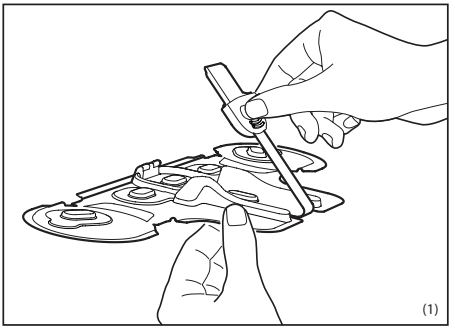
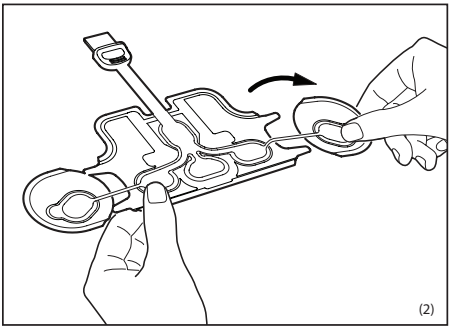
RD SedLine® EEG Sensor

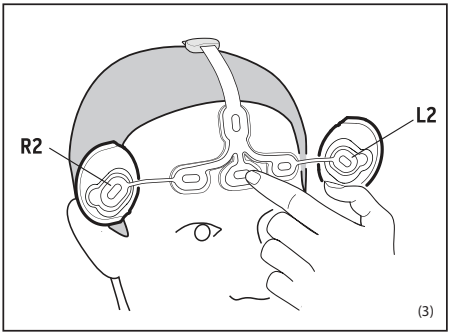
	Images	2
en	English	3-5
fr	French	6-8
de	German	9-11
it	Italian	12-14
es	Spanish	15-17
sv	Swedish	18-20
nl	Dutch	21-23
da	Danish	24-26
pt	Portuguese	27-29
zh	Chinese	30-32
ja	Japanese	33-35
ko	Korean	36-38
fi	Finnish	39-41
no	Norwegian	42-44
cs	Czech	45-47
hu	Hungarian	48-50
pl	Polish	51-53
ro	Romanian	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

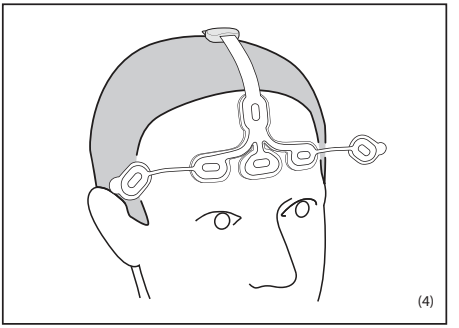
© 2017 Masimo Corporation

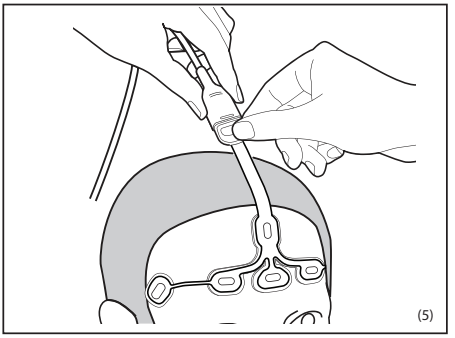
RD SedLine® EEG Sensor

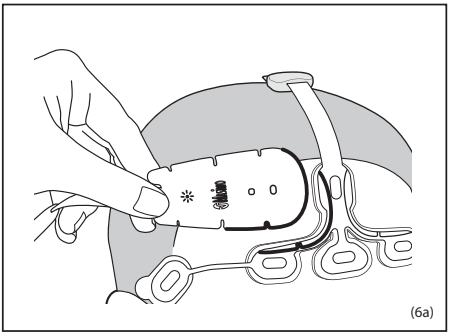


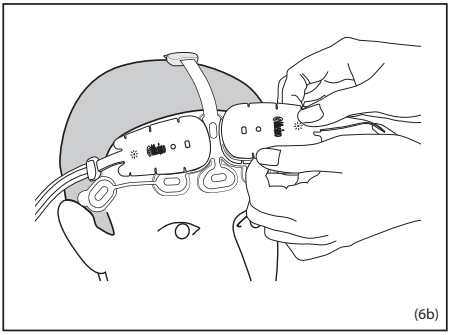












RD SedLine® EEG Sensor

en

DIRECTIONS FOR USE

Do not re-use | Not made with natural rubber latex | Non-sterile | Leave on for no more than 24 hours

Prior to using this Sensor the user should read and understand the Operator's Manual for the Device or Monitor and this Directions for Use.

INDICATIONS

The RD SedLine EEG Sensor electrodes are applied directly to the patient's skin to enable recording of electrophysiologic signals (such as EEG).

CONTRAINDICATIONS

The RD SedLine EEG Sensor is not intended for use in children less than 18 years of age.

DESCRIPTION

The RD SedLine EEG Sensor (1) is comprised of 6 gelled electrodes, 4 active channels (R1, R2, L1, L2), one reference channel (CT), and one ground channel (CB). The Sensor is a single-use, non-sterile product that does not contain natural rubber latex.

Refer to the SedLine Operator's Manual for additional information including Warnings and Cautions.

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

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

- **Warning:** If skin irritation is noticed, discontinue use of the Sensor.
- **Warning:** To avoid cross contamination, only use Masimo single-use sensor on the same patient.
- **Warning:** Do not place electrodes between surgical site and the electro-surgical return electrode. Doing so increases the risk of burns in case of a defect in the electro-surgical return electrode.
- **Caution:** Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- **Caution:** For professional use. See instructions for use for full prescribing information, including indications, contraindications, warnings, precautions and adverse events.
- **Caution:** Use the Sensor immediately after opening to prevent gel from drying out.
- **Caution:** Do not use the Sensor if pouch or product is defective.
- **Caution:** Do not allow electrode gel to come into contact with the SedLine Sensor connector as this may cause impedance problems and inaccurate PSI readings.
- **Caution:** Each Sensor is approved for use up to 24 hours. If monitoring in excess of this period is desired, replace the Sensor every 24 hours.
- **Caution:** SedLine is designed to operate with the sensor. Simultaneous use with other electrodes on the forehead is not recommended.
- **Caution:** Do not use scissors to open pouch as this may cause damage to the Sensor.
- **Caution:** Do not cut the Sensor as this may result in improper operation.
- **Caution:** Applying excessive pressure to electrodes may lead to decreased signal quality, decreased PSI reliability, and poor adhesion.
- **Caution:** The conductive parts of electrodes, sensors, or connectors should not contact other conductive parts including earth ground.
- Do not attempt to reprocess, recondition or recycle any Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal™ technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The sensor will provide up to 24 hours of patient monitoring. After single-patient use, discard sensor.

INSTRUCTIONS

A) Connecting the Sensor

1. Prepare the forehead skin with alcohol and dry before applying the sensor.
2. Detach the sensor connector from the back of the tray (1).
3. Snap the outer edges of the tray from the center tray (2).
4. Peel the center of the sensor from the tray and discard.
5. Center CT/CB electrodes on the forehead above the nose. Press the black lining around the electrodes firmly on the forehead to secure the sensor. Do not press directly on the electrode otherwise the gel may leak out (3).
6. Apply R1/ L1 to either side of CB.
7. Peel back the R2/ L2 from the outer tray edges and apply R2 /L2 in hairless area just above the temple (4).
8. Align the yellow indicator on the end of the patient cable to the yellow indicator on the sensor connection (5).
9. Push together until the sensor connector fits into the patient cable.
10. Ensure the SedLine Module is connected to the SedLine patient cable and the Root monitor.
11. If any of the electrodes are displayed as red, yellow, or blue push and wiggle the white lining around the electrode. Do not press directly on the electrode, otherwise gel may leak out.
12. For additional details, see the SedLine Operators Manual.

B) Disconnecting the Sensor

To disconnect the Sensor, gently pull the Sensor connector out of the Patient Cable connector.

C) Sensor Removal

To remove the sensor from the patient's forehead, pull each electrode tab gently away from the skin.

If the sensor is difficult to remove, use alcohol to assist in removal.

Note: The Sensor is not reusable. Dispose of the sensor according to local laws.

D) Applying with the O3 Sensor series when using O3 Regional Oximetry

Following the application of the RD SedLine EEG Sensor, align the rounded section of each O3 sensor with the curves of the O3 sensor marked on the t-section of the RD SedLine EEG Sensor (6a) and position the above L1/R1 and L2/R2 (6b).

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 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
EC REP	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		Leave on for no more than 24 hours
	Atmospheric pressure limitation		Keep dry
	Consult instructions for use		Use by date YYYY-MM-DD
	Date of manufacture YYYY-MM-DD		Body weight
	Manufacturer		Do not re-use/Single patient use only
	Fragile, handle with care		Do not use if package is damaged
CE	Mark of conformity to European medical device directive 93/42/EEC	LOT	Lot code
####	Masimo reference number	REF	Catalogue number (model number)
Rx ONLY	**Caution:** Federal law restricts this instrument to sale by or on the order of a physician (USA audiences only)	SN	Serial number
	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, SET and SedLine are federally registered trademarks of the Masimo Corporation.

X-Cal is a trademark of Masimo Corporation.

Capteur EEG RD SedLine®

fr

MODE D'EMPLOI

Ne pas réutiliser

Ne contient pas de latex naturel

Non stérile

N'utilisez pas et ne laissez pas le capteur en place pendant plus de 24 heures

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

INDICATIONS

Les électrodes du capteur EEG RD SedLine sont appliquées directement sur la peau du patient pour permettre l'enregistrement des signaux électrophysiologiques (tels que l'EEG).

CONTRE-INDICATIONS

Le capteur EEG RD SedLine n'est pas prévu pour une utilisation sur des enfants de moins de 18 ans.

DESCRIPTION

Le capteur EEG RD SedLine (1) comprend 6 électrodes gélifiées, 4 canaux actifs (R1, R2, L1, L2), un canal de référence (CT) et un canal de mise à la terre (CB). Le capteur est un produit non stérile destiné à un usage unique et ne contenant pas de latex naturel.

Reportez-vous au manuel utilisateur SedLine pour obtenir des informations supplémentaires, notamment concernant les avertissements et mises en garde.

AVERTISSEMENT : Les capteurs et câbles Masimo sont conçus pour être utilisés avec des dispositifs équipés de l'oxymètre de pouls Masimo SET®, ou sous licence pour utiliser les capteurs Masimo.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- **Avertissement :** Si vous remarquez une irritation cutanée, cessez d'utiliser le capteur.
- **Avertissement :** Pour éviter toute contamination croisée, utiliser uniquement le capteur Masimo à usage unique sur le même patient.
- **Avertissement :** Ne pas placer les électrodes entre le site chirurgical et l'électrode de retour électro-chirurgicale. Une telle manœuvre augmente le risque de brûlure en cas de défaillance dans l'électrode de retour électro-chirurgicale.
- **Attention :** En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.
- **Attention :** 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.
- **Attention :** Utiliser le capteur immédiatement après l'avoir ouvert pour éviter que le gel ne dessèche.
- **Attention :** Ne pas utiliser le capteur si le sachet ou le produit est défectueux.
- **Attention :** Ne pas laisser le gel des électrodes entrer en contact avec le connecteur du capteur SedLine, cela pourrait entraîner des problèmes d'impédance et des mesures du PSI inexactes.
- **Attention :** Chaque capteur est homologué pour une utilisation en continu de 24 heures. Si la surveillance nécessaire excède cette durée, remplacer le capteur toutes les 24 heures.
- **Attention :** SedLine est conçu pour fonctionner avec le capteur. Il est déconseillé d'utiliser ces électrodes simultanément avec d'autres électrodes sur le front.
- **Attention :** Ne pas utiliser de ciseaux pour ouvrir le sachet, cela pourrait endommager le capteur.
- **Attention :** Ne pas couper le capteur, cela pourrait empêcher le dispositif de fonctionner correctement.
- **Attention :** L'application d'une pression excessive sur les électrodes peut entraîner une baisse de la qualité du signal et de la fiabilité du PSI ainsi qu'une mauvaise adhésion.
- **Attention :** Les éléments conducteurs des électrodes, capteurs ou connecteurs ne doivent pas entrer en contact avec d'autres éléments conducteurs en contact avec la terre.
- Ne pas tenter de reconfigurer, reconditionner ou recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, cela pourrait endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- **Attention :** Remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant après avoir effectué les étapes de dépannage concernant le SIQ faible définies dans le Manuel de l'opérateur du dispositif.
- **Remarque :** Le capteur est doté de la technologie X-Cal™ pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur assurera jusqu'à 24 heures de temps de surveillance patient. Après utilisation sur un seul patient, jeter le capteur.

INSTRUCTIONS

A) Connexion du capteur

1. Nettoyez la peau du front avec de l'alcool et séchez-la avant de poser le capteur.
2. Détachez le connecteur du capteur de l'arrière du plateau (1).
3. Détachez les extrémités du plateau du centre du plateau (2).
4. Ôtez le centre du capteur du plateau et jetez-le.
5. Centrez les électrodes CT/CB sur le front, au-dessus du nez. Appuyez fermement sur la doublure noire autour des électrodes contre le front pour bien fixer le capteur. N'appuyez pas directement sur l'électrode afin d'éviter l'épanchement du gel (3).
6. Appliquez le R1/L1 des deux côtés du CB.
7. Ôtez le R2/L2 des extrémités du plateau et appliquez-le sur une zone sans cheveux, au-dessus de la tempe (4).
8. Alignez le repère jaune de l'extrémité du câble patient avec le repère jaune du connecteur du capteur (5).
9. Enfoncez-les jusqu'à ce que le connecteur du capteur s'enclenche dans le câble patient.
10. Assurez-vous que le module SedLine est connecté au câble patient SedLine et au moniteur Root.
11. Si l'une des électrodes s'affiche en rouge, jaune ou bleu, appuyez doucement sur la doublure blanche autour des électrodes et faites-la bouger. N'appuyez pas directement sur l'électrode afin d'éviter l'épanchement du gel.
12. Pour de plus amples informations, consultez le manuel utilisateur SedLine.

B) Déconnexion du capteur

Pour déconnecter le capteur, retirez doucement le connecteur du capteur du connecteur du câble patient.

C) Retrait du capteur

Pour retirer le capteur du front du patient, tirez doucement sur la languette de chaque électrode pour la décoller de la peau.

Si le capteur est difficile à retirer, utiliser de l'alcool pour faciliter le retrait.

Remarque : Le capteur n'est pas réutilisable. Mettre le capteur au rebut conformément aux lois locales.

D) Application avec la série de capteurs O3 et l'oxymétrie régionale O3

Après application du capteur EEG RD SedLine, alignez la partie arrondie de chaque capteur O3 avec les courbes du capteur O3 indiquées sur la partie en T du capteur EEG RD SedLine (6a), puis positionnez les électrodes L1/R1 et L2/R2 (6b) ci-dessus.

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 ou démonté ou remonté. Cette garantie ne concerne pas les capteurs ou câbles patient ayant subi un retraitement, un reconditionnement ou un recyclage.

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

ATTENTION : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CE DISPOSITIF NE DOIT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE.

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 effets indésirables.

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Suivre le mode d'emploi		Non stérile
EC REP	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		N'utilisez pas et ne laissez pas le capteur en place pendant plus de 24 heures
	Limitation de la pression atmosphérique		Conserver au sec
	Consulter le mode d'emploi		Date de péremption AAAA-MM-JJ
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ		Poids du patient
	Fabricant		Ne pas réutiliser/Produit à usage unique/ utilisation sur un seul patient
	Fragile — Manipuler avec précaution		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
CE	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE	LOT	Code de lot
####	Numéro de référence Masimo	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)
Rx ONLY	**Attention :** En vertu de la loi fédérale américaine, cet instrument ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance (réservé aux États-Unis).	SN	Numéro de série
	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, SET et SedLine sont des marques déposées de Masimo Corporation au niveau fédéral.

X-Cal est une marque de Masimo Corporation.

Der RD SedLine® EEG-Sensor

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

Nicht wiederverwenden | Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk | Nicht steril | Nicht länger als 24 Stunden angebracht lassen

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

ANWENDUNGSGEBIETE

Die RD SedLine EEG-Sensor-Elektroden werden direkt auf die Haut des Patienten angebracht, um elektrophysiologische Signale (wie EEG) aufzeichnen zu können.

KONTRAINDIKATIONEN

Der RD SedLine EEG-Sensor ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren vorgesehen.

BESCHREIBUNG

Der RD SedLine EEG-Sensor (1) besteht aus 6 mit Gel gefüllten Elektroden, 4 aktiven Kanälen (R1, R2, L1, L2), einem Referenzkanal (CT) sowie einem Bodenkanal (CB). Der Sensor ist ein nicht steriles Produkt für den einmaligen Gebrauch, das keinen Latex aus Naturkautschuk enthält.

Zusätzliche Informationen, einschließlich Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, können Sie der SedLine-Bedienungsanleitung entnehmen.

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

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- **Warnung:** Bei Auftreten von Hautreizungen den Sensor nicht mehr verwenden.
- **Warnung:** Am Patienten nur Masimo-Sensoren für die einmalige Verwendung verwenden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
- **Warnung:** Elektroden dürfen nicht zwischen dem Eingriffsbereich und der elektrochirurgischen Rückführelektrode platziert werden. Im Falle einer defekten elektrochirurgischen Rückführelektrode würde dies die Gefahr von Verbrennungen erhöhen.
- **Vorsicht:** Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
- **Vorsicht:** Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen, einschließlich Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Ereignissen, finden Sie in der Gebrauchsanweisung.
- **Vorsicht:** Den Sensor sofort nach dem Öffnen benutzen, damit das Gel nicht austrocknet.
- **Vorsicht:** Den Sensor nicht verwenden, falls die Packung oder das Produkt defekt ist.
- **Vorsicht:** Das Elektrodengel darf nicht mit dem Steckverbinder des SedLine-Sensors in Berührung kommen, da dies zu Impedanzproblemen und ungenauen PSI-Messungen führen kann.
- **Vorsicht:** Jeder Sensor ist für eine Verwendung von bis zu 24 Stunden zugelassen. Wenn eine über diesen Zeitraum hinausgehende Überwachung gewünscht wird, ersetzen Sie den Sensor alle 24 Stunden.
- **Vorsicht:** SedLine ist für den Betrieb mit dem Sensor ausgelegt. Eine gleichzeitige Anwendung mit anderen Elektroden auf der Stirn wird nicht empfohlen.
- **Vorsicht:** Verwenden Sie keine Schere zum Öffnen der Packung, da dies zu Schäden am Sensor führen kann.
- **Vorsicht:** Schneiden Sie den Sensor nicht ab, da dies zu Fehlfunktionen führen kann.
- **Vorsicht:** Das Anwenden eines übermäßigen Drucks auf die Elektroden kann zu einer verminderten Signalqualität, einer verringerten PSI-Zuverlässigkeit und einer schlechteren Adhäsion führen.
- **Vorsicht:** Die leitfähigen Teile von Elektroden, Sensoren oder Steckverbindern dürfen nicht mit anderen leitfähigen Teilen einschließlich der Erde verbunden werden.
- Masimo-Sensoren und Patientenkabel dürfen nicht zerlegt und in Einzelteilen wiederverwendet, wiederaufbereitet oder recycelt werden, da dies zur Beschädigung der elektrischen Komponenten und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn eine Meldung zum Ersetzen des Sensors oder wenn nach dem Ausführen der Schritte zur Fehlerbehebung bei „niedrigem SIQ", die man in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts findet, kontinuierlich eine „Niedrige SIQ"-Meldung angezeigt wird.
- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal™-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Der Sensor bietet eine Patientenüberwachungszeit von bis zu 24 Stunden. Entsorgen Sie den Sensor nach der Verwendung bei einem Patienten.

ANWEISUNGEN

A) Anschluss des Sensors

1. Bereiten Sie die Haut der Stirn mit Alkohol vor und lassen Sie sie vor dem Anbringen des Sensors trocknen.
2. Ziehen Sie den Sensorstecker von der Rückseite der Ablage (1) ab.
3. Brechen Sie die Außenkanten der Schale von der mittleren Ablage ab (2).
4. Ziehen Sie das Mittelteil des Sensors von der Ablage ab und entsorgen Sie es.
5. Zentrieren Sie die CT/CB-Elektroden auf der Stirn über der Nase. Drücken Sie die schwarze Umrandung um die Elektroden fest an der Stirn an, um den Sensor zu befestigen. Drücken Sie nicht direkt auf die Elektrode, da sonst das Gel herausgepresst wird (3).
6. Bringen Sie R1/ L1 auf beiden Seiten des CB an.
7. Ziehen Sie R2/L2 von den äußeren Ablagekanten ab und bringen Sie R2/L2 im haarlosen Bereich direkt über der Schläfe an (4).
8. Richten Sie die gelbe Anzeige am Ende des Patientenkabels an die gelbe Anzeige am Sensoranschluss aus (5).
9. Drücken Sie fest, bis der Sensoranschluss in das Patientenkabel passt.
10. Stellen Sie sicher, dass das SedLine-Modul an das SedLine-Patientenkabel und an den Root-Monitor angeschlossen ist.
11. Sollten irgendwelche der Elektroden rot, gelb oder blau erscheinen, drücken und wackeln Sie an der weißen Auskleidung der Elektroden. Drücken Sie nicht direkt auf die Elektrode, da sonst das Gel herausgepresst werden könnte.
12. Weitere Informationen finden Sie in der SedLine-Bedienungsanleitung.

B) Trennen des Sensors

Ziehen Sie zum Entfernen des Sensors den Sensorstecker vorsichtig aus dem Patientenkabelanschluss.

C) Entfernen des Sensors

Um den Sensor von der Stirn des Patienten zu entfernen, ziehen Sie jede der Elektrodenlaschen vorsichtig von der Haut weg.

Sollte der Sensor schwer zu entfernen sein, kann er mit Alkohol gelöst werden.

Hinweis: Der Sensor ist nicht wiederverwendbar. Entsorgen Sie den Sensor gemäß den örtlich geltenden Bestimmungen.

D) Anwendung mit der O3-Sensor-Serie unter Verwendung der regionalen O3-Oximetrie

Richten Sie nach der Anbringung des RD SedLine-EEG-Sensors den abgerundeten Teil jedes O3-Sensors an den Kurven des O3-Sensors, die am T-Abschnitt des RD SedLine-EEG-Sensors (6a) markiert sind, aus und positionieren Sie die oberen Sensoren L1/R1 und L2/R2 (6b).

GEWÄHRLEISTUNG

Masimo gewährleistet gegenüber dem Erstkäufer nur, dass dieses Produkt bei Verwendung gemäß den von Masimo mit dem Produkt 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 BESTEHT DARIN, DAS PRODUKT NACH DEM ERMESSEN VON MASIMO ZU REPARIEREN ODER ZU ERSETZEN.

GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLÜSSE

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

MASIMO HAFTET DEM KÄUFER ODER EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIREKTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (DARIN OHNE EINSCHRÄNKUNG EINGESCHLOSSEN ENTGANGENE GEWINNE), SELBST DANN NICHT, WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. IN KEINEM FALL IST DIE HAFTUNG VON MASIMO, DIE SICH AUS AN DEN KÄUFER VERKAUFTEN 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 RECYCELT WURDE. DIE VORSTEHEND GENANNTEN 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 einen 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 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
EC REP	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft		Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk
	Lagertemperatur		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEEWaste from Electronic & Electrical Equipment, Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall).
	Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Nicht länger als 24 Stunden angebracht lassen
	Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis JJJJ-MM-TT
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT		Körpergewicht
	Hersteller		Nicht wiederverwenden/Nur zur Verwendung für einen Patienten
	Vorsicht, zerbrechlich		Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
CE	Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	LOT	Chargencode
####	Masimo-Referenznummer	REF	Katalognummer (Modellnummer)
Rx ONLY	**Vorsicht:** Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.	SN	Seriennummer
	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format von http://www.masimo.com/TechDocs verfügbar **Hinweis: Eine elektronische Gebrauchsanweisung ist für Länder mit CE-Kennzeichen nicht verfügbar.**		

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

Masimo, SET und SedLine sind eingetragene Marken der Masimo Corporation.

X-Cal ist eine Marke der Masimo Corporation.

Sensore EEG RD SedLine®

it

ISTRUZIONI PER L'USO

Non riutilizzare | Non contiene lattice di gomma naturale | Non sterile | Non lasciare applicato per oltre 24 ore

Prima di utilizzare questo sensore, l'utente deve leggere e comprendere il Manuale dell'operatore per il dispositivo o il monitor e le presenti Istruzioni per l'uso.

INDICAZIONI

Gli elettrodi del sensore EEG RD SedLine vengono applicati direttamente sulla pelle del paziente per consentire la registrazione dei segnali elettrofisiologici (elettroencefalografia).

CONTROINDICAZIONI

Il sensore EEG RD SedLine non è destinato all'utilizzo su pazienti di età inferiore a 18 anni.

DESCRIZIONE

Il sensore EEG RD SedLine (1) è costituito da 6 elettrodi lubrificati con gel: 4 canali attivi (R1, R2, L1, L2), un canale di riferimento (CT) e un canale di terra (CB). Il sensore è un prodotto monouso e non sterile che non contiene lattice di gomma naturale.

Per ulteriori informazioni, comprese avvertenze e precauzioni, fare riferimento al Manuale dell'operatore SedLine.

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

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTE

- **Avvertenza:** se si nota un'irritazione della pelle, interrompere l'uso del sensore.
- **Avvertenza:** per prevenire la contaminazione crociata, utilizzare il sensore monouso Masimo esclusivamente su un unico paziente.
- **Avvertenza:** non posizionare elettrodi tra il sito chirurgico e l'elettrodo di ritorno elettrochirurgico. Ciò aumenterebbe il rischio di ustioni in caso di guasto dell'elettrodo di ritorno elettrochirurgico.
- **Attenzione:** la legge federale (USA) limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o dietro prescrizione medica.
- **Attenzione:** 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.
- **Attenzione:** una volta aperta la confezione, utilizzare immediatamente il sensore per evitare che il gel si asciughi.
- **Attenzione:** non utilizzare il sensore se la confezione o il prodotto risulta difettoso.
- **Attenzione:** fare in modo che il gel degli elettrodi non entri in contatto con il connettore del sensore SedLine, al fine di evitare problemi di impedenza e letture del PSI non precise.
- **Attenzione:** ogni sensore è approvato per un utilizzo massimo di 24 ore. Per un monitoraggio più prolungato, sostituire il sensore ogni 24 ore.
- **Attenzione:** il modulo SedLine è progettato per funzionare con il sensore. Si sconsiglia il contemporaneo utilizzo con altri elettrodi applicati alla fronte.
- **Attenzione:** non utilizzare le forbici per aprire la confezione, onde evitare di danneggiare il sensore.
- **Attenzione:** non tagliare il sensore; in caso contrario, potrebbe configurarsi un uso improprio.
- **Attenzione:** una pressione eccessiva sugli elettrodi potrebbe compromettere la qualità del segnale, ridurre l'affidabilità del PSI e causare un'adesione inadeguata.
- **Attenzione:** le parti conduttrici di elettrodi, sensori o connettori non devono entrare in contatto con altri parti conduttrici, compreso l'impianto di messa a terra.
- Non tentare di ritrattare, riparare o riciclare i sensori o i cavi paziente Masimo, per evitare di danneggiare i componenti elettrici con conseguente pericolo per il paziente.
- **Attenzione:** sostituire il sensore quando compare l'apposito messaggio o quando continua a essere visualizzato un messaggio indicante un SIQ basso anche dopo aver completato la relativa procedura di risoluzione dei problemi descritta nel Manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio.
- **Nota:** il sensore è dotato di tecnologia X-Cal™ per ridurre al minimo il rischio di letture non accurate e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Il sensore consente il monitoraggio del paziente fino a 24 ore. Dopo l'uso su un singolo paziente, eliminare il sensore.

ISTRUZIONI

A) Collegamento del sensore

1. Pulire la pelle della fronte con alcool e asciugarla prima di applicare il sensore.
2. Staccare il connettore del sensore dalla parte posteriore della matrice (1).
3. Rimuovere i bordi esterni della matrice dal corpo centrale dello stessa (2).
4. Staccare il sensore al centro dalla matrice ed eliminare quest'ultima.
5. Centrare gli elettrodi CT/CB sulla fronte al di sopra del naso. Premere il rivestimento nero attorno agli elettrodi sulla fronte in modo deciso per fissare il sensore. Non premere direttamente sull'elettrodo, altrimenti il gel potrebbe fuoriuscire (3).
6. Applicare gli elettrodi R1/L1 ai lati dell'elettrodo CB.
7. Staccare gli elettrodi R2/L2 dai bordi esterni della matrice e applicarli sulla zona priva di capelli appena sopra le tempie (4).
8. Allineare l'indicatore giallo posto all'estremità del cavo pazienze all'indicatore giallo presente sul connettore del sensore (5).
9. Collegare i due elementi facendo in modo che il connettore del sensore si inserisca nel cavo paziente.
10. Assicurarsi che il modulo SedLine sia collegato al cavo paziente SedLine e al monitor Root.
11. Se uno qualsiasi degli elettrodi è visualizzato in rosso, in giallo o in blu, premere e muovere il rivestimento bianco attorno all'elettrodo. Non premere direttamente sull'elettrodo, altrimenti il gel potrebbe fuoriuscire.
12. Per ulteriori dettagli, vedere il Manuale dell'operatore SedLine.

B) Scollegamento del sensore

Per scollegare il sensore, rimuovere delicatamente il connettore del sensore dal cavo paziente.

C) Rimozione del sensore

Per rimuovere il sensore dalla fronte del paziente, staccare delicatamente ogni linguetta del sensore dalla pelle.

In caso di difficoltà nella rimozione del sensore, aiutarsi con l'alcool.

Nota: il sensore non è riutilizzabile. Provvedere allo smaltimento del sensore secondo le normative locali.

D) Applicazione con serie di sensori O3 se si utilizza l'ossimetria regionale O3

Dopo aver applicato il sensore EEG RD SedLine, allineare la sezione arrotondata di ciascun sensore O3 con le curve del sensore O3 contrassegnate sulla sezione a T del sensore EEG RD SedLine (6a) e posizionarlo su L1/R1 e L2/R2 (6b).

GARANZIA

Masimo garantisce solo all'acquirente originale che il presente prodotto, se usato in conformità alle istruzioni fornite con il prodotto da Masimo, è 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 COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A SCOPI SPECIFICI. IL SOLO OBBLIGO DA PARTE DI MASIMO E 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 impropria, 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 INCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEQUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER PERDITA DI PROFITTO), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ (CONTRATTUALE, EXTRACONTRATTUALE, DA GARANZIA O CORRELATA AD ALTRE RICHIESTE DI RISARCIMENTO) DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI INTERESSATI DALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI DOVUTI A PRODOTTI RITRATTATI, RIPARATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI ESPRESSE IN QUESTO ARTICOLO NON ESCLUDERANNO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLA LEGGE APPLICABILE IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ SUI PRODOTTI, NON POSSA ESSERE LEGALMENTE ESCLUSA DAL CONTRATTO.

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

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

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE USA LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO DA PARTE DI UN MEDICO O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA.

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

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
EC REP	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		Non lasciare applicato per oltre 24 ore
	Limite di pressione atmosferica		Conservare in un luogo asciutto
	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di scadenza AAAA-MM-GG
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG		Peso corporeo
	Produttore		Non riutilizzare/Esclusivamente monopaziente
	Fragile, maneggiare con cura		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
CE	Marchio di conformità alle Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE	LOT	Codice lotto
####	Numero di riferimento Masimo	REF	Numero catalogo (numero modello)
Rx ONLY	**Attenzione:** la legge federale USA imita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o dietro prescrizione medica (solo negli USA)	SN	Numero di serie
	Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico presso 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, SET e SedLine sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

X-Cal è un marchio commerciale di Masimo Corporation.

Sensor RD SedLine® para EEG

es

INSTRUCCIONES DE USO

No reutilizar | Fabricado sin látex de caucho natural | No estéril | No utilizar durante más de 24 horas

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

INDICACIONES

Los electrodos del sensor RD SedLine para EEG se aplican directamente sobre la piel del paciente para permitir el registro de señales electrofisiológicas (como EEG).

CONTRAINDICACIONES

El sensor RD SedLine para EEG no está indicado para su uso en menores de 18 años.

DESCRIPCIÓN

El sensor RD SedLine para EEG (1) consta de 6 electrodos con gel, 4 canales activos (R1, R2, L1, L2), un canal de referencia (CT) y un canal de tierra (CB). El sensor es un producto no estéril y de un solo uso, y no contiene látex de caucho natural.

Consulte el Manual del operador de SedLine para obtener más información, por ejemplo sobre Advertencias y Precauciones.

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

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- **Advertencia:** Si se observa irritación en la piel, interrumpa el uso del sensor.
- **Advertencia:** Para evitar que se produzca contaminación cruzada, utilice el sensor de un solo uso Masimo únicamente en el mismo paciente.
- **Advertencia:** No coloque electrodos entre el sitio quirúrgico y el electrodo de retorno electroquirúrgico, ya que esto aumenta el riesgo de quemaduras en caso de que el electrodo de retorno electroquirúrgico tuviera algún defecto.
- **Precaución:** Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
- **Precaución:** Para uso personal. Consulte en las instrucciones de uso la información farmacológica completa, que incluye indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.
- **Precaución:** Utilice el sensor inmediatamente después de su apertura para evitar que se seque el gel.
- **Precaución:** No utilice el sensor si la bolsa o el producto están defectuosos.
- **Precaución:** No deje que el gel del electrodo entre en contacto con el conector del sensor SedLine, ya que podrían producirse problemas de impedancia y lecturas de PSI imprecisas.
- **Precaución:** Cada sensor tiene un uso aprobado de 24 horas. Si desea una monitorización de más tiempo, sustituya el sensor cada 24 horas.
- **Precaución:** SedLine está diseñado para funcionar con el sensor. No se recomienda el uso simultáneo con otros electrodos en la frente.
- **Precaución:** No utilice tijeras para abrir la bolsa, ya que se podría dañar el sensor.
- **Precaución:** No corte el sensor porque podría afectar a su funcionamiento.
- **Precaución:** Si se aplica una presión excesiva en los electrodos, la calidad de la señal y la fiabilidad del PSI podrían disminuir, además la adherencia podría ser mala.
- **Precaución:** Las partes conductoras de los electrodos, los sensores o los conectores no deberían entrar en contacto con otras partes conductoras, incluida la toma a tierra.
- No intente volver a procesar, reacondicionar ni reciclar ninguno de los sensores o cables del paciente Masimo, ya que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y causar lesiones en el paciente.
- **Precaución:** Sustituya el sensor cuando aparezca de forma continuada el mensaje de sustituir sensor o de SIQ baja tras completar los pasos de resolución de problemas de SIQ baja indicados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- **Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal™ para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida no anticipada de monitorización del paciente. El sensor proporcionará hasta 24 horas de monitorización del paciente. Después de usarlo en un solo paciente, deseche el sensor.

INSTRUCCIONES

A) Conexión del sensor

1. Limpie la piel de la frente con alcohol y séquela antes de aplicar el sensor.
2. Desconecte el conector del sensor de la parte posterior de la bandeja (1).
3. Inserte los bordes exteriores de la bandeja de la bandeja central (2).
4. Desprenda el centro del sensor de la bandeja y deséchelo.
5. Centre los electrodos de CT/CB en la frente sobre la nariz. Presione con firmeza el revestimiento negro alrededor de los electrodos sobre la frente para asegurar el sensor. No presione directamente sobre el electrodo, ya que el gel podría filtrarse (3).
6. Aplique el R1/L1 en ambos lados del CB.
7. Desprenda el R2/L2 de los bordes de exteriores de la bandeja y aplíquelo en una zona sin cabello justo por encima de la sien (4).
8. Alinee el indicador amarillo del extremo del cable del paciente con el indicador amarillo en la conexión del sensor (5).
9. Presiónelos hasta que el conector del sensor se acople al cable del paciente.
10. Asegúrese de que el módulo SedLine está conectado al cable del paciente de SedLine y el monitor Root.
11. Si alguno de los electrodos se muestra en rojo, amarillo o azul, presione y mueva el revestimiento blanco alrededor del electrodo. No presione directamente sobre el electrodo, ya que el gel podría filtrarse.
12. Para obtener más información, consulte el Manual del operador de SedLine.

B) Desconexión del sensor

Para desconectar el sensor, tire suavemente del conector del sensor para extraerlo del conector del cable del paciente.

C) Retirada del sensor

Para retirar el sensor de la frente del paciente, tire suavemente de la lengüeta de cada electrodo.

Si le es difícil retirar el sensor, utilice alcohol para despegarlo.

Nota: El sensor no es reutilizable. Deseche el sensor conforme a las leyes locales.

D) Aplicación con la serie de sensores O3 al utilizar oximetría regional O3

Tras aplicar el sensor de EEG RD SedLine, alinee la sección redondeada de cada sensor O3 con las curvas del sensor O3 marcadas en la sección en t del sensor de EEG RD SedLine (6a) y coloque los L1/R1 y L2/R2 anteriores (6b).

GARANTÍA

Masimo garantiza únicamente al comprador inicial que este producto, cuando se usa conforme a 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 exclusivamente para su uso en un solo paciente.

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 mal uso, descuido, accidentes o daños generados en forma externa. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a un 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 EL IMPORTE PAGADO POR EL COMPRADOR POR EL LOTE DE PRODUCTO(S) IMPLICADO(S) EN DICHA RECLAMACIÓN. EN NINGÚN CASO MASIMO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑO ALGUNO QUE SE ASOCIE CON UN PRODUCTO QUE SE HAYA REACONDICIONADO, RECICLADO O VUELTO A PROCESAR. LAS LIMITACIONES DE ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCLUYENTES DE NINGUNA RESPONSABILIDAD QUE 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: LAS LEYES FEDERALES (EE. UU.) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

Para uso personal. Consulte en las instrucciones 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
	Seguir las instrucciones de uso		No estéril
EC REP	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 (WEEE).
	Límite de humedad de almacenamiento		No utilizar durante más de 24 horas
	Límite de presión atmosférica		Mantener seco
	Consultar las instrucciones de uso		Fecha de caducidad AAAA-MM-DD
	Fecha de fabricación AAAA-MM-DD		Peso corporal
	Fabricante		No reutilizar/Exclusivamente para uso en un solo paciente
	Frágil, manipular con cuidado		No usar si el envase está dañado
CE	Marca de conformidad con la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios	LOT	Código de lote
####	Número de referencia de Masimo	REF	Número de catálogo (número de modelo)
Rx ONLY	**Precaución:** Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa. (solo para el público de EE. UU.)	SN	Número de serie
	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, SET y SedLine son marcas registradas federalmente de Masimo Corporation.

X-Cal es una marca comercial de Masimo Corporation.

RD SedLine® EEG-sensor

SV

BRUKSANVISNING

Får inte återanvändas | Produkten är inte tillverkad av naturligt gummilatex | Ej steril | Lämna inte elektroderna kvar i mer än 24 timmar

Innan denna sensor används ska användaren läsa och förstå användarhandboken till enheten eller monitorn samt denna bruksanvisning.

INDIKATIONER

RD SedLine EEG-sensorns elektroder placeras direkt på patientens hud för att tillåta registrering av elektrofysiologiska signaler (t.ex. EEG).

KONTRAINDIKATIONER

RD SedLine EEG-sensorn är inte avsedd för användning med barn yngre än 18 år.

BESKRIVNING

RD SedLine EEG-sensorn (1) består av 6 gelelektroder, 4 aktiva kanaler (R1, R2, L1, L2), en referenskanal (CT) och en jordkanal (CB). Sensorn är en icke-steril produkt för engångsbruk som inte innehåller naturligt gummilatex.

Läs SedLine-användarhandboken för ytterligare information, inklusive Varningar och Försiktighetsanvisningar.

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

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- **Varning!** Om hudirritation observeras ska du sluta använda sensorn.
- **Varning!** Undvik korskontaminering genom att endast använda Masimo-sensorn för engångsbruk på samma patient.
- **Varning!** Placera inte elektroder mellan operationsområdet och den elektrokirurgiska returelektroden. Om du gör det ökar det risken för brännskada vid ett fel i den elektrokirurgiska returelektroden.
- **Försiktigt:** Enligt federal amerikansk lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.
- **Försiktigt:** För professionell användning. Se bruksanvisningen för fullständig förskrivningsinformation, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar, observationer och biverkningar.
- **Försiktigt:** Använd sensorn omedelbart efter att du öppnar paketet för att undvika att gelen torkar ut.
- **Försiktigt:** Använd inte sensorn om påsen eller produkten är defekt.
- **Försiktigt:** Låt inte elektrodens gel komma i kontakt med SedLine-sensorns kontakt eftersom det kan orsaka problem med impedans och felaktiga PSI-avläsningar.
- **Försiktigt:** Varje sensor är godkänd för användning i upp till 24 timmar. Om övervakning utöver denna tidsperiod önskas ska du byta ut sensorn efter var 24:e timme.
- **Försiktigt:** SedLine är utformad för att fungera med sensorn. Samtidig användning med andra elektroder på pannan rekommenderas inte.
- **Försiktigt:** Använd inte saxar till att öppna påsen eftersom det kan skada sensorn.
- **Försiktigt:** Skär inte sensorn eftersom det kan leda till felaktig funktion.
- **Försiktigt:** För mycket tryck på elektroderna kan leda till nedsatt signalkvalitet, minskad tillförlitlighet för PSI och dålig vidhäftning.
- **Försiktigt:** De ledande delarna av elektroderna, sensorerna eller kontakterna ska inte vara i kontakt med andra ledande delar, inklusive jord.
- Inga Masimo-sensorer och -patientkablar får ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom detta kan skada de elektriska komponenterna med risk för att patienten skadas.
- **Försiktigt:** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor visas, eller när ett meddelande om lågt SIQ visas kontinuerligt efter att stegen för felsökning av lågt SIQ har slutförts så som anges i övervakningsenhetens användarhandbok.
- **Obs!** Sensorn innehåller X-Cal™-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Sensorn kan användas för patientövervakning i upp till 24 timmar. Efter användning med en patient ska sensorn kasseras.

INSTRUKTIONER

A) Ansluta sensorn

1. Förbered huden på pannan med alkohol och torka innan du använder sensorn.
2. Lossa sensorkontakten från brickans baksida (1).
3. Snäpp bort de yttre kanterna på brickan från brickan i mitten (2).
4. Dra bort mitten av sensorn från brickan och kassera.
5. Centrera CT-/CB-elektroderna på pannan ovanför näsan. Tryck ordentligt på det svarta fodret runt elektroden på pannan för att fästa sensorn. Tryck inte direkt på elektroden, eftersom det kan leda till att gel läcker ut ur elektroden (3).
6. Applicera R1/L1 på endera sidan av CB.
7. Dra tillbaka R2/L2 från brickans yttre kanter och applicera R2/L2 på ett område utan hår precis ovanför tinningen (4).
8. Rikta in gen gula indikatorn på slutet av patientkabeln med den gula indikatorn på sensorkontakten (5).
9. Tryck ihop tills sensorkontakten passar in i patientkabeln.
10. Se till att SedLine-modulen är ansluten till SedLine-patientkabeln och Root-monitorn.
11. Om någon av elektroderna visas som röda, gula eller blå, ska du trycka och vicka på det vita fodret runt elektroden. Tryck inte direkt på elektroden, eftersom det kan leda till att gel läcker ut.
12. Ytterligare information finns i SedLine-användarhandboken.

B) Koppla bort sensorn

För att koppla bort sensorn, ska du försiktigt dra ut sensorkontakten ur patientkabelns kontakt.

C) Ta bort sensorn

Ta bort sensorn från patientens panna genom att försiktigt dra bort varje elektrodflik från huden.

Om sensorn är svår att ta bort ska du använda alkohol för att hjälpa till med borttagningen.

Obs! Sensorn får inte återanvändas. Kassera sensorn enligt lokala lagar.

D) Applicera med O3-sensorserien när lokal O3-oximeter används

Efter applicering av RD SedLine EEG-sensorn ska du passa in den rundade delen på varje O3-sensor med kurvorna på O3-sensorn, markerade på RD SedLine EEG-sensorns t-sektion (6a), och placera övre L1/R1 och L2/R2 (6b).

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 någon produkt 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 FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (ENLIGT KONTRAKT, GARANTI, SKADESTÅND ELLER ANNAT YRKANDE) SKA UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÖVERSKRIDA DET BELOPP SOM ERLAGTS AV KÖPAREN FÖR PRODUKTERNA SOM YRKANDET AVSER. MASIMO ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR AVSEENDE EN PRODUKT SOM HAR OMARBETATS, 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 enpatientssensor 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 LAGSTIFTNING I USA FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS TILL LÄKARE ELLER PÅ LÄKARES ORDINATION.

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

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Se bruksanvisningen		Ej steril
	Auktoriserad representant inom EU		Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilatex
	Förvaringstemperatur		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).
	Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Lämna inte elektroderna kvar i mer än 24 timmar
	Atmosfärtryckbegränsning		Akta för väta
	Se bruksanvisningen		Sista förbrukningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD		Kroppsvikt
	Tillverkare		Återanvänds ej/Endast för användning med en patient
	Ömtålig, hantera varsamt		Använd inte om förpackningen är skadad
	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG	LOT	Partinummer
	Masimos referensnummer	REF	Katalognummer (modellnummer)
Rx ONLY	**Försiktigt:** Enligt federal amerikansk lagstiftning får detta instrument endast säljas av eller på uppmaning av läkare (endast för den amerikanska marknaden)	SN	Serienummer
	Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.masimo.com/TechDocs **Anmärkning: Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgängliga för länder med CE-märkning.**		

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

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

X-Cal är ett varumärke som tillhör Masimo Corporation.

RD SedLine® EEG-sensor

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

Niet hergebruiken | Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt | Niet steriel | Gebruik en bevestig niet langer dan 24 uur

Voordat u deze Sensor gebruikt, moet u de Gebruikershandleiding bij het Apparaat of de Monitor, en deze Gebruiksaanwijzing eerst lezen en begrijpen.

INDICATIES

De elektroden van de RD SedLine EEG-sensor worden rechtstreeks op de huid van de patiënt aangebracht voor het registreren van elektrofysiologische signalen (zoals EEG).

CONTRA-INDICATIES

De RD SedLine EEG-sensor is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen onder de 18 jaar.

BESCHRIJVING

De RD SedLine EEG-sensor (1) bestaat uit 6 elektroden die van gel zijn voorzien, 4 actieve kanalen (R1, R2, L1, L2), één referentiekanaal (CT) en één aardingskanaal (CB). De Sensor is een niet-steriel product voor eenmalig gebruik, dat geen latex van natuurrubber bevat.

Raadpleeg de Gebruikershandleiding van SedLine voor meer informatie, waaronder Waarschuwingen en Let op-meldingen.

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

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- **Waarschuwing:** stop met het gebruik van de Sensor als er sprake is van huidirritatie.
- **Waarschuwing:** gebruik de sensor voor eenmalig gebruik van Masimo slechts op één patiënt, om kruisbesmetting te voorkomen.
- **Waarschuwing:** plaats geen elektroden tussen de chirurgische locatie en de elektrochirurgische retourelektrode. Dit vergroot het risico op brandwonden bij een defect aan de elektrochirurgische retourelektrode.
- **Let op:** volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- **Let op:** uitsluitend voor professioneel gebruik. Zie de gebruiksaanwijzing voor de volledige receptgegevens, inclusief indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen.
- **Let op:** gebruik de Sensor direct na openen, om te voorkomen dat de gel uitdroogt.
- **Let op:** gebruik de Sensor niet als de verpakking of het product defect is.
- **Let op:** zorg dat de elektrodegel niet in contact komt met de connector van de SedLine-sensor, omdat dit kan leiden tot problemen met de impedantie en onjuiste PSI-aflezingen.
- **Let op:** iedere Sensor is goedgekeurd voor 24 uur gebruik. Als bewaking voor langere periode nodig is, dient de Sensor iedere 24 uur te worden vervangen.
- **Let op:** SedLine is ontworpen voor gebruik met de sensor. Gelijktijdig gebruik met andere elektroden op het voorhoofd wordt niet aanbevolen.
- **Let op:** gebruik geen schaar om de verpakking te openen, dit kan de Sensor beschadigen.
- **Let op:** knip niet in de Sensor, dit kan leiden tot een onjuiste werking.
- **Let op:** overmatige druk op de elektroden kan leiden tot een verminderde signaalkwaliteit, verminderde PSI-betrouwbaarheid en slechte aanhechting.
- **Let op:** de geleidende delen van de elektroden, sensoren of connectors mogen niet in aanraking komen met andere geleidende delen, waaronder de aarding.
- Masimo-sensoren of -patiëntenkabels niet hergebruiken, veranderen of recyclen, aangezien de elektrische onderdelen dan kunnen beschadigen, wat letsel van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- **Let op:** vervang de sensor als er een bericht Sensor vervangen wordt weergegeven of wanneer een bericht Lage SIQ continu wordt weergegeven nadat u de stappen voor het oplossen van problemen met lage SIQ hebt doorlopen, die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van het bewakingsapparaat.
- **Opmerking:** de sensor is voorzien van X-Cal™-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachtse onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De sensor is geschikt voor een bewakingsduur van maximaal 24 uur. Na gebruik bij een individuele patiënt dient u de sensor weg te gooien.

INSTRUCTIES

A) De Sensor aansluiten

1. Bereid de huid van het voorhoofd voor met alcohol en maak deze droog alvorens de sensor aan te brengen.
2. Haal de sensorconnector los van de achterkant van de tray (1).
3. Klik de buitenste hoeken van de tray los van het midden van de tray (2).
4. Trek het midden van de sensor los van de tray en gooi het weg.
5. Plaats de CT/CB-elektroden midden op het voorhoofd, boven de neus. Druk de zwarte randen rond de elektroden stevig op het voorhoofd, zodat de sensor goed vast zit. Druk niet rechtstreeks op de elektrode, anders kan er gel lekken (3).
6. Breng R1/L1 aan op beide zijden van CB.
7. Trek de R2/L2 los van de buitenste randen van de tray en breng R2/L2 aan op een haarloze plek, net boven de slaap (4).
8. Breng de gele indicator aan het einde van de patiëntenkabel in lijn met de gele indicator op de sensorverbinding (5).
9. Duw ze naar elkaar toe totdat de sensorconnector in de patiëntenkabel past.
10. Zorg er voor dat de SedLine-module verbonden is met de SedLine-patiëntenkabel en de Root-monitor.
11. Als een van de elektroden wordt weergegeven als rood, geel of blauw, duw en schuif dan de witte rand rond de elektrode. Druk niet rechtstreeks op de elektrode, anders kan er gel lekken.
12. Raadpleeg de Gebruikershandleiding van SedLine voor meer informatie.

B) De Sensor loskoppelen

Trek voorzichtig de Sensorconnector uit de Patiëntenkabelconnector om de Sensor los te koppelen.

C) De Sensor verwijderen

Trek iedere elektrodetab voorzichtig los van de huid om de sensor van het voorhoofd van de patiënt te verwijderen.

Als de sensor moeilijk te verwijderen is, kunt u alcohol gebruiken om de sensor los te maken.

Opmerking: de Sensor is niet herbruikbaar. Gooi de sensor weg in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

D) Aanbrenging met de O3-sensorserie wanneer u O3 regionale oximetrie gebruikt

Na het aanbrengen van de RD SedLine EEG-sensor brengt u het ronde deel van iedere O3-sensor in lijn met de curven van de O3-sensor die staan gemarkeerd op de t-sectie van de RD SedLine EEG-sensor (6a) en plaats deze boven L1/R1 en L2/R2 (6b).

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 INBEGRIP 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 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 VERWERKT OF IS HERSTELD OF GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SECTIE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE TOEPASSELIJKE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIETE LICENTIE

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 instructies voor de volledige voorschrijvingsinformatie, 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
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt
	Toegestane temperatuur bij opslag		Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur (WEEE).
	Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Gebruik en bevestig niet langer dan 24 uur
	Atmosferische-druklimieten		Droog bewaren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD
	Productiedatum JJJJ-MM-DD		Lichaamsgewicht
	Fabrikant		Niet hergebruiken/Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt
	Breekbaar, voorzichtig hanteren		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
CE	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG	LOT	Partijcode
####	Referentienummer Masimo	REF	Catalogusnummer (modelnummer)
Rx ONLY	**Let op:** volgens de federale wetgeving mag dit instrument alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht (uitsluitend Amerikaans publiek)	SN	Serienummer
	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, SET en SedLine zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

X-Cal is een handelsmerk van Masimo Corporation.

RD SedLine® EKG-sensor

da

BRUGSANVISNING

Må ikke genbruges

Ikke fremstillet med naturlig gummilatex

Ikke-steril

Må ikke være sat på i mere end 24 timer

Inden denne sensor tages i brug, skal brugeren læse og forstå brugerhåndbogen til enheden og monitoren samt denne brugsanvisning.

INDIKATIONER

Elektroderne til RD SedLine EKG-sensoren sættes direkte på patientens hud for at muliggøre registrering af elektrofysiologiske signaler (f.eks. EKG).

KONTRAINDIKATIONER

RD SedLine EKG-sensoren er ikke beregnet til brug til børn under 18 år.

BESKRIVELSE

RD SedLine EKG-sensoren (1) består af 6 gelerede elektroder, 4 aktive kanaler (R1, R2, L1, L2), én referencekanal (CT) og en jordkanal (CB). Sensoren er et ikke-sterilt engangsprodukt, der ikke indeholder naturlig gummilatex.

Se brugerhåndbogen til SedLine for yderligere oplysninger om advarsler og forsigtighedsanvisninger.

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

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- **Advarsel:** Ved hudirritation skal brug af sensoren stoppes.
- **Advarsel:** Brug kun éngangssensorer fra Masimo på den samme patient for at undgå krydskontaminering.
- **Advarsel:** Placér ikke elektroder mellem stedet for kirurgi og den elektrokirurgiske returelektrode. Dette medfører risiko for forbrændinger i tilfælde af en fejl i den elektrokirurgiske returelektrode.
- **Forsigtig:** Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge.
- **Forsigtig:** Til professionel brug. Se brugsanvisningen for komplette ordinationsoplysninger, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.
- **Forsigtig:** Brug sensoren straks efter åbning for at undgå, at gelen tørrer ud.
- **Forsigtig:** Brug ikke sensoren, hvis posen eller produktet er defekt.
- **Forsigtig:** Undgå, at elektrodegelen kommer i kontakt med SedLine-sensorstikket, da dette kan medføre impedansproblemer og unøjagtige PSI-aflæsninger.
- **Forsigtig:** Hver sensor er godkendt til brug i op til 24 timer. Såfremt overvågning ud over denne periode ønskes, skal sensoren udskiftes hver 24. time.
- **Forsigtig:** SedLine er designet til at fungere med sensoren. Samtidig brug af andre elektroder på panden anbefales ikke.
- **Forsigtig:** Brug ikke en saks til at åbne posen, da dette kan beskadige sensoren.
- **Forsigtig:** Skær ikke i sensoren, da dette kan medføre, at den ikke fungerer korrekt.
- **Forsigtig:** Anvendelse af overdrevent tryk på elektroderne kan medføre reduceret signalkvalitet, reduceret PSI-pålidelighed og dårlig tilhæftning.
- **Forsigtig:** De strømførende dele af elektroder, sensorer eller stik bør ikke komme i kontakt med andre strømførende dele, herunder jordforbindelse.
- Forsøg ikke at genbehandle, omarbejde eller genbruge Masimo-sensorer eller -patientledninger, da disse processer kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- **Forsigtig:** Udskift sensoren, når der vises en meddelse om, at sensoren skal udskiftes, eller når en meddelelse om lav SIQ vises konsekvent, efter trinnene til fejlfinding af SIQ i håndbogen til overvågningsenheden er udført.
- **Bemærk:** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Sensoren kan bruges til patientovervågning i 24 timer. Bortskaf sensoren efter brug til én patient.

ANVISNINGER

A) Tilslutning af sensoren

1. Klargør huden på panden med alkohol og tør, før sensoren sættes på.
2. Løsriv sensorstikket bag på bakken (1).
3. Klik bakkens yderkanter af midterbakken (2).
4. Fjern midten af sensoren fra bakken, og kassér den.
5. Centrér CT/CB-elektroderne på panden over næsen. Tryk den sorte foring rundt om elektroderne godt fast på panden for at fastgøre sensoren. Tryk ikke direkte på elektroden, da dette kan medføre, at gelen lækker (3).
6. Sæt R1/L1 på hver side af CB.
7. Fjern R2/ L2 fra yderkanten af bakken, og sæt R2 /L2 på i et område uden hår lige over tindingen (4).
8. Justér den gule indikator i enden af patientledningen med den gule indikator på sensorstikket (5).
9. Tryk sammen, indtil sensorstikket passer ind i patientledningen.
10. Sørg for, at SedLine-modulet er tilsluttet til SedLine-patientledningen og Root-skærmen.
11. Hvis en af elektroderne vises som rød, gul eller glå, skal der skubbes og vrikkes i den hvide foring rundt om elektroden. Tryk ikke direkte på elektroden, da dette kan medføre, at gel lækker.
12. Se brugerhåndbogen til SedLine for at få mere at vide.

B) Frakobling af sensoren

For at frakoble sensoren skal sensorstikket trækkes forsigtigt ud af stikket til patientledningen.

C) Fjernelse af sensor

For at fjerne sensoren fra patientens pande skal hver elektrodetap trækkes forsigtigt af huden.

Brug alkohol som en hjælp til at fjerne sensoren, hvis den er svær at fjerne.

Bemærk: Sensoren må ikke genbruges. Kassér sensoren i overensstemmelse med lokale love.

D) Anbringelse af O3-sensorserien ved brug af O3-lokaloximetri

Efter anbringelse af RD SedLine EEG-sensoren, ret den runde del af hver O3-sensor ind efter O3-sensorens kurver, der er markeret på t-sektionen på RD SedLine EEG-sensoren (6a), og anbring over L1/R1 og L2/R2 (6b).

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 éngangsprodukter er der kun garanti ved brug på én patient.

OVENSTÅENDE UDGØR DEN ENESTE GARANTI, DER 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 MED HENSYN TIL HÆNDELIGE SKADER, INDIREKTE SKADER, SÆRLIGE SKADER ELLER FØLGESKADER (HERUNDER, UDEN BEGRÆNSNING, TABT INDTÆGT), UANSET OM MASIMO ER BLEVET GJORT OPMÆRKSOM PÅ MULIGHEDEN FOR DISSE. MASIMOS ERSTATNINGSANSVAR, SOM MÅTTE OPSTÅ AF ET PRODUKT, DER ER SOLGT TIL KØBER (INDEN FOR KONTRAKT, I HENHOLD TIL GARANTIEN, UDEN FOR KONTRAKT ELLER I HENHOLD TIL ANDET RETSKRAV), VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE DET BELØB, SOM KØBER HAR BETALT FOR DET PARTI PRODUKTER, SOM ET SÅDANT RETSKRAV VEDRØRER. MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER FOR SKADER, DER FORBINDES MED ET PRODUKT, SOM ER BLEVET OMARBEJDET, ISTANDSAT ELLER GENBRUGT. BEGRÆNSNINGERNE I DETTE AFSNIT VIL IKKE UDELUKKE ELLER PRÆKLUDERE ET ERSTATNINGSANSVAR, SOM, I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR, IKKE JURIDISK KAN UDELUKKES VED KONTRAKT.

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

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: IFØLGE AMERIKANSK LOV MÅ DETTE UDSTYR KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE.

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

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Følg brugervejledningen		Ikke-steril
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU		Ikke fremstillet med naturlig gummilatex
	Opbevaringstemperaturinterval		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).
	Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring		Må ikke være sat på i mere end 24 timer
	Begrænsning for atmosfærisk tryk		Opbevares tørt
	Se brugervejledningen		Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD
	Produktionsdato ÅÅÅÅ-MM-DD		Kropsvægt
	Producent		Må ikke genbruges/kun til anvendelse til en enkelt patient
	Skrøbelig, behandles med forsigtighed		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget
CE	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr	LOT	Lotnummer
####	Masimo-referencenummer	REF	Katalognummer (modelnummer)
Rx ONLY	**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge (kun USA)	SN	Serienummer
	Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.masimo.com/TechDocs **Bemærk: eBrugsanvisning er ikke tilgængelig i lande med CE-mærkning.**		

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

Masimo, SET og SedLine er amerikansk registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

X-Cal er et varemærke, der tilhører Masimo Corporation.

O sensor de EEG RD SedLine®

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não reutilizar | Não fabricado com látex de borracha natural | Não esterilizado | Não manter ligado durante mais de 24 horas

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

INDICAÇÕES

Os elétrodos do sensor de EEG RD SedLine são aplicados diretamente na pele do paciente para permitir o registo de sinais eletrofisiológicos (como EEG).

CONTRAINDICAÇÕES

O sensor de EEG RD SedLine não se destina a ser utilizado em crianças com menos de 18 anos.

DESCRIÇÃO

O sensor de EEG RD SedLine (1) é composto por 6 elétrodos com camada de gel, 4 canais ativos (R1, R2, L1, L2), um canal de referência (CT) e um canal de terra (CB). O sensor é um produto de utilização única, não esterilizado que não contém látex de borracha natural.

Consulte o Manual do utilizador da SedLine para obter informações adicionais, incluindo Advertências e cuidados.

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

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- **Advertência:** Se for observada irritação da pele, interrompa a utilização do sensor.
- **Advertência:** Para evitar a contaminação cruzada, utilize apenas o sensor Masimo de utilização única no mesmo paciente.
- **Advertência:** Não coloque elétrodos entre o local da cirurgia e o elétrodo de retorno eletrocirúrgico. Ao fazê-lo, aumenta o risco de queimaduras em caso de existência de um defeito no elétrodo de retorno eletrocirúrgico.
- **Cuidado:** A lei federal limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica.
- **Cuidado:** Para uso profissional. Consulte as instruções de utilização relativamente às informações de prescrição completas, incluindo as indicações, contraindicações, advertências, precauções e acontecimentos adversos.
- **Cuidado:** Para evitar que o gel seque, utilize o sensor imediatamente após a sua abertura.
- **Cuidado:** Não utilize o sensor se a saqueta ou o produto apresentarem defeitos.
- **Cuidado:** Não permita que o gel do elétrodo entre em contacto com o conector do sensor SedLine, uma vez que isto poderá provocar problemas de impedância e leituras de PSI imprecisas.
- **Cuidado:** Cada sensor está aprovado para uma utilização de até 24 horas. Se pretender realizar uma monitorização durante um período superior a 24 horas, substitua o sensor a cada 24 horas.
- **Cuidado:** O SedLine foi concebido para funcionar com o sensor. Não é recomendada a utilização em simultâneo com outros elétrodos na testa.
- **Cuidado:** Não utilize uma tesoura para abrir a saqueta, uma vez que isso poderá danificar o sensor.
- **Cuidado:** Não corte o sensor pois isso pode resultar no funcionamento incorreto.
- **Cuidado:** A aplicação de pressão excessiva nos elétrodos pode provocar má aderência, redução da qualidade do sinal e da fiabilidade do PSI.
- **Cuidado:** As partes condutoras dos elétrodos, sensores ou conectores não devem entrar em contacto com outras partes condutoras, incluindo a ligação à terra.
- Não tente reprocessar, recondicionar ou reciclar quaisquer sensores ou cabos do paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor ou quando for constantemente apresentada uma mensagem de SIQ baixo depois de concluir os passos de resolução de problemas de SIQ baixo que se encontram no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal™ para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O sensor proporciona até 24 horas de monitorização do paciente. Após a utilização num paciente, elimine o sensor.

INSTRUÇÕES

A) Ligar o sensor

1. Prepare a pele da testa com álcool e seque-a antes de aplicar o sensor.
2. Separe o conector do sensor da parte traseira do tabuleiro (1).
3. Separe as extremidades exteriores do tabuleiro do tabuleiro central (2).
4. Descole o centro do sensor do tabuleiro e descarte.
5. Coloque os elétrodos CT/CB no centro da testa acima do nariz. Pressione com firmeza as linhas pretas em torno dos elétrodos na testa para fixar o sensor. Não pressione diretamente no elétrodo, caso contrário o gel poderá vazar (3).
6. Aplique R1/L1 nos dois lados do CB.
7. Descole o R2/L2 das extremidades exteriores do tabuleiro e aplique o R2/L2 na zona sem cabelo mesmo acima da têmpora (4).
8. Alinhe o indicador amarelo na extremidade do cabo do paciente ao indicador amarelo na ligação do sensor (5).
9. Proceda ao acoplamento até que o conector do sensor encaixe no cabo do paciente.
10. Certifique-se de que o Módulo SedLine está ligado ao cabo do paciente SedLine no monitor Root.
11. Se qualquer um dos elétrodos se encontrar representado a vermelho, amarelo ou azul, pressione e agite as linhas brancas em torno do elétrodo com movimentos leves e rápidos. Não pressione diretamente no elétrodo, caso contrário o gel poderá vazar.
12. Para obter mais informações, consulte o Manual do utilizador da SedLine.

B) Desligar o sensor

Para desligar o sensor, afaste-o cuidadosamente do conector do cabo do paciente.

C) Remover o sensor

Para remover o sensor da testa do paciente, afaste cada aba do elétrodo da pele com cuidado.

Se tiver dificuldades em remover o sensor, utilize álcool para auxiliar a remoção.

Nota: O sensor não é reutilizável. Elimine o sensor de acordo com a legislação local.

D) Aplicar com a série de sensores O3 ao utilizar Oximetria regional O3

Após a aplicação do sensor de EEG RD SedLine, alinhe a secção arredondada de cada sensor O3 com as curvas do sensor O3 marcadas na secção t do sensor de EEG RD SedLine (6a). Em seguida, posicione os elétrodos L1/R1 e L2/R2 (6b) indicados acima.

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 MERCANTILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA OBRIGAÇÃO DA MASIMO E 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: LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO APENAS A MÉDICOS OU MEDIANTE RECEITA MÉDICA.

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

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Seguir as instruções de utilização		Não esterilizado
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Não fabricado com látex de borracha natural
	Intervalo de temperatura em armazenamento		Recolha separada de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).
	Limites de humidade em armazenamento		Não manter ligado durante mais de 24 horas
	Limites de pressão atmosférica		Manter seco
	Consultar as instruções de utilização		Prazo de validade AAAA-MM-DD
	Data de fabrico AAAA-MM-DD		Peso corporal
	Fabricante		Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente
	Frágil, manusear com cuidado		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
CE	Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	LOT	Código do lote
####	Número de referência da Masimo	REF	Número de catálogo (número do modelo)
Rx ONLY	**Cuidado:** A lei federal limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica (apenas para o público dos EUA)	SN	Número de série
	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, SET e SedLine são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

X-Cal é uma marca comercial da Masimo Corporation.

RD SedLine® EEG 传感器

zh

使用说明

请勿重复使用　非天然乳胶制造　未消毒　打开时间不要超过 24 个小时

在使用此传感器之前，用户务必阅读并理解此设备或监测仪的操作手册和本使用说明。

适应症

RD SedLine EEG 传感器电极直接贴于患者的皮肤，以便记录电生理信号（如 EEG）。

禁忌症

RD SedLine EEG 传感器不适用于 18 岁以下的未成年人。

说明

RD SedLine EEG 传感器 (1) 由 6 个凝胶电极、4 个活动信道（R1、R2、L1、L2）、一个参考信道 (CT) 和一个接地信道 (CB) 组成。传感器是不含天然橡胶胶乳的一次性非无菌产品。

有关包括警告和注意事项的更多信息，请参阅 SedLine 操作手册。

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

警告、警示和注意

- **警告：**如果出现皮肤刺激，请停止使用传感器。
- **警告：**为避免交叉污染，只能在同一患者上使用 Masimo 一次性传感器。
- **警告：**不要在手术部位和电外科回路电极之间放置电极。否则当电外科回路电极出现缺陷时会增加灼伤风险。
- **警示：**联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。
- **警示：**供专业人士使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括适应症、禁忌症、警告、预防措施及不良反应。
- **警示：**打开后立即使用传感器，以防止凝胶变干。
- **警示：**若传感器的包装袋或产品本身有缺陷，请勿使用。
- **警示：**不要让电极凝胶与 SedLine 传感器连接器接触，因为这可能会导致阻抗问题和 PSI 读数不准确。
- **警示：**每个传感器的批准使用时间不超过 24 小时。如果需要进行超过此时间的监测，请每 24 小时更换一次传感器。
- **警示：**SedLine 旨在与传感器一起使用。不建议在前额同时使用其他电极。
- **警示：**请勿使用剪刀打开包装袋，以免损坏传感器。
- **警示：**请勿切割传感器，以免导致无法正常工作。
- **警示：**对电极施加过大的压力可能导致信号质量、PSI 可靠性和粘附力下降。
- **警示：**电极、传感器或连接器的导电部件不应接触其他导电部件，包括接地部件。
- 请勿尝试对 Masimo 传感器或患者导联线进行改造、翻新或重复使用，否则可能会损坏电气元件，并有可能对患者造成危害。
- **警示：**当显示更换传感器的消息时，或者在完成监测设备操作手册中提供的低 SIQ 故障排除步骤后仍一直显示低 SIQ 的消息时，请更换传感器。
- **注意：**本传感器采用 X-Cal™ 技术，可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。本传感器可提供长达 24 小时的患者监测。用于单个患者后，应将传感器丢弃。

使用说明

A) 连接传感器

1. 使用传感器前，用酒精擦拭前额皮肤并等其干燥。
2. 从托盘的背面拆下传感器连接器 (1)。
3. 从中央托盘拉出托盘的外缘 (2)。
4. 从托盘上剥下传感器的中心并丢弃托盘。
5. 将 CT/CB 电极置于鼻子上方的额头中间。将电极周围的黑色衬里牢牢按在前额上，以固定传感器。不要直接按在电极上，否则凝胶可能会漏出 (3)。
6. 将 R1/L1 贴到 CB 的任一侧。
7. 揭开 R2/L2 外托盘边缘，并在略高于太阳穴的无发区域贴上 R2/L2 (4)。
8. 将患者缆线末端的黄色指示灯与传感器连接器上的黄色指示灯对齐 (5)。
9. 将传感器连接器与患者线缆推拢，直至二者接合。
10. 确保 SedLine 模块连接到 SedLine 患者线缆和 Root 监测仪。
11. 如果有任何电极显示为红色、黄色或蓝色，则调整电极周围的白色衬里。不要直接按在电极上，否则凝胶可能会漏出。
12. 有关更多详细信息，请参阅 SedLine 操作手册。

B) 断开传感器的连接

要断开传感器的连接，请轻轻地将传感器连接器从患者线缆连接器中拉出。

C) 拆卸传感器

要从患者的前额取下传感器，请将每个电极片轻轻拉离皮肤。

若传感器比较难撕下，请用酒精来协助移除。

注意：传感器不可重复使用。根据当地法律丢弃传感器。

D) 使用 O3 局部血氧仪时粘附 O3 系列传感器

粘附好 RD SedLine EEG 传感器之后，将每个 O3 传感器的圆头端对准 RD SedLine EEG 传感器 T 区上标示的 O3 传感器接合曲线 (6a)，粘附到 L1/R1 和 L2/R2 上方 (6b)。

保修

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。

警示：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

供专业人士使用。请参阅说明了解完整的规定信息，包括用途说明、禁忌、警告、预防措施及不良反应。

下列符号可能出现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
EC REP	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		打开时间不要超过 24 个小时
	大气压力限制		保持干燥
	参考使用说明		有效期 YYYY-MM-DD
	制造日期 YYYY-MM-DD		体重
	制造商		请勿重复使用/仅用于单个患者
	易碎，小心轻放		如包装损坏请勿使用
	表明符合欧盟医疗器材指令 93/42/EEC 的标识	LOT	批号
####	Masimo 参考号	REF	分类号（型号）
Rx ONLY	**警示：**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）	SN	序列号
	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：eIFU 不向 CE 认证国家/地区提供。**		

专利：http://www.masimo.com/patents.htm

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

X-Cal 是 Masimo Corporation 的商标。

RD SedLine® EEG センサー

ja

使用方法

再利用禁止　天然ゴムは使用していません　非殺菌　24 時間以上の継続使用禁止

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

適応

RD SedLine EEG センサー電極は、患者の皮膚に直接装着され、電気生理学的信号 (EEG など) を記録できるようにします。

禁忌

RD SedLine EEG センサーは、18 歳未満の子供に使用することを意図していません。

解説

RD SedLine EEG センサー (1) は、6 個のゲル付き電極、4 つのアクティブチャンネル (R1、R2、L1、L2)、1 つのリファレンスチャンネル (CT)、および 1 つのグラウンドチャンネル (CB) で構成されます。このセンサーは、単一使用、非殺菌製品であり、天然ゴムを含みません。

警告および注意を含む追加情報については、SedLine オペレータ用マニュアルを参照してください。

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

警告、注意および注記

- **警告：**皮膚に刺激を感じた場合は、センサーの使用を中止してください。
- **警告：**相互汚染を防ぐため、Masimo 単一使用センサーは単一患者にのみ使用してください。
- **警告：**術野と電気メスの対極板との間に電極を配置しないでください。そのような配置を行うと、電気メスの対極板に不具合が生じた場合に火傷の危険性が高まります。
- **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。
- **注意：**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。
- **注意：**ゲルの乾燥を防ぐため、開封後は直ちにセンサーを使用してください。
- **注意：**袋または製品に異常がある場合は、センサーを使用しないでください。
- **注意：**インピーダンスの問題および不正確な PSI 読み取り値の原因となる場合があるため、電極のゲルが SedLine センサーコネクタに触れないようにしてください。
- **注意：**各センサーは、最長 24 時間の使用について承認されています。この時間を超えるモニタリングが必要な場合は、24 時間ごとにセンサーを交換してください。
- **注意：**SedLine は、センサーとともに機能するよう設計されています。前頭部に他の電極を装着して同時に使用することはお勧めしません。
- **注意：**センサーが破損する恐れがあるため、袋の開封にはさみを使用しないでください。
- **注意：**正常に機能しなくなる恐れがあるため、センサーを切断しないでください。
- **注意：**電極に圧力をかけ過ぎると、信号品質の低下、PSI 信頼性の低下および密着の不良につながる可能性があります。
- **注意：**電極、センサーまたはコネクタの導電性部品がアースを含む他の導電性部品に触れないようにしてください。
- 電子部品の破損や患者の怪我につながる恐れがあるため、いかなる Masimo センサーまたは患者ケーブルも再加工、修理および再利用しないでください。
- **注意：**センサー取り換えメッセージが表示されたり、モニタリング装置のオペレータ用マニュアルに記載の低 SIQ トラブルシューティングステップの完了後に低 SIQ メッセージが持続的に表示される場合は、センサーを交換してください。
- **注記：**センサーの X-Cal™ テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない損失のリスクが最小限に抑えられます。このセンサーの患者モニタリング使用期間は最長 24 時間です。1 人の患者に使用した後、センサーを廃棄してください。

取扱説明

A) センサーの接続

1. センサーの取り付け前に、前頭部の皮膚をアルコールで洗浄して乾燥させます。
2. トレイの背面からセンサーコネクタを取り外します (1)。
3. トレイの中央から、トレイの外縁部分を折り取ります (2)。
4. センサーの中央部分をトレイからはがして、トレイを廃棄します。
5. CT/CB 電極を鼻の上の前頭部の中央に配置します。電極の周囲の黒色のライニングを前頭部に強く押しつけて、センサーをしっかり固定します。電極を直接押しつけてはいけません。そうするとゲルがはみ出す可能性があります (3)。
6. R1/L1 を CB のいずれかの側に装着します。
7. トレイの外縁から R2/L2 をはがし、R2/L2 をこめかみのすぐ上の、髪の毛が生えていない部分に装着します (4)。
8. 患者ケーブルの端部の黄色のインジケータを、センサ接続部の黄色のインジケータに揃えます (5)。
9. センサーコネクタが患者ケーブルにはまるまで、双方を押しつけます。
10. SedLine モジュールが SedLine 患者ケーブルおよび Root モニタに接続されていることを確認します。
11. いずれかの電極が赤色、黄色または青色で表示される場合、電極の周囲の白色のライニングを押してゆすります。電極を直接押しつけてはいけません。そうするとゲルがはみ出す可能性があります。
12. 詳細については、SedLine オペレータ用マニュアルを参照してください。

B) センサーの切断

センサーを切断するには、センサーコネクタをそっと引っ張り、患者ケーブルコネクタから外します。

C) センサーの取り外し

患者の前頭部からセンサーを取り外すには、各電極のタブを皮膚からそっと引きはがします。

センサーの取り外しが難しい場合、アルコールを使用します。

注記: センサーは再利用できません。センサーの廃棄については、地域の法令に従ってください。

D) O3 リージョナルオキシメトリ使用時の O3 センサーシリーズの装着

RD SedLine EEG センサーの装着後、各 O3 センサーの丸みを帯びた部分を、RD SedLine EEG センサーの T セクションにマークされた O3 センサーのカーブに合わせ (6a)、L1/R1 および L2/R2 の上に配置します (6b)。

保証

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

前述部分は、MASIMO が販売した製品に対して適用される、購入者に対する唯一かつ排他的な保証です。MASIMO は、市場性および特定の目的への適合性を含めて、明示的にも黙示的にも、一切の保証をいたしません。保証への違反に対する MASIMO の唯一の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、不履行、事故、外部からの損傷を受けた製品については、保証の対象外とします。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、付随的、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。再加工、修理、または再利用された製品に関連した損害ついて、MASIMO はいかなる場合でも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、適用される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免除すると見なすことはできません。

黙示の保証なし

この単一患者用センサーは、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、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)により、この機器の医師による販売、および医師の指示による販売は禁止されています。

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
EC REP	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		24 時間以上の継続使用禁止
	気圧の制限		湿気厳禁
	使用上の注意を参照		使用期限 YYYY-MM-DD
	製造日 YYYY-MM-DD		体重
	製造元		再利用禁止/単一患者への使用のみ
	われもの、取り扱い注意		包装が破損している場合は、使用しないでください
CE	EU 医療機器指令 93/42/EEC に準拠	LOT	ロットコード
####	Masimo 参照番号	REF	カタログ番号 (モデル番号)
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 (米国の読者のみ)。	SN	シリアル番号
	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、SET および SedLine は米国 Masimo Corporation による連邦登録商標です。

X-Cal は、米国 Masimo コーポレーションの商標です。

RD SedLine® EEG 센서

ko

사용 지침

재사용 불가 | 천연 고무 라텍스 비함유 | 비멸균 | 24시간 이상 켜두지 말 것

이 센서를 사용하기 전에 장치 또는 모니터의 사용 설명서와 본 사용 지침을 읽고 숙지해야 합니다.

적응증

RD SedLine EEG 센서 전극은 환자의 피부에 직접 부착되어 EEG와 같은 전기생리학 신호의 기록을 가능케 해줍니다.

금기 사항

RD SedLine EEG 센서는 18세 미만의 소아 및 청소년에게 사용할 수 없습니다.

설명

RD SedLine EEG 센서(1)는 겔 처리된 전극 6개, 활성 채널 4개(R1, R2, L1, L2), 참조 채널 1개(CT) 및 접지 채널 1개(CB)로 구성됩니다. 본 센서는 일회용 비멸균 제품이며 천연 고무 라텍스 성분이 포함되지 않았습니다.

SedLine 사용 설명서에서 경고 및 주의 사항을 비롯한 추가 정보를 참조하십시오.

경고 : Masimo 센서 및 케이블은 Masimo SET® 산소 측정기를 포함하거나 Masimo 센서 사용 허가를 받은 장치용으로 제작됩니다 .

경고, 주의 및 참고

- **경고:** 피부 자극이 발생하는 경우, 센서 사용을 중단하십시오.
- **경고:** 교차 감염 방지를 위해 한 환자에게 Masimo 일회용 센서만을 사용하십시오.
- **경고:** 수술 부위와 전기 수술기 회귀 전극 사이에 전극을 배치하지 마십시오. 전기 수술기 회귀 전극에 결함이 있을 경우 화상을 입을 위험이 있습니다.
- **주의:** 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사로부터 또는 의사의 지시가 있을 때에만 구입할 수 있습니다.
- **주의:** 전문가용 장치입니다. 적응증, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 부작용 등 모든 처방 정보는 사용 지침을 참조하십시오.
- **주의:** 겔이 마르지 않도록 개봉 후 즉시 센서를 사용하십시오.
- **주의:** 파우치나 제품에 결함이 있는 경우, 센서를 사용하지 마십시오.
- **주의:** 전극 겔이 SedLine 센서 커넥터에 닿지 않도록 주의하십시오. 임피던스 문제가 발생하여 PSI 판독이 부정확해질 수 있습니다.
- **주의:** 각 센서는 최대 24시간까지 사용할 수 있습니다. 24시간을 초과하여 모니터링이 필요한 경우에는 24시간마다 센서를 교체하십시오.
- **주의:** SedLine은 센서와 함께 작동하도록 제작되었습니다. 이마에 다른 전극과 동시에 사용하는 것은 권장되지 않습니다.
- **주의:** 센서가 손상될 수 있으므로 가위를 사용하여 파우치를 개봉하지 마십시오.
- **주의:** 오작동을 초래할 수 있으므로 센서를 절단하지 마십시오.
- **주의:** 전극에 과도한 힘을 가하면 신호 품질과 PSI 신뢰도가 저하되고 부착력이 떨어질 수 있습니다.
- **주의:** 전극, 센서 또는 커넥터의 도체 부분이 접지를 포함한 다른 도체 부품에 닿아서는 안 됩니다.
- Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 재생, 수리, 재활용하려고 하지 마십시오. 재생, 수리, 재활용 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 유해한 결과를 초래할 수 있습니다.
- **주의:** 센서 교체 메시지가 표시되거나, 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SIQ 문제 해결 절차를 수행한 후 낮은 SIQ 메시지가 지속적으로 표시되는 경우 센서를 교체하십시오.
- **참고:** 부정확한 판독과 환자 모니터링의 예기치 못한 중단 위험을 최소화하기 위해 센서에는 X-Cal™ 기술이 적용되어 있습니다. 각 센서를 사용하여 최대 24시간까지 환자를 모니터링할 수 있습니다. 환자 1인에게만 사용하고, 사용 후 센서를 폐기하십시오.

지침

A) 센서 연결

1. 센서를 부착하기 전에 알코올로 이마의 피부를 닦아낸 후 말립니다.
2. 트레이 후면에서 센서 커넥터를 분리합니다(1).
3. 중앙 트레이에서 트레이 바깥쪽 가장자리를 떼어냅니다(2).
4. 중앙 트레이에서 센서 중앙 부분을 벗겨낸 후 폐기합니다.
5. 코 위의 이마 중앙에 CT/CB 전극을 놓습니다. 전극 주변의 검은색 라인을 이마에 잘 눌러 센서를 고정합니다. 겔이 새어 나올 수 있으므로 전극을 직접 누르지 마십시오(3).
6. CB의 양쪽에 R1/L1을 부착합니다.
7. 바깥쪽 트레이 가장자리에서 R2/L2를 벗긴 후 관자 바로 위 머리카락이 없는 부위에 R2/L2를 부착합니다(4).
8. 환자 케이블 끝부분의 노란색 커넥터를 센서 연결부(5)의 노란색 표시와 맞춥니다.
9. 센서가 환자 케이블에 고정될 때까지 함께 밀어 넣습니다.
10. SedLine 모듈과 SedLine 환자 케이블 및 Root 모니터가 연결되어 있어야 합니다.
11. 전극이 빨간색이나 노란색 또는 파란색으로 표시되면 전극 주위의 흰색 라인을 눌러 줍니다. 겔이 새어 나올 수 있으므로 전극을 직접 누르지 마십시오.
12. 자세한 내용은 SedLine 사용 설명서를 참조하십시오.

B) 센서 분리

센서를 분리하려면 환자 케이블 커넥터에서 센서 커넥터를 조심스럽게 당겨 빼냅니다.

C) 센서 제거

환자의 이마에서 센서를 제거하려면 피부에서 각 전극 탭을 조심스럽게 떼어냅니다.

센서가 잘 떨어지지 않을 경우, 알코올을 사용하면 도움이 됩니다.

참고: 센서는 재사용할 수 없습니다. 현지 법규에 따라 센서를 폐기하십시오.

D) O3 국소 산소측정기 사용 시 O3 센서 시리즈 부착

RD SedLine EEG 센서 부착을 마쳤으면 각 O3 센서의 등근 부분을 RD SedLine EEG 센서의 t 섹션에 표시된 O3 센서 곡선과 맞춘 후(6a) L1/R1과 L2/R2 위에 놓습니다(6b).

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 재처리, 재생 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		24시간 이상 켜두지 말 것
	대기압 제한		건조한 곳에 보관
	사용 지침 참조		사용 기한 YYYY-MM-DD
	제조일 YYYY-MM-DD		체중
	제조업체		재사용 불가/환자 1인용
	깨지기 쉬움, 취급 주의		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것
CE	유럽 의료기기 지침 9342//EEC 규격 인증 마크	LOT	로트 코드
####	Masimo 참조 번호	REF	카탈로그 번호(모델 번호)
Rx ONLY	**주의:** 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있음(미국 소비자만 해당)	SN	일련번호
	사용 지침/지시/설명서는 http://www.masimo.com/TechDocs에서 전자 형식으로 제공됨 **참고: CE 마크 사용 국가에서는 eIFU를 사용할 수 없습니다.**		

특허: http://www.masimo.com/patents.htm
Masimo, SET 및 SedLine은 미국 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 상표입니다.
X-Cal은 Masimo Corporation의 상표입니다.

RD SedLine® -EEG-anturi

fi

KÄYTTÖOHJEET

Älä käytä uudelleen | Ei sisällä luonnonkumilateksia | NON STERILE Epästeriili | 24 hr Ei saa jättää toimintaan yli 24 tunniksi

Ennen anturin käyttöä käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä laitteen tai monitorin käyttöopas sekä nämä käyttöohjeet.

KÄYTTÖAIHEET

RD SedLine -EEG-anturin elektrodit kiinnitetään suoraan potilaan ihoon, jolloin voidaan tallentaa elektrofysiologisia signaaleja (kuten EEG).

VASTA-AIHEET

RD SedLine -EEG-anturia ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 18-vuotiailla lapsilla.

KUVAUS

RD SedLine -EEG-anturi (1) sisältää kuusi geelielektrodia, neljä aktiivikanavaa (R1, R2, L1, L2), yhden referenssikanavan (CT) ja yhden maadoituskanavan (CB). Anturi on kertakäyttöinen epästeriili tuote, joka ei sisällä luonnonkumilateksia.

Katso SedLine-käyttöoppaasta lisätiedot, kuten varoitukset ja vaarailmoitukset.

VAROITUS: Masimon anturit ja kaapelit on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten laitteiden kanssa, joissa käytetään Masimo SET® -oksimetria tai jotka on lisensoitu käyttämään Masimon antureita.

VAROITUKSET, VAARAILMOITUKSET JA HUOMAUTUKSET

- **Varoitus:** Jos havaitset ihoärsytystä, anturin käyttö on lopetettava.
- **Varoitus:** Vältä ristikontaminaatio käyttämällä kertakäyttöistä Masimo-anturia vain yhdellä potilaalla.
- **Varoitus:** Älä aseta elektrodeja leikkausalueen ja sähkökirurgisen paluuelektrodin väliin. Muutoin palovammojen riski kasvaa, jos sähkökirurgisessa paluuelektrodissa on jokin vika.
- **Vaarailmoitus:** Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- **Vaarailmoitus:** Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määräystiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja haittavaikutukset.
- **Vaarailmoitus:** Käytä anturi välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen, jotta geeli ei kuivuisi.
- **Vaarailmoitus:** Älä käytä anturia, jos pussi tai tuote on viallinen.
- **Vaarailmoitus:** Estä elektrodigeeliä koskettamasta SedLine-anturia, koska se saattaa aiheuttaa impedanssiongelmia ja epätarkkoja PSI-lukemia.
- **Vaarailmoitus:** Jokaisen anturin hyväksytty käyttöaika on 24 tuntia. Jos valvonta on pidempiaikaista, vaihda anturi 24 tunnin välein.
- **Vaarailmoitus:** SedLine on suunniteltu toimimaan anturin kanssa. Muiden otsaelektrodien samanaikaista käyttöä ei suositella.
- **Vaarailmoitus:** Älä avaa pussia saksilla, koska anturi saattaa vahingoittua.
- **Vaarailmoitus:** Älä leikkaa anturia. Leikattu anturi saattaa toimia virheellisesti.
- **Vaarailmoitus:** Elektrodien liiallinen painaminen saattaa vähentää signaalin laatua, PSI-lukemien luotettavuutta ja anturin tarttuvuutta.
- **Vaarailmoitus:** Elektrodien, antureiden tai liittimien sähköä johtavat osat eivät saa koskettaa muita sähköä johtavia osia, kuten maadoitusta.
- Älä yritä käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- **Vaarailmoitus:** Vaihda anturi, kun näkyviin tulee anturin vaihtoon kehottava viesti, tai kun heikon SIQ-signaalin viesti näkyy jatkuvasti sen jälkeen, kun olet suorittanut valvontalaitteen käyttöoppaassa olevat heikon SIQ-signaalin vianetsintävaiheet.
- **Huomautus:** Anturissa käytetään X-Cal™-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Anturia voi käyttää potilaan valvontaan enintään 24 tunnin ajan. Kun anturia on käytetty yhdelle potilaalle, hävitä se.

OHJEET

A) Anturin kiinnittäminen

1. Puhdista otsan iho alkoholilla ja kuivaa se ennen anturin asettamista.
2. Irrota anturin liitin kehikon takaa (1).
3. Katkaise kehikon ulkoreunat irti kehikon keskiosasta (2).
4. Vedä anturin keskiosa irti kehikosta ja hävitä kehikko.
5. Keskitä CT-/CB-anturit otsalle nenän yläpuolelle. Kiinnitä anturi painamalla elektrodien ympärillä oleva musta reunus tukevasti kiinni otsaan. Älä paina suoraan elektrodin kohdalta, koska geeli saattaa vuotaa ulos (3).
6. Kiinnitä R1-/L1-anturi CB-anturin kummallekin puolelle.
7. Vedä R2-/L2-anturit irti kehikon ulkoreunoista ja kiinnitä R2-/L2-anturit aivan ohimon yläpuolella olevalle hiuksettomalle alueelle (4).
8. Kohdista potilaskaapelin päässä oleva keltainen ilmaisin anturin liittimessä olevan keltaisen ilmaisimen kanssa (5).
9. Työnnä liittimiä yhteen, kunnes anturin liitin on kiinni potilaskaapelissa.
10. Varmista, että SedLine-moduuli on yhdistetty SedLine-potilaskaapeliin ja isäntämonitoriin.
11. Jos jokin elektrodi näkyy punaisena, keltaisena tai sinisenä, painele ja liikuttele elektrodin ympärillä olevaa valkoista reunusta. Älä paina suoraan elektrodin kohdalta, koska geeli saattaa vuotaa ulos.
12. Lisätietoja SedLine-käyttöoppaasta.

B) Anturin irrottaminen

Irrota anturi vetämällä anturin liitin varovasti ulos potilaskaapelin liittimestä.

C) Anturin poistaminen

Poista anturi potilaan otsalta vetämällä jokaista elektrodikielekettä varovasti ihosta poispäin.

Jos anturi on vaikea poistaa, käytä apuna alkoholia.

Huomautus: Anturia ei voi käyttää uudelleen. Hävitä anturi paikallisten lakien mukaisesti.

D) Kiinnittäminen O3-anturisarjan kanssa, kun käytetään paikallista O3-oksimetriaa

Kun olet kiinnittänyt RD SedLine -EEG-anturin, kohdista kunkin O3-anturin pyöreä osa RD SedLine -EEG-anturin (6a) t-osioon merkittyihin O3-anturin muotoihin ja aseta edellä mainitut L1/R1 ja L2/R2 (6b) paikoilleen.

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, 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, kunnostettu tai jotka on kierrätetty.

MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA TÄLLAISESTA 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, 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.

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

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

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäällysmerkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS
	Noudata käyttöohjeita		Epästeriili
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Ei sisällä luonnonkumilateksia
	Säilytyslämpötila		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).
	Säilytyskosteusrajoitus		Ei saa jättää toimintaan yli 24 tunniksi
	Ilmanpainerajoitus		Pidä kuivana
	Lue käyttöohjeet		Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP		Paino
	Valmistaja		Älä käytä uudelleen / Vain yhden potilaan käyttöön
	Särkyvää, käsittele varoen		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY	LOT	Erän tunnus
	Masimon viitenumero	REF	Tilausnumero (mallinumero)
Rx ONLY	**Vaarailmoitus:** Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä (vain Yhdysvalloissa)	SN	Sarjanumero
	Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.masimo.com/TechDocs **Huomautus: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla CE-merkintää vaativissa maissa.**		

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

Masimo, SET ja SedLine ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

X-Cal on Masimo Corporationin tavaramerkki.

RD SedLine® EEG-sensor

no

BRUKSANVISNING

Ikke til gjenbruk | Er ikke fremstilt med naturgummilateks | Ikke-steril | Må ikke stå på i mer enn 24 timer

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

INDIKASJONER

RD SedLine EEG-sensorens elektroder festes direkte på pasientens hud slik at det er mulig å registrere elektrofysiologiske signaler (som EEG).

KONTRAINDIKASJONER

RD SedLine EEG-sensoren skal ikke brukes på barn under 18 år.

BESKRIVELSE

RD SedLine EEG-sensoren (1) består av 6 gelbelagte elektroder, 4 aktive kanaler (R1, R2, L1, L2), én referansekanal (CT) og én jordkanal (CB). Sensoren er et ikke-sterilt produkt for engangsbruk og inneholder ikke naturgummilateks.

Mer informasjon, inkludert advarsler og forsiktighetsregler, finnes i brukerhåndboken for SedLine.

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

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- **Advarsel:** Slutt å bruke sensoren hvis det oppstår hudirritasjon.
- **Advarsel:** Masimo-sensoren for engangsbruk skal kun brukes på én pasient. Dette er for å unngå krysskontaminasjon.
- **Advarsel:** Elektroder må ikke plasseres mellom det kirurgiske området og den elektrokirurgiske returelektroden. Dette kan øke faren for brannsår hvis den elektrokirurgiske returelektroden er defekt.
- **Forsiktig:** I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller etter foreskrivning av en lege.
- **Forsiktig:** For profesjonell bruk. Fullstendig bruksinformasjon for utstyret, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger, finnes i bruksanvisningen.
- **Forsiktig:** Bruk sensoren umiddelbart etter åpning slik at gelen ikke tørker ut.
- **Forsiktig:** Ikke bruk sensoren hvis posen eller produktet er defekt.
- **Forsiktig:** Ikke la elektrodegel komme i kontakt med SedLine-sensorkontakten, da dette kan føre til impedansproblemer og unøyaktige PSI-målinger.
- **Forsiktig:** Hver sensor er godkjent for bruk i opptil 24 timer. Hvis det er ønskelig å overvåke i en lenger periode enn dette, byttes sensoren ut hver 24. time.
- **Forsiktig:** SedLine er konstruert for bruk sammen med sensoren. Samtidig bruk med andre elektroder på pannen anbefales ikke.
- **Forsiktig:** Ikke åpne posen ved hjelp av en saks, da dette kan skade sensoren.
- **Forsiktig:** Ikke kutt sensoren, da dette kan føre til at den ikke fungerer som den skal.
- **Forsiktig:** Hvis du trykker for hardt på elektrodene, kan det føre til nedsatt signalkvalitet, nedsatt PSI-pålitelighet og dårlig feste.
- **Forsiktig:** De ledende delene på elektroder, sensorer og kontakter skal ikke komme i kontakt med andre ledende deler, inkludert jording.
- Masimo-sensorene eller pasientkablene må ikke reprosesseres, rekondisjoneres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- **Forsiktig:** Bytt ut sensoren når det vises en melding om at sensoren må byttes ut, eller når en melding om lav SIQ vises vedvarende etter at du har fullført feilsøkingstrinnene for lav SIQ i brukerhåndboken for overvåkingsenheten.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige målinger og uventet avbrudd i pasientovervåkning. Sensoren gir opptil 24 timer med pasientovervåking. Kast sensoren etter at den er brukt på én pasient.

INSTRUKSJONER

A) Koble til sensoren

1. Klargjør pannehuden med alkohol, og tørk før du fester sensoren.
2. Løsne sensorkontakten fra baksiden av brettet (1).
3. Klikk løs de ytre kantene på brettet fra midten av brettet (2).
4. Trekk midten av sensoren fra brettet, og kast brettet.
5. Sentrer CT/CB-elektrodene på pannen, over nesen. Trykk den svarte fôringen rundt elektrodene bestemt mot pannen slik at sensoren fester seg. Ikke trykk direkte på elektroden, da dette kan føre til at gelen lekker ut (3).
6. Fest R1/L1 på hver side av CB.
7. Trekk R2/L2 tilbake fra de ytre brettkantene, og fest R2/L2 i det hårløse området like over tinningen (4).
8. Innrett den gule indikatoren på enden av pasientkabelen mot den gule indikatoren på sensortilkoblingen (5).
9. Skyv sammen til sensorkontakten sitter i pasientkabelen.
10. Kontroller at SedLine-modulen er koblet til SedLine-pasientkabelen og Root-monitoren.
11. Hvis noen av elektrodene vises som røde, gule eller blå, skyver og vrikker du på den hvite fôringen rundt elektroden. Ikke trykk direkte på elektroden, da dette kan føre til at gel lekker ut.
12. Nærmere opplysninger finnes i brukerhåndboken for SedLine.

B) Koble fra sensoren

Når du skal koble fra sensoren, drar du sensorkontakten forsiktig ut av pasientkabelkontakten.

C) Fjerne sensoren

Når du skal fjerne sensoren fra pasientens panne, drar du hver elektrodelapp forsiktig bort fra huden.

Hvis sensoren er vanskelig å fjerne, kan du bruke alkohol for å gjøre fjerningen enklere.

Merk: Sensoren må ikke brukes på nytt. Kast sensoren i henhold til lokale lover.

D) Feste O3-sensorserien når det brukes O3 regional oksimetri

Når RD SedLine EEG-sensoren er festet, innretter du den avrundede delen av hver O3-sensor mot formene på O3-sensoren merket på t-delen av RD SedLine EEG-sensoren (6a). Plasseres over L1/R1 og L2/R2 (6b).

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 GARANTIEN SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKKELIG ALLE ANDRE MUNTLIGE, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIKTELSE OG KJØPERENS ENESTE RETTIGHET VED ET GARANTIBRUDD ER, ETTER MASIMOS VALG, REPARASJON ELLER BYTTE AV PRODUKTET.

UNNTAK FRA GARANTIEN

Denne garantien gjelder ikke for produkter der bruksanvisningen som følger med produktet, ikke har vært fulgt, eller for produkter som har vært gjenstand for misbruk, forsømmelse, uhell eller eksternt påførte skader. Denne garantien gjelder ikke for produkter som er blitt koblet til 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 reprosessert, rekondisjonert eller resirkulert.

MASIMO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE, INDIREKTE ELLER SPESIELLE SKADER ELLER FØLGESKADER (INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, 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 KJØPEREN HAR BETALT FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER BERØRT AV ET SLIKT KRAV. MASIMO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG FOR SKADER SOM OPPSTÅR I FORBINDELSE MED ET PRODUKT SOM ER BLITT REPROSESSERT, REKONDISJONERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENSNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKKES I KONTRAKTEN.

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

Denne sensoren til bruk 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 AMERIKANSK LOVGIVNING (USA) MÅ DETTE UTSTYRET KUN SELGES AV ELLER PÅ FORESKRIVING AV EN LEGE.

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

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Følg bruksanvisningen	NON STERILE	Ikke-steril
EC REP	Autorisert EU-representant	LATEX	Er ikke fremstilt med naturgummilateks
	Lagringstemperatur område		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).
%	Fuktighetsbegrensning ved lagring	24 hr	Må ikke stå på i mer enn 24 timer
	Begrensning for atmosfærisk trykk		Må holdes tørt
i	Se bruksanvisningen		Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD
	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD		Kroppsvekt
	Produsent	2	Må ikke brukes flere ganger / kun til bruk på én pasient
	Skjørt, må behandles med forsiktighet		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
CE	Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr	LOT	Lot-nummer
####	Masimo-referansenummer	REF	Katalognummer (modellnummer)
Rx ONLY	**Forsiktig:** I henhold til føderal lovgivning må dette instrumentet kun selges av eller etter foreskrivning av en lege (gjelder kun for USA).	SN	Serienummer
eIFU indicator	Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.masimo.com/TechDocs **Merk: eIFU (elektronisk bruksanvisning) er ikke tilgjengelig i land med CE-merking.**		

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

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

X-Cal er et varemerke som tilhører Masimo Corporation.

Senzor RD SedLine® EEG

CS

POKYNY K POUŽITÍ

Nepoužívejte opakovaně | Neobsahuje přírodní latex | Nesterilní | Nenechávejte zapnuté déle než 24 hodin

Před použitím tohoto senzoru by si uživatel měl přečíst a pochopit Návod k použití zařízení nebo monitoru a tyto pokyny k použití.

INDIKACE

Elektrody senzoru pro RD SedLine EEG se nalepují přímo na kůži pacienta a umožňují zaznamenávání elektrofyziologických signálů (jako je například EEG).

KONTRAINDIKACE

Senzor RD SedLine EEG není určen pro děti mladší 18 let.

POPIS

Senzor RD SedLine EEG (1) se skládá z 6 gelových elektrod, 4 aktivních kanálů (R1, R2, L1, L2), jednoho referenčního kanálu (CT) a jednoho kanálu uzemnění (CB). Senzor je jednorázový nesterilní produkt, který neobsahuje přírodní latex.

Další informace včetně Varování a upozornění uvádí Uživatelská příručka k systému SedLine.

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

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- **Varování:** Pokud zjistíte podráždění kůže, přestaňte senzor používat.
- **Varování:** Abyste zabránili křížové kontaminaci, používejte u stejného pacienta pouze jednorázový senzor Masimo.
- **Varování:** Neumísťujte elektrody mezi místo chirurgického zákroku a elektrochirurgickou snímací elektrodu. Pokud to uděláte, zvýší se riziko popálenin v případě závady elektrochirurgické snímací elektrody.
- **Upozornění:** Federální zákony omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékaři nebo na objednávku lékařů.
- **Upozornění:** Určeno k použití kvalifikovanými pracovníky. Kompletní informace k předepisování, včetně indikací, kontraindikací, varování, bezpečnostních opatření a nežádoucích událostí naleznete v návodu k použití.
- **Upozornění:** Použijte senzor ihned po otevření, abyste zabránili vysychání gelu.
- **Upozornění:** Nepoužívejte senzor, pokud je vak nebo produkt vadný.
- **Upozornění:** Nedovolte, aby se gel z elektrody dostal do kontaktu s konektorem senzoru SedLine, protože by mohlo dojít k problémům s impedancí a nepřesným měřením PSI.
- **Upozornění:** Je schváleno používání každého senzoru po dobu až 24 hodin. Pokud je požadováno delší monitorování než po tuto dobu, vyměňte senzor každých 24 hodin.
- **Upozornění:** Systém SedLine je navržen tak, aby umožňoval práci s tímto senzorem. Nedoporučuje se současné použití s jinými elektrodami umístěnými na čele.
- **Upozornění:** Nepoužívejte k otevření vaku nůžky, protože by mohlo dojít k poškození senzoru.
- **Upozornění:** Senzor nestříhejte/neořezávejte, protože by to mohlo vést k jeho nesprávné činnosti.
- **Upozornění:** Nadměrný tlak na elektrody může snižovat kvalitu signálu, spolehlivost PSI a zhoršovat přilnutí.
- **Upozornění:** Vodivé součásti elektrod, senzorů nebo konektorů by neměly být v kontaktu s jinými vodivými součástmi, včetně zemnění.
- Nepokoušejte se upravovat, opravovat či recyklovat senzory ani kabely pacienta od společnosti Masimo. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte, když se zobrazí zpráva o výměně senzoru nebo když se soustavně zobrazuje zpráva o nízké hodnotě SIQ po provedení kroků řešení potíží při nízké hodnotě SIQ uvedených v Návodu k použití monitorovacího zařízení.
- **Poznámka:** Senzor se dodává s technologií X-Cal™, aby se snížilo riziko nepřesných odečtů a neočekávané ztrátě monitorování pacienta. Senzor zajistí monitorování pacienta po dobu až 24 hodin. Po použití u jednoho pacienta senzor zlikvidujte.

POKYNY

A) Připojení senzoru

1. Připravte kůži na pacientově čele alkoholem a před nalepením senzoru ji osušte.
2. Odpojte konektor senzoru od zadní strany nosiče (1).
3. Oddělte vnější části nosiče od středové části nosiče (2).
4. Odloupněte střed senzoru od nosiče a zlikvidujte.
5. Vycentrujte elektrody CT/CB na čele nad nosem. Připevněte senzor přitlačením černého lemu kolem elektrod pevně na čelo. Netlačte přímo na elektrodu, jinak může gel vytéct (3).
6. Přitlačte R1/ L1 po obou stranách CB.
7. Sloupněte R2/ L2 na vnějších stranách nosiče a nalepte R2 /L2 do bezvlasé oblasti těsně nad spánek (4).
8. Vyrovnejte žlutý indikátor na konci pacientského kabelu se žlutým indikátorem na konektoru senzoru (5).
9. Přitlačte je k sobě, až konektor senzoru zaklapne do pacientského kabelu.
10. Ujistěte se, že je modul SedLine připojen k pacientskému kabelu SedLine a k monitoru Root.
11. Pokud se kterákoli elektroda zobrazuje červeně, žlutě nebo modře, přitiskněte a poklepáváním připevněte bílý lem kolem elektrody. Netlačte přímo na elektrodu, jinak může gel vytéct.
12. Další podrobnosti viz Uživatelská příručka k systému SedLine.

B) Odpojení senzoru

Jestliže chcete odpojit senzor, opatrně vytáhněte konektor senzoru z konektoru pacientského kabelu.

C) Odstranění senzoru

Jestliže chcete odstranit senzor z čela pacienta, opatrně odtáhněte podložky jednotlivých elektrod od kůže.

Pokud je obtížné odstranit senzor, použijte jako pomůcku při odstranění alkohol.

Poznámka: Senzor není určen k opakovanému použití. Zlikvidujte senzor v souladu s místními zákony.

D) Aplikace se senzorem řady O3 při použití místní oxymetrie O3

Po nasazení EEG snímače RD SedLine zarovnejte zaoblenou část každého senzoru O3 podle zakřivení pro senzor O3 vyznačeného na T-části EEG snímače RD SedLine (6a) a nastavte polohu výše uvedených kanálů L1/R1 a L2/R2 (6b).

ZÁRUKA

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

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

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly používány v rozporu s pokyny dodanými k produktu či nesprávným způsobem nebo byly chybně či nedbale použity nebo 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 (POD SMLOUVOU, ZÁRUKOU, V RÁMCI TRESTNÉHO PRÁVA NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘEKROČÍ SUMU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍMU ZA ŠARŽI PRODUKTU (PRODUKTŮ) ZAHRNUTÝCH V TOMTO NÁROKU. SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA POŠKOZENÍ SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTEM, KTERÝ BYL UPRAVEN, OPRAVEN NEBO RECYKLOVÁN. OMEZENÍ V TÉTO ČÁSTI NEVYLUČUJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BÝT SMLUVNĚ VYLOUČENA.

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRÁVNĚNÍ

Tento senzor pro 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
EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství		Neobsahuje přírodní latex
	Rozsah skladovací teploty		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).
	Omezení skladovací vlhkosti		Nenechávejte zapnuté déle než 24 hodin
	Omezení atmosférického tlaku		Uchovávejte v suchu.
	Prostudujte si pokyny k použití		K použití do RRRR-MM-DD
	Datum výroby RRRR-MM-DD		Tělesná hmotnost
	Výrobce		Nepoužívejte opakovaně / Použití pouze u jednoho pacienta
	Křehké, opatrná manipulace		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené
CE	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS	LOT	Kód šarže
####	Referenční číslo společnosti Masimo	REF	Katalogové číslo (číslo modelu)
Rx ONLY	**Upozornění:** Federální zákony omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékaři nebo na objednávku lékařů (pouze pro USA).	SN	Sériové číslo
	Pokyny, Pokyny k použití a Příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.masimo.com/TechDocs **Poznámka: eIFU není k dispozici pro země s označením CE.**		

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

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

X-Cal je ochranná známka společnosti Masimo Corporation.

RD SedLine® EEG-érzékelő

hu

DIRECTIONS FOR USE

Tilos újra felhasználni | Nem tartalmaz természetes latexgumit | Nem steril | Legfeljebb 24 óráig szabad a betegen hagyni

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

JAVALLATOK

Az RD SedLine EEG-érzékelő elektródjait közvetlenül a beteg bőrére kell felhelyezni, hogy mérni lehessen az elektrofiziológiás jeleket (így az EEG-t).

ELLENJAVALLATOK

Az RD SedLine EEG-érzékelő nem használható 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

LEÍRÁS

Az RD SedLine EEG-érzékelő (1) összesen 6 géllel ellátott elektródot tartalmaz: 4 aktív csatornát (R1, R2, L1, L2), egy referenciacsatornát (CT) és egy földelési csatornát (CB). Az érzékelő egyszer használatos, nem steril termék, és nem tartalmaz természetes latexgumit.

További információk, többek között a „FIGYELEM!" és a „VIGYÁZAT!" kezdetű megjegyzések a SedLine Kezelési útmutatóban találhatók.

FIGYELEM! A Masimo érzékelők és vezetékek kizárólag a Masimo SET® oximetriás eszközökkel vagy a Masimo érzékelőkkel együtt való alkalmazására jóváhagyott készülékekkel való használatra szolgálnak.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- **Figyelem!** Ha bőrirritáció tapasztalható, hagyja abba az érzékelő használatát.
- **Figyelem!** A keresztszennyeződés elkerülése érdekében a Masimo egyszer használatos érzékelőt csak egy betegen használja.
- **Figyelem!** Ne helyezzen fel elektródokat a műtéti hely és az elektrosebészeti visszatérő elektród közé. Ez ugyanis növeli az égési sérülések kockázatát az elektrosebészeti visszatérő elektród meghibásodása esetén.
- **Vigyázat!** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a készülék csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.
- **Vigyázat!** 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.
- **Vigyázat!** Helyezze fel az érzékelőt azonnal a felbontás után, hogy ne száradjon meg a gél.
- **Vigyázat!** Ne használja az érzékelőt, ha az érzékelő vagy a tasakja sérült.
- **Vigyázat!** Ne hagyja, hogy elektródon található gél érintkezzen a SedLine érzékelő csatlakozójával, mivel ez impedanciaproblémákat és pontatlan PSI-mérési eredményeket okozhat.
- **Vigyázat!** Minden érzékelő legfeljebb 24 órás használatra van jóváhagyva. Ha ennél hosszabb időtartamú monitorozást kíván végezni, cserélje ki az érzékelőt 24 óránként.
- **Vigyázat!** A SedLine készülék a hozzá tartozó érzékelőkkel való használatra van tervezve. Nem javasolt egyidejűleg más érzékelők használata a homlokon.
- **Vigyázat!** A tasak felbontásához ne használjon ollót, mert ez károsíthatja az érzékelőt.
- **Vigyázat!** Ne vágjon bele az érzékelőbe, mert ez hibás működést okozhat.
- **Vigyázat!** Az elektródokra kifejtett túlzott nyomás a jelminőség csökkenéséhez, a PSI megbízhatóságának csökkenéséhez és az elektród tapadásának romlásához vezethet.
- **Vigyázat!** Az elektródok, érzékelők és csatlakozók elektromos vezető anyagból készült részeinek nem szabad érintkezniük más vezető részekkel, beleértve a földelési vezetéket.
- Ne kísérelje meg regenerálni, felújítani vagy újra felhasználhatóvá tenni bármelyik Masimo érzékelőt vagy betegvezetéket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- **Vigyázat!** Cserélje ki az érzékelőt, ha az erre felszólító üzenet jelenik meg, vagy ha a monitorozó készülék kezelési útmutatójában ismertetett hibaelhárítási lépések elvégzése után is következetesen megjelenik az alacsony SIQ-ra figyelmeztető üzenet.
- **Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal™ technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállásának. Az érzékelő legfeljebb 24 órányi betegmonitorozásra alkalmas. Miután egy betegnél használta, dobja el az érzékelőt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A) Az érzékelő csatlakoztatása

1. Az érzékelő felhelyezése előtt végezze el a homlokon a bőr előkészítését alkohollal, majd szárítsa meg.
2. Válassza le az érzékelő csatlakozóját a tálca hátuljáról (1).
3. Pattintsa le a tálca külső éleit a tálca középső részéről (2).
4. Húzza le az érzékelő középső részét a tálcáról, majd dobja ki a tálcát.
5. Helyezze fel a CT/CB elektródot középen a homlokra az orr felett. Az érzékelő rögzítéséhez az elektródok körüli fekete peremet nyomja erősen a homlokra. Ne nyomja magát az elektródot, mert ilyenkor kifolyhat a gél (3).
6. Helyezze az R1 és az L1 elektródokat a CB két oldalára.
7. Húzza le az R2 és az L2 elektródot a külső tálca széleiről, és helyezze fel ezeket közvetlenül a halánték fölötti hajmentes területre (4).
8. Igazítsa a betegvezeték végén található sárga jelzést az érzékelő csatlakozóján található sárga jelzéshez (5).
9. Nyomja az érzékelő csatlakozóját a betegvezetékbe, amíg stabilan nem rögzül.
10. Győződjön meg arról, hogy a SedLine modul csatlakoztatva van a SedLine betegvezetékhez és a Root monitorhoz.
11. Ha valamelyik elektród piros, sárga vagy kék színben jelenik meg, ide-oda forgatva nyomja meg az elektród körüli fehér részt. Ne nyomja magát az elektródot, mert ilyenkor kifolyhat a gél.
12. További részleteket lásd a SedLine Használati útmutatóban.

B) Az érzékelő lecsatlakoztatása

Az érzékelő lecsatlakoztatásához óvatosan húzza ki az érzékelő csatlakozóját a betegkábel csatlakozójából.

C) Az érzékelő eltávolítása

Az érzékelőnek a beteg homlokáról való eltávolításához óvatosan húzza el mindegyik elektród fülét a bőrtől távolodó irányba.

Ha nehéz eltávolítani az érzékelőt, alkohol alkalmazásával segítse az eltávolítást.

Megjegyzés: Az érzékelő nem használható fel újra. Dobja ki az érzékelőt a helyi szabályoknak megfelelően.

D) Az O3 sorozatú érzékelőkkel való felhelyezés O3 regionális oximetria alkalmazása esetén

Az RD SedLine EEG-érzékelő felhelyezése után mindkét O3 érzékelő kerek részét illessze az RD SedLine EEG-érzékelőn található, az O3 érzékelőt mutató görbékhez (6a), és helyezze fel az L1/R1, illetve az L2/R2 fölé (6b).

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 EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁS, AMELYET A MASIMO BIZTOSÍT AZ ÁLTALA ÉRTÉKESÍTETT TERMÉKEKHEZ A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO NYOMATÉKOSAN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, FELTÜNTETETT VAGY BENNE FOGLALT 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, amelynek a használata nem a termékhez mellékelt használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, illetve balesetet okozó módon történt, vagy külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik egyetlen olyan termékre sem, amelyet nem a hozzá való berendezéshez vagy rendszerhez csatlakoztattak, módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik azokra az érzékelőkre vagy betegvezetékekre, 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 VÉVE AZ ELMARADT HASZNOT 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 TEKINTENDŐEK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

A TERMÉKRE 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 (EGYESÜLT ÁLLAMOKBELI) SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEK SZERINT EZ AZ ESZKÖZ CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÉRTÉKESÍTHETŐ.

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 megfelelő utasításokban.

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati útmutatót		Nem steril
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Nem tartalmaz természetes latexgumit
	Tárolási hőmérséklet-tartomány		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).
	Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Legfeljebb 24 óráig szabad a betegen hagyni
	Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás		Tartsa szárazon
	További információkért lásd a használati útmutatót		Lejárati idő (ÉÉÉÉ-HH-NN)
	Gyártás dátuma (ÉÉÉÉ-HH-NN)		Testsúly
	Gyártó		Újrafelhasználása tilos/Csak egy betegnél használható
	Törékeny, óvatos kezelést igényel		Ne használja, ha a csomagolás megsérült
	Az európai orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele	LOT	Tételkód
####	Masimo hivatkozási szám	REF	Katalógusszám (modellszám)
Rx ONLY	**Vigyázat!** Az (Egyesült Államokbeli) szövetségi törvények szerint ez a készülék csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.	SN	Sorozatszám
	Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.masimo.com/TechDocs **Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem áll rendelkezésre a CE jelzésű országokban.**		

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

A Masimo, a SET és a SedLine a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

Az X-Cal a Masimo Corporation védjegye.

Czujnik EEG RD SedLine®

pl

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Nie używać ponownie | Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego | Niejałowe | Nie pozostawiać na okres dłuższy niż 24 godziny

Przed użyciem czujnika użytkownik powinien przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi urządzenia lub monitora oraz niniejszą instrukcję użytkowania.

WSKAZANIA

Elektrody czujnika EEG RD SedLine zakładane bezpośrednio na skórę pacjenta umożliwiają rejestrowanie sygnałów elektrofizjologicznych (np. EEG).

PRZECIWWSKAZANIA

Czujnik EEG RD SedLine nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci poniżej 18. roku życia.

OPIS

Czujnik EEG RD SedLine (1) składa się z 6 elektrod żelowych, 4 kanałów aktywnych (R1, R2, L1, L2), jednego kanału odniesienia (CT) i jednego kanału uziemienia (CB). Czujnik jest niejałowym produktem jednorazowego użytku, niezawierającym lateksu naturalnego.

Dodatkowe informacje dotyczące ostrzeżeń i przestróg zawiera instrukcja obsługi systemu SedLine.

OSTRZEŻENIE: Czujniki i kable Masimo są opracowane do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię oksymetrii Masimo SET® lub licencjonowanymi do stosowania czujników firmy Masimo.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- **Ostrzeżenie:** Przerwać stosowanie czujnika w razie wystąpienia podrażnienia skóry.
- **Ostrzeżenie:** Aby uniknąć zakażenia krzyżowego, używać czujnika jednorazowego użytku firmy Masimo tylko u jednego pacjenta.
- **Ostrzeżenie:** Nie umieszczać elektrod między polem operacyjnym a elektrodą powrotną urządzenia elektrochirurgicznego. Takie postępowanie zwiększa ryzyko oparzenia w przypadku awarii elektrody powrotnej urządzenia elektrochirurgicznego.
- **Przestroga:** Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.
- **Przestroga:** Do zastosowań specjalistycznych. Pełne informacje na temat przepisywania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz zdarzenia niepożądane, zawiera instrukcja obsługi.
- **Przestroga:** Czujnik należy zastosować bezpośrednio po otwarciu, aby zapobiec wyschnięciu żelu.
- **Przestroga:** Nie używać czujnika, jeśli woreczek lub produkt jest uszkodzony.
- **Przestroga:** Nie dopuścić do zetknięcia się żelu elektrody ze złączem czujnika SedLine, gdyż może to spowodować problemy z impedancją i niedokładne odczyty wskaźnika stanu pacjenta (Patient State Index, PSI).
- **Przestroga:** Każdy czujnik jest zatwierdzony do użytku przez maksymalnie 24 godziny. Jeżeli konieczne jest monitorowanie przez dłuższy czas, należy wymieniać czujnik co 24 godziny.
- **Przestroga:** System SedLine jest przeznaczony do użytku z czujnikiem. Jednoczesne użycie z innymi elektrodami na czole nie jest zalecane.
- **Przestroga:** Nie używać nożyczek do otwierania woreczka, ponieważ może to spowodować uszkodzenie czujnika.
- **Przestroga:** Nie rozcinać czujnika, gdyż może to doprowadzić do nieprawidłowego działania.
- **Przestroga:** Nadmierny nacisk na elektrody może spowodować zmniejszenie jakości sygnału, zmniejszenie wiarygodności wskaźnika PSI i gorsze przyleganie.
- **Przestroga:** Przewodzące części elektrod, czujników lub złączy nie powinny stykać się z innymi przewodzącymi częściami, łącznie z uziemieniem.
- Nie należy podejmować prób przystosowania jakichkolwiek czujników lub kabli pacjenta firmy Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- **Przestroga:** Czujnik należy wymienić po wyświetleniu komunikatu o konieczności wymiany czujnika lub gdy po wykonaniu czynności związanych z rozwiązywaniem problemów dotyczących niskiej wartości SIQ podanych w instrukcji obsługi urządzenia monitorującego jest stale wyświetlany komunikat o niskiej wartości SIQ.
- **Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal™ w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Czujnik pozwala na monitorowanie pacjenta przez maksymalnie 24 godziny. Po użyciu u jednego pacjenta czujnik należy wyrzucić.

INSTRUKCJE

A) Podłączanie czujnika

1. Przed umieszczeniem czujnika przetrzeć skórę czoła alkoholem i osuszyć.
2. Odczepić złącze czujnika od tylnej części tacki (1).
3. Oderwać zewnętrzne fragmenty tacki od jej części środkowej (2).
4. Odlepić środkową część czujnika od tacki i wyrzucić ją.
5. Umieścić elektrody CT/CB pośrodku czoła nad nosem. Nacisnąć mocno czarne obramowanie wokół elektrod na czole, aby przymocować czujnik. Nie naciskać bezpośrednio elektrody, gdyż może to spowodować wyciek żelu (3).
6. Umieścić elektrody R1/L1 po obu stronach elektrody CB.
7. Odlepić elektrody R2/L2 od zewnętrznych fragmentów tacki i umieścić je w miejscu pozbawionym owłosienia bezpośrednio nad skronią (4).
8. Dopasować żółty znacznik na końcu kabla pacjenta do żółtego znacznika na złączu czujnika (5).
9. Zsunąć je razem, aż złącze czujnika zostanie zamocowane w kablu pacjenta.
10. Upewnić się, że moduł SedLine jest podłączony do kabla pacjenta SedLine i monitora Root.
11. Jeżeli jakakolwiek elektroda zostanie wyświetlona jako czerwona, żółta lub niebieska, nacisnąć białe obramowanie wokół elektrody i poruszyć je. Nie naciskać bezpośrednio elektrody, gdyż może to spowodować wyciek żelu.
12. Dodatkowe informacje zawiera instrukcja obsługi systemu SedLine.

B) Odłączanie czujnika

Aby odłączyć czujnik, należy delikatnie wyciągnąć złącze czujnika ze złącza kabla pacjenta.

C) Zdejmowanie czujnika

Aby zdjąć czujnik z czoła pacjenta, należy delikatnie oderwać od skóry wszystkie klapki elektrod.

Jeżeli występują trudności z usunięciem czujnika, można użyć alkoholu w celu jego ułatwienia.

Uwaga: Czujnik nie służy do wielokrotnego użytku. Czujnik należy usunąć zgodnie z lokalnym prawem.

D) Stosowanie z czujnikiem serii O3 w przypadku korzystania z technologii oksymetrii regionalnej O3

Po założeniu czujnika EEG RD SedLine należy dopasować zaokrągloną krawędź każdego czujnika O3 do krzywizn czujnika O3 zaznaczonych na części w kształcie litery „t" czujnika EEG RD SedLine (6a) i umieścić go nad elektrodami L1/R1 i L2/R2 (6b).

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 STANOWCZO WYKLUCZA WSZELKIE INNE USTNE, WYRAŹNE 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 ani kabli pacjenta, które były przystosowywane do ponownego użycia, odnawiane lub poddawane recyklingowi.

FIRMA MASIMO W ŻADNYM PRZYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY ANI JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE, UMYŚLNE, POŚREDNIE LUB WTÓRNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO W ŻADNYM PRZYPADKU NIE PONOSI 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 W ŻADNYM PRZYPADKU NIE PONOSI 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 do użytku przez 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. Wszystkie informacje na temat przepisywania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz działania niepożądane, patrz instrukcja użytkowania.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Niejałowe
EC REP	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		Nie pozostawiać na okres dłuższy niż 24 godziny
	Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego		Przechowywać w suchym miejscu
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Data przydatności do użytku RRRR-MM-DD
	Data produkcji RRRR-MM-DD		Masa ciała
	Producent		Nie używać ponownie/ Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta
	Produkt delikatny, zachować ostrożność		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
CE	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG	LOT	Kod serii
####	Numer referencyjny firmy Masimo	REF	Numer katalogowy (numer modelu)
Rx ONLY	**Przestroga:** Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza (tylko odbiorcy w USA).	SN	Numer seryjny
	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, SET oraz SedLine są zastrzeżonymi federalnie znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

X-Cal jest znakiem towarowym firmy Masimo Corporation.

Senzor EEG RD SedLine®

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A nu se reutiliza | Produs care nu conține latex din cauciuc natural | Nesteril | A nu se utiliza timp de peste 24 de ore

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

INDICAȚII

Electrozii senzorului EEG RD SedLine sunt aplicați direct pe pielea pacientului, pentru a permite înregistrarea semnalelor electrofiziologice (cum ar fi EEG).

CONTRAINDICAȚII

Senzorul EEG RD SedLine nu este destinat utilizării la copii cu vârsta de sub 18 ani.

DESCRIERE

Senzorul EEG RD SedLine (1) este alcătuit din 6 electrozi cu gel, 4 canale active (R1, R2, L1, L2), un canal de referință (CT) și un canal pentru legare la pământ (CB). Senzorul este un produs nesteril de unică folosință ce nu conține latex din cauciuc natural.

Pentru mai multe informații, inclusiv avertismente și atenționări, consultați manualul de instrucțiuni al sistemului SedLine.

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

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

- **Avertisment:** dacă observați iritații ale pielii, întrerupeți utilizarea senzorului.
- **Avertisment:** pentru a evita contaminarea încrucișată, utilizați un senzor Masimo de unică folosință doar pe același pacient.
- **Avertisment:** nu aplicați electrozi între locul intervenției chirurgicale și electrodul de întoarcere electrochirurgical. Acest lucru ar crește riscul unor arsuri în cazul defectării electrodului de întoarcere electrochirurgical.
- **Atenție:** legea federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia.
- **Atenție:** De uz profesional. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, precauții și reacții adverse.
- **Atenție:** utilizați senzorul imediat după deschiderea ambalajului, pentru a preveni uscarea gelului.
- **Atenție:** nu utilizați senzorul dacă ambalajul sau produsul sunt deteriorate.
- **Atenție:** nu lăsați gelul de pe electrozi să intre în contact cu conectorul senzorului SedLine, deoarece acest lucru poate duce la probleme de impedanță și la înregistrarea incorectă a indicelui de stare a pacientului (PSI).
- **Atenție:** fiecare senzor este aprobat pentru o utilizare de maximum 24 de ore. Dacă este necesară o monitorizare care depășește acest interval, înlocuiți senzorul la fiecare 24 de ore.
- **Atenție:** sistemul SedLine este conceput astfel încât să funcționeze împreună cu senzorul. Nu se recomandă utilizarea simultană a altor tipuri de electrozi pe frunte.
- **Atenție:** nu utilizați foarfeca pentru a deschide ambalajul, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea senzorului.
- **Atenție:** nu tăiați senzorul, deoarece acest lucru poate duce la o funcționare necorespunzătoare.
- **Atenție:** aplicarea unei presiuni excesive pe electrozi poate determina o scădere a calității semnalului și a exactității indicelui de stare a pacientului (PSI) și o aderență slabă.
- **Atenție:** părțile conductoare ale electrozilor, senzorilor sau conectorilor nu trebuie să intre în contact cu alte părți conductoare legate la pământ.
- Nu încercați să reprocesați, să recondiționați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot conduce la vătămarea pacientului.
- **Atenție:** înlocuiți senzorul când apare un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau dacă, după parcurgerea pașilor de depanare în caz de semnal SIQ slab indicați în manualul de utilizare al dispozitivului de monitorizare, este afișat un mesaj persistent indicând un semnal SIQ slab.
- **Notă:** senzorul este furnizat cu tehnologie X-Cal™ pentru minimizarea riscului de valori măsurate inexacte și pierderea neașteptată a monitorizării pacientului. Senzorul va asigura până la 24 de ore de monitorizare a pacientului. După utilizarea pentru un singur pacient, senzorul trebuie aruncat.

INSTRUCȚIUNI

A) Conectarea senzorului

1. Curățați pielea de pe frunte cu alcool și uscați-o înainte de a aplica senzorul.
2. Decuplați conectorul senzorului de pe partea din spate a suport (1).
3. Desprindeți capetele exterioare ale suportului de pe suportul central (2).
4. Dezlipiți centrul senzorului de pe suport și aruncați suportul.
5. Centrați electrozii CT/CB pe frunte, deasupra nasului. Apăsați ferm marginea neagră din jurul electrozilor pe frunte, pentru a fixa senzorul. Nu apăsați direct pe electrod, deoarece este posibil ca gelul să se scurgă (3).
6. Aplicați canalele active R1/L1 pe fiecare parte a canalului CB.
7. Dezlipiți canalele active R2/L2 de pe capetele exterioare ale suportului și aplicați canelele R2/L2 într-o zonă fără păr deasupra tâmplelor (4).
8. Aliniați semnul galben de pe capătului cablului pacientului cu semnul galben de pe conectorul senzorului (5).
9. Împingeți până când conectorul senzorului se cuplează cu cablul pacientului.
10. Asigurați-vă că modulul SedLine este conectat la cablul pacientului SedLine și monitorul Root.
11. Dacă vreunul din electrozi apare cu roșu, galben sau albastru, apăsați și mișcați conturul alb din jurul electrodului. Nu apăsați direct pe electrod, deoarece este posibil ca gelul să se scurgă.
12. Pentru mai multe detalii, consultați manualul de utilizare al sistemului SedLine.

B) Deconectarea senzorului

Pentru a deconecta senzorul, trageți ușor conectorul senzorului din conectorul cablului pacientului.

C) Îndepărtarea senzorului

Pentru a îndepărta senzorul de pe fruntea pacientului, trageți ușor de extensia electrodului.

Dacă senzorul nu poate fi îndepărtat ușor, utilizați alcool pentru a facilita îndepărtarea.

Notă: senzorul nu este reutilizabil. Eliminați senzorul în conformitate cu reglementările locale.

D) Aplicarea cu senzori din seria O3 în cazul utilizării oximetriei regionale O3

După aplicarea senzorului RD SedLine EEG, aliniați secțiunea rotunjită a fiecărui senzor O3 la curbele pentru senzorul O3 marcate pe secțiunea în formă de „t" a senzorului RD SedLine EEG (6a) și poziționați electrozii L1/R1 și L2/R2 de deasupra (6b).

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 pentru un singur pacient.

CELE MAI SUSMENȚIONATE REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ APLICABILĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CUMPĂRĂTORULUI. MASIMO NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, TRANSMISĂ VERBAL, ÎN MOD EXPRES SAU IMPLICIT, INCLUZÂND AICI FĂRĂ LIMITĂRI ORICE GARANȚIE COMERCIALĂ SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME. UNICA OBLIGAȚIE CARE REVINE MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE LA DISPOZIȚIA CUMPĂRĂTORULUI ÎN CAZ DE ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI VA FI, LA DISCREȚIA MASIMO, REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSULUI.

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost utilizat încălcând instrucțiunile de operare furnizate cu produsul sau care a fost supus utilizării 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 necompatibil, a fost modificat sau a fost dezasamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică senzorilor sau cablurilor pentru pacient care au fost reprocesate, recondiționate sau reciclate.

ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU ORICE DAUNĂ ACCIDENTALĂ, SPECIALĂ, DIRECTĂ SAU INDIRECTĂ (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, PIERDEREA PROFITULUI), CHIAR DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REZULTĂ 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 NICIO SITUAȚIE, COMPANIA MASIMO NU POATE FI RESPONSABILĂ PENTRU DAUNE ASOCIATE UNUI PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU POT FI CONSIDERATE CA ÎNLĂTURÂND ORICE RĂSPUNDERE CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POATE FI EXCLUSĂ PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

Licența pentru acest senzor pentru utilizare în cazul unui singur pacient vă este acordată în baza brevetelor deținute de Masimo pentru utilizare doar în cazul un singur pacient. Prin acceptarea sau utilizarea acestui produs, luați cunoștință de faptul că nu vi se acordă nicio licență pentru utilizarea aceluiași produs în cazul mai multor pacienți și sunteți de acord cu acest lucru.

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

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

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Nesteril
EC REP	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 nu se utiliza timp de peste 24 de ore
	Limite pentru presiunea atmosferică		A se menține uscat
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Utilizare în funcție de dată AAAA-LL-ZZ
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ		Greutate corporală
	Fabricant		A nu se reutiliza/Utilizare pentru un singur pacient
	Fragil, a se manevra cu grijă		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
CE	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE	LOT	Codul lotului
####	Numărul de referință Masimo	REF	Număr de catalog (număr model)
Rx ONLY	**Atenție:** Legea federală permite vânzarea acestui instrument numai de către un medic sau la comanda acestuia (exclusiv pentru utilizatorii din SUA).	SN	Număr de serie
	Instrucțiunile/Instrucțiunile de utilizare/Manualele sunt disponibile în format electronic @ http://www.masimo.com/TechDocs **Notă: instrucțiunile de utilizare electronice nu sunt disponibile pentru țările cu marcaj CE.**		

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

Masimo, SET și SedLine sunt mărci comerciale înregistrate la nivel federal, deținute de Masimo Corporation.

X-Cal este marcă comercială a Masimo Corporation.

EEG senzor RD SedLine®

sk

NÁVOD NA POUŽITIE

Nepoužívajte opakovane

Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex

Nesterilné

Ponechajte zapnuté najviac 24 hodín

Pred použitím tohto senzora si používateľ musí prečítať príručku na obsluhu zariadenia alebo monitora a návod na použitie a porozumieť im.

INDIKÁCIE

Elektródy EEG senzora RD SedLine sa umiestňujú priamo na kožu pacienta, čím sa umožní snímanie elektrofyziologických signálov (ako napr. EEG).

KONTRAINDIKÁCIE

EEG senzor RD SedLine nie je určený na použitie u detí mladších ako 18 rokov.

OPIS

EEG senzor RD SedLine (1) pozostáva zo 6 pogélovaných elektród, 4 aktívnych kanálov (R1, R2, L1, L2), jedného referenčného kanála (CT) a jedného uzemňovacieho kanála (CB). Senzor je určený na jedno použitie, je nesterilný a neobsahuje prírodný gumový latex.

Viac informácií nájdete v príručke na obsluhu vrátane časti Výstrahy a upozornenia.

VÝSTRAHA: Senzory a káble Masimo sú určené na použitie so zariadeniami vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET® alebo s prístrojmi licencovanými na použitie senzorov Masimo.

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- **Výstraha:** V prípade výskytu podráždenia kože prerušte používanie senzora.
- **Výstraha:** Jednorazový senzor Masimo používajte výlučne u jediného pacienta, aby sa predišlo krížovej kontaminácii.
- **Výstraha:** Nedávajte elektródy medzi chirurgické miesto a elektrochirurgickú spätnú elektródu. Zvyšuje to riziko popálenín v prípade chyby elektrochirurgickej spätnej elektródy.
- **Upozornenie:** Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis.
- **Upozornenie:** Na odborné použitie. Úplné informácie o predpisovaní vrátane indikácií, kontraindikácií, výstrah, preventívnych opatrení a nežiaducich účinkov nájdete v návode na použitie.
- **Upozornenie:** Po otvorení senzor okamžite použite, zabránite tak vyschnutiu gélu.
- **Upozornenie:** Nepoužívajte senzor, ak je vrecko alebo výrobok poškodený.
- **Upozornenie:** Zabráňte kontaktu gélu na elektróde s konektorom senzora SedLine, keďže by mohlo dôjsť k problémom s odporom a nesprávnemu odčítaniu PSI.
- **Upozornenie:** Každý senzor je schválený na maximálne 24 hodinové používanie. Ak je potrebné dlhšie monitorovanie, vymeňte senzor každých 24 hodín.
- **Upozornenie:** SedLine je navrhnutý na prácu so senzorom. Neodporúčame súčasné používanie s inými elektródami na čele pacienta.
- **Upozornenie:** Na otvorenie vrecka nepoužívajte nožnice, mohlo by dôjsť k poškodeniu senzora.
- **Upozornenie:** Senzor nestrihajte, mohlo by dôjsť k jeho nesprávnej funkcii.
- **Upozornenie:** Použitie nadmerného tlaku na elektródy môže spôsobiť zníženie kvality signálu, zníženie spoľahlivosti PSI a slabé prilepenie.
- **Upozornenie:** Zabráňte kontaktu vodivých častí elektród, senzorov alebo konektorov s inými vodivými časťami, vrátane uzemnenia.
- Senzory a pacientske káble Masimo sa nepokúšajte regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- **Upozornenie:** Vymeňte senzor, keď sa na displeji zobrazí hlásenie o výmene senzora alebo keď sa neustále zobrazuje hlásenie nízkeho SIQ napriek dokončeniu krokov riešenia problémov s nízkym SIQ, ktoré sú uvedené v príručke na obsluhu.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal™ na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor poskytne 24 hodín času na monitorovanie pacienta. Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.

POKYNY

A) Pripojenie senzora

1. Pred umiestnením senzora potrite kožu na čele alkoholom a vysušte.
2. Oddeľte konektor senzora od zadnej strany tácky (1).
3. Odlomte vonkajšie okraje tácky od stredovej tácky (2).
4. Odlúpnite stred senzora od tácky a zlikvidujte.
5. Vycentrujte elektródy CT/CB na čele nad nosom. Pevným pritlačením čiernej podšívky okolo elektród na čelo upevnite senzor. Netlačte priamo na elektródu, inak môže dôjsť k pretečeniu gélu (3).
6. Umiestnite R1/L1 na obe strany CB.
7. Odlúpnite R2/L2 z vonkajších okrajov tácky a umiestnite R2/L2 na kožu bez vlasov tesne nad spánkom (4).
8. Zarovnajte žltý indikátor na konci pacientskeho kábla so žltým indikátorom na spoji senzora (5).
9. Oba zatlačte, kým konektor senzora nezapadne do pacientskeho kábla.
10. Skontrolujte, či je modul SedLine pripojený k pacientskemu káblu SedLine a k monitoru na základni.
11. Ak sa niektorá z elektród zobrazí ako červená, žltá alebo modrá, potlačte a potraste bielou podšívkou okolo elektródy. Netlačte priamo na elektródu, inak môže dôjsť k pretečeniu gélu.
12. Viac podrobností nájdete v príručke pre obsluhu SedLine.

B) Odpojenie senzora

Senzor odpojíte jemným potiahnutím konektora senzora von z konektora pacientskeho kábla.

C) Odstránenie konektora

Konektor odstránite z čela pacienta jemným stiahnutím všetkých podušiek elektród z kože.

Ak sa senzor ťažko odstraňuje, použite alkohol, ktorý vám pomôže odstrániť ho.

Poznámka: Senzor nie je určený na opakované použitie. Senzor zlikvidujte v súlade s miestnymi právnymi predpismi.

D) Umiestnenie senzorov radu O3 spolu s miestnym oxymetrom O3

Po umiestnení EEG senzora RD SedLine zarovnajte zaoblenú časť každého senzora O3 so zakrivením senzora O3 vyznačenom na časti EEG senzora RD SedLine v tvare T (6a) a umiestnite ich nad L1/R1 a L2/R2 (6b).

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 VÝROBKY PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPCOVI. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOĽVEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPCA PRI PORUŠENÍ AKEJKOĽVEK ZÁRUKY JE PODĽA UVÁŽENIA SPOLOČNOSTI MASIMO OPRAVA ALEBO VÝMENA VÝROBKU.

VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky používané v rozpore s príslušnými dodanými pokynmi na obsluhu, na nesprávne použité alebo zanedbané výrobky ani na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k 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 pacientske káble, ktoré boli regenerované, opravované alebo recyklované.

SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE VO VZŤAHU KU KUPCOVI ANI INÝM OSOBÁM ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÚ, NEPRIAMU, ZVLÁŠTNU 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 VÝROBKY, KTORÝCH SA UPLATŇOVANIE NÁROKU TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKY 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 vrátane indikácií, kontraindikácií, výstrah, opatrení a nepriaznivých udalostí nájdete v návode.

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Riaďte sa návodom na použitie		Nesterilné
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex
	Rozsah skladovacích teplôt		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).
	Obmedzenie skladovacej vlhkosti		Ponechajte zapnuté najviac 24 hodín
	Obmedzenie atmosférického tlaku		Uchovávajte v suchu
	Prečítajte si návod na použitie		Dátum spotreby RRRR-MM-DD
	Dátum výroby RRRR-MM-DD		Telesná hmotnosť
	Výrobca		Nepoužívajte opakovane/Na použitie len pre jedného pacienta
	Krehké, manipulujte opatrne		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
CE	Známka súladu s európskou smernicou pre lekárske zariadenia 93/42/EHS	LOT	Kód šarže
####	Referenčné číslo spoločnosti Masimo	REF	Katalógové číslo (číslo modelu)
Rx ONLY	**Upozornenie:** Federálne zákony obmedzujú predaj tohto prístroja na predaj lekárom alebo na objednávku lekára (platí len pre USA).	SN	Sériové číslo
	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, SET, a SedLine sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

X-Cal je ochranná známka spoločnosti Masimo Corporation.

RD SedLine® EEG Sensörü

tr

KULLANIM KILAVUZU

Yeniden kullanmayın | Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir | Steril değildir | 24 saatten daha uzun bir süre takılı bırakmayın

Kullanıcı bu sensörü kullanmadan önce cihazın veya monitörün Kullanıcı El Kitabını ve bu Kullanım Kılavuzunu okuyup anlamalıdır.

ENDİKASYONLAR

RD SedLine EEG Sensörü elektrotları elektrofizyolojik sinyallerin (EEG gibi) kaydedilmesine olanak tanımak için doğrudan hastanın cildine uygulanır.

KONTRENDİKASYONLAR

RD SedLine EEG Sensörü 18 yaştan küçük çocuklarda kullanım için endike değildir.

AÇIKLAMA

RD SedLine EEG Sensörü (1) 6 adet jelli elektrot, 4 aktif kanal (R1, R2, L1, L2), bir referans kanalı (CT) ve bir topraklama kanalından (CB) oluşur. Sensör, doğal kauçuk lateks içermeyen tek kullanımlık ve steril olmayan bir üründür.

Uyarı ve İkazlar dahil ek bilgiler için SedLine Kullanıcı El Kitabına bakın.

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

UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- **Uyarı:** Cilt tahrişi görülürse sensörü kullanmayı bırakın.
- **Uyarı:** Çapraz kontaminasyondan kaçınmak için, Masimo tek kullanımlık sensörleri yalnızca aynı hastada kullanın.
- **Uyarı:** Elektrotları cerrahi alan ve elektro cerrahi dönüş elektrodu arasına yerleştirmeyin. Bunu yapmak elektro cerrahi dönüş elektrodunda bir arıza olduğunda yanık riskini artırır.
- **İkaz:** Federal kanunlar bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir.
- **İkaz:** Profesyonel kullanım içindir. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olaylar dahil tüm prospektüs bilgileri için kullanım kılavuzuna bakın.
- **İkaz:** Jelin kurumasını önlemek için sensörü açtıktan sonra derhal kullanın.
- **İkaz:** Torba ya da ürün hasarlıysa sensörü kullanmayın.
- **İkaz:** Elektrot jelinin SedLine Sensör konektörü ile temas etmesine izin vermeyin, aksi halde bu durum empedans sorunlarına ve hatalı PSI okumalarına neden olabilir.
- **İkaz:** Her sensör 24 saate kadar kullanım için onaylanmıştır. Bu süreden daha uzun takip isteniyorsa her 24 saatte bir sensörü değiştirin.
- **İkaz:** SedLine, sensör ile çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır. Alın bölgesinde diğer elektrotlarla eşzamanlı kullanımı önerilmez.
- **İkaz:** Torbayı açmak için makas kullanmayın, bu işlem sensöre hasar verebilir.
- **İkaz:** Sensörü kesmeyin, bu durum düzgün olmayan çalışma ile sonuçlanabilir.
- **İkaz:** Elektrotlara aşırı basınç uygulamak düşük sinyal kalitesine, düşük PSI güvenilirliğine ve zayıf yapışmaya neden olabilir.
- **İkaz:** Elektrotların, sensörlerin veya konektörlerin iletken kısımları topraklama dahil diğer iletken parçalarla temas etmemelidir.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüşüme sokmaya çalışmayın çünkü bu işlemler elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- **İkaz:** Sensörü değiştirin mesajı görüntülendiğinde veya düşük SIQ mesajı takip cihazı kullanıcı el kitabında belirtilen düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra gösterilmeye devam ediyorsa sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal™ teknolojisi kullanılmıştır. Sensör 24 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Tek bir hastada kullandıktan sonra sensörü atın.

TALİMATLAR

A) Sensörün Bağlanması

1. Sensörü uygulamadan önce alnı alkol ile hazırlayın ve kurulayın.
2. Sensör konektörünü tepsinin arkasından ayırın (1).
3. Tepsinin dış kenarlarını orta tepsiden ayırın (2).
4. Sensörün ortasını tepsiden soyun ve atın.
5. CT/CB elektrotlarını alında burnun üzerine ortalayın. Sensörü sabitlemek için elektrotların etrafındaki siyah şeridi alna sıkıca bastırın. Doğrudan elektrotların üzerine bastırmayın, aksi halde jel dışarı sızabilir (3).
6. R1/ L1'i CB'nin her iki yanına uygulayın.
7. R2/ L2'yi dış tepsi kenarlarından soyun ve R2 /L2'yi şakağın hemen üzerinde saçsız bir bölgeye uygulayın (4).
8. Hasta kablosunun ucundaki sarı işareti sensör bağlantısındaki sarı işaret ile hizalayın (5).
9. Sensör konektörü hasta kablosuna oturana kadar birbirine doğru itin.
10. SedLine Modülünün SedLine hasta kablosuna ve Root monitörüne bağlı olduğundan emin olun.
11. Herhangi bir elektrot kırmızı, sarı veya mavi olarak görüntüleniyorsa, elektrot etrafındaki beyaz şeridi itin ve yerinden oynatın. Doğrudan elektrotların üzerine bastırmayın, aksi halde jel dışarı sızabilir.
12. Diğer ayrıntılar için bkz. SedLine Kullanıcı El Kitabı.

B) Sensörün Ayrılması

Sensörü ayırmak için sensör konektörünü nazikçe Hasta Kablosu konektöründen dışarı doğru çekin.

C) Sensörün Çıkarılması

Sensörü hastanın alnından çıkarmak için her bir elektrot tırnağını ciltten nazikçe çekin.

Sensörün çıkarılması zorsa, çıkarmaya yardımcı olması için alkol kullanın.

Not: Sensör tekrar kullanılabilir değildir. Sensörü yerel yasalara uygun şekilde atın.

D) O3 Bölgesel Oksimetri kullanırken O3 Sensör serisini uygulama

RD SedLine EEG Sensörünü uyguladıktan sonra her bir O3 sensörünün yuvarlak kısmını RD SedLine EEG Sensörünün t şekilli kısmında işaretlenmiş O3 sensör eğrileriyle hizalayın (6a) ve yukarıdaki L1/R1 ve L2/R2 gibi konumlandırın (6b).

GARANTİ

Masimo, kendi 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.

YUKARIDAKİ İFADE, MASİMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASİMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA ÖZEL AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLACAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA ÖRTÜK GARANTİYİ AÇIKÇA REDDEDER. MASİMO'NUN TEK SORUMLULUĞU VE ALICININ HERHANGİ BİR GARANTİ İHLALİYLE İLGİLİ ÖZEL ÇÖZÜMÜ, MASİMO'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.

HİÇBİR DURUMDA MASİMO, GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYE ALMIŞ OLSA DAHİ ARIZİ, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİLDİR ANCAK KAR KAYIPLARIYLA SINIRLI DEĞİLDİR) DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASİMO'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. HİÇBİR DURUMDA MASİMO, YENİDEN PROSESE TABİ TUTULMUŞ, 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.

ÖRTÜK 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 reçete bilgileri için talimatlara bakın.

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM
	Kullanım talimatlarını izleyin		Steril Değildir
EC REP	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
	Saklama sıcaklığı aralığı		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (WEEE).
	Saklama nem sınırı	24 hr	24 saatten daha uzun bir süre takılı bırakmayın
	Atmosfer basıncı sınırı		Kuru tutun
	Kullanım talimatlarına başvurun		Son kullanma tarihi YYYY-AA-GG
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG		Vücut ağırlığı
	Üretici		Tekrar kullanmayın/Yalnızca tek hasta kullanımı
	Kırılgan, dikkatli taşıyın		Paket zarar görmüşse kullanmayın
CE	Avrupa tıbbi cihaz direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti	LOT	Lot kodu
####	Masimo referans numarası	REF	Katalog numarası (model 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)	SN	Seri numarası
eIFU indicator	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, SET ve SedLine, Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

X-Cal, Masimo Corporation'ın ticari markasıdır.

Αισθητήρας ΗΕΓ RD SedLine®

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Να μην επαναχρησιμοποιηθεί | Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ | NON STERILE Μη αποστειρωμένο | Να μην παραμένει ενεργοποιημένο πάνω από 24 ώρες

Προτού χρησιμοποιήσετε αυτόν τον αισθητήρα, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το Εγχειρίδιο χειριστή για τη συσκευή ή τη συσκευή παρακολούθησης, καθώς και τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ηλεκτρόδια του αισθητήρα ΗΕΓ RD SedLine εφαρμόζονται απευθείας στο δέρμα του ασθενούς για την καταγραφή ηλεκτροφυσιολογικών σημάτων (όπως ΗΕΓ).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο αισθητήρας ΗΕΓ RD SedLine δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά κάτω των 18 ετών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο αισθητήρας ΗΕΓ RD SedLine (1) αποτελείται από 6 ηλεκτρόδια με επικάλυψη γέλης, 4 ενεργά κανάλια (R1, R2, L1, L2), ένα κανάλι αναφοράς (CT) και ένα κανάλι γείωσης (CB). Ο αισθητήρας είναι ένα μη αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης που δεν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή SedLine για πρόσθετες πληροφορίες, καθώς και για προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- **Προειδοποίηση:** Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος, διακόψτε τη χρήση του αισθητήρα.
- **Προειδοποίηση:** Για να αποτραπεί η διασταυρούμενη μόλυνση, μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα μιας χρήσης της Masimo σε περισσότερους από έναν ασθενείς.
- **Προειδοποίηση:** Μην τοποθετείτε ηλεκτρόδια μεταξύ του χειρουργικού πεδίου και του ηλεκτροχειρουργικού ηλεκτρόδιου επιστροφής. Κάτι τέτοιο αυξάνει τον κίνδυνο εγκαύματος σε περίπτωση ελαττώματος του ηλεκτροχειρουργικού ηλεκτρόδιου επιστροφής.
- **Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- **Προσοχή:** Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των παρενεργειών.
- **Προσοχή:** Χρησιμοποιήστε τον αισθητήρα αμέσως μετά το άνοιγμα για να μην ξεραθεί η γέλη.
- **Προσοχή:** Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα εάν η θήκη ή το προϊόν είναι ελαττωματικά.
- **Προσοχή:** Μην αφήνετε τη γέλη των ηλεκτροδίων να έρθει σε επαφή με τον σύνδεσμο του αισθητήρα SedLine καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει προβλήματα σύνθετης αντίστασης και ανακριβείς ενδείξεις PSI.
- **Προσοχή:** Κάθε αισθητήρας έχει εγκριθεί για χρήση έως και για 24 ώρες. Εάν απαιτείται παρακολούθηση για μεγαλύτερο διάστημα, αντικαθιστάτε τον αισθητήρα κάθε 24 ώρες.
- **Προσοχή:** Το SedLine έχει σχεδιαστεί να λειτουργεί μαζί με τον αισθητήρα. Η ταυτόχρονη χρήση μαζί με άλλα ηλεκτρόδια τοποθετημένα στο μέτωπο, δεν συνιστάται.
- **Προσοχή:** Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να ανοίξετε τη θήκη γιατί μπορεί να προκληθεί ζημιά στον αισθητήρα.
- **Προσοχή:** Προσέξτε μην κόψετε τον αισθητήρα γιατί κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.
- **Προσοχή:** Η εφαρμογή υπερβολικής πίεσης στα ηλεκτρόδια μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ποιότητα σήματος, μειωμένη αξιοπιστία των ενδείξεων PSI και κακή εφαρμογή.
- **Προσοχή:** Τα αγώγιμα τμήματα των ηλεκτροδίων, των αισθητήρων ή των συνδέσμων δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με άλλα αγώγιμα τμήματα, συμπεριλαμβανομένης της γείωσης.
- Μην επιχειρήσετε να επανεπεξεργαστείτε, να επισκευάσετε ή να ανακυκλώσετε κανέναν από τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- **Προσοχή:** Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν εμφανιστεί μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται συνεχώς μήνυμα χαμηλού SIQ ενώ έχουν ολοκληρωθεί τα βήματα αντιμετώπισης του προβλήματος χαμηλού SIQ όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας ασθενούς διαθέτει τεχνολογία X-Cal™ για ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας παρακολούθησης του ασθενούς. Ο αισθητήρας προσφέρει έως 24 ώρες χρόνου παρακολούθησης ασθενούς. Μετά τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή, απορρίψτε τον αισθητήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ

Α) Σύνδεση του αισθητήρα

1. Προετοιμάστε το δέρμα στο μέτωπο με οινόπνευμα και στεγνώστε πριν εφαρμόσετε τον αισθητήρα.
2. Αποσυνδέστε τον σύνδεσμο του αισθητήρα από το πίσω μέρος του δίσκου (1).
3. Αποσπάστε τα εξωτερικά άκρα του δίσκου από το κεντρικό τμήμα του δίσκου (2).
4. Αποκολλήστε το κέντρο του αισθητήρα από τον δίσκο και απορρίψτε.
5. Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια CT/CB στη μέση του μετώπου, πάνω από τη μύτη. Πιέστε το μαύρο περίγραμμα γύρω από τα ηλεκτρόδια καλά επάνω στο μέτωπο για να ασφαλίσετε τον αισθητήρα. Μην πιέζετε απευθείας πάνω στο ηλεκτρόδιο γιατί μπορεί να διαρρεύσει η γέλη (3).
6. Τοποθετήστε τα R1/ L1 εκατέρωθεν του CB.
7. Αποκολλήστε τα R2/ L2 από τα εξωτερικά άκρα του δίσκου και τοποθετήστε τα σε περιοχή χωρίς τρίχες, λίγο επάνω από τον κρόταφο (4).
8. Ευθυγραμμίστε τον κίτρινο δείκτη στην άκρη του καλωδίου ασθενούς με τον κίτρινο δείκτη στον σύνδεσμο του αισθητήρα (5).
9. Πιέστε μέχρι ο σύνδεσμος του αισθητήρα να εφαρμόσει στο καλώδιο ασθενούς.
10. Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα SedLine είναι συνδεδεμένη με το καλώδιο ασθενούς SedLine και τη συσκευή παρακολούθησης Root.
11. Εάν κάποιο από τα ηλεκτρόδια εμφανίζεται κόκκινο, κίτρινο ή μπλε, σπρώξτε και κουνήστε λίγο το λευκό περίγραμμα γύρω από το ηλεκτρόδιο. Μην πιέζετε απευθείας πάνω στο ηλεκτρόδιο γιατί μπορεί να διαρρεύσει η γέλη.
12. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή του SedLine.

Β) Αποσύνδεση του αισθητήρα

Για να αποσυνδέσετε τον αισθητήρα, τραβήξτε τον σύνδεσμο του αισθητήρα έξω από τον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς.

Γ) Αφαίρεση του αισθητήρα

Για να αφαιρέσετε τον αισθητήρα από το μέτωπο του ασθενούς, τραβήξτε απαλά τη γλωττίδα του ηλεκτροδίου ώστε να αποκολληθεί από το δέρμα.

Εάν δυσκολεύεστε να αφαιρέσετε τον αισθητήρα, χρησιμοποιήστε οινόπνευμα.

Σημείωση: Ο αισθητήρας δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμος. Απορρίψτε τον αισθητήρα σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.

Δ) Εφαρμογή με τη σειρά αισθητήρων O3 κατά τη χρήση περιφερικής οξυμετρίας O3

Αφού εφαρμόσετε τον αισθητήρα ΗΕΓ RD SedLine, ευθυγραμμίστε το στρογγυλεμένο τμήμα κάθε αισθητήρα O3 με τα καμπύλα σημεία του αισθητήρα O3 που είναι επισημασμένα στο σημείο διασταύρωσης του αισθητήρα ΗΕΓ RD SedLine (6a) και τοποθετήστε πάνω από τις θέσεις L1/R1 και L2/R2 (6b).

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 ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ 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 επανεπεξεργασία, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Η ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΑΠΟΛΕΣΘΕΝΤΩΝ ΚΕΡΔΩΝ), 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, ΑΝΑΚΑΙΝΙΣΗ Η ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

ΧΩΡΙΣ 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 ΣΕ ΙΑΤΡΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες 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
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Δεν έχουν κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Θερμοκρασιακό εύρος φύλαξης		Ξεχωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).
	Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Να μην παραμένει ενεργοποιημένο πάνω από 24 ώρες
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης		Διατηρείτε στεγνό
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Βάρος σώματος
	Κατασκευαστής		Να μην επαναχρησιμοποιηθεί/Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή
	Εύθραυστο, να το χειρίζεστε με προσοχή		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
CE	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	LOT	Κωδικός παρτίδας
####	Αριθμός αναφοράς Masimo	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)
Rx ONLY	**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτού του οργάνου μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (μόνο για αγοραστές στις ΗΠΑ)	SN	Αύξων αριθμός
	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, SET και SedLine είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Το X-Cal είναι εμπορικό σήμα της Masimo Corporation.

Датчик ЭЭГ RD SedLine®

ru

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Не использовать повторно

Изготовлено без использования натурального латекса

NON STERILE Нестерильно

24 hr Оставлять включенным не больше, чем на 24 часа

Перед использованием этого датчика пользователь должен прочитать и принять к сведению руководство оператора устройства или монитора, а также данные указания по использованию.

ПОКАЗАНИЯ

Электроды датчика ЭЭГ RD SedLine накладываются непосредственно на кожу пациента в тех местах, где возможна запись электрофизиологических сигналов (например, ЭЭГ).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Датчик ЭЭГ RD SedLine серии не предназначен для использования для детей моложе 18 лет.

ОПИСАНИЕ

Датчик ЭЭГ RD SedLine (1) состоит из 6 покрытых гелем электродов, 4 активных каналов (R1, R2, L1, L2), одного опорного канала (CT) и одного канала заземления (CB). Датчик является одноразовым нестерильным продуктом, который не содержит натурального латекса.

Для получения дополнительной информации о предупреждениях и предостережениях см. руководство оператора SedLine.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Датчики и кабели Masimo предназначены для применения только с устройствами, использующими систему оксиметрии Masimo SET® либо лицензированными для использования с датчиками Masimo.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- **Предупреждение.** Если наблюдается раздражение кожи, прекратите использование датчика.
- **Предупреждение.** Во избежание перекрестного загрязнения используйте одноразовый датчик Masimo только для одного пациента.
- **Предупреждение.** Не располагайте электроды между местом хирургического вмешательства и возвратным электродом электрохирургического устройства. Это повышает вероятность ожогов в случае дефекта возвратного электрода электрохирургического устройства.
- **Осторожно!** Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу персонала клиник.
- **Осторожно!** 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.
- **Осторожно!** Во избежание засыхания геля используйте датчик непосредственно после вскрытия.
- **Осторожно!** Не используйте датчик, если чехол или изделие повреждены.
- **Осторожно!** Не допускайте контакта геля с разъемом датчика SedLine, поскольку это может привести к проблемам импеданса и неточным показаниям PSI.
- **Осторожно!** Каждый датчик разрешается использовать в течение не более 24 часов. Если требуется выполнение более длительного мониторинга, заменяйте датчик каждые 24 часа.
- **Осторожно!** Мониторинг SedLine предназначен для работы с датчиком. Не рекомендуется использовать его с другими налобными электродами.
- **Осторожно!** Не используйте ножницы для открывания чехла, поскольку это может повредить датчик.
- **Осторожно!** Не режьте датчик, поскольку это может привести к неправильной работе.
- **Осторожно!** Приложение чрезмерного давления к электродам может привести к ухудшению качества сигнала, снижению достоверности индекса состояния пациента (ИСП) и плохому прилеганию.
- **Осторожно!** Проводящие части электродов, датчиков и разъемов не должны соприкасаться с другими проводящими частями, включая заземление.
- Не пытайтесь пересобрать, восстановить или повторно использовать отремонтированные датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электрических компонентов и к травме пациента.
- **Осторожно!** Замените датчик, когда отобразится сообщение о замене датчика или когда постоянно отображается сообщение о низком значении SIQ после выполнения действий по поиску и устранению причин низкого значения SIQ, указанных в руководстве оператора устройства мониторинга.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal™ для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик обеспечит мониторинг пациента на срок до 24 часов. После индивидуального использования утилизируйте датчик.

ИНСТРУКЦИИ

A) Подсоединение датчика

1. Перед тем как наложить датчик, протрите кожу на лбу пациента с помощью спирта и дайте высохнуть.
2. Отсоедините разъем датчика от задней части подложки (1).
3. Отогните внешние края подложки от центральной части (2).
4. Снимите центральную часть датчика с подложки и утилизируйте подложку.
5. Выровняйте электроды CT/CB на лбу пациента над носом. Надежно прижмите черную подкладку вокруг электродов ко лбу, чтобы зафиксировать датчик на месте. Не нажимайте непосредственно на электрод, т.к. это может привести к вытеканию геля (3).
6. Наложите электроды R1/L1 по сторонам от CB.
7. Отсоедините заднюю поверхность электродов R2/L2 от внешних краев подложки и наложите R2 /L2 на безволосую часть головы непосредственно над висками (4).
8. Совместите желтый индикатор на конце кабеля для подключения к пациенту с желтым индикатором на разъеме датчика (5).
9. Вставьте разъем датчика в кабель для подключения к пациенту.
10. Убедитесь, что модуль SedLine подсоединен к кабелю SedLine для подключения к пациенту и к монитору Root.
11. Если какой-либо из электродов горит красным, желтым или синим, прижмите белую подкладку вокруг этого электрода или подвигайте ее. Не нажимайте непосредственно на электрод, т.к. это может привести к вытеканию геля.
12. Для получения дополнительной информации см. руководство оператора SedLine.

B) Отсоединение датчика

Чтобы отсоединить датчик, аккуратно выньте разъем датчика из разъема кабеля для подключения к пациенту.

C) Снятие датчика

Чтобы снять датчик со лба пациента, аккуратно отсоедините каждый электрод от кожи.

Если датчик трудно снять, воспользуйтесь спиртом.

Примечание. Датчик не предназначен для многоразового использования. Утилизируйте датчик в соответствии с местным законодательством.

D) Применение с серией датчиков O3 при использовании местной оксиметрии O3

Следуя инструкциям по применению датчика ЭЭГ RD SedLine, совместите закругленную секцию каждого датчика O3 с кривыми датчика O3, помеченными на т-образной секции датчика ЭЭГ RD SedLine (6a), и расположите над L1/R1 и L2/R2 (6b).

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-ЛИБО 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 либо 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 пересобранные, восстановленные или отремонтированные датчики и кабели для подключения к пациенту.

НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ), ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ 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.

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

Для профессионального применения. См. инструкции, в которых содержится полная информация по применению 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
EC REP	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		Оставлять включенным не больше, чем на 24 часа
	Ограничение атмосферного давления		Хранить в сухом месте
	См. инструкции по эксплуатации		Использовать до ГГГГ-ММ-ДД
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД		Вес тела
	Производитель		Не использовать повторно / Только для индивидуального использования
	Хрупкое, обращаться с осторожностью		Не использовать, если упаковка повреждена
CE	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC	LOT	Код партии
####	Регистрационный номер Masimo	REF	Номер по каталогу (номер модели)
Rx ONLY	**Осторожно!** Федеральный закон разрешает продажу данного прибора только врачам или по их заказу (только для США)	SN	Серийный номер
	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, SET и SedLine являются зарегистрированными на федеральном уровне товарными знаками компании Masimo Corporation.

X-Cal является товарным знаком компании Masimo Corporation.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.
لاستخدام المحترفين. انظر التعليمات لمعرفة المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك دواعي الاستعمال، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والتأثيرات السلبية.

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		غير معقم
EC REP	ممثل الاتحاد الأوروبي المُرخَّص		لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي
	نطاق درجة حرارة التخزين		مجموعة منفصلة بالنسبة إلى المعدات الكهربائية والإلكترونية.(WEEE)
	حد رطوبة التخزين		يبقى في وضع التشغيل لمدة لا تزيد عن ٢٤ ساعة
	حد الضغط الجوي		المحافظة على جفاف الجهاز
	ارجع إلى تعليمات الاستخدام		استخدم قبل تاريخ سنة-شهر-يوم
	تاريخ التصنيع سنة-شهر-يوم		وزن الجسم
	الشركة المُصنِّعة		تجنب إعادة الاستخدام/استخدام مريض واحد فقط
	هش، تعامل معه بعناية		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
CE	علامة المطابقة لتوجيه الأجهزة الطبية الأوروبي ٤٢/٩٣/EEC	LOT	كود الدفعة
####	رقم مرجع Masimo	REF	رقم الكتالوج (رقم الطراز)
Rx ONLY	**تنبيه:** يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه (جماهير الولايات المتحدة الأمريكية فقط)	SN	الرقم التسلسلي
	تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أدلة بتنسيق إلكتروني على http://www.masimo.com/TechDocs **لا تتوفر إرشادات الاستخدام الإلكترونية (QR) للدول التي تتطلب علامة CE.**		

البراءات: http://www.masimo.com/patents.htm

Masimo وSET وSedLine هي علامات تجارية مسجلة فيدراليًا لشركة Masimo Corporation.

X-Cal هي علامة تجارية خاصة بشركة Masimo Corporation.

الإرشادات

أ) توصيل المستشعر

١. قم بتهيئة جلد الجبهة باستخدام الكحول وتجفيفها قبل تثبيت المستشعر عليها.
٢. قم بفصل موصل المستشعر من الجزء الخلفي من الدرج (١).
٣. اضغط على الحواف الخارجية للدرج من الدرج المركزي (٢).
٤. قشّر مركز المستشعر من الدرج وتخلص منه.
٥. ثبت الأقطاب الكهربائية للقناة المرجعية (CT)/قناة التأريض (CB) على الجبهة فوق الأنف. اضغط على البطانة السوداء الموجودة حول الأقطاب الكهربائية بقوة لتأمين المستشعر. لا تضغط مباشرةً على القطب الكهربي وإلا فقد يتسرب الجل (٣).
٦. ثبت R١/ L١ على جانبي قناة التأريض (CB).
٧. أعد تقشير R٢/ L٢ من الحواف الخارجية للدرج وثبت R٢ /L٢ في المنطقة غير المغطاة بالشعر فوق الصدغ تمامًا (٤).
٨. قم بمحاذاة المؤشر الأصفر في نهاية كابل المريض إلى المؤشر الأصفر على اتصال المستشعر (٥).
٩. ادفعهما معًا إلى أن يتداخل موصل المستشعر مع كابل المريض.
١٠. تأكد من أن وحدة SedLine متصلة بكابل مريض SedLine ومراقب Root.
١١. إذا ظهرت الأقطاب الكهربائية باللون الأحمر أو الأصفر أو الأزرق ادفع وقم بهز البطانة البيضاء حول القطب الكهربي. لا تضغط مباشرةً على القطب الكهربي وإلا فقد يتسرب الجيل.
١٢. للحصول على تفاصيل إضافية، يُرجى الرجوع إلى دليل مشغلي SedLine.

ب) فصل المستشعر

لفصل المستشعر، قم بسحب موصل المستشعر برفق من موصل كابل المريض.

جـ) إزالة المستشعر

لإزالة المستشعر من جبهة المريض، ادفع كل شريط من أشرطة الأقطاب الكهربائية برفق بعيدًا عن الجلد.

إذا واجهت صعوبة في إزالة المستشعر، فقم باستخدام الكحول لمساعدتك في إزالته.

ملاحظة: المستشعر غير قابل لإعادة الاستخدام. تخلص من المستشعر وفقًا للقوانين المحلية.

د) الوضع مع مستشعر من الفئة O٣ عند استخدام مقياس التأكسج الناحي O٣

بعد وضع مستشعر SedLine EEG RD، قم بمحاذاة الجزء الدائري لكل مستشعر O٣ مع منحنيات مستشعر O٣ المعلمة على الجزء T من مستشعر SedLine EEG RD (٦ أ)، وضع L١/R١ و L٢/R٢ الموضحين أعلاه (٦ ب).

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 (٦) أشهر. تخضع المنتجات المُصممة للاستخدام مرة واحدة للضمان مع استخدام مريض واحد فقط.

والضمان المذكور آنفًا هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي تبيعها MASIMO للمشترين. تخلي شركة MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفهية 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 يتراءى لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه في انتهاك أي تعليمات خاصة بالتشغيل تم إرفاقها مع المنتج، أو تعرض للتلف بسبب سوء الاستخدام، أو الاهمال، أو الحوادث أو أي ضرر خارجي ناشئ. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تم فك أجزائه، أو إعادة تجميعها. ولا يشمل هذا الضمان مستشعرات المرضى أو الكابلات الخاصة بها التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها أو إعادة تدويرها.

لا يمكن بأي حال من الأحوال أن تتحمل شركة MASIMO المسؤولية أمام المشتري أو أي شخص آخر عن أي تلف عرضي أو غير مباشر، أو خاص أو مترتب (على سبيل المثال لا الحصر خسائر في الأرباح)، حتى لو في حالة الإخبار عن احتمالية حدوث ذلك. ولا يمكن بأي حال من الأحوال أن تتجاوز مسؤولية MASIMO الناشئة عن أي منتجات مُباعة للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو تعويض للضرر أو دعوى أخرى) المبلغ المدفوع من قِبل المشتري مقابل المنتج (مجموعة المنتجات) المضمنة في تلك الدعوى. لا تتكبد شركة MASIMO بأي حال من الأحوال دفع أي تعويضات ذات صلة بمنتج تمت إعادة معالجته، أو تجديده أو تدويره. لا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقًا عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانونًا بموجب عقد، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

هذا المستشعر المُصمم لاستخدام مريض واحد مُرخَّص لك في ظل براءات الاختراع المملوكة لشركة Masimo لاستخدام مريض واحد فقط. يعد قبولك أو استخدامك لهذا المنتج إقرارًا منك على الموافقة بأنه لا توجد رخصة ممنوحة لاستخدام هذا المنتج لأكثر من مريض واحد.

ar

مستشعر مخطط كهربية الدماغ RD SedLine®

تعليمات الاستخدام

يُحظر إعادة الاستخدام | لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي | NON STERILE غير معقم | 24 hr يبقى في وضع التشغيل لمدة لا تزيد عن ٢٤ ساعة

قبل استخدام هذا المستشعر، يتعين على المستخدم قراءة وفهم دليل مشغل الجهاز، والشاشة، وإرشادات الاستخدام هذه.

دواعي الاستعمال

يتم تثبيت الأقطاب الكهربائية لمستشعر مخطط كهربية الدماغ RD SedLine مباشرة على جلد المريض لتمكين تسجيل الإشارات الفيزيولوجية الكهربائية (مثل مخطط كهربية الدماغ).

موانع الاستعمال

لا يُستخدم مستشعر مخطط كهربية الدماغ RD SedLine مع الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عامًا.

الوصف

مستشعر مخطط كهربية الدماغ RD SedLine (١) يتكون من ٦ أقطاب كهربائية هلامية، و٤ قنوات نشطة (R١، R٢، L١، L٢)، وقناة مرجعية (CT) واحدة وقناة تأريض (CB) واحدة. لا يتم استخدام المستشعر إلا مرة واحدة وهو منتج غير معقم لا يحتوي على لاتكس المطاط الطبيعي.

يُرجى الرجوع إلى دليل مشغل SedLine للاطلاع على معلومات إضافية، بما في ذلك التحذيرات والتنبيهات.

تحذير: تم تصميم المستشعرات والكابلات المقدمة من Masimo للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على مقياس التأكسج Masimo SET® أو المرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo.

التحذيرات، والتنبيهات، والملاحظات

- **تحذير:** إذا لاحظت تهيجًا بالجلد، فأوقف استخدام المستشعر.
- **تحذير:** لتجنب انتقال التلوث، استخدم مستشعر Masimo المُصمم للاستخدام لمرة واحدة على المريض نفسه.
- **تحذير:** لا تضع الأقطاب الكهربائية بين موقع الجراحة والقطب الجراحي الكهربي المقابل. فالقيام بذلك يؤدي إلى زيادة خطر الإصابة بحروق في حالة وجود عيب بالقطب الجراحي الكهربي المقابل.
- **تنبيه:** يحظر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.
- **تنبيه:** لاستخدام المحترفين. انظر تعليمات الاستخدام لمعرفة المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات والتأثيرات السلبية.
- **تنبيه:** استخدم المستشعر فورًا بعد الفتح لمنع جفاف الجل.
- **تنبيه:** لا تستخدم المستشعر إذا كان هناك عيب بالجراب أو المنتج.
- **تنبيه:** لا تسمح باتصال جيل القطب الكهربي بموصل مستشعر SedLine، حيث إن ذلك قد يسبب مشكلات معاوقة وقراءات لمؤشر حالة المريض (PSI) غير دقيقة.
- **تنبيه:** تم اعتماد استخدام كل مستشعر لمدة تصل إلى ٢٤ ساعة. إذا كان هناك رغبة في تجاوز المراقبة لهذه الفترة، قم باستبدال المستشعر كل ٢٤ ساعة.
- **تنبيه:** تم تصميم SedLine ليعمل مع المستشعر. لا يوصى بالاستخدام المتزامن مع أقطاب كهربائية أخرى على الجبهة.
- **تنبيه:** لا تستخدم مقص لفتح الجراب لأن هذا قد يسبب تلفًا بالمستشعر.
- **تنبيه:** لا تقطع المستشعر، لأن ذلك قد ينتج عنه تشغيل خاطئ.
- **تنبيه:** قد يؤدي الضغط الزائد على الأقطاب الكهربائية إلى تقليل جودة الإشارة والحد من موثوقية مؤشر حالة المريض (PSI) وضعف اللصق.
- **تنبيه:** لا يتعين توصيل أجزاء الموصلة بالأقطاب الكهربائية أو المستشعر أو الموصلات بأجزاء موصلة أخرى، بما في ذلك أقطاب التأريض.
- لا تحاول إعادة معالجة أي من كابلات المرضى أو مستشعرات Masimo، أو إصلاحه أو إعادة تدويره، نظرًا لأن هذه العمليات قد تلحق الضرر بالمكونات الكهربائية، مما قد يؤدي إلى إلحاق الضرر بالمريض.
- **تنبيه:** قم باستبدال المستشعر عندما تظهر رسالة «استبدل المستشعر»، أو عندما تظهر رسالة «جودة تعريف الإشارة (SIQ) منخفضة» باستمرار بعد استكمال خطوات حل مشكلات جودة تعريف الإشارة (SIQ) المنخفضة التي تم تحديدها في دليل مشغل جهاز المراقبة.
- **ملاحظة:** يتم توفير المستشعر مع تقنية X-Cal™ لتقليل خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. يوفر المستشعر مراقبة للمريض لمدة زمنية تصل إلى ٢٤ ساعة. تخلص من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد.

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، اخطارها، اقدامات احتیاطی و عوارض جانبی به دستورالعمل ها 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
EC REP	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		آن را بیش از ۲۴ ساعت رها نکنید
	محدوده فشار هوا		خشک نگه داشته شود
	برای استفاده به دستورالعمل ها مراجعه کنید		استفاده تا تاریخ YYYY-MM-DD
	تاریخ تولید YYYY-MM-DD		وزن بدن
	سازنده		استفاده مجدد نشود/استفاده تنها برای یک بیمار
	شکستنی است، با احتیاط جابجا کنید		در صورت آسیب دیدگی بسته استفاده نکنید
CE	علامت مطابقت با دستورالعمل دستگاه پزشکی اروپا دستورالعمل ۴۲/۹۳/ EEC	LOT	کد بسته بندی
####	شماره مرجع Masimo	REF	شماره کاتالوگ (شماره مدل)
Rx ONLY	**احتیاط:** فروش این دستگاه بر اساس قانون فدرال باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد (فقط کاربران در ایالات متحده آمریکا)	SN	شماره سریال
	دستورالعمل ها/دستورالعمل های استفاده/دفترچه راهنما به شکل الکترونیکی در اینجا موجود است @ http://www.masimo.com/TechDocs **نکته: eIFU برای کشورهای دارای نشان CE در دسترس نیست**		

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

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

X-Cal یک علامت تجاری شرکت Masimo می باشد.

دستورالعمل ها

A) اتصال حسگر

۱. پوست پیشانی را با الکل تمیز کنید و قبل از اتصال حسگر آن را خشک کنید.
۲. رابط حسگر را از پشت سینی (۱) جدا کنید.
۳. لبه های خارجی سینی را سینی وسط (۲) جدا کنید.
۴. جلد رویی قسمت وسط حسگر را از سینی جدا کنید و آن را دور بیندازید.
۵. الکترودهای CT/CB را روی پیشانی در بالای بینی بگذارید. لایه سیاه رنگ اطراف الکترودها را محکم روی پیشانی فشار دهید تا حسگر محکم شود. مستقیماً روی الکترود فشار ندهید درغیر اینصورت ممکن است ژل بیرون بریزد (۳).
۶. R۱/ L۱ را روی هر دو سمت CB بزنید.
۷. R۲/ L۲ را از لبه های سینی خارجی بردارید و R۲/ L۲ را روی بخشی از بدن بالای شقیقه بگذارید که مو نداشته باشد (۴).
۸. نشانگر زرد را روی انتهای کابل بیمار با نشانگر زرد روی اتصال حسگر تراز کنید (۵).
۹. به یکدیگر فشار دهید تا زمانی که رابط حسگر روی کابل بیمار قرار بگیرد.
۱۰. بررسی کنید مادول SedLine به کابل بیمار SedLine و نمایشگر اصلی وصل باشد.
۱۱. اگر هرکدام از الکترودها به رنگ قرمز، زرد یا آبی نشان داده می شوند، سیم سفید اطراف الکترود را فشار دهید و تکان دهید. مستقیماً روی الکترود فشار ندهید درغیر اینصورت ممکن است بیرون بریزد.
۱۲. برای اطلاع از جزئیات بیشتر، به دفترچه راهنمای کاربر SedLine مراجعه کنید.

B) جدا کردن حسگر

برای جدا کردن حسگر، به آرامی رابط حسگر را از رابط کابل بیمار بیرون بکشید.

C) جدا کردن حسگر

برای جدا کردن حسگر از پیشانی بیمار، هر زبانه الکترود را به آرامی از روی پوست بکشید.

اگر جدا کردن حسگر سخت است، از الکل برای جدا کردن راحت تر استفاده کنید.

نکته: حسگر قابل استفاده مجدد نیست. حسگر را با توجه به قوانین محلی دور بیندازید.

D) اعمال با سری حسگر O۳ هنگام استفاده از اکسیمتری محلی O۳

بعد از قرار دادن حسگر RD SedLine EEG، قسمت دایره ای شکل هر حسگر O۳ را با منحنی های حسگر O۳ که روی بخش t از حسگر RD SedLine EEG (۶a) مشخص شده است تراز کنید و آن را در بالای L۱/R۱ و L۲/R۲ (۶b) قرار دهید.

ضمانت نامه

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 بکبار 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 دستورالعملهای 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. تحت هیچ شرایطی MASIMO در مورد آسیب به محصولاتی که تعمیر، درست یا بازسازی شده اند، 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 مربوط به masimo 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.

fa

حسگر RD SedLine® EEG

دستورالعملهای استفاده

مجدداً استفاده نکنید | از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است | NON STERILE غیر استریل | 24 hr آن را بیش از ۲۴ ساعت رها نکنید

کاربر پیش از استفاده از این حسگر، باید دفترچه راهنمای اپراتور این دستگاه، نحوه کنترل و این دستورالعمل های استفاده از دستگاه را مطالعه کند و متوجه شود.

موارد استفاده

الکترودهای حسگر RD SedLine EEG مستقیماً روی پوست بیمار قرار می گیرند تا ضبط سیگنال های الکتروفیزیولوژیک فعال شود (مثل EEG).

موارد منع مصرف

حسگر RD SedLine EEG جهت استفاده برای کودکان کمتر از ۱۸ سال در نظر گرفته نشده است.

توصیف

حسگر RD SedLine EEG (۱) از ۶ الکترود چسبنده، ۴ کانال فعال (R۱, R۲, L۱, L۲)، یک کانال مرجع (CT) و کانال زمین (CB) تشکیل شده است. حسگر یک محصول یکبار مصرف غیر استریل است که فاقد لاتکس لاستیکی طبیعی است.

برای دریافت اطلاعات بیشتر درباره هشدارها و موارد احتیاط به دفترچه راهنمای کاربر SedLine مراجعه کنید.

هشدار: حسگرها و کابل های Masimo برای استفاده با دستگاه هایی در نظر گرفته شده که دارای اکسیمتری ®Masimo SET یا تحت مجوز استفاده از حسگرهای Masimo هستند.

هشدارها، موارد احتیاط و نکته ها

- **هشدار:** اگر حساسیت و آسیب پوستی را متوجه شدید، استفاده از حسگر را متوقف کنید.
- **هشدار:** برای اینکه آلودگی منتقل نشود، فقط از حسگرهای یکبار مصرف Masimo روی یک بیمار استفاده کنید.
- **اخطار:** الکترودهای را بین محل جراحی و الکترود برگشتی الکتریکی جرحی قرار ندهید. این کار باعث افزایش خطر سوختگی در صورت وجود عیب و نقصی در الکترودهای برگشتی الکتریکی جراحی می شود.
- **احتیاط:** قانون فدرال فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد.
- **احتیاط:** 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.
- **احتیاط:** بلافاصله بعد از باز کردن حسگر از آن استفاده کنید تا ژل خشک نشود.
- **احتیاط:** اگر بسته بندی یا محصول ناقص است، از حسگر استفاده نکنید.
- **احتیاط:** از تماس ژل الکترود با رابط حسگر SedLine خودداری کنید زیرا ممکن است مشکلاتی را در رابطه با امپدانس ایجاد کند و نتیجه PSI اشتباه شود.
- **احتیاط:** استفاده از هر حسگر برای مدت ۲۴ ساعت تأیید می شود. اگر کنترل برای مدت زمانی بیش از این میزان لازم است، هر ۲۴ ساعت یک بار حسگر را تعویض کنید.
- **احتیاط:** SedLine طراحی شده است تا با حسگر کار کند. استفاده همزمان با سایر الکترودهای پیشانی توصیه نمی شود.
- **احتیاط:** برای باز کردن بسته بندی از قیچی استفاده نکنید زیرا این کار باعث آسیب رساندن به حسگر می شود.
- **احتیاط:** حسگر را نبرید زیرا این کار باعث عملکرد نامناسب دستگاه می شود.
- **احتیاط:** اگر روی الکترودها فشار زیادی بیاورید، ممکن است کیفیت سیگنال کم شود، دقت نتیجه های PSI کاهش یافته و قدرت چسبندگی نیز کاهش یابد.
- **احتیاط:** بخش های رسانای الکترودها، حسگرها یا رابط ها نباید با سایر بخش های رسانا در تماس باشند، از جمله قسمت اتصال به زمین.
- سعی نکنید حسگرهای Masimo یا کابل های بیمار را تعمیر، درست یا بازسازی کنید زیرا این دستکاری ها به قطعات الکتریکی آسیب وارد کرده، و می تواند موجب آسیب رساندن به بیمار شود.
- **احتیاط:** وقتی پیام "تعویض حسگر" نمایش داده شد یا اگر پیام "SIQ کم است" مرتباً بعد از کمیل مراحل عیب یابی SIQ مشخص شده در دفترچه راهنمای کاربر دستگاه نمایش داده شد، حسگر را تعویض کنید.
- **نکته:** حسگر با فناوری ™X-Cal ارائه شده است تا خطر اعلام وضعیت نادرست و کاهش غیر منتظره نظارت بیمار را به حداقل رساند. با استفاده از این حسگر حداکثر می توانید ۲۴ ساعت بیمار را تحت کنترل داشته باشید. بعد از استفاده برای یک بیمار، حسگر را دور بیندازید.

© 2017 Masimo Corporation

Manufacturer:
Masimo Corporation
40 Parker
Irvine, CA 92618
USA

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

www.masimo.com

9486E-eIFU-0617