelen.
4. Haal de sensor uit de reinigungsoplossing.
5. Plaats de sensor en de kabel bij kamertemperatuur 10 minuten lang in steriel of gedestilleerd water. De connector niet onderdompelen.
6. Haal de sensor uit het water.
7. Droog de sensor en de kabel met een schone doek of een droog gaasje.

LET OP:

- Gebruik geen onverdund bleekmiddel (5%-5,25% natriumhypochloriet) of ander reinigungs middel dan de hier aanbevolen middelen omdat dit blijvende schade aan de sensor kan veroorzaken.
- De connector op de YI-kabel niet in een vloeistof onderdompelen.
- Niet steriliseren door middel van bestraling, stoom, autoclaaf of ethyleenoxide.
- Als men met te veel kracht de bevestigingswraps verwijdert, kan de sensor schade oplopen.

SPECIFICATIES

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

	Rad-G YI-sensor:	Volwassenen/kinderen/baby's	Pasgeborenen
 Lichaamsgewicht		> 3 kg	1-3 kg
Aanbrengingslocatie		Vinger, hand, duim, teen, voet	Voet, hand
SpO ₂ -nauwkeurigheid, geen beweging ¹		2%	3%
SpO ₂ -nauwkeurigheid, beweging ²		3%	3%
SpO ₂ -nauwkeurigheid, lage perfusie ³		2%	3%
Nauwkeurigheid hartfrequentie, geen beweging ⁴		3 bpm	3 bpm
Nauwkeurigheid hartfrequentie, beweging ⁴		5 bpm	5 bpm
Nauwkeurigheid hartfrequentie, lage perfusie ⁴		3 bpm	3 bpm

OPMERKING: ARMS-nauwkeurigheid is een statistische berekening van het verschil tussen apparaatmetingen en referentiemetingen. Ongeveer twee derde van de apparaatmetingen viel binnen \pm ARMS van de referentiemetingen in een gecontroleerd onderzoek.

¹ De precisie van Masimo SET-technologie is gevalideerd onder bewegingsloze omstandigheden door middel van onderzoeken met menselijk bloed van gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie in studies met geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70-100% SpO₂, vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium.

² De Masimo SET-technologie is gevalideerd voor precisie bij beweging in onderzoeken van menselijk bloed van gezonde, volwassen mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken met geïnduceerde hypoxie tijdens het uitvoeren van wrijvende en kloppende bewegingen met een frequentie van 2 tot 4 Hz en een amplitude van 1 tot 2 cm en een niet-repeterende beweging tussen 1 en 5 Hz met een amplitude van 2 tot 3 cm in studies met geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70-100% SpO₂, vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium.


³ De Masimo SET-technologie is gevalideerd voor nauwkeurigheid bij lage perfusie in laboratoriumonderzoeken vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met een signaalsterkte hoger dan 0,02% en een transmissie hoger dan 5% bij verzaadiging van 70% tot 100%.

⁴ De Masimo SET-technologie is gevalideerd voor de nauwkeurigheid van de hartfrequentie in het bereik van 25-240 bpm in laboratoriumonderzoeken vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met een signaalsterkte hoger dan 0,02% en een transmissie hoger dan 5% bij een verzaadiging van 70% tot 100%.

OMGEVING

Temperatuur tijdens transport/opslag	-40 °C tot +70 °C, luchtvochtigheid
Vochtigheidsgraad bij opslag	Relatieve vochtigheid 10% tot 95% (niet-condenserend)
Bedrijfstemperatuur	+5 °C tot +40 °C, luchtvochtigheid
Vochtigheid tijdens bedrijf	Relatieve vochtigheid 10% tot 95% (niet-condenserend)

COMPATIBILITEIT

 Deze sensor is uitsluitend bedoeld voor gebruik met apparaten voorzien van monitoren voor Masimo SET-oximetrie of -pulsximetrie met een licentie voor het gebruik van Rad-G YI-sensoren. De sensoren werken alleen op de juiste wijze met pulsximetriestystemen van de oorspronkelijke fabrikant. Het is mogelijk dat deze sensor niet of onjuist functioneert bij gebruik in combinatie met andere apparaten.

Raadpleeg voor meer informatie over compatibiliteit: www.Masimo.com

GARANTIE

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

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

UITGESLOTEN VAN GARANTIE

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

MASIMO IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF ANDERE PERSONEN, AANGAANDE INCIDENTELE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF BIJKOMENDE SCHADE (MET INBEGRIJF VAN DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST), ZELFS INDIEN MEN IS GEWEZEN OP DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT IS HERGEBRUIKT, GEREVISEERD OF GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE VIGERENDE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIETE VERGUNNING























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

LET OP: VOLGENS DE AMERIKAANSE FEDERALE WETGEVING MAG DIT PRODUCT ALLEEN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.


Uitsluitend voor professioneel gebruik. Zie de gebruiksaanwijzing voor de volledige voorschrijvingsinformatie, inclusief indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en ongewenste voorvallen.

Als zich een ernstig incident voordoet met het product, neem dan contact op met de bevoegde autoriteit in uw land en de fabrikant.

De volgende symbolen kunnen op het product of productetiketten voorkomen:

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden inzameling van elektronische en elektrische apparatuur (WEEE).	Rx ONLY	Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	LOT	Partijcode		Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant	REF	Catalogusnummer (modelnummer)	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Productiedatum ###-MM-DD	###	Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Houdbaarheidsdatum ###-MM-DD		Let op		Toegestane temperatuur bij opslag
	Niet weggoien	>	Groter dan		Droog bewaren
	Niet-steriel	<	Kleiner dan		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bij de productie is geen natuurrubberlatex gebruikt		Luchtvochtigheidslimieten bij opslag		Atmosferische-druklimieten
	LET OP! Breekbaar	MD	Medisch hulpmiddel	UDI	Unieke apparaat-ID
	Light Emitting Diode (LED) - een LED-lamp geeft licht wanneer er stroom doorheen loopt		Importeur		Distributeur
UK CA	UKCA-markering		Elektronische instructies/gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn beschikbaar op http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: eIFU is niet in alle landen beschikbaar.		

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

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

Alle andere producten, logo's of bedrijfsnamen die hierin worden genoemd, kunnen handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken zijn van hun respectievelijke bedrijven.

SpO₂-genbrugssensor til flere steder og fastgøringsmanchetter til anvendelse på en enkelt patient

BRUGSANVISNING

Genbrugelig (sensor)



Ikke fremstillet med naturlig gummatilstand



Ikke-steril

Før anvendelse af denne sensor, skal brugeren læse og forstå betjeningsvejledningen til enheden og denne brugsanvisning.

INDIKATIONER

Rad-G[®] YI-genbrugssensoren er indiceret til kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) til brug til voksne, børn, spædbørn og nyfødte under forhold uden bevægelse og med bevægelse og i forbindelse med patienter med god eller dårlig perfusion på hospitaler, under hospitalslignende forhold, ved mobile situationer og i hjemmet.

KONTRAINDIKATIONER

Rad-G YI-genbrugssensor til flere steder er kontraindiceret til patienter, der udviser allergiske reaktioner på skum-urethanprodukter og/eller selvklebende tape.

BESKRIVELSE

Rad-G YI-sensoren sættes på sensorstedet ved hjælp af Masimo[®]-fastgøringsmanchetter. Fastgøringsmanchetterne må kun anvendes til en enkelt patient. Rad-G YI-modulet må kun bruges til enheder, der indeholder Masimo SET[®]-oximetri eller er licenseret til brug af Rad-G YI-sensorer. Masimo-fastgøringsmanchetter er udelukkende til brug med Rad-G YI-genbrugssensorer til flere steder. Kontakt den individuelle systemproducent for at få oplyst, om et bestemt instrument og sensormodeller er kompatible. Hver enkelt producent af instrumenter skal bestemme og angive, om vedkommendes instrumenter er kompatible med den enkelte sensormodel. YI-serien er blevet godkendt ved hjælp af Masimo SET-oximetriteknologi.

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

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

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Alle sensorer og ledninger er beregnet til brug med bestemte monitoreringsenheder. Kontrollér, at monitoreringsenheden, ledningen og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Sensoren må ikke have synlige defekter, misfarvning eller skade. Hvis sensoren er misfarvet eller beskadiget, skal den tages ud af drift.
- Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- Stedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til klinisk protokol for at sikre tilstrækkelig vedhæftning, cirkulation, hudintegritet og korrekt optisk justering.
- Udvis ekstrem forsigtighed med patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontrollér stedet så hyppigt som hver (1) time ved brug på patienter med dårlig perfusion, og flyt sensoren, hvis der er tegn på væviskæmi.
- Blodcirkulationen distalt for sensorens placering skal kontrolleres rutinemæssigt.
- Ved lav perfusion skal sensorstedet undersøges hyppigt for tegn på væviskæmi, som kan medføre tryknekrose.
- Hvis perfusionen på målestedet er meget lav, kan det medføre en lavere måling end den egentlige arterielle iltmætning.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren til målestedet med. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage unøjagtige målinger. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- Føjr kabler og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Hvis sensorer er påsat forkert, eller hvis de flytter sig fra målestedet, kan det forårsage forkerte målinger.
- Forkert påsætning pga. forkerte sensortyper kan forårsage unøjagtige eller manglende målinger.
- Sensorer, der er sat for stramt på, eller som kommer til at sidde for stramt på grund af ødemer, vil forårsage unøjagtige målinger og kan medføre tryknekrose.
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af unormal venøs pulsation eller blodophobning.
- Blodophobning i vernerne kan medføre målingsværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst udløb fra målestedet. Sensoren må ikke sidde under hjerteniveau (f.eks. må hånden med sensoren hos en sengeliggende patient ikke hænge ud over sengekanten og ned mod gulvet, Trendelenburg-position).
- Venøse pulsationer kan give fejlagtigt lave SpO₂-målinger (f.eks. trikuspidalklapinsufficiens, Trendelenburg-position).
- Pulsationer fra en aortaballonpumpe kan forstærke den pulsfrekvens, der vises på oximeterets pulsfrekvensdisplay. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'et.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet, hvor der er lagt et arteriekateter eller påsat en blodtryksmanchet.
- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, skal du sørge for at holde sensoren ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig, eller instrumentet kan aflæse en nulmåling i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i MR-miljøet.
- Kraftigt belysning, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en xenonlyskilde), bilirubinlamper, lysstofrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan få sensoren til at fungere forkert.
- Sørg for, at sensoren er sat korrekt på, og dæk om nødvendigt sensorstedet med ugennemsigtigt materiale for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdsregler ikke iagttages under forhold med stærkt lys, kan det medføre unøjagtige måleresultater.
- Unøjagtige målinger kan være forårsaget af elektromagnetisk interferens.
- Unormale fingre, intravaskulære farvestoffer, som f.eks. indocyaninrødt eller methylblåt, eller eksternt påført farve og stoffer, som f.eks. neglelak, kunstige negle, glimmer osv., kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Høje niveauer af COHb eller MetHb kan forekomme med et tilsyneladende normalt SpO₂. Ved mistanke om forhøjede niveauer af COHb eller MetHb bør der udføres en laboratorieanalyse (CO-pulsoximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) giver unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan føre til unøjagtige SpO₂-målinger.

- Unøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af alvorlig anæmi, lav arteriel perfusion eller bevægelsesartefakt.
- Hæmoglobinopati og -syntesedefekter, som f.eks. talassemi, Hb s, Hb c, seglcellesygdom osv., kan forårsage unøjagtige SpO₂-målinger.
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af vasopastisk sygdom, som f.eks. Raynauds sygdom, og perifer vaskulær sygdom.
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af forhøjede niveauer af dyshæmoglobin, hypokapni eller hyperkapniske forhold og alvorlig vasokonstriktion eller hypotermi.
- SpO₂-målinger kan påvirkes under forhold med meget lav perfusion på målestedet.
- Målinger med en indikator for lav signaltillid er muligvis ikke nøjagtige.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke sensorens ydeevne og/eller nøjagtighed.
- Rengør sensorerne, før de bruges på flere patienter.
- Stikket må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan beskadige det.
- Forsøg ikke at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ætylenoxid.
- Forsøg ikke at genbehandle, samarbejde eller genbruge Masimo-sensoren eller -patientledninger, da disse processer kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- Høje iltkoncentrationer kan prædisponere retinopati hos et ufuldbærent spædbarn. Den øvre alarmgrænse for iltmætning skal derfor vælges omhyggeligt i overensstemmelse med accepterede, kliniske standarder.
- **Forsigtig:** Udskift sensoren, når der vises en meddelelse om, at sensoren skal udskiftes, eller hvis der hele tiden vises en meddelelse om lav SIQ ved monitorering af flere på hinanden følgende patienter, selvom trinene i brugerhåndbogen til monitoreringsenheden i forbindelse med fejlfinding for lav SIQ er udført.
- **Bemærk!** Sensoren leveres med X-Cal[®]-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Udskift sensoren, når der ikke er mere patientmonitoreringstid tilbage.

ANVISNINGER

A. Valg af sted

Vælg det passende påsætningssted baseret på patientens vægt:

Kropsvægt	Påsætningssted
1-3 kg	Fod, hånd
3-10 kg	Fod, hånd, storetå, tommelfinger
10-50 kg	Finger, storetå
> 30 kg	Finger, storetå

- Vælg altid et sted, der vil dække sensorens målevindue fuldstændigt.
- Stedet bør være rent, før sensoren påsættes.
- Vælg et sted med god perfusion, og hvor sensoren i mindst mulig grad vil begrænse bevægefriheden hos en patient, der er ved bevidsthed.
- Sensoren er ikke beregnet til placering på øret. Hvis øret er det ønskede monitoreringssted, anbefales Masimo RD SET TC-I-genbrugssensor.

B. Påsætning af selvklebende firkanter på sensoren

- Tør sensorpuderne af med 70 % isopropylalkohol og lad dem tørre, inden de fastgøres på de selvklebende firkanter, for at opnå bedre fastgøring på de selvklebende firkanter.
- 1. Fjern de selvklebende firkanter fra bagklædningen. (se **figur 1a**)
- 2. Fastgør én firkant på hvert vindue på sensorpuderne (lyssensor og detektor). Undgå at røre ved klæbesiden inden påsætning på sensorpuderne. (se **figur 1b**)
- 3. Fjern ikke frigørelsesribben, før du er klar til at sætte sensoren på stedet.

FORSIGTIG! Anvend ikke selvklebende firkanter på følsom hud.

C. Indsættelse af sensoren i skumfastgøringsmanchetten

1. Find sensorfastgørelsesshullerne på manchetten. Vend manchetten, så patientkontaktfladen vender opad. (se **figur 2a**)
2. Find lyssensorsiden af sensoren (angivet af det røde mærke på kablet), og tryk knappen på bagsiden af sensoren ind i venstre hul på manchetten
3. Skub knappen på detektorsiden af sensoren ind i det højre hul på manchetten.
4. Skummanchetten kan forkortes til anvendelse på mindre steder (børnefinger eller -tå, for tidligt fødte nyfødtes fod eller hånd). (se Fig. 2b)

D. Påsætning af sensor på patienten (se **figur 3a-5d**)

1. Vend sensorkablet mod patienten.
 2. Placer detektorsiden af sensoren på den køfulde del af påsætningsstedet.
 3. Placer sensorens senderside direkte over for detektoren (negleleje, top af fod, håndflade).
 4. Vrik tappen rundt om applikationsstedet for at sikre justeringen af lyssensor- og detektorvinduerne.
- Bemærk:** Manchetten skal være løs nok til at undgå at begrænse cirkulationen rundt på stedet.

E. Tilslutning af sensoren til enheden

1. Sæt sensorkonnektoren ind i toppen af enheden.
2. Sørg for, at stikket på konnektoren er helt tilsluttet enheden.
3. Push the connector cover closed until a tactile or audible click of connection is heard. (se **figur 6**)

F. Frakobling af sensoren fra enheden

1. Løft beskyttelseshylsteret.
 2. Træk godt i sensorstikket for at fjerne det fra patientledningen.
- Bemærk:** Træk i selve sensorstikket og ikke i kablet for at undgå beskadigelse.

RENGØRING

Sådan rengøres overfladen på sensoren:

1. Fjern sensoren fra patienten, og kobl den fra fastgøringsmanchetten og patientledningen.
 2. Fjern de selvklebende firkanter.
 3. Rengør YI-sensoren ved at tørre den af med: glutaraldehyd, ammoniumchlorid, 10 % klorblegemiddel i vandig opløsning, 70 % isopropylalkohol, hydrogenperoxid eller klorhexidin 4%.
 4. Aftør sensoren ved at tørre alle overflader med en ren klud eller et stykke tørt gazebind.
 5. Lad sensoren tørre, før du anvender den på en patient igen.
- eller

1. Hvis desinfektion på lavt niveau er påkrævet, skal alle overflader på YI-sensoren og kablet aftørres med en klud eller et stykke gazebind gennemvædet med en opløsning med 1 del blegemiddel og 10 dele vand.
2. Gennemvæd den anden klud eller et stykke gazebind med steriliseret vand, og aftør alle overflader på YI-sensoren og kablet.
3. Aftør sensoren og kablet ved at tørre alle overflader med en ren klud eller et stykke gazebind.

Sensoren skal rengøres eller desinficeres ved hjælp af gennemblødning:

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

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


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

FORSIGTIG:

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

SPECIFIKATIONER

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

Rad-G YI-sensor:	Voksne/børn/spædbørn	Neonatal
 Kropsvægt	> 3 kg	1-3 kg
Påsetningssted	Finger, hånd, tommelfinger, tå, fod	Fod, hånd
SpO ₂ -nøjagtighed, ingen bevægelse ¹	2 %	3 %
SpO ₂ -nøjagtighed, ingen bevægelse ²	3 %	3 %
SpO ₂ -nøjagtighed, lav perfusion ³	2 %	3 %
Pulsfrekvensnøjagtighed, ingen bevægelse ⁴	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, bevægelse ⁴	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, lav perfusion ⁴	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut

BEMÆRK! ARMS-nøjagtighed er en statistisk beregning af forskellen mellem enhedens målinger og referencemålinger. Cirka tre tredjedele af enhedens målinger faldt inden for \pm ARMS af referencemålingerne i en kontrolleret undersøgelse.

¹ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed under forhold uden bevægelse i blodundersøgelser på raske voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i provokerede hypoksiundersøgelser i intervallet 70-100 % SpO₂ med et laboratorie-CO-oximeter.

² Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed ved bevægelse i humanblodundersøgelser på raske voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i provokerede hypoksiundersøgelser ved gnide- og trykbevægelser ved 2-4 Hz med en amplitude på 1-2 cm og en ikke-repetitiv bevægelse mellem 1-5 Hz med en amplitude på 2-3 cm i provokerede hypoksiundersøgelser i intervallet 70-100 % SpO₂ med et laboratorie-CO-oximeter.


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

⁴ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for pulsfrekvensnøjagtighed i intervallet fra 25-240 slag pr. minut i test med en Biotech Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker på over 0,02 % og en transmission på over 5 % for målinger fra 70 % til 100 %.

MILJØ

Opbevarings-/transporttemperatur	-40 °C til +70 °C, omgivende luftfugtighed
Relativ luftfugtighed under opbevaring	10 % til 95 % relativ luftfugtighed (uden kondensering)
Driftstemperatur	+5 °C til +40 °C, omgivende luftfugtighed
Relativ luftfugtighed under drift	10 % til 95 % relativ luftfugtighed (uden kondensering)

KOMPATIBILITET

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

Der findes oplysninger om kompatibilitet på: www.Masimo.com

GARANTI

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

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

UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

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

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS























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

FORSIGTIG: IFØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DETTE Udstyr KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE.


Til professionel brug. Se brugsanvisningen for komplette, beskrivende oplysninger, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Hvis du støder på en alvorlig hændelse med produktet, skal du underrette den kompetente myndighed i dit land samt producenten.

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Følg brugervejledningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	Rx ONLY	Forsigtig! Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
	Se brugervejledningen	LOT	Lotnummer	 0123	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Producent	REF	Katalognummer (modelnummer)	EC REP	Autoriseret repræsentant i EF
	Produktionsdato AAAA-MM-DD	###	Masimo-referencenummer		Kropsvægt
	Arvendes inden AAAA-MM-DD		Forsigtig		Opbevaringstemperaturinterval
	Må ikke kasseres	>	Større end		Opbevares tørt
	Ikke-steril	<	Mindre end		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Begrænsning for lufttugtighed ved opbevaring		Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Skrøbelig, behandles med forsigtighed	MD	Medicinsk udstyr	UDI	Unik enhedsidentifikator
	Lysdiode (LED) LED'en afgiver lys ved gennemstråmning		Importør		Distributør
UK CA	UKCA-mærke		Arvsninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk: eIFU er ikke tilgængelig i alle lande.		

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

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

Alle andre produkter, logoer eller firmanavne nævnt heri kan være varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende deres respektive virksomheder.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável (sensor)



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

Antes de utilizar este sensor, o utilizador deverá ler e compreender o manual do utilizador do dispositivo, assim como estas instruções de utilização.

INDICAÇÕES

O sensor reutilizável Rad-G® YI é indicado para a monitorização não invasiva contínua da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) e da frequência de pulso (medida por um sensor de SpO₂) para utilização em pacientes adultos, pediátricos, lactentes e recém-nascidos, em condições com movimento e sem movimento, e para pacientes com boa ou fraca perfusão em hospitais, instalações do tipo hospitalar, ambientes móveis e domésticos.

CONTRAINDICAÇÕES

O sensor multilocal reutilizável Rad-G YI está contraindicado para pacientes que apresentem reações alérgicas a produtos de espuma de uretano e/ou fita adesiva.

DESCRIÇÃO

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

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

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

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- Todos os sensores e cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes da utilização; caso contrário, o desempenho poderá ser afetado ou podem ocorrer lesões do paciente.
- O sensor deve estar isento de defeitos, descoloração ou danos visíveis. Se o sensor apresentar descoloração ou danos, interrompa a utilização.
- Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- O local deve ser verificado frequentemente, ou de acordo com o protocolo clínico, para assegurar uma adesão, utilização e integridade da pele adequadas e um alinhamento ótico correto.
- Tenha um extremo cuidado com pacientes com perfusão fraca; pode ocorrer erosão da pele e necrose por pressão quando o sensor não é deslocado frequentemente. Nos pacientes com perfusão fraca, avalie o local frequentemente, se necessário de hora a hora, e desloque o sensor se existirem sinais de isquemia do tecido.
- A circulação numa localização distal em relação ao local do sensor deve ser verificada regularmente.
- Durante condições de perfusão baixa, é necessário avaliar o local do sensor frequentemente quanto a sinais de isquemia do tecido, a qual pode resultar em necrose por pressão.
- Quando a perfusão no local monitorizado é muito baixa, a leitura pode ser inferior à saturação de oxigénio arterial central.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; isto pode restringir o fluxo sanguíneo e resultar em leituras não exatas. A utilização de fita adesiva adicional pode danificar a pele e/ou causar necrose por pressão ou danificar o sensor.
- O cabo e o cabo do paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.
- Os sensores aplicados incorretamente ou os sensores parcialmente deslocados podem causar medições incorretas.
- As aplicações incorretas devido a um tipo de sensor errado podem causar leituras não exatas ou a ausência de leituras.
- Os sensores aplicados de forma muito apertada, ou que ficam apertados devido a edema, produzem leituras não exatas e podem causar necrose por pressão.
- Podem obter-se leituras não exatas de SpO₂ devido a pulsação venosa anómala ou congestão venosa.
- A congestão venosa pode causar uma leitura subestimada da saturação de oxigénio arterial real. Por este motivo, assegure um fluxo venoso de saída adequado do local monitorizado. O sensor não deve ser colocado abaixo do nível do coração (p. ex., sensor na mão de um paciente acamado com o braço pendurado em direção ao chão, posição de Trendelenburg).
- As pulsações venosas podem produzir leituras de SpO₂ baixas erróneas (p. ex., regurgitação da válvula tricúspide, posição de Trendelenburg).
- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem ser aditivas à frequência de pulso apresentada no visor de frequência de pulso do oxímetro. Verifique a frequência de pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca do ECG.
- Evite colocar o sensor em qualquer extremidade com um cateter arterial ou manga de medição de tensão.
- Se utilizar a oximetria de pulso durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá não ser exata ou a unidade poderá ler zero durante o período de radiação ativa.
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM.
- As fontes de luz ambiente intensas, p. ex., luzes cirúrgicas (sobretudo as que utilizam uma fonte de luz de xénon), lâmpadas de bilirrubina, luzes fluorescentes, lâmpadas de aquecimento por infravermelhos e a luz solar direta podem interferir com o desempenho do sensor.
- Para evitar a interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor está aplicado corretamente e cubra o local do sensor com material opaco, se for necessário. Se não tomar esta precaução em condições de elevada luz ambiente, podem obter-se medições imprecisas.

- A interferência de radiação EM pode originar leituras não exatas.
- Anomalias nos dedos, corantes intravasculares (p. ex., verde de indocianina ou azul de metileno) ou coloração e textura de aplicação externa (p. ex., verniz para as unhas, unhas acrílicas, "glitter", etc.) podem originar leituras não exatas de SpO₂.
- Podem ocorrer níveis altos de COHb ou MetHb com um valor de SpO₂ aparentemente normal. Quando existe suspeita de níveis altos de COHb ou MetHb, deve ser efetuada uma análise laboratorial (CO-oximetria) de uma amostra de sangue.
- Níveis elevados de carboxiemoglobina (COHb) podem resultar em medições não exatas de SpO₂.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) resultam em medições não exatas de SpO₂.
- Níveis elevados de bilirrubina total podem resultar em medições não exatas de SpO₂.
- Podem obter-se medições não exatas de SpO₂ devido a anemia grave, perfusão arterial baixa ou artefactos de movimento.
- As hemoglobinopatias e anomalias da síntese como, p. ex., talassemias, Hb s, Hb c, células falciformes, etc., podem originar leituras não exatas de SpO₂.
- Podem obter-se leituras não exatas de SpO₂ devido a doença vasoespástica como, p. ex., doença de Raynaud e doença vascular periférica.
- Podem obter-se leituras não exatas de SpO₂ devido a níveis elevados de hemoglobina disfuncional, condições hipocápnicas ou hiperkápnicas e vasoconstrição grave ou hipotermia.
- As leituras de SpO₂ podem ser afetadas em condições de perfusão muito baixa no local monitorizado.
- As leituras fornecidas com um indicador de confiança do sinal baixo podem não ser precisas.
- Não modifique nem altere o sensor de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou exatidão.
- Limpe os sensores antes da reutilização com vários pacientes.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensope o conector em soluções líquidas.
- Não tente efetuar esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno.
- Não tente reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos do paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- Concentrações altas de oxigénio podem predispor um bebé prematuro a retinopatia. Por este motivo, o limite de alarme superior da saturação de oxigénio deve ser selecionado cuidadosamente em conformidade com as normas clínicas vigentes.
- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor, ou uma mensagem persistente de SIQ baixo durante a monitorização de pacientes consecutivos após a conclusão dos passos de resolução de SIQ baixo identificados no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal[®] para minimizar o risco de leituras não exatas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. Substitua o sensor quando o tempo de monitorização do paciente estiver esgotado.

INSTRUÇÕES

A. Selecionar o local

Selecione o local de aplicação apropriado com base no peso do paciente:

Peso corporal	Local de aplicação
1-3 kg	Pé, mão
3-10 kg	Pé, mão, dedo grande do pé, polegar
10-50 kg	Dedo da mão, dedo grande do pé
> 30 kg	Dedo da mão, dedo grande do pé

- Selecione sempre um local que cubra totalmente a janela do detetor do sensor.
- O local deve estar isento de quaisquer detritos antes da colocação do sensor.
- Escolha um local com uma boa perfusão e que limite o menos possível os movimentos de um paciente consciente.
- O sensor não se destina a ser colocado no ouvido. Caso o ouvido seja o local de monitorização pretendido, o sensor reutilizável Masimo RD SET TC-1 é o recomendado.

B. Colocar os quadrados adesivos no sensor

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

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

CUIDADO: Não utilize quadrados adesivos em pele frágil.

C. Inserir o sensor na faixa de fixação de espuma

1. Localize os orifícios de fixação do sensor na faixa. Oriente a faixa de modo a que a superfície em contacto com o paciente fique virada para cima (consulte a **Fig. 2a**).
2. Localize o lado do emissor do sensor (indicado pela marca vermelha no cabo) e pressione o botão na parte de trás do sensor para o interior do orifício esquerdo da faixa.
3. Pressione o botão no lado do detetor do sensor para o interior do orifício direito da faixa.
4. A faixa de espuma pode ser encurtada para aplicações em locais mais pequenos (dedo da mão ou do pé da criança, pé ou mão de bebé prematuro) (see **Fig. 2b**)

D. Aplicar o sensor no paciente (consulte as **Fig. 3a-5d**)

1. Encaminhe o cabo do sensor na direção do paciente.
2. Coloque o lado do detetor do sensor na parte carnuda do local de aplicação.
3. Posicione o lado do emissor do sensor diretamente oposto ao detetor (leito ungueal, parte superior do pé, palma da mão).
4. Enrole a presilha em redor do local de aplicação para fixar o alinhamento das janelas do emissor e do detetor.

Nota: A faixa deve estar suficientemente folgada para evitar a restrição da circulação no local.

E. Ligar o sensor ao dispositivo

1. Introduza o conector do sensor na parte superior do dispositivo.
2. Certifique-se de que o conector está totalmente encaixado no dispositivo.
3. Push the connector cover closed until a tactile or audible click of connection is heard. (consulte a **Fig. 6**).

F. Desligar o sensor do dispositivo

1. Levante a tampa de proteção.
2. Puxe o conector do sensor com firmeza para o remover do cabo do paciente.

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

LIMPEZA

Para limpar a superfície do sensor:

1. Retire o sensor do paciente e desligue-o da faixa de fixação e do cabo do paciente.
2. Retire os quadrados adesivos.
3. Limpe o sensor YI com: glutaraldeído, cloretos de amônio, solução aquosa de lixívia de cloro a 10%, álcool isopropílico a 70%, peróxido de hidrogênio, ou clorexidina a 4%.
4. Passe com uma compressa ou pano seco e limpo em todas as superfícies para secar o sensor.
5. Deixe o sensor secar antes da colocação num paciente.

ou

1. Caso seja necessária uma desinfecção de nível baixo, limpe todas as superfícies do sensor YI e o cabo com um pano ou uma compressa embebido(a) numa solução de 1:10 de lixívia/água.
2. Utilize outra compressa ou pano embebido em água esterilizada ou destilada e limpe todas as superfícies do sensor YI e o cabo.
3. Passe com uma compressa ou pano seco e limpo em todas as superfícies para secar o sensor e o cabo.

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

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

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



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

CUIDADO:

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

ESPECIFICAÇÕES

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

Sensor Rad-G YI:	Adultos/pediátricos/lactentes	Recém-nascidos
  Peso corporal	> 3 kg	1-3 kg
Local de aplicação	Dedo da mão, mão, polegar, dedo do pé, pé	Pé, mão
Exatidão de SpO ₂ , sem movimento ¹	2%	3%
Exatidão de SpO ₂ , com movimento ²	3%	3%
Exatidão de SpO ₂ , perfusão baixa ³	2%	3%
Exatidão da frequência de pulso, sem movimento ⁴	3 bpm	3 bpm
Exatidão da frequência de pulso, com movimento ⁴	5 bpm	5 bpm
Exatidão da frequência de pulso, perfusão baixa ⁴	3 bpm	3 bpm

NOTA: A exatidão ARMS é um cálculo estatístico da diferença entre as medições do dispositivo e as medições de referência. Aproximadamente dois terços das medições do dispositivo situam-se no intervalo de $\pm ARMS$ em relação às medições de referência num estudo controlado.

¹ A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão sem movimento em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino e com pigmentação da pele clara a escura, em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70-100% SpO₂ em comparação com um CO-oxímetro laboratorial.

² A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão com movimento em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino e com pigmentação da pele clara a escura, em estudos de hipoxia induzida e com realização de movimentos de fricção e batimento, com frequência de 2 a 4 Hz e amplitude de 1 a 2 cm e um movimento não repetido entre 1 e 5 Hz e amplitude de 2 a 3 cm em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70-100% SpO₂ em comparação com um CO-oxímetro laboratorial.

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

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

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura em armazenamento/transporte	-40 °C a +70 °C, humidade ambiente
Storage Humidity	10% a 95% de humidade relativa (sem condensação)
Temperatura em funcionamento	+5 °C a +40 °C, humidade ambiente
Humidade em funcionamento	10% a 95% de humidade relativa (sem condensação)

COMPATIBILIDADE

Este sensor destina-se a ser utilizado exclusivamente com dispositivos que contêm oximetria Masimo SET ou com monitores de oximetria de pulso com licença para utilização de sensores Rad-G YI. Cada sensor é concebido para funcionar corretamente apenas nos sistemas de oximetria de pulso do fabricante do dispositivo original. A utilização deste sensor com outros dispositivos pode resultar num desempenho incorreto ou nulo.

Para obter informações acerca da compatibilidade: www.Masimo.com

GARANTIA

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

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

EXCLUSÕES DA GARANTIA

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

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

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

A COMPRA OU POSSE DESTE SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA A UTILIZAÇÃO DO SENSOR COM QUALQUER DISPOSITIVO QUE NÃO ESTEJA AUTORIZADO SEPARADAMENTE PARA A UTILIZAÇÃO DE SENSORES Rad-G YI.

CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO APENAS A MÉDICOS OU MEDIANTE RECEITA MÉDICA.

Para uso profissional. Consulte as instruções de utilização para obter informações completas sobre a prescrição, incluindo indicações, contra-indicações, advertências, precauções e acontecimentos adversos.

Se encontrar algum incidente grave com o produto, notifique a autoridade competente do seu país e o fabricante.

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).	Rx ONLY	Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	LOT	Código do lote		Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número do modelo)	EC/REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico AAAA-MM-DD	###	Número de referência da Masimo		Peso corporal
	Prazo de validade AAAA-MM-DD		Cuidado		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não eliminar	>	Maior que		Manter seco
	Não esterilizado	<	Menor que		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
	Não fabricado com látex de borracha natural		Limites de humidade em armazenamento		Limites de pressão atmosférica
	Frágil, manusear com cuidado	MD	Dispositivo médico	UDI	Identificador de dispositivo exclusivo
	Díodo emissor de luz (LED) O LED emite luz quando é atravessado por corrente		Importador		Distribuidor
UK CA	Marcação UKCA		As Instruções de Utilização/Manuais estão disponíveis em formato eletrónico em http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: O eIFU não está disponível em todos os países.		

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

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

Todos os restantes produtos, logótipos ou nomes de empresa mencionados neste documento poderão ser uma marca comercial e/ou marca registada das respetivas empresas.

可重复使用型(传感器)



非天然乳胶制造



未消毒



在使用此传感器之前,用户务必阅读并理解该设备的操作手册和本使用说明。

适用范围

Rad-G® YI 可重复使用型传感器适用于对动脉血红蛋白的功能性血氧饱和度 (SpO₂) 和脉搏率 (由 SpO₂ 传感器测量) 进行连续无创监测, 监测对象为处于活动和无体动状态下的成人、儿童、婴儿和新生儿患者, 以及在医院、医疗机构、移动环境和家庭环境中血流灌注充分或不足的患者。

禁忌症

如果患者对泡沫聚氨酯制品和/或胶带有过敏反应, 则不宜使用 Rad-G YI 多部位可重复使用型传感器。

说明

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

必须至少每 4 (4) 小时或更短的时间取下传感器并检查检测部位。根据血液循环情况或者皮肤完整性, 如有必要, 将传感器换至另一检测部位。

警告: Masimo 传感器和导线线仅可与包含 Masimo SET® 血氧仪或获准使用 Masimo 传感器的设备配合使用。

警告、警示和注意事项

- 所有传感器和导线线都可与特定监测仪配合使用。使用之前, 应检查监测仪、导线线和传感器的兼容性, 否则可能导致性能降级和/或患者受伤。
- 传感器不应有可见缺陷、变色和损坏。如果传感器变色或损坏, 应停止使用。
- 切勿使用损坏的或电路裸露的传感器。
- 必须经常或根据临床方案要求检查监测部位, 以确保胶布粘着牢固、血液循环顺畅、皮肤完好无损并且传感器正确进行光学校准。
- 血流灌注不足的患者使用传感器时应尤其小心, 务必时常移动传感器, 以免造成患者皮肤糜烂和压迫性组织坏死。对于血流灌注不足的患者, 应至少每一 (1) 小时检查一次监测部位, 如果出现组织局部缺血征兆, 则应移动传感器。
- 应定期检查传感器部位的血流循环末梢。
- 在低血流灌注期间, 需要不时检查传感器检测部位, 查看是否有组织局部缺血征兆, 否则可能导致压迫性组织坏死。
- 若检测部位的血流灌注极低, 读数可能低于大动脉血氧饱和度。
- 切忌使用胶布将传感器与监测部位固定, 否则可能引起血流受阻, 导致读数不准确。使用多余的胶布还会损伤皮肤和/或导致压迫性坏死, 或者损坏传感器。
- 小心理顺导线线和患者导线线, 以免患者被缠绕或勒住。
- 传感器连接错误或传感器部分松脱都可能导致测量值不准确。
- 因传感器类型错误导致的误应用可能导致读数不准确或无读数。
- 如果传感器缠绕得过紧或者由于浮肿而变得太紧, 可能会导致读数不准确, 并且可能导致压迫性组织坏死。
- 异常静脉搏动或静脉淤血可能导致 SpO₂ 读数不准确。
- 静脉淤血可能导致实际动脉血氧饱和度读数偏低。因此, 应确保检测部位静脉回流正常。传感器的位置不应低于心脏 (例如, 传感器放置在卧床患者手上, 患者的手臂垂挂于床边, Trendelenburg 体位)。
- 静脉搏动可能会导致 SpO₂ 读数错误偏低 (例如三尖瓣回流、Trendelenburg 体位)。
- 主动脉内气囊支撑所产生的搏动可能会增加血氧仪脉搏率显示屏上显示的脉搏率值。请根据 ECG 心率验证患者的脉搏率。
- 避免将传感器用于任何带有动脉插管或血压计箍带的部位。
- 如果在全身放射治疗过程中使用脉搏血氧仪, 请将传感器置于放射区域之外。如果将传感器暴露在辐射场中, 则读数可能不准确, 或者在辐射过程中设备的读数可能为零。
- 切不可在 MRI 扫描时或 MRI 环境下使用传感器。
- 周围光源 — 如外科灯 (特别是使用氙气光源的灯)、胆红素灯、荧光灯、红外线加热灯和阳光直射 — 强烈时可能干扰传感器的性能。
- 为了防止周围光线或频闪光线的干扰, 应确保正确使用应用了传感器, 如果需要, 请用不透明材料覆盖传感器测量部位。在周围光线很强时如果没有采取这些预防措施, 可能导致测量值不准确。
- EMI 辐射干扰可能导致读数不准确。
- 如果手指异常、血管内存在染色剂 (如叫啉青绿或亚甲蓝) 或在指甲上涂抹了颜色和其他物质 (如指甲油、护甲油、闪粉等), 则可能导致 SpO₂ 的测量结果不准确。
- SpO₂ 表面上正常时也可能出现 COHb 或 MetHb 水平很高的情况。如果怀疑 COHb 或 MetHb 水平升高, 应采集血样进行实验室分析 (碳氧血氧仪)。
- 碳氧血红蛋白 (COHb) 水平升高可能导致 SpO₂ 测量结果不准确。
- 高铁血红蛋白 (MetHb) 水平升高会导致 SpO₂ 测量结果不准确。
- 总胆红素水平升高可能导致 SpO₂ 测量结果不准确。
- 严重贫血、动脉灌注水平较低或体动伪影可能导致 SpO₂ 读数结果不准确。
- 血红蛋白和合成素乱, 如地中海贫血、Hb s、Hb c、镰状细胞等, 可能导致 SpO₂ 读数不准确。
- 血管痉挛性疾病 (如雷诺氏病) 和外周血管性疾病可能导致 SpO₂ 读数不准确。
- 异常血红蛋白水平升高、低碳酸血症或高碳酸血症以及严重血管收缩或低体温症可能导致 SpO₂ 读数不准确。
- 如果监测部位血流灌注水平极低, SpO₂ 读数可能会受影响。
- 随低信号可信度指示灯提供的读数可能不准确。
- 不得对传感器作任何改装或改动。进行改装或改动可能会影响其性能和/或精度。
- 在多个患者身上重复使用传感器时, 要先进行清洁。
- 为避免损坏, 不要将接头浸泡在任何液体中。
- 切勿尝试使用辐射、蒸气、高压或环氧乙烷进行消毒。
- 切勿尝试对 Masimo 传感器或患者导线线进行再加工、修复或回收使用, 否则可能会损坏电气元件, 并对患者构成潜在危害。
- 如果血氧饱和度过高, 则可能会使未发育成熟的婴儿过早患上视网膜类疾病。因此, 应根据临床认可的标准慎重选取氧饱和度的报警限值。
- 警示:** 当显示更换传感器消息时, 或在完成监测仪操作手册中所述的低 SIQ 故障排除步骤后, 如果连续监测患者时持续显示低 SIQ 消息, 则应更换传感器。
- 注意:** 本传感器采用 X-Cal® 技术, 可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。当患者监测时间用尽后, 应更换传感器。

使用说明

A. 选择部位

根据患者体重选择合适的应用部位：

体重	应用部位
1-3 kg	脚、手
3-10 kg	脚、手、大脚趾、拇指
10-50 kg	手指、大脚趾
> 30 kg	手指、大脚趾

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

B. 将方形胶布贴到传感器上

- 为提高方形胶布与传感器之间的粘性，请用 70% 异丙醇擦拭传感器垫片，晾干，然后再粘贴方形胶布。
- 1. 将方形胶布从背衬上撕下。(参见图 1a)
- 2. 分别在传感器垫片(发射器和检测器)的每个窗口上粘贴一块方形胶布。在粘贴到传感器垫片前，不要触摸胶布的粘面。(参见图 1b)
- 3. 直到准备好将传感器置于检测部位时，才可取下胶布的保护衬垫。

警告：请勿让方形胶布接触易损的皮肤。

C. 将传感器插入泡沫固定束带

1. 找到束带上的传感器固定孔。调整束带的方向，使接触患者的表面位于顶部。(参见图 2a)
2. 找到传感器的发射器侧(由导联线上的红色标记指示)，然后将传感器背面的按钮推入束带上的左侧孔中
3. 将传感器检测器一侧的按钮推入束带上的右侧孔中。
4. 对于较小的应用部位(儿童的手指或脚趾、早产儿的脚或手)，可以将泡沫束带缩短。(参见图 2b)

D. 将传感器应用于患者(参见图 3a-5d)

1. 理顺传感器导联线，使其朝向患者。
2. 将传感器的检测器侧置于应用部位的肉质部分。
3. 将传感器的发射器侧置于检测器的正对面(甲床、脚尖、手掌)。
4. 将调整线缠绕在应用部位周围，以确保发射器和检测器窗口对齐。

注意：束带的缠绕应足够松散，以避免限制检测部位周围的血液循环。

E. 传感器连接到设备

1. 将传感器接头插入设备顶部。
2. 确保接头完全接入设备。
3. 推上接头盖，直至感觉两者咬合或听到咬合的声音。(参见图 6)

F. 断开传感器和设备之间的连接

1. 抬起保护盖。
2. 用力拔出传感器接头，使其与患者导联线断开连接。

注意：为避免损坏，应拔出传感器接头而非导联线。

清洁

清洁传感器表面：

1. 从患者身上取下传感器，然后断开传感器与固定束带和患者导联线之间的连接。
2. 除去方形胶布。
3. 使用以下清洁剂擦拭 YI 传感器以进行清洁：戊二醛、氯化铵、10% 氯漂白剂水溶液、70% 异丙醇、过氧化氢或 4% 氯己定。
4. 用干净的布或干纱布块将传感器的所有表面擦干。
5. 在患者身上放置传感器前，传感器要晾干。

或

1. 如果需要简单消毒，请用布或纱布垫蘸取比例为 1:10 的漂白剂/水溶液，擦拭 YI 传感器和导联线的所有外表面。
2. 以另一块布或纱布块蘸以消毒水或蒸馏水，擦拭 YI 传感器和导联线的所有外表面。
3. 以干净的布或干纱布块将传感器和导联线的所有外表面擦干。

以浸泡法清洁传感器或消毒：


1. 将传感器置于清洁溶液中(1:10 漂白剂/水溶液)，确保传感器和所需长度的导联线完全浸泡其中。
- 警告：**请勿浸没传感器导联线接头末端，因为这可能会损坏传感器。
2. 轻轻晃动传感器和导线，以去除气泡。
 3. 传感器和导联线至少应浸泡 10 分钟，但不要超过 2 小时。请勿浸泡接头。
 4. 从清洁溶液中取出。
 5. 将传感器和导联线置于与室温相当的消毒水或蒸馏水中 10 分钟。请勿浸泡接头。
 6. 从水中取出。
 7. 用干净的布或干纱布垫，擦干传感器和导联线。

警示：

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

规格

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

Rad-G YI 传感器:	成人/儿童/婴儿	新生儿
 体重	> 3 kg	1-3 kg
应用部位	手指、手、拇指、脚趾、脚	脚、手
SpO ₂ 精度, 无体动 ¹	2%	3%
SpO ₂ 精度, 体动 ²	3%	3%
SpO ₂ 精度, 低血流灌注 ³	2%	3%
脉搏率精度, 无体动 ⁴	3 bpm	3 bpm
脉搏率精度, 体动 ⁴	5 bpm	5 bpm
脉搏率精度, 低血流灌注 ⁴	3 bpm	3 bpm

注意: ARMS 精度是设备测量值和参考测量值之间差异的统计计算。对照研究中大约三分之二的设备测量值处于参考值 \pm ARMS 内。

¹ 通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 70%-100% SpO₂ 范围内诱导性缺氧人体血液研究, 并对照实验室碳氧血氧仪的测量结果, 证实 Masimo SET 技术在无体动状态下的监测是精确的。

² 通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 70%-100% SpO₂ 范围内诱导性缺氧人体血液研究, 在对测试者每秒施加 2 至 4 Hz 的频率、1 至 2 cm 幅度的摩擦和敲击运动以及 1 至 5 Hz 的频率、2 至 3 cm 幅度的非重复运动情况下, 并对照实验室碳氧血氧仪的测量结果, 证实 Masimo SET 技术在体动状态下的测量是精确的。


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


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

环境

储存/运输温度	-40°C 至 +70°C, 环境湿度
储存湿度	10% 至 95% 相对湿度 (无冷凝)
操作温度	+5°C 至 +40°C, 环境湿度
操作湿度	10% 至 95% 相对湿度 (无冷凝)

兼容性

 本传感器只能与包含 Masimo SET 血氧仪的设备或获准使用 Rad-G YI 传感器的脉搏血氧监测仪配合使用。每个传感器仅在原始设备制造商制造的脉搏血氧仪系统上才能正常运行。将本传感器与其他设备一同使用可能导致无法工作或工作异常。

 要获取兼容性信息参考资料, 请访问: www.Masimo.com

担保

Masimo 仅向最初购买者担保, 只要购买者按照 Masimo 随产品提供的使用说明使用, Masimo 即可保证本产品在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。单人用产品仅享受用于单个患者的担保。

上述内容是适用于 MASIMO 公司出售给购买者的产品的唯一保证。MASIMO 特此声明不提供任何其他口头、明示或暗示的担保, 包括但不限于对适销性或针对特殊用途的适用性的担保。若违背任何担保, MASIMO 的唯一义务和对买家的唯一补偿是由 MASIMO 自行选择维修或更换产品。

担保例外情况

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

在任何情况下, MASIMO 就任何意外、间接、特殊或连带损害 (包括但不限于利润损失) 对买家或其他任何人概不负责, 即使已获知有可能发生上述损害。在任何情况下, MASIMO 由于向买家出售产品而导致的赔偿责任 (根据合同、担保、民事侵权或其他权利要求规定) 不应超出买家对此类权利要求所牵涉的产品所支付的总金额。在任何情况下, MASIMO 对再加工、修复或回收使用的产品所造成的任何损失概不负责。本部分的限制条件并不否认适用产品责任法规规定的、合同不能排除的任何法律责任。

无暗示许可

















购买或拥有本传感器不构成可将本传感器与任何未单独获得授权使用 Rad-G YI 传感器的设备一同使用的明示或暗示许可。

警示:美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

供专业人员使用。请参阅使用说明,了解完整的处方信息,包括适用范围、禁忌、警告、预防措施及不良反应。

如果您遇到任何与产品有关的严重事件,请通知您所在国家/地区的主管部门和制造商。

下列符号可能出现在产品或产品标签上:

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	遵循使用说明		电气与电子设备的分类收集 (WEEE)	Rx ONLY	警示: 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售
	请参阅使用说明	LOT	批号		产品符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识
	制造商	REF	分类号 (型号)	EC/REP	欧盟授权代表
	制造日期 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参考号		体重
	有效期至 YYYY-MM-DD		警示		储存温度范围
	请勿丢弃	>	大于		保持干燥
	未消毒	<	小于		如果包装已损坏,请勿使用,请查阅使用说明
	非天然乳胶制造		储存湿度限制		大气压力限制
	易碎,小心轻放	MD	医疗设备	UDI	唯一的设备标识符
	发光二极管 (LED) 当电流通过时,LED 会发光		进口商		分销商
UKCA	UKCA 标志		在 http://www.Masimo.com/TechDocs 上可获得电子格式的说明/使用说明/手册 注意: eIFU 并非在所有国家/地区都可用。		

专利:<http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, X-Cal, Rad-G 和  是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

此处提及的所有其他产品、徽标或公司名称可能是其各自公司的商标和/或注册商标。

使用方法

リユースラップ(センサー)

 天然ゴムは使用していません 非殺菌**ユーザーは、このセンサーを使用する前に、本装置の取扱説明書とこの使用上の注意を読んで理解する必要があります。**

適応

Rad-G® YI リユースラップセンサーは、動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO₂) および脈拍 (SpO₂ センサーにより計測) について連続的な非侵襲的モニタリングを行うための装置であり、成人、小児、幼児、および新生児に対して体動のある状態でも体動のない状態でも使用でき、灌流の良好、不良を問わず、病院、診療機関、移動診療所、家庭で使用できます。

禁忌

発泡ラテックス製品や接着テープでアレルギー反応が起こる患者には、Rad-G YI マルチサイト対応リユースラップセンサーは禁忌となっています。

説明

Rad-G YI センサーは、Masimo® 付属ラップを使用して、センサー部位に取り付けます。付属ラップは、1人の患者専用で使用します。Rad-G YI は、Masimo SET® オキシメトリを搭載した機器、または Rad-G YI センサーの使用が許可された機器とのみ使用できます。Masimo 付属ラップは、Rad-G YI マルチサイト対応リユースラップ専用です。特定の機器およびセンサーモデルの互換性については、各機器の製造元にお問い合わせください。各機器の製造元は、当該機器が各センサーモデルと互換性があるかどうかを判断する義務があります。YI シリーズは、Masimo SET Oximetry Technology で検証済みです。

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

警告: Masimo センサーとケーブルは、Masimo SET® オキシメトリを搭載した装置、または Masimo センサーの使用が許可されている装置用に設計されています。

警告、注意および注記

- すべてのセンサーおよびケーブルは特定のモニター用に設計されています。使用する前に、モニター、ケーブル、およびセンサーの互換性を確認してください。そうしないと、性能の低下や患者の怪我につながる可能性があります。
- センサーに目に見える異変や変色、損傷がないことを確認してください。センサーに変色や破損がある場合、使用を中止してください。
- 破損したセンサーや電子回路が露出した場合は絶対に使用しないでください。
- 装着部位は頻繁に確認するか、または各医療機関の手順書に従って確認し、装着状態、血流の状態、皮膚の状態は良好か、光センサーの位置は正しいか等を確認しなければなりません。
- 低灌流患者の場合には特に注意してください。センサーを頻繁に装着し直さないで、皮膚の損傷や圧迫壊死が起こる恐れがあります。低灌流患者の場合は、1 時間ごとに装着部位を調べ、虚血の兆候がある場合はセンサーを装着し直します。
- センサー装着部位の末端循環は、定期的にチェックする必要があります。
- 低灌流時には、センサー装着部位は組織虚血の徴候と判定されるはずで、組織虚血は圧迫壊死につながる場合があります。
- モニタリングする部位が高度の低灌流状態である場合、測定値が動脈血酸素飽和度よりも低くなる場合があります。
- センサーを装着部位に固定しないでください。固定すると、血液循環を低下させ、正しい測定ができない場合があります。追加でテープを使用すると、皮膚を損傷したり、圧迫壊死を起こしたり、センサーが破損したりする可能性があります。
- ケーブルが患者にからまったり、頸部圧迫を招いたりしないように、ルートをケーブルおよび患者ケーブルの取り扱いには注意してください。
- センサーを誤って装着したり、センサーの一部が外れていたりすると、測定値が不正確になることがあります。
- センサーの種類を誤って使用すると、正しい読み取りができない場合や読み取れない場合があります。
- センサーをきつく装着したり、浮腫が原因できつくなったりすると、測定値が不正確になり、圧迫壊死につながる可能性があります。
- 静脈拍動や静脈うっ血などの異常があると、SpO₂ が正確に測定されない場合があります。
- 静脈内うっ血が原因で、実際の動脈血酸素飽和度よりも読み取り値が低くなる場合があります。モニタリングする部位から、適切な静脈流出を確保します。センサーの位置は、心臓より低くならないようにします (ベッドに横たわっている患者が、腕を床に向けてプラブラさせた状態で手にセンサーを装着する場合や、トレンデレンブルグ位など)。
- 静脈拍動が原因で、SpO₂ 測定値が低くなる場合があります (三尖弁逆流やトレンデレンブルグ位など)。
- 大動脈内バルーンによる脈動が、オキシメーターの脈拍数の表示に影響を与える場合があります。ECG 心拍数に対する患者の脈拍数を検証してください。
- 動脈カテーテルを挿入している四肢上や、血圧計カフを取り付けている四肢上に、センサーを設置しないようにしてください。
- パルス オキシメトリを放射線の全身照射中に使用する場合、センサーを照射域の外に出しておいてください。センサーが放射線にさらされた場合、測定値が不正確になったり、照射中にユニットの示す値がゼロになったりする場合があります。
- MRI スキャン中または MRI 環境では、センサーを使用しないでください。
- 無影灯 (特にキセノン灯)、ビルビンランプ、蛍光灯、赤外線ヒーターランプ、直射日光などの強い周辺光は、センサーの性能に支障をきたす可能性があります。
- 周辺光による障害を回避するには、センサーが正しく装着されているか確認し、必要な場合は不透明な素材でセンサーを覆います。強い周辺光に対してこの予防措置を実施しない場合、不正確な測定値をもたらす場合があります。
- EMI 放射干渉によって、正確に測定されないことがあります。
- 指の異常、インドシアニンググリーンやメチルブルーなどの血管内色素、またはマニキュア、アクリル製爪、グリッターなどの外部から塗布された色素と組織が原因で、SpO₂ 測定値が不正確になることがあります。
- SpO₂ の測定値が一見正常であっても、COHb または MetHb が高い値を示す場合があります。したがって、COHb または MetHb の上昇が疑われる場合には、検査室で血液サンプルを分析 (CO-Oximetry) する必要があります。
- 一酸化炭素ヘモグロビン (COHb) の濃度が高くなると、SpO₂ の測定値が不正確になることがあります。
- メトヘモグロビン (MetHb) の濃度が高くなると、SpO₂ の測定値が不正確になります。
- 総ビリルビンの値が高くなると、SpO₂ の測定値が不正確になることがあります。
- SpO₂ 測定値が高くない場合、その原因として重度の貧血症、動脈血の低灌流、または体動アーチファクトが考えられます。
- 地中海貧血、Hb S、Hb C、鎌状細胞などの異常血色素症および合成障害により、SpO₂ の値が不正確になることがあります。
- レイノウ病、末梢血管障害などの血管収縮性疾患により、SpO₂ の値が不正確になることがあります。
- ヘモグロビン異常、低炭酸または炭酸過剰状態の上昇、激しい血管収縮、低温障害により、SpO₂ の値が不正確になることがあります。
- 測定部位の灌流状態が極めて低いと、SpO₂ の測定値がその影響を受けると場合があります。
- 提供される測定値の信頼性を示す信号が弱い場合、その測定値は正確でない可能性があります。
- センサーの一部変更や改造は絶対にしないでください。変更や改造はパフォーマンスおよびまたは精度に影響を及ぼす恐れがあります。
- 複数の患者に使用する場合は、使用する前に、センサーをクリーニングしてください。

- 破損を防ぐため、コネクタを水溶液などに浸したりしないでください。
- 照射殺菌、蒸気、オートクレーフ、またはエチレンオキシサイドによる滅菌はしないでください。
- 電子部品の破損や患者のけがに繋がるおそれがあるため、Masimo センサーまたは患者ケーブルを再加工、修理および再利用しないでください。
- 高酸素濃度により、未熟児が網膜症にかかりやすくなる場合があります。したがって、酸素飽和度のアラーム上限は、広く認められている臨床基準に基づいて慎重に選択する必要があります。
- 注意: センサー取り替えメッセージが表示された場合、またはモニタリング装置の取扱説明書に記載されている低 SIQ トラブルシューティング手順の完了後も、続けて患者をモニタリングしている間に低 SIQ メッセージが継続して表示された場合は、センサーを交換してください。
- 注記: センサーの X-Cal® テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない損失のリスクが最小限に抑えられます。患者モニタリング使用期間に到達したら、センサーを交換してください。

取扱説明

A. 装着部位の選択

患者の体重に基づいて適切な装着部位を選択します。

体重	装着部分
1 ~ 3 kg	足、手
3 ~ 10 kg	足、手、足の親指、手の親指
10 ~ 50 kg	指、足の親指
30 kg 以上	指、足の親指

- 必ずセンサーの光検知部を完全に覆うことができる部位を選択してください。
- センサーを装着する前に、装着部位に汚れないことを確認してください。
- 灌注が良好で、意識のある患者の動きを最小限に抑えることができる装着部位を選択してください。
- このセンサーは耳用ではありません。耳でモニタリングを行う場合は、Masimo RD SET TC-I リユースャブルセンサーをお勧めします。

B. センサーへの粘着補強シールの貼り付け

センサーと粘着補強シールの粘着力を高めるため、粘着補強シールを貼り付ける前に、センサーパッドを 70% のイソプロピルアルコールで拭いて乾燥させます。

- 粘着補強シールを剥離紙から剥がします。(図 1a 参照)
- 粘着補強シールを (エミッターおよび検出器の) 各センサーパッド窓に貼り付けます。センサーパッドに貼り付ける前に、粘着部分に手を触れないようにしてください。(図 1b 参照)
- モニタリングする部位にセンサーを装着する準備が整う前に、剥離ライナーを剥がさないでください。
注意: 敏感肌には粘着補強シールを使用しないでください。

C. フォーム付属ラップへのセンサーの取り付け

- ラップのセンサー取り付け穴の位置を確認します。患者接触面が上になるようにラップの向きを調整します。(図 2a 参照)
- センサーのエミッター側 (ケーブルに赤いマーク) の位置を確認し、センサー背面のボタンをラップの左側の穴に押し込みます。
- センサーの受光部側のボタンをラップの右側の穴に押し込みます。
- フォームラップは、比較的小さい部位 (子供の指やつま先、早産児の足や手) に装着する場合は、短くすることができます。(図 2b 参照)

D. 患者へのセンサーの装着 (図 3a ~ 5d を参照)

- センサーケーブルを患者の方に回します。
- センサーの受光部側を装着部位の肉厚な部分に当てます。
- センサーのエミッター側を受光部の真向かい (爪床、足の甲、手のひら) に当てます。
- タブを装着部位の周りに巻き付けて、エミッターと受光部の窓の位置を合わせます。
注記: ラップは、装着部位周辺の血液循環を妨げない程度に緩めて巻いてください。

E. 装置へのセンサーの接続

- センサーのコネクタを装置の上部に差し込みます。
- コネクタが装置に完全に接続されていることを確認します。
- カチッという感触あるいは音がするまで、コネクタカバーを押しつけて閉めます。(図 6 を参照)

F. 装置からのセンサーの取り外し

- 保護カバーを持ち上げます。
- センサーのコネクタをしっかりと持って、患者ケーブルから引き抜きます。
注記: 損傷を防ぐため、センサー コネクタを引っ張ってください。ケーブルは引っ張らないでください。

クリーニング

センサーの表面を清拭するには

- センサーを患者から取り外し、センサーを付属ラップと患者ケーブルから取り外します。
- 粘着補強シールを取り外します。
- YI センサーは次の溶液を用いて清拭します: グルタルアルデヒド、塩化アンモニウム、10% 塩素系漂白剤水溶液、70% イソプロピルアルコール、過酸化水素、またはクロロヘキシジン 4%。
- 清潔な布または乾いたガーゼパッドで、センサーのすべての表面を拭いて乾燥させます。
- 患者にセンサーを取り付ける前に、センサーを乾燥させてください。
または
- 低レベルの消毒が必要な場合は、漂白剤と水の割合が 1:10 の溶液を染み込ませた布またはガーゼパッドで YI センサーとケーブルのすべての表面を拭きます。
- 別の布またはガーゼパッドに滅菌水または蒸留水を染み込ませ、YI センサーとケーブルのすべての表面を拭きます。
- 清潔な布または乾いたガーゼパッドでセンサーとケーブルのすべての表面を拭いて乾燥させます。

液体を使ってセンサーを洗浄または消毒するには


- センサーおよび必要な長さのケーブルが完全に洗浄液に浸るように、洗浄液 (漂白剤と水の割合が 1:10 の溶液) にセンサーを入れます。
警告: センサーケーブルのコネクタ端部を浸さないでください。センサーが破損する場合があります。
- センサーとケーブルを軽く振って気泡を取り除きます。
- センサーとケーブルを 10 分以上、2 時間以内浸します。コネクタは洗浄液に入れしないでください。
- 洗浄溶液から取り出します。
- センサーとケーブルを、室内温度と同温の滅菌水または蒸留水に 10 分間浸します。コネクタは洗浄液に入れしないでください。
- 蒸留水から取り出します。
- 清潔な布または乾いたガーゼパッドでセンサーとケーブルを拭いて乾燥させます。

注意:

- 漂白剤の原液 (5% ~ 5.25% 次亜塩素酸ナトリウム) やここで推奨されているもの以外の洗浄液は使用しないでください。センサーに回復不能な損傷を与えるからです。
- YI ケーブルのコネクタは、どのような溶液にも浸さないでください。
- 照射殺菌、蒸気、オートクレーブ (加圧滅菌器)、エチレンオキシドによる滅菌はしないでください。
- 付属ラップの取外し時に過度に力を加えると、センサーに損傷を与えることがあります。

仕様

Masimo SET® パルスオキシメトリーモニター、または使用が許可されている Masimo SET パルスオキシメトリーモジュールおよび患者ケーブルと組み合わせて使用する場合、YI センサーの仕様は以下のとおりです:

Rad-G YI センサー	成人/小児/幼児	新生児
 体重	3 kg 超	1 ~ 3 kg
装着部分	手の指、手、手の親指、足の指、足	足、手
SpO ₂ 精度、体動なし ¹	2%	3%
SpO ₂ 精度、体動あり ²	3%	3%
SpO ₂ 精度、低環流 ³	2%	3%
脈拍数精度、体動なし ⁴	3 bpm	3 bpm
脈拍数精度、体動あり ⁴	5 bpm	5 bpm
脈拍数精度、低環流 ⁴	3 bpm	3 bpm

注記: ARMS 精度は、機器の測定値と基準測定値との差を統計的に算出したものです。比較試験で得られた基準測定値と比べた場合、機器の測定値の約 2/3 が ARMS 値の前後に収まります。

¹ Masimo SET technology は、ヒトの血液研究において体動のない場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用 CO オキシメータを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアに対して、70 ~ 100% の SpO₂ 範囲での誘発性低酸素症研究において実施されました。

² Masimo SET Technology は、ヒトの血液研究において体動がある場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用 CO-オキシメータを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアを対象に行なわれました。検証では、70% ~ 100% の SpO₂ 範囲での誘発性低酸素症の研究において、1 cm ~ 2 cm の振幅での摩擦動作および軽たたく動作 (2 Hz ~ 4 Hz)、そして 2 cm ~ 3 cm の振幅での非反復的運動 (1 Hz ~ 5 Hz) を実施しました。

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

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

環境条件

保管/運搬の温度範囲	-40 °C ~ +70 °C、周囲湿度
保管時の湿度	10%~95% 相対湿度 (結露しないこと)
動作温度	+5 °C ~ +40 °C、周囲湿度
動作湿度	10%~95% 相対湿度 (結露しないこと)

互換性

このセンサーは、Masimo SET オキシメトリーを搭載した装置、または Rad-G YI センサーの使用が許可されているパルスオキシメトリーモニターとのみ使用することができます。各センサーは、製造元機器メーカーのパルス オキシメトリー システム上でのみ正常に動作するように設計されています。このセンサーを他の機器と併用すると、性能低下が生じる場合があります。

互換性に関する情報: www.Masimo.com

保証

Masimo社の製品に添付されている使用説明書に従って使用した場合、購入者に対して、材料および仕上がりに瑕疵がないことを、6か月間保証します。単一使用製品は、1人の患者の使用に対してのみ保証が適用されます。

前述部分は、MASIMO が販売した製品に対して適用される、購入者に対する唯一かつ排他的な保証です。MASIMOは、市場性および特定の目的への適合性を含めて、明示的にも黙示的にも、一切の保証をいたしません。保証への違反に対する MASIMO の唯一の責務および購入者への排他的な救済措置は、MASIMO の裁量による、製品の修理または交換となります。

免責事項






















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

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

暗黙の保証なし

本センサーの購入または所有は、Rad-G YI センサーの使用が別途承認されていない機器で本センサーを使用することを明示的または暗黙的に許可するものではありません。

注意: 米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。医療専門家向けの製品です。適応、禁忌、警告、使用上の注意、副作用などの処方情報については、取扱説明書を参照してください。製品に重大な事故が発生した場合は、お住まいの国の管轄当局および製造元に通知してください。次のシンボルが製品または製品ラベルに表示されている場合があります。

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
	使用上の注意に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。	Rx ONLY	注意: 米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。
	使用上の注意を参照	LOT	ロットコード	CE 0123	EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠
	製造元	REF	カタログ番号 (モデル番号)	EC/REP	EU 正規代理店
	製造日 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参照番号		体重
	使用期限 YYYY-MM-DD		注意		保管温度範囲
	廃棄しないでください	>	以上		湿気厳禁
	非殺菌	<	未満		包装が破損している場合は使用せず、使用上の注意を参照
	天然ゴムは使用していません		保管湿度の制限		気圧の制限
	われもの、取り扱い注意	MD	医療機器	UDI	機器固有識別子
	発光ダイオード (LED) は、電流が流れると発光します		輸入業者		流通業者
UKCA	UKCA マーク		手順/使用方法/マニュアルは、電子形式で入手できます (http://www.Masimo.com/TechDocs) 注記: eIFU は一部の国ではご利用いただけません。		

特許: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, X-Cal, Rad-G, および  は、米国 Masimo Corporation の登録商標です。

ここに記載されているその他の製品、ロゴ、または会社名はすべて、各社の商標または登録商標です。

Useassa paikassa ja uudelleen käytettävä SpO₂-anturi ja yhden potilaan käyttöön tarkoitetut kiinnityskääreet

KÄYTTÖOHJEET

Uudelleen käytettävä (anturi)

 Ei sisällä luonnonkumilätekä

 Ei-steriili

Lue laitteen käyttööpas sekä nämä käyttöohjeet ennen anturin käyttöä.

KÄYTTÖAIHEET

Uudelleen käytettävä Rad-G® YI -anturi on tarkoitettu valtimoveren hemoglobiinin funktionaalisen happisaturaation (SpO₂) ja sykkeen jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan aikuisilla, lapsilla, vauvoilla ja vastasyntyneillä sekä liikkeen aikana että ilman liikettä sekä potilailla, joilla on hyvä tai heikko perфуusio. Sitä voidaan käyttää sairaaloissa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, liikuttaessa ja kotona.

VASTA-AIHEET

Useassa paikassa ja uudelleen käytettävä Rad-G YI -anturi on vasta-aiheinen potilaille, jotka saavat allergisia reaktioita vaahtourethanituotteista ja/tai kiinnitysteipistä.

KUVAUS

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

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: Masimon anturit ja kaapelit on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten laitteiden kanssa, jotka sisältävät Masimo SET® -oksimetrin tai jotka on lisensoitu käyttämään Masimon 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, haalistumia tai vaurioita. Jos anturi värit ovat haalistuneet tai se on vaurioitunut, älä käytä sitä.
- Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, jonka virtapiirit ovat paljaina.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän kiinnityksen, verenkierron, ihon kunnon ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole erityisen varovainen niiden potilaiden kohdalla, joilla läpivirtaus on heikko. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen ja paineen aiheuttama kuolio. Tarkista sijoituskohta kerran tunnissa niiden potilaiden kohdalla, joilla on heikko verenkierto, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskemasta.
- Anturin sijoituskohdan ääreisverenkierto tulee tarkistaa säännöllisesti.
- Alhaisen läpivirtauksen aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkailemaan usein kudosiskemian merkkien varalta, jotta paineen aiheuttama kuoliota ei pääse syntymään.
- Jos tarkkailtavan kohdan läpivirtaus on erittäin alhainen, mittaustulokset voivat olla alhaisempia kuin yleinen valtimoveren happisaturaatio.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa paineen aiheuttamaan kuoloon ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Reititä kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sokeudu tai kuristu niihin.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
- Väärästä anturityypistä johtuvat asetusvirheet voivat aiheuttaa virheellisiä tai puuttuvia mittaustuloksia.
- Anturit, jotka kiinnitetään liian tiukasti tai jotka kiristävät turvotuksen vuoksi, aiheuttavat virheellisiä mittaustuloksia ja voivat johtaa paineen aiheuttamaan kuoloon.
- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtua vaikeasta epänormaalista laskimosykinästä tai laskimotuloksesta.
- Laskimotukos voi aiheuttaa valtimoveren todellista happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tulee varmistaa tarkkailukohdan laskimoveren todellinen virtaus. Anturia ei tule sijoittaa sydämen tason alapuolelle (esim. potilaan käden roikkuaa vuoteen reunan yli, Trendelenburgin asennossa).
- Laskimon sykintä voi aiheuttaa virheellisen pieniä SpO₂-lukemia (esim. kolmiliuskäläpän vuoto, Trendelenburgin asento).
- Aorttansäinen pallopumppu voi nostaa pulssin tiheyttä oksimetrin pulssinjäljityksessä. Tarkista potilaan syke vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan sykkeeseen.
- Vältä anturin asettamista raajaan, jossa on valtimokatetri tai verenpainemittarin mansetti.
- Jos pulssioskimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla epätarkkoja tai laite voi näyttää nolaa aktiivisen säteilyjakson ajan.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvauksympäristössä.
- Voimakkaat ympäröivät valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), bilirubiinilamput, loistelamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- Estä ympäristön valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin kiinnityskohta tarvittaessa läpinäkyvällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkailta valoilta, mittaustulokset voivat olla virheellisiä.
- EMI-säteilyn aiheuttama häiriö voi aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Poikkeavat sormet, suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaaniinvihreä tai metyleenisini tai ulkoiset väriaineet ja tekstuurit, kuten kynsilakka, akryylilykynnet ja kimalle, voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- COHb:n tai MetHb:n pitoisuus voi olla kohonnut, vaikka SpO₂ vaikuttaisi normaalia. Kun epäillään COHb:n tai MetHb:n suurentunutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Kohonneet karboksihemoglobiiniarvot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet methemoglobiiniarvot (MetHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Suurentuneet bilirubiinin kokonaispitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.

- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, heikosta valtimoperfusiosta tai liikearteefaktista.
- Hemoglobiнопатiat ja synteesihäiriöt, kuten talassemiat, Hb s, Hb c, sirpissolut jne. voivat aiheuttaa virheellisiä SpO₂-lukemia.
- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtua vasostasesta 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 SpO₂-lukemia.
- Tarkkailtavien kohdan erittäin alhainen läpivirtaus voi vaikuttaa SpO₂-lukuun.
- Mahdollisesti virheellisiä lukemia voi aiheuttaa, 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 vaurioita – älä upota liitintä 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 ennaltaehkäisyyn syntyneen lapsen verkkokalvon sairaudelle. Tästä syystä happisaturaation ylläilytsrja tulee valita tarkkaan hyväksytyjen kliinisten standardien mukaisesti.
- **Huomio:** vaihda anturi, kun kehoitus anturin vaihtamiseen tai heikon SIQ:n viesti näkyy jatkuvasti näytöllä peräkkäisiä potilaita tarkkailetaessa sen jälkeen, kun vianetsintäosassa luettelut, 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 kiinnityskohta potilaan painon perusteella:

Paino	Käyttökohhta
1–3 kg	Jalka, käsi
3–10 kg	Jalkaterä, käsi, isovarvas, peukalo
10–50 kg	Sormi, isovarvas
>30 kg	Sormi, isovarvas

- Valitse aina kohta, joka peittää anturin tunnistinikunan 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

- 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 asettaminen vaahtomuovikiinnityskääreeseen

1. Paikanna kääreen anturinkiinnitysreiät. Suuntaa kääre siten, että potilaskosketuspinta on ylhäällä. (Katso kuva 2a)
2. Paikanna anturin lähetinpuoli (jota osoittaa kaapelin punainen merkintä) ja paina anturin takana oleva painike kääreen vasemmanpuoleiseen reikään.
3. Paina anturin tunnistimenpuoleinen painike kääreen oikeanpuoleiseen reikään.
4. Vaahtomuovikäärettä voi lyhentää pienempiä kiinnityskohtia varten (lapsen sormi tai varvas, ennaltaehkäisyyn syntyneen vauvan jalka tai käsi). (see Fig. 2b)

D. Anturin kiinnittäminen potilaaseen (Katso kuvat 3a–5d)

1. Reititä anturikaapeli potilasta kohden.
2. Aseta anturin tunnistinpuoli kiinnityskohdan pulleimpaan kohtaan.
3. Aseta anturin lähetinpuoli suoraan vastakkain tunnistimeen nähden (kynnen taakse, jalkaterän päälle, kämmeneen).
4. Kierä liuska kiinnityskohdan ympärille kiinnittääkseen lähetin- ja tunnistinikunan kohdistuksen.

Huomautus: kääreen tulee olla riittävän löysä, jotta se ei rajoita verenkiertoa kiinnityskohdassa.

E. Anturin liittäminen laitteeseen

1. Kytke anturin liitin laitteen päälle.
2. Varmista, että liitin on kytketty kunnolla laitteeseen.
3. Push the connector cover closed until a tactile or audible click of connection is heard. (Katso kuva 6)

F. Anturin irrottaminen laitteesta

1. Nosta suojuksen ylös.
 2. Irrota anturin liitin potilaskaapelista vetämällä siitä napakasti.
- Huomautus:** vaurioita ei synny, kun vedät anturin liittimestä kaapelin sijaan.

PUHDISTAMINEN

Anturin pinnan puhdistaminen:

1. Ota itsekiinnittyvä anturi pois potilaalta ja irrota se kiinnityskääreestä ja potilaskaapelista.
 2. Irrota teipit.
 3. Puhdista YI-anturi pyyhkimällä se seuraavilla: glutaaraldehydi, ammoniumkloridit, 10-prosenttinen kloorivalkaisuaineeseen vesiliuos, 70-prosenttinen isopropyylialkoholi, vetyperoksidi tai klooriheksidiini 4 %.
 4. Kuivaa anturin kaikki pinnat pyyhkimällä ne kuivalla kangasliinalla tai harsokankaalla.
 5. Anna anturin kuivua, ennen kuin asetat sen potilaalle.
- tai
1. Jos kevyt desinfiointi on tarpeen, pyyhi YI-anturin ja -kaapelin kaikki pinnat kangasliinalla tai harsokankaalla, joka on kostutettu valkaisuaineen ja veden seoksella (suhde 1:10).
 2. Kastele toinen kangasliina tai sideharso steriilillä tai tislattulla vedellä ja pyyhi YI-anturin ja -kaapelin kaikki pinnat.
 3. Kuivaa anturin ja kaapelin kaikki pinnat pyyhkimällä ne kuivalla kangasliinalla tai harsokankaalla.

Anturin puhdistaminen tai desinfiointi uottamalla:



1. Pane anturi puhdistusliuokseen (valkaisuainetta ja vettä suhteessa 1:10) niin, että anturi ja haluttu määrä kaapelia oppoavat siihen kokonaan.
2. **VAROITUS:** älä upota anturin kaapelin liittimen päätä nesteeseen, jotta anturi ei vahingoitu.
3. Poista ilmakuplat ravistamalla anturia ja kaapelia varovasti.
4. Anna anturin ja kaapelin liota vähintään 10 minuuttia, korkeintaan 2 tuntia. Älä upota liittintä nesteeseen.
5. Nosta puhdistusnestestä.
6. Pane anturi ja kaapeli huoneenlämpöiseen steriiliin tai tislattuun veteen kymmeneksi minuutiksi. Älä upota liittintä nesteeseen.
7. Nosta vedestä.
7. Kuivaa anturi ja kaapeli kuivalla kangasliinalla tai harsokankaalla.

HUOMIO:

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

TEKNISEET TIEDOT

Kun YI-antureita käytetään Masimo SET® -pulssoksimetrimonitorien tai lisensoitujen Masimo SET -pulssoksimetrimoduulien ja -potilaskaapelin kanssa, antureihin pätevät seuraavat tekniset tiedot:

Rad-G YI -anturi:	Aikuiset/lapset/vastasyntyneet	Vastasyntyneet
 Paino	> 3 kg	1–3 kg
 Käyttökohta	Sormi, käsi, peukalo, varvas, jalkaterä	Jalka, käsi
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:n tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen mittaustulosten ja viitemittaustulosten eroavuudesta. Noin kaksi kolmannesta laitteen mittaustuloksista osui viitemittaustulosten alueelle \pm ARMS kontrolloidussa tutkimuksessa.

¹Masimo SET -tekniikan liikkeen tarkkuus on vahvistettu SpO₂-alueella 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistukseen käytettiin indusoidun hypoksian tutkimuksissa terveiltä, vaalea- ja tummaihoisilta mies- ja naispuolisilta vapaaehtoisilta otettuja verikokeita.

²Masimo SET -tekniikan antureiden tarkkuus liikkeen aikana on vahvistettu terveiden, aikuisten mies- ja naispuolisten vaalea- ja tummaihoisten vapaaehtoisten verikokeissa indusoidun hypoksian tutkimuksissa, kun liikettä aiheutettiin hieromalla ja taputtamalla 2–4 Hz:n taajuudella ja 1–2 cm:n amplitudilla sekä toistumattomalla liikkeellä 1–5 Hz:n taajuudella ja 2–3 cm:n amplitudilla indusoidun hypoksian tutkimuksissa 70–100 %:n SpO₂-alueella, vertaamalla tuloksia laboratorion CO-oksimetrin tuloksiin.


³Masimo SET -tekniikan matalan 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 %.

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

YMPÄRISTÖ

Säilytys-/kuljetuslämpötila	–40 °C...+70 °C, ympäristön ilmankosteus
Storage Humidity	10–95 %:n suhteellinen kosteus (ei tiivistymistä)
Käyttölämpötila	5 °C...+40 °C, ympäristön ilmankosteus
Toimintakosteus	10–95 %:n suhteellinen kosteus (ei tiivistymistä)

YHTEENSOPIVUUS

 Tämä anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa käytetään Masimo SET -oksimetria, tai pulssoksimetrimonitoreissa, jotka on hyväksytty käytettäväksi Rad-G YI -antureiden kanssa. Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen valmistajan valmistamissa pulssoksimetrijärjestelmissä. 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 tuotetta käytetään Masimon tuotteiden mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti. Kertakäyttöisten tuotteiden takuu kattaa käytön vain yhdellä potilaalla.

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

TAKUUN RAJOITUKSET

Tämä takuu ei koske tuotetta, jota on käytetty tuotteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden vastaisesti tai jota on käytetty väärin, laiminlyöty tai joka on vahingoittunut tapaturmassa tai jostain ulkopuolisesta syyistä. Tämä takuu ei koske tuotetta, joka on kytketty muuhun kuin tarkoitukseenmukaiseen 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, 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 TÄLLÄISESTÄ MAHDOLLISUUDESTA MAINITTAISIINKIN. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA 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 UDELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLE.

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ






















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

HUOMIO: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTIOLAIN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYydÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.


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

Suo ilmenee vakava, tuotteeseen liittyvä onnettomuus, ilmoita siitä maasi pätevälle viranomaiselle ja valmistajalle.

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet	LOT	Erän tunnus	CE 0123	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja	REF	Tilausnumero (mallinumero)	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä WW-KK-PP	####	Masimon viitenumero		Paino
	Käytettävä viimeistään WW-KK-PP		Huomio		Säilytyslämpötila
	Älä hävitä	>	Suurempi kuin		Pidä kuivana
	Epästeriili	<	Pienempi kuin		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, katso käyttöohjeet
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Säilytysasteusraja		Ilmanpainerajoitus
	Särkyvää, käsittele varoen	MD	Lääkinnällinen laite	UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Valoa lähettävä diodi (LED) LED tuottaa valoa, kun sähkövirta kulkee sen läpi		Maahantuojia		Jälleenmyyjä
UKCA	UKCA-merkki		Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: sähköiset käyttöohjeet eivät ole saatavilla kaikissa maissa.		

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

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

Kaikki muut tässä mainitut tuotteet, logot tai yritysnimet voivat olla vastaavien yritysten tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

BRUKSANVISNING

Gjenbruks (sensor)



Er ikke laget med naturlig latex



Ikke-steril

Før bruk av denne sensoren må brukeren ha lest og forstått brukerhåndboken for enheten eller applikasjonen samt denne bruksanvisningen.

INDIKASJONER

Rad-G1® YI-gjenbrukssensor er indisert for kontinuerlig noninvasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) til bruk hos voksne, barn, spedbarn og nyfødte under forhold uten eller med bevegelse, og hos pasienter med god eller dårlig perfusjon i sykehus, sykehuslignende institusjoner, mobile miljøer eller hjemmemiljøer.

KONTRAINDIKASJONER

Rad-G YI-gjenbrukssensor til bruk på flere områder er kontraindisert for pasienter som utviser allergiske reaksjoner på skum uretanprodukter og/eller teip.

BESKRIVELSE

Rad-G YI-sensoren festes på målestedet ved hjelp av Masimo®-festeomslag. Festeomslaget skal bare brukes på én pasient. Rad-G skal kun brukes sammen med enheter som har Masimo SET®-oksymetri eller som er lisensiert for bruk av Rad-G YI-sensorer. Masimo-festeomslag skal bare brukes sammen med Rad-G 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 utformet for bruk sammen med enheter som er utstyrt med Masimo SET®-oksymetri, eller som er lisensiert for bruk av Masimo-sensorer.

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Alle sensorer og kabler er laget 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, være misfarget eller skadet. Hvis sensoren er misfarget eller skadet, må den ikke brukes.
- Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der den elektriske kretsen er eksponert.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat sirkulasjon, riktig optisk justering, at sensoren er riktig festet, og at huden er intakt.
- Det må utvises meget stor forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon. Hvis sensoren ikke flyttes ofte, kan det føre til huderosjon og trykknekrose. Vurder målestedet så ofte som hver (1.) time hos pasienter med dårlig perfusjon, og flytt sensoren ved 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 måleverdier enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømmingen og gi unøyaktige måleverdier. Bruk av 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 dem.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løst, kan gi unøyaktige målinger.
- Feil påføring på grunn av feil sensortype kan føre til unøyaktige målinger eller ingen målinger.
- Sensorer som er festet for stramt, eller som blir for stramme på grunn av ødem, vil forårsake unøyaktige resultater og kan føre til trykknekrose.
- Unøyaktige målinger av SpO₂ kan forårsakes av unormal venøs pulsasjon eller venøs stuvning.
- Venøs stuvning kan gi lavere måleverdier enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Det må derfor sørges for riktig venøs utstrømning fra målestedet. Sensoren må ikke plasseres under hjerteneivå (f.eks. på hånden til en sengeliggende pasient som har armen hengende mot gulvet, Trendelenburg-posisjon).
- Venøse pulser kan gi for lave SpO₂-avlesninger (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon, Trendelenburg-posisjon).
- Pulsasjonene fra en ballongpumpe i aorta kan gi ekstra pulslag på oksimeterets pulsfrekvensvisning. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot hjertefrekvensen fra EKG.
- Unngå å plassere sensoren på en ekstremitet med et arterielt kateter eller en blodtrykksmansjett.
- Hvis pulsoksymetri brukes under helkroppsstråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren eksponeres for stråling, kan resultatet bli unøyaktige avlesninger, eller enheten kan vise null mens strålingen pågår.
- Sensoren må ikke brukes under en MR-undersøkelse eller i et MR-miljø.
- Kraftig omgivelseslys, for eksempel kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonlys), bilirubinlamper, lysstoffør, infrarøde varmelamper, og direkte sollys kan påvirke sensorens ytelse.
- For å hindre interferens fra omgivelseslys må det kontrolleres at sensoren er riktig påført, og målestedet må ved behov dekkes med ugjennomsiktig materiale. Hvis ikke, kan det føre til unøyaktige målinger.
- Unøyaktige målinger kan forårsakes av interferens fra elektromagnetisk stråling.
- Unormale fingre, intravaskulære fargestoffer som indocyaninrønt eller metylenblått eller metylten blått påført farge og tekstur som neglelakk, akrylnegler, glitter osv. kan gi unøyaktige eller SpO₂-målinger.
- Høye nivåer av COHb eller MetHb kan forekomme sammen med et tilsynelatende normalt nivå av SpO₂. 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 SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (MetHb) vil gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Unøyaktige SpO₂-måleverdier 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 målinger av SpO₂.

- Unøyaktige målinger av SpO₂ kan forårsakes av vasospasmesykdommer som Raynauds syndrom og perifer vaskulær sykdom.
- Unøyaktige målinger av SpO₂ kan forårsakes av forhøyede nivåer av dyshemoglobin, hypokapniske eller hyperkapniske betingelser og alvorlig vasokonstriksjon eller hypotermi.
- SpO₂-målinger kan bli påvirket under forhold med svært lav perfusjon på målestedet.
- Målinger som er innhentet med en indikator på lav signalkonfidens, kan muligens være unøyaktige.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- Rengjør sensorene før gjenbruk på flere pasienter.
- For å hindre skade må kontakten ikke dyppes eller legges i noen form for væske.
- Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid.
- Masimo-sensorene eller pasientkablene må ikke represseres, klargjøres for ny bruk 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.
- **Merknad:** 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.

BRUKSANVISNING

A. Velge plasseringen

Velg riktig påføringssted basert på pasientens vekt:

Kroppsvekt	Målested
1–3 kg	Fot, hånd
3–10 kg	Fot, hånd, stortå, tommel
10–50 kg	Finger, stortå
> 30 kg	Finger, stortå

- Velg alltid et målested som vil dekke sensorens detektorvindu 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-1-gjenbruksensor.

B. Feste klebeputene til sensoren

- For at de selvklebende rutene skal feste seg bedre til sensoren, må sensorputene rengjøres 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 før sensoren er klar til påføring på målestedet.

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

C. Sette sensoren inn i festeomslaget i skumgummi

1. Finn sensorfeste hullene på omslaget. Orienter omslaget slik at pasientkontaktflaten er på toppen. (se **Fig. 2a**)
2. Finn sendersiden av sensoren (indikert med det røde merket på kabelen) og trykk knappen på baksiden av sensoren inn i venstre hull på omslaget
3. Trykk knappen på detektorsiden av sensoren inn i det høyre hullet på omslaget.
4. Skumgummiomslaget kan forkortes for bruk på mindre sted (barnets finger eller tå, fot eller hånd for premature spedbarn). (se **Fig. 2b**)

D. Påføring av sensor på pasient (se **fig. 3a–5d**)

1. Rett sensorkabelen mot pasienten.
2. Plasser detektorsiden av sensoren på den kjøttfulle delen av påføringsstedet.
3. Plasser sendersiden av sensoren rett overfor detektoren (basen på neglen, øverst på fot, håndflate).
4. Pakk tapen rundt påføringsstedet for å sikre justeringen av sender- og detektorvinduene.

Merk: Pakningen skal være løs nok til å unngå å begrense sirkulasjonen rundt stedet.

E. Koble sensoren til enheten

1. Sett sensorkontakten inn øverst på enheten.
2. Påse at kontakten er sikkert koblet til enheten.
3. Push the connector cover closed until a tactile or audible click of connection is heard. (se **Fig. 6**)

F. Koble sensoren fra enheten

1. Løft det beskyttende dekselet.
2. Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen.

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

RENGJØRING

Rengjør sensorens overflate:

1. Fjern sensoren fra pasienten, og løsne den fra festeomslaget og pasientkabelen.
 2. Fjern de selvklebende rutene.
 3. Rengjør YI-sensoren ved å tørke av den med: Glutaraldehyd, ammoniumklorid, 10 % klorblekemiddel til vannløsning, 70 % isopropylalkohol, hydrogenperoksid eller klorheksidin 4 %.
 4. Tørk sensoren ved å gni alle overflatene med en ren klut eller tørr gaskompress.
 5. 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.

Rengjør eller desinfiser 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 2 timer. Kontakten må ikke legges i væsken.
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 væsken.
6. Ta delene opp av vannet.
7. Tørk sensoren og kabelen med en ren klut eller tørr gaskompress.

FORSIKTIG:

- Bruk ikke uførtynnet blekemiddel (5–5,25 % natriumhypokloritt) eller andre rengjøringsmidler enn dem som anbefales her. Det kan føre til permanent skade på sensoren.
- Y1-kabelkontakten må ikke legges i noen form for væske.
- Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav 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 Y1-sensorene følgende spesifikasjoner:

Rad-G Y1 Sensor:	Voksne/barn/spedbarn	Nyfødte
 Kroppsvekt	> 3 kg	1–3 kg
Målested	Finger, hånd, tommel, tå, fot	Fot, hånd
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 bpm	3 bpm
Pulsfrekvensnøyaktighet, bevegelse ⁴	5 bpm	5 bpm
Pulsfrekvensnøyaktighet, lav perfusjon ⁴	3 bpm	3 bpm

MERK: ARMS-nøyaktighet er en statistisk beregning av forskjellen mellom enhetsmålinger og referansemålinger. Omtrent to tredjedeler av enheten målinger lå innenfor \pm ARMS fra 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 induisert hypoksi i området 70 %–100 % SpO₂ mot et laboratorie CO-oksimeter.

² Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet, med bevegelse, i studier av humant blod hos friske, voksne frivillige menn og kvinner med lys til mørk pigmentert hud i studier med induisert hypoksi, mens de utførte gnibbevegelser og bevegelser med lett banking ved 2 til 4 Hz med en amplitude på 1 til 2 cm, og ikke-repetitiv bevegelse mellom 1 og 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm i studier med induisert hypoksi i området 70 %–100 % SpO₂ mot et Masimo CO-oksimeter.


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

OMGIVELSER

Temperatur – oppbevaring/transport	–40 °C til +70 °C, omgivelsesluftfuktighet
Storage Humidity	10 % til 95 % relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
Temperatur – bruk	+5 °C til +40 °C, omgivelsesluftfuktighet
Driftsluftfuktighet	10 % til 95 % relativ fuktighet (ikke-kondenserende)

KOMPATIBILITET

 Denne sensoren er kun beregnet for bruk sammen med enheter utstyrt med Masimo SET-oksimetri eller pulsoksymetrimonitorer som er lisensiert for bruk av Rad-G Y1-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 bare overfor den opprinnelige kjøperen at disse produktene, når de brukes i henhold til instruksjonene som følger med produktene fra Masimo, vil være fri for material- og produksjonsfeil i en periode på seks (6) måneder. Engangsprodukter er kun garantert for bruk på én pasient.

DET ØVNEVNEVNT ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTIEEN 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 ERSTATNING AV PRODUKTET.

UNNTAK FRA GARANTIEEN

Denne garantien gjelder ikke for produkter der bruksanvisningen som følger med produktet, ikke har vært fulgt, eller som har vært gjenstand for misbruk, forsømmelse, uhell eller eksternt påførte skader. Denne garantien gjelder ikke for produkter som er blitt koblet til en ikke-tiltenkt enhet eller system, eller er blitt modifisert, demontert eller montert på nytt. Denne garantien gjelder ikke for sensorer eller pasientkabler som er blitt repressert, 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, ERSTATNINGSRETTLIGE FORHOLD ELLER ANDRE KRAV) SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER OVERSTIGE BELØPET SOM ER BETALT AV KJØPEREN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER INVOLVERT I ET SLIK KRAV. MASIMO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER SOM OPSTÅR I FORBINDELSE MED ET PRODUKT SOM ER BLITT REPROSESSERT, REKONDISJONERT ELLER RESIKULERT. BEGRENSNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKKES I KONTRAKTEN.

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS























KJØP ELLER BESITTELSE AV DENNE SENSOREN GIR INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT LISENS TIL Å BRUKE SENSOREN MED ANNET UTSTYR SOM IKKE SEPARAT ER GODKJENT FOR BRUK SAMMEN MED Rad-G YI-SENSORER.

FORSIKTIG: I HENHOLD TIL FØDERAL LOVGIVNING (USA) SKAL DETTE UTSTYRET BARE SELGES AV ELLER ETTER FORORDNING AV EN LEGE.


For profesjonell bruk. Se bruksanvisningen for fullstendig informasjon om foreskriving, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Hvis du opplever en alvorlig hendelse med produktet, må du varsle den kompetente myndigheten i ditt land og produsenten.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	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	Lot-nummer		Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr
	Produsent	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC/REP	Autorisert EU-representant
	Produksjonsdato AAAA-MM-DD	####	Masimo-referansenummer		Kroppssvekt
	Brukes innen AAAA-MM-DD		Forsiktig		Lagringstemperaturområde
	Må ikke kastes	>	Større enn		Må holdes tørt
	Ikke-steril	<	Mindre enn		Ikke bruk hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen
	Er ikke laget med naturlig lateks		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Atmosferisk trykkbegrensning
	Må behandles med forsiktighet	MD	Medisinsk enhet	UDI	Unik enhetsidentifikator
	LED (Light Emitting Diode) LED-lampen sender ut lys når det går strøm gjennom den		Importør		Forhandler
UKCA	UKCA-merke		Bruksanvisninger/brugerhåndbok/manualer er tilgjengelige i elektronisk format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Merke: eIFU (elektronisk bruksanvisning) er ikke tilgjengelig i alle land.		

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

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

Alle andre produkter, logoer eller firmanavn som er nevnt her, kan være varemerker og/eller registrerte varemerker for sine respektive selskaper.

Multilokalitní senzor SpO₂ pro opakované použití a upevňovací manžety pro použití u jednoho pacienta

POKYNY K POUŽITÍ

Pro opakované použití (senzor)

 Neobsahuje přírodní latex

 Nesterilní

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

INDIKACE

Senzor pro opakované použití Rad-G® YI je určen k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence (měřené senzorem SpO₂) 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

Použití multilokalitního senzoru pro opakované použití Rad-G YI je kontraindikováno u pacientů, kteří alergicky reagují na produkty z pěnového uretanu nebo na lepicí pásku.

POPIS

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

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

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

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Všechny senzory a kabely jsou určeny k použití s konkrétními monitory. Před každým použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.
- Senzor by neměl mít žádné viditelné defekty nebo poškození a neměl by vykazovat změnu barvy. Pokud má senzor pozměněnou barvu nebo je poškozený, přestaňte jej používat.
- Nikdy nepoužívejte poškozený senzor nebo 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 zákrut.
- U pacientů s nedostatečnou perfuzí postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U pacientů s nedostatečnou perfuzí kontrolujte místo aplikace každou (1) hodinu a v případě, že se objeví příznaky tkáňové ischemie, senzor přemístěte.
- Je třeba rutinně kontrolovat stav cirkulace distálně od senzoru.
- Při nízké perfuzi je nutné často sledovat umístění senzoru, abyste zachytili případné příznaky tkáňové ischemie, která může vést k tlakové nekróze.
- V případě velmi nízké perfuze na monitorovaném místě mohou být 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 měření. Při použití přídavné pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Kabel a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko zachycení či uskrčení pacienta.
- Nesprávné umístění senzoru nebo senzory, které částečně změnily polohu, mohou vést k nesprávným výsledkům měření.
- Použití nesprávného typu senzoru může způsobit, že se odečty zaznamenávají nesprávně nebo se nemusí zaznamenávat vůbec.
- Příliš těsně připevňené senzory nebo senzory, které těsně přiléhají kvůli vzniklému edému, způsobí nepřesnost měření a mohou také způsobit tlakovou nekrózu.
- Abnormální žilní pulzace nebo žilní městnání mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- 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 úroveň srdce (například na ruce pacienta svěšené z lůžka při Trendelenburgově poloze).
- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké odečty SpO₂ (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně či Trendelenburgově poloze).
- K tepové frekvenci zobrazované na displeji pulzního oxymetru se může přidávat pulzace intraaortálního podpůrného balónku. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.
- Neumísťujte senzor na končetinu, na níž je umístěn arteriální katétr nebo manžeta pro měření krevního tlaku.
- Pokud používáte pulzní oxymetrii během celotělového ozáření, senzor musí zůstat mimo ozářené pole. Pokud je senzor vystaven záření, mohou být odečty nepřesné nebo se během aktivní ozářovací periody mohou zaznamenávat nulové hodnoty.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI.
- Fungování senzoru mohou narušovat silné zdroje okolního světla, jako jsou 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, měření nemusí být přesné.
- Rušení elektromagnetickým zářením může způsobit nepřesné odečty.
- Abnormální prsty, 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 mít za následek nepřesná měření SpO₂.
- Vysoké hladiny COHb či MetHb se mohou objevit i při zdánlivě normální hodnotě SpO₂. 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 SpO₂.

- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) způsobují nepřesnost měření SpO₂.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Závažná anémie, nízká arteriální perfuze nebo pohybový artefakt mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Hemoglobinopatie a poruchy syntézy, jako jsou např. talasémie, HbS, HbC, srpkovitá anémie atd., mohou způsobit nepřesné odečty SpO₂.
- Vazospastická onemocnění, jako je např. Raynaudův syndrom a ischemická choroba dolních končetin, mohou způsobit nepřesné odečty SpO₂.
- Zvýšené hladiny dysfunkčního hemoglobinu, stavy hypokapnie nebo hyperkapnie a vážná vazokonstrikce nebo hypotermie mohou způsobit nepřesné odečty SpO₂.
- Odečty SpO₂ mohou být ovlivněny velmi nízkou perfuzí na monitorovaném místě.
- V případě uvedení hodnot pomocí indikátoru spolehlivosti se slabým signálem může způsobit nepřesné odečty.
- Senzor nijak nemodifikujte ani neupravujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Před opakovaným použitím u více pacientů senzor očistěte.
- Nenamáčejte konektor ani jej neponožujte do kapalín. Mohl by se poškodit.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklárováním ani pomocí ethylenoxidu.
- Nepokoušejte se upravovat, opravovat či recyklovat senzory Masimo ani kabely pacienta. 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 horní hraniční hodnotu alarму pro saturaci kyslíkem nastavit pečlivě v souladu s používanými klinickými standardy.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte, když se zobrazí zpráva vyžadující 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 uvedeného u uživatelské příručky k monitorovacímu zařízení.
- **Poznámka:** Senzor je dodáván s technologií X-Cal®, aby se minimalizovalo riziko nepřesných odečtů a neočekávané ztráty monitorování pacienta. Senzor vyměňte, až vyprší doba monitorování pacienta.

POKYNY

A. Výběr místa

Vybírejte vhodné místo aplikace na základě hmotnosti pacienta:

Tělesná hmotnost	Místo aplikace
1–3 kg	Noha, ruka
3–10 kg	Noha, ruka, palec na noze, palec na ruce
10–50 kg	Prst, palec na noze
>30 kg	Prst, 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 prokrevné 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. Upevnění lepicích čtverečků k senzoru

- Aby lepicí čtverečky k senzoru lépe přilnuly, otřete před jejich přilepením plošku senzoru 70% izopropylalkoholem 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 lepicí strany. (viz **obr. 1b**)
3. Neodstraňujte krycí vrstvu, pokud nechcete senzor ihned použít.

C. Vložení senzoru do upevňovací manžety z pěnového materiálu

1. Vyhleďte otvory pro upevnění senzoru na manžetě. Natočte manžetu tak, aby se plocha určená ke kontaktu s kůží pacienta nacházela nahoře. (viz **obr. 2a**)
2. Vyhleďte stranu světelného zdroje senzoru (označenou červenou značkou na kabelu) a zatlačte výstupek na zadní straně senzoru do levého otvoru na manžetě.
3. Zatlačte výstupek na straně detektoru senzoru do pravého otvoru na manžetě.
4. Manžetu z pěnového materiálu lze pro menší místa aplikace (prst na ruce nebo noze dítěte, noha nebo ruka předčasně narozeného dítěte) zkrátit. (see Fig. 2b)

D. Aplikace senzoru na kůži pacienta (viz **obr. 3a–5d**)

1. Nasměrujte kabel senzoru k pacientovi.
2. Umístěte stranu detektoru senzoru na měkkou část místa aplikace.
3. Umístěte stranu světelného zdroje senzoru přímo naproti detektoru (na lůžko nehtu, nárt nebo dlaň).
4. Ovinutí pásku kolem místa aplikace zajistěte zarovnání okének světelného zdroje a detektoru.

Poznámka: Manžeta by měla být dostatečně volná, aby neomezovala cirkulaci v místě aplikace.

E. Připojení senzoru k zařízení

1. Zasuňte konektor senzoru do horní části zařízení.
2. Konektor musí být do zařízení zcela zasunut.
3. Zatlačte kryt konektoru tak, aby došlo ke spojení, které zaznamenáte hmatem nebo slyšitelným kliknutím. (viz **obr. 6**)

F. Odpojení senzoru od zařízení

1. Zvedněte ochranný kryt.
 2. Zatáhněte za konektor senzoru a odpojte jej tak od kabelu pacienta.
- Poznámka:** Abyste senzor nepoškodili, tahějte za konektor senzoru, nikoli za kabel.

ČISTĚNÍ

Povrchové čištění senzoru:

1. Sejměte senzor z končetiny pacienta a odpojte jej od upevňovací manžety a kabelu pacienta.
2. Odstraňte lepicí čtverečky.
3. Očistěte senzor YI některou z následujících kapalin: glutaraldehydem, chloridem amonným, 10% chlorovým bělidlem ve vodném roztoku, 70% isopropylalkoholem, peroxidem vodíku nebo 4% chlorhexidinem.
4. Osušte všechny povrchy senzoru čistou tkaninou nebo suchým gázovým tamponem.
5. Před použitím nechte senzor vyschnout.
nebo

1. Pokud je vyžadován nízký stupeň dezinfekce, otřete všechny povrchy senzoru YI a kabelu tkaninou nebo gázou namočenou do vodného roztoku bělidla 1 : 10.
2. Namočte jinou tkaninu nebo gázový tampon do sterilní nebo destilované vody a otřete všechny povrchy senzoru YI a kabelu.
3. Osušte všechny povrchy senzoru a kabelu čistou tkaninou nebo gázovým tamponem.

Čištění nebo dezinfekce senzoru namáčením:


1. Vložte senzor do čisticího roztoku (vodný roztok bělidla 1 : 10) tak, aby senzor i potřebná délka kabelu byly 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 uvolnil případné vzduchové bubliny.
3. Nechte senzor a kabel namočené minimálně 10 minut a maximálně 2 hodiny. Neponořujte konektor.
4. Vyměňte senzor z čisticího roztoku.
5. Vložte senzor a kabel na 10 minut do sterilní nebo destilované vody pokojové teploty. Neponořujte konektor.
6. Vyměňte senzor z vody.
7. Osušte senzor a kabel pomocí čisté tkaniny nebo suchého gázového tamponu.

UPOZORNĚNÍ:

- Nepoužívejte neředěný roztok 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 žádných kapalin.
- Nestérilizujte senzor ozářením, párou, autoklávnáním ani pomocí 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 YI následující specifikace:

Senzor Rad-G YI:	Dospělí / pediatričtí pacienti / kojenci	Novorozenci
 Tělesná hmotnost	> 3 kg	1-3 kg
Místo aplikace	Prst, ruka, palec na ruce, prst na noze, noha	Noha, ruka
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 tepy/min	5 tepy/min
Přesnost měření tepové frekvence při nízké perfuzi ⁴	3 tepy/min	3 tepy/min

POZNÁMKA: Přesnost ARMS je statistický výpočet rozdílů mezi naměřenými hodnotami zařízení a referenčními hodnotami. V kontrolované studii se přibližně dvě třetiny naměřených hodnot zařízení nacházely v rozsahu \pm ARMS od referenčních hodnot.

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 ve rámci studií indukované hypoxie v rozsahu 70-100% SpO₂ ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem.

² Přesnost technologie Masimo SET při pohybu byla ověřena ve studiích s lidskou krví na zdravých dospělých dobrovolnících mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací kůže při studii 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 studii s indukovanou hypoxií v rozsahu 70-100% SpO₂ ve srovnání 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 saturaci 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 saturaci v rozsahu 70 až 100%.

OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

Skladovací/přepravní teplota	-40 °C až +70 °C, vlhkost prostředí
Storage Humidity	10% až 95%, relativní vlhkosti (nekondenzující)
Provozní teplota	+5 °C až +40 °C, vlhkost prostředí
Provozní vlhkost	10% až 95%, relativní vlhkosti (nekondenzující)

KOMPATIBILITA

 Tento senzor je určen k použití výhradně se zařízeními vybavenými oxymetrickou technologií Masimo SET nebo monitory pulzní oxymetrie licencovanými k použití se senzory Rad-G YI. Senzory jsou navrženy tak, aby fungovaly správně pouze se systémy 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 EKLUZIVNÍ 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 ZÁRUKNÍ UDÁLOSTI JE PRÁVEM ZÁKÁZNÍKA 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 s produktem, nesprávným způsobem, nebo jiným způsobem, který by poškodil nebo poškodil 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 OSOBE ZA NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE NA MOŽNOST VZNIKU ŠKODY BYLA UPOZORNĚNA. 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 NEŽ SE NÁROK VZTAHUJE. SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA POŠKOZENÍ SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTEM, KTERÝ BYL UPRAVEN, OPRAVEN NEBO RECYKLOVÁN. OMEZENÍ V TĚTO ČÁSTI NEVYLUCUJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BÝT SMLUVNĚ VYLOUČENA.

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ























NÁKUP ANI VLASTNICTVÍ TOHOTO SENZORU NEUDĚLUJE ŽÁDNÉ VÝSOVNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ POUŽÍVAT TENTO SENZOR SPOLU S JAKÝMKOLI ZAŘÍZENÍM, KTERÉ NENÍ SAMOSTATNĚ SCHVÁLENO PRO POUŽITÍ SENZORŮ Rad-G YI.

UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ POUZE NA LÉKAŘE NEBO NA JEHO PŘEDPIS.

Určeno pro 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 výrobkem dojde k jakémukoli závažnému incidentu, informujte prosím příslušný úřad ve své zemi a výrobce.

Na produktu nebo na označení produktu mohou být uvedeny následující symboly:

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).	Rx ONLY	Caution: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jeho předpis.
	Prostudujte si pokyny k použití	LOT	Kód šarže		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 skladovacích teplot
	Nelikvidujte společně s běžným odpadem	>	Více než		Uchovávejte v suchu
	Nesterilní	<	Méně než		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití
	Neobsahuje přírodní latex		Omezení hodnot skladovací vlhkosti		Omezení atmosférického tlaku
	Křehké, nutná opatrná manipulace	MD	Zdravotnický prostředek	UDI	Jedinečný identifikátor zařízení
	Diody emitující světlo (LED) LED vyzářuje světlo, když jí protéká proud		Dovozce		Distributor
UK CA	Značka UKCA		Návod k použití / pokyny k použití / příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: eIFU není k dispozici ve všech zemích.		

Patenty: <http://www.masimo.com/patents.htm>

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

Všechny ostatní produkty, loga nebo názvy společnosti uvedené v tomto dokumentu mohou být ochrannými známkami a/nebo registrovanými ochrannými známkami příslušných společností.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Újrafelhasználható (érzékelő)



Nem tartalmaz természetes latexgumit.



Nem steril

Az érzékelő használatbavétele előtt olvassa el és értelmezze az eszköz Kezelési útmutatóját, valamint ezt a Használati utasítást.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A Rad-G® YI újrafelhasználható érzékelő az artériás hemoglobin funkcionális oxigénszaturációjának (SpO₂) és (SpO₂-érzékelővel mért) pulzusszámának folyamatos, neminvaszív 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

A Rad-G® YI Multisite Újrafelhasználható érzékelő ellenjavallt olyan betegek számára, akiknél az uretánhabból készült termékek és/vagy az öntapadó ragasztószalag hatására allergiás reakciók léptek fel.

LEÍRÁS

A Rad-G® YI érzékelő Masimo® rögzítőszjakkal erősíthető a monitorozási helyre. A rögzítőszjakkal kizárólag egyetlen betegnél használhatóak. A Rad-G® YI kizárólag Masimo SET® oximetriás technológiát alkalmazó vagy Rad-G® YI érzékelők alkalmazására jóváhagyott eszközökkel használható. A Masimo rögzítőszalagok kizárólag Rad-G® YI több helyen alkalmazható újrafelhasználható érzékelőkkel használhatóak. Az egyes berendezésekkel és érzékelőmodellekkel való kompatibilitásért keresse fel az illető berendezések gyártóit. Mind egyik berendezés gyártója felelősséggel tartozik annak meghatározásáért, hogy az általa gyártott berendezések kompatibilisek-e az egyes érzékelőmodellekkel. 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 eszközökkel vagy a Masimo érzékelőkkel együtt való alkalmazására jóváhagyott készülékekkel való használatra szolgálnak.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos monitorokhoz való. A használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben a funkció romlásra és/vagy a beteg sérülésére léphet fel.
- Az érzékelőn nem szabad szemmel látható sérülések, elszíneződések vagy sérülések lennie. Ha az érzékelő elszíneződött vagy sérült, ne használja tovább.
- Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- A megfelelő tapadás és keringés, a szemrevételezéssel megfelelő pozíció, valamint a bőr sértetlenségének biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran vagy az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- A gyenge keringésű betegeknek alapos körültekintés szükséges; az érzékelő nem megfelelő gyakorisággal történő mozgatása esetén bőrerőzió és nyomás okozta szövetelhalás léphet fel. A gyenge keringésű betegeknek a monitorozási helyet legalább (1) óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha szöveti vérellátási zavar észlelhető.
- Az érzékelő helyétől disztálisan lévő területek keringését rendszeresen ellenőrizni kell.
- Gyenge keringés esetén az érzékelő monitorozási helyén gyakran kell ellenőrizni, hogy észlelhető-e szöveti vérellátási zavar, mely nyomás okozta szövetelhaláshoz vezethet.
- Ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge, a leolvasott artériás oxigéntelítettségi érték alacsonyabb lehet, mint a mélyebben fekvő területeken.
- Ne rögzítse az érzékelőt nagyméretű 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 megfojtásának elkerülése érdekében a vezeték és a betegvezeték elvezetését kellő körültekintéssel kell végezni.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő pontatlan mérést okozhat.
- A tévesen megválasztott érzékelőtípus miatti helytelen alkalmazás pontatlan vagy hiányzó mérést okozhat.
- A túl szorosan felhelyezett érzékelők, illetve amelyek ödéma miatt túl szorossá válnak, helytelen eredményt szolgáltathatnak, illetve nyomás okozta szövetelhalást okozhatnak.
- A rendellenes vénás pulzálás és a vénás pangás pontatlan SpO₂-értéket okozhat.
- A vénás pangás a ténylegesnél alacsonyabb artériás oxigéntelítettségi érték leolvasását okozhatja. Ennélfogva ellenőrizze, hogy a monitorozási helyszín vénás kiáramlása megfelelő-e. Az érzékelő nem lehet a szív szintje alatt (például egy olyan ágyban fekvő beteg kezén, akinek a keze lelóg az ágyról, Trendelenburg-helyzet esetén).
- A vénás pulzálás téves SpO₂-értékek leolvasását okozhatja (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszaáramlás, Trendelenburg-helyzet esetén).
- Az intraartikus ballonpumpától származó pulzálás hozzáadódhat az oximéter pulzusszámkijelzőjén megjelenő pulzusszámhoz. Ilyenkor EKG segítségével ellenőrizze a beteg pulzusszámát.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan végtagra, amelyben artériás katéter, vagy amelyen vérnyomásmérő mandzsetta található.
- Ha teljesített-besugárzás közben pulzoximetriát használ, tartsa az érzékelőt a sugármezőn kívül. Ha az érzékelő sugárzásnak van kitéve, akkor az aktív besugárzási időtartam alatt előfordulhat, hogy a leolvasott értékek pontatlanná válnak vagy az egység nullát mutat.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben.
- A nagy erősségű környezeti fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrások), a billirubinlámpák, a fluoreszcens fények, az infravörös melegítőlámpák és a közvetlen napfény ronthatják az érzékelő által nyújtott teljesítményt.
- A környező fény okozta zavarás megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy az érzékelő megfelelően lett-e felhelyezve, és ha szükséges, takarja le a mérési területet egy opális anyaggal. Ezen óvintézkedés erős környezeti fényviszonyok közötti betartásának elmulasztása pontatlan mérésekhez vezethet.
- Pontatlan méréseket okozhat az elektromágneses interferencia.

- A rendellenes ujjak, 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 SpO₂-mérésekhez vezethetnek.
- Magas COHb- vagy MetHb-szint előfordulhat látszólag normális SpO₂-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 SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett methemoglobinszint (MetHb) pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett összbilirubinszint pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhat a súlyos anémia, az alacsony artériás perfúzió, illetve a mozgási műtermék.
- A hemoglobinopathiák és a hemoglobin-szintézis zavarai, mint például a talasszemiák, a Hb s, a Hb c, a sarlósejtes betegség stb. pontatlan SpO₂-értékek leolvásásához vezethetnek.
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhatnak az érszűkülettel járó betegségek, mint például a Raynaud-betegség és a perifériás érbetegség.
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhat az emelkedett diszhemoglobinszint, a hipokapniás vagy hiperkapniás állapot, valamint a súlyos vazokonstriktio vagy a hipotermia.
- Az SpO₂-értékeket befolyásolhatja, ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge.
- Az alacsony megbízhatósági jelzővel rendelkező értékek pontatlan eredményeket okozhatnak.
- Semmilyen módon ne módosítsa vagy változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás vagy a módosítás hatással lehet az eszköz teljesítményére és/vagy pontosságára.
- Másik betegre történő újbóli használat előtt tisztítsa meg az érzékelőket.
- A károsodás megelőzése érdekében a csatlakozót ne áztassa vagy merítse semmilyen folyadékoldatba.
- Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autoklávval vagy etilén-oxiddal.
- Ne kísérlelje meg újrafeldolgozni, helyreállítani vagy újrahasznosítani a Masimo érzékelőket és betegvezetéseket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Koraszülötteknél a magas oxigénkoncentráció a retina károsodását okozhatja. Ennélfogva az oxigéntelítettségi szint felső szintű határértékét gondosan kell megválasztani az elfogadott klinikai szabványok szerint.
- **Vigyázat!** Cserélje le az érzékelőt, ha megjelenik egy üzenet, amely az érzékelő cseréjének szükségességét vagy tartósan alacsony SIQ-t jelez egymást követő beteg monitorozása esetén, miután elvégzte a monitorozó készülék használati útmutatójában található, az alacsony SIQ esetére vonatkozó hibaelhárítási lépéseket.
- **Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal[®] technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának. Cserélje le az érzékelőt, ha letelt a betegmonitorozási idő.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A. A terület kiválasztása

Válassza ki a megfelelő alkalmazási helyet a páciens súlya alapján:

Testsúly	Felhelyezési terület
1–3 kg	Láb, kéz
3–10 kg	Láb, kéz, nagylábujj, hüvelykujj
10–50 kg	Kézujj, nagylábujj
> 30 kg	Kézujj, nagylábujj

- Mindig olyan helyet válasszon, amelyet az érzékelő detektorablaka teljesen fed.
- Az érzékelő felhelyezése előtt a monitorozási helyet meg kell tisztítani a szennyeződésektől.
- Olyan helyet válasszon, amely jó keringéssel rendelkezik és az eszméletlenül 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 használatát javasolt.

B. Az öntapadó négyzetek csatlakoztatása az érzékelőhöz

- Annak érdekében, hogy az öntapadó négyzetek jobban tapadjanak az érzékelőhöz, törölje le 70%-os izopropil-alkohollal az érzékelő talpai, majd 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 sugárforrás és a vevő) ablakaira. Az érzékelő talpaira való felerősítés előtt ne érintse meg a ragadó oldalt. (Lásd: **1b ábra**)
 - 3. A leválasztócsikot ne távolítsa el addig, amíg nem tudja az érzékelőt a monitorozási helyre erősíteni.
- VIGYÁZAT!** Érzékeny bőrön ne használja az öntapadó négyzeteket.

C. Az érzékelő behelyezése a hab rögzítőszalagba

1. Keresse meg az érzékelőrgöztítő nyílásokat a szalagon. Irányítsa a szalagot úgy, hogy a pácienssel érintkező felület felül legyen. (Lásd: **2a ábra**)
2. Keresse meg az érzékelő fényforrással rendelkező oldalát (a kábelben lévő piros jelzés jelzi), és nyomja be az érzékelő hátulján lévő gombot a szalag bal oldali nyílásába
3. Nyomja az érzékelő detektoroldalán található gombot a szalag jobb oldali nyílásába.
4. A habszalag rövidíthető kisebb helyszíni alkalmazásokhoz (gyermek ujjá vagy lábujjra, koraszülött lábfeje vagy kézfeje). (see Fig. 2b)

D. Az érzékelő alkalmazása a páciensre (lásd a 3a–5d ábrákat)

1. Az érzékelő vezetékét a beteg felé vezesse el.
2. Helyezze az érzékelő detektoroldalát az alkalmazás helyének húros részére.
3. Helyezze az érzékelő fényforrással rendelkező oldalát közvetlenül az érzékelővel szembe (körömágy, lábfej, tenyér).
4. Tekerje körbe a fület az alkalmazás helye köré, hogy biztosítsa a fényforrás és a detektorablakok igazodását.

Megjegyzés: A szalagnak elég lazának kell lennie, hogy elkerülje a keringés korlátozását a hely körül.

E. Az érzékelő csatlakoztatása az eszközhöz

1. Illesse az érzékelőcsatlakozót az eszköz tetejébe.
2. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozó teljesen becsatlakozott-e az eszközbé.
3. Push the connector cover closed until a tactile or audible click of connection is heard. (Lásd: **6. ábra**)

F. Az érzékelő lecsatlakoztatása az eszköztől

1. Nyissa fel a védőtokot.
2. Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját, majd távolítsa el a betegvezetékéről.

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

TISZTÍTÁS

Az érzékelő felületének tisztítása:

1. Vegye le az érzékelőt a betegről, majd csatlakoztassa le a rögzítőszíjról és a betegvezetékéről.
2. Távolítsa el az öntapadó négyzeteket.
3. Tisztítsa meg az YI érzékelőt az alábbiakkal: Glutaraldehyd, ammónium-kloridok, 10%-os klórfehértő vizoldat, 70%-os izopropil-alkohol, hidrogén-peroxid vagy 4%-os klórhexidin.
4. A teljes felület tiszta ruhadarabbal vagy száraz gézlappal való letörlésével szárítsa meg az érzékelőt.
5. 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 ruhadarabbal vagy gézlappal.
2. Itasson át egy másik ruhadarabot vagy gézlapot steril vagy desztillált vízzel, majd törölje át az YI érzékelő és a vezeték összes felületét.
3. Az összes felület tiszta ruhadarabbal vagy száraz gézlappal való letörlésével szárítsa meg az érzékelőt és a vezetékét.

Az érzékelő tisztítása vagy fertőtlenítése áztatásos módszerrel:


1. Helyezze az érzékelőt a tisztítóoldatba (hipó és víz 1:10 arányú oldatába) úgy, hogy az érzékelő és a kívánt vezetékhozz 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 válassza le rólok a légbuborékokat.
3. Az érzékelő és a vezeték legkevesebb 10 percig, legfeljebb 2 óráig áztatható. A csatlakozót ne merítse az oldatba.
4. Vegye ki őket a tisztítóoldatból.
5. Helyezze az érzékelőt és a vezetékét 10 percre szobahőmérsékletű steril vagy desztillált vízbe. A csatlakozót ne merítse a vízbe.
6. Vegye ki őket a vízből.
7. Egy tiszta ruhadarabbal vagy száraz gézlappal szárítsa meg az érzékelőt és a vezetékét.

VIGYÁZAT:

- Ne használjon hígítatlan hipót (5%–5,25%-os nátrium-hipokloritot) az itt javasoltakon kívül bármilyen egyéb tisztítóoldatot, mert ezek visszafordíthatatlanul károsíthatják az érzékelőt.
- Ne merítse az YI vezetéknek lévő csatlakozót semmilyen folyadékoldatba.
- Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autoklávval 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 YI érzékelők műszaki jellemzői a következők:

Rad-G YI érzékelő:	Felnőttek/gyermekek/csecsemők	Újszülöttek
 Testsúly	> 3 kg	1–3 kg
Felhelyezési terület	Ujj, kéz, hüvelykujj, lábujj, láb	Láb, kéz
SpO ₂ pontossága mozgás nélkül ¹	2%	3%
SpO ₂ pontossága mozgás közben ²	3%	3%
SpO ₂ pontossága gyenge keringés mellett 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 keringésnél ⁴	3 ütés/perc	3 ütés/perc

MEGJEGYZÉS: Az ARMS pontossági értékek a mérések és a referenciamérések különbsége alapján kerülnek statisztikai kiszámításra. Egy kontrollált vizsgálatban az eszközmérések körülbelül kétharmada esett a referenciamérésektől +/- ARMS értékre.

¹A Masimo SET technológiának a mozgás nélküli helyzetekben fennálló pontosságát egészséges, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú önkéntes felnőtt férfiakon és nőknél végzett emberi vérvizsgálatokkal ellenőrizték, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO₂ tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.

²A Masimo SET technológiának a mozgással járó helyzetekben fennálló 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, önkéntes, egészséges, felnőtt férfiakon és nőknél végzett emberi vérvizsgálatokkal ellenőrizték, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, a 70–100% SpO₂ tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.


³A Masimo SET technológia pontosságát validálták gyenge keringés (alacsony perfúzió) esetén laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorával összehasonlítva, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70%–100% közötti telítettség esetén.

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

KÖRNYEZETI

Szállítási/tárolási hőmérséklet	-40 °C-tól + 70 °C-ig, külső páratartalom mellett
Storage Humidity	10%–95% relatív páratartalom (nem lecsapódó)
Üzemi hőmérséklet	+5 °C-tól + 40 °C-ig, külső páratartalom mellett
Üzemi páratartalom	10%–95% relatív páratartalom (nem lecsapódó)

KOMPATIBILITÁS

 Ez az érzékelő kizárólag Masimo SET oximetriás technológiát tartalmazó készülékekkel vagy Rad-G 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 információkat lásd: www.Masimo.com

JÓTÁLLÁS

Kizárólag az első vevő számára a Masimo garantálja, hogy a termék a Masimo termékekhez mellékel használati utasítások alapján történő felhasználás esetén hat (6) hónapig anyagi és gyártási hibáktól mentes marad. Az egyszerű használatos termékek vonatkozó jóttállás csak egy betegnél történő felhasználás esetén érvényes.

AZ ELŐZŐEK AZ AZON TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁST JELENTIK, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO NYOMATÉKOSAN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, FELTÜNTETETT VAGY BENNE FOGLALT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE BÁRMILYEN JÓTÁLLÁS SÉRÜLÉSE ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, MELYRŐL A MASIMO DÖNT.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jóttállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékel használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jóttállás nem vonatkozik egyetlen olyan termékre sem, melyet bármilyen téves eszközhöz vagy rendszerhez csatlakoztattak, módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jóttállás nem vonatkozik azokra az érzékelőkre vagy betegzetvekre, amelyek újrafeldolgozón, javításon vagy újrahaznosításon estek át.

SEM A VEVŐ, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLY SEMMIKOR NEM TARTHATJA FELELŐSNEK A MASIMÓT SEMMILYEN ELŐRE NEM LÁTHATÓ, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE AZ ELVESZETT NYERÉSEGET IS), MÉG AKKOR SEM, HA ANNAK VALÓSZÍNŰSÉGÉRŐL A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT. 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 ÚJRAFELDOLGOZÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHAZOSÍTÁSON ESETT ÁT, AZ E RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐEK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

VÉLELMEZETT ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLYT ARRÁ, HOGY AZ ÉRZÉKELŐT OLYAN ESZKÖZZEL HASZNÁLJÁK, AMELY NEM RENDELKEZIK KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL A Rad-G YI ÉRZÉKELŐK ALKALMAZÁSÁRA.

VIGYÁZATI! AZ (EGYESÜLT ÁLLAMOKBELI) SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEK EZEN ESZKÖZ ÁRUSÍTÁSÁT CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOS RENDELÉSÉHEZ KÖTÖTTEN ENGEDÉLYEZIK.

A készüléket csak szakképzett személyek használhatják. A termék rendelésre vonatkozó teljes tájékoztatást, többek között a javallatokat, az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket és a nemkívánatos eseményeket lásd a használati útmutatóban.

Ha bármilyen komoly problémát tapasztal a termékkel kapcsolatban, kérjük, értesítse országának illetékes hatóságát és a gyártót.

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati útmutatót		Külön gyűjtendő elektronikus hulladékok (WEEE)	Rx ONLY	Vigyázat: Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos rendeléséhez kötötten engedélyezik.
	További információkért lásd a használati útmutatót	LOT	Tételkód	CE 0123	Az európai orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK jelbű szabvány rendelkezéseivel való megfelelés jele.
	Gyártó	REF	Katalógusszám (modellszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN	###	Masimo hivatkozási szám		Testűly
	Lejárat: ÉÉÉÉ-HH-NN		Vigyázat!		Tárolási hőmérséklettartomány
	Kommunális hulladékba nem doható	>	Nagobb mint		Tartsa szárazon
	Nem steril	<	Kevesebb mint		Ne használja, ha a csomag sérült, és olvassa el a használati útmutatót
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Törékeny, óvatos kezelést igényel	MD	Orvosi eszköz	UDI	Egyedi eszközzonosító
	Fénykiocsátó dióda (LED). LED-fény bocsát ki, amikor áram folyik át rajta.		Importőr		Forgalmazó
UK CA	UKCA-jelölés		Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetőek elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eIFU nem minden országban érhető el.		

Szabadalmak: <http://www.masimo.com/patents.htm>

A Masimo, a SET, az X-Cal, a Rad-G és a a Masimo Corporation Egyesült Államokban bejegyzett védjegyei.

Az itt szereplő minden egyéb termék, logó vagy cégnev az adott vállalatok védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei lehetnek.

Wielomiejscowy czujnik SpO₂ wielokrotnego użytku oraz opaski mocujące do użytku przez jednego pacjenta

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wielokrotnego użytku (czujnik)



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Produkt niejąłowy

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

WSKAZANIA

Czujnik wielokrotnego użytku Rad-G® YI jest przeznaczony do ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO₂) oraz częstości tętna (mierzonej za pomocą czujnika SpO₂) u dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków, w warunkach ruchu lub braku ruchu oraz u pacjentów o dobrej lub słabej perfuzji w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

PRZECIWSKAZANIA

Wielomiejscowy czujnik wielokrotnego użytku Rad-G YI jest przeciwwskazany u pacjentów wykazujących reakcje alergiczne na produkty wykonane z pianki uretanowej i/lub taśmę samoprzylepną.

OPIS

Czujnik Rad-G YI jest zakładany w miejscu umieszczenia przy użyciu opasek mocujących firmy Masimo®. Opaski mocujące są przeznaczone wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta. Rad-G YI jest przeznaczony do użytku wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w funkcję Masimo SET® lub posiadającymi licencję na używanie czujników Rad-G YI. Opaski mocujące Masimo są przeznaczone wyłącznie do stosowania z wielomiejscowymi czujnikami wielokrotnego użytku Rad-G YI. W celu uzyskania informacji na temat kompatybilności określonego aparatu i modelu czujnika należy skonsultować się z producentem danego aparatu. Producent aparatu jest odpowiedzialny za określenie, czy jego urządzenia są kompatybilne 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 firmy Masimo zostały zaprojektowane do stosowania wyłącznie z urządzeniami, które działają zgodnie z technologią oksymetrii Masimo SET® lub są przeznaczone do zastosowania z czujnikami firmy Masimo na podstawie licencji.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- Wszystkie czujniki i kable zostały zaprojektowane do użytku z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy potwierdzić kompatybilność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie może dojść do obniżenia wydajności i/lub obrażeń ciała pacjenta.
- Czujnik nie powinien nosić widocznych wad, przebarwień ani uszkodzeń. Jeżeli czujnik jest przebarwiony lub uszkodzony, należy przestać go używać.
- Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- W celu zapewnienia odpowiedniego przylegania, krążenia, ciągłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsca należy sprawdzać często lub zgodnie z procedurami danej placówki.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ zbyt częste przemieszczanie czujnika może spowodować nadżerki skóry oraz martwicę na skutek ucisku. 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, które mogą prowadzić do martwicy spowodowanej uciskiem.
- W przypadku bardzo słabej perfuzji w monitorowanym miejscu odczyt może być niższy niż zasadnicza saturacja krwi tętnicznej tlenem.
- Czujnika w miejscu pomiaru nie należy mocować 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 uszkodzenia pacjenta.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne pomiary.
- Nieprawidłowe użycie polegające na stosowaniu czujnika niewłaściwego typu może skutkować nierzetelnymi odczytami lub brakiem odczytów.
- Zbyt ciasno założone czujniki lub te, pod którymi wystąpił obrzęk, mogą powodować błędne odczyty i martwicę na skutek ucisku.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez nieprawidłowe tętnienie żyłne lub zastój żylny.
- Zastój żylny może powodować zaniżone odczyty rzeczywistej saturacji krwi tętnicznej tlenem. Dlatego należy zapewnić prawidłowy odpływ żylny z monitorowanego miejsca. Czujnik nie powinien znajdować się poniżej poziomu serca (np. czujnik na dłoni pacjenta leżącego w łóżku z ręką zwisającą w kierunku podłogi, pozycja Trendelenburga).
- Tętnienia żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej, pozycja Trendelenburga) mogą powodować błędnie zaniżone odczyty SpO₂.
- Tętnienia pochodzące z wewnątrzaoortalnej pompy balonowej mogą się sumować z częstością tętna na ekranie pulsoksymetru. Należy zweryfikować tętno pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- Należy unikać umieszczania czujnika na kończynach, gdzie założony jest cewnik tętniczny lub mankieta do pomiaru ciśnienia krwi.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała czujnik należy utrzymywać poza polem radiacyjnym. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w okresie aktywnej radiacji odczyt może być nierzetelny 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 się upewnić, że czujnik jest prawidłowo założony, i w razie potrzeby zakryć miejsce założenia czujnika nieprzezroczystym materiałem. Zaniechanie tego środka ostrożności w warunkach silnego światła otoczenia może spowodować niezetelność pomiarów.
- Niezetelne odczyty mogą być spowodowane przez zakłócenia elektromagnetyczne (EMI, electromagnetic interference).
- Palce o nieprawidłowej budowie, barwniki wewnętrzznacyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy, lub barwniki i substancje stosowane zewnętrznie, takie jak lakier do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp., mogą skutkować niezetelnymi odczytami SPO2.
- Wysokie stężenia COHb lub MetHb mogą występować z pozornie prawidłowym stężeniem SpO2. Jeśli spodziewane są podwyższone stężenia HbCO lub MetHb, należy wykonać analizę laboratoryjną (CO-oksymetryjną) próbki krwi.
- Podwyższony poziom karboksyhemoglobiny (COHb) może prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO2.
- Podwyższony poziom methemoglobiny (MetHb) będzie prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO2.
- Podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej może prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO2.
- Niedokładne odczyty SpO2 mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwistość, niską perfuzję tętniczą lub artefakt spowodowany ruchem.
- Niedokładne odczyty SpO2 mogą być spowodowane przez hemoglobinopatie i zaburzenia syntezy, takie jak talasemie, Hb s, Hb c, krwinki sierpowate itd.
- Niedokładne odczyty SpO2 mogą być spowodowane przez chorobę naczyńskurczową, taką jak zespół Raynauda, oraz chorobę naczyń obwodowych.
- Niedokładne odczyty SpO2 mogą być spowodowane przez podwyższone stężenie dyshemoglobiny, stany hipokapnii lub hiperkapnii oraz ciężki skurcz naczyń lub hipotermię.
- Na odczyty SpO2 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 zretelność odczytów.
- Czujniki należy wyczyścić przed ponownym zastosowaniem u kolejnego pacjenta.
- Aby zapobiec uszkodzeniu, złącza nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie.
- Nie należy podejmować prób sterylizacji przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie lub przy użyciu tlenu etylenu.
- Nie należy podejmować prób przetworzenia, odnowienia ani otworzenia kabli pacjenta bądź czujników Masimo, gdyż mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia elementów elektrycznych, a nawet 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.
- **Przeostrożność:** Wymienić czujnik, gdy pojawi się komunikat nakazujący wymianę czujnika lub gdy podczas monitorowania kolejnych pacjentów stale wyświetlany jest komunikat o niskiej wartości SIQ mimo wykonania czynności mających na celu usunięcie błędów niskiej wartości SIQ, zawartych w podręczniku operatora urządzenia monitorującego.
- **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 aplikacji

Wybrać odpowiednie miejsce aplikacji na podstawie wagi pacjenta:

Masa ciała	Miejsce założenia
1–3 kg	Stopa, 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.
- Miejsce przed umieszczeniem czujnika powinno zostać oczyszczone.
- Wybrać miejsce o dobrej perfuzji, które jak najmniej ogranicza ruchy pacjenta.
- Czujnik nie jest przeznaczony do umieszczenia na uchu. Jeśli preferowanym miejscem monitorowania jest ucho, zalecany jest czujnik wielokrotnego użytku Masimo RD SET TC-I.

B. Mocowanie taśm samoprzylepnych do czujnika

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

PRZESTROGA: Taśm samoprzylepnych nie należy stosować na skórze wrażliwej.

C. Wkładanie czujnika do piankowej opaski mocującej

1. Zlokalizować otwory do mocowania czujnika na opasce. Ustawić opaskę tak, aby powierzchnia stykająca się z pacjentem znajdowała się na górze. (Patrz **rys. 2a**)
2. Zlokalizować stronę emitera czujnika (wskazywaną przez czerwony znak na kablu) i wcisnąć przycisk z tyłu czujnika do lewego otworu na opasce
3. Wcisnąć przycisk po stronie detektora czujnika w prawy otwór na opasce.
4. Opaskę piankową można skrócić w przypadku zastosowań w mniejszych lokalizacjach (palec lub palec u nogi dziecka, stopa lub dłoń wcześniaka). (see Fig. 2b)

D. Zakładanie czujnika na ciele pacjenta (patrz **rys. 3a–5d**)

1. Skierować kabel czujnika w stronę pacjenta.
2. Umieścić stronę detektora czujnika na opuszcze palca/podeszwie stopy.
3. Umieścić stronę emitera czujnika dokładnie naprzeciwko czujnika (łóżsko paznokcia, górna część stopy, dłoń).
4. Owinąć opaskę wokół miejsca aplikacji, aby zabezpieczyć wyrównanie okienek emitera i detektora.

Uwaga: Opaska powinna być na tyle luźna, aby nie ograniczała krążenia w miejscu aplikacji.

E. Podłączanie czujnika do urządzenia

1. Włożyć złącze czujnika do górnej części urządzenia.
2. Upewnić się, że złącze to jest w pełni osadzone w urządzeniu.
3. Push the connector cover closed until a tactile or audible click of connection is heard. (patrz **rys. 6**)

F. Odłączanie czujnika od urządzenia

1. Podnieść pokrywę ochronną.
2. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia go od kabla pacjenta.

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

CZYSZCZENIE

Aby wyczyścić powierzchnie czujnika:

1. Zdjąć czujnik z pacjenta i odłączyć go od opaski mocującej oraz kabla pacjenta.
2. Zdjąć taśmy samoprzylepne.
3. Wyczyścić czujnik YI, wycierając go: aldehydem glutarowym, chlorkami amonu, 10% chlorowym roztworem wybielacza w wodzie, 70% alkoholem izopropylowym, nadtlenkiem wodoru lub chlorheksydną 4%.
4. Osuszyć czujnik, wycierając wszystkie powierzchnie czystą ściereczką lub suchym gazikiem.
5. 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 2 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 nierozcieńzonego 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 tlenkiem etylenu.
- Stosowanie nadmiernej siły podczas zdejmowania opaski mocującej może spowodować uszkodzenie czujnika.

PARAMETRY TECHNICZNE

Czujniki YI stosowane z monitorami pulsoksymetrii Masimo SET® lub z licencjonowanymi modułami pulsoksymetrii i kablami pacjenta Masimo SET charakteryzują się następującymi parametrami technicznymi:

Czujnik Rad-GI YI:	Dorośli / dzieci / niemowlęta	Noworodki
 Masa ciała	>3 kg	1–3 kg
Miejsce założenia	Palec u ręki, dłoń, kciuk, palec u nogi, stopa	Stopa, dłoń
Dokładność pomiaru SpO ₂ , brak ruchu ¹	2%	3%
Dokładność pomiaru SpO ₂ , ruch ²	3%	3%
Dokładność pomiaru 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: Wskaźnik dokładności A_{RRMS} jest statystycznie obliczoną różnicą między wynikami pomiarów referencyjnych i pomiarów dokonanych przez urządzenie. W badaniu kontrolowanym w przybliżeniu dwie trzecie pomiarów wykonywanych przez urządzenie mieściło się w granicach \pm A_{RRMS} pomiarów referencyjnych.

¹ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności przy braku ruchu podczas badań krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników, zarówno mężczyzn, jak i kobiet, o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w badaniach indukowanego niedotlenienia w zakresie 70%–100% SpO₂ w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.

² Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności w przypadku ruchu podczas badań krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników, kobiet i mężczyzn od jasnej do ciemnej pigmentacji skóry, w badaniach z indukowanym niedotlenieniem podczas wykonywania ruchów w poziomie i w pionie przy częstości od 2 do 4 Hz i amplitudzie od 1 do 2 cm oraz ruchów niepowtarzanych przy częstości od 1 do 5 Hz i amplitudzie od 2 do 3 cm w badaniach z indukowanym niedotlenieniem w zakresie 70%–100% SpO₂ w porównaniu z laboratoryjnym CO-oksymetrem.

³ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności przy niskiej perfuzji w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i % przesyłania ponad 5% dla wartości saturacji od 70% do 100%.

⁴ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności częstości tętna w zakresie 25–240 ud./min w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i % przesyłania ponad 5% dla wartości saturacji od 70% do 100%.

ŚRODOWISKO

Temperatura podczas przechowywania/transportu	od –40°C do +70°C, wilgotność otoczenia
Storage Humidity	10% do 95% wilgotności względnej (bez kondensacji)
Temperatura podczas pracy	od +5°C do +40°C, wilgotność otoczenia
Wilgotność podczas pracy	10% do 95% wilgotności względnej (bez kondensacji)

ZGODNOŚĆ

Niniejszy czujnik jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w funkcję oksymetrii Masimo SET lub monitorami pulsoksymetrii licencjonowanymi do stosowania czujników Rad-G YI. Każdy czujnik jest zaprojektowany w sposób umożliwiający jego prawidłowe działanie wyłącznie z systemami pulsoksymetrii pochodzącymi od ich pierwotnego producenta. Użycie czujnika z innymi urządzeniami może spowodować brak działania 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. Produktu jednorazowego użytku są objęte gwarancją dotyczącą wyłącznie zastosowania u jednego pacjenta.

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

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który stosowano z naruszeniem instrukcji obsługi dostarczonej z produktem lub który był przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, wypadku bądź uszkodzenia przez czynniki zewnętrzne. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był podłączony do nieprzeznaczonego do tego celu urządzenia lub systemu, był modyfikowany lub rozmontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie ma zastosowania do czujników ani kabli pacjenta, które zostały przetworzone, odnowione lub odwrócone.

FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY LUB JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA JAKIEJKOLWIEK SZKODY UBOCZNE, POŚREDNIE, SZCZEGÓLNE LUB WTORNE, W TYM MIĘDZY INNYMI ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O MOŻLIWOŚCI ICH WYSTĄPIENIA. ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY MASIMO (NA PODSTAWIE UMOWY, GWARANCJI, ODSZKODOWANIA ZA POPEŁNIENIE CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB Z INNEGO TYTUŁU) ZA JAKIEJKOLWIEK PRODUKTY SPRZEDANE NABYWCY W ŻADNYM WYPADKU NIE BĘDZIE PRZEKRACZAĆ KWOTY ZAPŁACONEJ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIĘ PRODUKTÓW UWZGLĘDNIONYCH W JEGO ROSZCZENIU. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEJKOLWIEK SZKODY Z PRODUKTEM, KTÓRY ZOSTAŁ PRZYSTOSOWANY DO PONOWNEGO UŻYCIA, ODNOWIONY LUB PODDANY RECYKLINGOWI. OGRANICZENIA ZAWARTE W TEJ CZĘŚCI NIE BĘDĄ INTERPRETOWANE JAKO WYŁĄCZENIE JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KTÓREJ WEDŁUG STOSOWANEGO PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKTY NIE MOŻNA SKUTEKTNIE WYŁĄCZYĆ NA 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 NIĘ ZOSTAŁO ODDZIELNIE AUTORYZOWANE DO STOSOWANIA Z CZUJNIKAMI Rad-G YI.

PRZESTROGA: PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH POZWALA NA SPRZEDAŻ TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA LUB NA JEGO ZLECENIE.


Do zastosowań profesjonalnych. Wszelkie informacje na temat zlecenia użycia tego urządzenia, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia oraz wykazy środków ostrożności i działań niepożądanych, znajdują się w instrukcji użytkowania.

W przypadku poważnego wypadku związanego z produktem należy powiadomić właściwy organ w swoim kraju i producenta.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Należy przestrzegać instrukcji użytkowania.		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)	Rx ONLY	Caution: Prawo federalne (USA) ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.		Kod serii		Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG
	Producent		Numer katalogowy (numer modelu)		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD		Numer referencyjny firmy Masimo		Masa ciała
	Termin ważności RRRR-MM-DD		Przeostrożność		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie wyrzucać.		Ponad		Przechowywać w suchym miejscu
	Niejałowy		Poniżej		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania.
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania		Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
	Produkt delikatny, zachować ostrożność.		Wyrób medyczny		Unikatowy identyfikator urządzenia
	Dioda LED Dioda LED emituje światło, gdy przepływa przez nią prąd		Importer		Dystrybutor
	Oznaczenie UKCA		Instrukcje/wskazówki dotyczące korzystania / podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: Elektroniczne instrukcje obsługi nie są dostępne we wszystkich krajach.		

Patenty: <http://www.masimo.com/patents.htm>

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

Wszelkie inne produkty, logo lub nazwy wyszczególnione w tym dokumencie mogą być znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi swoich właścicieli.

Senzor reutilizabil SpO₂ aplicabil în mai multe locuri și benzi de fixare pentru utilizarea pentru un singur pacient

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Reutilizabil (senzor)

 Produs care nu conține latex din cauciuc natural

 Nester

Înainte de a utiliza acest senzor, utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă Manualul operatorului pentru acest dispozitiv și aceste Instrucțiuni de utilizare.

INDICAȚII

Senzorul reutilizabil Rad-G® YI este indicat pentru monitorizarea neinvazivă continuă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a frecvenței pulsului (măsurată de un senzor SpO₂) pentru utilizarea pentru pacienți adulți, copii, sugari și nou-născuți, atât în mișcare, cât și în absența mișcării, și pentru pacienți care sunt bine perfuzați sau slab perfuzați în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

CONTRAINDICAȚII

Senzorul reutilizabil Rad-G YI aplicabil în mai multe locuri este contraindicat pacienților care prezintă reacții alergice la produsele și/ sau la banda adezivă din spumă uretanică.

DESCRIERE

Senzorul Rad-G YI este aplicat la locul senzorial utilizându-se benzile de fixare Masimo®. Benzile de fixare sunt concepute pentru utilizare pentru un singur pacient. Rad-G YI este destinat utilizării numai cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET® sau aprobate pentru a fi utilizate cu senzori Rad-G YI. Benzile de fixare Masimo sunt destinate utilizării exclusiv cu senzorii reutilizabili Rad-G 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 folosindu-se tehnologia de oximetrie Masimo SET.

Senzorul trebuie îndepărtat și locul trebuie inspectat cel puțin o dată la patru (4) ore sau mai des și, dacă situația circulatorie sau integritatea tegumentului o recomandă, trebuie reaplicat într-un alt amplasament de monitorizare.

AVERTISMENT: Cablurile și senzorii Masimo sunt destinați numai utilizării cu dispozitive care conțin oximetria Masimo SET® sau sunt licențiate să utilizeze senzori Masimo.

AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI NOTE

- Toți senzorii și cablurile sunt proiectate pentru a fi utilizate cu monitoare specifice. Verificați compatibilitatea monitorului, a cablurilor și a senzorului înainte de utilizare, în caz contrar fiind posibilă obținerea unei funcționări defectuoase și/sau vătămarea pacientului.
- Senzorul ar trebui să nu prezinte niciun defect vizibil, decolorare sau avariere. Dacă senzorul este decolorat sau avariat, încetați să-l mai utilizați.
- Nu utilizați niciodată un senzor avariat sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii, pentru a asigura starea adecvată a aderenței, circulației și integrității pielii, precum și alinierea optică corespunzătoare.
- Pentru pacienții perfuzați slab este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent pot apărea eroziunea tegumentului și necroza de presiune. La pacienții cu perfuzie slabă, evaluați locul din oră în oră (1) și mutați senzorul dacă apar semne de ischemie tisulară.
- Circulația distală față de senzor trebuie verificată în mod regulat.
- În timpul perfuziei reduse, locul de amplasare a senzorului trebuie evaluat frecvent pentru semne de ischemie tisulară, care poate conduce la necroză de presiune.
- În cazul perfuziei foarte reduse la locul monitorizat, valoarea măsurată poate fi mai scăzută decât saturația de bază în oxigen a sângelui arterial.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul; acest lucru poate restricționa fluxul sangvin și poate determina valori măsurate inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară determina afectarea tegumentului și/sau necroză de presiune sau avariarea senzorului.
- Desfășurați cu atenție cablul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se stranguleze accidental.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot determina obținerea unor măsurători incorecte.
- Aplicarea greșită datorită unor tipuri incorecte de senzor pot determina valori măsurate inexact sau nicio valoare măsurată.
- Senzorii aplicați prea strâns sau care se strâng din cauza edemului vor determina citiri inexacte și pot cauza apariția necrozei de presiune.
- Determinările imprecise ale SpO₂ pot fi cauzate de pulsații venoase anormale sau de congestia venoasă.
- Congestia venoasă poate determina valori măsurate ale saturației în oxigen a sângelui arterial mai mici decât cele reale. De aceea trebuie să asigurați un eflux venos adecvat de la locul de monitorizare. Senzorul nu trebuie să se afle mai jos de nivelul inimii (de exemplu, senzorul fixat pe mâna unui pacient care stă în pat cu mâna atârând în jos, poziția Trendelenburg).
- Pulsațiile venoase pot determina în mod eronat valori SpO₂ mai mici (de ex. insuficiență tricuspidiană, poziție Trendelenburg).
- Pulsațiile de la un balon de susținere intra-aortic pot crește frecvența pulsului pe afișajul oximetriei. Comparați frecvența pulsului pacientului cu frecvența cardiacă ECG.
- Evitați plasarea senzorului pe o extremitate cu un cateter arterial sau un manșon de tensiometru.
- Dacă utilizați oximetria puls în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radieră. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate pot fi inexacte sau unitate ar putea citi zero pe durata perioadei de iradiere.
- Nu utilizați senzorul în timpul scanării RMN sau în apropierea unui dispozitiv RMN.
- Sursele de lumină ambientală puternice, cum ar fi luminile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de xenon), lămpile de bilirubină, luminile fluorescente, lămpile cu infraroșii și lumina directă a soarelui pot interfera cu performanțele senzorului.
- Pentru a preveni interferențele provocate de lumina ambientală, asigurați-vă că senzorul este aplicat corect și acoperiți locul senzorului cu un material opac, dacă este necesar. Neaplicarea acestei măsuri de precauție în condiții de lumină ambientală puternică poate duce la determinări inexacte.
- Determinări imprecise pot fi cauzate de interferențe ale radiației EMI.

- Degetele anormale, coloranții intravasculari precum verdele de indocianină sau albastru de metilen, coloranții și alte materiale cu aplicare externă, cum este cazul lacului sau luciului de unghii, a unghiilor acrilice etc. pot conduce la determinări SpO₂ inexacte.
- Pot apărea niveluri de COHb sau MetHb ridicate cu o valoare SpO₂ aparent normală. Când este suspectat un nivel ridicat de COHb sau MetHb, trebuie efectuată o analiză de laborator (CO-oximetrie) a probei de sânge.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) pot duce la determinări SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de metemoglobină (MetHb) vor conduce la determinări SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală pot conduce la determinări SpO₂ inexacte.
- Determinările SpO₂ inexacte pot fi cauzate de anemia severă, perfuzia arterială scăzută și artefactele de mișcare.
- Hemoglobinopatiile și disfuncțiile de sinteză, cum ar fi talasemiile, Hb s, Hb c, sclemia etc. pot duce la determinări eronate ale SpO₂.
- Determinările SpO₂ inexacte pot fi cauzate de boli vasospastice, cum ar fi boala Raynaud și bolile vasculare periferice.
- Determinările SpO₂ inexacte pot fi cauzate de niveluri crescute ale dishemoglobinei, de condiții hipercapnice sau hipocapnice și de vasoconstricția severă ori de hipotermie.
- În caz de perfuzare foarte slabă în locul monitorizat, valorile măsurate ale SpO₂ pot fi afectate.
- Valorile determinate cu un indicator de încredere cu semnal scăzut pot fi inexacte.
- Nu modificați sau transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau acuratețea.
- Curățați senzorii înainte de reutilizarea la alți pacienți.
- Pentru a preveni avarierea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă.
- Nu încercați să sterilizați prin iradiere, aburi, la autoclavă, sau prin oxid de etilenă.
- Nu încercați să reprocesați, să recondiționați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot conduce la vătămarea pacientului.
- Concentrațiile mari de oxigen pot predispuce 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 atunci când este afișat un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când este afișat constant un mesaj de SIQ slab în timp ce monitorizați consecutiv pacienți, după parcurgerea pașilor de depanare pentru SIQ slab pe care îi găsiți în manualul operatorului dispozitivului de monitorizare.
- **Notă:** senzorul este furnizat cu tehnologie X-Cal® pentru minimizarea riscului de valori măsurate inexacte și pierderea neașteptată a monitorizării pacientului. Înlocuiți senzorul la expirarea duratei de monitorizare a pacientului.

INSTRUCȚIUNI

A. Selectarea locului de aplicare

Selecția locului de aplicare adecvat în funcție de greutatea pacientului:

Greutate corporală	Loc de aplicare
1-3 kg	Picior, mână
3-10 kg	Picior, mână, degetul mare de la picior, degetul mare de la mână
10-50 kg	Deget, degetul mare de la picior
> 30 kg	Deget, degetul mare de la picior

- Alegeți întotdeauna un loc care va acoperi în întregime fereastra detectorului senzorului.
- Locul de aplicare trebuie curățat înainte de amplasarea senzorului.
- Alegeți un loc bine perfuzat și care limitează cel mai puțin mișcările unui pacient conștient.
- Senzorul nu este conceput pentru amplasarea pe ureche, dar dacă amplasamentul de monitorizare dorit este urechea, se recomandă utilizarea senzorului reutilizabil Masimo RD SET TC-1.

B. Atașarea pătratelor adezive la senzor

- Pentru o aderență îmbunătățită a pătratelor adezive la senzor, ștergeți suporturile senzorului cu alcool izopropilic 70% și permiteți uscarea anterior fixării pătratelor adezive.
- 1. Îndepărtați pătratele adezive de pe pelicula protectoare. (Consultați **Fig. 1a**)
- 2. Aplicați un pătrat pe fiecare fereastră a suporturilor senzorului (emițător și detector). Evitați atingerea porțiunii adezive anterior aplicării suporturilor senzorului. (Consultați **Fig. 1b**)
- 3. Nu îndepărtați protecția adezivului până la aplicarea senzorului în poziție.

ATENȚIE: Nu utilizați pătratele adezive pe pielea sensibilă.

C. Introducerea senzorului în banda de fixare din spumă

1. Localizați orificiile de atașare a senzorului de pe bandă. Orientați banda astfel încât suprafața de contact cu pacientul să fie deasupra. (Consultați **Fig. 2a**)
2. Localizați partea emițătoare a senzorului (indicată de marcajul roșu de pe cablu) și apăsați butonul de pe spatele senzorului în orificiul din stânga de pe bandă.
3. Apăsați butonul de pe partea cu detector a senzorului în orificiul din dreapta al benzii.
4. Învelișul de spumă poate fi scurtat pentru aplicarea pe locuri mai mici (degetele de la mână sau de la picior ale copilului, piciorul sau mâna sugarului prematur). (see Fig. 2b)

D. Aplicarea senzorului pe pacient (consultați **Figurile 3a-5d**)

1. Desfășurați cablul senzorului spre pacient.
 2. Așezați partea cu detectorul a senzorului pe porțiunea carnoasă a locului de aplicare.
 3. Așezați partea cu emițătorul a senzorului în poziția exact opusă detectorului (patul unghiei, partea de sus a labei piciorului, palma).
 4. Înfășurați suportul senzorului în jurul locului de aplicare pentru a asigura alinierea ferestrelor emițătorului și detectorului.
- Notă:** Învelișul trebuie să fie prins suficient de lejer pentru a evita restricționarea circulației în jurul locului de amplasare.

E. Conectarea senzorului la dispozitiv

1. Introduceți conectorul senzorului în partea superioară a dispozitivului.
2. Asigurați conectarea adecvată a conectorului la dispozitiv.
3. Push the connector cover closed until a tactile or audible click of connection is heard. (Consultați **Fig. 6**)

F. Deconectarea senzorului de la dispozitiv

1. Ridicați învelișul protector.
2. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l deconecta de la cablul pacientului.

Notă: Pentru a evita avarierea, trageți de conectorul senzorului, nu de cablu.

CURĂȚARE

Pentru curățarea suprafeței senzorului:

1. Îndepărtați senzorul de pe pacient și deconectați-l de la banda de fixare și de la cablul pentru pacient.
2. Îndepărtați pătratele adezive.
3. Curățați senzorul YI ștergându-l cu: glutaraldehidă, cloruri de amoniu, soluție de 10% înălbitor pe bază de clor în apă, alcool izopropilic 70%, peroxid de hidrogen sau clorhexidină 4%.
4. Uscați senzorul prin ștergerea tuturor suprafețelor cu o cârpă curată sau un tifon uscat.
5. Permiteți senzorului să se usuce înainte de plasarea pe pacient.

sau

1. Dacă este nevoie de o dezinfecție de nivel scăzut, ștergeți toate suprafețele senzorului și cablului YI cu o cârpă sau un tifon îmbibat(ă) cu o soluție de hipoclorit de sodiu și apă în proporție de 1:10.
2. Îmbibați o altă cârpă sau alt 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 cârpă sau un tifon curat.

Pentru curățarea sau dezinfectarea senzorului prin înmuiere:


1. Introduceți senzorul în soluția de curățare (soluție de hipoclorit și apă în proporție de 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 2 de ore. Nu scufundați conectorul.
4. Scoateți din soluția de curățare.
5. Plasați senzorul și cablul în apă distilată sau sterilă la temperatura camerei timp de 10 minute. Nu scufundați conectorul.
6. Scoateți din apă.
7. Uscați senzorul și cablul cu o cârpă curată sau un tifon uscat.

ATENȚIE:

- Nu utilizați soluție concentrată de hipoclorit de sodiu (în concentrație de 5%–5,25%) sau alte substanțe de curățare cu excepția celor recomandate în prezentul document, pentru a evita posibila deteriorare permanentă a senzorului.
- Nu scufundați conectorul de pe cablul YI în nicio soluție lichidă.
- Nu sterilizați prin iradiere, aburi, la autoclav și cu oxid de etilenă.
- Utilizarea forței excesive la îndepărtarea benzii de fixare poate deteriora senzorul.

SPECIFICAȚII

Când sunt utilizați ca monitoare de pulsoximetrie Masimo SET® sau cu module de pulsoximetrie și cabluri pentru pacient autorizate Masimo SET, senzorii RD YI au următoarele specificații:

Senzor Rad-G YI:	Adulți/Copii/Sugari	Nou-născuți
 Greutate corporală	> 3 kg	1–3 kg
Loc de aplicare	Deget, mână, degetul mare, degetul mare de la picior, picior	Picior, mână
Acuratețea SpO ₂ , în repaus ¹	2%	3%
Acuratețea SpO ₂ , în mișcare ²	3%	3%
Acuratețea SpO ₂ , Perfuzie redusă ³	2%	3%
Acuratețea frecvenței pulsului, în repaus ⁴	3 bpm	3 bpm
Acuratețea frecvenței pulsului, în mișcare ⁴	5 bpm	5 bpm
Acuratețea frecvenței pulsului, perfuzie redusă ⁴	3 bpm	3 bpm

NOTĂ: Precizia ARMS (medie pătratică) este un calcul statistic al diferenței dintre măsurătorile dispozitivului și măsurătorile de referință. Aproximativ două treimi din măsurătorile dispozitivului au fost cuprinse în \pm valoarea ARMS a măsurătorilor de referință într-un studiu controlat.

¹ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru acuratețea în repaus în studii ale sângelui uman realizate pe voluntari sănătoși adulți, bărbați și femei, cu pigmentare deschisă și închisă a tegumentelor, în studii cu hipoxie indusă în intervalul 70–100% SpO₂ în paralel cu un CO-Oximetru de laborator.

² Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru acuratețea determinărilor obținute cu mișcare prin studii ale sângelui uman realizate pe voluntari adulți bărbați și femei cu piele cu pigment de la deschis spre închis în studii de hipoxie indusă, efectuând mișcări de frecare și atingere cu 2 până la 4 Hz la o amplitudine de 1 până la 2 cm și o mișcare non-repetitivă între 1 și 5 Hz la o amplitudine de 2 până la 3 cm în studii cu hipoxie indusă în intervalul 70–100% SpO₂ comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-Oximetru de laborator.


³ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru acuratețea determinărilor obținute în condiții de perfuzie redusă la testările de probă față de 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%.

⁴ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru acuratețea frecvenței pulsului în intervalul 25–240 bpm la testările de probă față de 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%.

CARACTERISTICI DE MEDIU

Temperatură de depozitare/transport	Între -40 °C și +70 °C, umiditate ambiantă
Umiditate de depozitare/transport	10% până la 95% umiditate relativă (fără condens)
Temperatură de funcționare	Între +5 °C și +40 °C, umiditate ambiantă
Umiditate de funcționare	10% până la 95% umiditate relativă (fără condens)

COMPATIBILITATE

 Acest senzor este destinat numai utilizării cu dispozitive care conțin dispozitive de oximetrie Masimo SET sau monitoare de pulsoximetrie licențiate să utilizeze senzori Rad-G YI. Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele de pulsoximetrie de la producătorul original al dispozitivului. Utilizarea acestui senzor cu alte dispozitive poate împiedica funcționarea sau poate determina o funcționare necorespunzătoare.

Pentru informații referitoare la compatibilitate, consultați: www.Masimo.com

GARANȚIE

Masimo garantează primului cumpărător că aceste produse, dacă sunt utilizate în conformitate cu indicațiile oferite de Masimo împreună cu produsele, nu vor prezenta defecte de materiale sau de execuție pentru o perioadă de șase (6) luni. Produsele de unică folosință sunt garantate pentru utilizare pentru un singur pacient.

CELE MAI SUS MENȚIONATE REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ APLICABILĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CĂTRE CUMPĂRĂTOR. MASIMO NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, TRANSMISĂ VERBAL, ÎN MOD EXPRES SAU IMPLICIT, INCLUZÂND AICI FĂRĂ LIMITĂRI ORICE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME. UNICA OBLIGAȚIE CARE REVINE MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE LA DISPOZIȚIA 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 operare furnizate cu produsul sau care a fost supus utilizării impropriei, neglijenței, accidentelor sau care a fost avariat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice dispozitiv sau sistem necompatibil, a fost modificat sau a fost dezasamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică senzorilor sau cablurilor pentru pacient care au fost reprocasate, recondiționate sau reciclate.

ÎN NICIUN CAZ, MASIMO NU POATE FI TRAS LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU ORICE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, PIERDEREA PROFITULUI), CHIAR DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘȚINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIEȘE ÎN URMA VÂNZĂRII PRODUSULUI CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU ORICE DAUNE ASOCIATE CU UN PRODUS CARE A FOST REPROCASAT, RECONDIȚIONAT SAU REICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU POT FI CONSIDERATE CA ÎNLĂTURÂND ORICE RĂSPUNDERI CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POT FI EXCLUSE PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

ACHIZIȚIONAREA SAU POSESIA ACESTUI SENZOR NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ SAU EXPRESĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI SENZOR CU NICIUN DISPOZITIV NEAUTORIZAT SAU FĂRĂ AUTORIZAȚIE SEPARATĂ PENTRU UTILIZAREA SENZORILOR Rad-G YI.

ATENȚIE: LEGEA FEDERALĂ (S.U.A.) PERMITE VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA COMANDA ACESTUIA.

De uz profesional. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, precauții și reacții adverse.

Dacă întâmpinați vreun 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
	Urmăți instrucțiunile de utilizare		Echipamentul electric și electronic trebuie colectat separat (WEEE).	Rx ONLY	Caution: 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
	Fabricant	REF	Număr de catalog (număr model)	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ	####	Număr 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
	Nesteril	<	Mai mic decât		Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Produs care nu conține latex din cauciuc natural		Limite umiditate de depozitare		Limite pentru presiunea atmosferică
	Fragil, a se manevra cu grijă	MD	Dispozitiv medical	UDI	Identificator unic de dispozitiv
	Diodă emițătoare de lumină (LED) LED emite lumină la trecerea unui curent prin aceasta		Importator		Distribuitor
UK CA	Marcă UKCA		Instrucțiunile/Instrucțiunile de utilizare/Manualele sunt disponibile în format electronic la http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: eIFU nu sunt disponibile în toate țările.		

Brevete: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, X-Cal, Rad-G și sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

Toate celelalte produse, logo-uri sau nume de companie menționate aici pot fi mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale companiilor care le dețin.

Viacbodový opakovane použiteľný senzor SpO₂ a jednorazové fixačné manžety pre pacienta

NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovateľne použiteľný (senzor)



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

Pred použitím tohto senzora by si používateľ mal prečítať príručku na obsluhu zariadenia a tento návod na použitie a porozumieť im.

INDIKÁCIE

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

KONTRAINDIKÁCIE

Viacbodový opakovane použiteľný senzor Rad-G YI je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých sa prejavuje alergická reakcia na výrobky z penového uretánu a/alebo na adhezívnu pásku.

OPIS

Senzor Rad-G YI sa na snímacie miesto nasadí pomocou fixačných manžiet Masimo®. Fixačné manžety sú určené na použitie len u jedného pacienta. Senzor Rad-G YI je určený na použitie iba so zariadeniami vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET® alebo licencovanými na použitie so senzormi Rad-G YI. Fixačné manžety Masimo sú určené na použitie len s viacbodovými opakovane použiteľnými senzormi Rad-G YI. Informácie o kompatibilitě príslušného prístroja a modelov senzorov získate od výrobcu príslušného prístroja. Za overenie a potvrdenie kompatibility prístrojov s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia prístrojov. Sensory radu YI boli overené oxymetrickou technológiou Masimo SET.

Senzor je nutné odopnúť a miesto pod ním kontrolovať najmenej každé štyri (4) hodiny alebo častejšie, a ak je to z hľadiska krvného obehu alebo celistvosti pokožky potrebné, senzor premiestniť na iné monitorovacie miesto.

VÝSTRAHA: Sensory a káble Masimo sú určené na použitie so zariadeniami vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET® alebo s prístrojmi licencovanými na použitie so senzormi 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 by nemali 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, celistvosť pokožky a správne optické zarovnanie senzora.
- U slabó prekrvených pacientov postupujte s mimoriadne zvýšenou opatrnosťou – ak sa senzor nepremiestňuje často, môže to spôsobiť eróziu pokožky a tlakovú nekrózu. U slabó prekrvených pacientov kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov ischémie tkaniva senzor premiestnite.
- Pravidelne sa musí kontrolovať krvný obeh distálne od miesta pod senzorom.
- Pri slabom prekrvení sa miesto pod senzorom musí často kontrolovať, či nevykazuje príznaky ischémie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môže byť nameraná hodnota nižšia, než je skutočná saturácia arteriálnej krvi kyslíkom.
- Senzor nepripieňujte na monitorované miesto páskou, mohlo by to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nesprávne merania. Použitie dodatočnej pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Kábel a patientsky kábel vedte starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo priškrtenia pacienta.
- Nesprávne nasadenie senzorov alebo ich čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne hodnoty meraní.
- Použitie nesprávneho typu senzora môže spôsobiť, že sa odpočty zaznamenávajú nesprávne alebo sa nemusia zaznamenávať vôbec.
- Sensory aplikované veľmi natesno, prípadne senzory, ktoré začali byť tesné kvôli opuchu, nebudú merať presne a môžu spôsobiť tlakovú nekrózu.
- Nesprávne namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené abnormálnou venóznou pulzáciou alebo venóznou kongesciou.
- Venózna kongescia môže spôsobiť nižšie namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom. Z tohto dôvodu je potrebné zabezpečiť dostatočný odtok venózne krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie ako srdce (napríklad na ruke, ktorú má ležiaci pacient spustenú z postele na zem alebo v Trendelenburgovej polohe).
- Venózna pulzácia môže spôsobiť príliš nízke namerané hodnoty SpO₂ (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne alebo v Trendelenburgovej polohe).
- Pulzy intraaortálnej balónikovej kontrapulzácie môžu byť pripočítavané k srdcovej frekvencii zobrazovanej oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.
- Pri používaní pulznej oxymetrie počas ožarovania celého tela uchovávajte senzor mimo poľa ožarovania. Ak je senzor vystavený ožarovaniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožarovania môžu byť nesprávne alebo nulové.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickej rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa.
- Intenzívne zdroje okolitého svetla ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým zdrojom svetla), bilirubínové lampy, fluorescenčné svetlá, infračervené ohrievacie lampy a priame slnečné svetlo môžu narušať činnosť senzora.
- Ak chcete predísť narušeniu činnosti vplyvom okolitého svetla, uistite sa, že je senzor správne nasadený a v prípade potreby môžete aplikácie senzora zakryť neprievitným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Nesprávne namerané hodnoty môžu byť zapríčinené rušivým elektromagnetickým zariadením.
- Abnormálne prsty, intravaskulárne kontrastné látky, ako napríklad indokyanínová zelená a metylénová modrá alebo zvonka aplikované farbivá či dekorácie, ako napr. lak na nechty, akrylové nechty, lesk atď. môžu viesť k nepresným nameraným hodnotám SpO₂.

- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdaniľivo normálnej hodnote SpO₂. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo MetHb by sa mala vykonať laboratórna analýza (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Zvýšené hladiny methemoglobínu (MetHb) spôsobí 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.
- Hemoglobínopatie a poruchy tvorby hemoglobínu, ako napríklad talasémie, Hb s, Hb c, kosáčikovitá anémia atď., môžu spôsobiť nepresné namerané hodnoty SpO₂.
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené vazospastickými ochoreniami ako napríklad Raynaudovým syndrómom a ochorením periférnych ciev.
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené zvýšenou hladinou dyshemoglobínu, hypokapnickými alebo hyperkapnickými podmienkami a závažnou vazokonstriktiou alebo hypotermiou.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môžu byť ovplyvnené namerané hodnoty SpO₂.
- Namerané hodnoty získané pomocou indikátora s nízkou spoľahlivosťou signálu nemusia byť presné.
- Senzor nijakým spôsobom neupravuje. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Očistite senzor pred opakovaným použitím u viacerých pacientov.
- Konektor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho tekutého roztoku, predídete tak jeho poškodeniu.
- Nepokúšajte sa ho sterilizovať ozarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom.
- Sensory 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 uznaných klinických štandardov.
- **Upozornenie:** Senzor vymeňte, keď sa zobrazí správa o výmene senzora alebo keď sa neustále zobrazuje hlásenie o nízkom SIQ počas monitorovania ďalších pacientov aj po vykonaní krokov na opravu nízkeho SIQ opísaných v používateľskej príručke monitorovacieho zariadenia.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal® na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného vpadku počas monitorovania pacienta. Keď uplynie čas monitorovania pacienta, vymeňte senzor.

POKYNY

A. Výber miesta

Vyberte vhodné miesto aplikácie na základe hmotnosti pacienta:

Telesná hmotnosť	Aplikačné miesto
1 – 3 kg	chodidlo, ruka
3 – 10 kg	chodidlo, ruka, palec na nohe, palec na ruke
10 – 50 kg	prst, palec na nohe
> 30 kg	prst, 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. Prípojenie adhezívnych štvorcíkov k senzoru

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

1. Odlepte adhezívne štvorcíky z ochrannéj fólie. (Pozrite **Obr. 1a**)
2. Na každé okienko na poduškách senzora (emitor a detektor) prilepte jeden štvorcík. Nedotýkajte sa lepiacej strany štvorcíkov skôr, než ich nalepíte na podušky senzora. (Pozrite **Obr. 1b**)
3. Podložku zo štvorcíkov odlepte až vtedy, keď budete môcť nasadiť senzor na miesto.

UPOZORNENIE: Adhezívne štvorcíky nepoužívajte na jemnú pokožku.

C. Vloženie senzora do penovej fixačnej manžety

1. Nájdite upevňovacie otvory senzora na manžete. Nasmerujte manžetu tak, aby povrch, ktorý sa dotýka pacienta, bol navrchu. (pozrite **Obr. 2a**)
2. Nájdite emitorovú stranu senzora (označenú červenou značkou na kábli) a zatlačte tlačidlo na zadnej strane senzora do ľavého otvoru na manžete.
3. Zatlačte tlačidlo na strane detektora senzora do pravého otvoru na manžete.
4. Penovú manžetu je možné skrátiť na menšie lokálne aplikácie (prst alebo palec dieťaťa, chodidlo alebo ruka predčasne narodeného dieťaťa). (see Fig. 2b)

D. Aplikácia senzora na pacienta (pozrite **obr. 3a – 5d**)

1. Kábel senzora vedte k telu pacienta.
2. Umiestnite detektorovú stranu senzora na mäsitú časť miesta aplikácie.
3. Umiestnite emitorovú stranu snímača priamo oproti detektoru (nechovte lôžko, horná časť chodidla, dlaň).
4. Omotajte úchytku okolo miesta aplikácie, aby ste zaistili zarovnanie okienok emitora a detektora.

Poznámka: Manžeta by mala byť dostatočne voľná, aby neobmedzovala cirkuláciu v okolí miesta aplikácie.

E. Prípojenie senzora k prístroju

1. Konektor senzora zasuňte do hornej časti prístroja.
2. Uistite sa, že konektor je úplne zasunutý do prístroja.
3. Push the connector cover closed until a tactile or audible click of connection is heard. (pozrite **Obr. 6**)

F. Odpojenie senzora od prístroja

1. Zdvihnute ochranný kryt.
2. Pevne potiahnite konektor senzora a odpojte ho od pacientskeho kábla.

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

ČISTENIE

Povrchové čistenie senzora:

1. Senzor pacientovi odopnite, vyberte ho z fixačnej manžety a odpojte od pacientskeho kábla.
2. Odlepte adhezívne štvorcíky.
3. Vyčistite senzor YI tak, že ho utriete pomocou: glutaraldehydu, chloridu amónneho, 10 % chlóróvého bieliidla vo vodnom roztoku, 70 % izopropylalkoholu, peroxidu vodíka alebo chlórhexidínu 4 %.
4. Senzor vysušte tak, že všetky povrchy utriete čistou textílnou handričkou alebo suchým gázovým tampónom.

5. Senzor pred nasadením pacientovi nechajte vysušiť alebo

1. Ak je potrebná hĺbková dezinfekcia, utrite všetky povrchy senzora Y1 a kábla textilnou handričkou alebo gázovým tampónom nasiaknutým roztokom bielidla vo vode v pomere 1 : 10.
2. Ďalšiu tkaninu alebo gázový tampón namočte v sterilnej alebo destilovanej vode a utrite ňou každý povrch senzora Y1 a kábla.
3. Senzor a kábel vysušte tak, že všetky povrchy utriete čistou textilnou handričkou alebo suchým gázovým tampónom.

Čistenie alebo 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 zbaďte ich povrch vzduchových bublínok.
3. Senzor a kábel namočte aspoň na 10 minút, no nie na dlhšie než na 2 hodiny. 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 suchým gázovým tampónom.

UPOZORNENIE:

- Nepoužívajte neriedené bielidlo (5 % – 5,25 % chlórnan sodný) ani žiaden iný čistiaci roztok okrem roztokov odporúčaných v tomto návode, pretože by mohli spôsobiť trvalé poškodenie senzora.
- Konektor na kábli Y1 neponárajte do žiadneho tekutého roztoku.
- Nesterilizujte ho ožarováním, parou, v autokláve ani etylénoxidom.
- Pri odlepovaní fixačnej manžety od senzora nepoužívajte prívelkú silu, inak by sa mohol senzor poškodiť.

ŠPECIFIKÁCIE

Pri použití s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie Masimo SET® alebo s modulmi a patientskymi káblami pulznej oxymetrie licencovanými pre technológiu Masimo SET majú senzory Y1 nasledujúce špecifikácie:

Senzor Rad-G Y1:	Dospelí/deti/dojčatá	Novorodenci
 Telesná hmotnosť	> 3 kg	1 – 3 kg
Aplikačné miesto	prst, ruka, palec na ruke, palec na nohe, chodidlo	chodidlo, ruka
Presnosť SpO ₂ bez pohybu ¹	2 %	3 %
Presnosť SpO ₂ s pohybom ²	3 %	3 %
Presnosť SpO ₂ pri slabom prervení ³	2 %	3 %
Presnosť srdcovej frekvencie, bez pohybu ⁴	3 bpm	3 bpm
Presnosť srdcovej frekvencie s pohybom ⁴	5 bpm	5 bpm
Presnosť srdcovej frekvencie pri slabom prervení ⁴	3 bpm	3 bpm

POZNÁMKA: Presnosť typu ARMS je štatistický výpočet rozdielu medzi meraniami zariadenia a referenčnými meraniami. Približne dve tretiny meraní zariadenia spadajú ± do presnosti ARMS referenčných meraní v kontrolovanej štúdií.

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 voči laboratórnemu CO-oxymetru.

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 hypoxémii pri vykonávaní pohybov trenia a ťukania s frekvenciou 2 – 4 Hz a amplitúdou 1 – 2 cm a neopakujúcich sa pohybov s frekvenciou 1 – 5 Hz a amplitúdou 2 – 3 cm v rozsahu merania 70 – 100 % SpO₂ voči laboratórnemu co-oxymetru.


³ Presnosť technológie Masimo SET pri slabom prervení bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch so silou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.

⁴ Presnosť technológie Masimo SET pri meraní srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 240 bpm bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch so silou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.

PODMIENKY PROSTREDIA

Teplota pri skladovaní/preprave	-40 °C až +70 °C, okolitá vlhkosť
Storage Humidity	10 % až 95 % relatívna vlhkosť (bez kondenzácie)
Prevádzková teplota	+5 °C až +40 °C, okolitá vlhkosť
Prevádzková vlhkosť	10 % až 95 % relatívna vlhkosť (bez kondenzácie)

KOMPATIBILITA

 Tento senzor je určený na použitie iba so zariadeniami vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET alebo s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie licencovanými na použitie so senzormi Rad-G Y1. Každý senzor je určený na spoľahlivú prevádzku iba so systémami pulznej oxymetrie od pôvodného výrobcu zariadenia. Používanie tohto senzora s inými zariadeniami môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť.

Informácie o kompatibilitě 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 týchto výrobkoch po obdobie šiestich (6) mesiacov žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby. Na jednorazové výrobky sa vzťahuje záruka len pri použití u jedného pacienta.

HORE UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKÝ PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPCOVI. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉJKOLVEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKYCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPCA PRI PORUŠENÍ AKEJKOLVEK 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 a patientske káble, ktoré boli regenerované, opravené alebo recyklované.

SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE VO VZŤAHU KU KUPCOVI ANI INÝM OSOĀM ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÚ, NEPRIAMU, ZVLÁŠŤNU ANI NÁSLEDNÚ ŠKODU (VRÁTANE, OKREM INÉHO, UŠĽEHO ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK SÚ TIETO OSOBY UPOZORNENÉ NA TÚTO MOŽNOSŤ. 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 VÝROBKÝ, KTORÝCH SA UPŤAŤOVANIE NÁROKU TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASŤI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKÝ NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU
























ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO SENZORA NEUDEĽUJE VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE SO SENZORMI RAD-G YI.

UPOZORNENIE: FEDERÁLNY ZÁKON (V USA) UMOŽŇUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA LEN LEKÁROM ALEBO NA OBJEDNÁVKU LEKÁRA.


Na odborné použitie. Úplné informácie vrátane indikácií, kontraindikácií, výstrah, opatrení a nepriaznivých udalostí nájdete v návode na použitie.

Ak narazíte na akýkoľvek vážny incident s výrobkom, informujte o tom príslušný orgán vo vašej krajine a výrobcu.

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Riadte sa návodom na použitie		Samostatný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	Caution: Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekárskej predpis.
	Prečítajte si návod na použitie	LOT	Kód šarže		Známka súladu s Európskou smernicou pre zdravotnícke pomôcky 93/42/EHS
	Výrobca	REF	Katalógové číslo (číslo modelu)		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Telesná hmotnosť
	Dátum spotreby RRRR-MM-DD		Upozornenie		Rozsah skladovacích teplôt
	Nezahadzujte	>	Viac ako		Uchovávajte v suchu.
	Nesterilné	<	Menej ako		Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex.		Obmedzenie skladovacej vlhkosti		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Krehké, manipulujte opatrne.	MD	Zdravotnícka pomôcka	UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Diódy emitujúce svetlo (LED) LED vyžarujú svetlo, keď flou preteká prúd		Dovozca		Distribútor
UK CA	Značka UKCA		Pokyny, Návod na použitie a príručky sú k dispozícii v elektronickej verzii na webovej stránke http://www.Masimo.com/TechDocs . Poznámka: eIFU nie je k dispozícii vo všetkých krajinách.		

Patenty: <http://www.masimo.com/patents.htm>

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

Všetky ostatné produkty, logá alebo názvy spoločností uvedené v tomto dokumente môžu byť ochrannými značkami a/alebo registrovanými ochrannými značkami príslušných spoločností.

KULLANIM KILAVUZU

Tekrar Kullanılabilir (sensör)

Doğal kauçuk lateks ile üretilmiştir

Steril değildir

Kullanıcı, bu sensörü kullanmadan önce Cihazın Kullanıcı El Kitabını ve bu Kullanım Kılavuzunu okuyup anlamalıdır.

ENDİKASYONLAR

Rad-G® YI Tekrar Kullanılabilir Sensör hareketli ve hareketsiz koşullarda yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalarda ve hastanelerde, hastane tipi tesislerde, hareketli ortamlarda ve ev ortamında iyi veya kötü seviyede perfüzyon uygulanan hastalarda kullanım için arteriyel hemoglobinin (SpO₂) işlevsel oksijen doygunluğunun ve nabız hızının (SpO₂ sensörüyle ölçülen) kesintisiz noninvaziv izlemesinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Rad-G YI Çok Bölgeci Tekrar Kullanılabilir Sensör, köpük üreten ürünlere ve/veya yapışkanlı banda alerjik reaksiyon gösteren hastalarda kontrendikedir.

AÇIKLAMA

Rad-G YI sensör, Masimo® ataşman sargıları kullanılarak sensör bölgesine uygulanır. Ataşman sargıları, yalnızca tek hasta kullanımına yöneliktir. Rad-G YI, yalnızca Masimo SET® oksimetri içeren cihazlarla veya Rad-G YI sensörlerin kullanımı için lisanslı cihazlarla kullanımına yöneliktir. Masimo Ataşman Sargıları yalnızca Rad-G YI Çok Bölgeci Tekrar Kullanılabilir Sensörlerle birlikte kullanımına yöneliktir. Belirli cihaz ve sensör modellerinin uyumluluğu için ilgili cihaz üreticisine danışın. Her cihaz üreticisi, cihazlarının her sensör modeline uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür. YI serisi, Masimo SET Oximetry Teknolojisi ile doğrulanmıştır.

Sensör en az dört (4) saatte bir veya daha kısa aralıklarla çıkartılmalı ve kontrol edilmeli ve dolaşım durumu veya cilt bütünlüğü açısından herhangi bir sorun varsa farklı bir izleme bölgesine yeniden takılmalıdır.

UYARI: Masimo sensörleri ve kabloları, Masimo SET® oksimetrisini içeren veya Masimo sensörlerini kullanma lisansına sahip cihazlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Tüm sensörler ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitörün, kablounun ve sensörün uyumluluğunu kontrol edin; aksi takdirde düşük performans ve/veya hasta yaralanması meydana gelebilir.
- Sensörde görünür kusur, renk bozulması ve hasar bulunmamalıdır. Sensörde renk bozulması veya hasar varsa sensörü kullanmayı bırakın.
- Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörleri kesinlikle kullanmayın.
- Yeterli yapışma, dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalamayı sağlamak için alan sıklıkla veya her klinik protokolda kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda özellikle dikkatli olun; sensör sık sık hareket ettirilmediğinde cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir. Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda her (1) saat başı bölgenin durumunu kontrol edin ve doku iskemisi belirtisi varsa sensörü hareket ettirin.
- Sensör bölgesine distal dolaşım düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Düşük perfüzyon esnasında sensör bölgesinin, basınç nekrozuna neden olabilecek doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- İzlenen bölgedeki perfüzyonun çok düşük olması durumunda değer ana arteriyel oksijen doygunluğundan daha düşük çıkabilir.
- Sensörü bölgeye sabitlemek için bant kullanmayın; bu, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerler okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Kablounun hastaya dolanması veya hastayı boğması riskini azaltmak için kablouyu ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynamış sensörler hatalı ölçümlere yol açabilir.
- Yanlış sensör tiplerinden kaynaklanan yanlış uygulamalar hatalı değerlere veya hiçbir değer okunmamasına yol açabilir.
- Sensörlerin aşırı sıkı şekilde uygulanması veya ödem nedeniyle sıkı hale gelmesi hatalı değerlere sebep olur ve basınç nekrozuna neden olabilir.
- Anormal venöz pulsasyon veya venöz konjesyon hatalı SpO₂ değerlerine neden olabilir.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doygunluğu için daha düşük bir değer okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen bölgede uygun bir venöz çıkış olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (ör. sensör, yatakta yatan ve kolunu yere doğru sarkıtan hastanın eline takılrsa, Trendelenburg pozisyonu).
- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük SpO₂ değerlerine neden olabilir (ör. triküspit değer regürjitasyonu, Trendelenburg pozisyonu).
- Intraaortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetre nabız hızı ekranındaki nabız hızını artırabilir. Hastanın nabız hızını EKG kalp atım hızıyla karşılaştırarak kontrol edin.
- Arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva sensörü takmaktan kaçının.
- Tüm vücut irradyasyonu esnasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa, sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca değer yanlış olabilir veya ünite sıfır değerini okuyabilir.
- MRI taraması veya bir MRI ortamında sensörü kullanmayın.
- Ameliyathane lambaları gibi yüksek yoğunluklu lambalar (özellikle ksenon ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı sensörün performansını bozabilir.
- Ortam ışığının performansı etkilemesini önlemek için sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör alanını opak bir maddeyle kaplayın. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlem alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- EMI radyasyon girişimi yanlış değerlere neden olabilir.
- Anormal parmaklar, indosiyan yeşili veya metilen mavi gibi intravasküler boyalar veya tırnak cilası, akrilik tırnak, parlatıcı gibi harici olarak uygulanan boyalar ve dokular yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Normal görünen bir SpO₂ ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelenildiğinde, kan numunesinden laboratuvar analizi (CO-Oksimetri) gerçekleştirilmelidir.
- Yüksek düzeylerdeki Karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki Methemoglobin (MetHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olur.
- Yüksek Total Bilirubin düzeyleri yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.

- Yanlış SpO₂ değerleri ciddi anemi, düşük arteriyel perfüzyon veya hareket artefaktından kaynaklanabilir.
- Talasemi, Hb s, Hb c, orak hücre ve benzeri hemoglobinopati ve sentez bozuklukları yanlış SpO₂ değerlerine neden olabilir.
- Raynaud sendromu gibi bir vazospatik hastalık ve periferik vasküler hastalık yanlış SpO₂ değerlerine neden olabilir.
- Artmış dishemoglobin seviyeleri, hipokapnik veya hiperkapnik bozukluklar ve ciddi vasokonstriksiyon veya hipotermi yanlış SpO₂ değerlerine neden olabilir.
- SpO₂ değerleri, izlenen bölgede çok düşük perfüzyon koşulları olmasından etkilenebilir.
- Düşük sinyal güvenliği göstergesi ile sağlanan değerler doğru olmayabilir.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirilmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Sensörleri birden fazla hastada yeniden kullanmadan önce temizleyin.
- Hasar görmesini önlemek için konektörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit ile sterilize etmeyi denemeyin.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüşüme sokmaya çalışmayın; bu işlemler elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- Yüksek oksijen konsantrasyonları prematüre bebeklerin retinopatiye yatkın hale gelmesine neden olabilir. Bu yüzden oksijen doyumluğu için üst alarm sınırı, kabul edilen klinik standartlar uyarınca dikkatli bir şekilde seçilmelidir.
- **Dikkat:** Sensör değişimi mesajı görüntülenirse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra ardışık olarak hastaların izlenmesi sırasında sürekli düşük SIQ mesajı görüntülenirse sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için sensör X-Cal® teknolojiyi ile birlikte sunulmaktadır. Hasta izleme süresi dolduğunda sensörü değiştirin.

TALİMATLAR

A. Uygulama bölgesinin seçilmesi

Hastanın kilosuna göre uygun uygulama bölgesini seçin:

Vücut Ağırlığı	Uygulama Alanı
1-3 kg	Ayak, el
3-10 kg	Ayak, el, ayak başparmağı, başparmak
10-50 kg	Parmak, ayak başparmağı
> 30 kg	Parmak, ayak başparmağı

- Daima sensörün detektör penceresini tamamen kaplayacak bir alan seçin.
- Sensör yerleştirilmeden önce bölge kirden arındırılmış olmalıdır.
- Bilinci yerinde olan bir hastanın hareketlerini en az düzeyde kısıtlayan ve perfüzyonun iyi olduğu bir bölge seçin.
- Sensör kulağa yerleştirme için tasarlanmamıştır, izleme bölgesi olarak kulak tercih edilecekse Masimo RD SET TC-I tekrar kullanılabilir sensörün kullanılması tavsiye edilir.

B. Yapışkanlı karelerin sensöre takılması

- Yapışkanlı karelerin sensöre daha iyi yapışmasını sağlamak için, yapışkanlı kareleri takmadan önce sensör pedlerini %70'lik izopropil alkolle silin ve kurumalarını bekleyin.
 - 1. Arka kısımdan yapışkanlı kareleri çıkarın. (bkz. **Şek. 1a**)
 - 2. Sensör pedlerinin her penceresine (yayıcı ve detektör) bir kare takın. Sensör pedlerine uygulamadan önce yapışkanlı kısma dokunmaktan kaçının. (bkz. **Şek. 1b**)
 - 3. Sensörü bölgeye uygulamaya hazır olana dek astarı çıkartmayın.
- DİKKAT:** Yapışkanlı kareleri hassas ciltlerde kullanmayın.

C. Sensörün köpük ataşman sargısına yerleştirilmesi

- 1. Sargıdaki sensör ataşman deliklerinin yerini tespit edin. Sargıyı, hastaya temas eden yüzeyi yukarıda olacak şekilde yönlendirin. (bkz. **Şek. 2a**)
- 2. Sensörün yayıcı tarafını bulun (kablo üzerinde kırmızı işaret ile gösterilmiştir) ve sensörün arkasındaki düğmeyi sargı üzerindeki sol deliğe takın
- 3. Sensörün detektör tarafındaki düğmeyi sargı üzerindeki sağ deliğe takın.
- 4. Köpük sargı, daha küçük bölgedeki uygulamalar için kısaltılabilir (çocuk parmağı ya da ayak parmağı, erken doğan bebeğin ayağı ya da eli). (bkz. **Şek. 2b**)

D. Sensörün hastaya uygulanması (bkz. **Şek. 3a-5d**)

- 1. Sensör kablosunu hastaya doğru yönlendirin.
 - 2. Sensörün detektör tarafını uygulama bölgesinin dolgun kısmı üzerine yerleştirin.
 - 3. Sensörün yayıcı tarafını detektörün tam karşısına yerleştirin (tırnak yatağı, ayağın üst kısmı, avuç içi).
 - 4. Yayıcı ve detektör pencereslerinin hizalanmasını sabitlemek için tırnağı uygulama bölgesi çevresinde sarın.
- Not:** Sargı, bölge çevresindeki dolajımın kısıtlanmaması için yeterince gevşek olmalıdır.

E. Sensörün cihaza bağlanması

- 1. Sensör konektörünü cihazın üstüne yerleştirin.
- 2. Konektörün cihaza tam olarak takıldığından emin olun.
- 3. Push the connector cover closed until a tactile or audible click of connection is heard. (bkz. **Şek. 6**)

F. Sensörün cihazdan ayrılması

- 1. Koryucucu kapağı kaldırın.
 - 2. Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konektörünü sıkıca çekin.
- Not:** Hasarı önlemek için kablodan değil sensör konektöründen çekin.

TEMİZLEME

Sensörün yüzeyini temizlemek için:

- 1. Sensörü hastadan çıkartın ve ataşman sargısından ve hasta kablosundan ayırın.
 - 2. Yapışkanlı kareleri çıkartın.
 - 3. Yı sensörü şunlarla silerek temizleyin: Glutaraldehit, Amonyum Klorür, %10 klorlu ağartıcı - su çözeltisi, %70 izopropil alkol, Hidrojen Peroksit ya da %4 Klorheksidin.
 - 4. Temiz bir bez veya kuru bir sargı beziyle sensörün tüm yüzeylerini silerek kurulaştırın.
 - 5. Hastaya takmadan önce sensörün kurumasını bekleyin.
- ya da

1. Hafif düzeyde dezenfeksiyon gerekiyorsa YI sensörü ve kablosunun tüm yüzeylerini 1:10 oranında ağartıcı/su çözeltisi ile ıslatılmış bir bez veya sarğı beziyle silin.
2. Başka bir bez veya sarğı bezinin steril veya distile suyu emmesini sağlayın ve YI sensörü ve kablosunun tüm yüzeylerini silin.
3. Temiz bir bez veya kuru bir sarğı beziyle sensörün ve kablounun tüm yüzeylerini silerek kurulaın.

Sensör sıvı içine sokarak temizlemek veya dezenfekte etmek için:



1. Sensör ve istenen uzunlukta kablo tamamen daldırılana dek sensörü temizleme çözeltisine (1:10 oranında ağartıcı/su çözeltisi) yerleştirin.
- UYARI:** Sensörün zarar görmesine neden olabileceğinden sensörün konektör ucunu sıvıya daldırmayın.
2. Sensörü ve kabloyu yavaşça sallayarak hava kabarcıklarını çıkarın.
3. Sensör ve kabloyu en az 10 dakika ve en fazla 2 saat süreyle sıvıda bekletin. Konektörü sıvıya daldırmayın.
4. Temizleme çözeltisinden çıkartın.
5. Sensör ve kabloyu oda sıcaklığındaki steril veya distile suda 10 dakika süreyle bekletin. Konektörü sıvıya daldırmayın.
6. Sudan çıkartın.
7. Temiz bir bez veya kuru bir sarğı beziyle sensör ve kabloyu kurulaın.

DIKKAT:

- Seyreltilmemiş ağartıcı (%5-%5,25 sodyum hipoklorür) veya burada tavsiye edilenler dışında herhangi bir temizlik çözeltisi kullanmayın; aksi halde sensörde kalıcı hasar oluşabilir.
- YI kablo konektörünü herhangi bir sıvı çözeltisine daldırmayın.
- İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit kullanarak sterilize etmeyin.
- Ataşman sarğısı çıkartılarak aşırı kuvvet uygulanması sensöre zarar verebilir.

SPESİFİKASYONLAR

Masimo SET® nabız oksimetri monitörleriyle veya Masimo SET nabız oksimetri modülleri ve hasta kabloları ile birlikte kullanıldığında RD YI sensörleri aşağıdaki spesifikasyonlara sahiptir:

Rad-G YI Sensör:	Yetişkinler / Çocuklar / Bebekler	Yenidoğanlar
  Vücut Ağırlığı	> 3 kg	1-3 kg
Uygulama Bölgesi	Parmak, El, Başparmak, Ayak Başparmağı, Ayak	Ayak, El
SpO2 Doğruluğu, Hareketsiz ¹	%2	%3
SpO2 Doğruluğu, Hareketli ²	%3	%3
SpO2 Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ³	%2	%3
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketsiz ⁴	3 bpm	3 bpm
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareket Var ⁴	5 bpm	5 bpm
Nabız Hızı Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ⁴	3 bpm	3 bpm

NOT: ARMS doğruluğu, cihaz ölçümleri ile referans ölçümleri arasındaki farkın istatistiksel hesaplamasıdır. Cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi, kontrollü bir çalışmadaki referans ölçümlerinin \pm ARMS değerleri dahilindedir.

¹ Masimo SET Teknolojisi, bir laboratuvar CO-Oksimetre cihazına karşı %70-%100 SpO2 aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksiz çalışmalarında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında hareketiz doğruluk açısından onaylanmıştır.

² Masimo SET teknolojisini bir laboratuvar CO-Oksimetri cihazında %70-%100 SpO2 aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksiz çalışmalarında, açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında 1 - 2 cm amplitüdde 2 - 4 Hz'lik sürünme ve vurma hareketleri ve 2 - 3 cm amplitüdde 1 - 5 Hz'lik tekrarlanmayan hareket gerçekleştirilerek hareket hassasiyeti açısından onaylanmıştır.


³ Masimo SET teknolojisini, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatörüne ve Masimo simülatörüne karşı %70 ile %100 arasında değişen doygunluklar ile yapılan tezgah üstü testinde düşük perfüzyon doğruluğu açısından onaylanmıştır.

⁴ Masimo SET teknolojisini, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatörüne ve Masimo simülatörüne karşı %70 ile %100 arasında değişen doygunluklar ile yapılan tezgah üstü testinde 25-240 bpm aralığındaki nabız hızı hassasiyeti açısından onaylanmıştır.

ÇEVRE

Nakliye/Saklama Sıcaklığı	-40 °C - +70 °C, ortam nemi
Saklama Nemi	%10 - %95 bağıl nem (yoğuşmasız)
Çalıştırma Sıcaklığı	+5 °C - +40 °C, ortam nemi
Çalıştırma Nemi	%10 - %95 bağıl nem (yoğuşmasız)

UYUMLULUK

 Bu sensör, yalnızca Masimo SET oksimetrisini içeren cihazlar veya Rad-G YI Sensörlerinin kullanımı için lisanslı olan nabız oksimetrisi monitörleri ile birlikte kullanıma yöneliktir. Her sensör, yalnızca orijinal cihaz üreticisinden temin edilen nabız oksimetrisi sistemlerinde doğru çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Bu sensörün diğer cihazlarda kullanılması, çalışmamasına veya uygun olmayan bir performansla çalışmasına neden olabilir.

Uyumluluk Bilgileri Referansı için: www.Masimo.com

GARANTİ

Masimo, kendi ürünleriyle birlikte temin edilen talimatlara uygun şekilde kullanılması şartıyla yalnızca ilk alıcı için bu ürünlerin altı (6) aylık bir süre zarfında malzeme ve işçilik açısından herhangi bir kusura sahip olmayacağını garanti eder. Tek kullanımlık ürünler, yalnızca tek hasta kullanımı için garanti edilmektedir.

YUKARIDAKI İFADE, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA ÖZEL AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLERİ DAHİL OLACAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA DOLAYLI GARANTİLERİ AÇIKÇA REDDEDER. MASIMO'NUN TEK SORUMLULUĞU VE ALICININ HERHANGİ BİR GARANTİ İHLALİYLE İLGİLİ ÖZEL ÇÖZÜMÜ, MASIMO'NUN TERCİHİ DOĞRULTUSUNDA ÜRÜNÜN ONARILMASI VEYA DEĞİŞTİRİLMESİDİR.

GARANTİ İSTİSNALARI

Bu garanti, ürünü birlikte temin edilen kullanım talimatlarına uyulmayarak kullanılmış, yanlış kullanım, ihmal, kaza veya harici olarak meydana gelen hasar gibi durumlara maruz kalmış hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti, uygun olmayan herhangi bir cihaza veya sisteme bağlanmış, üzerinde değişiklik yapılmış ya da sökülmüş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

HİÇBİR DURUMDA MASIMO, GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYE ALMIŞ OLSA DAHI ARIZI, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİLDİR ANCAK KAR KAYIPLARIYLA SINIRLI DEĞİLDİR) DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, ONARILMIŞ VEYA GERİ DÖNÜŞÜME TABİ TUTULMUŞ BİR ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

BU SENSÖRÜN SATIN ALINMASI VEYA BU SENSÖRE SAHİP OLUNMASI; SENSÖRÜN, RAD-G YI SENSÖRLERİNİN KULLANIMI İÇİN AYRI OLARAK YETKİ VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA KULLANILMASI İÇİN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA DOLAYLI LİSANS TEŞKİL ETMEZ.

DİKKAT: FEDERAL KANUNLAR (ABD) BU CİHAZIN BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA BİR DOKTORUN SİPARİŞİ ÜZERİNE SATILMASI YÖNÜNDE KISITLAMA GETİRMEKTEDİR.

Profesyonel kullanım içindir. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olaylar dahil olmak üzere tüm reçete bilgileri için kullanım kılavuzuna bakın.

Ürünle ilgili ciddi bir olayla karşılaşırsanız, lütfen ülkenizdeki yetkili kurumu ve üreticiyi konu hakkında bilgilendirin.

Aşağıdaki simgeler üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM
	Kullanım talimatlarını uygulayın		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (AEEE).	Rx ONLY	Caution: Federal yasalar (ABD), bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun	LOT	Lot kodu	CE 0123	Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile Uyumluluk İşareti
	Üretici	REF	Katalog numarası (model numarası)	EC REP	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim tarihi YYY-AA-GG	####	Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Son Kullanma Tarihi: YYY-AA-GG		Diikkat		Saklama sıcaklığı aralığı
	Atmayın	>	Büyükdür		Kuru tutun
	Steril Değildir	<	Küçüktür		Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına göz atın
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Saklama nem sınırı		Atmosfer basıncı sınırı
	Hassas, dikkatli taşıyın	MD	Tıbbi cihaz	UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	Işık Yayan Diyotlar (LED) Akım akışı gerçekleştiğinde LED ışık yayar		İthalatçı		Distribütör
UKCA	UKCA İşareti		Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/El Kitabının elektronik biçiminde http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır Not: eIFU tüm ülkelerde mevcut değildir.		

Patentler: <http://www.masimo.com/patents.htm>

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

Bahsedilen diğer tüm ürünler, logolar veya şirket adları, ilgili sahiplerinin ticari ve/veya tescilli ticari markaları olabilir.

Επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας SpO₂ πολλαπλών θέσεων και μάντες προσάρτησης για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

(Επαναχρησιμοποιήσιμος) αισθητήρας

 Δεν έχει κατασκευαστεί με λατέξ από φυσικό ελαστικό

 Μη αποστειρωμένο

Προτού χρησιμοποιήσετε αυτόν τον αισθητήρα, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το Εγχειρίδιο Χειριστή της συσκευής, καθώς και τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας Rad-G® ΥΙ ενδείκνυται για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση με αισθητήρα SpO₂) για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια και νεογνά σε συνθήκες κίνησης και ακινησίας και για ασθενείς με ικανοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας πολλαπλών θέσεων Rad-G ΥΙ αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις σε προϊόντα αφρού ουρεθάνης ή/και στην κολλητική ταινία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο αισθητήρας Rad-G ΥΙ τοποθετείται στη θέση του αισθητήρα με χρήση των μαντών προσάρτησης Masimo®. Οι μάντες προσάρτησης προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Ο Rad-G ΥΙ προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET® ή είναι συγκεκριμένες για χρήση με τους αισθητήρες Rad-G ΥΙ. Οι μάντες προσάρτησης Masimo προορίζονται για χρήση μόνο με τους επαναχρησιμοποιήσιμους αισθητήρες πολλαπλών θέσεων Rad-G ΥΙ. Συμβουλευτείτε τους αντίστοιχους κατασκευαστές οργάνων για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων οργάνων και αισθητήρων. Κάθε κατασκευαστής οργάνων είναι υπεύθυνος για καθορίσει εάν τα όργανά του είναι συμβατά με κάθε μοντέλο αισθητήρα. Η σειρά ΥΙ έχει ελεγχθεί με την τεχνολογία Masimo SET Oximetry.

Ο αισθητήρας πρέπει να αφαιρείται και η θέση του πρέπει να επιθεωρείται τουλάχιστον ανά τέσσερις (4) ώρες ή λιγότερο. Εάν οι συνθήκες κυκλοφορίας του αίματος ή η ακεραιότητα του δέρματος έχουν διακυβευτεί, ο αισθητήρας θα πρέπει να τοποθετηθεί σε άλλη θέση παρακολούθησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι αισθητήρες και τα καλώδια Masimo έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET® ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες Masimo.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Επαληθεύστε τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, αλλιώς ενδέχεται να σημειωθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα, αποχρωματισμό ή ζημιές. Εάν ο αισθητήρας έχει αποχρωματιστεί ή έχει υποστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιήσετε ποτέ έναν αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλίζεται η επαρκής συγκόλληση του αισθητήρα, η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Επιδείξει ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν ανεπαρκή αιμάτωση - υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος και νέκρωση από πίεση όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά. Να αξιολογήσετε την κατάσταση της θέσης κάθε μία (1) ώρα στους ασθενείς με πτωχή αιμάτωση και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν σημεία ιστικής ισοχαιμίας.
- Η κυκλοφορία περιφερικά προς τη θέση του αισθητήρα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.
- Κατά τη χαμηλή αιμάτωση, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογείται συχνά για ενδείξεις ισοχαιμίας ιστού, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πειστική νέκρωση.
- Όταν η αιμάτωση είναι πολύ χαμηλή στη θέση υπό παρακολούθηση, η ένδειξη μπορεί να είναι χαμηλότερη από το βασικό κορεσμό οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.
- Μη χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέργεια αυτή μπορεί να περιορίσει την αιματική ροή και να προκαλέσει την εμφάνιση ανακρίβων ενδείξεων. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και πειστική νέκρωση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να αποτελέσουν αιτία για ανακρίβεις μετρήσεις.
- Εσφαλμένες εφαρμογές λόγω λανθασμένου τύπου αισθητήρα ενδέχεται να προκαλέσουν ανακρίβεις ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.
- Αισθητήρες που εφαρμόζονται πολύ σφικτά ή που σφίγγουν λόγω ιδιήματος, θα προκαλέσουν εσφαλμένες μετρήσεις και είναι δυνατόν να προκαλέσουν πειστική νέκρωση.
- Τυχόν μη φυσιολογικός φλεβικός σφυγμός ή φλεβική συμφόρηση είναι δυνατόν να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακρίβων ενδείξεων SpO₂.
- Η φλεβική στάση ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση μικρότερων ενδείξεων από τις πραγματικές ενδείξεις κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εξασφαλίστε την κατάλληλη φλεβική εκροή από την παρακολουθούμενη θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να βρίσκεται κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ. αισθητήρας στο χέρι ενός ασθενούς, ο οποίος είναι ξαπλωμένος και το χέρι του είναι κρεμασμένο, σε θέση Trendelenburg).
- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες χαμηλές ενδείξεις SpO₂ (π.χ. παλινδρόμηση τριγυλίνων βαλβίδας, θέση Trendelenburg).
- Οι παλμοί από την υποστήριξη του ενδοαορτικού μπαλονιού ενδέχεται να προστεθούν στο ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στην οθόνη του οξυμέτρου. Επαληθεύστε το ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Αποφεύγετε να τοποθετείτε τον αισθητήρα σε άκρο με αρτηριακό καθετήρα ή περιχειρίδα πίεσης του αίματος.
- Εάν χρησιμοποιείτε παλμική οξυμετρία κατά την εφαρμογή ακτινοβολίας σε ολόκληρο το σώμα, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή η ένδειξη μπορεί να μηδενιστεί κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα κατά τη μαγνητική τομογραφία ή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
- Οι φωτεινές πηγές υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείων (ειδικά οι προβολείς ξένου), οι λυχνίες χολοερθρίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θέρμανσης υπερύθρων και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.

- Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας τοποθετήθηκε σωστά και καλύπτεται τη θέση του αισθητήρα με αδιαφανές υλικό, εάν χρειάζεται. Εάν δεν ληφθεί αυτή η προφύλαξη σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος υψηλής έντασης, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Ανακριβείς ενδείξεις μπορεί να προκληθούν από παρεμβολές ακτινοβολίας EM1.
- Μη φυσιολογικά δάκτυλα και ενδοαγγειακές χρώσεις, όπως πράσινο της ινδοκυανίνης ή κυανού του μεθυλενίου ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων και σχεδίων όπως π.χ. βερνίκι νυχιών, ψεύτικα νύχια, γκλίτερ κ.λπ. ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Υψηλά επίπεδα COHb ή MetHb ενδέχεται να προκύψουν με φαινομενικά φυσιολογικό SpO₂. Όταν υπάρχει υποψία για αυξημένα επίπεδα COHb ή MetHb, θα πρέπει να εκτελείται εργαστηριακή ανάλυση (οξυμετρία CO) ενός δείγματος αίματος.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαυμοσφαιρίνης (MetHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Η σοβαρή αναιμία, η χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση και οι ψευδείς πληροφορίες κίνησης ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO₂.
- Η αιμοσφαιρινοπάθεια και οι διαταραχές σύνθεσης αιμοσφαιρίνης όπως η θαλασσαιμία, η αιμοσφαιρίνη s (Hbs), η αιμοσφαιρίνη c (Hbc), η δρεπανοκυτταρική αναιμία κ.λπ. είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO₂.
- Ανακριβείς ενδείξεις SpO₂ μπορεί να προκαλέσουν και αγγειοσταστικές ασθένειες, όπως η νόσος του Raynaud και η περιφερική αγγειακή νόσος.
- Τα αυξημένα επίπεδα δυσαιμοσφαιρίνης, υποκαπνικές ή υπερκαπνικές συνθήκες και η σοβαρή αγγειοσύσπαση ή υποθερμία είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO₂.
- Οι ενδείξεις SpO₂ μπορεί να επηρεαστούν σε συνθήκες πολύ χαμηλής αιμάτωσης στην παρακολουθούμενη θέση.
- Οι ενδείξεις με χαμηλό δείκτη εμπιστοσύνης σήματος ενδέχεται να μην είναι ακριβείς.
- Μην τροποποιήσετε και μην αλλάξετε τον αισθητήρα κατά οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Καθαρίστε τους αισθητήρες πριν την επαναχρησιμοποίησή τους σε πολλαπλούς ασθενείς.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διατοπίσετε και μην εμβάπτιστε το σύνδεσμο σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην επιχειρήσετε αποστείρωση με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή οξείδιο του αιθυλενίου.
- Μην επιχειρήσετε να επανεπεξεργαστείτε, να ανακαινίσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- Οι υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου ενδέχεται να προκαλέσουν προδιάθεση για αμφιβληστροειδοπάθεια στα πρόωρα βρέφη. Επομένως, το άνω όριο συναγερμού για τον κορεσμό οξυγόνου πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά σύμφωνα με τα αποδεκτά κλινικά πρότυπα.
- **Προσοχή:** Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν εμφανιστεί μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται σταθερά μήνυμα χαμηλού SIQ κατά την παρακολούθηση διαδοχικών ασθενών, αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SIQ όπως περιγράφονται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας διαθέτει τεχνολογία X-Cal[®] για την ελαστικοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απόρριψης απώλειας της παρακολούθησης του ασθενούς. Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν ο χρόνος παρακολούθησης ασθενούς εξαντληθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A. Επιλογή της θέσης

Επιλέξτε την κατάλληλη θέση εφαρμογής με βάση το βάρος του ασθενούς:

Βάρος σώματος	Θέση εφαρμογής
1–3 kg	Πόδι, χέρι
3–10 kg	Πόδι, χέρι, μεγάλο δάκτυλο ποδιού, αντίχειρας
10–50 kg	Δάκτυλο χεριού, μεγάλο δάκτυλο ποδιού
> 30 kg	Δάκτυλο χεριού, μεγάλο δάκτυλο ποδιού

- Επιλέγεται πάντοτε μία θέση η οποία θα καλύπτει εντελώς το παράθυρο ανιχνευτή του αισθητήρα.
- Η θέση πρέπει να καθαριστεί από υπολείμματα πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.
- Επιλέξτε μια θέση η οποία αιματώνεται καλά και περιορίζει όσο το δυνατόν λιγότερο τις κινήσεις ενός ασθενούς ο οποίος διατηρεί τις αισθήσεις του.
- Ο αισθητήρας δεν προορίζεται να τοποθετηθεί στο αυτί. Εάν η επιθυμητή θέση παρακολούθησης είναι το αυτί, τότε προτείνεται ο επαναχρησιμοποίησιμος αισθητήρας Masimo RD SET TC-1.

B. Τοποθέτηση των αυτοκόλλητων τετραγώνων στον αισθητήρα

- Για βελτιωμένη προσκόλληση των αυτοκόλλητων τετραγώνων στον αισθητήρα, σκουπίστε τα επιθέματα του αισθητήρα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη και αφήστε τα να στεγνώσουν πριν τοποθετηθούν τα αυτοκόλλητα τετράγωνα.

1. Αφαιρέστε τα αυτοκόλλητα τετράγωνα από το υλικό στήριξης. (βλ. **Εικ. 1a**)
2. Τοποθετήστε ένα τετράγωνο σε κάθε παράθυρο των επιθεμάτων του αισθητήρα (πομπός και ανιχνευτής). Μην ακουμπάτε την πλευρά επικόλλησης πριν την εφαρμογή στα επιθέματα του αισθητήρα. (βλ. **Εικ. 1b**)
3. Μην αφαιρέσετε το υλικό στήριξης μέχρι να είστε έτοιμοι να τοποθετήσετε τον αισθητήρα στη θέση του.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε αυτοκόλλητα τετράγωνα σε ευαίσθητο δέρμα.

Γ. Τοποθέτηση του αισθητήρα στον αφρώδη μάντα προσάρτησης

1. Εντοπίστε τις οπές τοποθέτησης του αισθητήρα στον μάντα. Προσανατολίστε τον μάντα έτσι ώστε η επιφάνεια που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή να βρίσκεται από πάνω. (βλ. **Εικ. 2a**)
2. Εντοπίστε την πλευρά πομπού του αισθητήρα (που υποδεικνύεται με το κόκκινο σημάδι στο καλώδιο) και πιέστε το κουμπί στο πίσω μέρος του αισθητήρα στην αριστερή οπή του μάντα.
3. Πιέστε το κουμπί στην πλευρά ανιχνευτή του αισθητήρα στη δεξιά οπή του μάντα.
4. Ο αφρώδης μάντας μπορεί να κολλήσει για εφαρμογές σε μικρότερες περιοχές (δάκτυλο χεριού ή ποδιού παιδιού, πόδι ή χέρι πρόωρου βρέφους). (see Fig. 2b)

Δ. Εφαρμογή του αισθητήρα στον ασθενή (βλ. **Εικ. 3a–5d**)

1. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα προς τον ασθενή.
2. Τοποθετήστε την πλευρά ανιχνευτή του αισθητήρα στο σαρκώδες τμήμα της θέσης εφαρμογής.
3. Τοποθετήστε την πλευρά πομπού του αισθητήρα ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή (υπονύχιος χώρα, πάνω μέρος ποδιού, παλάμη χεριού).
4. Τυλίξτε τη γλωττίδα γύρω από τη θέση εφαρμογής για να εξασφαλίσετε την ευθυγράμμιση των παραθύρων του πομπού και του ανιχνευτή.

Σημείωση: Ο μάντας πρέπει να είναι αρκετά χαλαρός για την αποφυγή περιορισμού της κυκλοφορίας γύρω από το σημείο.

Ε. Σύνδεση του αισθητήρα στη συσκευή

1. Εισαγάγετε τον σύνδεσμο του αισθητήρα στο επάνω μέρος της συσκευής.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος έχει συνδεθεί πλήρως με τη συσκευή.
3. Push the connector cover closed until a tactile or audible click of connection is heard. (βλ. **Εικ. 6**)

ΣΤ.Αποσύνδεση του αισθητήρα από τη συσκευή

1. Ανασηκώστε το προστατευτικό κάλυμμα.
2. Τραβήξτε σταθερά τον σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

Σημείωση: Για να μην προκληθεί ζημιά, τραβήξτε από το σύνδεσμο του αισθητήρα, όχι από το καλώδιο.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Για να καθαρίσετε την επιφάνεια του αισθητήρα:

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή και αποσυνδέστε τον από τον μάντα προσάρτησης και το καλώδιο ασθενούς.
2. Αφαιρέστε τα αυτοκόλλητα τετράγωνα.
3. Καθαρίστε τον αισθητήρα ΥΙ σκουπίζοντάς τον με: Γλυταραλδεύδη, χλωριούχο αμμώνιο, λευκαντικό χλωρίου 10% σε διάλυμα νερού, 70% ισοπροπυλική αλκοόλη, υπεροξειδίου του υδρογόνου ή χλωρεξιδίνη 4%.
4. Στεγνώστε τον αισθητήρα σκουπίζοντας όλες τις επιφάνειες με ένα καθαρό πανί ή με μια στεγνή γάζα.
5. Αφήςτε τον αισθητήρα να στεγνώσει πριν τον τοποθετήσετε σε έναν ασθενή.

1. Εάν απαιτείται απολύμανση χαμηλού επιπέδου, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του αισθητήρα ΥΙ και του καλωδίου με ένα πανί ή μια γάζα που έχει διαπιστωθεί με διάλυμα λευκαντικού/νερού σε αναλογία 1:10.
2. Μουσκεψτε άλλο ένα πανί ή μια γάζα με αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του αισθητήρα ΥΙ και του καλωδίου.
3. Στεγνώστε τον αισθητήρα και το καλώδιο σκουπίζοντας όλες τις επιφάνειες με ένα καθαρό πανί ή με μια στεγνή γάζα.

Για να καθαρίσετε ή να απολυμάνετε τον αισθητήρα χρησιμοποιώντας μια μέθοδο εμβάπτισης:

1. Τοποθετήστε τον αισθητήρα μέσα στο διάλυμα καθαρισμού (διάλυμα λευκαντικού/νερού σε αναλογία 1:10), φροντίζοντας ώστε ο αισθητήρας και το επιθυμητό μήκος καλωδίου να βυθιστούν εντελώς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να μην προκληθεί ζημιά στον αισθητήρα, μη βυθίσετε το άκρο του συνδέσμου του καλωδίου του αισθητήρα.



2. Απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα ανακινώντας απαλά τον αισθητήρα και το καλώδιο.
3. Εμβάπτιστε τον αισθητήρα και το καλώδιο για τουλάχιστον 10 λεπτά και όχι περισσότερο από 2 ώρες. Μην εμβάπτισετε το σύνδεσμο.
4. Βγάλτε τον από το διάλυμα καθαρισμού.
5. Τοποθετήστε τον αισθητήρα και το καλώδιο σε αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά. Μην εμβάπτισετε το σύνδεσμο.
6. Βγάλτε τον από το νερό.
7. Στεγνώστε τον αισθητήρα και το καλώδιο με ένα καθαρό πανί ή με μια στεγνή γάζα.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Μη χρησιμοποιήσετε μη αραιωμένο λευκαντικό (5%-5,25% υποχλωριώδες νάτριο) ή οποιοδήποτε άλλο διάλυμα καθαρισμού εκτός από αυτά που προτείνονται στο παρόν, γιατί υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί μόνιμη βλάβη στον αισθητήρα.
- Μην εμβάπτιζετε τον αισθητήρα ή το σύνδεσμο του καλωδίου ΥΙ σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή αιθυλονοξειδίου.
- Η χρήση υπερβολικής δύναμης κατά την αφαίρεση του μάντα προσάρτησης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον αισθητήρα.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με συσκευή παρακολούθησης παλμικής οξυμετρίας Masimo SET® ή με αδειοδοτημένες μονάδες παλμικής οξυμετρίας και καλώδια ασθενούς Masimo SET, οι αισθητήρες ΥΙ έχουν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Αισθητήρας Rad-6 ΥΙ:	Ενήλικοι / παιδιατρικοί ασθενείς / νήπια	Νεογνά
  Βάρος σώματος	> 3 kg	1-3 kg
Θέση εφαρμογής	Πόδι, χέρι, αντίχειρας, δάκτυλο ποδιού, πόδι	Πόδι, χέρι
Ακρίβεια SpO ₂ σε συνθήκες ακινησίας ¹	2%	3%
Ακρίβεια SpO ₂ σε συνθήκες κίνησης ²	3%	3%
Ακρίβεια SpO ₂ χαμηλή αιμάτωση ³	2%	3%
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες ακινησίας ⁴	3 bpm	3 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες κίνησης ⁴	5 bpm	5 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, χαμηλή αιμάτωση ⁴	3 bpm	3 bpm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακρίβεια Arms είναι ένας στατιστικός υπολογισμός της διαφοράς μεταξύ των μετρήσεων της συσκευής και μετρήσεων αναφοράς Σε μια ελεγχόμενη μελέτη, περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων της συσκευής βρέθηκαν εντός του εύρους ± Arms των μετρήσεων αναφοράς.

¹ Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες ακινησίας έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70-100% SpO₂ ως προς ένα εργαστηριακό οξυμετρο CO.

² Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες κίνησης έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας κατά την εκτέλεση κινήσεων τριβής και ελαφρού χτυπήματος, σε 2 έως 4 Hz με πλάτος 1 έως 2 cm και μη επαναλαμβανόμενη κίνηση από 1 έως 5 Hz με πλάτος 2 έως 3 cm σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70-100% SpO₂ ως προς ένα εργαστηριακό οξυμετρο CO.

³ Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και έναν προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.


⁴ Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια ρυθμού παλμών στο εύρος 25-240 bpm σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και ενός προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ

Θερμοκρασία φυλάξης/μεταφοράς
Storage Humidity
Θερμοκρασία λειτουργίας
Υγρασία λειτουργίας

-40 °C έως +70 °C, υγρασία περιβάλλοντος
σχετική υγρασία 10% έως 95% (χωρίς συμπύκνωση)
+5 °C έως +40 °C, υγρασία περιβάλλοντος
σχετική υγρασία 10% έως 95% (χωρίς συμπύκνωση)

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

 Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET ή συσκευές παρακολούθησης παλμικής οξυμετρίας που έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες Rad-G Y1. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί σωστά μόνο στα συστήματα παλμικής οξυμετρίας του κατασκευαστή της πρωτότυπης συσκευής. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μη λειτουργήσει ο αισθητήρας ή να μη λειτουργήσει σωστά.

Για τις πληροφορίες συμβατότητας, ανατρέξτε στη διεύθυνση: www.Masimo.com

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται στον αρχικό αγοραστή μόνον ότι τα προϊόντα αυτά, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα Προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσουν ελαττώματα στα υλικά και την εργασία για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών. Για τα προϊόντα μίας χρήσης η εγγύηση ισχύει για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Η ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ MASIMO ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η MASIMO ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ MASIMO, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Ή ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή έχει υποστεί κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα ή ζημιά λόγω εξωτερικών συνθηκών. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν έχει συνδεθεί με μη εγκεκριμένη συσκευή ή σύστημα, έχει τροποποιηθεί, έχει αποσυναρμολογηθεί ή επανασυναρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανειλημμένη εργασία, ανακαίνιση ή ανακρίκλωση.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Η ΟΠΟΙΩΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΒΕΤΙΣΤΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΥΣ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΛΑΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Ή ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΑ ΟΠΟΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΝΑΚΑΙΝΙΣΗ Η ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

ΧΩΡΙΣ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗ ΑΔΕΙΑ






















Η ΑΓΟΡΑ Η ΚΑΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΩΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ Rad-G Y1.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟΝ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοτήσεων, των προφυλάξεων και των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εάν αντιμετωπίσετε σοβαρά συμβάν με προϊόν, ενημερώστε την αρμόδια αρχή στη χώρα σας και τον κατασκευαστή.

Τα παρακάτω σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στο προϊόν ή στη σήμανση του προϊόντος:

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Εγκριτική συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	Rx ONLY	Caution: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT	Κωδικός παρτίδας	CE 0123	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής EEEE-MM-ΗΗ	###	Αριθμός αναφοράς Masimo		Βάρος σώματος
	Χρήση έως EEEE-MM-ΗΗ		Προσοχή		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην απορρίπτετε	>	Μεγαλύτερο από		Διατηρείτε στεγνό
	Μη αποστειρωμένος	<	Μικρότερο από		Μη χρησιμοποιείτε εάν το πακέτο είναι κατεστραμμένο και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Δεν έχει κατασκευαστεί με πλαστικό από φυσικό ελαστικό		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Εύθραστο, να το χειρίζεστε με προσοχή	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Φωτοдиодος (LED) Η φωτοдиодος LED εκπέμπει φως όταν διασχετείται ρεύμα		Εισαγωγέας		Διανομέας
UK CA	Σήμα UKCA		Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Το eIFU δεν είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες.		

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Οι ονομασίες Masimo, SET, X-Cal, Rad-G και  είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.


Όλα τα άλλα προϊόντα, λογότυπα ή ονόματα εταιρειών που αναφέρονται στο παρόν ενδέχεται να είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα των αντίστοιχων εταιρειών τους.

Многоконтактный многоразовый датчик SpO₂ и фиксирующие манжеты для индивидуального использования

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Многоразовый датчик

 Изготовлен без использования натурального латекса

 Без стерилизации

Перед использованием этого датчика пользователь должен прочитать и принять к сведению руководство оператора устройства и данные указания по использованию.

ПОКАЗАНИЯ

Многоразовые датчики Rad-G® Y1 предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂), а также для мониторинга частоты пульса (измеряется датчиком SpO₂). Они предназначены для взрослых, детей, младенцев и новорожденных, как в условиях движения, так и без движения, у пациентов с нормальной или ослабленной перфузией. Датчики предназначены для использования в больницах и других медицинских учреждениях, при транспортировке, а также в домашних условиях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Многоразовый датчик Rad-G Y1 Multisite противопоказан пациентам с аллергической реакцией на изделия из пеныуретана и (или) самоклеющуюся ленту.

ОПИСАНИЕ

Датчик Rad-G Y1 прикрепляется к месту установки датчика с помощью фиксирующих манжет Masimo®. Фиксирующие манжеты предназначены только для индивидуального использования. Датчик Rad-G Y1 предназначен для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET® или лицензированными для использования с датчиками Rad-G Y1. Фиксирующие манжеты Masimo предназначены для использования только с многоразовыми многоконтактными датчиками Rad-G Y1. За информацией о совместимости конкретных моделей приборов и датчиков обращайтесь к изготовителю данного прибора. Каждый изготовитель несет ответственность за определение соответствия своих приборов с каждой моделью датчика. Датчики серии Y1 были проверены с помощью технологии оксиметрии Masimo SET.

Необходимо снимать датчик и проверять место его установки не реже, чем раз в четыре (4) часа или чаще; если нарушена циркуляция крови или повреждена кожа, необходимо установить датчик в другое место.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Датчики и кабели Masimo предназначены для применения только с устройствами, использующими систему оксиметрии Masimo SET® либо лицензированными для использования с датчиками Masimo.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, в противном случае может произойти снижение производительности и/или пациенту может быть нанесена травма.
- На датчике не должно быть видимых дефектов, обесцвечиваний и повреждений. Если датчик поменял цвет или поврежден, прекратите его использование.
- Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с неизолированными участками электрической цепи.
- Для обеспечения надлежащего прилегания, циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место подключения следует проверять часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- Особая осторожность требуется при мониторинге пациентов с плохой перфузией. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи и омертвление из-за давления. Проверять место установки датчика с периодичностью в один (1) час при работе с пациентами со слабой перфузией и переставляйте датчик при наличии признаков ишемии тканей.
- Следует регулярно проверять дистальную циркуляцию крови в месте установки датчика.
- При низкой перфузии место подключения датчика следует регулярно проверять на предмет отсутствия местной ишемии тканей, которая может привести к омертвлению из-за давления.
- При очень низкой перфузии в месте мониторинга показания могут быть ниже действительного насыщения артериальной крови кислородом.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или омертвлению тканей из-за давления либо к повреждению датчика.
- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушья пациента кабелем.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности измерений.
- Неправильная установка из-за неправильного типа датчика может привести к неточности или отсутствию показаний.
- Датчики, прикрепленные слишком плотно или ставшие прикрепленными плотно из-за отека, дадут неточные показания и могут привести к омертвлению тканей из-за давления.
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены ненормальной венозной пульсацией или застоями венозной крови.
- Застой венозной крови может привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от места мониторинга. Датчик не должен находиться ниже уровня сердца (например, на свисающей руке при размещении пациента лежа, в положении Тренделенбурга).
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям SpO₂ (например, при регургитации правого трехстворчатого клапана, в положении Тренделенбурга).
- Пульсация баллона внутриартериальной поддержки может накладываться на частоту пульса при отображении частоты пульса на экране. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- Избегайте размещения датчика на конечности с артериальным катетером или манжетой для измерения давления крови.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными или во время воздействия излучения устройство будет считывать нулевое значение.
- Не используйте датчик во время выполнения МРТ или в среде МРТ.
- Яркие источники внешнего освещения, например операционные светильники (особенно с ксенонными источниками света), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные нагревательные лампы и прямой солнечный свет, могут повлиять на производительность датчика.
- Для предотвращения воздействия внешних источников света правильно установите датчик и при необходимости закройте место установки не пропускающим свет материалом. Несоблюдение этих мер предосторожности в условиях высокого внешнего освещения может привести к неточным измерениям.

- Неточные показания могут быть вызваны электромагнитными помехами.
- Неправильная форма пальцев, внутрисосудистое окрашивание, например индоцианином зеленым или метиленовой синью, или краска и фактура, нанесенные снаружи (например, лак для ногтей, наращенные акриловые ногти, блестки и т. д.), могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Высокий уровень СОНб или MetHb может иметь место при кажущемся нормальном уровне SpO₂. При подозрении на повышенный уровень СОНб или MetHb необходимо провести лабораторный анализ (СО-оксиметрия) образца крови.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (СОНб) могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточности измерений SpO₂.
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены сильной анемией, низкой артериальной перфузией или артефактом от движения.
- Гемоглобинопатии и такие нарушения синтеза, как талассемия, Hb s, Hb c, серповидные клетки и т. д., могут приводить к получению неточных показаний SpO₂.
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены вазоспастическим заболеванием, таким как синдром Рейно, и болезнью периферических сосудов.
- Неточные показания SpO₂ могут быть вызваны повышенными уровнями дисгемоглобина, состояниями гипоклапнии или гиперклапнии и тяжелыми случаями сужения сосудов, а также гипотермией.
- На показания SpO₂ могут влиять состояния очень низкой перфузии в месте мониторинга.
- Показание с индикатором низкого уровня сигнала могут быть неточными.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Очищайте датчики перед повторным использованием для других пациентов.
- Во избежание повреждения не погружайте разъем в какие-либо жидкие растворы.
- Не пытайтесь стерилизовать излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом.
- Не пытайтесь пересобрать, восстановить или повторно использовать отремонтированные датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электрических компонентов и к травме пациента.
- Высокие концентрации кислорода могут вызвать у недоношенных новорожденных ретинопатию. Поэтому верхний предел сигнала тревоги для насыщения кислородом необходимо выбрать точно в соответствии с принятыми клиническими стандартами.
- **Внимание!** Если отображается сообщение о замене датчика или постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала при мониторинге последовательных пациентов после завершения действий по устранению неполадок при низком качестве сигнала, приведенных в руководстве оператора по устройству мониторинга, замените датчик.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal® для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Замените датчик по истечении времени мониторинга пациента.

ИНСТРУКЦИИ

A) Выбор места установки

Выберите подходящее место установки с учетом веса пациента:

Вес тела	Место установки
1–3 кг	Стопа, кисть руки
3–10 кг	Стопа, кисть руки, большой палец ноги, большой палец руки
10–50 кг	Палец, большой палец ноги
> 30 кг	Палец, большой палец ноги

- Всегда выбирайте такое место, чтобы окошко детектора датчика было полностью закрыто.
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить.
- Выберите хорошо перфузируемое место, не стесняющее движений пациента в сознании.
- Датчик не предназначен для установки на ухо. Если в качестве подходящего места мониторинга выбрано ухо, рекомендуется использовать многоцветный датчик Masimo RD SET TC-I.

B) Присоединение клейких пленок квадратной формы к датчику

- Для более плотного прилегания клейкой пленки квадратной формы к датчику перед прикреплением протрите подушечки датчика тампоном, смоченным в 70%-м растворе изопропилового спирта. После очистки дайте датчику высохнуть.

1. Отделите клейкие квадратные пленки от защитного покрытия. (См. **рис. 1а**)
2. Прикрепите по одному квадратику пленки на каждое окошко подушечек датчиков (излучатель и детектор). Не прикасайтесь к клейкой стороне до прикрепления к подушечкам датчиков. (См. **рис. 1б**)
3. Не снимайте покрывную пленку, пока датчик не будет готов для установки.

ВНИМАНИЕ! Не используйте клейкую пленку квадратной формы для пациентов с повышенной чувствительностью или слабостью кожи.

B) Помещение датчика в фиксирующую манжету из пеноматериала

1. Найдите отверстия для крепления датчика на манжете. Ориентируйте манжету таким образом, чтобы контактирующая с пациентом поверхность находилась сверху. (См. **рис. 2а**)
2. Найдите сторону излучателя датчика (обозначенную красной маркировкой на кабеле) и протолкните головку крепления на задней стороне датчика в левое отверстие на манжете
3. Протолкните головку крепления на стороне детектора датчика в правое отверстие на манжете.
4. Манжету из пеноматериала можно укоротить для установки на участках с малой площадью (палец руки или ноги ребенка, стопа или кисть руки недоношенного ребенка). (see Fig. 2b)

G) Прикрепите датчик к пациенту (см. рис. 3а–5d)

1. Проложите кабель датчика к пациенту.
2. Поместите датчик стороной детектора на мясистую часть места установки.
3. Расположите датчик стороной излучателя напротив детектора (ногтевое ложе, верхняя часть стопы, ладонь).
4. Оберните язычок вокруг места установки, чтобы совместить окна излучателя и детектора.

Примечание. Крепление манжеты должно быть достаточно свободным, чтобы не ограничивать циркуляцию крови в месте установки.

D) Подключение датчика к устройству

1. Подсоедините разъем датчика к верхней части устройства.
2. Убедитесь, что разъем надежно соединен с устройством.
3. Push the connector cover closed until a tactile or audible click of connection is heard. (См. **рис. 6**)

E) Отключение датчика от устройства

1. Поднимите защитный корпус.
2. С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разрыва кабеля для подключения к пациенту.

Примечание. Во избежание повреждения тяните, удерживая за разъем датчика, а не за кабель.

ЧИСТКА

Очистка поверхности датчика:

1. Снимите датчик с пациента и отсоедините от фиксирующей манжеты и кабеля для подключения к пациенту.
2. Снимите клейкие пленки квадратной формы.
3. Для очистки датчик Y1 протрите его: глутаральдегидом, хлоридом аммония, 10%-м водным раствором хлорсодержащего отбеливателя, 70%-м изопропиловым спиртом, перекисью водорода или 4%-м хлоргексидином.
4. Протрите все поверхности датчика сухой чистой тканью или марлевой прокладкой.
5. Перед установкой на пациента дайте датчику просохнуть.
или
1. Если требуется небольшая дезинфекция, протрите все поверхности датчика Y1 и кабеля тканью или марлевой прокладкой, смоченными в растворе отбеливателя и воды в пропорции 1:10.
2. Смочите другую ткань или марлевую прокладку в стерильной или дистиллированной воде и протрите все поверхности датчика Y1 и кабеля.
3. Протрите все поверхности датчика и кабеля сухой чистой тканью или марлевой прокладкой.

Очистка и дезинфекция датчика с помощью метода отмачивания в чистящем растворе:



1. Поместите датчик в чистящий раствор (раствор отбеливателя и воды в пропорции 1:10) так, чтобы датчик и необходимая часть кабеля были полностью погружены в жидкость.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не погружайте в жидкость разъем кабеля датчика, поскольку это может привести к повреждению датчика.
2. Аккуратно встряхните датчик и кабель для удаления воздушных пузырьков.
3. Вымачивайте датчик и кабель не менее 10 минут и не более 2 часов. Не погружайте разъем в жидкость.
4. Извлеките компоненты из чистящего раствора.
5. Поместите датчик и кабель в стерильную или дистиллированную воду комнатной температуры на 10 минут. Не погружайте разъем в жидкость.
6. Извлеките компоненты из воды.
7. Протрите датчик и кабель сухой чистой тканью или марлевым тампоном.

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте неразбавленный отбеливатель (5%–5,25% гипохлорита натрия) или любой чистящий раствор, не рекомендованный в данном документе, поскольку это может необратимо повредить датчик.
- Не погружайте разъем кабеля Y1 в какие-либо жидкие растворы.
- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом.
- Чрезмерные усилия при снятии фиксирующей манжеты могут привести к повреждению датчика.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с мониторами пульсоксиметрии Masimo SET® или с лицензированными модулями пульсоксиметрии Masimo SET и кабелями для подключения к пациенту датчики Y1 имеют следующие технические характеристики.

Датчик Rad-G Y1:	Взрослые, дети, младенцы	Новорожденные
  Вес тела	> 3 кг	1–3 кг
Место установки	Палец, кисть руки, большой палец руки, палец ноги, стопа	Стопа, кисть руки
Точность измерения SpO ₂ в условиях неподвижности ¹	2%	3%
Точность измерения SpO ₂ при движении ²	3%	3%
Точность измерения SpO ₂ при низкой перфузии ³	2%	3%
Точность измерения частоты пульса, без движения ⁴	3 уд./мин.	3 уд./мин.
Точность измерения частоты пульса, при движении ⁴	5 уд./мин.	5 уд./мин.
Точность измерения частоты пульса при низкой перфузии ⁴	3 уд./мин.	3 уд./мин.

ПРИМЕЧАНИЕ. Точность Arms — это статистический расчет разницы между измерениями устройства и референтными измерениями. Примерно две трети измерений устройства попадают в диапазон \pm Arms от референтных измерений в контролируемом исследовании.

¹ Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения при отсутствии движения в исследованиях человеческой крови с участием здоровых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцировании гипоксии в диапазоне 70–100% SpO₂ с помощью лабораторного CO-оксиметра.

² Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения в движении при исследованиях человеческой крови с участием здоровых взрослых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцировании гипоксии во время выполнения движений потирания и постукивания с частотой 2–4 Гц и амплитудой 1–2 см, а также неритмичных движений с частотой 1–5 Гц и амплитудой 2–3 см при индуцировании гипоксии в диапазоне 70–100% SpO₂ с использованием лабораторного CO-оксиметра.


³ Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения при низкой перфузии путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне от 70% до 100%.

⁴ Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения частоты пульса в диапазоне 25–240 уд./мин. путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне от 70% до 100%.

ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Температура транспортировки и хранения	От –40 °C до +70 °C, влажность окружающей среды
Storage Humidity	Относительная влажность от 10% до 95% (без конденсации)
Рабочая температура	От +5 °C до +40 °C, влажность окружающей среды
Рабочая влажность	Относительная влажность от 10% до 95% (без конденсации)

СОВМЕСТИМОСТЬ

 Датчик предназначен для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET, или лицензированными мониторами пульсоксиметрии для использования с датчиками Rad-G Y1. Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами пульсоксиметрии от производителя. Использование данного датчика с другими устройствами может привести к отказу в работе или неправильной работе.

Справочную информацию о совместимости см. по адресу: www.Masimo.com

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантии только первоначальному покупателю в том, что настоящие изделия при использовании в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будут иметь дефектов материалов и сборки в течение шести (6) месяцев. На изделия одноразового применения гарантия предоставляется при условии индивидуального использования.

ВЫШЕУПОМЯНУТАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ, РАСПРОСТРАНЯЮЩЕЙСЯ НА ИЗДЕЛИЯ, ПРОДАВАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ MASIMO ПОКУПАТЕЛЯМ. КОМПАНИЯ MASIMO В ЯВНОЙ ФОРМЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКИХ-ЛИБО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. ЕДИНСТВЕННЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ MASIMO В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ЕЮ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИЕЙ MASIMO).

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю либо внешнему повреждению. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несовместимым устройствам или системам, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на пересобранные, восстановленные или отремонтированные датчики и кабели для подключения к пациенту.

НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ), ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБУЮ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЕРЕСОБРАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

ОТСУТСТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

ПРИОБРЕТЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ДАТЧИКА ИЛИ ОБЛАДАНИЕ ИМ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ЯВНОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО РАЗРЕШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА С КАКИМ-ЛИБО УСТРОЙСТВОМ, НЕ ОДОБРЕННЫМ ОТДЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДАТЧИКАМИ Rad-G Y1.

ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ИХ ЗАКАЗУ.

Для профессионального применения. См. инструкции по эксплуатации, в которых содержится полная информация о применении устройства, в том числе показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и нежелательные явления.

Если у вас возникли какие-либо серьезные проблемы с продуктом, сообщите об этом компетентному органу в вашей стране и производителю.

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE)	Rx ONLY	Caution: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала клиники.
	См. инструкции по эксплуатации	LOT	Код партии	CE 0123	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД	####	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД		Внимание!		Диапазон температур хранения
	Не выбрасывать	>	Больше		Хранить в сухом месте
	Без стерилизации	<	Меньше		Не использовать, если упаковка повреждена. См. инструкции по эксплуатации
	Изготовлен без использования натурального латекса		Ограничение влажности при хранении		Ограничение атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться с осторожностью	MD	Медицинское оборудование	UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Светодиодный индикатор горит при наличии тока		Импортер		Дистрибьютор
UK CA	Марка UKCA		Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации не доступны ни в одной стране.		

Патенты: <http://www.masimo.com/patents.htm>

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

Все другие упомянутые здесь изделия, логотипы или названия компаний являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.

사용 지침

재사용 가능(센서)



천연 고무 라텍스 비함유



비밀균

이 센서를 사용하기 전에 장치의 사용 설명서와 본 사용 지침을 읽고 숙지해야 합니다.

용도 설명

Rad-G® YI 재사용 가능 센서는 움직이지 있거나/움직이지 않는 상태 두 가지 모두의 성인, 소아, 영아 및 신생아 환자와 병원, 의료 시설, 모바일 및 가정 환경에서 관리 상태가 좋거나 좋지 않은 환자를 대상으로 동맥 헤모글로빈의 기능 산소포화도(SpO2)와 맥박수(SpO2 센서로 측정)를 비침습적으로 지속적으로 모니터링하는 데 사용됩니다.

금지 사항

Rad-G YI 멀티사이트 재사용 가능 센서는 발포 우레탄 제품 및/또는 접착 테이프에 알레르기가 있는 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

설명

Rad-G YI 센서는 Masimo® 접착 램을 사용하여 센서 부위에 고정합니다. 이 접착 램은 1명의 환자에게만 사용해야 합니다. Rad-G YI는 Masimo SET® 산소 측정기가 내장되어 있거나 Rad-G YI 센서를 사용하도록 허가된 장치에만 사용할 수 있습니다. Masimo 접착 램은 Rad-G YI 멀티사이트 재사용 가능 센서에만 사용할 수 있습니다. 특정 기기 및 센서 모델과의 호환성에 대해서는 개별 기기 제조업체에 문의하십시오. 각 기기 제조업체는 기기와 각 센서 모델과의 호환 여부를 확인해야 할 책임이 있습니다. Yi 시리즈는 Masimo SET 산소 측정기 기술로 검증되었습니다.

최소 4시간마다 또는 그보다 자주 센서를 분리하고 부위를 검사해야 하며, 순환 상태나 피부 무결성에 문제가 있다면 다른 모니터링 부위에 다시 부착해야 합니다.

경고: Masimo 센서 및 케이블은 Masimo SET® 산소 측정을 포함하거나 Masimo 센서 사용이 허가된 장치에 사용하도록 설계되었습니다.

경고, 주의 및 참고 사항

- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 기기의 호환성을 확인하십시오.
- 육안으로 보기에 센서에 결함, 변색, 손상이 없어야 합니다. 센서가 변색되거나 파손된 경우 사용하지 마십시오.
- 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서를 절대로 사용하지 마십시오.
- 적당한 접착, 순환, 피부 상태 및 올바른 광학 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 시험계획서에 따라 검사해야 합니다.
- 관류가 좋지 않은 환자에게는 특별한 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 옮겨 주지 않으면 피부 염증 및 감각 과민과 유사할 수 있습니다. 관류 상태가 좋지 않은 환자에 대해 (1)시간 간격으로 부위를 평가하여 조직 허혈 조짐이 있을 경우 센서 위치를 옮기십시오.
- 센서 부위의 순환 말단을 임상적으로 확인해야 합니다.
- 관류가 느릴 경우 센서 부위를 자주 검사하여 압박 과다로 이어질 수 있는 조직 허혈 조짐이 없는지 확인해야 합니다.
- 모니터링하는 부위의 관류가 매우 낮을 경우 수치가 코어 동맥 산소포화도보다 낮을 수 있습니다.
- 센서를 테이프에 부위에 고정해 두지 마십시오. 혈류가 제한되어 수치가 부정확해집니다. 추가로 테이프를 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 과민이 발생하거나 센서가 손상될 수 있습니다.
- 케이블과 환자용 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 하십시오.
- 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 측정이 잘못될 수 있습니다.
- 잘못된 센서 유형을 사용하여 오직용하면 판독값이 부정확하거나 판독되지 않을 수 있습니다.
- 센서를 너무 꽉 맞게 부착하거나 부중으로 인해 센서가 꽉 맞게 되면 부정확한 수치가 판독되어 압박 과민이 발생할 수 있습니다.
- 비정상적인 정맥 출혈 또는 정맥성 울혈로 인해 SpO2 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 정맥성 울혈이 있으면 실제 동맥 산소 포화도보다 낮게 나올 수 있습니다. 따라서 모니터링 부위의 정맥혈 울혈이 원활하지 확인해야 합니다.
- 센서를 심장 높이 아래에 두지 않아야 합니다. 예를 들어 환자가 침상에서 손에 센서를 부착한 채 팔을 바닥으로 드리우거나 트랜델렌부르크 자세를 취하지 않도록 해야 합니다.
- 정맥 박동으로 인해 측정이 잘못되어 낮은 SpO2 판독값이 나올 수 있습니다(예: 삼첨판막 역류, 트랜델렌부르크 자세).
- 대동맥 내 풍선의 박동으로 인해 산소측정기 맥박수 표시창의 맥박수가 높게 나올 수 있습니다. 환자의 맥박수와 ECG 심박수를 비교하여 확인하십시오.
- 동맥 카테터나 혈관계 낭대를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 마십시오.
- 전신 조사 중 맥박 산소 측정기를 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 외부에 두십시오. 센서가 방사선에 노출되면 판독값이 부정확해지거나 방사선 조사 진행 중 장치에 0이 표시될 수 있습니다.
- MRI 검사 중이나 MRI 환경에서는 센서를 사용하지 마십시오.
- 특히 제는 전구를 사용하는 수술실 조명, 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 히터, 직사광선과 같이 강한 주변 조명은 센서의 성능을 저해할 수 있습니다.
- 주변 조명의 간섭을 방지하려면 센서를 제대로 부착하고 필요에 따라 센서 부위를 불투명한 물건으로 덮으십시오. 주변 조명이 강한 곳에서 이러한 예방 조치를 취하지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있습니다.
- EMF 방출 간섭으로 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 비정상적인 소가락, 인도시아닌 그린 또는 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염색 시약 또는 매니큐어, 아크릴 네일, 글리터 등 외부에서 투입된 색소 및 조직으로 인해 SpO2 측정 판독값이 부정확할 수 있습니다.
- COHb 또는 Methb 수치가 높을 때 SpO2는 정상으로 보일 수 있습니다. COHb 또는 MetHb 수치 증가가 의심되는 경우, 혈액 샘플을 검사실에서 분석(CO-Oximetry)해야 합니다.
- 일산화탄소혈색소(COHb) 수치가 증가하면 SpO2 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 메트헤모글로빈(MetHb) 수치가 높으면 SpO2 측정값이 부정확해집니다.
- 총 빌리루빈 수치가 증가하면 SpO2 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 중증 빈혈, 낮은 동맥 관류 또는 모션 아티팩트로 인해 SpO2 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 탈라세미아, Hb s, Hb c, 겸상 적혈구와 같은 혈색소병증 및 함성 질환으로 인해 SpO2 판독이 잘못될 수 있습니다.
- 레이노병 및 말초혈관병 같은 혈관성 질환으로 인해 SpO2 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 이상혈색소, 저탄산증, 과탄산증, 고탄산증, 고혈압 또는 저체온증의 증가로 인해 SpO2 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- SpO2 판독값은 모니터링하는 부위의 관류가 느린 조건에서 영향을 받을 수 있습니다.
- 신호 신뢰도 지표가 낮은 상태에서 제공되는 판독값은 부정확할 수 있습니다.
- 어떠한 경우이든 센서를 수정하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 수정으로 인해 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- 어려 환자에서 재사용하기 전에 센서를 세척하십시오.
- 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 커넥터를 적시거나 담그지 마십시오.
- 방사선, 충격, 가압 살균 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오.
- Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 재생, 수리, 재활용하려고 하지 마십시오. 재생, 수리, 재활용 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 미칠 수 있습니다.

- 산소 농도가 높으면 미숙아 사망률에 걸리기 쉽습니다. 따라서 산소 포화도의 경보 상한은 허용된 임상 표준에 따라 신중하게 선택해야 합니다.
- 주의: 센서 교체 메시지가 표시되거나, 환자를 지속적으로 모니터링하는 동안 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SIQ 문제 해결 절차를 수행한 후에도 SIQ 낮은 메시지가 지속적으로 표시되는 경우 센서를 교체하십시오.
- 참고: 부정확한 관독과 환자 모니터링의 예기치 못한 중단 위험을 최소화하기 위해 센서에는 X-Cal® 기술이 적용되어 있습니다. 환자 모니터링 시간을 소진하면 센서를 교체하십시오.

지침

A. 부위 선택

환자의 체중에 따라 다음과 같이 적절한 부착 부위를 선택하십시오.

체중	부착 부위
1~3kg	발, 손
3~10kg	발, 손, 엄지발가락, 엄지손가락
10~50kg	손가락, 엄지발가락
> 30kg	손가락, 엄지발가락

- 항상 센서의 감지기 창의 완전히 덮히는 부위를 선택합니다.
- 센서를 부착하기 전에 해당 부위에 이물질이 없도록 해야 합니다.
- 끈류 상태가 원활하고 의식이 깨어 있는 환자의 의식적인 움직임을 최대한 제약하지 않는 부위를 선택합니다.
- 이 센서는 귀에 부착하여 사용할 수 없습니다. 귀 부위에 대한 모니터링을 원하는 경우, Masimo RD SET TC-I 재사용 가능 센서 사용을 권장합니다.

B. 센서에 접착포 부착

- 센서에 대한 접착포의 접착력을 향상시키려면, 접착포를 부착하기 전에 70% 이소프로필 알코올로 센서 패드를 닦은 후 말리십시오.
 - 1. 이형지에서 접착포를 분리합니다. (그림 1a 참조)
 - 2. 센서 패드의 각 창(방출기와 감지기)에 하나의 접착포를 부착합니다. 센서 패드에 부착하기 전에 끈끈한 면을 만지지 않도록 주의하십시오. (그림 1b 참조)
 - 3. 부위에 센서를 부착할 준비가 될 때까지 보호 라이너를 벗기지 마십시오.
- 주의:** 연약한 피부에는 접착포를 사용하지 마십시오.

C. 폼 접착 랩에 센서 삽입

- 1. 랩의 센서 부착 구멍을 찾습니다. 환자와 접촉하는 면이 위쪽으로 오도록 랩의 방향을 조정합니다. (그림 2a 참조)
- 2. 센서의 방출기 쪽(케이블에 빨간색 표시/표시)을 찾고 센서 뒷면의 버튼을 랩의 왼쪽 구멍에 밀어 넣습니다.
- 3. 센서의 감지기 쪽에 있는 버튼을 랩의 오른쪽 구멍에 밀어 넣습니다.
- 4. 폼 랩은 더 작은 부위(어린이의 손가락 또는 발가락, 미숙아의 발 또는 손)에 부착할 수 있도록 줄일 수 있습니다. (see Fig. 2b)

D. 환자에게 센서 부착(그림 3a-5d) 참조

- 1. 센서 케이블을 환자 쪽으로 향하게 합니다.
 - 2. 센서의 감지기 쪽을 부착 부위의 살집이 많은 부분에 놓습니다.
 - 3. 센서의 방출기 쪽을 감지기의 반대쪽(손톱, 발톱, 손바닥)과 직접 마주하도록 놓습니다.
 - 4. 방출기와 감지기 창을 올바르게 정렬하기 위해 부착 부위에 탭을 감습니다.
- 참고:** 랩은 해당 부위의 혈액 순환을 방해하지 않도록 충분히 느슨하게 해야 합니다.

E. 장치에 센서 연결

- 1. 센서 커넥터를 장치 상단에 삽입합니다.
- 2. 커넥터가 장치와 완전히 맞물려 있는지 확인합니다.
- 3. Push the connector cover closed until a tactile or audible click of connection is heard. (그림 6 참조)

F. 장치에서 센서 분리

- 1. 보호 덮개를 들어 올립니다.
 - 2. 센서 커넥터를 꼭 잡고 당겨서 환자용 케이블에서 분리합니다.
- 참고:** 손상을 방지하려면 케이블이 아니라 센서 커넥터를 잡고 당기십시오.

세척

센서 표면을 세척하려면:

- 1. 환자에서 센서를 떼어내고 접착 랩과 환자용 케이블에서도 분리합니다.
- 2. 접착포를 제거합니다.
- 3. 다음으로 YI 센서를 닦아 세척합니다. 글루타라알데히드, 염화암모늄, 10% 염소 표백제 수용액, 70% 이소프로필 알코올, 과산화수소 또는 클로르헥시딘 4%.
- 4. 깨끗한 천이나 마른 가제 패드로 모든 표면을 닦아서 센서의 습기를 제거합니다.
- 5. 센서가 완전히 마른 후에 환자에게 부착합니다.

- 또는
- 1. 약한 소독이 필요한 경우 1:10 비율로 혼합한 표백제/물에 적신 천이나 가제 패드로 YI 센서와 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
 - 2. 다른 천이나 거즈 패드를 멸균수 또는 증류수에 담근 후 YI 센서 및 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
 - 3. 깨끗한 천이나 마른 가제 패드로 모든 표면을 닦아서 센서 및 케이블의 습기를 제거합니다.

담가 놓는 방식으로 센서를 세척하거나 소독하려면:

- 1. 센서와 케이블(원하는 길이만큼)이 완전히 잠기도록 세정액(표백제/물에 1:10 비율로 혼합)에 센서를 넣습니다.
- 경고:** 센서가 손상될 수 있으므로 센서 케이블의 커넥터 끝부분은 담그지 마십시오.
- 2. 센서와 케이블을 조심스럽게 흔들어 공기 방울을 없앱니다.
- 3. 센서와 케이블을 10분~2시간 동안 담가 놓습니다. 커넥터는 담그지 마십시오.
- 4. 세정액에서 꺼냅니다.
- 5. 센서와 케이블을 실온의 멸균수 또는 증류수에 10분간 담가 놓습니다. 커넥터는 담그지 마십시오.
- 6. 물에서 꺼냅니다.
- 7. 깨끗한 천이나 마른 거즈 패드를 사용하여 센서와 케이블의 물기를 제거합니다.

주의:

- 센서가 영구적으로 손상될 수 있으므로 물을 타지 않은 표백제(5% ~ 5.25% 하이포아염소산나트륨) 또는 여기서 권장하는 사항 이외의 어떤 세제액도 사용하지 마십시오.
- YI 케이블의 커넥터를 어떤 용액에도 담그지 마십시오.
- 방사선, 증기, 오토클레이브 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오.
- 접착 랩을 제거할 때 과도한 힘을 가하면 센서가 손상될 수 있습니다.

사양

Masimo SET® 맥박 산소 측정기 모니터와 함께 사용하거나 사용 허가된 Masimo SET 맥박 산소 측정기 모듈 및 환자용 케이블을 함께 사용할 경우 YI 센서의 사양은 다음과 같습니다.

Rad-G YI 센서:	성인/ 소아/ 영유아	신생아
 체중	> 3kg	1-3kg
부착 부위	손가락, 손, 엄지 손가락, 발가락, 발	발, 손
SpO ₂ 정확도, 움직임 없음 ¹	2%	3%
SpO ₂ 정확도, 움직임 ²	3%	3%
SpO ₂ 정확도, 저관류 ³	2%	3%
맥박수 정확도, 움직임 없음 ⁴	3bpm	3bpm
맥박수 정확도, 움직임 ⁴	5bpm	5bpm
맥박수 정확도, 저관류 ⁴	3bpm	3bpm

참고: ARMS 정확도는 장치 측정과 참조 측정 간 차이를 통계적으로 계산한 것입니다. 장비 측정값의 2/3 정도가 통계 연구 내 기준 측정값의 \pm ARMS 범위에 들어갑니다.

¹ Masimo SET Technology의 무동작 정확도는 70 ~ 100% SpO₂ 범위의 저산소혈증 유도 검사에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원 봉사자를 대상으로 인해 혈액 검사를 실시하여 검사실 일산화탄소 측정기 및 ECG 모니터와 비교 검증했습니다.

² Masimo SET 기술의 동작 정확도는 1 ~ 2cm 폭으로 2 ~ 4Hz로 문지르거나 두드리는 동작 및 2 ~ 3cm 폭으로 1 ~ 5Hz 사이의 비반복적 동작을 수행하는 동시에 70 ~ 100% SpO₂ 범위의 저산소혈증 유도 검사에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원 봉사자를 대상으로 인해 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-Oximetry와 비교 검증했습니다.


³ Masimo SET 기술의 저관류 정확도는 70% ~ 100% 범위의 포화도에 대해 0.02% 이상의 신호 강도와 5% 이상의 전도율을 기준으로 벤치탑 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

⁴ Masimo SET 기술의 25 ~ 240bpm 범위의 맥박수 정확도는 70% ~ 100% 범위의 포화도에 대해 0.02% 이상의 신호 강도와 5% 이상의 전도율을 기준으로 벤치탑 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

환경

보관/운반 온도	-40°C ~ +70°C, 주변 습도
Storage Humidity	10% ~ 95%, 상대 습도(비응축)
작동 온도	+5°C ~ +40°C, 주변 습도
작동 습도	10% ~ 95%, 상대 습도(비응축)

호환성

 이 센서는 Rad-G YI 센서의 사용 허가를 받은 Masimo SET 산소 측정 또는 맥박 산소 측정 모니터가 포함된 기기에만 사용할 수 있습니다. 각 센서는 원래 기기 제조업체의 맥박 산소 측정기 시스템에서만 제대로 작동하도록 설계되었습니다. 이 센서를 다른 기기에 사용하면 작동하지 않거나 오작동할 수 있습니다.

호환성 정보는 www.Masimo.com을 참조하십시오.

보증

Masimo는 이러한 제품들의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품에서 제공한 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 6개월 동안 보증합니다. 일회용 제품은 환자에게 일회용으로 사용했을 경우에만 보증을 받습니다.

위의 조항은 MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일하고 배타적인 보증입니다. MASIMO는 상업성 또는 특정 목적 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여 모든 구두 보증이나 명시적, 묵시적 보증을 하지 않음을 명시적으로 밝힙니다. 모든 보증 위반에 대한 MASIMO의 단독 책임 및 구매자의 유일한 구제 절차는 MASIMO의 재량에 따른 제품 수리 또는 교체입니다.

보증 배제

제품과 함께 제공된 사용 설명서를 준수하지 않고 사용한 제품 또는 오용, 부주의, 사고 또는 외부 요인에 의한 손상으로 간주되는 제품은 본 보증이 적용되지 않습니다. 용도가 아닌 장치 또는 시스템에 연결하거나, 수정하거나, 분해 또는 재조립한 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 재생, 수리, 재활용한 센서 또는 환자용 케이블은 본 보증의 적용 대상에서 제외됩니다.

MASIMO는 어떠한 경우에도 구매자 또는 다른 사용자에 대해 이익 손실을 비롯하여 우발적, 간접적 손해, 특별 손해, 기타 파생적인 손해에 대한 책임을 지지 않으며, 이는 이에 대한 가능성을 알린 경우에도 마찬가지입니다. 어떠한 경우에도 MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 대해 계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 의거하여 발생하는 MASIMO의 책임은 그러한 청구와 관련된 제품들에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 재생, 수리, 재활용한 제품과 관련된 손상에 대해 MASIMO는 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 이 조항의 제한은 관련된 제조를 책임법에 따라 계약에 의해 법적으로 면제할 수 없는 책임을 면제하는 것으로 간주되지 않습니다.

묵시적 라이선스 없음






















이 센서를 구입하거나 소유한다고 해서 이 Rad-G YI 센서 사용을 승인 받지 않은 장치와 함께 센서를 사용할 수 있는 명시적 또는 묵시적 라이선스가 부여되는 것은 아닙니다.

주의: 미국 연방법에 따라 이 기기는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.


전문가용. 용도 설명, 금기 사항, 경고, 주의 및 이상 반응 등 모든 처방 정보는 사용 지침을 참조하십시오.

제품에 심각한 문제가 발생하면 해당 국가 및 제조업체의 관할 기관에 알려주세요.

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의	기호	정의
	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거(WEEE).	Rx ONLY	Caution: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	사용 지침 참조	LOT	로트 코드	CE 0123	European Medical Device Directive 93/42/EEC 규격 인증 마크
	제조업체	REF	카탈로그 번호(모델 번호)	EC/REP	유럽 공동체 공식 대리점
	제조일 YYYY-MM-DD	####	Masimo 참조 번호		체중
	사용 기한 YYYY-MM-DD		주의		보관 온도 범위
	버리지 말 것	>	초과		건조한 곳에 보관
	비멸균	<	미만		패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오.
	천연 고무 라텍스 비합류		보관 습도 제한		대기압 제한
	깨지기 쉬움, 취급 주의	MD	의료 기기	UDI	고유한 기기 식별자
	전류가 흐를 때 발광 다이오드(LED) LED가 빛을 발함		수입업체		대리점
UKCA	UKCA 마크		사용/설명서에 대한 지침/지시는 디지털 형식으로 제공됨 @ http://www.Masimo.com/TechDocs 참고: 일부 국가에서는 eIFU를 사용할 수 없습니다.		

특허: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, X-Cal, Rad-G 및 는 미국 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

여기 명시된 그 밖의 모든 제품, 로고 또는 회사 이름은 해당 기업의 상표 및/또는 등록 상표일 수 있습니다.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه. لاستخدام المحترفين. راجع تعليمات الاستخدام للاطلاع على معلومات وصفية كاملة، بما في ذلك دواعي الاستعمال، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية. إذا واجهت أي حدث خطير مع المنتج، يرجى إبلاغ السلطة المختصة في بلدك والشركة المصنعة. قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:


الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية و الإلكترونية (WEEE).		Caution: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
	راجع تعليمات الاستخدام		كود دفعة		علامة المطابقة لتوجيه الأجهزة الطبية الأوروبية EEC/93/42
	الجهة المصنعة		رقم الكتالوج (رقم الطراز)		ممثل الاتحاد الأوروبي المرخص
	تاريخ التصنيع السنة-الشهر-اليوم		الرقم المرجعي لشركة Masimo		وزن الجسم
	الاستخدام بحسب السنة-الشهر-اليوم		تنبيه		تطابق درجة حرارة التخزين
	لا تتخلص من المنتج		أكبر من		حافظ على جفاف الجهاز
	غير معقم		أصغر من		لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة واستشر تعليمات الاستخدام
	هذا المنتج لا يحتوي على لآكس المطابق الطبيعى		حد رطوبة التخزين		حد الضغط الجوي
	هش، التعامل معه بعناية		جهاز طبي		معرف الجهاز الفريد
	الصمام الثنائي الباعث للضوء (LED) يصدر LED ضوءا عندما يتدفق التيار من خلاله		المستورد		النموذج
	علامة UKCA (تم تقييم المطابقة في المملكة المتحدة)		تتوفر التعليمات/توجيهات الاستخدام/الأدلة بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا تتوفر إرشادات الاستخدام الإلكترونية في جميع الدول.		

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

Masimo و SET و X-Cal و Rad-G و هي علامات تجارية مسجلة فيدرالياً لشركة Masimo Corporation.

وجميع المنتجات أو الشعارات أو أسماء الشركات المذكورة في هذا المستند؛ قد تكون علامات تجارية و/ أو علامات تجارية مسجلة للشركات الخاصة بكل منها.

عند الاستخدام مع شاشات أجهزة القياس النبضي للتاكسج في الدم Masimo SET®، أو وحدات أجهزة القياس النبضي للتاكسج في الدم Masimo SET المرخصة، فتكون مستشعرات RD YI بمواصفات الأداء التالية:

مستشعر Rad-G YI:	البالغون / الأطفال / الرضع	حديثو الولادة
 وزن الجسم	أكبر من 3 كجم	– 3 كجم 1
موضع الاستخدام	الإصبع أو اليد أو الإبهام أو إصبع القدم أو القدم	القدم، اليد
دقة مستشعر SpO2: حالة السكون ¹	2%	3%
دقة مستشعر SpO2: حالة الحركة	3%	3%
دقة مستشعر SpO2: التروية المنخفضة ²	2%	3%
دقة معدل النبض، حالة السكون ³	3 دقات في الدقيقة	دقات في الدقيقة 3
دقة معدل النبض، حالة الحركة	5 دقات في الدقيقة	دقات في الدقيقة 5
دقة معدل النبض، الإرواء المنخفض ⁴	3 دقات في الدقيقة	دقات في الدقيقة 3

ملاحظة: دقة متوسط الجذر التربيعي للدقة ARMS هي عملية حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. يقع ما يقرب من ثلثي قياسات الجهاز ضمن \pm ARMS الخاص بالقياسات المرجعية في دراسة موجهة.

¹ تم التحقق من دقة *Masimo SET* فيما يتعلق بدقة عدم الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نضج التاكسج المستحث في الدم في نطاق *SpO2* 70-100٪ في مقابل جهاز *CO-Oximeter* معلمي.

² تم التحقق من دقة *Masimo SET* فيما يتعلق بدقة الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نضج التاكسج المستحث في الدم أثناء تنفيذ حركات التديك والفرق، عند *SpO2* 70-100٪ في مقابل جهاز *CO-Oximeter* معلمي.

³ تم التحقق من دقة *Masimo SET* فيما يتعلق بدقة الإرواء المنخفض في اختبار متضدي في مقابل محاكى مؤشر *Bioteck 2* ومحاكى *Masimo* الذي تزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 5% للنتيجات التي تتراوح بين 70 و 100%.

⁴ تم التحقق من دقة *Masimo SET* فيما يتعلق بدقة معدل النبضات للنطاق 240-25 دقة في الدقيقة في اختبار متضدي في مقابل محاكى مؤشر *Bioteck 2* ومحاكى *Masimo* الذي تزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 5% للنتيجات التي تتراوح بين 70 و 100%.

البيئة

درجة حرارة التخزين/النقل	-40 إلى +70 درجة مئوية، في الرطوبة المحيطة
Storage Humidity	رطوبة نسبية من 10% إلى 95% (بدون تكاثف)
درجة حرارة التشغيل	+5 إلى +40 درجة مئوية، في الرطوبة المحيطة
مستوى رطوبة التشغيل	رطوبة نسبية من 10% إلى 95% (بدون تكاثف)

التوافق

هذا المستشعر للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على شاشات مقياس التاكسج النبضي أو مقياس التاكسج Masimo SET المرخصة لاستخدام مستشعرات Rad-G YI. تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على أنظمة القياس النبضي للتاكسج في الدم فقط من جهة تصنيع الجهاز الأصلية. قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو الأداء على نحو غير ملائم. للاطلاع على مرجع معلومات التوافق: www.Masimo.com

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن تكون هذه المنتجات، في حالة استخدامها وفقاً للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo، خالية من عيوب الخامة والصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المعادة للاستخدام مرة واحدة للضمان مع استخدام مريض واحد فقط.

ما سبق هو الضمان الوحيد والحصري الذي يسري على المنتجات التي تباعها MASIMO للمشتري. وتُحلى MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن جميع الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية، أو صريحة، أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان من ضمانات صلاحية التسويق أو الملائمة لغرض معين، ويكون التزام MASIMO الوحيد والتدبير التنفيذي الخاص للمشتري عند حرق أي ضمان، وفق اختيار MASIMO، هو إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه في انتهاك أي تعليمات خاصة بالتشغيل تم إرفاقها مع المنتج أو تعرضت للتلف بسبب سوء الاستخدام، أو التلف، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تم فك أجزائه أو إعادة تجميعها. ولا يشمل هذا الضمان مستشعرات المرضى أو الكيبلات الخاصة بها التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تنويرها.

لا يمكن بأي حال من الأحوال أن تصبح MASIMO مسؤولة تجاه المشتري في أي شخص آخر عن أي أضرار عرضية أو غير مباشرة أو خاصة أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر التعويض عن الخسائر)، حتى في حالة الإخبار عن احتمالية ذلك. إن تتجاوز المسؤولية التي تتحملها MASIMO تحت أي ظرف من الظروف عن بيع أي منتجات للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو بسبب إهمال، أو أي دعوى أخرى) قيمة المبلغ الذي دفعه المشتري نظير الحصول على مجموعة المنتج (المنتجات) التي تشملها تلك الدعوى. لا تتكبد شركة MASIMO بأي حال من الأحوال دفع أي تعويضات ذات صلة بمنتج تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تنويره. لا تُعتبر القيود الواردة في هذا القسم عائقاً لأي مسؤولية لا يمنعها قانوناً هذا العقد، وذلك بموجب القانون المعمول به المعنى بالمسؤولية القانونية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

شراء أو امتلاك هذا المستشعر يمنح ترخيصاً صريحاً أو ضمناً باستخدام المستشعر مع أي جهاز لا يصرح بشكل منفصل باستخدام مستشعرات Rad-G YI.

اختر موضع الاستخدام الملائم بناءً على وزن المريض:

موضع الاستخدام	وزن الجسم
القدم، اليد	1 – 3 كجم
القدم، اليد، إصبع القدم الكبير، الإبهام	3 – 10 كجم
الإصبع، إصبع القدم الكبير	01 – 05 كجم
الإصبع، إصبع القدم الكبير	أكبر من 03 كجم

- احرص دوماً على اختيار موضع يغطي نافذة جهاز اكتشاف المستشعر بالكامل.
- يجب أن يكون الموضوع خالياً من المخلفات وتجفيفه قبل وضع المستشعر.
- اختر موضعاً في حالة إرواء جيد وتيقن حركة المريض المستيقظ بأقل ما يمكن.
- المستشعر غير مصمم للوضع على الأذن، وإذا كانت الأذن هي موقع المراقبة المطلوب، فيوصى باستخدام مستشعر RD SET TC-1 Masimo يمكن إعادة استخدامه.

B. تثبيت المربعات اللاصقة بالمستشعر
تحسين التصاق المربعات اللاصقة بالمستشعر، قم بسمح ضمادات المستشعر كحول الإيزوبروبيل بتركيز 70% والسماح للمستشعر بالجفاف تماماً في الهواء قبل توصيل المربعات اللاصقة.

1. قم بإزالة المربعات اللاصقة من ورقة الدعم. (انظر الشكل 1)
2. الصق أحد المربعات على كل واحدة من نافذتي ضمادات المستشعر (الباعث وجهاز الاكتشاف). تجنب لمس الجانب اللاصق قبل تثبيته على ضمادات المستشعر. (انظر الشكل 1ب)
3. لا تلمس بإزالة بطاقة التحرير حتى تستعد لتثبيت المستشعر على الموضوع.

C. إدخال المستشعر في لفافة التثبيت الفوم
تنبيه: لا تستخدم المربعات اللاصقة على الجلد الرقيق.

1. حدد موقع فتحات تثبيت المستشعر على اللفافة. وجه اللفافة بحيث يكون السطح الملامس للمريض بالأعلى. (انظر الشكل 2)
2. حدد موقع جانب الباعث الخاص بالمستشعر (مشار إليه بالعلامة الحمراء على الكابل) وادفع الزر الموجود بجزء الخلفي للمستشعر داخل الفتحة اليسرى على اللفافة.
3. ادفع الزر الموجود على جانب جهاز الاكتشاف للمستشعر داخل الفتحة اليمنى باللفافة.
4. يمكن تقشير لفافة الفوم لاستخدام المواضع الصغيرة (إصبع اليد أو القدم لطفل، قدم أو يد رضيع مبستر). (انظر الشكل 3ب)

D. وضع المستشعر بالمريض (انظر الشكلين 3- 4)

1. وجه كبل المستشعر ناحية المريض.
2. ضع جانب جهاز الاكتشاف للمستشعر على الجزء السفلي من موضع الاستخدام.
3. ضع جانب الباعث للمستشعر قبالة جهاز الاكتشاف مباشرة (مسير الطرف، أعلى القدم، راحة اليد).
4. لف الشريط حول موضع الاستخدام لتثبيت محاذات الباعث ونوافذ جهاز الاكتشاف.

ملاحظة: يجب أن تكون اللفافة فضفاضة بدرجة كافية لتجنب إعاقة الدورة الدموية حول الموضوع.

E. توصيل المستشعر بالجهاز

1. أدخل موصل المستشعر داخل الجزء العلوي من الجهاز.
2. تأكد من أن الموصل ممتصاً تماماً بالجهاز.
3. ادفع غطاء الموصل مغلقة حتى يتم سماع صوت توصيل ملموس أو مسموغ. (انظر الشكل 6)

F. فصل المستشعر عن الجهاز

1. ارفع الغطاء الواقئ.
2. اسحب موصل المستشعر بشدة لإزالته من كبل المريض.

ملاحظة: تجنب إتلاف موصل المستشعر، اسحبه هو وليس الكبل.

التنظيف

لتنظيف سطح المستشعر:

1. قم بإزالة المستشعر من جسم المريض، وافصله عن شريط التوصيل وكبل المريض.
2. قم بإزالة المربعات اللاصقة.
3. نظف مستشعر Y1 عن طريق مسحه باستخدام: غلوتارالدهيد أو كلوريد الأمونيوم أو مبيض الكلور في محلول مائي بتركيز 10% أو كحول الإيزوبروبيل بتركيز 70% أو بيروكسيد الهيدروجين أو كلوروكسيتين بتركيز 4%.
4. جفف المستشعر بمسح جميع أسطحه بقطعة قماش نظيفة أو إلبادة رقيقة جافة.
5. يجب ترك المستشعر ليجف قبل وضعه للمريض.

1. إذا تطلب الأمر مستوى أقل من التطهير، فقم بمسح كل أسطح مستشعر Y1 والكبل باستخدام قطعة قماش أو إلبادة رقيقة مغموسة في محلول مبيض وماء بنسبة 1:10.
2. قم بغسل قطعة قماش أو إلبادة رقيقة أخرى في ماء معقم أو مقطر، واسح بها كل أسطح مستشعر Y1 والكبل.
3. جفف المستشعر والكبل بمسح كل أسطحهما بقطعة قماش نظيفة أو إلبادة رقيقة جافة.

لتنظيف أو تطهير المستشعر باستخدام أسلوب النقع:

1. ضع المستشعر في محلول التنظيف (محلول مبيض وماء بنسبة 1:10) بحيث يغمور المستشعر والطول المطلوب من الكبل بالكامل.
2. تحذير: لا تقم بغمس نهاية الموصل الخاص بكبل المستشعر، حيث قد يحدث تلفاً للمستشعر.
3. أفرغ فقاعات الهواء بواسطة هز المستشعر والكبل برفق.
4. انقع المستشعر والكبل لمدة لا تقل عن 10 دقائق بما لا يزيد على 2 ساعة. لا تغمر الموصل.
5. قم بإزالة المستشعر من محلول التنظيف.
6. جفف المستشعر والكبل في جهاز تعقيم في درجة حرارة الغرفة أو في ماء مقطر لمدة 10 دقائق. لا تغمر الموصل.
7. جفف المستشعر الكبل بقطعة قماش نظيفة أو إلبادة رقيقة جافة.

تنبيه:

- لا تستخدم مبيضاً غير مخفف (5% - 5.25% من هيبوكلوريت الصوديوم) أو أي محلول تنظيف بخلاف الموصى به هنا لأنه قد ينتج عن ذلك تلف المستشعر بشكل دائم.
- لا تغمر الموصل الموجود على كابل Y1 في أي محلول سائل.
- لا تلمس بتعليمه بالإشعاع، أو بجهاز التعقيم بالبخار، أو بأكسيد الإيثيلين.
- قد يؤدي استخدام القوة الزائدة عند إزالة غطاء التوصيل إلى تلف المستشعر.

مستشعر SpO2 متعدد المواضع القابل لإعادة الاستخدام ولفافات التثبيت المعدة للاستخدام لمريض واحد

تعليمات الاستخدام

هذا المنتج لا يحتوي على لآكس المطاط الطبيعي

غير معقم

يمكن إعادة استخدامه (المستشعر)

قبل استخدام هذا المستشعر، يجب على المستخدم قراءة دليل مشغل الجهاز وإرشادات الاستخدام هذه وفهمها.

دواعي الاستعمال

يوصى باستخدام مستشعر Rad-G® YI في المراقبة المستمرة غير الباضعة لتتبع الأكسجين الوظيفي للهيموجلوبين في الشريان (SpO2) ومعدل النبض (مقاسًا بمستشعر SpO2) للاستخدام مع المرضى البالغين، والأطفال والرضع، وحمى الولادة في أوضاع الحركة وعدم الحركة، وأيضًا المرضى الذين يعانون من الإرواء بصورة ضعيفة أو جيدة في المستشفيات، والمرافق المرتبطة بالمستشفيات، والعيادات المنقطة، والبيئات المنزلية.

مواقع الاستعمال

يُنظر استعمال مستشعر Rad-G YI متعدد المواضع القابل لإعادة الاستخدام للمرضى الذين يعانون من حساسية تجاه منتجات قوّم الوريين و/أو الشريط اللاصق.

الوصف

يتم تثبيت مستشعر Rad-G YI على موضع المستشعر باستخدام أشرطة الإرفاق من Masimo. تكون أشرطة الإرفاق معدة للاستخدام لمريض واحد. إن مستشعر Rad-G YI مصمم للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على مقياس التأكسج النبضي Masimo SET® والمُرخصة لاستخدام مستشعرات Rad-G YI. إن أشرطة الإرفاق من Masimo مصممة فقط للاستخدام مع مستشعرات Rad-G YI متعددة المواضع التي يمكن إعادة استخدامها. يوصى بالرجوع إلى جهة التصنيع لكل جهاز على حدة من أجل توافق جهاز معين ولطراز المستشعرات. يعتبر مصنعو المعدات مسئولين عن تحديد ما إذا كانت معداتهم متوافقة مع أنواع المستشعرات. تم التحقق من سلسلة مستشعرات YI باستخدام تقنية Masimo SET Oximetry.

يجب إزالة المستشعر وفحص الموضع كل أربع (4) ساعات على الأقل أو أقل من ذلك، وإذا استدعت حالة الدورة الدموية أو الجلد ذلك، فإن المستشعر ينبغي إعادة وضعه في موقع مراقبة مختلف. **تحذير:** صممت المستشعرات والكلمات المقدمة من Masimo للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج في الدم Masimo SET® والمُرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo.

تحذيرات، وتثبيتات، وملاحظات

صُمّيت جميع المستشعرات والكلمات للاستخدام مع أجهزة مراقبة معينة. تحقق من توافق جهاز المراقبة، والكلب، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج عن ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.

- يجب أن يكون المستشعر خاليًا من أي عيوب ظاهرة، أو تغير لون، أو تلف. توقف عن استخدام المستشعر إذا تغير لونه أو كان به تلف.
- ولا تستخدم مستشعرًا تالفًا أو يحتوي على دوائر كهربائية مكتوفة مطلقًا.
- ينبغي فحص الموضع بشكل متكرر أو طبقًا للبروتوكول الإكلينيكي لضمان الانساق الكافي، والدورة الدموية، وسلامة الجلد، والمحاذاة البصرية الصحيحة.
- يجب التعامل بحذر شديد مع المرضى الذين لم يتم فحصهم بشكل كافٍ، حيث يمكن حدوث تآكل الجلد أو النخر الانضغاطي في حالة عدم تحريك المستشعر بشكل منتظم. قم بفحص الموضع كل ساعة في حالة المرضى ذوي الإرواء الضعيف، وقم بتحريك المستشعر في حالة وجود علامات لنقص إرواء الأنسجة.
- يجب فحص الدورة الدموية البعيدة عن موضع المستشعر بصفة دورية.
- يجب فحص حالة الموقع خلال الحقن المنخفض بشكل متكرر للبحث عن علامات فقر دم موضعي والتي يمكن أن تؤدي لحدوث النخر الانضغاطي.
- إذا تم العثور بشكل منخفض في الموقع الذي يتم مراقبته فإن القراءات ربما تكون أقل من قيمة تتبع الدم الشرياني بالأكسجين.
- لا تستخدم الشريط الرباطي للمستشعر لمريض المستشعر بموضع؛ فلذلك يمكن أن يفقد تدفق الدم ويسبب قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي إلى حدوث ضرر في الجلد و/أو النخر الانضغاطي أو تلف المستشعر.

• قم بتوجيه كل المريض بحرص لتقليل احتمالية تشابهه بالمريض أو اختناق المريض به.
• ربما تؤدي المستشعرات التي يتم وضعها بشكل خاطئ أو المستشعرات التي يتم التخلص منها بشكل جزئي لقياسات غير صحيحة.
• قد تؤدي حالات سوء الاستخدام بسبب أنواع المستشعر الخاطئة إلى قراءات غير دقيقة أو عدم ظهور قراءات.
• قد يسبب تثبيت المستشعرات بحكام مفرط أو تورم الجلد الذي يجعلها مثبتة بإقراط، في ظهور قراءات غير دقيقة وقد تسبب نخرًا انضغاطيًا.
• قد تحدث قراءات SpO2 غير دقيقة نتيجة النبض الوريدي غير الطبيعي أو الاحتقان الوريدي.

• ربما يتسبب الاحتقان الوريدي في الحصول على قراءات خاطئة للتتبع الحقيقي للدم الشرياني بالأكسجين. ولهذا يجب التأكد من وجود تدفق خارجي وريدي مناسب من الموضع المراقب. لا يجب أن يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مثال: مستشعر موصل بيد المريض تدم في السرير والنزاع مثل على الأرض وضعية ترندلينبورغ).
• ربما يتسبب النبض الوريدي في الحصول على قراءات SpO2 منخفضة وغير صحيحة (مثل قلس الصمام الثلاثي الشرف، وضعية ترندلينبورغ).
• يمكن أن تكون قراءات النبض من البالون داخل الأبهير مضطربة لمعدل النبض على شاشة مقياس الأكسجين. تحقق من معدل نبض المريض مقابل معدل المخطط الكهربائي للقلب (ECG).

• تجنب وضع المستشعر على أي طرف يحتوي على قسطرة دم شرياني أو كفة ضغط الدم.
• يجب الاحتفاظ بالمستشعر خارج مجال الإشعاع إذا تم استخدام مقياس تآكسج النبض خلال الأشعة الجسدية الكاملة. إذا تعرض المستشعر للإشعاع قد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير صحيحة أو ربما تصعب القراءة صفرًا لوقت فترة الإشعاع الشظ.

• لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
• يمكن لمصادر الضوء الشديد المحيطة مثل مصابيح الراحة (وخاصة التي تستخدم ضوء الزينون) أو مصابيح بليزيرين أو مصابيح الفلوروسينيت أو مصابيح التفتحة بالأشعة تحت الحمراء وأشعة الشمس الساطعة أن تعيق أداء المستشعر.

• لمنع التداخل من مصادر الضوء المحيطة، يجب التأكد من أن المستشعر موضوع جيدًا ويتم تغطية مكان المستشعر بمادة غير شفاف إذا تطلب الأمر. ربما يؤدي الفشل في مراعاة تلك الاحتياطات في حالات الضوء الشديد المحيط إلى الحصول على قياسات غير دقيقة.

• ومن الممكن أن تنتج قراءات غير دقيقة عن تداخل إشعاع التداخل الكهرومغناطيسي (EMI).
• ربما تؤدي الأضواء غير الطبيعية، أو الصبغات العنقية مثل حُضْرَة الأندوسيانين أو زُرْقَة الميثيلين، أو الألوان الموضوعة خارجيًا والأنسجة كطلاء الأظفار، والأظفار الأكريليك، والملع، وما إلى ذلك إلى قراءات SpO2 غير دقيقة.

• قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو ميثيموجلوبين (MetHb) مع SpO2 الذي يبدو طبيعيًا. عند الشك في المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميثيموجلوبين (MetHb)، يجب إجراء تحليل معلمي (مقياس الغازات في الدم) لعينة الدم.

• ربما تؤدي المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
• ربما تؤدي المستويات العالية من الميثيموجلوبين (MetHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.

• ربما تؤدي مستويات البيريوين الكامل العالية إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
• قد تحدث قراءات SpO2 غير الدقيقة نتيجة فقر الدم الحاد، أو الإرواء الشرياني المنخفض أو الحركة المقطعة.

• قد تنتج قراءات SpO2 غير دقيقة عن التغيرات اليبولوجية مثل التراكيب مثل التلاسيمة، والهيموجلوبين المنجلج c، و خلية منجلية، وما إلى ذلك.
• كما أن قراءات SpO2 غير الدقيقة قد تنتج عن الأمراض التشنجية العنقية مثل: متلازمة رينود، والمرض الوعائي الطرفي.

• قد تنتج قراءات SpO2 غير دقيقة عن مستويات مرتفعة من اضطراب الهيموجلوبين، أو حالات نقص أو فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم، أو انقباض الأوعية الدموية الحاد، أو انخفاض درجة الحرارة.

• ربما تتأثر قراءات SpO2 في ظل حالات الإرواء المنخفض للغاية في الموضع المراقب.
• قد تكون القراءات غير دقيقة عندما يتم توفيرها بمؤشر لتقييم موضوعية منخفض الإشارة.

• لا يتم تعديل المستشعر أو تغييره بأي طريقة كانت. ربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء و/أو الدقة.
• قم بتنظيف المستشعرات قبل إعادة الاستخدام مع عدة مرضى.

• لمنع حدوث تلف، لا تفتح موصل المستشعر وتعرّفه في أي محلول سائل.
• لا تحاول الطهيير بالإشعاع، أو بالتبخير، أو باستخدام الأوتوكلاف، أو أوكسيد الإيثيلين.

• لا تحاول إعادة معالجة مستشعرات Masimo، أو كليات المرضى، أو إصلاحيها، أو إعادة تدويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربائية، مما يؤدي بدوره إلى إيذاء المريض.
• قد تحدث تراكبات الأكسجين المرتفعة المتسمر عرضة للاختلال المتسمر، وعليه، يتعين تحديد الحد الأعلى للتعليبه بتتبع الأكسجين بحرص وذلك وفقًا للمعايير السريرية المقبولة.

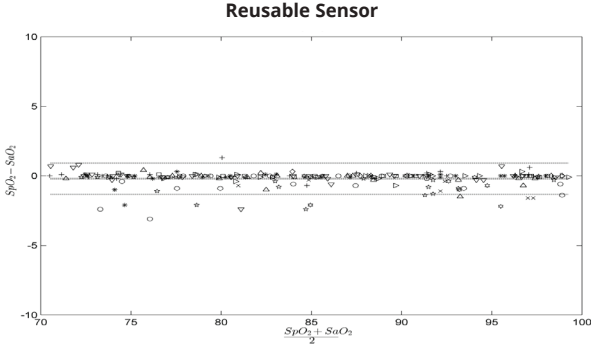
• تنبيه: استبدل المستشعر في حالة عرض رسالة استبدال المستشعر أو عرض رسالة انخفاض جودة تعريف الإشارة (SIQ) بشكل مستمر أثناء المراقبة المتتابعة للمرضى بعد استكمال خطوات استكشاف أخطاء انخفاض جودة تعريف الإشارة (SIQ) وإصلاحها المدرجة في قسم استكشاف الأخطاء وإصلاحها.
• إنظمة: يتم تزويد المستشعر بتقنية X-Cal® لتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع للمراقبة المريض. استبدل المستشعر عند انتهاء زمن مراقبة المريض.

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%

SaO₂ versus error (SpO₂ - SaO₂) with linear regression fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement.





© 2021 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for
Masimo Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany 0123



9987E-eIFU-1221