

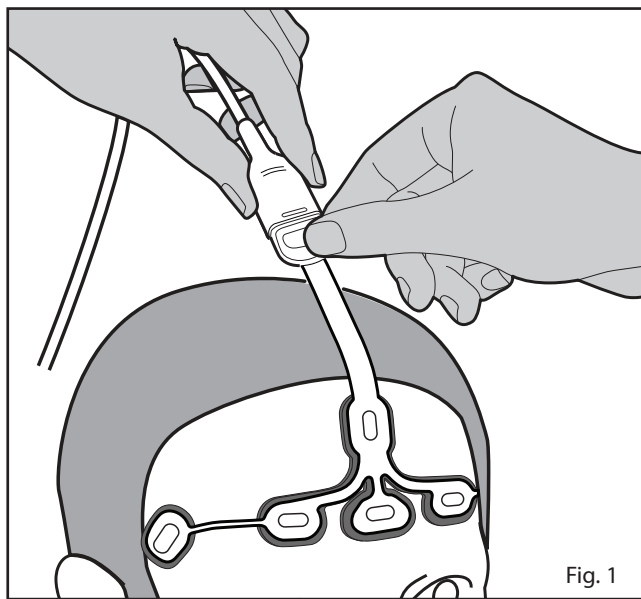
RD SedLine® Patient Cable



Images	2
en English	3-5
fr French	6-8
de German	9-11
it Italian	12-14
es Spanish	15-17
sv Swedish	18-20
nl Dutch	21-23
da Danish	24-26
pt Portuguese	27-29
zh Chinese	30-32
ja Japanese	33-35
ko Korean	36-38
fi Finnish	39-41
no Norwegian	42-44
cs Czech	45-47
hu Hungarian	48-50
pl Polish	51-53
ro Romanian	54-56
sk Slovak	57-59
tr Turkish	60-62
el Greek	63-65
ru Russian	66-68
ar Arabic	71-69
fa Farsi	74-72



RD SedLine® Patient Cable



RD SedLine® Patient Cable

en

DIRECTIONS FOR USE

Reusable



Not made with natural rubber latex



Non-sterile

DESCRIPTION

The RD SedLine Patient Cable transfers analog EEG signals collected from the Sensor to the Module for processing. The Patient Cable is a reusable cable and may be used from patient to patient.

Always refer to the operator's manual for complete instructions or additional instructions.

The RD SedLine Patient Cable is compatible with the RD SedLine EEG Sensor.

INSTRUCTIONS

A) Connecting

To connect the Patient Cable to the Module

1. Align the ridged Patient Cable connector end with the available Module connector end.
2. Push to insert.

To connect the Patient Cable to the Sensor

1. Align the yellow indicator connector on the end of the RD SedLine Patient Cable with the yellow indicator on the Sensor Connector.
2. Refer to Fig. 1. Push together until the connections fit securely.

B) Disconnecting the Sensor

To disconnect the Patient Cable from the Module

- Gently pull the Patient Cable out of the Module by grasping the patient cable connector end.

To disconnect the Patient Cable from the Sensor

- Gently pull the Sensor out of the Patient Cable connector from the Sensor's connector end.

CLEANING

1. Remove the sensor from the patient and disconnect it from the patient cable.
2. Clean the surface of the cable by wiping it with a 70% isopropyl alcohol pad, quaternary ammonium chloride solution, or a 10% (1:10) chlorine bleach to water solution.
3. Wipe all surfaces of the cable.
4. Saturate another cloth or gauze pad with sterile or distilled water and wipe all surfaces of the cable.
5. Dry the cable by wiping all surfaces with a clean cloth or dry gauze pad.

The surface of the cable has been tested to be chemically resistant to the following solutions: Quaternary Ammonium Chloride solution wipe, Accelerated Hydrogen Peroxide, Chlorhexidine, Cidex, 70% and 90% Isopropyl Alcohol, and 10% (1:10) chlorine bleach to water solution.

CAUTION

- Do not immerse the connector on the cable in any liquid solution.
- Do not sterilize by irradiation, steam, autoclave, or ethylene oxide.
- Do not clean with chemicals not approved above.

SPECIFICATIONS

Cable length	3 feet (0.9 meters)
Patient module connector	9 pin proprietary
Sensor connector	Custom connector

ENVIRONMENTAL

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

WARRANTY

Masimo warrants to the initial buyer only that this product, 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 instrument 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 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

This single-patient use sensor is licensed to you under the patents owned by Masimo for single-patient use only. By acceptance or use of this product, you acknowledge and agree that no license is granted for use of this product with more than a single patient.

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Follow instructions for use		Non-Sterile
	Authorized representative in the European community		Not made with natural rubber latex
	Storage temperature range		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).
	Storage humidity limitation		Keep dry
	Atmospheric pressure limitation		Use by date YYYY-MM-DD
	Consult instructions for use		Body weight
	Date of manufacture YYYY-MM-DD		Do not re-use/Single patient use only
	Manufacturer		Do not use if package is damaged
	Fragile, handle with care		Lot code
	Mark of conformity to European medical device directive 93/42/EEC		Catalogue number (model number)
	Masimo reference number		Serial number
Rx ONLY	Caution: Federal law restricts this instrument to sale by or on the order of a physician (USA audiences only)		Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.masimo.com/TechDocs Note: eIFU is not available for CE mark countries.

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

Masimo and SedLine are federally registered trademarks of the Masimo Corporation.

Réutilisable



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

DESCRIPTION

Le câble patient RD SedLine transfère les signaux EEG analogiques collectés à partir du capteur au module pour traitement. Le câble patient est réutilisable et peut servir pour d'autres patients.

Pour obtenir des instructions complètes ou supplémentaires, reportez-vous toujours au manuel d'utilisation.

Le câble patient RD SedLine est compatible avec le capteur EEG RD SedLine.

INSTRUCTIONS

A) Branchement

Branchement du câble patient au module

1. Placer l'extrémité striée du connecteur du câble patient face à l'extrémité du connecteur du module.
2. Appuyer pour insérer.

Branchement du câble patient au capteur

1. Aligner le connecteur de l'indicateur à l'extrémité du câble patient RD SedLine avec l'indicateur jaune situé sur le connecteur du capteur.
2. Voir la **figure 1**. Enfoncer jusqu'à ce que les connexions soient correctement fixées.

B) Déconnexion du capteur

Déconnexion du câble patient du module

- Retirer délicatement le câble patient hors du module en saisissant l'extrémité avec connecteur du câble patient.

Déconnexion du câble patient du capteur

- Retirer délicatement le capteur hors du connecteur du câble patient par l'extrémité avec connecteur du capteur.

NETTOYAGE

1. Retirer le capteur du patient et le débrancher du câble patient.
2. Nettoyer la surface du câble en l'essuyant à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %, d'une solution de désinfection d'ammonium quaternaire ou d'une solution d'eau de Javel à 10 % (1:10) et d'eau.
3. Essuyer toutes les surfaces du câble.
4. Saturer un autre chiffon ou une compresse avec de l'eau stérile ou distillée et essuyer toutes les surfaces du câble.
5. Sécher le câble en essuyant toutes les surfaces avec un chiffon propre ou une compresse sèche.

Les surfaces du câble ont été testées pour résister chimiquement aux solutions suivantes : Solution d'ammonium quaternaire, peroxyde d'hydrogène accéléré, chlorhexidine, Cidex, alcool isopropylique à 70 % et 90 % et solution d'eau de Javel à 10 % (1:10) et d'eau.

MISE EN GARDE

- Ne pas immerger le connecteur du câble dans une solution liquide.
- Ne pas stériliser par rayonnement, à la vapeur, à l'autoclave ou à l'oxyde d'éthylène.
- Ne pas nettoyer avec des produits chimiques non approuvés.

SPÉCIFICATIONS

Longueur du câble	0,9 mètre (3 pieds)
Connecteur du module patient	Connecteur exclusif 9 broches
Connecteur du capteur	Connecteur personnalisé

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

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

GARANTIE

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

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

EXCLUSIONS DE GARANTIE

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

EN AUCUN CAS MASIMO NE SAURAIT ÊTRE TENU RESPONSABLE ENVERS L'ACHETEUR OU QUICONQUE DE TOUT DOMMAGE ACCIDENTEL, INDIRECT, SPÉCIAL OU COLLATÉRAL (Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, DES PERTES DE PROFITS) MÊME SI LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES LUI EST CONNUE. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE OU AUTRE RÉCLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE TELLE RÉCLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT SUBI UN RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS 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

Ce capteur à usage unique est protégé par des brevets appartenant à Masimo ; sa licence concerne uniquement l'utilisation sur un seul patient. L'acceptation ou l'utilisation de ce produit vaut acceptation du fait qu'aucune licence n'est accordée pour utilisation de ce produit sur plusieurs patients.

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

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

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Suivre les instructions d'utilisation		Non stérile
	Représentant agréé dans la Communauté européenne		Ne contient pas de latex naturel
	Plage de température de stockage		Collecte sélective pour les équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Limite d'humidité de stockage		Conserver au sec
	Limite de pression atmosphérique		Date de péremption AAAA-MM-JJ
	Consulter le mode d'emploi		Poids du patient
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ		Ne pas réutiliser/utilisation sur un seul patient
	Fabricant		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fragile — Manipuler avec précaution		Code de lot
	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		Référence du catalogue (référence du modèle)
	Numéro de référence Masimo		Numéro de série
Rx ONLY	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, cet instrument ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance (réservé aux États-Unis).		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 pour les pays où le marquage CE est ou doit être utilisé.

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril

BESCHREIBUNG

Das RD SedLine-Patientenkabel leitet vom Sensor empfangene analoge EEG-Signale zur Verarbeitung an das Modul weiter. Das Patientenkabel ist ein wiederverwendbares Kabel und kann an verschiedenen Patienten verwendet werden.

Vollständige bzw. zusätzliche Anweisungen entnehmen Sie bitte stets dem Bedienerhandbuch.

Das RD SedLine-Patientenkabel ist mit dem RD SedLine EEG-Sensor kompatibel.

ANWEISUNGEN

A) Anschließen

Verbinden des Patientenkabels mit dem Modul

1. Richten Sie den geriffelten Stecker am Ende des Patientenkabels am verfügbaren Modul-Anschluss aus.
2. Drücken Sie den Stecker in den Anschluss.

Verbinden des Patientenkabels mit dem Sensor

1. Richten Sie den gelb markierten Stecker am Ende des RD SedLine-Patientenkabels an der gelben Markierung des Sensor-Anschlusses aus.
2. Siehe **Abb. 1**. Schieben Sie den Stecker in den Anschluss, bis er fest einrastet.

B) Trennen des Sensors

Trennen des Patientenkabels vom Modul

- Greifen Sie das Patientenkabel am Stecker und ziehen Sie es vorsichtig vom Modul ab.

Trennen des Patientenkabels vom Sensor

- Halten Sie den Sensor-Anschluss fest und ziehen Sie den Stecker des Patientenkabels vorsichtig aus dem Sensor-Anschluss heraus.

REINIGUNG

1. Nehmen Sie den Sensor vom Patienten ab, und trennen Sie ihn vom Patientenkabel.
2. Reinigen Sie die Oberfläche des Kabels, indem Sie sie mit einem in 70%igem Isopropylalkohol, in einer quartären Ammoniumchloridlösung oder einer 10%igen Chlorbleiche/Wasser-Lösung (1:10) getränkten Tupfer abwischen.
3. Wischen Sie alle Oberflächen des Kabels ab.
4. Tränken Sie ein anderes Tuch oder einen anderen Gazetupfer mit sterilem oder destilliertem Wasser und wischen Sie alle Oberflächen des Kabels ab.
5. Wischen Sie alle Oberflächen mit einem sauberen Tuch oder einer trockenen Mullbinde ab, um das Kabel zu trocknen.

Die Oberfläche des Kabels wurde auf ihre chemische Beständigkeit gegenüber den folgenden Lösungen getestet: Quartäre Ammoniumchloridlösung, AHP (Accelerated Hydrogen Peroxide), Chlorhexidin, Cidex, 70%ige und 90%ige Isopropylalkohol und 10%ige Chlorbleiche/Wasser-Lösung (1:10).

VORSICHT

- Der Stecker am Kabel darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden.
- Sterilisieren Sie nicht mit Bestrahlung, Dampf, Autoklav oder Ethylenoxid.
- Chemikalien, die voransteht nicht zugelassen wurden, dürfen nicht zur Reinigung verwendet werden.

SPEZIFIKATIONEN

Kabellänge	0,9 Meter (3 Fuß)
Patientenmodulstecker	9-polig, proprietär
Sensorstecker	Maßgefertigter Stecker

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Lager-/Transporttemperatur	-40 °C bis +70 °C, Luftfeuchtigkeit
Betriebstemperatur	+5 °C bis +40 °C, Luftfeuchtigkeit
Feuchtigkeit bei Lagerung/Transport	10 % bis 95 %, nicht kondensierend
Luftfeuchtigkeit (bei Betrieb)	10 % bis 95 %, nicht kondensierend

GEWÄHRLEISTUNG

Masimo gewährleistet gegenüber dem Erstkäufer nur, dass dieses Produkt bei Verwendung gemäß den von Masimo mit den Produkten bereitgestellten Anweisungen in einem Zeitraum von sechs (6) Monaten frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. 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. MASIMOS EINZIGE VERPFLICHTUNG UND DER AUSSCHLIESSLICHE REGRESSANSPRUCH DES KÄUFERS IM GEWÄHRLEISTUNGSFALL BESTEHEN DARIN, DAS PRODUKT NACH DEM ERMESSEN VON MASIMO ZU REPARIEREN ODER ZU ERSETZEN.

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

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

AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGEND EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIREKTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (EINSCHLIESSLICH ENTGANGENEM GEWINN), SELBST WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN 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) BEZAHLTE KAUFPREIS. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCLET WURDE. DIE VORSTEHEND GENANNTE EINSCHRÄNKUNGEN BEZIEHEN SICH NICHT AUF EINE ETWAIGE GESETZLICHE PRODUKTHAFTPFLICHT, DIE VERTRAGLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KANN.

KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ

Ihnen wird für diesen für einen Patienten bestimmten Sensor unter den im Eigentum von Masimo befindlichen Patenten eine Lizenz für den ausschließlich einmaligen Gebrauch erteilt. Durch Annahme oder Verwendung dieses Produkts erklären Sie sich damit einverstanden, dass für dieses Produkt keine Lizenz für den Gebrauch für mehr als an einem Patienten gewährt wird.

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

Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen, einschließlich von Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Ereignissen, finden Sie in der Gebrauchsanweisung. Die folgenden Symbole können auf dem Produkt oder den Produktetiketten zu sehen sein:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung befolgen		Nicht steril
	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft		Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk
	Lagertemperaturbereich		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).
	Feuchtebegrenzung bei Lagerung		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks		Verwendbar bis JJJJ-MM-TT
	Gebrauchsanweisung beachten		Körpergewicht
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT		Nicht wiederverwenden/Nur zur Verwendung für einen Patienten
	Hersteller		Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Vorsicht, zerbrechlich		Chargencode
	Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		Katalognummer (Modellnummer)
	Masimo-Referenznummer		Seriennummer
Rx ONLY	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden (nur für Zielgruppen in den USA).		Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/ Handbücher sind im elektronischen Format von http://www.masimo.com/TechDocs verfügbar Hinweis: Die elektronische Gebrauchsanweisung ist für Länder mit CE-Kennzeichen nicht verfügbar.

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

Masimo und SedLine sind auf Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

Riutilizzabile



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

DESCRIZIONE

Il cavo paziente RD SedLine consente di trasferire i segnali EEG analogici ottenuti dal sensore al modulo per l'elaborazione. Il cavo paziente è riutilizzabile e può essere usato per diversi pazienti.

Per istruzioni complete o aggiuntive, fare sempre riferimento al manuale dell'operatore.

Il cavo paziente RD SedLine è compatibile con il sensore EEG RD SedLine.

ISTRUZIONI

A) Collegamento del sensore

Collegare il cavo paziente al modulo

1. Allineare l'estremità con pin del connettore del cavo paziente con l'estremità del connettore del modulo.
2. Spingere per inserire.

Collegare il cavo paziente al sensore

1. Allineare l'indicatore giallo del connettore all'estremità del cavo paziente RD SedLine con l'indicatore giallo sul connettore del sensore.
2. Fare riferimento alla **Fig. 1**. Premere entrambi i componenti fino a quando non si collegano saldamente.

B) Scollegamento del sensore

Scollegare il cavo paziente dal modulo

- Estrarre con delicatezza il cavo paziente dal modulo afferrando l'estremità del connettore.

Scollegare il cavo paziente dal sensore

- Estrarre con delicatezza il sensore dal connettore del cavo paziente dall'estremità del connettore.

PULIZIA

1. Rimuovere il sensore dal paziente e scollegarlo dal cavo paziente.
2. Pulire la superficie del cavo strofinandola con un tampone imbevuto di alcool isopropilico al 70%, una soluzione di cloruro di ammonio quaternario oppure una soluzione al 10% (1:10) di candeggina e acqua.
3. Strofinare tutte le superfici del cavo.
4. Intridere un altro panno o una garza con acqua sterile o distillata e strofinare tutte le superfici del cavo.
5. Asciugare il cavo strofinando tutte le superfici con un panno pulito o un tampone di garza asciutto.

La superficie del cavo è stata testata per resistere alle seguenti soluzioni chimiche: soluzione di cloruro di ammonio quaternario, Accelerated Hydrogen Peroxide, clorexidina, Cidex 70% e 90%, alcool isopropilico e soluzione al 10% (1:10) di candeggina e acqua.

ATTENZIONE

- Non immergere il connettore del cavo in alcuna soluzione liquida.
- Non sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene.
- Non pulire con sostanze chimiche non approvate qui sopra.

SPECIFICHE TECNICHE

Lunghezza cavo	0,9 metri (3 piedi)
Connettore del modulo paziente	Proprietario, a 9 pin
Connettore del sensore	Connettore personalizzato

CONDIZIONI AMBIENTALI

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

GARANZIA

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

LA GARANZIA DI CUI SOPRA È LA SOLA GARANZIA ESCLUSIVA APPLICABILE AI PRODOTTI VENDUTI DA MASIMO ALL'ACQUIRENTE. MASIMO ESCLUDE ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, VERBALI, ESPLICITE O IMPLICITE, TRA CUI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A SCOPI SPECIFICI. IL SOLO OBBLIGO DA PARTE DI MASIMO È L'UNICO RISARCIMENTO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DI QUALUNQUE GARANZIA CONSISTE, A DISCREZIONE DI MASIMO, NELLA RIPARAZIONE O NELLA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO.

ESCLUSIONI DALLA GARANZIA

Questa garanzia non è valida per i prodotti che non siano stati utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto stesso o che siano stati utilizzati in maniera errata, con negligenza, manomessi o danneggiati. La presente garanzia non è valida per i prodotti che siano stati collegati a strumenti 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 ACCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (TRA CUI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, I DANNI PER PERDITE DI PROFITTO), ANCHE NEL CASO IN CUI SIA STATA INFORMATI DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE (IN BASE A CONTRATTO, GARANZIA, ACCERTAMENTO DI ILLECITO O RICHIESTA DI RISARCIMENTO) NON POTRÀ IN ALCUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI CHE RIGUARDA LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI DOVUTI A PRODOTTI RITRATTATI, RICONDIZIONATI 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 POSSA ESSERE LEGALMENTE ESCLUSA DA CONTRATTO.

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

Questo sensore è concesso in licenza ai sensi dei brevetti di proprietà di Masimo esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Accettando tali condizioni o utilizzando questo prodotto, l'acquirente riconosce e accetta che non è concessa alcuna licenza per l'utilizzo del prodotto su più pazienti.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO AI SOLI MEDICI O SU PRESCRIZIONE MEDICA.

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

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Non sterile
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Non contiene lattice di gomma naturale
	Intervallo temperatura di conservazione		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
	Limitazione dell'umidità di conservazione		Conservare in un luogo asciutto
	Limite di pressione atmosferica		Data di scadenza (AAAA-MM-GG)
	Consultare le istruzioni per l'uso		Peso corporeo
	Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)		Non riutilizzare/Esclusivamente monopaziente
	Produttore		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Fragile, maneggiare con cura		Codice lotto
	Marchio di conformità alle Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE		Numero catalogo (numero modello)
	Numero di riferimento Masimo		Numero di serie
	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica (solo negli USA)		Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico su http://www.masimo.com/TechDocs Nota: le istruzioni per l'uso elettroniche non sono disponibili nelle nazioni a marchio CE.

Brevetti: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo e SedLine sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable



Fabricado sin látex de caucho natural



No estéril

DESCRIPCIÓN

El cable del paciente RD SedLine transfiere señales de EEG analógicas recogidas desde el sensor al módulo para su procesamiento. El cable del paciente es un cable reutilizable y puede utilizarse de un paciente a otro.

Consulte siempre las instrucciones completas o las instrucciones adicionales del manual del operador.

El cable del paciente RD SedLine es compatible con el sensor RD SedLine para EEG.

INSTRUCCIONES

A) Conexión

Para conectar el cable del paciente al módulo

1. Alinee el extremo del conector del cable del paciente estriado con el extremo del conector del módulo disponible.
2. Empuje para insertar.

Para conectar el cable del paciente al sensor

1. Alinee el conector del indicador amarillo en el extremo del cable del paciente RD SedLine con el indicador amarillo en el conector del sensor.
2. Consulte la **Fig. 1**. Presione entre sí ambas piezas hasta que las conexiones se acoplen con firmeza.

B) Desconexión del sensor

Para desconectar el cable del paciente del módulo

- Tire suavemente del cable del paciente para desconectarlo del módulo; para ello, sujete el extremo del conector del cable del paciente.

Para desconectar el cable del paciente del sensor

- Tire suavemente del extremo del conector del sensor.

LIMPIEZA

1. Retire el sensor del paciente y desconéctelo del cable del paciente.
2. Limpie la superficie del cable frotándolo con una almohadilla con alcohol isopropílico al 70 %, solución de cloruro de amonio cuaternario o solución al 10 % de blanqueador de cloro y agua (1:10).
3. Limpie todas las superficies del cable.
4. Empape otro paño o gasa con agua destilada o estéril y limpie todas las superficies del cable.
5. Seque el cable pasándole un paño limpio o una gasa seca a todas las superficies.

Se ha sometido a prueba la superficie del cable y se ha determinado que es químicamente resistente a las siguientes soluciones: solución de cloruro de amonio cuaternario, peróxido de hidrógeno acelerado, clorhexidina, Cidex, alcohol isopropílico al 70 % y 90 % y solución al 10 % de blanqueador de cloro y agua (1:10).

PRECAUCIÓN

- No sumerja el conector del cable en ninguna solución líquida.
- No lo esterilice con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno.
- No lo limpie con químicos no aprobados arriba.

ESPECIFICACIONES

Longitud del cable	0,9 metros (3 pies)
Conector del módulo del paciente	Patentado de 9 clavijas
Conector del sensor	Conector personalizado

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

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

GARANTÍA

Masimo le garantiza únicamente al comprador inicial que este producto, cuando se usa en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, estará libre de defectos de materiales y mano de obra durante un período de seis (6) meses. Los productos de uso único están garantizados para uso en un solo paciente exclusivamente.

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

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

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

MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR NI ANTE NINGUNA OTRA PERSONA POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES O CONSECUENTES (LO QUE INCLUYE, ENTRE OTROS, LUCRO CESANTE), INCLUSO AUNQUE SE LE INFORME DE LA POSIBILIDAD DE QUE SUCEDAN DICHOS DAÑOS. LA RESPONSABILIDAD DE MASIMO QUE SE DERIVE DE CUALQUIER PRODUCTO VENDIDO AL COMPRADOR (CONFORME A UN CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO U OTRA RECLAMACIÓN) EN NINGÚN CASO EXCEDERÁ LA CANTIDAD PAGADA 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, REICLADO 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 licencia que se le otorga para este sensor de uso en un solo paciente conforme a las patentes propiedad de Masimo es exclusivamente para el uso en un solo paciente. Al aceptar o usar este producto, usted reconoce y acepta que no se otorga licencia alguna para el uso de este producto en más de un solo paciente.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

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

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Siga las instrucciones de uso		No estéril
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fabricado sin látex de caucho natural
	Rango de temperatura de almacenamiento		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE).
	Límite de humedad de almacenamiento		Mantener seco
	Límite de presión atmosférica		Fecha de caducidad AAAA-MM-DD
	Consulte las instrucciones de uso		Peso corporal
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD		No reutilizar/Exclusivamente para uso en un solo paciente
	Fabricante		No usar si el envase está dañado
	Frágil, manipular con cuidado		Código de lote
	Marca de conformidad con la Directiva Europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE		Número de catálogo (número de modelo)
	Número de referencia de Masimo		Número de serie
Rx ONLY	Precaución: La ley federal restringe este instrumento para la venta por parte de un médico o bajo prescripción facultativa (solo para el público de EE. UU.)		Las Indicaciones/Instrucciones de uso/Manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico (eIFU) no están disponibles en países que cuentan con la marca de certificación CE.

Patentes: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo y SedLine son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

BRUKSANVISNING

Återanvändbar



Produkten är inte tillverkad av naturligt gummilatex



Icke-steril

BESKRIVNING

RD SedLine-patientkabeln överför analoga EEG-signaler från sensorn till modulen för bearbetning. Patientkabeln är en återanvändbar kabel och kan användas från patient till patient.

Användarhandboken innehåller fullständiga anvisningar.

RD SedLine-patientkabeln är kompatibel med RD SedLine EEG sensorn.

INSTRUKTIONER

A) Ansluta

Ansluta patientkabeln till modulen

1. Rikta in den veckade patientkabelns anslutningskontakt mot den tillgängliga anslutningskontakten på modulen.
2. Tryck för att sätta in.

Ansluta patientkabeln till sensorn

1. Rikta in den gulindikerade anslutningen på RD SedLine-patientkabelns ände med den gula indikatorn på sensoranslutningen.
2. Se **fig. 1**. För ihop tills anslutningarna sitter i ordentligt.

B) Koppla bort sensorn

Koppla bort patientkabeln från modulen

- Dra försiktigt ur patientkabeln från modulen genom att fatta tag i patientkabelns anslutningskontakt.

För att koppla bort patientkabeln från sensorn

- Dra försiktigt ur sensorn från patientkabelanslutningen från sensorns anslutningskontakt.

RENGÖRING

1. Ta loss sensorn från patienten och koppla bort den från patientkabeln.
2. Rengör kabelns yta genom att torka den med en 70 % isopropylalkoholvadd, lösning med kvartär ammoniumklorid eller en 10 % (1:10) lösning av klorblekmedel och vatten.
3. Torka av alla ytor på kabeln.
4. Blötlägg ännu en duk eller gasväv med steriliserat eller destillerat vatten och torka av alla ytor på kabeln.
5. Torka kabeln genom att torka av alla ytor med en ren duk eller torr gasväv.

Ytan på kabeln har testats för att kemiskt kunna stå emot följande lösningar: Lösning med kvartär ammoniumklorid, accelererad väteperoxid, klorhexidin, Cidex, 70 % och 90 % isopropylalkohol samt 10 % (1:10) lösning av klorblekmedel.

FÖRSIKTIG

- Sänk inte ner anslutningen på kabeln i någon vätskelösning.
- Sterilisera inte med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid.
- Rengör inte med kemikalier som inte är godkända enligt ovan.

SPECIFIKATIONER

Kabelns längd	0,9 meter (3 fot)
Anslutning för patientmodul	9 stift, egenutvecklad
Sensorkontakt	Anpassad anslutning

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Temperatur vid förvaring/transport	-40 °C till +70 °C, omgivande luftfuktighet
Temperatur under drift	+5 °C till +40 °C, omgivande luftfuktighet
Luftfuktighet vid förvaring/transport	10 % till 95 % icke-kondenserande
Luftfuktighet vid drift	10 % till 95 % icke-kondenserande

GARANTI

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

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

UNDANTAG FRÅN GARANTI

Denna garanti omfattar inte produkter som använts i strid mot bruksanvisningarna som tillhandahålls med produkten, eller som har utsatts för vårdslöshet, vanskötsel, olyckshändelse eller externt åsamkad skada. Denna garanti omfattar inte produkter som har kopplats till icke avsedda instrument 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 OMKOSTNADER, FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN BETALD AV KÖPAREN FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR FÖR SKADOR MED ANKNYTNING TILL EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

INGET IMPLICIT TILLSTÅND

Denna engångspatientssensor licensieras till dig enligt de patent som tillhör masimo för användning med endast en patient. Genom ditt godkännande eller användning av denna produkt samtycker du till och accepterar att ingen licens har beviljats för användning av denna produkt med fler än en patient.

FÖRSIKTIGT: ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDER AV LÄKARE.

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

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Följ bruksanvisningen		Icke-steril
	Auktoriserad representant inom EU		Produkten är inte tillverkad av naturligt gummlatex
	Förvaringstemperatur		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).
	Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Akta för väta
	Atmosfärtryckbegränsning		Används senast ÅÅÅÅ-MM-DD
	Se bruksanvisningen		Kroppsvikt
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD		Återanvänds ej/Endast för användning med en patient
	Tillverkare		Använd inte om förpackningen är skadad
	Ömtålig, hantera varsamt		Partinummer
	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG		Katalognummer (modellnummer)
	Masimos referensnummer		Serienummer
Rx ONLY	Försiktigt: Enligt federal amerikansk lagstiftning får detta instrument endast säljas av eller på uppmaning av läkare (endast USA)		Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.masimo.com/TechDocs Obs! Elektroniska bruksanvisningar är inte tillgängliga för länder med CE-märkning.

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

Masimo och SedLine är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

Herbruikbaar



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

BESCHRIJVING

De RD SedLine-patiëntenkabel draagt analoge EEG-signalen die zijn verzameld door de sensor over naar de module voor verwerking. De patiëntenkabel is een herbruikbare kabel en kan bij meerdere patiënten worden gebruikt.

Raadpleeg altijd de gebruikershandleiding voor volledige of aanvullende instructies.

De RD SedLine-patiëntenkabel is compatibel met de RD SedLine EEG-sensor.

INSTRUCTIES

A) Aansluiting

De patiëntenkabel aansluiten op de module

1. Lijn de geribbelde patiëntenkabelconnector uit met het beschikbare connectoruiteinde van de module.
2. Duw om de kabel in te steken.

De patiëntenkabel aansluiten op de sensor

1. Lijn de connector met de gele indicator op het uiteinde van de RD SedLine-patiëntenkabel uit met de gele indicator op de sensorconnector.
2. Zie **afbeelding 1**. Druk ze samen totdat de verbindingen stevig vastzitten.

B) De sensor loskoppelen

De patiëntenkabel loskoppelen van de module

- Trek de patiëntenkabel voorzichtig uit de module waarbij u het connectoruiteinde van de patiëntenkabel vastpakt.

De patiëntenkabel loskoppelen van de sensor

- Trek de sensor voorzichtig uit de connector van de patiëntenkabel aan het connectoruiteinde van de sensor.

REINIGING

1. Verwijder de sensor bij de patiënt en koppel de sensor los van de patiëntenkabel.
2. Reinig het oppervlak van de kabel door deze af te nemen met een gaasje met 70% isopropanol, een oplossing van quaternair ammoniumchloride, of 10% chloorbleekmiddel in water (1:10).
3. Veeg alle oppervlakken van de kabel af.
4. Doordrenk een andere doek of gaas met steriel of gedistilleerd water en maak alle oppervlakken van de kabel schoon.
5. Veeg alle oppervlakken van de kabel droog met een schoon doekje of droog gaasje.

Het oppervlak van de kabel is getest op chemische bestendigheid tegen de volgende oplossingen: Oplossing met quaternair ammoniumchloride, versnelde waterstofperoxide, chloorhexidine, Cidex, 70% en 90% isopropanol en 10% chloorbleekmiddel in water (1:10).

LET OP

- De connector op de kabel niet in vloeistoffen onderdompelen.
- Niet steriliseren door middel van bestraling, stoom, autoclaaf of ethyleenoxide.
- Niet reinigen met chemicaliën die hierboven niet zijn goedgekeurd.

SPECIFICATIES

Kabellengte	0,9 meter (3 voet)
Patiëntenmoduleconnector	9-pins bedrijfseigen
Sensorconnector	Aangepaste connector

OMGEVING

Temperatuur tijdens transport/opslag	-40 °C tot +70 °C, omgevingsvochtigheid
Bedrijfstemperatuur	+5 °C tot +40 °C, omgevingsvochtigheid
Vochtigheidsgraad tijdens transport/opslag	10 tot 95%, niet-condenserend
Luchtvochtigheid tijdens bedrijf	10 tot 95%, niet-condenserend

GARANTIE

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

HET HIERBOVEN BEPAALDE IS DE ENIGE GARANTIE DIE VAN TOEPASSING IS OP DOOR MASIMO AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN. MASIMO WIJST UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE MONDELINGE, UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE GARANTIES AF MET INBEGRIIP 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.

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

Deze garantie is niet van toepassing op producten die niet zijn gebruikt volgens de bij het product geleverde bedieningsinstructies of die zijn misbruikt, verwaarloosd, of door ongelukken of schade van buitenaf zijn beschadigd. Deze garantie is niet van toepassing op producten die men heeft aangesloten op een ongeoorloofd instrument of systeem, die zijn gewijzigd of zijn gedemonteerd of weer opnieuw 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, SPECIALE OF BIJKOMENDE SCHADE (INCLUSIEF, EN ZONDER BEPERKING, GEDERFDE WINST), ZELFS INDIEN 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 OPNIEUW IS GEBRUIKT, OPNIEUW GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SECTIE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIETE LICENTIE

Deze sensor voor gebruik bij één patiënt wordt u in licentie gegeven onder patenten van Masimo die uitsluitend gelden voor eenmalig gebruik bij patiënten. Door acceptatie of gebruik van dit product aanvaardt u en stemt u toe dat er geen licentie wordt verleend voor het gebruik van dit product bij meer dan één patiënt.

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

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

De volgende symbolen kunnen op het product of productetiketten voorkomen:

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Niet-steriel
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt
	Toegestane temperatuur bij opslag		Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur (WEEE).
	Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Droog bewaren
	Atmosferische-druklimieten		Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Lichaamsgewicht
	Productiedatum JJJJ-MM-DD		Niet hergebruiken/Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt
	Fabrikant		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Breekbaar, voorzichtig hanteren		Partijcode
	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG		Catalogusnummer (modelnummer)
	Referentienummer Masimo		Serienummer
Rx ONLY	Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit instrument alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht (alleen voor Amerikaanse doelgroep).		Gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.masimo.com/TechDocs Opmerking: elektronische gebruiksaanwijzing is niet beschikbaar voor CE-markeringslanden.

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

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

BRUGSANVISNING

Genbrugelig



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



Ikke-steril

BESKRIVELSE

RD SedLine-patientledningen overfører analoge EEG-signaler fra sensoren til modulet med henblik på behandling. Patientledningen er ledning til genbrug, og kan anvendes til flere patienter.

Se altid brugerhåndbogen for fuldstændige eller yderligere oplysninger.

RD SedLine-patientledningen er kompatibel med RD SedLine-EEG-sensoren.

ANVISNINGER

A) Tilslutning

Sådan tilsluttes patientledningen til modulet

1. Juster den riflede ende af patientledningen med modulstikkets frie ende.
2. Tryk den ind.

Sådan tilsluttes patientledningen til sensoren

1. Juster det gule indikatorstik i enden af RD SedLine-patientledningen ind efter den gule indikator på sensorstikket.
2. Se **fig. 1**. Skub dem sammen, indtil forbindelsen er sikker.

B) Frakobling af sensoren

Sådan kobles patientledningen fra modulet

- Træk forsigtigt patientledningen ud af modulet ved at gribe om stikket på patientledningen.

Sådan kobles patientledningen fra sensoren

- Træk forsigtigt sensoren ud af stikket på patientkablet ved at gribe om stikket på sensoren.

RENGØRING

1. Fjern sensoren fra patienten, og kobl den fra patientledningen.
2. Rengør ledningens yderside ved at aftørre den med en tampon med 70 % isopropylalkohol, kvarternær ammoniumchloridopløsning eller en 10 % (1:10) opløsning med én del klorblegemiddel og ni dele vand.
3. Aftør alle overflader på ledningen.
4. Gennemvæd en anden klud eller et stykke gazebind med sterilt eller destilleret vand, og aftør alle overflader på ledningen.
5. Aftør ledningen ved at tørre alle overflader med en ren klud eller et stykke tørt gazebind.

Ledningens overflade er testet til at være modstandsdygtig over for følgende opløsninger: Kvarternær ammoniumchloridopløsning, accelereret brintoverilte, klorhexidin, Cidex, 70 % og 90 % isopropylalkohol og 10 % (1:10) opløsning med en del klorblegemiddel og ni dele vand.

FORSIGTIG

- Undlad at nedsænke konnektoren på kablet i nogen form for væske.
- Undlad at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklaving eller ætlenoxid.
- Rengør ikke med kemikalier, der ikke er godkendt ovenfor.

SPECIFIKATIONER

Kabellængde	0,9 meter (3 fod)
Stik til patientmodul	Specialstik med 9 ben
Sensorstik	Brugerdefineret stik

MILJØ

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

GARANTI

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

OVENSTÅENDE UDGØR DEN ENESTE GARANTI, SOM GÆLDER FOR PRODUKTER, DER SÆLGES TIL KØBER AF MASIMO. MASIMO FRASKRIVER SIG UDTRYKKELIGT 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 GARANTIEN ER, AT MASIMO EFTER EGET VALG SKAL REPARERE ELLER UDSKIFTE PRODUKTET.

UDELUKKELSER FRA GARANTI

Denne garanti omfatter ikke produkter, som er blevet brugt i strid med de brugsanvisninger, der leveres sammen med produktet, eller som har været udsat for misbrug, forsømmelse eller uheld eller er blevet beskadiget af grunde, der ikke har med produktet at gøre. Denne garanti omfatter ikke produkter, der har været tilsluttet et instrument eller et system, som de ikke er beregnet til at blive brugt sammen med, eller som er blevet modificeret eller skilt ad og samlet igen. Denne garanti omfatter ikke sensorer eller 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 OM MASIMO ER BLEVET GJORT OPMÆRKSOM PÅ MULIGHEDEN FOR DISSE. MASIMOS ERSTATNINGSANSVAR, SOM FØLGE AF PRODUKTER, DER ER SOLGT TIL KØBER (I HENHOLD TIL EN KONTRAKT, GARANTI, 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 I FORBINDELSE MED ET PRODUKT, SOM ER 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

Denne sensor til anvendelse til en enkelt patient gives i licens til dig under patenter ejet af Masimo og er kun beregnet til brug til én patient. Ved at modtage eller benytte dette produkt anerkender og accepterer du, at der ikke er givet licens til brug af dette produkt til mere end en enkelt patient.

FORSIGTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DETTE UDSTYR KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE.

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

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Følg brugervejledningen		Ikke-steril
	Autoriseret repræsentant i EU		Ikke fremstillet med naturlig gummilatex
	Opbevaringstemperaturinterval		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).
	Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring		Opbevares tørt
	Begrænsning for atmosfærisk tryk		Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD
	Se brugervejledningen		Kropsvægt
	Produktionsdato ÅÅÅÅ-MM-DD		Må ikke genbruges/kun til anvendelse til en enkelt patient
	Producent		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget
	Skrøbelig, behandles med forsigtighed		Lotnummer
	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr		Katalognummer (modelnummer)
	Masimo-referencenummer		Serienummer
Rx ONLY	Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges på foranledning af en læge (kun brugere i USA)		Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.masimo.com/TechDocs Bemærk: Elektronisk brugsanvisning er ikke tilgængelig i lande med CE-mærkning.

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

Masimo og SedLine er amerikansk registrerede varemærker tilhørende Masimo Corporation.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

DESCRIÇÃO

O Cabo do paciente RD SedLine transfere sinais analógicos EEG recolhidos do sensor para o módulo para processamento. O cabo do paciente é um cabo reutilizável e pode ser utilizado por diferentes pacientes.

Consulte sempre o manual do utilizador para obter instruções completas ou instruções adicionais.

O Cabo do paciente RD SedLine é compatível com o sensor EEG RD SedLine.

INSTRUÇÕES

A) Ligar

Para ligar o cabo do paciente ao módulo

1. Alinhe a extremidade sulcada do conector do cabo do paciente com a extremidade do conector do módulo disponível.
2. Pressione para introduzir.

Para ligar o cabo do paciente ao sensor

1. Alinhe o conector indicador amarelo na extremidade do Cabo do paciente RD SedLine com o indicador amarelo no conector do sensor.
2. Consulte a Fig. 1. Proceda ao acoplamento até que as ligações fiquem bem fixas.

B) Desligar o sensor

Para desligar o cabo do paciente do módulo

- Puxe cuidadosamente o cabo do paciente do módulo segurando a extremidade do conector do cabo do paciente.

Para desligar o cabo do paciente do sensor

- Puxe cuidadosamente o sensor do conector do cabo do paciente da extremidade do conector do sensor.

LIMPEZA

1. Retire o sensor do paciente e desligue o sensor do cabo do paciente.
2. Limpe a superfície do cabo com uma compressa embebida em álcool isopropílico a 70%, uma solução de cloro e amónio quaternário ou uma solução aquosa de lixívia de cloro a 10% (1:10).
3. Limpe todas as superfícies do cabo.
4. Utilize outra compressa ou pano embebido em água esterilizada ou destilada e limpe todas as superfícies do cabo.
5. Passe com uma compressa ou pano seco e limpo em todas as superfícies para secar o cabo.

A superfície do cabo demonstrou ser quimicamente resistente às seguintes soluções: Solução de cloro e amónio quaternário, peróxido de hidrogénio acelerado, clorexidina, Cidex, álcool isopropílico a 70% e a 90% e solução aquosa de lixívia de cloro a 10% (1:10).

CUIDADO

- Não mergulhe o conector no cabo em qualquer solução líquida.
- Não efetue esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno.
- Não efetue a limpeza com químicos não aprovados acima.

ESPECIFICAÇÕES

Comprimento do cabo	0,9 metro (3 pés)
Conector do módulo do paciente	Patenteado de 9 pinos
Conector do sensor	Conector personalizado

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura em armazenamento/transporte	-40 °C a +70 °C, humidade ambiente
Temperatura em funcionamento	+5 °C a +40 °C, humidade ambiente
Humidade em armazenamento/transporte	10% a 95%, sem condensação
Humidade em funcionamento	10% a 95%, sem condensação

GARANTIA

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

ESTA REPRESENTA A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO RENUNCIA EXPRESSAMENTE OUTRAS GARANTIAS, ORAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZABILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA OBRIGAÇÃO DA MASIMO É O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR EM CASO DE QUALQUER GARANTIA SERÁ, A CRITÉRIO 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 instrumentos 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, A MASIMO ESTARÁ OBRIGADA A ASSUMIR QUALQUER RESPONSABILIDADE PERANTE O COMPRADOR OU QUALQUER OUTRA PESSOA POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS, INDIRETOS, ESPECIAIS OU CONSEQUENTES (INCLUINDO, ENTRE OUTROS, PERDAS FINANCEIRAS), MESMO QUANDO NOTIFICADA DESSA POSSIBILIDADE. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, A RESPONSABILIDADE DA MASIMO DECORRENTE DA VENDA DE QUAISQUER PRODUTOS AO COMPRADOR (AO ABRIGO DE UM CONTRATO, GARANTIA, RESPONSABILIDADE CIVIL OU OUTROS) ULTRAPASSARÁ O MONTANTE PAGO PELO COMPRADOR PELO LOTE DE PRODUTO(S) RELEVANTES. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, A MASIMO ASSUMIRÁ A RESPONSABILIDADE POR DANOS ASSOCIADOS A UM PRODUTO REPROCESSADO, RECONDICIONADO OU RECICLADO. OS LIMITES NESTA SECÇÃO NÃO DEVEM SER CONSIDERADOS COMO UMA EXCLUSÃO DE QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, AO ABRIGO DA LEGISLAÇÃO EM VIGOR RELATIVA A RESPONSABILIDADE DE PRODUTOS, NÃO POSSA SER EXCLUÍDA LEGALMENTE EM CONTRATO.

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

Ao abrigo das patentes da propriedade da Masimo, este sensor para a utilização num único paciente é fornecido ao comprador para utilização exclusiva num único paciente. Ao aceitar ou utilizar este produto, o comprador confirma e concorda que não é concedida qualquer licença para a utilização deste produto em mais do que um paciente.

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 relativamente às informações de prescrição completas, incluindo as indicações, contraindicações, advertências, precauções e acontecimentos adversos.

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Seguir as instruções de utilização		Não esterilizado
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Não fabricado com látex de borracha natural
	Intervalo de temperatura para efeitos de armazenamento		Recolha separada de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)
	Limites de humidade para efeitos de armazenamento		Manter seco
	Limites de pressão atmosférica		Prazo de validade AAAA.MM.DD
	Consultar as instruções de utilização		Peso corporal
	Data de fabrico AAAA.MM.DD		Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente
	Fabricante		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Frágil, manusear com cuidado		Código do lote
	Marca de conformidade com a Diretiva europeia de dispositivos médicos 93/42/CEE		Número de catálogo (número do modelo)
	Número de referência da Masimo		Número de série
Rx ONLY	Cuidado: A lei federal limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica (apenas para o público dos EUA)		As instruções de utilização/manuais estão disponíveis em formato eletrónico em http://www.masimo.com/TechDocs Nota: as instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis para países com a marca CE.

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

Masimo e SedLine são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

可重复使用



非天然乳胶制造



未消毒



说明

RD SedLine 患者导联线将从传感器收集到的模拟 EEG 信号传输到模块进行处理。患者导联线是可重复使用的缆线，可在患者间多次使用。

有关完整说明和附加说明，请务必参见操作员手册。

RD SedLine 患者导联线与 RD SedLine EEG 传感器兼容。

使用说明

A) 连接

将患者导联线与模块相连

1. 将成脊状的患者导联线连接器末端与适用模块连接器末端对齐。
2. 推动以插入。

将患者导联线与传感器相连

1. 将 RD SedLine 患者导联线末端的黄色指示器连接器与传感器连接器上的黄色指示器对齐。
2. 参考图 1。将二者推拢，直到连接牢固。

B) 断开传感器的连接

断开患者导联线与模块的连接

- 抓住患者导联线连接器末端，轻轻将患者导联线从模块拉出。

断开患者导联线与传感器的连接

- 抓住传感器连接器末端，轻轻地将传感器从患者导联线连接器拉出。

清洁

1. 从患者身上取下传感器，然后断开传感器与患者导联线之间的连接。
2. 使用 70% 异丙醇棉片、季铵氯化物溶液或 10%（1:10）氯漂白剂兑水溶液清洁导联线表面。
3. 擦拭导联线的所有表面。
4. 再取一块布或纱布块蘸取无菌水或蒸馏水，然后擦拭导联线的所有表面。
5. 用干净的布或干纱布块将导联线的所有表面擦干。

导联线的表面已经过测试，对以下溶液具有抗化学腐蚀性：季铵氯化物溶液、加速过氧化氢、氯己定、Cidex、70% 和 90% 异丙醇，以及 10%（1:10）氯漂白剂兑水溶液。

警告

- 请勿将导联线连接器浸泡在任何溶液中。
- 请勿使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行消毒。
- 请勿使用上述批准的化学制剂以外的其他制剂进行清洁。

规格

导联线长度	3 英尺 (0.9 米)
患者模块连接器	9 针专用
传感器连接器	自定义连接器

环境

储存/运输温度	-40° C 至 +70° C，环境湿度
工作温度	+5° C 至 +40° C，环境湿度
储存/运输湿度	10% 至 95%，无冷凝
操作湿度	10% 至 95%，无冷凝

担保

Masimo 仅向最初购买者担保，本产品只要按照 Masimo 产品随附的说明使用，即可保证在六（6）个月内无任何材料和工艺上的缺陷。单人用产品仅享受单人使用的担保。

上述担保为适用于 MASIMO 出售给买家的产品的唯一和独有担保。MASIMO 特此声明不提供任何其他口头、明示或暗示的担保，包括但不限于对适销性或针对特殊用途的适用性的担保。若违背任何担保，MASIMO 的唯一义务和对买家的唯一补偿是由 MASIMO 自行选择维修或更换产品。

担保例外情况

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

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

无暗示许可

只能在 Masimo 所拥有的专利的保护范围内，将该一次性传感器用于单个患者。接受或使用本产品，即表示您确认并同意不将本产品用于多个患者。

警告：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。
供专业人士使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括适应证、禁忌、警告、预防措施及不良反应。
下列符号可能出于产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义
	遵循使用说明		未消毒
	欧洲共同体授权代表		非天然乳胶制造
	储存温度范围		电气与电子设备的分类收集（WEEE）。
	储存湿度限制		保持干燥
	大气压力限制		有效期 YYYY-MM-DD
	参考使用说明		体重
	制造日期 YYYY-MM-DD		请勿重复使用/仅用于单个患者
	制造商		如包装损坏请勿使用
	易碎，小心轻放		批号
	表明符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识		分类号（型号）
	Masimo 参考号		序列号
	警告： 联邦法律规定本仪器只能由医生销售或凭医嘱销售（仅适用于美国受众）		访问 http://www.masimo.com/TechDocs 即可获得电子格式的说明/使用说明/手册 注意： eIFU 不提供给 CE 认证国家/地区。

专利：<http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo 和 SedLine 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

再利用可



天然ゴムは使用していません



非殺菌

解説

RD SedLine 患者ケーブルは、センサーから収集されたアナログ EEG 信号を処理用モジュールに転送します。患者ケーブルはリユーザブルケーブルであり、患者間で使い回すことができます。

使用方法の詳細およびその他の説明に関しては、常にオペレータ用マニュアルを参照してください。

RD SedLine 患者ケーブルは、RD SedLine EEG センサーと互換性があります。

取扱説明

A) 接続

患者ケーブルをモジュールに接続するには

1. 患者ケーブルコネクタの突起のある端部を、利用可能なモジュールのコネクタ端部に合わせます。
2. コネクタを押し込みます。

患者ケーブルをセンサーに接続するには

1. RD SedLine 患者ケーブルの黄色のインジケータが付いたコネクタ端部を、センサーコネクタの黄色のインジケータと合わせます。
2. 図 1 を参照してください。コネクタ同士がしっかりと合はまるまで押し込みます。

B) センサーの切断

患者ケーブルをモジュールから外すには

- ・患者ケーブルのコネクタ端部をつかみ、モジュールから患者ケーブルをゆっくりと引き抜きます。

患者ケーブルをセンサーから外すには

- ・センサーコネクタ端部の患者ケーブルコネクタから、センサーをゆっくりと引き抜きます。

クリーニング

1. センサーを患者から取り外し、患者ケーブルを外します。
2. ケーブルの表面を濃度 70% のイソプロピルアルコール、第 4 級塩化アンモニウム溶液、または濃度 10% (1:10) の塩素系漂白剤水溶液に浸したパッドで拭きます。
3. ケーブルの表面を全て拭き取ります。
4. 別の布またはガーゼのパッドに蒸留水を染み込ませ、ケーブルの全表面を軽く拭きます。
5. 布または乾いたガーゼのパッドで全表面を軽くふき取ることで、ケーブルを乾かします。

ケーブルの表面は、以下の溶液に化学的耐性があることが試験済みです：第 4 級塩化アンモニウム溶液、加速化過酸化水素、クロルヘキシジン、Cidex, 70% および 90% イソプロピルアルコール、および 10% (1:10) 塩素系漂白剤水溶液。

注意

- ・ケーブルのコネクタは、どのような溶液にも入れないでください。
- ・照射殺菌、蒸気、オートクレーブ (加圧滅菌器)、エチレンオキシサイドによる滅菌はしないでください。
- ・上記で承認されていない化学薬品を使用してクリーニングしないでください。

仕様

ケーブル長さ	0.9 メートル (3 フィート)
患者モジュールコネクタ	9 ピン (専用)
センサーコネクタ	カスタムコネクタ

動作条件

保管/運搬温度範囲	-40°C ~ +70°C、周囲湿度
動作温度	+5°C ~ +40°C、周囲湿度
保管/運搬湿度範囲	10% ~ 95% 結露なきこと
動作湿度	10% ~ 95% 結露なきこと

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。

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

免責事項

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

MASIMO はいかなる場合においても、購入者あるいは他のいかなる人に対しても、偶発的、間接的、特別、結果的損害（利益の損失を含みこれに限らず）に対する責任をたとえその可能性について通知されていても、負いません。購入者に対して販売されたいかなる製品から生じた MASIMO の責任（契約、保証、不法行為あるいはその他の請求に基づく）も、当該請求に関連した製品ロットに対して購入者が支払った金額を超えないものとします。再加工、修理および再利用した製品について、MASIMO はいかなる場合でも一切責任を負わないものとします。本セクションに含まれる制限事項は、適用可能な製造物責任法の下で契約により合法的に排除することのできない責任を排除するものと見なすことはできません。

黙示の保証なし

この単一使用患者用センサーは、Masimo 社が所有する特許に基づいて、1 人の患者に対してのみ使用が許諾されます。この製品を受け入れるか使用することにより、あなたは、複数の患者に対してこの製品の使用が許諾されていないことを認め、同意するものとします。

注意: 連邦法 (アメリカ合衆国)では、本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。

医療専門家向けの製品です。適応、禁忌、警告、使用上の注意、副作用などの処方情報については、取扱説明書を参照してください。

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
	使用上の注意に従う		非殺菌
	EU 正規代理店		天然ゴムは使用していません
	保管温度範囲		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。
	保管湿度の制限		湿気厳禁
	気圧の制限		使用期限 YYYY-MM-DD
	使用上の注意を参照		体重
	製造日 YYYY-MM-DD		再利用禁止/単一患者への使用のみ
	製造元		包装が破損している場合は、使用しないでください
	われもの、取り扱い注意		ロットコード
	EU 医療機器指令 93/42/EEC に準拠		カタログ番号 (モデル番号)
	Masimo 参照番号		シリアル番号
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 (米国内の購入者のみ)。		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、CE マークの採用国では使用できません。

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

Masimo および SedLine は、米国 Masimo Corporation の連邦登録商標です。

제사용 가능



천연 고무 라텍스 비합유



비철금

설명

RD SedLine 환자 케이블은 센서에서 수집한 아날로그 EEG 신호를 모듈에 전송하여 처리하도록 합니다. 환자 케이블은 제사용할 수 있으며 여러 환자에게 사용할 수 있습니다.

사용 설명서의 전체 지침 또는 추가 지침을 항상 참조하십시오.

RD SedLine 환자 케이블은 RD SedLine EEG 센서와 호환됩니다.

지침

A) 연결

환자 케이블을 모듈에 연결하려면:

1. 리지드 환자 케이블 커넥터 끝부분을 사용 가능한 모듈 커넥터 끝부분에 맞춥니다.
2. 눌러서 끼웁니다.

환자 케이블을 센서에 연결하려면:

1. RD SedLine 환자 케이블 끝부분의 노란색 표시 커넥터를 센서 커넥터의 노란색 표시와 맞춥니다.
2. 그림 1을 참조하십시오. 단단히 연결될 때까지 서로 누릅니다.

B) 센서 분리

모듈에서 환자 케이블을 분리하려면:

- 환자 케이블 커넥터의 끝부분을 잡고 환자 케이블을 모듈에서 조심스럽게 당겨 분리합니다.

센서에서 환자 케이블을 분리하려면:

- 센서 커넥터 끝부분에서 환자 케이블 커넥터로부터 센서를 조심스럽게 당겨 분리합니다.

세척

1. 환자에게서 센서를 떼어내고 환자용 케이블에서도 분리합니다.
2. 70% 이소프로필 알코올 패드, 4기 염화암모늄액 또는 10% 표백액(1:10으로 물과 혼합)으로 케이블 표면을 닦아 세척합니다.
3. 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
4. 다른 천이나 거즈 패드를 멸균수 또는 증류수에 담근 후 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
5. 깨끗한 천이나 마른 거즈 패드로 모든 표면을 닦아서 케이블의 습기를 제거합니다.

케이블의 표면은 테스트를 통해 다음 용액에 대한 화학적 내성을 발휘하는 것으로 확인되었습니다: 4기 염화암모늄액, 가속 과산화수소, 클로록시딘, 사이텍스(Cidex), 70% 및 90% 이소프로필 알코올, 10% 표백액(1:10으로 물과 혼합).

주의

- 케이블의 커넥터를 액체에 담그지 마십시오.
- 방산선, 증기, 가압 멸균 또는 에틸렌 산화물로 멸균하지 마십시오.
- 위에 허용되지 않은 화학물질로 세척하지 마십시오.

사양

케이블 길이	0.9m(3ft)
환자 모듈 커넥터	9 핀 전용
센서 커넥터	맞춤형 커넥터

환경

보관/운반 온도	-40°C ~ +70°C, 주위 습도
작동 온도	+5°C ~ +40°C, 주위 습도
보관/운반 습도	10% ~ 95%, 비응축
작동 습도	10% ~ 95%, 비응축

보증

Masimo는 이 제품의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품에서 제공한 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 6개월 동안 보증합니다. 일회용 제품은 환자에게 일회용으로 사용한 경우에만 보증이 적용됩니다.

위의 조항은 MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일하고 배타적인 보증입니다. MASIMO는 어떠한 구두 보증이나 명시적, 묵시적 보증도 하지 않으며, 여기에는 상품성 또는 특정 용도에의 적합성을 포함하되 이에 제한되지 않습니다. 보증 위반에 대한 MASIMO의 유일한 책임과 구매자의 유일한 구제 절차는 MASIMO의 재량에 따른 제품 수리 또는 교환입니다.

보증 배제

제품과 함께 제공된 사용 설명서를 준수하지 않고 사용한 제품 또는 오용, 부주의, 사고 또는 외부 요인에 의한 손상으로 간주되는 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 지정되지 않은 기기 또는 시스템에 연결하거나, 수정하거나, 분해 또는 재조립한 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 재생, 수리, 재활용한 센서 또는 환자용 케이블은 본 보증의 적용 대상에서 제외됩니다.

어떠한 경우에도 MASIMO는 구매자 또는 다른 사람에게 우발적, 간접, 특별 또는 파생적 손해에 대해 책임을 지지 않으며, 여기에는 일실이익을 포함하되 이에 제한되지 않고, 그러한 손해 가능성을 통지받은 경우라도 마찬가지입니다. 어떠한 경우에도 구매자에게 판매된 제품으로 인해 (계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 청구에 따라) 발생한 MASIMO의 책임은 그러한 청구와 관련된 제품 로트에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 어떠한 경우에도 MASIMO는 재생, 수리 또는 재활용된 제품과 관련된 손해에 대해 책임을 지지 않습니다. 본 절의 제한 사항에도 불구하고 관련 제조물책임법에 따라 계약을 통해 합법적으로 면제할 수 없는 책임은 면제되지 않는 것으로 간주합니다.

묵시적 라이선스 없음

이 환자 1인용 센서는 Masimo가 소유한 특허권 내에서 환자 1인용으로 사용하도록 허가되었습니다. 본 제품을 인수하거나 사용함으로써, 귀하는 환자 1인용을 초과해서 본 제품을 사용하는 경우에 대한 라이선스가 부여되지 않음을 인정하고 이에 동의하게 됩니다.

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사로부터 또는 의사의 지시가 있을 때에만 구입할 수 있습니다.

전문가용 장치입니다. 적응증, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 부작용 등 모든 처방 정보는 사용 지침을 참조하십시오. 다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의
	사용 지침 준수		비멸균
EC REP	유럽 공동체(EC) 공인 대리점		천연 고무 라텍스 비함유
	보관 온도 범위		전기 및 전자 장비 분리 수거 (WEEE).
	보관 습도 제한		건조한 곳에 보관
	대기압 제한		사용 기한 YYYY-MM-DD
	사용 지침 참조		체중
	제조일 YYYY-MM-DD		제사용 불가/환자 1인용
	제조업체		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것
	깨지기 쉬움, 취급 주의	LOT	로트 코드
CE	유럽 의료기기 지침 9342/EEC 규격 인증 마크	REF	카탈로그 번호(모델 번호)
####	Masimo 참조 번호	SN	일련번호
Rx ONLY	주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사로부터 또는 의사의 지시가 있을 때에만 구입할 수 있음(미국 소비자만 해당)		사용 지침/지시/설명서는 http://www.masimo.com/TechDocs 에서 전자 형식으로 제공됨 참고: CE 마크 사용 국가에서는 eIFU를 사용할 수 없습니다.

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

Masimo 및 SedLine은 미국 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 상표입니다.

Uudelleenkäytettävä



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Ei-steriili

KUVAUS

Anturin keräämät analogiset EEG-signaalit siirretään RD SedLine -potilaskaapelia pitkin moduuliin käsiteltäviksi. Potilaskaapelia voidaan käyttää monella potilaalla.

Katso tarkemmat ohjeet tai lisätiedot käyttöoppaasta.

RD SedLine -potilaskaapeli on yhteensopiva RD SedLine EEG -anturin kanssa.

OHJEET

A) Yhdistäminen

Potilaskaapelin yhdistäminen moduuliin

1. Kohdista uritettu potilaskaapelin liitin moduulin vapaaseen liitäntään.
2. Työnnä se paikalleen.

Potilaskaapelin yhdistäminen anturiin

1. Kohdista RD SedLine -potilaskaapelin keltaisella merkillä varustettu liitin keltaisella merkittyyn anturin liitäntään.
2. Katso **kuva 1**. Paina liitin liitäntään tiukasti.

B) Anturin irrottaminen

Potilaskaapelin irrottaminen moduulista

- Irrota potilaskaapeli varovasti moduulista vetämällä potilaskaapelin liittimen päästä.

Potilaskaapelin irrottaminen anturista

- Irrota anturi varovasti potilaskaapelin liittimestä vetämällä anturin liittimen päästä.

PUHDISTAMINEN

1. Ota anturi pois potilaalta ja irrota se potilaskaapelista.
2. Puhdista kaapelin pinta pyyhkimällä se 70-prosenttisella isopropyylialkoholitaitoksella, kvaternaarisella ammoniumkloridiliuoksella tai 10-prosenttisellä (1:10) kloorivalkaisuaineen ja veden seoksella.
3. Pyyhi kaikki kaapelin pinnat.
4. Kastele toinen kangasliina tai sideharsotaitos steriilillä tai tislatulla vedellä ja pyyhi kaapelin kaikki pinnat.
5. Kuivaa kaapelin kaikki pinnat pyyhkimällä ne kuivalla kangasliinalla tai harsokankaalla.

Kaapelin pinnat ovat todistetusti kemiallisesti resistenttejä seuraaville liuoksille: Kvaternaarinen ammoniumkloridiliuos, kiihdytetty vetyperoksidi, klooriheksidiini, Cidex, 70- ja 90-prosenttinen isopropyylialkoholi ja 10-prosenttinen (1:10) kloorivalkaisuaine-vesiliuos.

HUOMIO

- Älä upota kaapelin liitintä nesteeseen.
- Älä steriloï säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenioksidilla.
- Älä käytä puhdistukseen muita kuin tässä asiakirjassa hyväksyttyjä kemikaaaleja.

TEKNISET TIEDOT

Johdon pituus	0,9 metriä (3 jalkaa)
Potilasmoduulin liitin	9-nastainen oma liitin
Anturin liitin	Mukautettu liitin

YMPÄRISTÖ

Säilytys-/kuljetuslämpötila	-40 – +70 °C, sallitseva ilmankosteus
Käyttölämpötila	+5 – +40 °C, sallitseva ilmankosteus
Säilytyksen/kuljetuksen kosteus	10–95 %, ei-tiivistyvä
Käyttöilman kosteus	10–95 %, ei-tiivistyvä

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 TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. MASIMON AINOA VELVOLLISUUS JA OSTAJAN AINOA KORVAUSVAATIMUS MINKÄ TAHANSA TAKUURIKKEEN KOHDALLA ON, MASIMON PÄÄTÖKSESTÄ, KORJATA TAI VAIHTAA TUOTE.

TAKUUN RAJOITUKSET

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

MASIMO EI VASTAA 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 UUDELLEEN TAI KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLA.

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

Saat tämän kertakäyttöisen anturin käyttöösi Masimon omistamien patenttien mukaisesti käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Hyväksymällä tämän tuotteen tai käyttämällä sitä ilmoitat hyväksyväsi, että saat luvan käyttää tätä tuotetta vain yhdellä potilaalla.

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

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

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäällysmerkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS
	Noudata käyttöohjeita		Ei-steriili
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Ei sisällä luonnonkumilateksia
	Säilytyslämpötila		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE)
	Säilytyksen kosteusrajoitus		Pidä kuivana
	Ilmanpainerajoitus		Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP
	Lue käyttöohjeet		Paino
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP		Älä käytä uudelleen / Vain yhden potilaan käyttöön
	Valmistaja		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Helposti särkyvä, käsittele varoen		Erän tunnus
	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY		Tilausnumero (mallinumero)
	Masimon viitenumero		Sarjanumero
Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.		Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.masimo.com/TechDocs Huomio: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla CE-merkintää vaativissa maissa.

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

Masimo ja SedLine ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

BRUKSANVISNING

Gjenbrukbar



Er ikke fremstilt med naturgummilateks



Usteril

BESKRIVELSE

RD SedLine-pasientkabelen overfører analoge EEG-signaler fra sensoren til modulen for behandling. Pasientkabelen er en kabel til flergangsbruk og kan brukes mellom pasienter.

Se alltid i bruksanvisningen hvis du trenger mer detaljerte eller ytterligere instruksjoner.

RD SedLine-pasientkabelen er kompatibel med RD SedLine EEG-sensoren.

INSTRUKSJONER

A) Tilkobling

Slik kobler du pasientkabelen til modulen

1. Juster den rillede kontaktenden til pasientkabelen opp mot modulens kontaktende.
2. Trykk den inn.

Slik kobler du pasientkabelen til sensoren

1. Juster den gule indikatorkontakten på enden av RD SedLine-pasientkabelen opp mot den gule indikatoren på sensorkontakten.
2. Se figur 1. Koble kontaktene godt sammen.

B) Koble fra sensoren

Slik kobler du pasientkabelen fra modulen

- Ta tak i kontaktenden på pasientkabelen og trekk pasientkabelen ut av modulen.

Slik kobler du pasientkabelen fra sensoren

- Trekk sensoren forsiktig ut av pasientkabelkontakten fra sensorens kontaktende.

RENGJØRING

1. Fjern sensoren fra pasienten, og koble den fra pasientkabelen.
2. Rengjør kabeloverflaten ved å vaske den med en kompress med 70 % isopropylalkohol, kvaternær ammoniumkloridløsning eller en 10 % (1:10) løsning av klorblekemiddel og vann.
3. Tørk av alle overflater på kabelen.
4. Fukt en annen klut eller gaskompress med sterilt eller destillert vann, og tørk av alle overflatene på kabelen.
5. Tørk kabelen ved å gni alle overflatene med en ren klut eller tørr gaskompress.

Kabeloverflaten er testet, og den er kjemisk resistent overfor følgende løsninger: kvaternær ammoniumkloridløsning, akselerert hydrogenperoksid, klorheksidin, Cidex, 70 % og 90 % isopropylalkohol og 10 % (1:10) løsning av klorblekemiddel og vann.

FORSIKTIG

- Kabelkontakten må ikke legges i noen form for væske.
- Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid.
- Skal ikke rengjøres med kjemikalier som ikke er godkjent ovenfor.

SPESIFIKASJONER

Kabellengde	0,9 meter (3 fot)
Pasientmodulkontakt	9 pinner (utstyrsspesifikk)
Sensorkontakt	Tilpasset kontakt

OMGIVELSER

Temperatur – oppbevaring/transport	-40 °C til +70 °C, omgivelsesluftfuktighet
Temperatur – bruk	+5 °C til +40 °C, omgivelsesluftfuktighet
Fuktighet – oppbevaring/transport	10 % til 95 %, ikke-kondenserende
Fuktighet – bruk	10 % til 95 %, ikke-kondenserende

GARANTI

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

DET OVENNEVNTE ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTIE SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKKELEG ALLE ANDRE MUNTLEGE, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIKTELSE OG KJØPERENS ENESTE RETTIGHET VED ET GARANTIBRUK ER, ETTER MASIMOS VALG, REPARASJON ELLER BYTTE AV PRODUKTET.

UNNTAK FRA GARANTIE

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

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

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

Denne sensoren til engangsbruk på én pasient er lisensiert til deg kun for bruk på én pasient i henhold til patentene som eies av Masimo. Ved å akseptere eller bruke dette produktet erkjenner og samtykker du i at det ikke gis lisens til å bruke dette produktet på mer enn én pasient.

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

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

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Følg bruksanvisningen		Usteril
	Autorisert EU-representant		Er ikke fremstilt med naturgummilateks
	Temperaturområde for oppbevaring		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).
	Fuktighetsbegrensning ved oppbevaring		Må holdes tørt
	Begrensning for atmosfærisk trykk		Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD
	Se bruksanvisningen		Kroppsvekt
	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD		Må ikke brukes flere ganger / kun til bruk på én pasient
	Produsent		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Skjørt, må behandles med forsiktighet		Lot-nummer
	Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr		Katalognummer (modellnummer)
	Masimo-referansenummer		Serienummer
Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette instrumentet kun selges av eller på forordning av en lege.		Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.masimo.com/TechDocs Merk: eFU (elektronisk bruksanvisning) er ikke tilgjengelig i land med CE-merking.

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

Masimo og SedLine er føderalt registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation.

Pro opakované použití



Vyrobeno bez použití přírodního latexu



Nesterilní

POPIS

Kabel pacienta RD SedLine převádí analogové signály EEG snímané senzorem do modulu ke zpracování. Kabel pacienta je opakovaně použitelný kabel, který lze použít u různých pacientů.

Vždy se řiďte kompletními nebo doplňkovými pokyny uvedenými v návodu k použití.

Kabel pacienta RD SedLine je kompatibilní se senzorem EEG RD SedLine.

POKYNY

A) Připojení

Připojení kabelu pacienta k modulu

1. Srovnajte konec kabelu pacienta s rýhovaným konektorem s dostupným zakončením modulu opatřeným konektorem.
2. Zasuňte jej zatlačením.

Připojení kabelu pacienta k senzoru

1. Srovnajte konektor se žlutým indikátorem na konci kabelu pacienta RD SedLine se žlutým indikátorem na konektoru senzoru.
2. Postupujte podle **Obr. 1**. Stiskněte je dohromady, až dosáhnete bezpečného připojení.

B) Odpojení senzoru

Odpojení kabelu pacienta od modulu

- Opatrně vytáhněte kabel pacienta z modulu tak, že uchopíte konec kabelu pacienta opatřený konektorem.

Odpojení kabelu pacienta od senzoru

- Opatrně vytáhněte senzor z konektoru kabelu pacienta na konci senzoru opatřeném konektorem.

ČIŠTĚNÍ

1. Sejměte senzor z pacienta a odpojte jej od kabelu pacienta.
2. Vyčistěte povrch kabelu otřením čtverečkem namočeným v 70% isopropylalkoholu, roztoku kvartérního amoniumchloridu a 10% (1:10) roztoku chlorového bělidla ve vodě.
3. Otřete celý povrch kabelu.
4. Navlhčete jinou tkaninu nebo gázový tampón sterilní nebo destilovanou vodou a otřete celý povrch kabelu.
5. Osušte všechny povrchy kabelu čistým hadříkem nebo kouskem gázy.

Povrch kabelu byl testován a bylo zjištěno, že je chemicky odolný vůči následujícím roztokům: Roztok kvartérního amoniumchloridu, akcelorovaný peroxid vodíku, chlorhexidin, Cidex, 70% a 90% isopropylalkohol a 10% (1:10) roztok chlorového bělidla ve vodě.

UPOZORNĚNÍ

- Neponořujte konektor na kabelu do kapalín.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklávováním ani pomocí etylenoxidu.
- K čištění nepoužívejte chemikálie, které nejsou schváleny a uvedeny výše.

SPECIFIKACE

Délka kabelu	0,9 metru (3 stopy)
Konektor pro modul pacienta	9kolíkový patentovaný
Konektor pro senzor	Uživatelský konektor

OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

Skladovací/přepravní teplota	-40 °C až +70 °C, vlhkost prostředí
Provozní teplota	+5 °C až +40 °C, vlhkost prostředí
Skladovací/přepravní vlhkost	10 % až 95 %, nekondenzující
Provozní vlhkost	10 % až 95 %, nekondenzující

ZÁRUKA

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

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

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly používány v rozporu s pokyny dodanými k produktu či nesprávným způsobem, nebyly řádně udržovány nebo byly poškozeny v důsledku nehody či vnějších vlivů. Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly připojeny k jinému než určenému přístroji nebo systému, které byly pozměněny nebo rozebrány či opět sestaveny. Tato záruka se nevztahuje na senzory ani kabely pacienta, které byly upraveny, opraveny nebo recyklovány.

SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU ANI VŮČI ŽÁDNÉ JINÉ OSOBĚ ZA NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE NA MOŽNOST VZNIKU ŠKODY BYLA UPOZORNĚNA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA PRODUKTY PRODANÉ KUPUJÍCÍMU (NA ZÁKLADĚ SMLOUVY, ZÁRUKY, V RÁMCÍ TRESTNÍHO PRÁVA NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘEKROČÍ ČÁSTKU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍM ZA ŠARŽI PRODUKTU (PRODUKTŮ) ZAHRNUTÝCH V TOMTO NÁROKU. SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA POŠKOZENÍ SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTEM, KTERÝ BYL RENOVOVÁN, OPRAVEN NEBO RECYKLOVÁN. OMEZENÍ UVEDENÁ V TÉTO ČÁSTI NEVYLUCUJÍ ODPOVĚDNOST, KTEROU PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NELZE SMLUVNĚ VYLOUČIT.

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

Tento senzor určený k použití u jednoho pacienta je dodáván s licencí odpovídající patentům společnosti Masimo pro použití pouze u jednoho pacienta. Přijetím nebo používáním tohoto produktu potvrzujete svůj souhlas s tím, že licence nepřipouští použití tohoto produktu u více než jednoho pacienta.

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

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

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

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Řiďte se pokyny k použití		Nesterilní
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství		Vyrobeno bez použití přírodního latexu
	Rozsah skladovací teploty		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).
	Omezení skladovací vlhkosti		Uchovávejte v suchu.
	Omezení atmosférického tlaku		K použití do RRRR-MM-DD
	Prostudujte si pokyny k použití		Tělesná hmotnost
	Datum výroby RRRR-MM-DD		Nepoužívejte opakovaně / Použití pouze u jednoho pacienta
	Výrobce		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené
	Křehké, opatrná manipulace		Kód šarže
	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS		Katalogové číslo (číslo modelu)
	Referenční číslo společnosti Masimo		Sériové číslo
Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékaři nebo na objednávku lékařů (Platí pouze pro USA)		Pokyny, Pokyny k použití a Příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.masimo.com/TechDocs Poznámka: eFU není k dispozici pro země s označením CE.

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

Masimo a SedLine jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

Újrafelhasználható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

LEÍRÁS

Az RD SedLine betegvezeték az érzékelőtől érkező analóg EEG-jeleket továbbítja a modulhoz feldolgozás céljából. A betegvezeték újrafelhasználható vezeték, amely használható több betegnél is.

A részletes utasítások és a kiegészítő utasítások minden esetben a használati útmutatóban találhatók.

Az RD SedLine betegvezeték kompatibilis az RD SedLine EEG-érzékelővel.

UTASÍTÁSOK

A) Csatlakoztatás

A betegvezeték csatlakoztatása a modulhoz

1. Igazítsa a betegvezeték hosszanti gerinccel ellátott csatlakozóját a modul szabad csatlakozójához.
2. Nyomja a betegvezeték csatlakozóját a modul csatlakozójába.

A betegvezeték csatlakoztatása az érzékelőhöz

1. Az RD SedLine betegvezeték végén található csatlakozó sárga jelzését igazítsa az érzékelő csatlakozóján lévő sárga jelzéshez.
2. Lásd az **1. ábrát**. Nyomja teljesen egymásba a csatlakozókat.

B) Az érzékelő lecsatlakoztatása

A betegvezeték lecsatlakoztatása a modulról

- A betegvezeték csatlakozós végét megfogva óvatosan húzza ki betegvezetékét a modulból.

A betegvezeték lecsatlakoztatása az érzékelőről

- Óvatosan húzza ki az érzékelő csatlakozós végét a betegvezeték csatlakozójából.

TISZTÍTÁS

1. Vegye le az érzékelőt a betegről, majd csatlakoztassa le a betegvezetékéről.
2. A kábel felületének megtisztításához törölje le 70%-os izopropil-alkohollal átitatott párnával, kvaterner ammónium-klorid oldattal vagy 10%-os (1:10) hipó oldattal.
3. Törölje le a kábel teljes felületét.
4. Itasson át egy másik ruhadarabot vagy gézlapot steril vagy desztillált vízzel, majd törölje át a vezeték teljes felületét.
5. Törölje szárazra a vezeték teljes felületét tiszta ruhadarabbal vagy száraz gézlappal.

A vezeték felületét megvizsgálták, és megállapították, hogy kémiaiilag ellenálló a következő oldatokkal szemben: Kvaterner ammónium-klorid oldat, gyorsított felszabadulású hidrogén-peroxid, klórhexidin, Cidex, 70%-os és 90%-os izopropil-alkohol, valamint hipó 10%-os (1:10) vizes oldata

VIGYÁZAT!

- Ne merítse a vezetéken lévő csatlakozót semmilyen folyadékkoldatba.
- Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autoklávvval vagy etilén-oxiddal.
- A tisztításhoz ne használjon olyan vegyszert, amely nem szerepel a fenti listán.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Vezeték hossza	0,9 méter (3 láb)
Betegmodul csatlakozója	Szabványos 9 erű
Érzékelő csatlakozója	Egyedi kialakítású

KÖRNYEZETI JELLEMZŐK

Szállítási/tárolási hőmérséklet-tartomány	-40 °C és +70 °C között, környezeti páratartalom
Üzemi hőmérséklet	+5 °C és +40 °C között, környezeti páratartalom
Szállítási/tárolási páratartalom	10–95%, nem lecsapódó
Üzemi páratartalom	10–95%, nem lecsapódó

JÓTÁLLÁS

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

A FENTI AZ AZON TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁS, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO KIFEJEZETTEN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA 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 jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelt használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik egyetlen olyan termékre sem, melyet bármilyen téves berendezéshez vagy rendszerhez csatlakoztattak, módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik azokra az érzékelőkre vagy betegvezetésekre, amelyek újrafeldolgozáson, javításon vagy újrahasznosításon estek át.

SEM A VEVŐ, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLY SEMMIKOR NEM TARTHATJA FELELŐSNEK A MASIMO VÁLLALATOT SEMMILYEN ELŐRE NEM LÁTHATÓ, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT PROFITOT 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) SEMMILYEN ESETBEN SEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT KÁRÉRT, AMELY REGENERÁLÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. AZ E RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSSÉGET, AMELY A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

A TERMÉKEKRE LICENC NEM VONATKOZIK

Ezt az egy betegnél használható érzékelőt Ön úgy használhatja, ha betartja a Masimo tulajdonát képező, kizárólag egy betegnél használatos eszközökre vonatkozó szabadalmakat. Ennek elfogadása vagy a termék használata révén Ön tudomásul veszi és elfogadja, hogy a termék a gyártó engedélye szerint egynél több betegnél nem használható fel.

VIGYÁZAT! AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI SZERINT E KÉSZÜLÉK CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÁRUSÍTHATÓ.

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

A terméken vagy annak címkein a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati útmutatót		Nem steril
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Nem tartalmaz természetes latexgumit
	Tárolási hőmérséklet-tartomány		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE)
	Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Tartsa szárazon
	Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás		Lejáratí idő: ÉÉÉÉ-HH-NN
	További információkért lásd a használati útmutatót		Testsúly
	Gyártás dátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN		Újrafelhasználása tilos/Csak egy betegnél használható
	Gyártó		Ne használja, ha a csomagolás megsérült
	Törékeny, óvatos kezelést igényel		Tételkód
	Az európai orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele		Katalógusszám (modellszám)
	Masimo hivatkozási szám		Sorozatszám
	Vigyázat! A szövetségi törvények ezen készülék eladását csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy az ilyen szakember elrendelése alapján engedélyezik (ez csak az Amerikai Egyesült Államokra vonatkozik)		Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eFU (elektronikus használati útmutató) nem áll rendelkezésre CE-jelzésű országokban.

Wielokrotnego użytku



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Niejałowe

OPIS

Kabel pacjenta RD SedLine przesyła analogowe sygnały EEG zebrane z czujnika do modułu w celu ich przetworzenia. Kabel pacjenta jest kablem wielokrotnego użytku i może być stosowany u różnych pacjentów.

Pełne instrukcje lub dodatkowe wskazówki można znaleźć w instrukcji obsługi.

Kabel pacjenta RD SedLine jest zgodny z czujnikiem EEG RD SedLine.

INSTRUKCJE

A) Podłączanie

Podłączanie kabla pacjenta do modułu

1. Wyrównać prążkowany koniec złącza kabla pacjenta z dostępnym końcem złącza modułu.
2. Popchnąć w celu włożenia.

Podłączanie kabla pacjenta do czujnika

1. Wyrównać żółty wskaźnik złącza na końcu kabla pacjenta RD SedLine z żółtym wskaźnikiem na złączu czujnika.
2. Zobacz **Ryc. 1**. Zsunąć razem, aż złącza odpowiednio się dopasują.

B) Odłączanie czujnika

Odłączanie kabla pacjenta od modułu

- Delikatnie wyciągnąć kabel pacjenta z modułu, chwytając koniec złącza kabla pacjenta.

Odłączanie kabla pacjenta od czujnika

- Delikatnie wyciągnąć czujnik ze złącza kabla pacjenta od końca złącza czujnika.

CZYSZCZENIE

1. Zdjąć czujnik z ciała pacjenta i odłączyć go od kabla pacjenta.
2. Wyczyścić powierzchnię kabla, wycierając ją gazikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym, roztworem czwartorzędowego chlorku amoniowego lub 10% roztworem wybielacza chlorowego w wodzie (1:10).
3. Wytrzeć wszystkie powierzchnie kabla.
4. Nasączyć drugą ściereczkę lub gazik jałową bądź destylowaną wodą, a następnie wytrzeć wszystkie powierzchnie kabla.
5. Osuszyć kabel, wycierając wszystkie powierzchnie czystą ściereczką lub suchym gazikiem.

Przetestowano, że powierzchnia kabla jest odporna chemicznie na następujące roztwory: roztwór czwartorzędowego chlorku amoniowego, środki oparte na technologii AHP (Accelerated Hydrogen Peroxide — przyspieszone uwalnianie nadtlenu wodoru), chlorheksydyna, Cidex, 70% i 90% alkohol izopropylowy oraz 10% roztwór wybielacza chlorowego w wodzie (1:10).

PRZESTROGA

- Złącza kabla nie należy zanurzać w żadnym płynie.
- Nie należy sterylizować przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie lub przy użyciu tlenu etylenu.
- Nie czyścić za pomocą środków chemicznych, które nie są zatwierdzone powyżej.

DANE TECHNICZNE

Długość kabla	0,9 metra (3 stopy)
Złącze modułu pacjenta	9-stykowe zastrzeżone
Złącze czujnika	Złącze niestandardowe

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Temperatura podczas przechowywania/transportu	od -40°C do +70°C, wilgotność otoczenia
Temperatura podczas pracy	od +5°C do +40°C, wilgotność otoczenia
Wilgotność podczas przechowywania/transportu	od 10% do 95%, bez kondensacji
Wilgotność podczas pracy	od 10% do 95%, bez kondensacji

GWARANCJA

Firma Masimo gwarantuje pierwotnemu nabywcy wyłącznie to, że niniejszy produkt stosowany zgodnie z instrukcjami dołączonymi do produktów firmy Masimo będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres sześciu (6) miesięcy. Produkty jednorazowego użytku są objęte gwarancją dotyczącą wyłącznie zastosowania u jednego pacjenta.

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

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który stosowano z naruszeniem instrukcji obsługi dostarczonej z produktem lub który był przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, wypadku bądź uszkodzenia przez czynniki zewnętrzne. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był podłączony do nieprzeznaczonego do tego celu aparatu lub systemu, modyfikowany lub rozmontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie obejmuje czujników lub kabli pacjenta, które były przystosowywane do ponownego użycia, odnawiane lub poddawane recyklingowi.

FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY LUB JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE, UMYŚLNE, POŚREDNIE LUB WTORNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDANIA JAKICHKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCEJ KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIĘ PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY TAKIE ROSZCZENIE. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY ZWIĄZANE Z PRODUKTEM, KTÓRY ZOSTAŁ PRZYSTOSOWANY DO PONOWNEGO UŻYCIA, ODNOWIONY LUB PODDANY RECYKLINGOWI. OGRANICZENIA W NINIEJSZEJ CZĘŚCI NIE MOGĄ PROWADZIĆ DO WYŁĄCZENIA JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KTÓREJ WEDŁUG PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKT NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

Niniejsze czujniki przeznaczone dla jednego pacjenta są licencjonowane nabywcy zgodnie z patentami posiadanymi przez firmę Masimo wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta. Zgoda na wymienione warunki lub użycie niniejszego produktu oznacza uznanie, że nie jest udzielana żadna licencja na stosowanie niniejszego produktu u więcej niż jednego pacjenta.

PRZESTROGA: PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH ZEZWALA NA SPRZEDAŻ TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE LEKARZOWI LUB NA ZLECENIE LEKARZA.

Do zastosowań specjalistycznych. Pełne informacje dotyczące stosowania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz zdarzenia niepożądane, zawiera instrukcja obsługi.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Niejałowe
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej		Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego
	Zakres temperatury podczas przechowywania		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).
	Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania		Przechowywać w suchym miejscu
	Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego		Termin ważności RRRR-MM-DD
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Masa ciała
	Data produkcji RRRR-MM-DD		Nie używać ponownie/Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta
	Producent		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Produkt delikatny, zachować ostrożność		Kod serii
	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych		Numer katalogowy (numer modelu)
	Numer referencyjny firmy Masimo		Numer seryjny
Rx ONLY	Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie (tylko odbiorcy w USA)		Instrukcje/wskazówki dotyczące korzystania/ podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.masimo.com/TechDocs Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna dla krajów stosujących znak CE.

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

Masimo oraz SedLine są zastrzeżonymi federalnie znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

Reutilizabil



Produs care nu conține latex din cauciuc natural



Nesteril

DESCRIERE

Cablul pentru RD SedLine pacient transferă către modul semnale EEG analoage colectate de la senzor, pentru a fi procesate. Cablul pentru pacient este un cablu reutilizabil ce poate fi utilizat pentru mai mulți pacienți.

Pentru instrucțiuni complete sau suplimentare, consultați întotdeauna manualul de utilizare.

Cablul pentru pacient RD SedLine este compatibil cu senzorul EEG RD SedLine.

INSTRUCȚIUNI

A) Conectarea

Conectarea cablului pentru pacient la modul

1. Aliniați capătul cu conector cu zimți al cablului pentru pacient și capătul cu conector al modulului disponibil.
2. Împingeți pentru a le conecta.

Conectarea cablului pentru pacient la senzor

1. Aliniați conectorul cu indicator galben de la cablul pentru pacient RD SedLine și indicatorul galben de pe conectorul senzorului.
2. Consultați **Fig. 1**. Împingeți conectorii unul în celălalt până când obțineți o conexiune sigură.

B) Deconectarea senzorului

Deconectarea cablului pentru pacient de la modul

- Trageți ușor cablul pentru pacient afară din modul, ținând de capătul cu conector al cablului.

Deconectarea cablului pentru pacient de la senzor

- Trageți ușor senzorul afară din conectorul cablului pentru pacient, ținând de capătul cu conector al senzorului.

CURĂȚARE

1. Îndepărtați senzorul de pe pacient și deconectați-l de la cablul pentru pacient.
2. Curățați suprafața cablului ștergând-o cu un tampon umezit în alcool izopropilic 70%, o soluție de clorură de amoniu cuaternar sau o soluție de 10% (1:10) de înălbitor pe bază de clor în apă.
3. Ștergeți toate suprafețele cablului.
4. Saturați o cârpă sau o compresă de tifon cu apă sterilă sau distilată și ștergeți toate suprafețele cablului.
5. Uscați cablul prin ștergerea tuturor suprafețelor cu o cârpă curată sau o compresă de tifon uscată.

Suprafața cablului a fost testată din punct de vedere al rezistenței chimice la următoarele soluții: soluție de clorură de amoniu cuaternar, peroxid de hidrogen accelerat, clorhexidină, Cidex, alcool izopropilic de 70% și 90%, precum și soluție de 10% (1:10) de înălbitor pe bază de clor în apă.

ATENȚIE

- Nu scufundați conectorul de pe cablu în nicio soluție lichidă.
- Nu sterilizați prin iradiere, abur, autoclavare sau cu oxid de etilenă.
- Nu curățați cu alte substanțe chimice decât cele aprobate mai sus.

SPECIFICAȚII

Lungimea cablului	0,9 metri (3 picioare)
Conectorul modulului pentru pacient	Conector brevetat, cu 9 pini
Conectorul senzorului	Conector personalizat

CARACTERISTICI DE MEDIU

Temperatură de depozitare/transport	între -40°C și 70°C, umiditate ambientală
Temperatură de funcționare	între +5°C și +40°C, umiditate ambientală
Umiditate de depozitare/transport	între 10% și 95%, fără condensare
Umiditate de funcționare	între 10% și 95%, fără condensare

GARANȚIE

Masimo garantează primului cumpărător că acest produs, dacă este utilizat în conformitate cu indicațiile oferite de Masimo împreună cu produsele, nu va prezenta defecte de materiale sau de execuție pentru o perioadă de șase (6) luni. Produsele de unică folosință sunt garantate pentru utilizare în cazul unui singur pacient.

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

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

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

ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU ORICE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV PIERDEREA PROFITULUI, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACEASTA), CHIAI DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIEȘI 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 NICIUN FEL DE DAUNE ASOCIATE UNUI PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU VOR ÎNLĂȚURA NICIO RĂSPUNDERE CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POATE FI EXCLUSĂ PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

Acest senzor pentru un singur pacient este licențiat către dvs. conform brevetelor obținute de Masimo pentru utilizare în cazul unui singur pacient. Prin acceptarea sau utilizarea acestui produs, luați cunoștință de faptul că nu este oferită nicio licență pentru utilizarea acestui produs pentru mai mulți pacienți și sunteți de acord cu acest lucru.

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

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

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Nesteril
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Produs care nu conține latex din cauciuc natural
	Interval temperatură de depozitare		Colectare separată pentru echipamentul electric și electronic (DEEE)
	Limite umiditate de depozitare		A se păstra uscat
	Limite pentru presiunea atmosferică		A se utiliza până la data AAAA-LL-ZZ
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Greutate corporală
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ		A nu se reutiliza / Utilizare în cazul unui singur pacient
	Fabricant		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Fragil, a se manevra cu grijă		Codul lotului
	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE		Număr de catalog (număr model)
	Numărul de referință Masimo		Numărul de serie
Rx ONLY	Atenție: Legea federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia (mențiune valabilă în SUA).		Instrucțiunile / Instrucțiunile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la adresa http://www.masimo.com/TechDocs Notă: instrucțiunile de utilizare electronice nu sunt disponibile pentru țările cu marcat CE.

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

Masimo și SedLine sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

Opakovane použiteľné



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

OPIS

Pacientsky kábel RD SedLine prenáša analógové signály EEG nasnímané senzorom do modulu na ďalšie spracovanie. Pacientsky kábel je opakovane použiteľný kábel a môžete ho použiť na viacerých pacientoch.

Vždy si prečítajte úplné pokyny, prípadne ďalšie pokyny v príručke pre obsluhu.

Pacientsky kábel RD SedLine je kompatibilný s EEG senzorom RD SedLine.

POKYNY

A) Pripojenie

Pripojenie pacientskeho kábla k modulu

1. Zarovnajzte hrebeňovitý koniec konektora pacientskeho kábla s voľným konektorom modulu.
2. Zatláčte a zasuňte.

Pripojenie pacientskeho kábla k senzoru

1. Zarovnajzte žltú značku konektora na konci pacientskeho kábla RD SedLine so žltou značkou indikátora na konektore senzoru.
2. Pozrite si **obr. č. 1**. Zatláčte konektory k sebe, až kým nebude spojenie pevné.

B) Odpojenie senzora

Odpojenie pacientskeho kábla od modulu

- Uchopte koniec pacientskeho kábla s konektorom a jemne vytiahnite pacientsky kábel von z modulu.

Odpojenie pacientskeho kábla od senzora

- Jemne vytiahnite senzor za konektor senzoru z konektora pacientskeho kábla.

ČISTENIE

1. Senzor odopnite pacientovi a odpojte ho od pacientskeho kábla.
2. Povrch senzora vyčistite tampónom namočeným v 70 % izopropylalkohole, v roztoku kvartérneho chloridu amónneho alebo v 10 % (1:10) vodnom roztoku chlórového bielidla.
3. Utrite všetky povrchy kábla.
4. Ďalšiu tkaninu alebo gázový tampón nechajte nasiaknuť sterilnou alebo destilovanou vodou a utrite ňou všetky povrchy kábla.
5. Kábel vysušte tak, že všetky povrchy utriete čistou textilnou handričkou alebo suchým gázovým tampónom.

Povrchy kábla boli otestované na chemickú odolnosť voči týmto roztokom: roztok kvartérneho chloridu amónneho, aktivovaný peroxid vodíka, chlórhexidín, Cidex, 70 % a 90 % izopropylalkohol a 10 % (1:10) vodný roztok chlórového bielidla.

UPOZORNENIE

- Konektor na kábli neponárajte do žiadneho tekutého roztoku.
- Nesterilizujte ho ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom.
- Na čistenie nepoužívajte chemikálie, ktoré neboli schválené vyššie.

ŠPECIFIKÁCIE

Dĺžka kábla	0,9 m (3 stopy)
Konektor pacientskeho modulu	patentovaný 9 pinový
Konektor senzora	užívateľský konektor

PODMIENKY PROSTREDIA

Teplota pri skladovaní/preprave	-40 °C až +70 °C, okolitá vlhkosť
Prevádzková teplota	+5 °C až +40 °C, okolitá vlhkosť
Vlhkosť pri skladovaní/preprave	10 % až 95 %, bez kondenzácie
Pracovná vlhkosť	10 % až 95 %, bez kondenzácie

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupcovi, že ak sa tento výrobok používa v súlade s pokynmi, ktoré k nemu dodala spoločnosť Masimo, nevyskytnú sa na tomto výrobku po dobu šiestich (6) mesiacov žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby. Na jednorazové výrobky sa vzťahuje záruka len pri použití pre jedného pacienta.

HORE UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKÝ PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPCOVI. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOLVEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE 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 prístroju 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, opravované alebo recyklované.

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

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

Na tento senzor pre jedného pacienta vám bola poskytnutá licencia na základe patentov vlastnených spoločnosťou Masimo a oprávňuje vás použiť tento senzor len u jedného pacienta. Akceptáciou alebo používaním tohto výrobku beriete na vedomie a súhlasíte s tým, že na použitie tohto výrobku u viac než jedného pacienta nie je udelená licencia.

UPOZORNENIE: FEDERÁLNY ZÁKON (V USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA NA PREDAJ LEKÁRMI ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.

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

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Riadte sa návodom na použitie		Nesterilné
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex
	Rozsah skladovacích teplôt		Samostatný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).
	Obmedzenie skladovacej vlhkosti		Uchovávať v suchu
	Obmedzenie atmosférického tlaku		Dátum spotreby RRRR-MM-DD
	Prečítajte si návod na použitie		Telesná hmotnosť
	Dátum výroby RRRR-MM-DD		Nepoužívajte opakovane/Na použitie len pre jedného pacienta
	Výrobca		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Krehké, manipulujte opatrne		Kód šarže
	Známka súladu s európskou smernicou pre lekárske zariadenia 93/42/EHS		Katalógové číslo (číslo modelu)
	Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Sériové číslo
Rx ONLY	Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto prístroja na predaj lekárom alebo na objednávku lekára (platí len pre USA).		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 pre krajiny s označením CE.

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

Masimo, a SedLine sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

Tekrar kullanılabilir



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril değildir

AÇIKLAMA

RD SedLine Hasta Kablosu, Sensörden toplanan analog EEG sinyallerini işlenmek üzere Modüle aktarır. Hasta Kablosu yeniden kullanılabilir bir kablodur ve hastalar arasında kullanılabilir.

Talimatların tümü veya ek talimatlar için daima kullanıcı el kitabına bakın.

RD SedLine Hasta Kablosu, RD SedLine EEG Sensörüyle uyumludur.

TALİMATLAR

A) Bağlama

Hasta Kablosunu Modüle bağlamak için

1. Çıkıntılı Hasta Kablosu konektör ucunu, mevcut Modülün konektör ucuya hizalayın.
2. Bastırarak yerleştirin.

Hasta Kablosunu Sensöre bağlamak için

1. RD SedLine Hasta Kablosunun ucundaki sarı renkli gösterge konektörünü, Sensör Konektöründeki sarı göstergeyle hizalayın.
2. **Şekil 1'e** bakın. Bağlantılar sabit şekilde yerine oturana kadar bastırın.

B) Sensörün Ayrılması

Hasta Kablosunu Modülden ayırmak için

- Hasta kablosu konektör ucunu kavrayarak Hasta Kablosunu Modülün dışına nazikçe çekin.

Hasta Kablosunu Sensörden ayırmak için

- Sensör konektör ucundan Sensörü Hasta Kablosu konektörünün dışına nazikçe çekin.

TEMİZLEME

1. Sensörü hastadan çıkartın ve hasta kablosundan ayırın.
2. Kablo yüzeyini %70 izopropil alkolle ıslatılmış pamuk, kuaterner amonyum klorür çözeltisi veya %10 (1:10) klorür beyazlatıcı - su çözeltisiyle silerek temizleyin.
3. Kablonun tüm yüzeylerini silin.
4. Başka bir bez veya sargı bezinin steril veya distile suyu emmesini sağlayın ve kablounun tüm yüzeylerini silin.
5. Temiz bir bez veya kuru bir sargı beziyle kablounun tüm yüzeylerini silerek kurulaın.

Kablounun yüzeyi test edilmiş ve aşağıdaki çözeltilere karşı kimyasal olarak dirençli olduğu tespit edilmiştir: Kuaterner Amonyum Klorür çözeltisi, Hızlandırılmış Hidrojen Peroksit, Klorheksidin, Cidex, %70 ve %90 İzopropil Alkol ve %10 (1:10) klorür beyazlatıcı - su çözeltisi.

İKAZ

- Kablo konektörünü herhangi bir sıvı çözeltisine daldırmayın.
- İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit kullanarak sterilize etmeyin.
- Yukarıda onaylanmayan kimyasallarla temizlemeyin.

SPEŞİFİKASYONLAR

Kablo uzunluğu	0,9 metre (3 fit)
Hasta modülü konektörü	9 pin tescilli
Sensör konektörü	Özel konektör

ÇEVRESEL

Nakliye/Saklama Sıcaklığı	-40°C ila +70°C, ortam havası nemi
Çalışma Sıcaklığı	+5°C ila +40°C, ortam havası nemi
Saklama/Nakliye Nemi	%10 ila %95, yoğunlaşmayan
Çalışma Nemi	%10 ila %95, yoğunlaşmayan

GARANTİ

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

YUKARIDAKI İFADE, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA ÖZEL AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLACAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA ÖRTÜK GARANTİYİ 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, ürünle birlikte verilen kullanım talimatlarına uyulmayarak kullanılmış, yanlış kullanım, ihmal, kaza veya harici olarak meydana gelen hasar gibi durumlara maruz kalmış hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti, uygun olmayan herhangi bir cihaza veya sisteme bağlanmış, üzerinde değişiklik yapılmış ya da sökülmüş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

HIÇBİR DURUMDA MASIMO, GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYE ALMIŞ OLSA DAHİ ARIZI, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİLDİR ANCAK KAR KAYIPLARIYLA SINIRLI DEĞİLDİR) DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HIÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNDEN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HIÇBİR 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 tek hastada kullanılan sensör yalnızca tek hasta kullanımı için Masimo'nun sahibi olduğu patentler çerçevesinde size lisanslanmıştır. Bu ürünü aldığınızda veya kullandığınızda, bu ürünün birden fazla hastada kullanımı için herhangi bir lisans verilmediğini onaylamış ve kabul etmiş olursunuz.

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

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

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM
	Kullanım talimatlarını izleyin		Steril değildir
	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
	Saklama sıcaklığı aralığı		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (WEEE).
	Saklama nem sınırı		Kuru tutun
	Atmosfer basıncı sınırı		Son kullanma tarihi YYYY-AA-GG
	Kullanım talimatlarına başvurun		Vücut ağırlığı
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG		Tekrar kullanmayın/Yalnızca tek hasta kullanımı
	Üretici		Paket zarar görmüşse kullanmayın
	Kırılgan, dikkatli taşıyın		Lot kodu
	Avrupa tıbbi cihaz direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti		Katalog numarası (model numarası)
	Masimo referans numarası		Seri numarası
Rx ONLY	İkaz: Federal kanunlar bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir (yalnızca ABD'deki kullanıcılar için)		Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/ El Kitapları elektronik biçimde http://www.masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır Not: CE işaretli ülkeler için elektronik biçimde Kullanım Talimatları bulunmamaktadır.

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

Masimo ve SedLine, Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

Επαναχρησιμοποίηση



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το καλώδιο ασθενούς RD SedLine μεταδίδει στη μονάδα αναλογικά σήματα HEF που συλλέγονται από τον αισθητήρα, για επεξεργασία. Το καλώδιο ασθενούς είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε διαφορετικούς ασθενείς.

Ανατρέχετε πάντα στο Εγχειρίδιο Χειριστή για ολοκληρωμένες ή πρόσθετες οδηγίες.

Το καλώδιο ασθενούς RD SedLine είναι συμβατό με τον αισθητήρα HEF RD SedLine.

ΟΔΗΓΙΕΣ**A) Σύνδεση****Για τη σύνδεση του καλωδίου ασθενούς στη μονάδα**

1. Ευθυγραμμίστε το ραβδωτό άκρο του συνδέσμου του καλωδίου ασθενούς με το διαθέσιμο άκρο του συνδέσμου της μονάδας.
2. Σπρώξτε το για να εισαχθεί σωστά.

Για τη σύνδεση του καλωδίου ασθενούς στον αισθητήρα

1. Ευθυγραμμίστε την κίτρινη ένδειξη του συνδέσμου στο άκρο του καλωδίου ασθενούς RD SedLine με την κίτρινη ένδειξη στον σύνδεσμο του αισθητήρα.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**. Σπρώξτε τον έναν σύνδεσμο προς τον άλλον μέχρι να εφαρμόσουν σωστά.

B) Αποσύνδεση του αισθητήρα**Για την αποσύνδεση του καλωδίου ασθενούς από τη μονάδα**

- Τραβήξτε απαλά το καλώδιο ασθενούς από τη μονάδα, πιάνοντας το άκρο του συνδέσμου του καλωδίου ασθενούς.

Για την αποσύνδεση του καλωδίου ασθενούς από τον αισθητήρα

- Τραβήξτε απαλά τον αισθητήρα για να τον αποσυνδέσετε από τον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς, πιάνοντας το άκρο του συνδέσμου του αισθητήρα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή και αποσυνδέστε τον από το καλώδιο ασθενούς.
2. Καθαρίστε την επιφάνεια του καλωδίου σκουπίζοντάς το με ένα επίθεμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%, διάλυμα χλωριούχου άλατος τεταρτοταγούς αμμωνίου ή διάλυμα χλωρίου με νερό 10% (1:10).
3. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του καλωδίου.
4. Μουσκεύте άλλο ένα πανί ή μια γάζα με αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του καλωδίου.
5. Στεγνώστε το καλώδιο σκουπίζοντας όλες τις επιφάνειες με ένα καθαρό πανί ή με μια στεγνή γάζα.

Η επιφάνεια του καλωδίου έχει υποβληθεί σε δοκιμές ως προς τη χημική ανθεκτικότητά της έναντι των ακόλουθων διαλυμάτων: διάλυμα χλωριούχου άλατος τεταρτοταγούς αμμωνίου, Accelerated Hydrogen Peroxide, χλωρεξιδίνη, Cidex, ισοπροπυλική αλκοόλη 70% και 90% και διάλυμα χλωρίου με νερό 10% (1:10).

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα ή τον σύνδεσμο σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή οξείδιο του αιθυλενίου.
- Μην χρησιμοποιείτε χημικά που δεν εγκρίνονται παραπάνω.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Μήκος καλωδίου	0,9 μέτρα (3 πόδια)
Σύνδεσμος μονάδας ασθενούς	9 ακίδων για αποκλειστική χρήση
Σύνδεσμος αισθητήρα	Προσαρμοσμένος σύνδεσμος

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Θερμοκρασία φύλαξης/μεταφοράς	-40 °C έως +70 °C, υγρασία περιβάλλοντος
Θερμοκρασία λειτουργίας	+5 °C έως +40 °C, υγρασία περιβάλλοντος
Υγρασία κατά τη φύλαξη/μεταφορά	10% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση
Υγρασία λειτουργίας	10% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται στον αρχικό αγοραστή μόνον ότι το προϊόν αυτό, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα Προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσει 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 Η ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η 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 Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή έχει υποστεί κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα ή έχει υποστεί ζημιά λόγω εξωτερικών συνθηκών. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν έχει συνδεθεί με μη εγκεκριμένο όργανο ή σύστημα, έχει τροποποιηθεί, έχει αποσυναρμολογηθεί ή επανασυναρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανειληφθείσα, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Η ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΩΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΟΛΕΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Η ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ 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 ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για έναν μόνο ασθενή και σας χορηγείται άδεια να τον χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας της Masimo σε έναν μόνο ασθενή. Μέσω της αποδοχής ή χρήσης του παρόντος προϊόντος, αναγνωρίζετε και συμφωνείτε ότι δεν χορηγείται άδεια για χρήση του παρόντος προϊόντος σε περισσότερους του ενός ασθενείς.

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 προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Τα παρακάτω σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στο προϊόν ή στη σήμανση του προϊόντος:

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Μη αποστειρωμένο
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).
	Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Διατηρείτε στεγνό
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης		Χρήση έως EEEE-MM-HH
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Βάρος σώματος
	Ημερομηνία κατασκευής EEEE-MM-HH		Να μην επαναχρησιμοποιηθεί/Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή
	Κατασκευαστής		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
	Εύθραυστο, να το χειρίζεστε με προσοχή		Κωδικός παρτίδας
	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα		Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)
	Αριθμός αναφοράς Masimo		Αύξων αριθμός
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτού του οργάνου μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (μόνο στις ΗΠΑ).		Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση http://www.masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες για τις χώρες όπου χρησιμοποιείται το σήμα CE.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Τα Masimo και SedLine είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Кабель для подключения к пациенту RD SedLine®

ru

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для многоразового использования



Изготовлено без использования натурального латекса



Нестерильно

ОПИСАНИЕ

Кабель для подключения к пациенту RD SedLine передает аналоговые сигналы ЭЭГ, собранные с датчика, на модуль для обработки. Кабель для подключения к пациенту является многоразовым кабелем, его можно использовать для разных пациентов.

Для получения полных или дополнительных инструкций всегда обращайтесь к руководству оператора модуля.

Кабель для подключения к пациенту RD SedLine совместим с датчиком ЭЭГ RD SedLine.

ИНСТРУКЦИИ

А) Соединение

Соединение кабеля для подключения к пациенту с модулем

1. Совместите остроконечный разъем кабеля подключения к пациенту с разъемом модуля.
2. Нажмите для соединения.

Соединение кабеля для подключения к пациенту с датчиком

1. Совместите желтый разъем индикатора на конце кабеля для подключения к пациенту RD SedLine с желтым индикатором на разъеме датчика.
2. См. **рис. 1**. Соедините разъемы для надежной фиксации.

Б) Отсоединение датчика

Отсоединение кабеля для подключения к пациенту от модуля

- Аккуратно извлеките кабель для подключения к пациенту из модуля, удерживая разъем кабеля для подключения к пациенту.

Отсоединение кабеля для подключения к пациенту от датчика

- Аккуратно извлеките кабель для подключения к пациенту из разъема датчика.

ОЧИСТКА

1. Снимите датчик с пациента и отсоедините от кабеля для подключения к пациенту.
2. Очистите поверхность кабеля, протерев ее тампоном, смоченным в 70-процентном растворе изопропилового спирта, растворе четвертичного хлорида аммония или 10% водном растворе хлорсодержащего отбеливателя (1:10).
3. Протрите все поверхности кабеля.
4. Смочите другую ткань или марлевую прокладку в стерилизованной или дистиллированной воде и протрите все поверхности кабеля.
5. Протрите все поверхности кабеля сухой чистой тканью или марлевой прокладкой.

В ходе тестирования было установлено, что поверхности кабеля химически устойчивы к следующим растворам. Раствор четвертичного хлорида аммония, форсированная перекись водорода, хлоргексидин, Cidex, 70- или 90-процентный раствор изопропилового спирта и 10% водный раствор хлорсодержащего отбеливателя (1:10).

ОСТОРОЖНО

- Не погружайте разъем кабеля в какие-либо жидкие растворы.
- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом.
- Не очищайте химическими веществами, не одобренными выше.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Длина кабеля	0,9 м (3 фута)
Разъем модуля для подключения к пациенту	Запатентованный 9-контактный разъем
Разъем датчика	Разъем произвольного стиля

ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Температура транспортировки и хранения	от -40°C до +70°C, влажность окружающей среды
Рабочая температура	от +5°C до +40°C, влажность окружающей среды
Температура хранения/транспортировки	От 10% до 95%, без конденсата
Рабочая влажность	От 10% до 95%, без конденсата

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантию только первоначальному покупателю в том, что настоящее изделие при использовании в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будет иметь дефектов материалов и сборки в течение шести (6) месяцев. На изделия для одноразового применения гарантия предоставляется при условии индивидуального использования.

ВЫШЕУПОМЯНУТАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ, РАСПРОСТРАНЯЮЩЕЙСЯ НА ИЗДЕЛИЯ, ПРОДАВАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ MASIMO ПОКУПАТЕЛЯМ. КОМПАНИЯ MASIMO В ЯВНОЙ ФОРМЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. ЕДИНСТВЕННЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ MASIMO И ЕДИНСТВЕННОЙ КОМПЕНСАЦИЕЙ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ КОМПАНИЕЙ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИИ MASIMO).

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю или внешнему повреждению. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несовместимым приборам или системам, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на переработанные, восстановленные или повторно используемые 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 ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММУ, УПЛАЧЕННУЮ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ 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

Данный одноразовый датчик лицензирован в соответствии с патентами компании Masimo только для индивидуального использования. Приобретая или используя данное изделие, Вы признаете и принимаете аннулирование гарантии в случае использования данного изделия с несколькими пациентами.

ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ПЕРСОНАЛА КЛИНИК.

Для профессионального применения. См. инструкции по эксплуатации, в которых содержится полная информация о применении устройства, в том числе показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и нежелательные явления.

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Нестерильно
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе		Изготовлено без использования натурального латекса
	Диапазон температуры хранения		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE).
	Ограничение влажности при хранении		Хранить в сухом месте
	Ограничение атмосферного давления		Использовать до ГТГ-ММ-ДД
	См. инструкции по эксплуатации		Вес тела
	Дата выпуска ГТГ-ММ-ДД		Не использовать повторно / Только для индивидуального использования
	Производитель		Не использовать, если упаковка повреждена
	Хрупкое, обращаться с осторожностью		Код партии
	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 42/93/EEC		Номер по каталогу (номер модели)
	Регистрационный номер Masimo		Серийный номер
Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон разрешает продажу данного прибора только врачам или по их заказу (только для США)		Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.masimo.com/TechDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации недоступны в странах, где действует маркировка CE.

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

Masimo и SedLine являются федеральными зарегистрированными товарными знаками компании Masimo Corporation.

تنبيه: القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) يحظر بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه. للاستخدام بواسطة المتخصصين فقط. راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات الوصف العلاجي كاملة، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار السلبية.

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		غير مُعقم
EC REP	ممثل الاتحاد الأوروبي المرخص		لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي
	نطاق درجة حرارة التخزين		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).
	حد رطوبة التخزين		حافظ على جفاف الجهاز
	حد الضغط الجوي		يجب الاستخدام قبل العام-الشهر-اليوم
	راجع تعليمات الاستخدام		وزن الجسم
	تاريخ التصنيع العام-الشهر-اليوم		تجنب إعادة الاستخدام/يجب الاستخدام بواسطة مريض واحد فقط
	الشركة المصنعة		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
	قابل للكسر، تعامل معه بعناية	LOT	كود المجموعة
CE	علامة التوافق مع توجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC	REF	رقم الكتالوج (رقم الطراز)
	رقم Masimo المرجعي	SN	الرقم التسلسلي
Rx ONLY	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه (جمهور الولايات المتحدة الأمريكية فقط)		تتوفر التعليمات/توجيهات الاستخدام/الأدلة بتنسيق إلكتروني على http://www.masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا يتوفر eIFU للدول التي تتطلب علامة CE.

براءات الاختراع: <http://www.masimo.com/patents.htm>

تعد Masimo و SedLine علامتين تجاريتين مسجلتين فيدراليًا لصالح شركة Masimo Corporation.

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك أي تعليمات خاصة بالتشغيل مرفقة مع المنتج، أو تعرّض لسوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تعديله، أو تفكيكه، أو إعادة تجميعه. ولا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كبلات المرضى التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها.

لا تتحمل MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أية تلفيات عرضية، أو غير مباشرة أو خاصة أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر خسارة الأرباح) حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث لك. ولا تتجاوز مسؤولية MASIMO الناشئة عن أي منتجات تم بيعها للمشتري (بموجب تعاقده، أو ضمان، أو تعويض للضرر، أو دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، المبلغ المدفوع من قبل المشتري مقابل المنتج (مجموعة المنتجات) المضمن في تلك الدعوى. ولا تتحمل MASIMO، بأي حال من الأحوال، مسؤولية أي أضرار مرتبطة بمنتج تمت إعادة معالجته أو إصلاحه أو إعادة تدويره. ولا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقاً عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانوناً بموجب التعاقده، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

هذا المستشعر المُعدّ للاستخدام مع مريض واحد مُرخّص لك بموجب براءات الاختراع المملوكة لشركة Masimo للاستخدام بواسطة مريض واحد فقط. بقبول هذا المنتج أو استخدامه، فإنك تقر وتوافق على أنه لا يتم منح أي ترخيص باستخدام هذا المنتج مع أكثر من مريض واحد.

تعليمات الاستخدام



غير معقم

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي



قابل لإعادة الاستخدام

الوصف

يقوم كابل المريض RD SedLine بنقل إشارات EEG التي يتم تجميعها من المستشعر إلى الوحدة لمعالجتها. كابل المريض صالح لإعادة الاستخدام ويمكن استخدامه من مريض لآخر.

ارجع دائمًا إلى دليل المُشغِّل للحصول على التعليمات الكاملة أو تعليمات إضافية.

يتوافق كابل المريض RD SedLine مع مستشعر RD SedLine EEG.

تعليمات

(أ) توصيل

لتوصيل كابل المريض بالوحدة

1. قم بمحاذاة طرف موصل كابل المريض المحرز مع طرف موصل الوحدة المتاح.
2. اضغط لإدخاله.

لتوصيل كابل المريض بالمستشعر

1. قم بمحاذاة موصل المؤشر الأصفر الموجود في طرف كابل المريض RD SedLine مع المؤشر الأصفر الموجود في موصل المستشعر.
2. ارجع إلى الشكل رقم 1. ادفعهما معًا حتى تتركب الوصلات بإحكام.

(ب) فصل المستشعر

لفصل كابل المريض من الوحدة

- اسحب كابل المريض برفق من الوحدة عن طريق الإمساك بطرف موصل كابل المريض.

لفصل كابل المريض من المستشعر

- اسحب المستشعر برفق خارج موصل كابل المريض من طرف موصل المستشعر.

التنظيف

1. أزل المستشعر من جسم المريض وافصله عن كابل المريض.
2. نظف سطح الكابل عن طريق مسحه بضمادة من كحول الإيزوبروبيل بنسبة 70%، أو محلول رباعي كلوريد الأمونيوم، أو بمحلول بنسبة 10% (1:10) من الكلور المبيض إلى الماء.
3. امسح كل أسطح الكابل.
4. شتّع قطعة قماش أخرى أو ضمادة أخرى من الشاش بماء معقم أو مقطر، وامسح بها كل أسطح الكابل.
5. جفّف الكابل بلمسح كل أسطحه بقطعة قماش نظيفة أو ضمادة جافة من الشاش.

ولقد ثبتت بالاختبارات أن سطح الكابل مقاوم كيميائيًا للمحاليل التالية: محلول رباعي كلوريد الأمونيوم، وبروكسيد الهيدروجين المُمعّج، والكلور هيكسدين، والسايكس، وكحول الإيزوبروبيل بنسبة 70% و90%، ومحلول بنسبة 10% (1:10) من الكلور المبيض والماء.

تنبيه

- لا تغمر الموصل الموجود في الكابل في أي محلول سائل.
- لا تُعقم باستخدام الإشعاع، أو البخار، أو الأوتوكلاف، أو أكسيد الإيثيلين.
- لا تُنظّف باستخدام مواد كيميائية غير المعتمدة أعلاه.

المواصفات

طول الكابل	3 أقدام (0.9 أمتار)
موصل وحدة المريض	نوع 9 سنون بملكية خاصة
موصل مستشعر	موصل مخصص

البيئة

درجة حرارة التخزين/النقل	40- إلى +70 درجة مئوية، عند الرطوبة المحيطة
درجة حرارة التشغيل	+5 إلى +40 درجة مئوية، عند الرطوبة المحيطة
نسبة رطوبة التخزين/النقل	من 10% إلى 95%، بدون تكاثف
نسبة رطوبة التشغيل	من 10% إلى 95%، بدون تكاثف

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن يكون هذا المنتج، في حالة استخدامه وفقًا للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo، خاليًا من عيوب المواد والصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المُعدّة للاستخدام مرة واحدة للضمان لمريض واحد فقط.

والضمان المذكور أنفًا هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي تبيعها MASIMO للمشتريين. تخلي شركة MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض آخر. ويقتصر التزام MASIMO الوحيد والتعويض الحصري للمشتري جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يترأى لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

احتیاط: قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد. فقط برای مصرف حرفه ای. برای استفاده از اطلاعات تجویزی، از جمله موارد استفاده، موارد منع مصرف، هشدارها، اقدامات احتیاطی و عوارض جانبی به دستورالعملها مراجعه کنید.

نمادهای زیر ممکن است بر روی محصول یا برچسب محصول ظاهر شود:

نماد	مفهوم	نماد	مفهوم
	دستورالعمل های استفاده را دنبال کنید		غیر استریل
	نمایندگی مجاز در اتحادیه اروپا		از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است
	محدوده دمای محل نگهداری		مجموعه ای مجزا برای تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی (WEEE).
	محدودیت رطوبت محل نگهداری		خشک نگه داشته شود
	محدوده فشار هوا		استفاده تا تاریخ سال - ماه - روز
	به دستورالعمل های استفاده مراجعه کنید		وزن بدن
	تاریخ تولید سال - ماه - روز		استفاده مجدد نشود/استفاده تنها برای یک بیمار
	سازنده		در صورت آسیب دیدگی بسته استفاده نکنید
	شکستی است، با احتیاط جابجا کنید		کد بسته بندی
	علامت مطابقت با دستورالعمل دستگاه پزشکی اروپا دستورالعمل EEC/93/42		شماره کاتالوگ (شماره مدل)
	شماره مرجع Masimo		شماره سریال
	احتیاط: قانون فدرال فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد (فقط کاربران در آمریکا)		دستورالعمل ها/دستورالعمل های استفاده/دفترچه راهنما به شکل الکترونیکی در اینجا موجود است http://www.masimo.com/TechDocs تکته: eifu برای کشورهای دارای نشان CE در دسترس نیست.

حقوق ثبت: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo و SedLine علامت های تجاری ثبت شده فدرال Masimo Corporation می باشند.

Masimo فقط برای خریدار اولیه ضمانت می کند این محصول، در صورتیکه طبق دستورالعملهای ارائه شده از طرف Masimo که به همراه محصول است استفاده شود، عاری از نقص قطعات و دارای کیفیت ساخت تا شش (۶) ماه خواهد بود. محصولاتی که یکبار مصرف هستند فقط قابل استفاده برای یک بیمار می باشند.

موارد فوق تنها ضمانت انحصاری است که برای محصولات فروخته شده MASIMO به خریدار قابل اعمال می باشد. MASIMO صراحتاً سایر ضمانت های شفاهی، صریح یا ضمنی شامل اما نه محدود به هر نوع ضمانت در رابطه با فروش و واگذاری دستگاه یا امکان استفاده از آن برای اهدافی خاص را از خود سلب می کند. MASIMO تعیین کننده تعهدات انحصاری خود و خسارتهای مربوط به خریدار در خصوص نقض ضمانت است و MASIMO بنا به صلاحدید و اختیار خود تصمیم می گیرد که دستگاه را تعمیر یا تعویض کند.

موارد استثنای ضمانت نامه

این ضمانت به محصولاتی که با نقض دستورالعمل های کارکرد ارائه شده با محصول استفاده شده اند، یا در معرض استفاده نادرست، غفلت، تصادف یا آسیب های بیرونی قرار گرفته اند، قابل تعمیم نمی باشد. این ضمانت به محصولات وصل شده به تجهیزاتی که برای آن در نظر گرفته نشده است، تغییر کرده اند یا باز شده اند یا دوباره سرهم بندی شده اند قابل تعمیم نمی باشد. این ضمانت به حسگرها یا کابل های بیماری که تعمیر شده است، درست یا بازیافت شده اند قابل تعمیم نمی باشد.

تحت هیچ شرایطی MASIMO در برابر خریدار یا هر فرد دیگری در قبال آسیب های خاص، اتفاقی، مهم یا غیرمستقیم (شامل اما نه محدود به از دست رفتن سرمایه)، حتی اگر احتمال آن هم ذکر شده باشد، مسئولیتی به عهده نمی گیرد. تحت هیچ شرایطی تعهد MASIMO در قبال محصولات فروخته شده به خریدار (تحت قرارداد، ضمانت، شبه جرم یا دیگر دعوی ها) که قیمت آن بیش از قیمت پرداخت شده توسط خریدار برای کل محصول (ها) است در چنین دعوی شامل نمی شود. در هیچ شرایطی MASIMO در مورد آسیب به محصولی که تعمیر، درست یا بازسازی شده است، مسئولیتی به عهده نمی گیرد. محدودیت های عنوان شده در این بخش منجر به عدم تحقق تعهدات موجود در قوانین مربوط به الزامات محصولات کاربردی نمی شود و امکان حذف این موارد از قرارداد محصول وجود ندارد.

بدون مجوز ضمنی

مجوز استفاده از این حسگر قابل استفاده برای یک بیمار تحت حقوق انحصاری ثبت اختراع فقط برای استفاده جهت یک بیمار به شما داده می شود. با پذیرش یا استفاده از این محصول، شما اعلام و موافقت می کنید که مجوزی به شما داده نمی شود تا این محصول را برای بیش از یک بیمار استفاده کنید.

نحوه استفاده


 غیر استریل


 از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است

چند بار مصرف

توصیف

کابل بیمار RD SedLine® EEG آنالوگ جمع آوری شده را از حسگر جمع آوری می کند و برای پردازش به مادل تحویل می دهد. کابل بیمار یک کابل چند بار مصرف است و می توان از آن برای بیماران مختلف استفاده کرد.

برای اطلاع از دستورالعمل های کامل یا اضافی، همیشه به دفترچه راهنمای کاربر مراجعه کنید.

کابل بیمار RD SedLine EEG با حسگر RD SedLine سازگار است.

دستورالعمل ها

(A) اتصال

برای اتصال کابل بیمار به مادل

1. سر برجسته رابط کابل بیمار را با سر رابط مادل موجود تراز کنید.

2. و فشار دهید در جای خود قرار گیرد.

برای اتصال کابل بیمار به حسگر

3. رابط نشانگر زرد روی انتهای کابل بیمار RD SedLine را با نشانگر زرد روی رابط حسگر تراز کنید.

4. به شکل 1 رجوع کنید. به سمت یکتیگر فشار دهید تا زمانی که رابط ها محکم درجای خود قرار بگیرند.

(B) جدا کردن حسگر

برای جدا کردن کابل بیمار از مادل

5. به آرامی کابل بیمار را از مادل بیرون بکشید و برای این کار انتهای رابط کابل بیمار را بگیرید.

برای جدا کردن کابل بیمار از حسگر

6. به آرامی حسگر را از رابط کابل بیمار از انتهای رابط حسگر بیرون بکشید.

تمیز کردن

1. حسگر را از بیمار جدا کرده و آن را از کابل بیمار جدا کنید.

2. برای تمیز کردن سطح کابل از پد الکلی ایزوپروپیل 70%، محلول چهارگانه کلرید آمونیوم یا 10% (1:10) مایع سفید کننده کلرین در ترکیب با آب استفاده کنید.

3. همه سطوح کابل را تمیز کنید.

4. پارچه یا پد گازی دیگری را با آب استریل یا مقطر آغشته کرده و تمام سطح کابل را تمیز کنید.

5. با تمیز کردن همه سطوح توسط یک پارچه تمیز با گاز، کابل را خشک کنید.

سطح کابل مورد بررسی قرار گرفته است تا در برابر محلول های زیر مقاوم باشد: محلول چهارگانه کلرید آمونیوم، شتاب پروکسید هیدروژن، کلرگزیدین، ساینکس، الکل ایزوپروپیل 70% و 90%، و محلول سفید کننده کلرین 10% (1:10) در ترکیب با آب.

احتیاط

• رابط روی کابل را در هیچ نوع محلول مایعی فرو نکنید.

• هرگز آن را با تاباندن اشعه، بخار، اتوکلاو یا اکسید اتیلن استریلیزه نکنید.

• با مواد شیمیایی که در بالا تأیید نشده است تمیز نکنید.

مشخصات

3 فوت (0.9 متر)

طول کابل

9 پینی

رابط مادل بیمار

رابط سفرشی

رابط حسگر

شرایط محیطی

40- تا +70 درجه سانتی گراد، رطوبت محیط

دمای محل نگهداری/حمل و نقل

5+ تا +40 درجه سانتی گراد، رطوبت محیط

دمای کارکرد

10% تا 95% بدون میعان

رطوبت محل نگهداری/جابجایی

10% تا 95% بدون میعان

رطوبت کارکرد



© 2017 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo
Corporation:

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



9501C-eIFU-0117