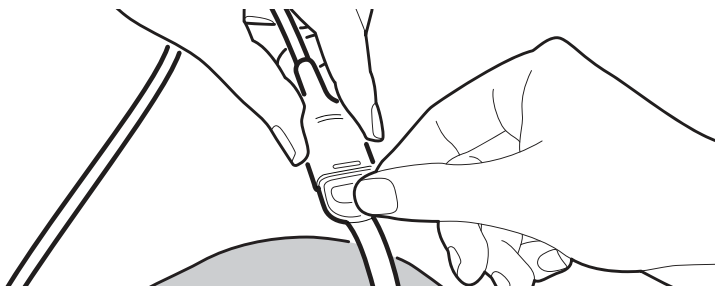


RD SedLine®

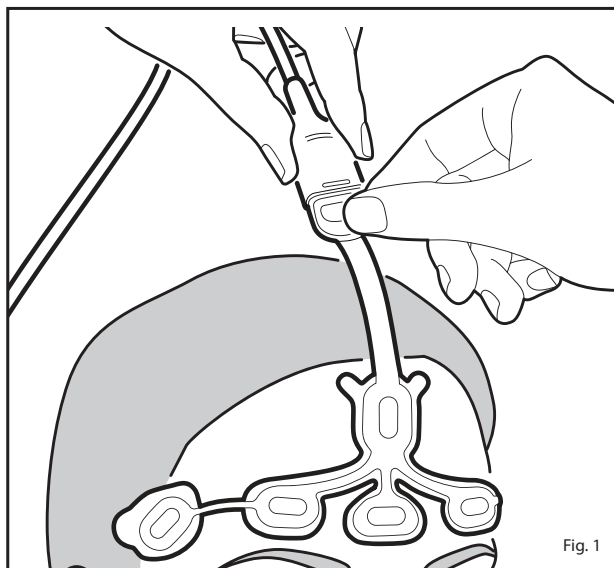
Patient Cable



Images	2
en English	3-5
lv Latvian	6-8

RD SedLine®

Patient Cable



DIRECTIONS FOR USE

Reusable



Not made with natural rubber latex



Non-sterile

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

DESCRIPTION

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

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

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

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

- Ensure the cable is physically intact, with no broken or frayed wires or damaged parts. Visually inspect the cable and discard if cracks or discoloration are found.
- Carefully route patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Masimo sensors and cables are designed for use with instruments licensed to use Masimo sensors.
- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- Failure to properly connect the sensor or the module to the cable will result in intermittent readings, inaccurate results, or no reading.
- To avoid damage to the cable, always hold it by the connector rather than the cable when connecting or disconnecting either end.
- Always refer to the module operator's manual for complete instructions or additional instructions.
- Do not attempt to reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- **Caution:** Replace the cable when a replace cable message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed while monitoring consecutive patients after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The cable is provided with X-Cal™ technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The cable will provide up to 17,520 hours of patient monitoring time. Replace the cable when the patient monitoring time is exhausted. Some legacy monitoring devices do not distinguish between the cable and the sensor. In these devices, a replace sensor or similar message could pertain either to the sensor or the cable.

INSTRUCTIONS

A) Connecting

To connect the Patient Cable to the Module

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

To connect the Patient Cable to the Sensor

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

B) Disconnecting the Sensor

To disconnect the Patient Cable from the Module

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

To disconnect the Patient Cable from the Sensor

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

CLEANING

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

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

CAUTION

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

SPECIFICATIONS

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

ENVIRONMENTAL

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

WARRANTY

Masimo warrants to the initial buyer only that this product, when used in accordance with the directions provided with the Products by Masimo, will be free of defects in materials and workmanship for a period of six (6) months. Single use products are warranted for single patient use only.

The foregoing is the sole and exclusive warranty applicable to the products sold by masimo to buyer. Masimo expressly disclaims all other oral, express or implied warranties, including without limitation any warranties of merchantability or fitness for particular purpose. Masimo's sole obligation and buyer's exclusive remedy for breach of any warranty shall be, at Masimo's option, to repair or replace the product.

WARRANTY EXCLUSIONS

This warranty does not extend to any product that has been used in violation of the operating instructions supplied with the product, or has been subject to misuse, neglect, accident or externally created damage. This warranty does not extend to any product that has been connected to any unintended instrument or system, has been modified, or has been disassembled or reassembled. This warranty does not extend to sensors or patient cables that have been reprocessed, reconditioned or recycled.

In no event shall Masimo be liable to buyer or any other person for any incidental, indirect, special or consequential damages (including without limitation lost profits), even if advised of the possibility thereof. In no event shall Masimo's liability arising from any products sold to buyer (under a contract, warranty, tort or other claim) exceed the amount paid by buyer for the lot of product(s) involved in such claim. In no event shall masimo be liable for any damages associated a product that has been reprocessed, reconditioned or recycled. The limitations in this section shall not be deemed to preclude any liability that, under applicable products liability law, cannot legally be precluded by contract.

NO IMPLIED LICENSE

Purchase or possession of this patient cable does not carry any expressed or implied license to use this cable with any device that is not an authorized device or separately authorized to use SedLine cables.

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

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

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

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

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

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

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

Atkārtoti izmantojams



Nav izgatavots no dabiskās gumijas lateksa



Nesterils

Pirms šī vada izmantošanas lietotājam jāizlasa un jāsaprot ierīces vai moduļa lietotāja rokasgrāmata, šie lietošanas norādījumi un sensora lietošanas norādījumi.

APRAKSTS

Izmantojot RD SedLine® pacienta vadu, ar sensoru iegūtie analogie elektroencefalogrāfijas (EEG) signāli tiek pārsūtīti uz moduli, lai veiktu apstrādi. Pacienta vadu var atkārtoti izmantot vairākiem pacientiem.

Skatiet pilnas vai papildu instrukcijas lietotāja rokasgrāmātā.

RD SedLine pacienta vads ir savienojams ar RD SedLine EEG sensoru.

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN NORĀDĪJUMI

- Pārliecinieties, vai vads ir fiziski vesels, bez pārrāvumiem, nodulumiem vai bojātām daļām. Veiciet vizuālu vada apskati un nelietojiet to, ja vadā ir plaisas vai ir mainījusies tā krāsa.
- Uzmanīgi novietojiet pacienta vadu tā, lai izvairītos no pacienta sapišanās vai žņaugšanas vados.
- Masimo sensori un vadi ir paredzēti lietošanai kopā ar instrumentiem, kas ir licencēti Masimo sensoru izmantošanai.
- Visi sensori un vadi paredzēti lietošanai ar īpašiem monitoriem. Pirms lietošanas pārbaudiet monitora, vada un sensora savienojamību, pretējā gadījumā var tikt traucēta veikspēja un/vai pacients var gūt traumas.
- Ja sensors vai modulis ir nepareizi pievienots vadam, tiks iegūti vai nu neregulāri rādījumi un neprecīzi rezultāti, vai arī nolasīšanu nebūs iespējams veikt.
- Lai izvairītos no vada bojājumiem, vienmēr turiet to aiz savienotāja, nevis aiz paša vada, kad pievienojat vai atvienojat vada galu.
- Skatiet pilnas vai papildu instrukcijas moduļa lietotāja rokasgrāmātā.
- Nemēģiniet apstrādāt, pārveidot vai atkārtoti izmantot Masimo sensorus vai pacientu vadus, jo šis procedūras var izraisīt elektrisko sastāvdaļu bojājumus un radīt kaitējumu pacientam.
- **Uzmanību!** Nomainiet vadu, kad parādās ziņojums par vada nomaiņu vai tad, kad ir veiktas uzraudzības ierīces lietotāja rokasgrāmātā aprakstītās SIQ problēmu novēršanas darbības, bet, secīgi uzraugot pacientus, displejā joprojām pastāvīgi tiek rādīts ziņojums par zemu SIQ.
- **Piezīme.** Vads ir aprīkots ar X-Cal™ tehnoloģiju, kas samazina neprecīzu nolasījumu risku un neparedzētu pacienta uzraudzības pārtraukumu. Vads nodrošina 17 520 pacienta uzraudzības stundas. Nomainiet vadu, kad pacienta uzraudzības laiks ir beidzies. Dažas vecākas uzraudzības ierīces neatšķir vadu no sensora. Šajās ierīcēs ziņojums par sensora nomaiņu vai līdzīga satura ziņojums var attiekties vai nu uz sensoru, vai vadu.

NORĀDĪJUMI

A) Savienošana

Lai pievienotu pacienta vadu moduļim

1. Pacienta vada savienotāja rievoto galu novietojiet preti moduļa savienotāja galam.
2. Piespiediet, lai ievietotu līdz galam.

Lai pievienotu pacienta vadu sensoram

1. Novietojiet RD SedLine pacienta vada galā esošo savienotāja dzelteno indikatoru preti sensora savienotāja dzeltenajam indikatoram.
2. Skatiet **1. attēlu**. Saspiediet kopā, līdz savienojumi droši pieguļ.

B) Sensora atvienošana

Lai atvienotu pacienta vadu no moduļa

- Viegli velciet pacienta vadu ārā no moduļa, satverot pacienta vada savienotāja galu.

Lai atvienotu pacienta vadu no sensora

- Viegli velciet sensoru ārā no pacienta vada savienotāja aiz sensora savienotāja gala.

TĪRĪŠANA

1. Noņemiet sensoru no pacienta un atvienojiet sensoru no pacienta vada.
2. Notīriet vada virsmu, noslaukot to ar 70% izopropilspirta spilventiņu, ceturtnējo amonija hlorīda šķīdumu vai 10% (1:10) ūdeni šķīdinātu hlora balinātāju.
3. Notīriet visas vada virsmas.
4. Piesūciniet citu drāniņu vai marles spilventiņu ar sterilu vai destilētu ūdeni un noslaukiet visas vada virsmas.
5. Nožāvējiet vadu, noslaukot visas tā virsmas ar tīru drānu vai sausu marles spilventiņu.

Vada virsma ir testēta, lai tā būtu ķīmiski izturīga pret šādiem šķīdumiem: ceturtnējs amonija hlorīda šķīdums, pastiprināts ūdeņraža peroksīds, hlorheksidīns, Cidex, 70% un 90% izopropilspirts un 10% (1:10) ūdeni šķīdināts hlora balinātājs.

UZMANĪBU!

- Neiemērciet vada savienotāju šķidrumā.
- Nesterilizējiet ar apstarošanu, tvaiku, autoklāvu vai etilēna oksidu.
- Netīriet ar ķīmiskām vielām, kuru lietošana nav apstiprināta.

SPECIFIKĀCIJAS

Vada garums	0,9 metri (3 pēdas)
Pacienta vada savienotājs	9 kontaktu patents
Sensora savienotājs	Pielāgots savienotājs

IDES APSTĀKĻI

Uzglabāšanas/transportēšanas temperatūra	-40 °C līdz +70 °C, apkārtējās vides mitrums
Darbības temperatūra	+5 °C līdz +40 °C, apkārtējās vides mitrums
Uzglabāšanas/transportēšanas vides mitrums	10% līdz 95%, bez kondensāta
Mitrums darbības laikā	10% līdz 95%, bez kondensāta

GARANTĪJA

Masimo tikai šī izstrādājuma sākotnējam pircējam garantē, ka Masimo izstrādājumiem, kas lietoti saskaņā ar tiem pievienotajiem norādījumiem, sešus (6) mēnešus nebūs nekādu materiālu un ražošanas defektu. Vienreizlietojamo izstrādājumu garantija ir spēkā vienīgi tad, ja izstrādājumu lieto tikai vienam pacientam.

Iepriekš aprakstītā garantija ir vienīgā un ekskluzīvā garantija, kas attiecas uz izstrādājumiem, kurus Masimo pārdod pircējam. Masimo skaidri noraida jebkādas citas mutvārdu, tiešas vai netiešas garantijas, tostarp bez ierobežojuma jebkādas garantijas par pārdošanai atbilstošu kvalitāti vai piemērotību konkrētām mērķim. Masimo vienīgais pienākums un pircēja ekskluzīvais tiesiskās aizsardzības līdzeklis šīs garantijas pārkāpumu gadījumā ir izstrādājuma remonts vai nomaina pēc Masimo izvēles.

GARANTIJAS IZŅĒMUMI

Šī garantija neattiecas uz izstrādājumiem, kas lietoti pretrunā izstrādājumam pievienotajām lietošanas instrukcijām, kas lietoti nepareizi vai nolaidīgi vai kam radušies netiši vai ārēji izraisīti bojājumi. Šī garantija neattiecas uz izstrādājumiem, kas tikuši pievienoti šīm nolūkam neparedzētiem instrumentiem vai sistēmām, tikuši pārveidoti vai demontēti un atkal samontēti. Šī garantija neattiecas uz sensoriem vai pacientu vadiem, kas tikuši apstrādāti, pārveidoti vai izmantoti atkārtoti.

Masimo nekādā gadījumā nav saucams pie atbildības pret pircēju vai citu personu par jebkādu nejaušu, netiešu, speciālu vai secīgu kaitējumu (tostarp bez ierobežojuma — peļņas zudumu), pat, ja Masimo ir ticis informēts par to iespējamību. Masimo atbildība par jebkādiem pircējam pārdotiem izstrādājumiem (saskaņā ar līgumu, garantiju, likumā noteiktajām prasībām par kaitējuma atlīdzību vai citām prasībām) nekādā gadījumā nepārsniedz summu, kuru pircējs samaksājis par attiecīgajā prasībā minēto izstrādājumu kopumu. Masimo nekādā gadījumā nav saucams pie atbildības par jebkādu kaitējumu saistībā ar izstrādājumu, kas ticis apstrādāts, pārveidots vai atkārtoti izmantots. Šajā sadaļā minētie ierobežojumi nav interpretējami kā tādas atbildības izslēgšana, kuru saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem par atbildību saistībā ar izstrādājumiem nevar likumīgi izslēgt līgumiskā ceļā.

NETIEŠO LICENČU NEESAMĪBA

Šī vada pircējam vai īpašniekam nav netiešas vai tiešas licences tam, lai vadu izmantotu kopā ar kādu citu ierīci, kas nav apstiprināta vai atsevišķi autorizēta izmantošanai ar SedLine vadiem.

UZMANĪBU! ASV FEDERĀLIE TIESĪBU AKTI NOSAKA, KA ŠO IERĪCI DRĪKST PĀRDOT TIKAI ĀRSTAM VAI PĒC ĀRSTA NORĪKOJUMA.

Tikai profesionālai lietošanai. Lietošanas norādījumos skatiet pilnu informāciju par šīs ierīces lietošanas parakstīšanu, tostarp indikācijas, kontrindikācijas, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un nevēlamās blakusparādības.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar šo ierīci, lūdzu, ziņojiet jūsu mītnes valsts atbilstošajai kompetentajai iestādei un ražotājam.

Uz izstrādājuma vai tā etiķetes var būt šādi simboli:

SIMBOLS	SKAIDROJUMS	SIMBOLS	SKAIDROJUMS	SIMBOLS	SKAIDROJUMS
	Sekot lietošanas instrukcijai		Elektrisko un elektronisko iekārtu atsevišķa savākšana (WEEE).	Rx ONLY	Uzmanību! ASV federālie tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma
	Skatīt lietošanas instrukciju		Partijas kods		Marķējums, kas apliecina atbilstību Eiropas Savienības Medicīnisko ierīču direktīvai 93/42/EEK
	Ražotājs		Kataloga numurs (modeļa numurs)		Autorizēts pārstāvis Eiropas kopienā
	Izgatavošanas datums GGGG-MM-DD		Masimo atsaucies numurs		Ķermeņa svars
	Uzmanību		Mitruma ierobežojumi uzglabāšanas laikā		Temperatūras diapazons glabāšanas laikā
	Neizmetiet		Nelietojiet izstrādājumu, ja tā iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju		Saglabāt sausu
	Trausls, rīkojieties uzmanīgi		Vairāk nekā		Mazāk nekā
	Nesterils		Nav izgatavots no dabiskās gumijas lateksa		Atmosfēras spiediena ierobežojumi
	Medicīniska ierīce		Unikāls ierīces identifikators		
	Instrukcijas / lietošanas norādījumi / rokasgrāmatas ir pieejamas elektroniskā formātā vietnē http://www.Masimo.com/TechDocs Piezīme. Lietošanas norādījumi elektroniskā formātā nav pieejami visās valstīs.				

Informācija par patentiem: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo un SedLine ir federāli reģistrētas Masimo Corporation preču zīmes.



© 2020 Masimo Corporation

 Manufacturer:
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



10155B-eIFU-0420