

RD SedLine Tester



en	English	2-4
fr	French	5-7
de	German	8-10
it	Italian	11-13
es	Spanish	14-16
sv	Swedish	17-19
nl	Dutch	20-22
da	Danish	23-25
pt	Portuguese	26-28
zh	Chinese	29-30
ja	Japanese	31-33
fi	Finnish	34-36
no	Norwegian	37-39
cs	Czech	40-42
hu	Hungarian	43-45
pl	Polish	46-48
ro	Romanian	49-51
sk	Slovak	52-54
tr	Turkish	55-57
el	Greek	58-60
ru	Russian	61-63
ko	Korean	64-65
ar	Arabic	67-66

DIRECTIONS FOR USE

Reusable



Not made with natural rubber latex



Non-sterile

PURPOSE

The RD SedLine™ Test Tool connects in place of the RD SedLine EEG sensor and allows testing of basic function and patient safety of the SedLine® system.

The SedLine® system consists of 3 distinct components:

- A base monitor and display device (e.g. The Masimo® Root® Monitor).
- The SedLine Module, which connects to the monitor.
- The RD SedLine patient cable, which connects the SedLine module to the RD SedLine EEG Sensor.

Safety testing of the base monitor should be performed in accordance with the maintenance or service procedures for that device. These instructions describe the additional tests required to verify the functional and safety characteristics of the SedLine Module and RD SedLine patient cable.

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

- The Tester should be free of visible defects. Never use a damaged product, or one with an open enclosure shell or exposed electrical contacts.
- Failure to properly connect the Tester to the device or patient cable will result in intermittent readings, inaccurate results or no reading.
- Functional Testers cannot be used to assess accuracy.
- The Tester is not to be used as a calibration tool.

INSTRUCTIONS

A. Functional Test

1. Connect the SedLine Module to the base monitor and attach the RD SedLine Patient Cable to the SedLine Module.
2. Set the monitor to display SedLine monitoring window on Root® or alternative monitoring device (consult the monitor instruction manual if necessary).
3. Connect the RD SedLine Test Tool to the patient cable. Verify the following:
 - a. All electrodes show good connected status, and impedance in the range of 4.5 to 5.5 kΩ.
 - b. Adjust the EEG amplitude to 1 µV/mm observe for flat trace signals with approximately 2 mm peak-to-peak baseline noise.

Failure to achieve these results may indicate a defect in the SedLine Module or patient cable.

B. Safety Test (Leakage Current)

1. Verify that the base monitor itself has passed safety testing in accordance with its maintenance/service documentation.
2. Connect the SedLine Module to the base monitor, and attach the RD SedLine Patient Cable.
3. Connect the RD SedLine Test Tool to the patient cable.
4. The wire terminal on the RD SedLine Test Tool represents the “Applied Part”. For purposes of this safety test, the RD SedLine EEG Sensor is considered to be a single applied part. Connect the wire terminal to an appropriate “Applied Part” terminal of a medical safety analyzer or leakage tester. (On many testers, this may be an ECG electrode terminal, such as RL. Consult the analyzer/tester instruction manual if required.)
5. Follow the operating instructions for the analyzer/tester to perform a patient applied part leakage current test.

The following power conditions should be tested:

- a. Normal Polarity: Normal, Open Neutral, Open Earth (Ground)
- b. Reverse Polarity: Normal, Open Neutral, Open Earth (Ground)

Verify that the leakage current is less than 10 µA for all cases.

6. Follow the operating instructions for the analyzer/tester to perform a mains on applied part leakage current test. The following power conditions should be tested:
 - a. Normal Polarity
 - b. Reverse Polarity

Verify that the leakage current is less than 20 µA for all cases.

7. Remove the tester from the device or cable.

CLEANING

Clean the Tester by wiping with 70% isopropyl alcohol and allowing it to dry thoroughly.

CAUTION

Do not use petroleum-based or acetone solutions, or other harsh solvents for cleaning. These substances affect the devices materials and device failure can result.

ENVIRONMENTAL

Characteristic	Specification
Storage/Transport Temperature	-40°C to +70°C, ambient humidity
Storage/Transport Humidity	5% to 95% humidity, non-condensing
Operating Temperature	5°C to 50°C, ambient humidity
Operating Humidity	5% to 95% humidity, non-condensing

WARRANTY

Masimo warrants to the initial buyer only that these products, when used in accordance with the directions provided with the Products by Masimo, will be free of defects in materials and workmanship or a period of six (6) months from the date of purchase. The manufacturer’s sole obligation under this warranty is to replace any product that it deems to be covered under warranty with a replacement Tester.

WARRANTY EXCLUSIONS

This warranty does not extend to any product that has been subject to misuse, neglect or accident; that has been damaged by causes external to the product; or that has been used in violation of the operating instructions supplied with the product. The warranty does not extend to any product that has been connected to an unlicensed device system, modified accessories, or any unit that has been disassembled or reassembled by anyone but an authorized agent.

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

NO IMPLIED LICENSE

PURCHASE OR POSSESSION OF THIS TESTER DOES NOT CARRY ANY EXPRESS OR IMPLIED LICENSE TO USE THIS DEVICE WITH ANY DEVICE THAT IS NOT AN AUTHORIZED DEVICE OR SEPARATELY AUTHORIZED TO USE THE TESTER.

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Caution		Authorized representative in the European community
	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).
	Manufacturer		Lot code
	Date of manufacture YYYY-MM-DD		Catalogue number (model number)
Rx ONLY	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician		Storage humidity limitation
	Non-Sterile		Storage temperature range
	Not made with natural rubber latex		Keep dry
	Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC		Fragile, handle with care
	Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eIFU is not available in all countries.		

Patents: www.masimo.com/patents.htm

RD SedLine is a trademark of Masimo Corporation.

Masimo, , Root, and SedLine are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

MODE D'EMPLOI

Réutilisable



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

PRÉSENTATION

L'outil de test RD SedLine™ se connecte à la place du capteur EEG RD SedLine et permet de tester les fonctions de base et la sécurité des patients du système SedLine®.

Le système SedLine® comprend 3 composants distincts :

- Un moniteur de base et un dispositif d'affichage (p. ex. le moniteur Masimo® Root®).
- Le module SedLine, qui se connecte au moniteur.
- Le câble patient RD SedLine, qui relie le module SedLine au capteur EEG RD SedLine.

Les tests de sécurité du moniteur de base doivent être effectués conformément aux procédures de maintenance ou d'entretien de l'appareil. Ces instructions décrivent les tests supplémentaires nécessaires pour vérifier les caractéristiques fonctionnelles et de sécurité du module SedLine et du câble patient RD SedLine.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Le testeur ne doit pas présenter de défauts visibles. N'utilisez jamais un produit endommagé ou dont le boîtier est ouvert ou dont les contacts électriques sont exposés.
- Si le testeur n'est pas correctement raccordé à l'appareil ou au câble patient, les mesures seront intermittentes ou absentes et les résultats inexacts.
- Les testeurs fonctionnels ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision.
- Le testeur ne doit pas être utilisé comme outil d'étalonnage.

INSTRUCTIONS

A. Test fonctionnel

1. Connectez le module SedLine au moniteur de base et raccordez le câble patient RD SedLine au module SedLine.
2. Réglez le moniteur pour qu'il affiche la fenêtre de surveillance SedLine sur Root® ou sur un autre dispositif de surveillance (consultez le mode d'emploi du moniteur si nécessaire).
3. Connectez l'outil de test RD SedLine au câble patient. Vérifiez les points suivants :
 - a. Toutes les électrodes doivent présenter un état de connexion correct et une impédance comprise entre 4,5 et 5,5 kΩ.
 - b. Ajustez l'amplitude de l'EEG à 1 µV/mm pour observer des signaux de tracés plats avec un bruit de référence crête à crête d'environ 2 mm.

Le fait de ne pas obtenir ces résultats peut indiquer un défaut du module SedLine ou du câble patient.

B. Test de sécurité (courant de fuite)

1. Vérifiez que le moniteur de base lui-même a passé avec succès les tests de sécurité conformément à sa documentation de maintenance ou d'entretien.
2. Connectez le module SedLine au moniteur de base et raccordez le câble patient RD SedLine.
3. Connectez l'outil de test RD SedLine au câble patient.
4. La borne sur l'outil de test RD SedLine représente la « pièce appliquée ». Dans le cadre de ce test de sécurité, le capteur EEG RD SedLine est considéré comme une pièce appliquée unique. Connectez la borne à une borne « Pièce appliquée » appropriée d'un analyseur de sécurité médical ou d'un testeur de fuite. (Sur de nombreux testeurs, il peut s'agir d'une borne d'électrode ECG, telle que RL. Consultez le mode d'emploi de l'analyseur/testeur si nécessaire.)
5. Suivez les instructions d'utilisation de l'analyseur/testeur pour effectuer un test de courant de fuite sur une pièce appliquée sur le patient.

Les conditions d'alimentation suivantes doivent être testées :

- a. Polarité normale : normal, neutre ouvert, terre ouverte (masse)
- b. Polarité inversée : normal, neutre ouvert, terre ouverte (masse)

Vérifiez que le courant de fuite est inférieur à 10 µA dans tous les cas.

6. Suivez les instructions d'utilisation de l'analyseur/testeur pour effectuer un test de courant de fuite sur une pièce appliquée sur l'alimentation secteur. Les conditions d'alimentation suivantes doivent être testées :

- a. Polarité normale
- b. Polarité inversée

Vérifiez que le courant de fuite est inférieur à 20 µA dans tous les cas.

7. Retirez le testeur de l'appareil ou du câble.

NETTOYAGE

Nettoyez le testeur avec de l'alcool isopropylique à 70 % et laissez sécher complètement.

MISE EN GARDE

N'utilisez pas de solutions à base de pétrole ou d'acétone ou d'autres solvants agressifs pour le nettoyage. Ces substances affectent les matériaux de l'appareil et peuvent causer une panne de l'appareil.

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Caractéristique	Spécification
Température de transport/stockage	-40 °C à +70 °C, humidité ambiante
Humidité de transport/stockage	5 % à 95 % d'humidité, sans condensation
Température de fonctionnement	5 °C à 50 °C, humidité ambiante
Humidité de fonctionnement	5 % à 95 % d'humidité, sans condensation

GARANTIE

Masimo garantit uniquement à l'acheteur initial que ces produits, s'ils sont utilisés conformément aux instructions fournies avec les produits par Masimo, seront exempts de défaut de matériel et de main-d'œuvre pendant une période de six (6) mois à compter de la date d'achat. La seule obligation du fabricant dans le cadre de cette garantie est de remplacer tout produit couvert par la garantie par un testeur de remplacement.

EXCLUSIONS DE GARANTIE

Cette garantie ne s'applique à aucun produit soumis à une utilisation incorrecte, une négligence ou un accident ; qui a été endommagé par des causes externes au produit ; ou qui a été utilisé en violation du mode d'emploi fourni avec le produit. Cette garantie ne couvre aucun produit qui a été connecté à un appareil sans licence, à des accessoires modifiés ou à une unité qui a été démontée ou remontée par toute personne autre qu'un agent autorisé.

EN AUCUN CAS MASIMO NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L'ACHETEUR OU DE TOUTE AUTRE PERSONNE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INDIRECT, PARTICULIER OU CONSÉCUTIF (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 UNE RECONVERSION, UNE REMISE EN ÉTAT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS DE CETTE SECTION NE DOIVENT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME EXCLUANT TOUTE RESPONSABILITÉ QUI, DANS LE CADRE DE LA LOI SUR LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS, NE PEUT LÉGALEMENT ÊTRE EXCLUE PAR CONTRAT.

AUCUNE LICENCE TACITE

L'ACHAT OU LA POSSESSION DE CE TESTEUR NE CONFÈRE AUCUNE LICENCE EXPRESSE OU TACITE POUR UTILISER CET APPAREIL AVEC TOUT APPAREIL NON AUTORISÉ OU QUI N'EST PAS SPÉCIFIQUEMENT AUTORISÉ POUR UNE UTILISATION AVEC LE TESTEUR.

MISE EN GARDE : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CET APPAREIL NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN.

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

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Mise en garde		Représentant agréé dans l'Union européenne
	Suivre le mode d'emploi		Collecte sélective pour les équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Fabricant		Code de lot
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ		Référence du catalogue (référence du modèle)
Rx ONLY	Mise en garde : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin		Limite d'humidité de stockage
	Non stérile		Plage de température de stockage
	Ne contient pas de latex naturel		Maintenir au sec
	Marquage de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		Fragile — Manipuler avec précaution
	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays.		

Brevets : www.masimo.com/patents.htm
RD SedLine est une marque de commerce de Masimo Corporation.
Masimo, , Root et SedLine sont des marques déposées de Masimo Corporation aux États-Unis.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril

ZWECK

Das RD SedLine™-Testtool wird anstelle des RD SedLine-EEG-Sensors angeschlossen und ermöglicht das Testen der Grundfunktion und Patientensicherheit des SedLine®-Systems.

Das SedLine®-System besteht aus 3 verschiedenen Komponenten:

- Einem Basismonitor und Anzeigegerät (z. B. der Masimo® Root®-Monitor).
- Dem SedLine-Modul, das an den Monitor angeschlossen wird.
- Dem RD SedLine-Patientenkabel, das das SedLine-Modul mit dem RD SedLine-EEG-Sensor verbindet.

Der Sicherheitstest des Basismonitors muss in Übereinstimmung mit den Wartungs- oder Instandhaltungsverfahren für dieses Gerät durchgeführt werden. Diese Anweisungen beschreiben die zusätzlichen Tests, die zur Überprüfung der Funktions- und Sicherheitsmerkmale des SedLine-Moduls und des RD SedLine-Patientenkabels erforderlich sind.

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Der Tester darf keine sichtbaren Schäden aufweisen. Verwenden Sie niemals ein beschädigtes Produkt, oder eines mit offenem Gehäuse, oder eines, bei dem elektrische Kontakte zu sehen sind.
- Wenn der Tester nicht ordnungsgemäß an das Gerät oder Patienten-kabel angeschlossen ist, kommt es zu lückenhaften Messwerten oder ungenauen Ergebnissen, oder es werden gar keine Werte angezeigt.
- Ein Funktionstester kann nicht zur Beurteilung der Genauigkeit verwendet werden.
- Der Tester darf nicht als Kalibrierungstool verwendet werden.

ANWEISUNGEN

A. Funktionstest

1. Verbinden Sie das SedLine-Modul mit dem Basismonitor und bringen Sie das RD SedLine-Patientenkabel am SedLine-Modul an.
2. Stellen Sie den Monitor so ein, dass das SedLine-Überwachungsfenster auf Root® oder einem anderen Überwachungsgerät angezeigt wird (siehe Bedienungsanleitung des Monitors, falls erforderlich).
3. Verbinden Sie das RD SedLine-Testtool mit dem Patienten-kabel. Überprüfen Sie die folgenden Punkte:
 - a. Alle Elektroden zeigen einen guten angeschlossenen Zustand und eine Impedanz im Bereich von 4,5 bis 5,5 kΩ.
 - b. Stellen Sie die EEG-Amplitude auf 1 µV/mm ein, achten Sie auf flache Verstärkungssignale mit etwa 2 mm Baseline-Rauschen von Scheitelpunkt zu Scheitelpunkt.

Wenn diese Ergebnisse nicht erreicht werden, kann dies auf einen Defekt des SedLine-Moduls oder des Patienten-kabels hinweisen.

B. Sicherheitstest (Ableitstrom)

1. Vergewissern Sie sich, dass der Basismonitor selbst den Sicherheitstest gemäß seiner Wartungs-/ Instandhaltungsdokumentation bestanden hat.
2. Verbinden Sie das SedLine-Modul mit dem Basismonitor und schließen Sie das RD SedLine-Patientenkabel an.
3. Verbinden Sie das RD SedLine-Testtool mit dem Patienten-kabel.
4. Die Kabelklemme am RD SedLine-Testtool stellt das „Anwendungsteil“ dar. Zum Zwecke dieses Sicherheitstests wird der RD SedLine-EEG-Sensor als ein einzelnes Anwendungsteil betrachtet. Schließen Sie die Kabelklemme an einen geeigneten „Anwendungsteil“-Anschluss eines medizinischen Sicherheitsanalysators oder Leckstromtesters an. (Bei vielen Testern kann dies ein EKG-Elektrodenanschluss sein, wie z. B. RL. Konsultieren Sie bei Bedarf die Bedienungsanleitung des Analysators/Testers.)
5. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Analysators/Testers, um einen Ableitstromtest für das Anwendungsteil durchzuführen.

Die folgenden Zustände der Stromversorgung müssen getestet werden:

- a. Normale Polarität: Normal, Offen Neutral, Offen Geerdet (Erdung)
- b. Invertierte Polarität: Normal, Offen Neutral, Offen Geerdet (Erdung)

Stellen Sie sicher, dass der Ableitstrom in allen Fällen unter 10 µA liegt.

6. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Analysators/Testers, um einen Netzableitstromtest durchzuführen. Die folgenden Zustände der Stromversorgung müssen getestet werden:

- a. Normale Polarität
- b. Invertierte Polarität

Stellen Sie sicher, dass der Ableitstrom in allen Fällen unter 20 µA liegt.

7. Trennen Sie den Tester vom Gerät oder Kabel.

REINIGUNG

Reinigen Sie den Tester durch Abwischen mit 70%igem Isopropylalkohol und lassen Sie ihn gründlich trocknen.

VORSICHT

Verwenden Sie zur Reinigung keine Lösungen auf Petroleum- oder Acetonbasis oder andere aggressive Lösungsmittel. Diese Stoffe greifen das Material des Geräts an, was zu Störungen führen kann.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Merkmal	Spezifikationen
Lager-/Transporttemperatur	-40 °C bis +70 °C, Raumfeuchtigkeit
Feuchtigkeit bei Lagerung/Transport	5 % bis 95 % Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betriebstemperatur	5 °C bis 50 °C, Raumfeuchtigkeit
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	5 % bis 95 % Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

GEWÄHRLEISTUNG

Masimo gewährleistet gegenüber dem Erstkäufer nur, dass diese Produkte bei Verwendung gemäß den von Masimo mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen in einem Zeitraum von sechs (6) Monaten ab dem Kaufdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Im Rahmen dieser Gewährleistung ist der Hersteller nur dazu verpflichtet, ein Produkt, das nach seinem Ermessen von der Gewährleistung abgedeckt ist, durch einen neuen Tester zu ersetzen.

GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLÜSSE

Diese Gewährleistung gilt nicht für Produkte, die Missbrauch, Vernachlässigung oder Beschädigung ausgesetzt oder durch externe Ursachen beschädigt oder nicht wie in der beiliegenden Gebrauchsanweisung angegeben verwendet wurden. Diese Gewährleistung erstreckt sich ebenfalls nicht auf Produkte, die mit einem nicht dafür vorgesehenen Gerätesystem oder modifiziertem Zubehör oder mit einem von einem nicht autorisierten Vertreter zerlegten oder wieder montierten Gerät verbunden wurden.

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

KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ

KAUF ODER BESITZ DIESES TESTERS BEDEUTET KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE ERLAUBNIS, DIESES GERÄT MIT NICHT GENEHMIGTEN GERÄTEN BZW. MIT GERÄTEN, DIE NICHT SPEZIELL FÜR EINE VERWENDUNG MIT DEM TESTER ZUGELASSEN SIND, EINZUSETZEN.

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Vorsicht		Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).
	Hersteller		Chargencode
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT		Katalognummer (Modellnummer)
Rx ONLY	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung
	Nicht steril		Lagertemperaturbereich
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Konformitätskennzeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		Vorsicht, zerbrechlich
	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format auf http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar Hinweis: eFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.		

Patente: www.masimo.com/patents.htm
RD SedLine ist eine Marke der Masimo Corporation.
Masimo, , Root und SedLine sind in den USA eingetragene Marken der Masimo Corporation.

ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

FINALITÀ

Lo strumento di prova RD SedLine™ si collega al posto del sensore EEG RD SedLine e consente di testare le funzioni di base e la sicurezza del sistema SedLine® per il paziente.

Il sistema SedLine® è costituito da 3 componenti distinti:

- Un monitor di base e un dispositivo di visualizzazione (ad es. il monitor Masimo® Root®).
- Il modulo SedLine, che si collega al monitor.
- Il cavo paziente RD SedLine, che collega il modulo SedLine al sensore EEG RD SedLine.

Le prove di sicurezza del monitor di base devono essere eseguite in conformità con le procedure di manutenzione o di assistenza di quel dispositivo. Le presenti istruzioni descrivono gli ulteriori test necessari per verificare le caratteristiche funzionali e di sicurezza del modulo SedLine e del cavo paziente RD SedLine.

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTE

- Il tester non deve presentare difetti evidenti. Non usare mai un prodotto danneggiato o con il coperchio protettivo aperto o i contatti elettrici esposti.
- Il collegamento scorretto del tester al dispositivo o al cavo paziente produce letture irregolari o imprecise oppure assenza di letture.
- Non è possibile utilizzare i tester funzionali per valutare l'accuratezza.
- Il tester non può essere utilizzato come strumento di calibrazione.

ISTRUZIONI

A. Test funzionale

1. Collegare il modulo SedLine al monitor di base e collegare il cavo paziente RD SedLine al modulo SedLine.
2. Impostare il monitor per visualizzare la finestra di monitoraggio SedLine su Root® o su un dispositivo di monitoraggio alternativo (se necessario, consultare il manuale di istruzioni del monitor).
3. Collegare lo strumento di prova RD SedLine al cavo paziente. Verificare quanto segue:
 - a. Tutti gli elettrodi mostrano un buono stato di connessione e un'impedenza compresa nell'intervallo tra 4,5 e 5,5 kΩ.
 - b. Regolare l'ampiezza EEG a 1 µV/mm da osservare per i segnali di traccia piatta con circa 2 mm di rumore di base da picco a picco.

Il mancato raggiungimento di questi risultati può indicare un difetto nel modulo SedLine o nel cavo paziente.

B. Test di sicurezza (corrente di dispersione)

1. Verificare che lo stesso monitor di base abbia superato i test di sicurezza in conformità con la sua documentazione di manutenzione/assistenza.
2. Collegare il modulo SedLine al monitor di base e collegare il cavo paziente RD SedLine.
3. Collegare lo strumento di prova RD SedLine al cavo paziente.
4. Il terminale del filo dello strumento di prova RD SedLine rappresenta la "Parte applicata". Ai fini di questo test di sicurezza, il sensore EEG RD SedLine è considerato come un'unica parte applicata. Collegare il terminale del cavo a un terminale "Parte applicata" appropriato di un analizzatore di sicurezza medica o di un tester di perdite. (Su molti tester, questo può essere un terminale per elettrodi ECG, come RL. Se necessario, consultare il manuale di istruzioni dell'analizzatore/tester.)
5. Seguire le istruzioni per l'uso dell'analizzatore/tester per eseguire un test della corrente di dispersione delle parti applicate al paziente.

Devono essere verificate le seguenti condizioni di alimentazione:

- a. Polarità normale: Normale, Aperto Neutro, Terra aperta (terra)
- b. Polarità inversa: Normale, Aperto Neutro, Terra aperta (terra)

Verificare che la corrente di dispersione sia inferiore a 10 µA per tutti i casi.

6. Seguire le istruzioni per l'uso dell'analizzatore/tester per eseguire un test della corrente di dispersione della parte applicata. Devono essere verificate le seguenti condizioni di alimentazione:
 - a. Polarità normale
 - b. Polarità inversa

Verificare che la corrente di dispersione sia inferiore a 20 µA per tutti i casi.

7. Rimuovere il tester dal dispositivo o dal cavo.

PULIZIA

Pulire il tester strofinandolo con alcool isopropilico al 70% e poi lasciarlo asciugare bene.

ATTENZIONE

Per la pulizia, non utilizzare soluzioni a base di petrolio o di acetone o altri solventi aggressivi. Queste sostanze possono danneggiare i materiali del dispositivo e provocare guasti al dispositivo.

CONDIZIONI AMBIENTALI

Caratteristica	Specifiche
Temperatura di conservazione/trasporto	da -40 °C a +70 °C, umidità ambientale
Umidità di conservazione/trasporto	umidità dal 5% al 95%, senza condensa
Temperatura di funzionamento	da 5 °C a 50 °C, umidità ambientale
Umidità di funzionamento	umidità dal 5% al 95%, senza condensa

GARANZIA

Masimo garantisce solo all'acquirente originale che i presenti prodotti, se usati in conformità alle istruzioni fornite con i Prodotti da Masimo, sono privi di difetti dei materiali e di fabbricazione per un periodo di sei (6) mesi dalla data di acquisto. Ai sensi della presente garanzia, il produttore si impegna esclusivamente a sostituire i prodotti ritenuti coperti da garanzia con tester sostitutivi.

ESCLUSIONI DI GARANZIA

La presente garanzia non ha validità per i prodotti esposti a uso scorretto, negligenza o incidente, danneggiati da cause esterne o utilizzati contravvenendo alle istruzioni fornite insieme agli stessi. La garanzia non si estende ad alcun prodotto che sia stato collegato a un sistema di dispositivi non autorizzato, ad accessori modificati o a ogni unità che sia stata smontata o riassembleta da qualsiasi persona che non sia un operatore autorizzato.

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

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

L'ACQUISTO O IL POSSESSO DI QUESTO TESTER NON COMPORTA ALCUN TITOLO, ESPRESSO O IMPLICITO, DI UTILIZZO DI TALE DISPOSITIVO CON DISPOSITIVI CHE NON SIANO STATI AUTORIZZATI, ANCHE SEPARATAMENTE, ALL'UTILIZZO DEL TESTER.

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

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

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenzione		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	Produttore		Codice lotto
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG		Numero catalogo (numero modello)
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale U.S.A. limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica		Limitazione dell'umidità di conservazione
	Non sterile		Intervallo temperatura di conservazione
	Non contiene lattice di gomma naturale		Conservare in un luogo asciutto
	Marchio di conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE		Fragile, maneggiare con cura
	Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico su http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: le istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili in tutti i paesi.		

Brevetti: www.masimo.com/patents.htm

RD SedLine è un marchio commerciale di Masimo Corporation.

Masimo, , Root e SedLine sono marchi registrati a livello federale negli Stati Uniti della Masimo Corporation.

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable



Fabricado sin látex de caucho natural



No estéril

PROPÓSITO

La herramienta de verificación RD SedLine™ se conecta en lugar del sensor de EEG RD SedLine y permite comprobar el funcionamiento básico y la seguridad del paciente del sistema SedLine®.

El sistema SedLine® consta de 3 componentes distintos:

- Un monitor base y un dispositivo de visualización (por ejemplo, el monitor Masimo® Root®).
- El módulo SedLine, que se conecta al monitor.
- El cable del paciente RD SedLine, que conecta el módulo SedLine con el sensor de EEG RD SedLine.

Las pruebas de seguridad del monitor base deberán realizarse siguiendo los procedimientos de mantenimiento o reparación de ese dispositivo. Estas instrucciones describen las pruebas adicionales necesarias para verificar las características funcionales y de seguridad del módulo SedLine y del cable del paciente RD SedLine.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- El verificador debe estar libre de defectos visibles. Nunca utilice un producto dañado ni uno que tenga la carcasa abierta o los contactos eléctricos expuestos.
- Si el verificador no se conecta correctamente al dispositivo o al cable del paciente, se obtendrán lecturas intermitentes o resultados imprecisos, o bien, no se realizará ninguna lectura.
- Los verificadores funcionales no se pueden utilizar para valorar la precisión.
- El verificador no deberá utilizarse como herramienta de calibración.

INSTRUCCIONES

A. Prueba funcional

1. Conecte el módulo SedLine al monitor base y conecte el cable del paciente RD SedLine al módulo SedLine.
2. Ajuste el monitor para que muestre la ventana de monitorización SedLine en Root® u otro dispositivo de monitorización (si es necesario, consulte el manual de instrucciones del monitor).
3. Conecte la herramienta de verificación RD SedLine al cable del paciente. Verifique lo siguiente:
 - a. Que todos los electrodos muestren un buen estado de conexión e impedancia en el rango de 4,5 a 5,5 kΩ.
 - b. Ajuste la amplitud del EEG a 1 µV/mm teniendo en cuenta las señales de trazas planas con un ruido de referencia pico a pico de aproximadamente 2 mm.

Si no se logran estos resultados, puede que se indique la presencia de un defecto en el módulo SedLine o en el cable del paciente.

B. Prueba de seguridad (corriente de fuga)

1. Compruebe que el propio monitor base haya superado las pruebas de seguridad de acuerdo con su documentación de mantenimiento/repación.
2. Conecte el módulo SedLine al monitor base y conecte el cable del paciente RD SedLine.
3. Conecte la herramienta de verificación RD SedLine al cable del paciente.
4. El terminal de cable de la herramienta de verificación RD SedLine representa la “pieza aplicada”. A efectos de esta prueba de seguridad, el sensor de EEG de RD SedLine se considera una sola pieza aplicada. Conecte el terminal de cable a un terminal de “pieza aplicada” correspondiente de un analizador de seguridad médica o de un verificador de fugas. (En muchos verificadores, este podría ser un terminal de electrodos de ECG, como el RL. Si es necesario, consulte el manual de instrucciones del analizador/verificador).
5. Siga las instrucciones de funcionamiento para que el analizador/verificador realice una prueba de corriente de fuga de las piezas aplicadas al paciente.

Se deberán verificar los siguientes estados de la corriente:

- a. Polaridad normal: normal, neutro abierto, tierra abierto (toma de tierra)
- b. Polaridad inversa: normal, neutro abierto, tierra abierto (toma de tierra)

Verifique que la corriente de fuga sea inferior a 10 µA en todos los casos.

6. Siga las instrucciones de funcionamiento para que el analizador/verificador realice una prueba de corriente de fuga de las piezas aplicadas. Se deberán verificar los siguientes estados de la corriente:
 - a. Polaridad normal
 - b. Polaridad inversa

Verifique que la corriente de fuga sea inferior a 20 µA en todos los casos.

7. Retire el verificador del dispositivo o cable.

LIMPIEZA

Limpie el verificador con un paño humedecido en alcohol isopropílico al 70 % y déjelo secar por completo.

PRECAUCIÓN

Para limpiar el dispositivo, no utilice soluciones de acetona, soluciones a base de petróleo ni otros solventes fuertes. Estas sustancias dañan los materiales del dispositivo y pueden hacer que falle.

CONDICIONES AMBIENTALES

Característica	Especificación
Temperatura de almacenamiento/transporte	De -40 °C a +70 °C, humedad ambiente
Humedad de almacenamiento/transporte	Del 5 % al 95 %, sin condensación
Temperatura de funcionamiento	De 5 °C a 50 °C, humedad ambiente
Humedad de funcionamiento	Del 5 % al 95 %, sin condensación

GARANTÍA

Masimo garantiza únicamente al comprador original que estos productos, si se usan de acuerdo con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, estarán libres de defectos en los materiales y en la mano de obra durante un período de seis (6) meses a partir de la fecha de compra. La única obligación del fabricante conforme a esta garantía es reemplazar cualquier producto que considere cubierto bajo garantía por un verificador de reemplazo.

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

Esta garantía no se extiende a ningún producto que haya estado sujeto al uso indebido, negligente o fortuito; que se haya dañado debido a causas externas al producto; ni que se haya utilizado incumpliendo las instrucciones de funcionamiento suministradas con el producto. La garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a un sistema de dispositivos no autorizado, a accesorios modificados o a cualquier unidad que se haya desensamblado o vuelto a ensamblar por parte de cualquier persona que no sea un agente autorizado.

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

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

LA COMPRA O POSESIÓN DE ESTE VERIFICADOR NO CONCEDE LICENCIA EXPRESA NI IMPLÍCITA ALGUNA PARA UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO CON NINGÚN DISPOSITIVO QUE NO ESTÉ AUTORIZADO O QUE NO CUENTE CON AUTORIZACIÓN POR SEPARADO PARA UTILIZAR EL VERIFICADOR.

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

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

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Precaución		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Siga las instrucciones de uso		Recogida selectiva de equipos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE).
	Fabricante		Código de lote
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD		Número de catálogo (número de modelo)
Rx ONLY	Precaución: la ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o bajo prescripción facultativa		Límite de humedad de almacenamiento
	No estéril		Rango de temperatura de almacenamiento
	Fabricado sin látex de caucho natural		Mantener seco
	Marca de conformidad con la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE		Frágil, manipular con cuidado
	Las indicaciones, instrucciones de uso o manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en todos los países.		

Patentes: www.masimo.com/patents.htm

RD SedLine es una marca comercial de Masimo Corporation.

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

BRUKSANVISNING

Återanvändbar



Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilatrix



Osteril

SYFTE

RD SedLine™-testverktyget ansluts i stället för RD SedLine EEG-sensorn och möjliggör testning av grundläggande funktion och patientsäkerhet för SedLine®-systemet.

SedLine®-systemet består av 3 olika komponenter:

- En basmonitor- och visningsenhet (t.ex. Masimo® Root®-monitorn).
- SedLine-modulen, som ansluts till monitorn.
- RD SedLine-patientkabeln, som ansluter SedLine-modulen till RD SedLine EEG-sensorn.

Säkerhetstestningen av basmonitorn ska utföras i enlighet med underhålls- eller servicerutinerna för den enheten. Dessa instruktioner beskriver de ytterligare tester som krävs för att verifiera funktions- och säkerhetsegenskaperna hos SedLine-modulen och RD SedLine-patientkabeln.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- Testaren ska inte ha några synliga defekter. Använd aldrig en skadad produkt, en med öppet hölje eller en med exponerat elektriskt kretssystem.
- Underlåtenhet att ansluta testaren till enheten eller patientkabeln på rätt sätt leder till ofullständiga mätvärden, felaktiga resultat eller inga mätvärden alls.
- Det går inte att använda en funktionstestare för att utvärdera noggrannhet.
- Testaren får inte användas som ett kalibreringsverktyg.

INSTRUKTIONER

A. Funktionstest

1. Anslut SedLine-modulen till basmonitorn och anslut RD SedLine-patientkabeln till SedLine-modulen.
2. Ställ in monitorn på att visa SedLine-övervakningsfönstret på Root® eller alternativ övervakningsenhet (se bruksanvisningen för monitorn om det behövs).
3. Anslut RD SedLine-testverktyget till patientkabeln. Verifiera följande:
 - a. Alla elektroder visar god ansluten status, och impedans i området 4,5 till 5,5 kΩ.
 - b. Justera EEG-amplituden till 1 µV/mm. Observera för signaler med plan kurva med cirka 2 mm topp-till-topp baslinjebur.

Om inte dessa resultat uppnås kan det tyda på ett fel i SedLine-modulen eller patientkabeln.

B. Säkerhetstest (läckström)

1. Kontrollera att basmonitorn har genomgått säkerhetstester i enlighet med dokumentationen för underhåll/service.
2. Anslut SedLine-modulen till basmonitorn och anslut RD SedLine-patientkabeln.
3. Anslut RD SedLine-testverktyget till patientkabeln.
4. Kabelterminalen på RD SedLine-testverktyget utgör den "patientanslutna delen". För detta säkerhetstests ändamål anses RD SedLine EEG-sensorn vara en enda patientansluten del. Anslut kabelterminalen till en lämplig "patientansluten del" på en medicinsk säkerhetsanalysator eller läckagetestare. (På många testare kan detta vara en EKG-elektroderterminal, såsom RL. Konsultera bruksanvisningen för analysatorn/testaren vid behov.)
5. Följ bruksanvisningen för analysatorn/testaren för att utföra ett läckströmstest för patientansluten del.

Följande strömförhållanden ska testas:

- a. Normal polaritet: Normal, öppen neutral, öppen jord (jordning)
- b. Omvänd polaritet: Normal, öppen neutral, öppen jord (jordning)

Kontrollera att läckströmmen är mindre än 10 µA för alla fall.

6. Följ bruksanvisningen för analysatorn/testaren för att utföra ett läckströmstest för patientansluten del med nätström på. Följande strömförhållanden ska testas:
 - a. Normal polaritet
 - b. Omvänd polaritet

Kontrollera att läckströmmen är mindre än 20 µA för alla fall.

7. Koppla från testaren från enheten eller kabeln.

RENGÖRING

Rengör testaren genom att torka av den med 70 % isopropylalkohol och låt den torka ordentligt.

FÖRSIKTIGT

Använd inga petroleumbaserade lösningar, acetonlösningar eller andra frätande lösningar vid rengöring. Sådana substanser skadar enhetens material och den kan sluta fungera.

MILJÖ

Egenskap	Specifikation
Temperatur vid förvaring/transport	-40 °C till +70 °C, omgivande luftfuktighet
Luftfuktighet vid förvaring/transport	5 % till 95 % luftfuktighet, icke-kondenserande
Temperatur under användning	5 °C till 50 °C, omgivande luftfuktighet
Luftfuktighet vid användning	5 % till 95 % luftfuktighet, icke-kondenserande

GARANTI

Masimo garanterar endast den ursprungliga köparen att dessa produkter, när de används enligt de anvisningar från Masimo som medföljer produkterna, är fria från fel i material och utförande i sex (6) månader efter inköpsdatum. Tillverkarens enda skyldighet under denna garanti är att ersätta eventuella produkter som den anser omfattas av garantin med en ny testare.

UNDANTAG FRÅN GARANTIN

Denna garanti är ej tillämplig för någon produkt som har varit föremål för missbruk, vanvård eller olycka, som har skadats via orsaker i produktens omnejd eller som har använts i strid mot bruksanvisningen som levereras med produkten. Garantin är ej tillämplig för någon produkt som har anslutits till ett icke-licensierat enhetssystem, modifierade tillbehör eller någon enhet som har monterats isär eller monterats ihop på nytt av någon annan än en auktoriserad agent.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADOR, INDIREKT ELLER SÄRSKILDA SKADOR (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN BETALAT FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO ÄR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ANSVARIG FÖR NÅGRA SKADOR KOPPLADE TILL EN PRODUKT SOM HAR BLIVIT OMBEARBETAD, REPARERAD ELLER ÅTERANVÄND. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM AVTAL.

INGET UNDERFÖRSTÅDD LICENS

KÖP ELLER INNEHAV AV DENNA TESTARE MEDFÖR INGEN UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÅDD LICENS ATT ANVÄNDA DENNA ENHET MED EN ENHET SOM INTE ÄR EN GODKÄND ENHET ELLER SEPARAT GODKÄNT FÖR ATT ANVÄNDA TESTAREN.

FÖRSIKTIGT: ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ LÄKARES ORDINATION.

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

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Försiktigt		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).
	Tillverkare		Partinummer
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD		Katalognummer (modellnummer)
Rx ONLY	Försiktigt: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring
	Osteril		Förvaringstemperaturområde
	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex		Förvaras torrt
	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG		Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt
	Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgänglig i alla länder.		

Patent: www.masimo.com/patents.htm
RD SedLine är ett varumärke som tillhör Masimo Corporation.
Masimo, , Root och SedLine är varumärken registrerade i USA som tillhör Masimo Corporation.

GEBRUIKSAANWIJZING

Herbruikbaar



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

DOEL

Het RD SedLine™-testhulpmiddel wordt in plaats van de RD SedLine EEG-sensor aangesloten en maakt het testen van de basisfunctie en patiëntveiligheid van het SedLine® systeem mogelijk.

Het SedLine® systeem bestaat uit 3 verschillende componenten:

- Een basismonitor en weergaveapparaat (bijv. de Masimo® Root®-monitor).
- De SedLine-module, die op de monitor wordt aangesloten.
- De RD SedLine-patiëntenkabel, die de SedLine-module met de RD SedLine EEG-sensor verbindt.

De veiligheidstests van de basismonitor moeten worden uitgevoerd volgens de onderhouds- of serviceprocedures voor dat apparaat. Deze handleiding beschrijft de aanvullende tests die nodig zijn om de functionele en veiligheidskenmerken van de SedLine-module en RD SedLine-patiëntenkabel te controleren.

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- De tester mag geen zichtbare gebreken vertonen. Gebruik nooit een beschadigd product of een product met een open behuizing of blootliggende elektrische contacten.
- Als de tester niet correct op het apparaat of de patiëntenkabel wordt aangebracht, heeft dit intermitterende afleeswaarden, onnauwkeurige resultaten of een volledige afwezigheid van afleeswaarden tot gevolg.
- De nauwkeurigheid kan niet met functietesters worden vastgesteld.
- De tester mag niet worden gebruikt als kalibratiehulpmiddel.

INSTRUCTIES

A. Functionele test

1. Sluit de SedLine-module aan op de basismonitor en bevestig de RD SedLine-patiëntenkabel aan de SedLine-module.
2. Stel de monitor in op de weergave van SedLine-bewakingsvenster op Root® of een alternatief bewakingsapparaat (raadpleeg indien nodig de handleiding van de monitor).
3. Sluit het RD SedLine-testhulpmiddel aan op de patiëntenkabel. Controleer de volgende punten:
 - a. Alle elektroden hebben de status 'goed aangesloten' en impedantie in het bereik van 4,5 tot 5,5 kΩ.
 - b. Stel de EEG-amplitude in op 1 µV/mm voor vlakke signalen met ongeveer 2 mm piek-tot-piek basislijnruis.

Als deze resultaten niet worden bereikt, kan dit wijzen op een defect in de SedLine-module of de patiëntenkabel.

B. Veiligheidstest (lekstroom)

1. Controleer of de basismonitor zelf veiligheidstests heeft doorstaan overeenkomstig de onderhoudsdocumentatie.
2. Sluit de SedLine-module aan op de basismonitor en bevestig de RD SedLine-patiëntenkabel.
3. Sluit het RD SedLine-testhulpmiddel aan op de patiëntenkabel.
4. De draadklem op het RD SedLine-testhulpmiddel vertegenwoordigt het 'toegepaste onderdeel'. Voor deze veiligheidstest wordt de RD SedLine EEG-sensor beschouwd als een enkelvoudig toegepast onderdeel. Sluit de draadklem aan op een geschikte aansluiting voor het toegepaste onderdeel van een medische veiligheidsanalysator of lektester. (Bij veel testers kan dit een aansluiting zijn voor ECG-elektrode, zoals RL. Raadpleeg indien nodig de gebruiksaanwijzing van de analysator/tester.)
5. Volg de bedieningsinstructies voor de analysator/tester om een lekstroomtest uit te voeren voor een toegepast onderdeel voor de patiënt.

De volgende vermogensomstandigheden moeten worden getest:

- a. Normale polariteit: Normaal, open neutraal, open aarde (aarding)
- b. Omgekeerde polariteit: Normaal, open neutraal, open aarde (aarding)

Controleer of de lekstroom voor alle gevallen minder dan 10 µA bedraagt.

6. Volg de gebruiksaanwijzing voor de analysator/tester om een netspanningstest uit te voeren voor de lekstroomtest voor het toegepaste onderdeel. De volgende vermogensomstandigheden moeten worden getest:

- a. Normale polariteit
- b. Omgekeerde polariteit

Controleer of de lekstroom voor alle gevallen minder dan 20 µA bedraagt.

7. Koppel de tester los van het apparaat of de kabel.

REINIGING

Reinig de tester door deze met een gaasje met 70% isopropanol af te nemen en goed te laten drogen.

LET OP

Gebruik geen vloeistoffen op basis van petroleum of aceton of andere bijtende oplosmiddelen om de tester te reinigen. Deze stoffen tasten het materiaal van het apparaat aan waardoor het apparaat kan uitvallen.

OMGEVING

Kenmerk	Specificatie
Temperatuur tijdens transport/opslag	-40 °C tot +70 °C, omgevingsvochtigheid
Luchtvochtigheid bij opslag/transport	5 tot 95% luchtvochtigheid, niet-condenserend
Bedrijfstemperatuur	5 °C tot 50 °C, omgevingsvochtigheid
Vochtigheid tijdens bedrijf	5 tot 95% luchtvochtigheid, niet-condenserend

GARANTIE

Masimo biedt alleen de eerste koper de garantie dat deze producten, indien gebruikt volgens de bij de producten van Masimo geleverde aanwijzingen, geen materiaal- en productiefouten zullen vertonen gedurende de periode van zes (6) maanden ingaande op de aanschafdatum. De enige verplichting van de fabrikant volgens deze garantie beperkt zich tot het vervangen van producten waarvoor naar de mening van de fabrikant de garantie geldt, door een vervangende tester.

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

Deze garantie geldt niet voor een product dat onderworpen is aan wangebruik, onachtzaamheid of een ongeval, dat beschadigd is door oorzaken die niet met het product te maken hebben, of dat gebruikt is in overtreding van de met het product meegeleverde bedieningsaanwijzingen. Deze garantie geldt niet voor producten die aangesloten zijn geweest op een niet-goedgekeurd apparaatsysteem, voor gemodificeerde accessoires of voor apparaten die gedemonteerd of weer in elkaar gezet zijn door iemand anders dan een erkend vertegenwoordiger.

ONDER GEEN ENKELE VOORWAARDE IS MASIMO AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF DERDEN VOOR EVENTUELE BIJKOMSTIGE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF VERVOLGSCHADE (MET INBEGRIJ VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST) EN DIT ZELFS NIET INDIEN ZIJ OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT PRODUCTEN DIE AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS 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

DE AANKOOP OF HET BEZIT VAN DEZE TESTER VERLEENT NIET HET UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE RECHT TOT GEBRUIK VAN DIT APPARAAT MET APPARATUUR DIE GEEN GOEDGEKEURDE APPARATUUR IS, OF MET APPARATUUR WAARVOOR NIET AFZONDERLIJK TOESTEMMING VOOR GEBRUIK MET DE TESTER VERKREGEN IS.

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

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

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

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Let op		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur (WEEE).
	Fabrikant		Partijcode
	Productiedatum JJJJ-MM-DD		Catalogusnummer (modelnummer)
Rx ONLY	Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag
	Niet-steriel		Opslagtemperatuurbereik
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Droog bewaren
	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen		Breekbaar, voorzichtig hanteren
	Instructies/gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor alle landen.		

Octrooien: www.masimo.com/patents.htm

RD SedLine is een handelsmerk van Masimo Corporation.

Masimo, , Root en SedLine zijn federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

BRUGSANVISNING

Genanvendelig



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



Ikke-steril

FORMÅL

Testværktøjet RD SedLine™ tilsluttes i stedet for RD SedLine EEG-sensoren og gør det muligt at teste SedLine®-systemets grundlæggende funktion og patientsikkerhed.

SedLine®-systemet består af 3 forskellige komponenter:

- En basismonitor og displayenhed (f.eks. Masimo® Root®-monitoren).
- SedLine-modulet, som sluttes til monitoren.
- RD SedLine-patientledningen, som forbinder SedLine-modulet med RD SedLine EEG-sensoren.

Sikkerhedstest af basismonitoren skal udføres i overensstemmelse med vedligeholdelses- eller serviceprocedurerne for den pågældende anordning. Disse anvisninger beskriver yderligere test, der er nødvendige for at verificere funktions- og sikkerhedskendetegnene ved SedLine-modulet og RD SedLine-patientledningen.

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Testeren må ikke have synlige defekter. Brug aldrig et beskadiget produkt eller et produkt med en åben indkapslingsskal eller blottede elektriske kontakter.
- Hvis testeren ikke sluttes korrekt til enheden eller patientledningen, bliver målingerne intermitterende, resultaterne unøjagtige, eller der vises ingen målinger.
- Funktionelle Testere kan ikke bruges til at bedømme præcision.
- Testeren må ikke bruges som kalibreringsværktøj.

ANVISNINGER

A. Funktionel test

1. Slut SedLine-modulet til basismonitoren, og fastgør RD SedLine-patientledningen til SedLine-modulet.
2. Indstil skærmen til at vise SedLine-overvågningsvinduet på Root® eller alternativt overvågningsudstyr (se om nødvendigt monitoren anvisningsmanual).
3. Slut RD SedLine-testværktøjet til patientledningen. Bekræft følgende:
 - a. Alle elektroder viser god tilsluttet status og impedans i intervallet 4,5 til 5,5 kΩ.
 - b. Juster EEG-amplituden til 1 µV/mm, se efter for flade sporingssignaler med ca. 2 mm top-til-spids baseline-støj.

Hvis disse resultater ikke opnås, kan det indikere en defekt i SedLine-modulet eller patientledningen.

B. Sikkerhedstest (lækagestrøm)

1. Bekræft, at selve basismonitoren har bestået sikkerhedstesten i overensstemmelse med vedligeholdelses-/servicedokumentationen.
2. Slut SedLine-modulet til basismonitoren, og fastgør patientledningen til RD SedLine.
3. Slut RD SedLine-testværktøjet til patientledningen.
4. Trådterminalen på RD SedLine-testværktøjet repræsenterer den "anvendte del". I denne sikkerhedstest anses RD SedLine EEG-sensoren for at være en enkelt anvendt del. Slut wireterminalen til en passende "Anvendt del"-terminal i en medicinsk sikkerhedsanalysator eller læktester. (På mange testere kan det være en EKG-elektrodeterminal, f.eks. RL. Se om nødvendigt brugsanvisningen til analysator/tester.)
5. Følg betjeningsvejledningen for analysatoren/testeren for at udføre en lækstrømtest for en anvendt patientdel.

Følgende strømforhold skal testes:

 - a. Normal polaritet: Normal, Åben neutral, Åben jord (Ground)
 - b. Omvendt polaritet: Normal, Åben neutral, Åben jord (Ground)

Bekræft, at lækstrømmen er mindre end 10 µA i alle tilfælde.
6. Følg betjeningsvejledningen for analysatoren/testeren for at udføre en lækstrømtest på lysnettet for den anvendte del. Følgende strømforhold skal testes:
 - a. Normal polaritet
 - b. Omvendt polaritet

Bekræft, at lækstrømmen er mindre end 20 µA i alle tilfælde.
7. Fjern testeren fra enheden eller patientledningen.

RENGØRING

Rengør Testeren ved at aftørre den med 70% isopropylalkohol and lad det tørre fuldstændigt.

FORSIGTIG

Brug ikke benzin, acetone eller andre stærke opløsninger til rengøring. Disse stoffer påvirker enhedernes materialer, hvilket kan medføre fejl på udstyret.

MILJØ

Egenskaber	Specifikation
Opbevarings/transporttemperatur	-40 °C til +70 °C, omgivende luftfugtighed
Opbevarings/transportluftfugtighed	5 % til 95 % luftfugtighed uden kondensering
Driftstemperatur	5 °C til 50 °C, omgivende luftfugtighed
Relativ luftfugtighed under drift	5 % til 95 % luftfugtighed uden kondensering

GARANTI

Masimo garanterer kun over for den første køber, at disse produkter, hvis de anvendes i henhold til anvisningerne, som leveres af Masimo sammen med produkterne, er fri for håndværksmæssige defekter eller materialefejl i en periode på seks (6) måneder fra købsdatoen. Producentens eneste forpligtigelse under denne garanti er at erstatte ethvert produkt, som det vurderer skal dækkes under garantien, med en erstatnings-Tester.

UDELUKKELSER FRA GARANTI

Denne garanti omfatter ikke produkter, der har været udsat for forkert brug, forsømmelse eller uheld; der er blevet beskadiget af grunde, der ikke har med produktet at gøre; eller der er blevet brugt i strid med de brugsanvisninger, der leveres sammen med produktet. Denne garanti omfatter ikke produkter, der er tilsluttet et ikke-tilladt enhedssystem, ændret tilbehør eller en enhed, der er skilt ad og samlet igen af andre end en autoriseret forhandler.

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

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

KØB ELLER BESIDDELSE AF DENNE TESTER INDEBÆRER IKKE NOGEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET LICENS TIL AT BENYTTE DETTE APPARAT MED NOGET ANDET UDSTYR, DER IKKE ER AUTORISERET UDSTYR ELLER HAR SPECIEL TILLADELSE TIL AT BRUGE TESTEREN.

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

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

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Forsigtig		Autoriseret repræsentant i EF
	Følg brugsanvisningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).
	Producent		Lotnummer
	Produktionsdato AAAA-MM-DD		Katalognummer (modelnummer)
Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring
	Ikke-steril		Opbevaringstemperaturinterval
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Opbevares tørt
	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr		Skøbelig, behandles med forsigtighed
	Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk! eIFU er ikke tilgængelig i alle lande.		

Patenter: www.masimo.com/patents.htm
RD SedLine er et varemærke tilhørende Masimo Corporation.
Masimo, , Root og SedLine er amerikanske registrerede varemærker tilhørende Masimo Corporation.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

FINALIDADE

A Ferramenta de Teste RD SedLine™ é ligada no local do sensor de EEG RD SedLine e permite testar função básica e a segurança do paciente do sistema SedLine®.

O sistema SedLine® é constituído por três componentes distintos:

- Um monitor base e um dispositivo de visualização (por ex., o Monitor Masimo® Root®).
- O módulo SedLine, que liga ao monitor.
- O cabo de paciente RD SedLine, que liga o módulo SedLine ao sensor de EEG RD SedLine.

Devem ser efetuados testes de segurança ao monitor base de acordo com os procedimentos de manutenção ou reparação desse dispositivo. Estas instruções descrevem os testes adicionais necessários para verificar as características de funcionamento e de segurança do módulo SedLine e do cabo de paciente RD SedLine.

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- O Aparelho de Teste deve estar isento de defeitos visíveis. Nunca utilize um produto danificado, com o invólucro estrutural aberto ou com contactos elétricos expostos.
- Uma ligação incorreta do Aparelho de Teste ao cabo do paciente ou dispositivo resultará em leituras intermitentes, resultados não exatos ou ausência de leituras.
- Os Aparelhos de Teste funcional não podem ser utilizados para determinar a exatidão.
- O Aparelho de Teste não se destina a ser utilizado como uma ferramenta de calibração.

INSTRUÇÕES

A. Teste funcional

1. Ligue o módulo SedLine ao monitor base e fixe o cabo de paciente RD SedLine ao módulo SedLine.
2. Defina o monitor para apresentar a janela de monitorização SedLine no Root® ou no dispositivo de monitorização alternativo (consulte o manual de instruções do monitor, se necessário).
3. Ligue a Ferramenta de Teste RD SedLine ao cabo de paciente. Verifique o seguinte:
 - a. Todos os elétrodos apresentam um bom estado de ligação e impedância entre 4,5 e 5,5 kΩ.
 - b. Ajuste a amplitude de EEG para 1 µV/mm, tenha em atenção a existência de trilhas planas com aproximadamente 2 mm de ruído de referência entre picos.

Se não obtiver estes resultados, tal poderá indicar um defeito no módulo SedLine ou no cabo de paciente.

B. Teste de segurança (Corrente de fuga)

1. Verifique se o monitor base foi aprovado no teste de segurança de acordo com a respetiva documentação de manutenção/reparação.
2. Ligue o módulo SedLine ao monitor base e fixe o cabo de paciente RD SedLine.
3. Ligue a Ferramenta de Teste RD SedLine ao cabo de paciente.
4. O fio terminal na Ferramenta de Teste RD SedLine representa a «Peça aplicada». Para efeitos do teste de segurança, o sensor de EEG RD SedLine é considerado uma peça aplicada única. Ligue o fio terminal a um terminal de «Peça aplicada» adequado de um analisador de segurança médico ou aparelho de teste de fugas. (Em muitos aparelhos de teste, este pode ser um terminal de elétrodo de ECG, como RL. Consulte o manual de instruções do aparelho de teste/analisador, se necessário.)
5. Siga as instruções de funcionamento do analisador/teste para realizar um teste de corrente de fuga da peça aplicada de paciente.

As seguintes condições de alimentação devem ser testadas:

- a. Polaridade normal: normal, neutro e aberto, aberto com ligação à terra
- b. Polaridade inversa: normal, neutro e aberto, aberto com ligação à terra

Verifique se a corrente de fuga é inferior a 10 µA em todos os casos.

6. Siga as instruções de funcionamento do analisador/teste para realizar uma ligação de rede elétrica no teste de corrente de fuga da peça aplicada. As seguintes condições de alimentação devem ser testadas:

- a. Polaridade normal
- b. Polaridade inversa

Verifique se a corrente de fuga é inferior a 20 µA em todos os casos.

7. Retire o Aparelho de Teste do dispositivo ou do cabo.

LIMPEZA

Limpe o Aparelho de Teste com uma compressa embebida em álcool isopropílico a 70% e deixe secar completamente.

CUIDADO

Não utilize soluções à base de petróleo ou acetona, ou outros solventes agressivos, para efetuar a limpeza. Estas substâncias afetam os materiais do dispositivo, podendo resultar numa avaria do mesmo.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Característica	Especificação
Temperatura em armazenamento/transporte	-40 °C a +70 °C, humidade ambiente
Humidade em armazenamento/transporte	5% a 95% de humidade, sem condensação
Temperatura em funcionamento	5 °C a 50 °C, humidade ambiente
Humidade em funcionamento	5% a 95% de humidade, sem condensação

GARANTIA

A Masimo garante ao comprador inicial unicamente que estes produtos, quando utilizados de acordo com as instruções fornecidas em conjunto com os Produtos pela Masimo, estarão livres de defeitos de material e de fabrico durante um período de seis (6) meses a partir da data de compra. A única responsabilidade do fabricante no âmbito desta garantia consiste na substituição de qualquer produto, considerado abrangido por esta garantia, por um Aparelho de Teste de substituição.

EXCLUSÕES DE GARANTIA

Esta garantia não abrange produtos sujeitos a utilização incorreta, negligência ou acidentes; produtos danificados por causas externas ao produto; ou produtos não utilizados conforme as instruções de utilização fornecidas com o produto. A garantia não abrange produtos ligados a um sistema de dispositivos sem licença, a acessórios modificados ou a qualquer unidade que tenha sido desmontada e remontada por indivíduos não autorizados.

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

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

A COMPRA OU POSSE DESTA APARELHO DE TESTE NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA A UTILIZAÇÃO DESTA DISPOSITIVO COM QUALQUER OUTRO DISPOSITIVO QUE NÃO SEJA UM DISPOSITIVO AUTORIZADO OU AUTORIZADO SEPARADAMENTE PARA A UTILIZAÇÃO DO APARELHO DE TESTE.

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

Para uso profissional. Consulte as instruções de utilização relativamente às informações de prescrição completas, incluindo as indicações, contraindicações, advertências, precauções e acontecimentos adversos.

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Cuidado		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).
	Fabricante		Código do lote
	Data de fabrico DD-MM-AAAA		Número de catálogo (número do modelo)
Rx ONLY	Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica		Limites de humidade para efeitos de armazenamento
	Não esterilizado		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não fabricado com látex de borracha natural		Manter seco
	Marca de conformidade com a Diretiva europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos		Frágil, manusear com cuidado
	Encontram-se disponíveis Instruções de utilização/Manuais em formato eletrónico em http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: as instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis em todos os países.		

Patentes: www.masimo.com/patents.htm
RD SedLine é uma marca comercial da Masimo Corporation.
Masimo, , Root e SedLine são marcas registadas da Masimo Corporation nos EUA.

使用说明

可重复使用



非天然乳胶制造



非无菌



用途

RD SedLine™ 测试工具可替代 RD SedLine EEG 传感器连接 SedLine® 系统,并可以测试该系统的基本功能和患者安全。

SedLine® 系统由 3 个不同的组件组成:

- 基础监测和显示设备 (例如 Masimo® Root® 监测仪)。
- SedLine 模块,其连接到监测仪。
- RD SedLine 患者导联线,其将 SedLine 模块连接到 RD SedLine EEG 传感器。

基础监测仪的安全测试应按照该设备的维护或维修程序进行。这些说明描述了验证 SedLine 模块和 RD SedLine 患者导联线的功能和安全性所需的其他测试。

警告、警示和注意

- 测试仪应没有明显的缺陷。请勿使用受损产品,也不要使用外壳已打开或触点暴露在外的产品。
- 如果测试仪与设备或患者导联线连接不当,将导致读数不连续、结果失真或无读数。
- 不能使用功能测试仪评估精度。
- 测试仪不能用作校准工具。

使用说明

A. 功能测试

1. 将 SedLine 模块连接到基础监测仪,并将 RD SedLine 患者导联线连接到 SedLine 模块。
2. 将监测仪设置为在 Root® 或替代监测设备上显示 SedLine 监测窗口 (如有必要,请参阅监测仪说明手册)。
3. 将 RD SedLine 测试工具连接到患者导联线。验证以下方面:
 - a. 所有电极的连接状态良好,阻抗范围为 4.5 至 5.5 kΩ。
 - b. 将 EEG 振幅调整为 1 μV/mm 观察到平坦迹线信号,峰到峰基线噪声约为 2 mm。

未能达到这些结果可能表明 SedLine 模块或患者导联线存在缺陷。

B. 安全测试(泄漏电流)

1. 根据维护/维修文档确认基础监测仪本身已通过安全测试。
2. 将 SedLine 模块连接到基础监测仪,并连接 RD SedLine 患者导联线。
3. 将 RD SedLine 测试工具连接到患者导联线。
4. RD SedLine 测试工具上的接线端子代表“应用部件”。出于本安全测试的目的, RD SedLine EEG 传感器被视为单个应用部件。将接线端子连接到医疗安全分析仪或泄漏测试仪的适当“应用部件”端子上。(在许多测试仪上,此端子可能是 ECG 电极端子,例如 RL。如有需要,请参阅分析仪/测试仪说明手册。)
5. 按照分析仪/测试仪的操作说明执行患者应用部件泄漏电流测试。

应测试以下电源条件:

- a. 正极性:正常、零线开路、接地线开路
- b. 反极性:正常、零线开路、接地线开路

确认所有情况下泄漏电流均小于 10 μA。

6. 按照分析仪/测试仪的操作说明执行应用部件电源泄漏电流测试。应测试以下电源条件:
 - a. 正极性
 - b. 反极性

确认所有情况下泄漏电流均小于 20 μA。

7. 从设备或导联线处取下测试仪。

清洁

请用 70% 的异丙醇清洗测试仪并将其完全晾干。

警示

不要使用石油基或丙酮溶液或其他酸碱性溶液进行清洁。这些物质会腐蚀设备的材料,导致设备故障。

环境

特性	规格
储存/运输温度	-40°C 至 +70°C, 环境湿度
储存/运输湿度	5% 至 95% 湿度, 无冷凝
操作温度	5°C 至 50°C, 环境湿度
操作湿度	5% 至 95% 湿度, 无冷凝

保修

Masimo 仅向最初购买者担保, 这些产品只要按照 Masimo 随产品提供的使用说明使用, 即可保证在自购买之日起六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。依据此保修, 制造商的唯一义务是更换测试仪或更换属于保修范围内的任何产品。

保修排除条款

本保修不适用因误用、疏忽或事故而损坏的情形、因产品外部原因而损坏的情形或违反随产品提供的操作说明而损坏的情形。本保修不适用于任何连接到以下设备的产品: 未经许可的仪器系统、更改过的附件或由任何非授权代理人员拆卸或重新组装过的设备。

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

无暗示许可

购买或拥有此测试仪并不表示能够以任何明示或暗示形式, 将此设备与任何未经授权的设备或未经单独授权可以使用测试仪的设备一起使用。

警告: 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

供专业人士使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息, 包括适用范围、禁忌、警告、预防措施及不良反应。

下列符号可能出现于产品或产品标签上:

符号	定义	符号	定义
	警示		欧洲共同体授权代表
	遵循使用说明		电气与电子设备分类收集 (WEEE)。
	制造商		批号
	制造日期 YYYY-MM-DD		分类号 (型号)
Rx ONLY	警告: 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售		储存湿度限制
	非无菌		储存温度范围
	非天然乳胶制造		保持干燥
	表明符合欧盟医疗器材指令 93/42/EEC 的标识		易碎, 小心轻放
	访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 获取电子格式的说明书/使用说明/手册 注意: 并非所有国家/地区都提供电子使用说明书。		

专利: www.masimo.com/patents.htm

RD SedLine 是 Masimo Corporation 的商标。

Masimo、、Root 和 SedLine 是 Masimo Corporation 的美国联邦注册商标。

使用方法

再利用可



天然ゴムラテックス不使用



非殺菌

目的

RD SedLine™テストツールは、RD SedLine EEGセンサの代わりに接続し、SedLine®システムの基本的な機能と患者の安全性のテストを可能にします。

SedLine®システムは3つの異なるコンポーネントで構成されています。

- ・ ベースモニターおよびディスプレイ装置 (例えば、Masimo® Root®モニター)。
- ・ モニターに接続するSedLineモジュール。
- ・ SedLineモジュールをRD SedLine EEGセンサに接続するRD SedLine患者ケーブル。

ベースモニターの安全性試験は、そのデバイスのメンテナンスまたはサービス手順に従って実行する必要があります。これらの説明書には、SedLineモジュールおよびRD SedLine患者ケーブルの機能特性および安全特性を確認するために必要な追加テストについて記載されています。

警告、注意および注記

- ・ このテストターに目に見える損傷があってはなりません。破損した製品やカバーが外れている製品、導体が露出している製品は絶対に使用しないでください。
- ・ このテストターが機器または患者ケーブルに正しく取り付けられていない場合、測定値の途切れや不正確な結果、読み取り不能につながります。
- ・ 機能のテストターは精度の評価には使用できません。
- ・ このテストターは校正ツールとして使用するものではありません。

取扱説明

A. 機能テスト

1. SedLineモジュールをベースモニターに接続し、RD SedLine患者ケーブルをSedLineモジュールに取り付けます。
2. Root®または別の監視装置にSedLineモニターウィンドウが表示されるようモニターを設定します (必要に応じてモニターの取扱説明書を参照してください)。
3. RD SedLineテストツールを患者ケーブルに接続します。次のことを確認します。
 - a. すべての電極は良好な接続状態と4.5~5.5 kΩの範囲のインピーダンスを示しています。
 - b. EEGの振幅を1 $\mu\text{V}/\text{mm}$ に調整します。ピーク間のベースラインノイズが約2 mmの平坦なトレース信号であることを観察します。

これらの結果が得られない場合はSedLineモジュールまたは患者ケーブルに欠陥がある可能性があります。

B. 安全性試験 (漏れ電流)

1. メンテナンス/サービスの手順書に従い、ベースモニター本体が安全性試験に合格していることを確認します。
2. SedLineモジュールをベースモニターに接続し、RD SedLine患者ケーブルを取り付けます。
3. RD SedLineテストツールを患者ケーブルに接続します。
4. RD SedLineテストツールのワイヤ端子は、「装着部」を表します。この安全性試験の目的において、RD SedLine EEGセンサは単一の装着部であると見なします。医療安全解析装置または漏電テストターの該当する「装着部」端子にワイヤ端子を接続してください。(多くのテストターでは、これはRLのようなECG電極端子である場合があります。必要に応じて、解析装置/テストターの取扱説明書を参照してください。)
5. 解析装置/テストターの操作手順に従って、患者の装着部の漏れ電流テストを実行します。

次の電源条件をテストしてください。

- a. 正極性: ノーマル、オープンニュートラル、オープンアース (グラウンド)
- b. 逆極性: ノーマル、オープンニュートラル、オープンアース (グラウンド)

すべての状況で漏れ電流が10 μA 未満であることを確認します。

6. 解析装置/テストターの操作手順に従って、装着部の電源の漏れ電流テストを実行します。次の電源条件をテストしてください。
 - a. 正極性
 - b. 逆極性

すべての状況で漏れ電流が20 μA 未満であることを確認します。
7. 機器またはケーブルからテストターを取り外します。

クリーニング

テスターを70%のイソプロピルアルコールで拭き、十分に空気乾燥させます。

注意

石油やアセトンベースの、あるいはその他の強い溶剤をクリーニングに使用しないでください。これらの物質は、機器材料に影響を与え、機器障害の原因となる可能性があります。

動作条件

特性	仕様
保管/運搬温度範囲	-40 °C～+70 °C、周囲湿度
保管/運搬湿度範囲	5%～95%湿度、結露なきこと
動作温度	5 °C～50 °C、周囲湿度
動作湿度	5%～95%湿度、結露なきこと

保証

Masimo社の製品に添付されている使用説明書に従って使用した場合、購入者に対して、材料および仕上がり瑕疵がないことを、購入日から6か月間保証します。本保証における製造者の唯一の責任は、保証対象と認められる製品を代替のテスターと交換することです。

免責事項

本保証は、本製品付属の操作手順に違反して使用された場合、あるいは誤用、怠慢、偶発事故、外部から加えられた損傷による場合は対象となりません。本保証は、ライセンス許諾されていない装置システムあるいは改変された周辺装置に接続された製品、正規代理店以外により分解あるいは再組み立てされたユニットは対象としません。MASIMOはいかなる場合においても、購入者あるいは他のいかなる人に対しても、偶発的、間接的、特別、結果的損害(利益の損失を含みますがこれらに限定されず)に対してたとえその可能性について通知されていても、責任を負いません。MASIMOがお客様に対して賠償責任(契約、保証、不法行為、その他請求)を負う場合は、お客様が購入された商品の代金を上限として賠償いたします。再加工、修理および再利用した製品について、MASIMOはいかなる場合でも法的責任を負わないものとします。この項に記載されている制限事項は、適用される製造物責任法の下で契約から合法的に免除されないいずれの法的責任をも免除するものとみなされません。

黙示の保証なし

本テスターの購入あるいは所有は、認証されていない装置とともに本機器を使用する、あるいは独立して本テスターを使用するための明示的または暗示的な使用許諾を与えるものではありません。

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

製品または製品ラベルには次のシンボルが表示されていることがあります。

シンボル	定義	シンボル	定義
	注意		EU正規代理店
	使用上の注意に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。
	製造元		ロットコード
	製造日 YYYY-MM-DD		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		保管湿度の制限
	非殺菌		保管温度範囲
	天然ゴムラテックス不使用		湿気厳禁
	EU医療機器指令93/42/EEC準拠		われもの、取り扱い注意
	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:電子取扱説明書は、すべての国で使用できるわけではありません。		

特許: www.masimo.com/patents.htm
RD SedLineはMasimo Corporationの商標です。
Masimo、、Root、およびSedLineは、米国Masimo Corporationによる登録商標です。

KÄYTTÖOHJEET

Uudelleen käytettävä



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Epästeriili

TARKOITUS

RD SedLine™ -testilaite liitetään RD SedLine EEG-anturin tilalle, ja sen avulla voidaan testata SedLine®-järjestelmän perustoiminnot ja potilasturvallisuus.

SedLine®-järjestelmä koostuu kolmesta erillisestä osasta:

- perusnäyttö ja näyttölaite (esim. Masimo® Root® -näyttö)
- SedLine-moduuli, joka liitetään näyttöön
- RD SedLine -potilaskaapeli, jolla SedLine-moduuli liitetään SedLine EEG-anturiin.

Perusnäytön turvallisuustestaus on suoritettava kyseisen laitteen huolto- tai ylläpitotoimenpiteiden mukaisesti. Nämä ohjeet kuvaavat lisätestejä, joita tarvitaan, jotta voidaan varmistaa SedLine-moduulin ja RD SedLine -potilaskaapelin toiminnalliset ja turvallisuusominaisuudet.

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

- Testilaitteessa ei saa olla näkyviä vikoja. Älä koskaan käytä vaurioitunutta tuotetta tai tuotetta, jonka kotelo on auki tai sähköliitännät paljaina.
- Mikäli testilaitetta ei kytketä kunnolla laitteeseen tai potilaskaapeliin, lukemat ovat epäsäännöllisiä, tulokset epätarkkoja tai tuloksia ei saada lainkaan.
- Tarkkuutta ei voi arvioida toiminnallisilla testilaitteilla.
- Testilaitetta ei saa käyttää kalibrointityökaluna.

OHJEET

A. Toimintatesti

1. Liitä SedLine-moduuli perusnäyttöön ja kiinnitä RD SedLine -potilaskaapeli SedLine-moduuliin.
2. Aseta näyttö näyttämään SedLine-valvontaikkunaa Root®-näytössä tai vaihtoehtoisessa valvontalaitteessa (katso tarvittaessa näytön käyttöopasta).
3. Liitä RD SedLine -testilaite potilaskaapeliin. Tarkista seuraavat:
 - a. Kaikkien elektrodien liitântätila on hyvä ja impedanssi on välillä 4,5–5,5 kΩ.
 - b. Säädä EEG-amplitudi 1 µV/mm:iin ja tarkkaile tasaisen käyrän signaaleja, joiden perustason kohina on noin 2 mm huipusta huippuun.

Jos näitä tuloksia ei saavuteta, se voi olla merkki viasta SedLine-moduulissa tai potilaskaapelissa.

B. Turvallisuustesti (vuotovirta)

1. Varmista, että perusnäyttö on itse läpäissyt huoltoasiakirjojen mukaisen turvallisuustestauksen.
2. Liitä SedLine-moduuli perusnäyttöön ja kiinnitä RD SedLine -potilaskaapeli.
3. Liitä RD SedLine -testilaite potilaskaapeliin.
4. RD SedLine -testilaitteen johdinliitin edustaa "liityntäosaa". Tässä turvallisuustestissä RD SedLine EEG-anturia pidetään yhtenä potilasliityntäosana. Kytke johdinliitin lääketieteellisen turvallisuusanalyysiaattorin tai vuototestauslaitteen asianmukaiseen potilasliityntäosana toimivaan liittimeen. (Monissa testauslaitteissa tämä voi olla EKG-elektrodiliitin, kuten RL. Katso tarvittaessa lisätietoja analyysiaattorin/testauslaitteen käyttöohjeesta.)
5. Suorita potilaan liityntäosan vuotovirtatesti analyysiaattorin/testauslaitteen käyttöohjeiden mukaisesti.

Seuraavat virtatilat on testattava:

- a. Normaali polaarisuus: normaali, avoin neutraali, avoin maatto (maadoitus).
- b. Käänteinen polaarisuus: normaali, avoin neutraali, avoin maatto (maadoitus).

Varmista, että vuotovirta on kaikissa tapauksissa alle 10 µA.

6. Suorita verkkovirrassa olevan liityntäosan vuotovirtatesti analyysiaattorin/testauslaitteen käyttöohjeiden mukaisesti. Seuraavat virtatilat on testattava:
 - a. normaali polaarisuus
 - b. käänteinen polaarisuus.

Varmista, että vuotovirta on kaikissa tapauksissa alle 20 µA.

7. Irrota testilaite laitteesta tai kaapelista.

PUHDISTAMINEN

Puhdista testilaitte pyyhkimällä se 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla ja antamalla sen kuivua kokonaan.

HUOMIO

Älä käytä puhdistamiseen bensiinipohjaisia tai asetonipitoisia liuoksia tai muita voimakkaita pesuaineita. Tällaiset aineet heikentävät laitteen materiaaleja, mikä voi johtaa laitevikaan.

YMPÄRISTÖ

Ominaisuus	Tieto
Säilytys-/kuljetuslämpötila	−40 °C....+70 °C, ympäristön kosteus
Säilytyksen/kuljetuksen kosteus	5–95 %:n kosteus, ei tiivistymistä
Käyttölämpötila	5 °C – 50 °C, ympäristön kosteus
Kosteus käyttöolosuhteissa	5–95 %:n kosteus, ei tiivistymistä

TAKUU

Masimo myöntää alkuperäiselle ostajalle kuuden (6) kuukauden takuun valmistuspäivästä materiaali- ja valmistusvirheiden varalta, kun tuotteita käytetään Masimon tuotteiden mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti. Tämän takuun mukaan valmistajan ainoa velvollisuus on vaihtaa tuote, joka todetaan takuun piiriin kuuluvaksi, korvaavaan testilaitteeseen.

TAKUUN RAJOITUKSET

Tämä takuu ei koske tuotetta, jota on käytetty väärin, laiminlyöty tai joka on vahingoittunut tapaturmassa tai jostain ulkopuolisesta syystä, eikä tuotetta, jota on käytetty tuotteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden vastaisesti. Takuu ei koske tuotetta, joka on kytketty lisensoimattomaan laitejärjestelmään, muokattuihin lisävarusteisiin tai laitteeseen, jonka on purkanut tai koonnut joku muu kuin valtuutettu edustaja.

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

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

TÄMÄN TESTILAITTEEN OSTAMINEN TAI OMISTAMINEN EI ANNA SUORAA TAI EPÄSUORAA LISENSSIÄ KÄYTTÄÄ TÄTÄ LAITETTA LAITTEESSA, JOKA EI OLE VALTUUTETTU LAITE TAI LAITE, JOKA ON SAANUT ERILLISEN HYVÄKSYNNÄN TESTILAITTEEN KÄYTTÄMISTÄ VARTEN.

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

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

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäällyksmerkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Huomio		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).
	Valmistaja		Erän tunnus
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP		Tilausnumero (mallinumero)
Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä		Säilytyskosteusrajoitus
	Epästeriili		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Pidettävä kuivana
	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY		Särkyvää, käsittele varoen
	Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla kaikissa maissa.		

Patentit: www.masimo.com/patents.htm
RD SedLine on Masimo Corporationin tavaramerkki.
Masimo, , Root ja SedLine ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

Gjenbrukbar



Er ikke fremstilt med lateks av naturgummi



Ikke-steril

FORMÅL

RD SedLine™-testverktøyet kobles i stedet for RD SedLine EEG-sensoren og muliggjør testing av grunnleggende funksjon og pasientsikkerhet på SedLine®-systemet.

SedLine®-systemet består av tre forskjellige komponenter:

- En basemonitor og en visningsenhet (f.eks. Masimo® Root®-monitoren).
- SedLine-modulen, som kobles til monitoren.
- RD SedLine-pasientkabelen, som kobles til SedLine-modulen til RD SedLine EEG-sensoren.

Det bør utføres sikkerhetstesting av basemonitoren i samsvar med vedlikeholds- eller serviceprosedyrene for den enheten. Disse instruksjonene beskriver de ekstra testene som kreves for å verifisere funksjons- og sikkerhetsegenskapene til SedLine-modulen og RD SedLine-pasientkabelen.

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Testapparatet skal ikke ha synlige defekter. Bruk aldri et skadet produkt eller et produkt med åpen innkapsling eller eksponerte elektriske kontakter.
- Hvis testapparatet ikke kobles riktig til enheten eller pasientkabelen, vil det føre til avbrudd i målinger, unøyaktige resultater eller ingen avlesninger.
- Funksjonstestapparater kan ikke brukes til å evaluere nøyaktighet.
- Testapparatet skal ikke brukes som et kalibreringsverktøy.

INSTRUKSJONER

A. Funksjonstest

1. Koble SedLine-modulen til basemonitoren, og fest RD SedLine-pasientkabelen til SedLine-modulen.
2. Still inn monitoren til å vise SedLine-overvåkingsvinduet på Root® eller alternativ overvåkingsenhet (se monitorens bruksanvisning om nødvendig).
3. Koble RD SedLine-testverktøyet til pasientkabelen. Kontroller følgende:
 - a. Alle elektroder viser god tilkoblingsstatus, og impedans i området 4,5 til 5,5 kΩ.
 - b. Juster EEG-amplituden til 1 µV/mm og vær oppmerksom på flate sporingssignaler med ca. 2 mm topp-til-topp grunnlinjestøy.

Manglende oppnåelse av disse resultatene kan indikere en feil i SedLine-modulen eller pasientkabelen.

B. Sikkerhetstest (lekkasjestrøm)

1. Kontroller at selve basemonitoren har bestått sikkerhetstesting i samsvar med vedlikeholds- og servicedokumentasjonen.
2. Koble SedLine-modulen til basemonitoren, og koble til RD SedLine-pasientkabelen.
3. Koble RD SedLine-testverktøyet til pasientkabelen.
4. Kabelterminalen på RD SedLine-testverktøyet representerer «Pasientkontakt del». I forbindelse med denne sikkerhetstesten anses RD SedLine EEG-sensoren å være én enkelt pasientkontakt del. Koble kabelterminalen til egnet «pasientkontakt del»-terminal på en medisinsk sikkerhetsanalysator eller lekkasjetester. (På mange testapparat kan dette være en EKG-elektroderterminal, for eksempel RL. Se i bruksanvisningen for analysator/testapparat om nødvendig.)
5. Følg bruksanvisningen for analysator/testapparat for å utføre en lekkasjestrømtest på en pasientkontakt del.

Følgende strømforhold bør testes:

- a. Normal polaritet: Normal, åpen nøytral, åpen jord (jording)
- b. Omvendt polaritet: Normal, åpen nøytral, åpen jord (jording)

Kontroller at lekkasjestrømmen er mindre enn 10 µA for alle tilfeller.

6. Følg bruksanvisningen for analysator/tester for å utføre en lekkasjestrømtest på en pasientkontakt del. Følgende strømforhold bør testes:

- a. Normal polaritet
- b. Omvendt polaritet

Kontroller at lekkasjestrømmen er mindre enn 20 µA for alle tilfeller.

7. Fjern testapparatet fra enheten eller kabelen.

RENGJØRING

Rengjør testapparatet ved å tørke av det med en klut med 70 % isopropanol, og la det tørke godt.

FORSIKTIG

Ikke bruk petroleumsbaserte løsninger eller løsninger med acetone eller andre sterke løsemidler til rengjøring. Disse stoffene påvirker materialet i enheten og kan føre til at den svikter.

OMGIVELSER

Egenskap	Spesifikasjoner
Temperatur – oppbevaring/transport	-40 °C til +70 °C, omgivelsesluftfuktighet
Fuktighet – oppbevaring/transport	5 % til 95 %, ikke-kondenserende
Driftstemperatur	5 °C til 50 °C, omgivelsesluftfuktighet
Driftsluftfuktighet	5 % til 95 %, ikke-kondenserende

GARANTI

Masimo garanterer bare overfor den opprinnelige kjøperen at disse produktene, når de brukes i henhold til instruksjonene som følger med produktene fra Masimo, vil være fri for material- og produksjonsfeil i en periode på seks (6) måneder fra kjøpsdatoen. Produsentens eneste forpliktelse i henhold til denne garantien er å bytte ut et produkt som anses å være dekket av garantien, med et erstatningstestapparat.

UNNTAK FRA GARANTIEN

Denne garantien gjelder ikke for produkter som har vært utsatt for feil bruk, forsømmelse, uhell, eksternt påførte skader eller som ikke er brukt i samsvar med bruksanvisningen som følger med produktet. Garantien gjelder ikke for produkter som er blitt koblet til et system med en ikke-godkjent enhet, modifisert tilbehør eller utstyr som er blitt demontert eller montert på nytt av andre enn en autorisert representant.

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

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

KJØP ELLER BESITTELSE AV DETTE TESTAPPARATET GIR INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT LISENS TIL Å BRUKE DENNE ENHETEN SAMMEN MED NOEN ENHET SOM IKKE ER GODKJENT, ELLER SOM IKKE ER SEPARAT GODKJENT FOR BRUK SAMMEN MED TESTAPPARATET.

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

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

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Forsiktig		Autorisert EU-representant
	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).
	Produsent		Lotnummer
	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD		Katalognummer (modellnummer)
Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller på forordning av en lege		Fuktighetsbegrensning ved lagring
	Ikke-steril		Lagringstemperaturområde
	Er ikke fremstilt med lateks av naturgummi		Må holdes tørt
	Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr		Skjørt, må behandles med forsiktighet
	Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: Elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i alle land.		

Patenter: www.masimo.com/patents.htm

RD SedLine er et varemerke som tilhører Masimo Corporation.

Masimo,  Root og SedLine er føderalt registrerte varemerker i USA som tilhører Masimo Corporation.

POKYNY K POUŽITÍ

Pro opakované použití



Vyrobeno bez použití přírodního latexu



Nesterilní

ÚČEL

Testovací nástroj RD SedLine™ se připojuje namísto EEG senzoru RD SedLine a umožňuje testování základní funkce a bezpečnosti pacienta při použití systému SedLine®.

Systém SedLine® se skládá ze 3 samostatných komponent:

- základní monitor a zobrazovací zařízení (například monitor Masimo® Root®);
- modul SedLine, který se připojuje k monitoru;
- kabel pacienta RD SedLine, kterým se připojuje modul SedLine k EEG senzoru RD SedLine.

Bezpečnostní testování základního monitoru je třeba provádět v souladu s postupy údržby nebo servisu stanovenými pro toto zařízení. Tyto pokyny popisují dodatečné testy nezbytné k ověření funkčních a bezpečnostních vlastností modulu SedLine a kabelu pacienta RD SedLine.

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Testovací zařízení by nemělo mít žádné viditelné defekty. Nikdy nepoužívejte poškozený výrobek nebo výrobek s otevřeným krytem nebo s odkrytými elektrickými kontakty.
- Pokud není testovací zařízení řádně spojeno se zařízením nebo kabelem pacienta, mohou se odečty zaznamenávat přerušovaně, nesprávně nebo se nemusí zaznamenávat vůbec.
- Funkční testovací zařízení nelze použít ke stanovení přesnosti.
- Testovací zařízení se nesmí používat jako kalibrační nástroj.

POKYNY

A. Funkční test

1. Připojte modul SedLine k základnímu monitoru a kabel pacienta RD SedLine připevněte k modulu SedLine.
2. Nastavte monitor tak, aby zobrazoval okno monitorování modulu SedLine na zařízení Root® nebo alternativním monitorovacím zařízením (v případě potřeby si přečtěte příručku s pokyny pro monitor).
3. Připojte testovací nástroj RD SedLine ke kabelu pacienta. Ověřte následující:
 - a. Všechny elektrody vykazují správné připojení a impedanci v rozsahu 4,5 až 5,5 kΩ.
 - b. Nastavte amplitudu EEG na 1 µV/mm a sledujte signály s plochým průběhem s přibližně 2 mm rozdílem mezi špičkami hodnot šumu.

Nedosažení těchto výsledků může znamenat závadu modulu SedLine nebo kabelu pacienta.

B. Bezpečnostní test (svodový proud)

1. Zkontrolujte, zda samotný základní monitor prošel bezpečnostním testem v souladu s dokumentací k údržbě/servisu.
2. Připojte modul SedLine k základnímu monitoru a připojte kabel pacienta RD SedLine.
3. Připojte testovací nástroj RD SedLine ke kabelu pacienta.
4. Koncovka vodiče na testovacím nástroji RD SedLine představuje „aplikovanou část“. Pro účely tohoto bezpečnostního testu je EEG senzor RD SedLine považován za jednu aplikovanou část. Připojte koncovku vodiče k příslušné koncovce „aplikované části“ na lékařském analyzátoru bezpečnosti nebo testovacím zařízení pro svodový proud. (U mnoha testovacích zařízení se může jednat o koncovku elektrody EKG, například RL. V případě potřeby si přečtěte příručku s pokyny pro analyzátor / testovací zařízení.)
5. Podle pokynů k obsluze analyzátoru / testovacího zařízení proveďte test svodového proudu na aplikované části pacienta.

Je třeba otestovat následující podmínky napájení:

- a. normální polarita: normální, přerušovaný nulový vodič, přerušovaný zemnicí vodič (uzemnění);
- b. převrácená polarita: normální, přerušovaný nulový vodič, přerušovaný zemnicí vodič (uzemnění).

Zkontrolujte, zda je svodový proud ve všech případech nižší než 10 µA.

6. Podle pokynů k obsluze analyzátoru / testovacího zařízení proveďte test svodového proudu na aplikované části při spuštění sítě. Je třeba otestovat následující podmínky napájení:
 - a. normální polarita,
 - b. převrácená polarita.

Zkontrolujte, zda je svodový proud ve všech případech nižší než 20 µA.

7. Odpojte testovacího zařízení od zařízení nebo kabelu.

ČIŠTĚNÍ

Otřete testovací zařízení hadříkem namočeným v 70% izopropylalkoholu a nechte jej zcela oschnout.

UPOZORNĚNÍ

K čištění nepoužívejte roztoky na bázi benzínu nebo acetonu nebo jiných silných rozpouštědel. Tyto látky narušují materiály přístrojů, které mohou v důsledku toho selhat.

OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

Vlastnosti	Specifikace
Skladovací/přepavní teplota	-40 °C až +70 °C, vlhkost na úrovni okolního prostředí
Skladovací/přepavní vlhkost	5 % až 95 %, nekondenzující
Provozní teplota	5 °C až 50 °C, vlhkost na úrovni okolního prostředí
Provozní vlhkost	5 % až 95 %, nekondenzující

ZÁRUKA

Společnost Masimo poskytuje záruku pouze původnímu kupujícímu tohoto produktu, a to pouze pokud je produkt používán v souladu s pokyny dodávanými s produkty společnosti Masimo. Společnost zaručuje, že se u produktu po dobu šesti (6) měsíců od data nákupu neprojeví vady materiálu ani zpracování. Výhradní povinností výrobce je podle této záruky vyměnit produkt, na nějž se vztahuje záruka, za nové testovací zařízení.

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly poškozeny v důsledku nehody či vnějších vlivů nebo byly používány v rozporu s pokyny, nesprávným způsobem či nebyly řádně udržovány. Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly připojeny k nelicencovanému systému zařízení či upravenému příslušenství, ani na jednotky, které byly rozebrány nebo opakovaně sestaveny neautorizovanou osobou.

SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU ANI VŮČI ŽÁDNÉ JINÉ OSOBĚ ZA NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNÉ POŠKOZENÍ (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE SI MOŽNOSTI POŠKOZENÍ BYLA VĚDOMA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA JAKÉKOLI PRODUKTY PRODANÉ KUPUJÍCÍMU (V RÁMCI SMLOUVY, ZÁRUKY, DELIKTU NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE ČÁSTKU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍM ZA PRODUKTY, NA NĚŽ SE NÁROK VZTAHUJE. SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA POŠKOZENÍ SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTEM, KTERÝ BYL UPRAVEN, OPRAVEN NEBO RECYKLOVÁN. OMEZENÍ V TÉTO ČÁSTI NEVYLUČUJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BÝT SMLUVNĚ VYLOUČENA.

ŽÁDNÁ PŘEDPOKLÁDANÁ LICENCE

ZAKOUPENÍ ANI VLASTNICTVÍ TOHOTO TESTOVACÍHO ZAŘÍZENÍ NEUDĚLUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ POUŽÍVAT TOTO ZAŘÍZENÍ SPOLU S JAKÝMKOLI ZAŘÍZENÍM, KTERÉ NENÍ AUTORIZOVÁNO NEBO SPECIÁLNĚ AUTORIZOVÁNO PRO POUŽITÍ S TESTOVACÍM ZAŘÍZENÍM.

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

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

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

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Upozornění		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (OEEZ).
	Výrobce		Kód šarže
	Datum výroby RRRR-MM-DD		Katalogové číslo (číslo modelu)
Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře		Omezení skladovací vlhkosti
	Nesterilní		Rozsah skladovací teploty
	Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Uchovávejte v suchu
	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS		Křehké, opatrná manipulace
	Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro všechny země.		

Patenty: www.masimo.com/patents.htm

RD SedLine je ochranná známka společnosti Masimo Corporation.

Masimo,  Root a SedLine jsou ochranné známky společnosti Masimo Corporation registrované v USA.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Újrafelhasználható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

RENDELTETÉS

Az RD SedLine™ próbaeszköz az RD SedLine EEG-érzékelő helyett csatlakoztatható a SedLine® rendszerhez, lehetőséget teremtve az alapvető működés és a megbízhatóság teszteléséhez.

A SedLine® rendszer 3 külön részegységből áll össze:

- Az alap monitor és megjelenítő eszköz (pl. Masimo® Root® monitor).
- A monitorhoz csatlakozó SedLine modul.
- Az RD SedLine betegvezeték, amely összekapcsolja a SedLine modult az RD SedLine EEG-érzékelővel.

Az alap monitor biztonságossági tesztelését az adott eszköz karbantartási vagy szervizeljárásai szerint kell elvégezni. Az itt leírt utasítások azokat a további teszteket ismertetik, amelyeket a SedLine modul és az RD SedLine betegvezeték működési és biztonságossági jellemzőinek ellenőrzéséhez kell elvégezni.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- A próbaeszközön nem szabad szemmel látható sérülésnek lennie. Soha ne használjon sérült, nyitott burkolatú vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező terméket.
- A próbaeszköz másik eszközhöz vagy betegvezetékhez történő sikertelen csatlakoztatása azt okozhatja, hogy a mérés eredménye néha megjelenik, néha nem, vagy pontatlan eredmények jelennek meg, vagy pedig nem jelenik meg eredmény.
- Funkcionális próbaeszközök nem használhatók a pontosság felmérésére.
- A próbaeszköz nem használható kalibrációs eszközként.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. Működési teszt

1. Csatlakoztassa a SedLine modult az alap monitorhoz, és csatlakoztassa az RD SedLine betegvezetékét a SedLine modulhoz.
2. Állítsa be a monitort úgy, hogy a SedLine monitorozási ablakát jelenítse meg a Root® vagy egyéb monitorozó eszközön (segítségért lásd a monitor használati utasítását).
3. Csatlakoztassa az RD SedLine próbaeszközt a betegvezetékhez. Ellenőrizze az alábbiakat:
 - a. Minden elektróda megfelelő csatlakozási állapottal látszik, és az impedancia tartománya 4,5–5,5 kΩ.
 - b. Az EEG amplitúdóját 1 µV/mm értékre állítva figyelje meg, hogy vannak-e lapos görbejelek csúcstól csúcsig kb. 2 mm-es alapértékű zajjal.

Ha az ellenőrzés nem ezeket az eredményeket hozza, az jelezheti a SedLine modul vagy a betegvezeték hibáját.

B. Biztonságossági teszt (szívárgó áram)

1. Ellenőrizze, hogy maga az alap monitor átment-e a karbantartási vagy szervizdokumentációja szerint szükséges biztonsági tesztelésen.
2. Csatlakoztassa a SedLine modult az alap monitorhoz, és csatlakoztassa az RD SedLine betegvezetékét.
3. Csatlakoztassa az RD SedLine próbaeszközt a betegvezetékhez.
4. Az RD SedLine próbaeszköz drótos érintkezője a „beteggel érintkező alkatrész”. A jelen biztonságossági teszt vonatkozásában az RD SedLine EEG-érzékelőt egyetlen beteggel érintkező alkatrésznek tekintjük. Csatlakoztassa a drótos érintkezőt egy megfelelő gyógyászati biztonságossági elemzőeszköz vagy szívárgóáram-érzékelő műszer „beteggel érintkező alkatrész” csatlakozójához. (Sok vizsgálati műszeren ez valamelyik EKG-elektroda csatlakozójának felel meg – például RL. Ha szükséges, olvassa el az elemzőeszköz vagy érzékelő műszer használati utasítását.)
5. Kövesse az elemzőeszköz vagy érzékelő műszer használati utasítását a beteggel érintkező alkatrész szívárgó áramra vonatkozó teszteléséhez.

Az alábbi elektromos környezeteket kell tesztelni:

- a. Normál polaritás: normál, nyitott semleges, nyitott földelés
- b. Fordított polaritás: normál, nyitott semleges, nyitott földelés

Ellenőrizze, hogy a szívárgó áram 10 µA alatt legyen mindegyik esetben.

6. Kövesse az elemzőeszköz vagy érzékelő műszer használati utasítását a tápellátás és a beteggel érintkező alkatrész közötti szívárgó áramra vonatkozó teszteléshez. Az alábbi elektromos környezeteket kell tesztelni:
 - a. Normál polaritás
 - b. Fordított polaritás

Ellenőrizze, hogy a szívárgó áram 20 µA alatt legyen mindegyik esetben.

7. Távolítsa el a próbaeszközt a másik eszköztől vagy a vezetéktől.

TISZTÍTÁS

Tisztítsa meg a próbaeszközt 70%-os izopropil-alkohollal, majd hagyja teljesen megszáradni.

VIGYÁZAT

Ne használjon a tisztításhoz kőolaj- vagy aceton alapú szert vagy egyéb erős oldószert. Ezek károsíthatják az eszközök anyagát, és így meghibásodást okozhatnak.

KÖRNYEZETI JELLEMZŐK

Jellemző	Előírás
Szállítási/tárolási hőmérséklet	-40 °C és +70 °C között, környezeti páratartalom
Szállítási/tárolási páratartalom	5–95% páratartalom, nem lecsapódó
Üzemi hőmérséklet	5 °C és 50 °C között, környezeti páratartalom
Üzemi páratartalom	5–95% páratartalom, nem lecsapódó

JÓTÁLLÁS

Kizárólag az első vevő számára a Masimo garantálja, hogy a termék a Masimo termékekhez mellékelt használati utasítások alapján történő felhasználás esetén a vásárlás dátumától számított hat (6) hónapig anyagi és gyártási hibáktól mentes marad. A gyártó egyedüli kötelezettsége e jótállás keretein belül bármely olyan termék cseréjére vonatkozik, amely a Masimo megítélése szerint a jótállás alapján a próbaeszközzre cserélhető.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amelyet nem a termékhez mellékelt használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési céljának megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon használtak vagy külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. A jótállás nem vonatkozik egyetlen olyan termékre sem, amelyet nem engedélyezett eszközhöz, módosított kiegészítőhöz vagy olyan egységhez csatlakoztattak, amelyet engedéllyel nem rendelkező személy szerelt szét vagy össze.

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

HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

A PRÓBAESZKÖZ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLYT ARRÁ, HOGY AZ ESZKÖZ JÓVÁHAGYÁSSAL NEM RENDELKEZŐ VAGY A PRÓBAESZKÖZ ALKALMAZÁSÁRA KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL RENDELKEZŐ ESZKÖZZEL LEGYEN HASZNÁLVA.

VIGYÁZAT! AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI SZERINT AZ ESZKÖZ CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÉRTÉKESÍTHETŐ.

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

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Vigyázat		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Kövesse a használati utasítást		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).
	Gyártó		Tételkód
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN		Katalógusszám (típuszám)
Rx ONLY	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás
	Nem steril		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Tartsa szárazon
	Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele		Törékeny; óvatos kezelést igényel
	Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem áll rendelkezésre minden országban.		

Szabadalmak: www.masimo.com/patents.htm

Az RD SedLine a Masimo Corporation védjegye.

A Masimo, a , a Root és a SedLine az USA-ban a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wielokrotnego użytku



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Niejałowy

CEL

Narzędzie testowe RD SedLine™ podłącza się zamiast czujnika RD SedLine EEG i umożliwia ono testowanie podstawowych funkcji oraz bezpieczeństwa pacjenta systemu SedLine®.

System SedLine® składa się z 3 różnych elementów:

- Monitor podstawowy i wyświetlacz (np. Masimo® Root® Monitor).
- Moduł SedLine, który łączy się z monitorem.
- Kabel pacjenta RD SedLine, który łączy moduł SedLine z czujnikiem RD SedLine EEG.

Testy bezpieczeństwa monitora podstawowego powinny być przeprowadzane zgodnie z procedurami konserwacji lub serwisowania niniejszego urządzenia. W niniejszej instrukcji opisano dodatkowe testy wymagane do weryfikacji charakterystyki działania i bezpieczeństwa modułu SedLine oraz kabla pacjenta RD SedLine.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- Tester nie powinien mieć widocznych uszkodzeń. Nigdy nie należy stosować produktu uszkodzonego, z otwartą obudową lub z odsłoniętymi stykami elektrycznymi.
- Nieprawidłowe podłączenie testera do urządzenia lub kabla pacjenta spowoduje przerywane odczyty, niedokładne wyniki lub brak odczytów.
- Testery funkcjonalne nie mogą być stosowane do oceny dokładności.
- Tester nie jest przeznaczony do stosowania jako narzędzie kalibracyjne.

INSTRUKCJE

A. Test działania

1. Podłączyć moduł SedLine do monitora podstawowego oraz podłączyć kabel pacjenta RD SedLine do modułu SedLine.
2. Ustawić monitor tak, aby wyświetlał okno monitorowania SedLine na Root® lub alternatywnym urządzeniu monitorującym (w razie potrzeby należy zapoznać się z instrukcją obsługi monitora).
3. Podłączyć narzędzie testowe RD SedLine do kabla pacjenta. Zweryfikować następujące kwestie:
 - a. Wszystkie elektrody wykazują dobry stan połączenia i impedancję w zakresie od 4,5 do 5,5 kΩ.
 - b. Dostosować amplitudę EEG do 1 μ V/mm w przypadku płaskich sygnałów śladowych z około 2 mm szumem linii bazowej między pikami.

Nieosiągnięcie tych wyników może wskazywać na wadę modułu SedLine lub kabla pacjenta.

B. Test bezpieczeństwa (prąd upływu)

1. Zweryfikować, czy monitor bazowy przeszedł pomyślnie testy bezpieczeństwa zgodnie z jego dokumentacją konserwacyjną/serwisową.
2. Podłączyć moduł SedLine do monitora podstawowego oraz podłączyć kabel pacjenta RD SedLine.
3. Podłączyć narzędzie testowe RD SedLine do kabla pacjenta.
4. Zacisk przewodu w narzędziu testowym RD SedLine stanowi „Część aplikacyjną”. Dla celów niniejszego testu bezpieczeństwa czujnik RD SedLine EEG jest uważany za pojedynczą część aplikacyjną. Podłączyć zacisk przewodu do odpowiedniego zacisku „Część aplikacyjna” analizatora bezpieczeństwa medycznego lub testera upływu. (Na wielu testerach może to być zacisk elektrody EKG, taki jak RL. W razie potrzeby należy zapoznać się z instrukcją obsługi analizatora/testera).
5. Należy postępować zgodnie z instrukcjami obsługi analizatora/testera, aby wykonać test prądu upływu części aplikacyjnej pacjenta.

Należy sprawdzić następujące warunki zasilania:

- a. Biegunowość normalna: normalna, otwarta neutralna, otwarta uziemiona (uziemienie)
- b. Biegunowość odwrotna: normalna, otwarta neutralna, otwarta uziemiona (uziemienie)

Sprawdzić, czy we wszystkich przypadkach prąd upływu jest mniejszy niż 10 μ A.

6. Należy postępować zgodnie z instrukcjami obsługi analizatora/testera, aby wykonać test prądu upływu części aplikacyjnej. Należy sprawdzić następujące warunki zasilania:
 - a. Biegunowość normalna
 - b. Biegunowość odwrotna

Sprawdzić, czy we wszystkich przypadkach prąd upływu jest mniejszy niż 20 μ A.

7. Odłączyć tester od urządzenia lub kabla.

CZYSZCZENIE

Tester należy czyścić, wycierając go wacikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym i pozostawiając do całkowitego wyschnięcia.

PRZESTROGA

Do czyszczenia nie można używać roztworów na bazie ropy lub acetonu, a także innych silnych rozpuszczalników. Wymienione substancje mogą negatywnie wpłynąć na materiały, z których wykonane jest urządzenie i spowodować jego awarię.

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Charakterystyka	Specyfikacja
Temperatura podczas przechowywania/transportu	od -40°C do +70°C, wilgotność otoczenia
Wilgotność podczas przechowywania/transportu	od 5% do 95% wilgotności, bez kondensacji
Temperatura podczas pracy	od 5°C do 50°C, wilgotność otoczenia
Wilgotność podczas pracy	od 5% do 95% wilgotności, bez kondensacji

GWARANCJA

Firma Masimo gwarantuje pierwotnemu nabywcy wyłącznie to, że niniejsze produkty stosowane zgodnie z instrukcjami dołączonymi do produktów firmy Masimo będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych przez okres sześciu (6) miesięcy od daty zakupu. Jedynym obowiązkiem producenta wymaganym przez niniejszą gwarancję jest wymiana produktu objętego gwarancją na zastępczy tester.

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, wypadku, uszkodzenia przez czynniki zewnętrzne bądź stosowania z naruszeniem instrukcji obsługi dostarczonej z produktem. Gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był podłączony do nielicencjonowanego systemu urządzenia, zmodyfikowanych akcesoriów lub dowolnego urządzenia, które było rozmontowane lub ponownie zmontowane przez osobę inną niż upoważniona.

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

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

ZAKUP LUB POSIADANIE TEGO TESTERA NIE NIESIE ZE SOBĄ ŻADNEJ WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ LICENCJI NA STOSOWANIE TEGO URZĄDZENIA Z JAKIMKOLWIEK URZĄDZENIEM INNYM NIŻ URZĄDZENIE AUTORYZOWANE LUB ODDZIELNIE AUTORYZOWANE DO STOSOWANIA Z TESTEREM.

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

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

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawiać się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Przeostroga		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Przeostrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).
	Producent		Kod serii
	Data produkcji RRRR-MM-DD		Numer katalogowy (numer modelu)
Rx ONLY	Przeostroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza		Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania
	Niejałowy		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Przechowywać w suchym miejscu
	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych		Produkt delikatny, zachować ostrożność
	Instrukcje / wskazówki dotyczące korzystania / podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna we wszystkich krajach.		

Patenty: www.masimo.com/patents.htm

RD SedLine jest znakiem towarowym firmy Masimo Corporation.

Masimo,  Root oraz SedLine są zastrzeżonymi przez prawo federalne Stanów Zjednoczonych znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Produs reutilizabil



Nu conține latex din cauciuc natural



Produs nesteril

DESTINAȚIE

Instrumentul de testare RD SedLine™ se conectează în locul senzorului EEG RD SedLine și permite testarea funcționării de bază a sistemului SedLine® și a siguranței acestuia în ceea ce privește pacientul.

Sistemul SedLine® este alcătuit din 3 componente diferite:

- Un monitor de bază și un dispozitiv de afișare (de exemplu, monitorul Masimo® Root®).
- Modulul SedLine, care se conectează la monitor.
- Cablul pentru pacient RD SedLine, care conectează modulul SedLine la senzorul EEG RD SedLine.

Testarea siguranței monitorului de bază trebuie efectuată urmând procedurile de întreținere sau service indicate pentru dispozitivul respectiv. Aceste instrucțiuni prezintă testele suplimentare necesare pentru verificarea funcționării și siguranței modulului SedLine și cablului pentru pacient RD SedLine.

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

- Nu trebuie să existe defecte vizibile pe tester. Nu utilizați niciodată un produs dacă acesta este deteriorat, carcasa acestuia este deschisă sau contactele electrice ale acestuia sunt expuse.
- Conectarea incorectă a testerului la dispozitiv sau cablul pentru pacient va duce la valori măsurate intermitente, rezultate inexacte sau lipsa unei valori măsurate.
- Testerele funcționale nu pot fi utilizate pentru evaluarea preciziei.
- Testerul nu este destinat utilizării ca instrument de calibrare.

INSTRUCȚIUNI

A. Testarea funcționării

1. Conectați modulul SedLine la monitorul de bază, iar cablul pentru pacient RD SedLine la modulul SedLine.
2. Setati monitorul astfel încât să afișeze fereastra de monitorizare SedLine pe Root® sau pe un alt dispozitiv de monitorizare (consultați manualul de instrucțiuni al monitorului dacă este necesar).
3. Conectați instrumentul de testare RD SedLine la cablul pentru pacient. Efectuați următoarele:
 - a. Asigurați-vă că toți electrozii indică o stare de conexiune corectă și o impedanță cuprinsă între 4,5 kΩ și 5,5 kΩ.
 - b. Ajustați amplitudinea EEG la 1 μV/mm; urmăriți să obțineți semnale ale traseului plate, cu un zgomot de bază vârf la vârf de aproximativ 2 mm.

Dacă nu obțineți aceste rezultate, este posibil ca modulul sau cablul pentru pacient SedLine să fie defect.

B. Testul de siguranță (pierderi de curent)

1. Asigurați-vă că monitorul de bază a trecut cu succes testul de siguranță, în conformitate cu documentația de întreținere/service a acestuia.
2. Conectați modulul SedLine la monitorul de bază și cablul pentru pacient RD SedLine.
3. Conectați instrumentul de testare RD SedLine la cablul pentru pacient.
4. Papucul de cablu de pe instrumentul de testare RD SedLine reprezintă „componenta aplicată”. În scopul acestui test de siguranță, senzorul EEG RD SedLine este considerat a fi o componentă aplicată unică. Conectați papucul cablului la terminalul unei „componente aplicate” corespunzătoare de pe un analizor de siguranță medical sau un tester de pierderi de curent. (Pe multe testere, aceste terminale pot fi electrozi ECG, ca de exemplu, RL. Consultați manualul de instrucțiuni al analizorului/testerului dacă este necesar.)
5. Pentru a realiza testarea pierderilor de curent în cazul componentei aplicate pentru pacient, urmați instrucțiunile de utilizare a analizorului/testerului.

Trebuie testate următoarele condiții de alimentare:

- a. Polaritatea normală: normală, neutru deschis, împământare
- b. Polaritatea inversă: normală, neutru deschis, împământare

Asigurați-vă că pierderea de curent este sub 10 μA în toate cazurile.

6. Pentru a realiza testarea pierderilor de curent în cazul componentei aplicate conectate la rețea, urmați instrucțiunile de utilizare a analizorului/testerului. Trebuie testate următoarele condiții de alimentare:

- a. Polaritatea normală
- b. Polaritatea inversă

Asigurați-vă că pierderea de curent este sub 20 μA în toate cazurile.

7. Deconectați testerul de la dispozitiv sau cablu.

CURĂȚAREA

Pentru curățare, ștergeți testerul cu alcool izopropilic 70% și lăsați-l să se usuce bine.

ATENȚIE

Nu utilizați pentru curățare soluții pe bază de petrol sau acetonă ori solvenți puternici. Aceste substanțe afectează materialele din care sunt produse dispozitivele și pot duce la defectarea dispozitivelor.

CARACTERISTICI DE MEDIU

Caracteristică	Specificații
Temperatură de depozitare/transport	Între –40 °C și +70 °C, umiditate ambiantă
Umiditate de depozitare/transport	Între 5% și 95%, fără condensare
Temperatură de funcționare	Între 5 °C și 50 °C, umiditate ambiantă
Umiditate de funcționare	Între 5% și 95%, fără condensare

GARANȚIE

Masimo garantează primului cumpărător că aceste produse, dacă sunt utilizate în conformitate cu indicațiile furnizate de Masimo împreună cu produsele, nu vor prezenta defecte de materiale sau de execuție pentru o perioadă de șase (6) luni de la data achiziției. Singura obligație a producătorului în baza acestei garanții este să înlocuiască cu un alt tester orice produs pe care îl consideră că este acoperit de garanție.

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

Această garanție nu se aplică niciunui produs deteriorat din cauza utilizării incorecte, neglijente sau a unui accident, din cauze externe sau din cauza încălcării instrucțiunilor în timpul utilizării, care au fost furnizate împreună cu produsul. Garanția nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la sistemul unui dispozitiv fără licență, accesorii modificate sau o unitate care a fost dezasamblată ori reasamblată de către orice altă persoană în afara unui un agent autorizat.

ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV PIERDEREA PROFITULUI, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACEASTA), CHIA R DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, SUMA DATORATĂ DE MASIMO REZULTATĂ ÎN URMA VÂNZĂRII ORICĂRUI PRODUS CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE CERERI DE DESPĂGUBIRE) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA CERERE DE DESPĂGUBIRE. ÎN NICIO SITUAȚIE COMPANIA MASIMO NU POATE FI RESPONSABILĂ PENTRU DAUNE ASOCIATE UNUI PRODUS CARE A FOST REPROCESSAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU VOR ÎNLĂTURA NICIO RĂSPUNDERE CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POATE FI EXCLUSĂ PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

ACHIZIȚIONAREA SAU DEȚINEREA ACESTUI TESTER NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ SAU EXPRESĂ DE UTILIZARE A ACESTUI DISPOZITIV CU ORICE ALT DISPOZITIV CARE NU ESTE UN DISPOZITIV AUTORIZAT SAU AUTORIZAT ÎN MOD SPECIAL PENTRU A FI UTILIZAT CU TESTERUL.

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

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

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Atenție		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Echipamentul electric și electronic trebuie colectat separat (DEEE).
	Producător		Codul lotului
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ		Număr de catalog (număr model)
Rx ONLY	Atenție: legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia		Limite umiditate de depozitare
	Produs nesteril		Interval temperatură de depozitare
	Nu conține latex din cauciuc natural		A se menține uscat
	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE		Produs fragil, a se manipula cu grijă
	Instrucțiunile / Instrucțiunile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la adresa http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile în toate țările.		

Brevete: www.masimo.com/patents.htm
RD SedLine este o marcă comercială a Masimo Corporation.
Masimo, , Root și SedLine sunt mărci comerciale înregistrate la nivel federal ale Masimo Corporation, în S.U.A.

NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľné



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

ÚČEL

Testovací nástroj RD SedLine™ sa pripája namiesto EEG senzora RD SedLine a umožňuje testovanie základnej funkcie a patientskej bezpečnosti systému SedLine®.

Systém SedLine® sa skladá z 3 rôznych komponentov:

- Základňový monitor a zobrazovacie zariadenie (napr. monitor Masimo® Root®).
- Modul SedLine, ktorý sa pripája k monitoru.
- Patientsky kábel RD SedLine, ktorý spája modul SedLine s EEG senzorom RD SedLine.

Testovanie bezpečnosti základňového monitora by sa malo vykonávať v súlade s postupmi údržby alebo servisu daného zariadenia. Tieto pokyny opisujú dodatočné testy potrebné na overenie funkčných a bezpečnostných charakteristík modulu SedLine a patientskeho kábla RD SedLine.

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- Na testeri by nemali byť žiadne viditeľné chyby. Nikdy nepoužívajte výrobok, ktorý je poškodený, má otvorený obal alebo nechránené elektrické kontakty.
- Nesprávne pripojenie testera k zariadeniu alebo patientskemu káblu bude mať za následok prerušované merania, poskytnutie nepresných výsledkov alebo žiadnych hodnôt.
- Na vyhodnotenie presnosti nie je možné použiť funkčné testery.
- Tester sa nesmie používať ako kalibračný nástroj.

POKYNY

A. Funkčný test

1. Pripojte modul SedLine k základňovému monitoru a pripojte patientsky kábel RD SedLine k modulu SedLine.
2. Nastavte monitor tak, aby zobrazoval monitorovacie okno SedLine na monitorovacom zariadení Root® alebo alternatívom (v prípade potreby si pozrite návod na obsluhu monitora).
3. Pripojte testovací nástroj RD SedLine k patientskemu káblu. Overte nasledovné:
 - a. Všetky elektródy vykazujú dobrý stav pripojenia a impedanciu v rozsahu 4,5 až 5,5 kΩ.
 - b. Nastavte amplitúdu EEG na 1 $\mu\text{V/mm}$; stopové signály musia byť ploché s hodnotou základného šumu približne 2 mm špička-špička.

Nedosiachnutie týchto výsledkov môže znamenať poruchu v module SedLine alebo patientskom kábli.

B. Test bezpečnosti (zvodový prúd)

1. Skontrolujte, či samotný základňový monitor prešiel bezpečnostnou skúškou v súlade s dokumentáciou o údržbe/servise.
2. Pripojte modul SedLine k základňovému monitoru a pripojte patientsky kábel RD SedLine.
3. Pripojte testovací nástroj RD SedLine k patientskemu káblu.
4. Svorka vodiča na testovacom nástroji RD SedLine predstavuje „aplikovanú časť“. Pre účely tejto skúšky bezpečnosti sa EEG senzor RD SedLine považuje za jednu aplikovanú časť. Svorku vodiča pripojte k príslušnej svorke na pripojenie „aplikovanej časti“ na analyzátor bezpečnosti zdravotníckych pomôcok alebo na testeri zvodových prúdov. (Na mnohých testeroch to môže byť svorka na pripojenie elektródy EKG, ako napríklad RL. Ak je to potrebné, pozrite si návod na obsluhu analyzátoru/testera.)
5. Postupujte podľa návodu na obsluhu analyzátoru/testera, aby ste vykonali test zvodového prúdu aplikovanej patientskej časti.

Otestujte nasledujúce stavy týkajúce sa napájania:

- a. Normálna polarita: Normálny stav, rozpojený neutrálny vodič, rozpojené uzemnenie (ochranný vodič)
- b. Reverzná polarita: Normálny stav, rozpojený neutrálny vodič, rozpojené uzemnenie (ochranný vodič)

Overte, či je zvodový prúd vo všetkých prípadoch menší ako 10 μA .

6. Postupujte podľa návodu na obsluhu analyzátoru/testera, aby ste vykonali test zvodového prúdu so sieťovým napätím na aplikovanej časti. Otestujte nasledujúce stavy týkajúce sa napájania:
 - a. Normálna polarita
 - b. Reverzná polarita

Overte, či je zvodový prúd menší ako 20 μA vo všetkých prípadoch.

7. Odpojte tester od zariadenia alebo kábla.

ČISTENIE

Tester čistite tak, že ho utriete 70 % izopropylalkoholom a necháte dôkladne vysušiť.

UPOZORNENIE

Na čistenie nepoužívajte roztoky na báze petroleja, acetónové roztoky ani iné silné rozpúšťadlá. Tieto látky poškadzujú materiály, z ktorých je zariadenie vyrobené, a môže dôjsť k jeho poruche.

PODMIENKY PROSTREDIA

Parameter	Špecifikácia
Teplota pri skladovaní/preprave	-40 °C až +70 °C, okolitá vlhkosť
Vlhkosť pri skladovaní/preprave	5 % až 95 % vlhkosť, bez kondenzácie
Prevádzková teplota	5 °C až 50 °C, okolitá vlhkosť
Prevádzková vlhkosť	5 % až 95 % vlhkosť, bez kondenzácie

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupcovi, že ak sa tieto výrobky používajú v súlade s pokynmi, ktoré k nim dodala spoločnosť Masimo, nevyskytnú sa na týchto výrobkoch po dobu šiestich (6) mesiacov odo dňa zakúpenia žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby. Jedinou povinnosťou výrobcu vyplývajúcou z tejto záruky je výmena akéhokoľvek výrobku, ktorý považuje za krytý zárukou, za náhradný tester.

VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na nesprávne použité alebo zanedbané výrobky, na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom, ani na výrobky používané v rozpore s príslušným dodaným návodom na obsluhu. Záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k nelicencovanému systému zariadenia, k upravenému príslušenstvu alebo k akémukoľvek prístroju, ktorý bol rozoberaný alebo opätovne skladaný inou osobou než oprávneným pracovníkom.

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

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO TESTERA NEZNAMENÁ VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE TOHTO PRÍSTROJA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SCHVÁLENÉ ALEBO NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE TESTERA.

UPOZORNENIE: V ZMYSLE FEDERÁLNYCH PRÁVNÝCH PREDPISOV (V USA) JE PREDAJ TEJTO POMÔCKY OBMEDZENÝ NA PREDAJ LEKÁRMI ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.

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

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Upozornenie		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Riadte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).
	Výrobca		Kód šarže
	Dátum výroby RRRR-MM-DD		Katalógové číslo (číslo modelu)
Rx ONLY	Upozornenie: V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekárom alebo na lekársky predpis		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní
	Nesterilné		Rozsah teplôt pri skladovaní
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Uchovávajte v suchu
	Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS		Krehké, manipulujte opatrne
	Pokyny/návod na použitie/príručky sú k dispozícii v elektronickom formáte na adrese http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii vo všetkých krajinách.		

Patenty: www.masimo.com/patents.htm
RD SedLine je ochranná známka spoločnosti Masimo Corporation.
Masimo, , Root a SedLine sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

KULLANIM TALİMATLARI

Tekrar kullanılabilir



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril değildir

AMAÇ

RD SedLine™ Test Aracı, RD SedLine EEG sensörünün yerine bağlanır ve SedLine® sisteminin temel işlevi ile hasta güvenliğini test etmeye olanak tanır.

SedLine® sistemi 3 farklı bileşenden oluşur:

- Taban monitörü ve görüntüleme cihazı (örn. Masimo® Root® Monitör).
- Monitöre bağlanan SedLine Modülü.
- SedLine modülünü RD SedLine EEG Sensörüne bağlayan RD SedLine hasta kablosu.

Taban monitörünün güvenlik testi, ilgili cihazın bakım veya servis prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Bu talimatlarda SedLine Modülü ile RD SedLine hasta kablosunun işlev ve güvenlik özelliklerini doğrulamak için yapılması gereken ilave testler açıklanmaktadır.

UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Test Cihazında görünür kusur bulunmamalıdır. Hasarlı bir ürünü veya açık bir kabin kovanına sahip ya da elektrik kontaktları açıkta olan bir ürünü kesinlikle kullanmayın.
- Test Cihazının cihaza veya hasta kablosuna doğru bir şekilde bağlanmaması kesintili okumalara, yanlış sonuçlara veya değerlerin okunamamasına neden olur.
- İşlevsel Test Cihazları, hassasiyeti değerlendirmek için kullanılamaz.
- Test Cihazı bir kalibrasyon aracı olarak kullanılamaz.

TALİMATLAR

A. İşlev Testi

1. SedLine Modülünü taban monitörüne bağlayın ve RD SedLine Hasta Kablosunu SedLine Modülüne takın.
2. Monitörü Root® üzerindeki SedLine izleme penceresini veya alternatif izleme cihazını gösterecek şekilde ayarlayın (gerekirse monitörün talimat kılavuzuna başvurun).
3. RD SedLine Test Aracını hasta kablosuna bağlayın. Şunları doğrulayın:
 - a. Tüm elektrotların iyi bir bağlantı durumunu ve 4,5 ile 5,5 kΩ aralığında impedans gösterdiğini.
 - b. EEG amplitüdünün 1 µV/mm'ye ayarlandığını ve yaklaşık 2 mm tepeden tepeye başlangıç gürültüsü içeren düz izleme sinyallerinin gözlemlendiğini.

Bu sonuçların elde edilememesi SedLine Modülünde veya hasta kablosunda bir kusur olduğu anlamına gelebilir.

B. Güvenlik Testi (Kaçak Akım)

1. Bakım/servis belgelerine uygun olarak taban monitörünün güvenlik testini geçtiğini doğrulayın.
2. SedLine Modülünü taban monitörüne bağlayın ve RD SedLine Hasta Kablosunu takın.
3. RD SedLine Test Aracını hasta kablosuna bağlayın.
4. RD SedLine Test Aracı üzerindeki kablo ucu "Uygulanan Parça" anlamına gelir. Bu güvenlik testi için RD SedLine EEG Sensörü tek bir uygulanan parça olarak kabul edilir. Kablo ucunu, bir tıbbi güvenlik analiz cihazının ya da kaçak test cihazının uygun "Uygulanan Parça" bağlantı ucuna bağlayın. (Birçok test cihazında RL gibi bir EKG elektrot ucu bulunabilir. Gerekirse analiz cihazı/test cihazı talimat kılavuzuna başvurun.)
5. Hastaya uygulanan parçada kaçak akım testi gerçekleştirmek için analiz cihazının/test cihazının kullanım talimatlarını izleyin.

Aşağıdaki güç koşulları test edilmelidir:

- a. Normal Polarite: Normal, Açık Nötr, Açık Toprak (Topraklama)
- b. Ters Polarite: Normal, Açık Nötr, Açık Toprak (Topraklama)

Kaçak akımın tüm durumlarda 10 µA'dan az olduğunu doğrulayın.

6. Uygulanan parça üzerinde şebeke kaçak akım testi gerçekleştirmek için analiz cihazının/test cihazının kullanım talimatlarını izleyin. Aşağıdaki güç koşulları test edilmelidir:

- a. Normal Polarite
- b. Ters Polarite

Kaçak akımın tüm durumlarda 20 µA'dan az olduğunu doğrulayın.

7. Test cihazını, cihazdan veya kablodan çıkarın.

TEMİZLEME

Test Cihazını %70'lik izopropil alkolle silip iyice kurumasını sağlayarak temizleyin.

İKAZ

Temizlemek için, petrol bazlı çözeltiler veya aseton çözeltileri ya da başka sert çözücüler kullanmayın. Bu maddeler, cihazın malzemelerinin etkilenmesine yol açar ve cihazın arızalanmasına neden olur.

ÇEVRE

Özellik	Spesifikasyon
Nakliye/Saklama Sıcaklığı	-40°C ila +70°C, ortam nemi
Saklama/Nakliye Nemi	%5 ila %95 nem, yoğunlaşmaz
Çalıştırma Sıcaklığı	5°C ila 50°C, ortam nemi
Çalıştırma Nemi	%5 ila %95 nem, yoğunlaşmaz

GARANTİ

Masimo, kendi ürünleriyle birlikte temin edilen talimatlara uygun şekilde kullanılması şartıyla yalnızca ilk alıcı için bu ürünlerin satın alınma tarihinden itibaren altı (6) aylık bir süre zarfında malzeme ve işçilik açısından herhangi bir kusura sahip olmayacağını garanti eder. Bu garanti çerçevesinde üreticinin tek yükümlülüğü, garanti kapsamında olduğu düşünülen her ürünü yedek bir Test Cihazı ile değiştirmektir.

GARANTİ İSTİSNALARI

Bu garanti, ürünle birlikte temin edilen kullanım talimatlarına uyulmayarak kullanılmış ya da yanlış kullanım, ihmal veya kazaya maruz kalmış, ürünle ilgisi olmayan harici nedenlerden dolayı hasar görmüş hiçbir ürünü kapsamaz. Garanti, lisanssız bir cihaz sistemine, değişiklik yapılmış aksesuarlara veya yetkili temsilci olmayan kişiler tarafından sökülmüş veya tekrar monte edilmiş herhangi bir üniteye bağlanmış hiçbir ürünü kapsamaz.

GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR BİLDİRİM ALMIŞ OLSA DAHİ MASIMO, HİÇBİR DURUMDA, ARIZİ, DOLAYLI VEYA BAŞKA BİR DURUMUN SONUCUNDA (KÂR KAYBI DAHİL VE BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE) ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNDEN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, ONARILMIŞ VEYA GERİ DÖNÜŞÜME TABİ TUTULMUŞ BİR ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUĞU KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

ZİMNİ LİSANS VERİLMEZ

BU TEST CİHAZININ SATIN ALINMASI VEYA BU TEST CİHAZINA SAHİP OLUNMASI, BU CİHAZIN, ONAY VERİLMEMİŞ BİR CİHAZLA VEYA TEST CİHAZININ KULLANIMI İÇİN AYRI OLARAK ONAY VERİLMEMİŞ BİR CİHAZLA KULLANILMASI AÇISINDAN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA DOLAYLI LİSANS VERMEZ.

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

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

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
	İkaz		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Kullanım talimatlarını izleyin		Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE).
	Üretici		Lot kodu
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG		Katalog numarası (model numarası)
Rx ONLY	İkaz: Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir		Saklama nem sınırı
	Steril Değildir		Saklama sıcaklığı aralığı
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Kuru tutun
	Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti		Kırılır, dikkatli taşıyın
	Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/El Kitapları elektronik biçimde http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır Not: eFU, tüm ülkelerde mevcut değildir.		

Patentler: www.masimo.com/patents.htm

RD SedLine, Masimo Corporation'ın ticari markasıdır.

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

Επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν



Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο

ΣΚΟΠΟΣ

Το εργαλείο δοκιμής RD SedLine™ συνδέεται στη θέση του αισθητήρα HEF RD SedLine και επιτρέπει τη δοκιμή του συστήματος SedLine® ως προς τη βασική του λειτουργία και την ασφάλεια του ασθενούς.

Το σύστημα SedLine® αποτελείται από 3 διαφορετικά εξαρτήματα:

- Μια βασική οθόνη και μια συσκευή προβολής (π.χ. την οθόνη Masimo® Root®).
- Τη μονάδα SedLine, η οποία συνδέεται με την οθόνη.
- Το καλώδιο ασθενούς RD SedLine, το οποίο συνδέει τη μονάδα SedLine με τον αισθητήρα HEF RD SedLine.

Η δοκιμή ασφαλείας της βασικής οθόνης θα πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις διαδικασίες συντήρησης ή επισκευής για τη συγκεκριμένη συσκευή. Αυτές οι οδηγίες περιγράφουν τις πρόσθετες δοκιμές που απαιτούνται για την επαλήθευση των λειτουργικών χαρακτηριστικών και των χαρακτηριστικών ασφαλείας της μονάδας SedLine και του καλωδίου ασθενούς RD SedLine.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Η συσκευή δοκιμής δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ ένα προϊόν που έχει υποστεί ζημιά, που έχει ανοιχτό περίβλημα ή που έχει εκτεθειμένες ηλεκτρικές επαφές.
- Εάν δεν συνδεθεί σωστά η συσκευή δοκιμής στη συσκευή ή στο καλώδιο ασθενούς, θα προκύψουν διαλείπουσες ενδείξεις, ανακριβή αποτελέσματα ή δεν θα υπάρχουν ενδείξεις.
- Δεν είναι δυνατή η χρήση των συσκευών δοκιμής λειτουργίας για την αξιολόγηση της ακρίβειας.
- Η συσκευή δοκιμής δεν προορίζεται για χρήση ως εργαλείο βαθμονόμησης.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A. Δοκιμή λειτουργίας

1. Συνδέστε τη μονάδα SedLine στη βασική οθόνη και συνδέστε το καλώδιο ασθενούς RD SedLine στη μονάδα SedLine.
2. Ρυθμίστε την οθόνη ώστε να προβάλλει το παράθυρο παρακολούθησης SedLine στην οθόνη Root® ή άλλη συσκευή παρακολούθησης (συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο οδηγιών της οθόνης, αν χρειάζεται).
3. Συνδέστε το εργαλείο δοκιμής RD SedLine με το καλώδιο ασθενούς. Επαληθεύστε τα ακόλουθα:
 - α. Όλα τα ηλεκτρόδια παρουσιάζουν καλή κατάσταση σύνδεσης και σύνθετη αντίσταση στο εύρος από 4,5 έως 5,5 kΩ.
 - β. Προσαρμόστε το πλάτος HEF σε 1 mV/mm και παρατηρήστε τυχόν σήματα επίπεδου ίχνους με θόρυβο γραμμής βάσης περίπου 2 mm από κορυφή σε κορυφή.

Εάν δεν λάβετε αυτά τα αποτελέσματα, είναι πιθανόν να υπάρχει κάποιο ελάττωμα στη μονάδα SedLine ή στο καλώδιο ασθενούς.

B. Δοκιμή ασφαλείας (ρεύμα διαρροής)

1. Επαληθεύστε ότι η ίδια η βασική οθόνη έχει υποβληθεί με επιτυχία σε δοκιμή ασφαλείας σύμφωνα με τα σχετικά έγγραφα συντήρησης/επισκευής.
2. Συνδέστε τη μονάδα SedLine στη βασική οθόνη και προσαρτήστε το καλώδιο ασθενούς RD SedLine.
3. Συνδέστε το εργαλείο δοκιμής RD SedLine με το καλώδιο ασθενούς.
4. Ο ακροδέκτης καλωδίου στο εργαλείο δοκιμής RD SedLine αποτελεί το «εφαρμοζόμενο εξάρτημα». Για τους σκοπούς αυτής της δοκιμής ασφαλείας, ο αισθητήρας HEF RD SedLine θεωρείται μεμονωμένο εφαρμοζόμενο εξάρτημα. Συνδέστε τον ακροδέκτη του καλωδίου με κατάλληλο «εφαρμοζόμενο εξάρτημα» ενός αναλυτή ιατρικής ασφαλείας ή μιας συσκευής δοκιμής διαρροής. (Σε περίπτωση πολλών συσκευών δοκιμής, αυτό μπορεί να είναι ένας ακροδέκτης ηλεκτροδίου HKG, όπως ο RL. Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο οδηγιών του αναλυτή/της συσκευής δοκιμής, αν χρειάζεται.)
5. Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας για τον αναλυτή/τη συσκευή δοκιμής προκειμένου να εκτελέσετε μια δοκιμή ρεύματος διαρροής για το εφαρμοζόμενο στον ασθενή εξάρτημα.

Θα πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμή οι ακόλουθες συνθήκες ισχύος:

α. Κανονική πολικότητα: Κανονική, ανοικτό ουδέτερο, ανοικτή γείωση

β. Αντίστροφη πολικότητα: Κανονική, ανοικτό ουδέτερο, ανοικτή γείωση

Επαληθεύστε ότι το ρεύμα διαρροής είναι σε όλες τις περιπτώσεις κάτω από 10 μΑ.

6. Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας για τον αναλυτή/τη συσκευή δοκιμής προκειμένου να εκτελέσετε μια δοκιμή ρεύματος διαρροής δικτύου προς το εφαρμοζόμενο εξάρτημα. Θα πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμή οι ακόλουθες συνθήκες ισχύος:
- α. Κανονική πολικότητα
 - β. Αντίστροφη πολικότητα
- Επαληθεύστε ότι το ρεύμα διαρροής είναι σε όλες τις περιπτώσεις κάτω από 20 μΑ.**
7. Αφαιρέστε τη συσκευή δοκιμής από τη συσκευή ή το καλώδιο.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Καθαρίστε τη συσκευή δοκιμής σκουπίζοντας με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη και αφήνοντάς τη να στεγνώσει εντελώς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό διαλυτά με βάση το πετρέλαιο ή την ακετόνη, ή άλλα ισχυρά διαλυτικά. Αυτές οι ουσίες επηρεάζουν τα υλικά των συσκευών και ενδέχεται να προκληθεί βλάβη της συσκευής.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή
Θερμοκρασία φύλαξης/μεταφοράς	-40 °C έως +70 °C, υγρασία περιβάλλοντος
Υγρασία φύλαξης/μεταφοράς	Υγρασία 5% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση
Θερμοκρασία λειτουργίας	5 °C έως 50 °C, υγρασία περιβάλλοντος
Υγρασία λειτουργίας	Υγρασία 5% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται στον αρχικό αγοραστή μόνον ότι αυτά τα προϊόντα, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσουν ελαττώματα στα υλικά και την εργασία ή για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών από την ημερομηνία αγοράς. Μοναδική υποχρέωση του κατασκευαστή σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση είναι να αντικαταστήσει οποιοδήποτε προϊόν κρίνει ότι καλύπτεται από την εγγύηση με μια άλλη συσκευή δοκιμής.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει υποστεί κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα, έχει υποστεί ζημιά λόγω εξωτερικών συνθηκών ή έχει χρησιμοποιηθεί κατά παρέκκλιση από τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν. Η εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει συνδεθεί με μη εγκεκριμένο σύστημα συσκευών, τροποποιημένα παρελκόμενα ή οποιαδήποτε μονάδα η οποία έχει αποσυναρμολογηθεί ή επανασυναρμολογηθεί από άτομο το οποίο δεν είναι εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΥΧΟΝ 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 ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Ή ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΕΝ ΛΟΓΩ ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΝΑΚΑΙΝΙΣΗ Ή 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

Η ΑΓΟΡΑ Ή ΚΑΤΟΧΗ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ Ή ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΩΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των ανεπιθύμητων συμβάντων.

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Προσοχή		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).
	Κατασκευαστής		Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)
Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης
	Μη αποστειρωμένο		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Διατηρείτε στεγνό
	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων		Εύθραυστο, προσοχή κατά τον χειρισμό
	Οι οδηγίες και τα εγχειρίδια χρήσης είναι διαθέσιμα σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.		

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: www.masimo.com/patents.htm
Η ονομασία RD SedLine είναι εμπορικό σήμα της Masimo Corporation.
Τα Masimo, , Root και SedLine είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο (ΗΠΑ).

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для многоразового использования



Изготовлено без использования натурального латекса



Нестерильно

НАЗНАЧЕНИЕ

Испытательный прибор RD SedLine™ подключается в гнездо датчика ЭЭГ RD SedLine и позволяет проверить основные функции системы SedLine® и ее безопасность для пациента.

Система SedLine® состоит из 3 отдельных компонентов:

- базовый монитор и устройство отображения (например, монитор Masimo® Root®);
- модуль SedLine, который подключается к монитору;
- кабель для подключения к пациенту RD SedLine, который подключает модуль SedLine к датчику ЭЭГ RD SedLine.

Проверка безопасности базового монитора должна проводиться в соответствии с процедурами технического или сервисного обслуживания данного устройства. В этих инструкциях описываются дополнительные испытания, необходимые для проверки функциональных характеристик и характеристик безопасности модуля SedLine и кабеля для подключения к пациенту RD SedLine.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- На тестере не должно быть видимых повреждений. Никогда не используйте изделие с повреждениями, вскрытым корпусом или с неизолированными участками электрической цепи.
- Неправильное подключение тестера к устройству или кабелю для подключения к пациенту может привести к нестабильным показаниям, неточным результатам или к полному отсутствию показаний.
- Функциональные тестеры нельзя использовать для оценки точности.
- Тестер не предназначен для использования в качестве инструмента калибровки.

ИНСТРУКЦИИ

А. Функциональный тест

1. Подключите модуль SedLine к базовому монитору и подсоедините кабель для подключения к пациенту RD SedLine к модулю SedLine.
2. Установите монитор на отображение окна мониторинга SedLine на Root® или альтернативном устройстве мониторинга (при необходимости обратитесь к руководству по эксплуатации монитора).
3. Подключите испытательный прибор RD SedLine к кабелю для подключения к пациенту. Выполните следующие действия.
 - а. Убедитесь, что все электроды имеют хорошее состояние подключения и импеданс находится в диапазоне от 4,5 до 5,5 кОм.
 - б. Отрегулируйте амплитуду ЭЭГ до 1 мкВ/мм для плоских сигналов кривой с фоновым шумом от пика до пика примерно 2 мм.

Неспособность достичь этих результатов может указывать на дефект модуля SedLine или кабеля для подключения к пациенту.

В. Испытание на безопасность (ток утечки)

1. Убедитесь, что сам базовый монитор прошел проверку на безопасность в соответствии с документацией по техническому/сервисному обслуживанию.
2. Подключите модуль SedLine к базовому монитору и подсоедините кабель для подключения к пациенту RD SedLine.
3. Подсоедините испытательный прибор RD SedLine к кабелю для подключения к пациенту.
4. Клемма провода на приборе для тестирования RD SedLine представляет собой «Рабочую часть». Для целей данного испытания на безопасность датчик ЭЭГ RD SedLine рассматривается как отдельная рабочая часть. Подключите клемму провода к соответствующей клемме «Рабочая часть» анализатора медицинской безопасности или тестера утечек. (На многих тестерах это может быть клемма электрода ЭКГ, например RL. При необходимости обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора/тестера.)
5. Следуйте инструкциям по эксплуатации анализатора/тестера, чтобы проверить ток утечки в рабочей части, контактирующей с пациентом.

Необходимо проверить следующие параметры питания.

- а. Нормальная полярность: нормаль, открытая нейтраль, заземление
- б. Обратная полярность: нормаль, открытая нейтраль, заземление

Убедитесь, что ток утечки во всех случаях составляет менее 10 мА.

- б. Следуйте инструкциям по эксплуатации анализатора/тестера, чтобы проверить ток утечки в сети на используемой детали. Необходимо проверить следующие параметры питания.
 - а. Нормальная полярность
 - б. Обратная полярность**Убедитесь, что ток утечки во всех случаях составляет менее 20 мкА.**
7. Отключите тестер от устройства или кабеля.

ОЧИСТКА

Тестер следует чистить путем протирания 70-процентным раствором изопропилового спирта, после чего ему необходимо дать полностью высохнуть.

ВНИМАНИЕ

Не используйте для очистки растворы на основе нефтепродуктов или ацетона, а также другие сильнодействующие растворители. Эти вещества разрушают материалы, из которых изготовлено устройство, что может привести к неисправности устройства.

ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Характеристика	Спецификация
Температура транспортировки и хранения	от -40°C до +70°C, влажность окружающей среды
Температура хранения/транспортировки	от 5 до 95%, влажность, без конденсации
Рабочая температура	от 5°C до 50°C, влажность окружающей среды
Рабочая влажность	от 5 до 95%, влажность, без конденсации

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантии только первоначальному покупателю в том, что настоящие изделия при использовании в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будут иметь дефектов материалов и сборки в течение шести (6) месяцев с даты приобретения. В соответствии с данным гарантийным соглашением единственным обязательством изготовителя является замена какого-либо изделия, признанного изготовителем как удовлетворяющее гарантийным обязательствам, новым тестером.

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению или несчастному случаю, поврежденные по причинам, не имеющим отношения к изделию, или эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к нелегализованным устройствам, модифицированным аксессуарам или каким-либо устройствам, подвергавшимся разборке или повторной сборке кем-либо, помимо авторизованного представителя компании.

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ), ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДОРАБОТАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРом В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

ОТСУТСТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

ПРИБОРЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ТЕСТЕРА ИЛИ ОБЛАДАНИЕ ЭТИМ ТЕСТЕРОМ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ЯВНОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО РАЗРЕШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО УСТРОЙСТВА С КАКИМ-ЛИБО УСТРОЙСТВОМ, КОТОРОЕ НЕ БЫЛО ОДОБРЕНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ТЕСТЕРОМ.

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

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

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения.

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Внимание		Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE).
	Производитель		Код партии
	Дата выпуска ГГГГ-ДД-ММ		Номер по каталогу (номер модели)
Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу		Ограничение влажности при хранении
	Нестерильно		Диапазон температур хранения
	Изготовлено без использования натурального латекса		Хранить в сухом месте
	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC		Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации доступны не во всех странах.		

Патенты: www.masimo.com/patents.htm

RD SedLine является товарным знаком компании Masimo Corporation.

Masimo,  Root и SedLine являются федеральными зарегистрированными товарными знаками Masimo Corporation в США.

사용 지침

재사용 가능



천연고무 라텍스 비함유



비멸균

목적

RD SedLine™ 테스트 도구는 RD SedLine EEG 센서 대신 연결하여 SedLine® 시스템의 기본 기능과 환자 안전을 테스트하는데 사용됩니다.

SedLine® 시스템은 다음 3가지 구성품으로 이루어집니다.

- 기본 모니터 및 디스플레이 장치(예: Masimo® Root® 모니터).
- SedLine 모듈(모니터에 연결).
- RD SedLine 환자용 케이블(SedLine 모듈을 RD SedLine EEG 센서에 연결).

기본 모니터의 안전성 테스트는 해당 장치의 유지 관리 또는 서비스 절차에 따라 수행해야 합니다. 이 지침에서는 SedLine 모듈 및 RD SedLine 환자용 케이블의 기능 및 안전성 특성을 확인하는 데 필요한 추가 테스트에 대해 설명합니다.

경고, 주의 및 참고 사항

- 육안으로 보기에 테스터에 결함이 없어야 합니다. 손상된 제품이나, 외부 케이스 쉘이 열려 있거나 전기 접점이 노출된 제품은 절대 사용하지 마십시오.
- 테스터를 장치 또는 환자용 케이블에 올바르게 연결하지 않으면 간간히 수치가 끊기거나 결과가 정확하지 않거나 수치가 아예 표시되지 않습니다.
- 정확도를 평가하는 데 기능 테스터를 사용할 수 없습니다.
- 테스터를 교정 도구로 사용해서는 안 됩니다.

사용 지침

A. 기능 테스트

1. SedLine 모듈을 기본 모니터에 연결하고 RD SedLine 환자용 케이블을 SedLine 모듈에 연결합니다.
2. Root® 또는 대체 모니터링 장치에 SedLine 모니터링 창을 표시하도록 모니터를 설정합니다(필요 시 모니터 사용 설명서 참조).
3. RD SedLine 테스트 도구를 환자용 케이블에 연결합니다. 다음을 확인합니다.
 - a. 모든 전극의 연결 상태가 양호하고 임피던스 범위가 4.5 ~ 5.5kΩ입니다.
 - b. EEG 진폭을 1μV/mm로 조정하고 약 2mm 최고값-최고값 기준 소음의 평평한 추적 신호를 관찰합니다.

이러한 결과를 얻지 못한다면 SedLine 모듈 또는 환자용 케이블에 결함이 있을 수 있습니다.

B. 안전성 테스트(누설 전류)

1. 기본 모니터 자체가 유지 관리/서비스 문서에 따른 안전 테스트를 통과했는지 확인합니다.
2. SedLine 모듈을 기본 모니터에 연결하고 RD SedLine 환자용 케이블을 연결합니다.
3. RD SedLine 테스트 도구를 환자용 케이블에 연결합니다.
4. RD SedLine 테스트 도구의 선 단자는 “적용 부품”을 나타냅니다. 본 안전성 테스트를 위해 RD SedLine EEG 센서는 단일 적용 부품으로 간주됩니다. 선 단자를 의료 안전 분석기 또는 누설 테스터의 해당 “적용 부품” 단자에 연결합니다. (대부분의 테스터에서 이는 RL과 같은 ECG 전극 단자일 수 있습니다. 필요 시 분석기/테스터 사용 설명서를 참조하십시오.)
5. 분석기/테스터의 작동 지침에 따라 환자 적용 부품 누설 전류 테스트를 수행합니다.

다음 전원 조건을 테스트해야 합니다.

 - a. 정상 극성: 정상, 개방 중성점, 개방 접지(접지)
 - b. 역극성: 정상, 개방 중성점, 개방 접지(접지)

모든 경우에 누설 전류가 10μA 미만인지 확인합니다.
6. 분석기/테스터의 작동 지침에 따라 적용 부품 누설 전류 테스트를 주 전원에 대해 수행합니다. 다음 전원 조건을 테스트해야 합니다.
 - a. 정상 극성
 - b. 역극성

모든 경우에 누설 전류가 20μA 미만인지 확인합니다.
7. 장치 또는 케이블에서 테스터를 분리합니다.

세척

테스터를 70% 이소프로필 알코올로 닦은 후 완전히 말립니다.

주의

석유계 용액이나 아세톤 용액 또는 기타 독한 용제를 사용하여 닦지 마십시오. 이러한 물질은 장치의 소재에 영향을 미치며 장치 고장을 일으킬 수 있습니다.

환경

특성	사양
보관/운반 온도	-40°C ~ +70°C, 주위 습도
보관/운반 습도	5% ~ 95% 습도, 비응축
작동 온도	5°C ~ 50°C, 주위 습도
작동 습도	5% ~ 95% 습도, 비응축

보증

Masimo는 해당 제품의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품과 함께 제공된 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 구매일로부터 6개월 동안 보증합니다. 교체 테스트에 대한 보증이 적용되는 제품의 교체는 이 보증에 따라 제조업체가 단독으로 책임집니다.

보증의 배제

이 보증은 오용, 과실 또는 사고의 대상이 된 제품, 제품 외부의 원인에 의해 손상된 제품 또는 제품과 함께 제공된 작동 지침을 위반하여 사용된 제품에는 적용되지 않습니다. 라이선스가 부여되지 않은 장치 시스템, 개조된 부속품 또는 공인 담당자 이외의 사람이 분해 또는 재조립한 장치에는 이 보증이 적용되지 않습니다.

MASIMO는 어떠한 경우에도 구매자 또는 다른 사용자에 대해 (일시이익을 비롯하여) 우발적, 간접적 손해, 특별 손해, 기타 파생적 손해에 대한 책임을 지지 않으며, 이는 이에 대한 가능성을 알린 경우에도 마찬가지입니다. MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 대한 (계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 의거하여 발생하는) MASIMO의 책임은 어떠한 경우에도 그러한 청구와 관련된 제품들에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 재생, 수리, 재활용한 제품과 관련된 손상에 대해 MASIMO는 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 이 조항의 제한은 관련된 제도를 책임법에 따라 계약에 의해 법적으로 면제할 수 없는 책임을 면제하는 것으로 간주되지 않습니다.

묵시적 라이선스 없음

본 테스트를 구입하거나 소유한다고 해서 승인되지 않은 장치나 테스트를 사용하도록 별도 승인되지 않은 장치와 함께 본 장치를 사용할 수 있다는 명시적/묵시적 허가가 제공되는 것은 아닙니다.

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다. 전문가용 장치입니다. 사용 지침에서 적응증, 금기, 경고 및 주의 사항과 부작용 등 전체 처방 정보를 참조하십시오.

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의
	주의		유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거(WEEE).
	제조업체		로트 코드
	제조일 YYYY-MM-DD		카탈로그 번호(모델 번호)
Rx ONLY	주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다		보관 습도 제한
	비멸균		보관 온도 범위
	천연고무 라텍스 비함유		건조한 곳에 보관
	유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 준수 마크		깨지기 쉬움, 취급 주의
	사용 지침/지시/설명서는 http://www.Masimo.com/TechDocs 에서 전자 형식으로 제공됨 참고: 일부 국가에는 eIFU가 제공되지 않습니다.		

특허: www.masimo.com/patents.htm

RD SedLine은 Masimo Corporation의 상표입니다.

Masimo, , Root 및 SedLine은 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

الخصائص	المواصفات
درجة حرارة التخزين/النقل	من -40 درجة مئوية إلى +70 درجة مئوية، في الرطوبة المحيطة
مستوى رطوبة التخزين/النقل	رطوبة من 5% إلى 95%، دون تكاثف
درجة حرارة التشغيل	من 5 درجات مئوية إلى 50 درجة مئوية، في الرطوبة المحيطة
مستوى رطوبة التشغيل	رطوبة من 5% إلى 95%، دون تكاثف

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن هذه المنتجات، عندما يتم استخدامها وفقاً للتوجيهات المرفقة بالمنتجات التي تقدمها Masimo، ستكون خالية من أي عيوب في المواد أو الصنعة لمدة ستة (6) أشهر من تاريخ الشراء. يتمثل الالتزام الوحيد على الشركة المصنعة بموجب هذا الضمان في استبدال أي منتج تعتبره مشمولاً بالضمان بجهاز اختياري بديل.

استثناءات الضمان

لا يشمل هذا الضمان أي منتج تعرض لإساءة الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث أو تعرض للتلف لأسباب خارجة عن المنتج؛ أو تم استخدامه بصورة تنتهك تعليمات التشغيل المرفقة مع المنتج. ولا يشمل الضمان أي منتج تم توصيله بنظام جهاز غير مرخص أو ملحقات محملة أو أي وحدة قام بفكها أو إعادة تجميعها شخص آخر بخلاف الوكيل المعتمد.

لا تتحمل MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أية تلفيات عرضية، أو غير مباشرة أو خاصة أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر خسارة الأرباح) حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث ذلك. لا تتجاوز مسؤولية MASIMO الناشئة عن أي منتجات تم بيعها للمشتري (بموجب تعاقده، أو ضمان، أو تعويض للضرر، أو مطالبة أخرى)، بأي حال من الأحوال، المبلغ المدفوع من قبل المشتري مقابل الكمية المباعة من المنتج (مجموعة المنتجات) المضمنة في تلك المطالبة. لا تتحمل شركة MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية عن أي أضرار ترتبط بالمنتج الذي تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو توريده. لا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقاً يحول دون تحمل أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانوناً بموجب التعاقده، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

لا يعبر شراء جهاز الاختيار هذا أو اقتناؤه عن أي ترخيص صريح أو ضمني باستخدام هذا الجهاز مع أي جهاز غير مرخص أو جهاز مرخص بشكل منفصل باستخدامه مع جهاز الاختيار.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.

الجهاز مخصص للاستخدام بواسطة المتخصصين فقط. راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات الوصف العلاجي كاملة، بما في ذلك دواعي الاستعمال، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	تنبيه		الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	اتبع تعليمات الاستخدام		يجب تجميعه بشكل منفصل مع المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).
	الشركة المصنعة		كود الدفعة
	تاريخ التصنيع اليوم-الشهر-العام YYYY-MM-DD		رقم الكالوج (رقم الطراز)
Rx ONLY	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه		حد رطوبة التخزين
	غير معقم		نطاق درجة حرارة التخزين
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		حافظ على جفاف المنتج
	علامة التوافق مع توجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC		قابل للكسر، تعامل معه بعناية
	تتوفر تعليمات توجيهات الاستخدام/أدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا تتوفر تعليمات استخدام إلكترونية في كل الدول.		

براءات الاختراع: www.masimo.com/patents.htm

RD SedLine هي علامة تجارية لشركة Masimo Corporation.

Masimo، وRoot، وSedLine هي علامات تجارية مسجلة فيدرالاً لشركة Masimo Corporation.

توجيهات الاستخدام



غير مُعتمد

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي



قابل لإعادة الاستخدام

الغرض

يتم توصيل أداة الاختبار RD SedLine™ بدلاً من مستشعر RD SedLine EEG وتسمح باختبار الوظيفة الأساسية وسلامة المرضى التي يوفرها نظام RD SedLine.

يتألف نظام RD SedLine من 3 مكونات مميزة:

- شاشة أساسية وجهاز عرض (مثل شاشة Root® (Masimo).
 - وحدة RD SedLine، التي تتصل بالشاشة؛
 - كبل المريض RD SedLine، الذي يصل وحدة RD SedLine بمستشعر RD SedLine EEG.
- يجب إجراء اختبار السلامة الخاص بالشاشة الأساسية وفقاً لإجراءات الصيانة أو الخدمة الخاصة بهذا الجهاز. توضح هذه التعليمات الاختبارات الإضافية اللازمة للتحقق من الخصائص الوظيفية وخصائص السلامة لوحدة RD SedLine وكبل المريض RD SedLine.

التحذيرات، والتنبهات، والملاحظات

- يجب أن يكون جهاز الاختبار خالياً من أي عيوب مرئية. لا تستخدم منتجاً تالفاً، أو منتجاً ذا غلاف مفتوح أو ملامسات كهربائية مكشوفة مطلقاً.
- سيؤدي عدم توصيل جهاز الاختبار بالجهاز أو كبل المريض بشكل صحيح إلى الحصول على قراءات مقطعة، أو نتائج غير دقيقة، أو عدم الحصول على قراءات.
- لا يمكن استخدام أجهزة الاختبار الوظيفية لتقييم الدقة.
- لا يُستخدم جهاز الاختبار كأداة معايرة.

التعليمات

أ. الاختبار الوظيفي

1. قم بتوصيل وحدة RD SedLine بالشاشة الأساسية وصل كبل المريض RD SedLine بوحدة RD SedLine.
2. قم بتعيين الشاشة على عرض نافذة مراقبة RD SedLine على Root® أو جهاز مراقبة بديل (راجع دليل تعليمات الشاشة إذا لزم الأمر).
3. قم بتوصيل أداة الاختبار RD SedLine بكبل المريض. تحقق مما يلي:
 - أ. إظهار كافة الإلكترودات حالة توصيل جيدة، ووجود المعاوقة في نطاق يتراوح بين 4.5 و 5.5 كيلو أوم.
 - ب. ضبط سعة موجة EEG على 1 ميكرو فولت/مم لمراقبة إشارات التنقب المستوية بتشويش خط أساسي من الذروة إلى الذروة يبلغ 2 مم تقريباً.

قد يشير عدم تحقيق هذه النتائج إلى وجود عيب في وحدة RD SedLine أو كبل المريض.

ب. اختبار السلامة (تسرب التيار)

1. تحقق من اجتياز الشاشة الأساسية نفسها لاختبار السلامة وفقاً لوثائق الصيانة/الخدمة الخاصة بها.
2. قم بتوصيل وحدة RD SedLine بالشاشة الأساسية، ثم صل كبل المريض RD SedLine.
3. قم بتوصيل أداة الاختبار RD SedLine بكبل المريض.
4. يمثل الطرف السلبي في أداة الاختبار RD SedLine "الجزء المستعمل". تحقيقاً لأغراض اختبار السلامة هذا، يُعتبر مستشعر RD SedLine EEG جزءاً مستعملًا واحدًا. قم بتوصيل الطرف السلبي بطرف "الجزء المستعمل" المناسب بجهاز تحليل السلامة الطبية أو جهاز اختبار التسرب. (في العديد من أجهزة الاختبار، قد يكون هذا طرف الإلكترود ECG، مثل RL. راجع دليل تعليمات جهاز التحليل/جهاز الاختبار إذا لزم الأمر).
5. اتبع تعليمات تشغيل جهاز التحليل/جهاز الاختبار لإجراء اختبار تسرب التيار للجزء المستعمل الملامس للمريض.

يجب اختبار ظروف الطاقة التالية:

- أ. القطبية العادية: عادية، محايدة مفتوحة، أرضية مفتوحة (تأريض)
 - ب. القطبية العكسية: عادية، محايدة مفتوحة، أرضية مفتوحة (تأريض)
- تحقق من أن تسرب التيار أقل من 10 ميكرو أمبير في كل الحالات.
6. اتبع تعليمات تشغيل جهاز التحليل/جهاز الاختبار لإجراء اختبار تسرب التيار للجزء المستعمل مع المأخذ الرئيسي. يجب اختبار ظروف الطاقة التالية:
 - أ. القطبية العادية
 - ب. القطبية العكسية
 7. تحقق من أن تسرب التيار أقل من 20 ميكرو أمبير في كل الحالات.
 8. أزل جهاز الاختبار عن الجهاز أو الكبل.

التنظيف

قم بتنظيف جهاز الاختبار عن طريق مسحه بكمول الأيزوبروبيل بتركيز 70% وتركه يجف تماماً.

تنبيه

تجنب استخدام المحاليل البترولية أو محاليل الأمينون، أو غير ذلك من مذيبات التنظيف القوية، حيث تؤثر هذه المواد على المواد الخاصة بالأجهزة وقد تؤدي إلى حدوث عطل بالجهاز.



© 2019 Masimo Corporation

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

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



10126B-eIFU-0419