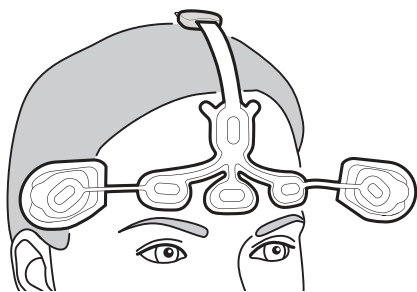


RD SedLine® EEG

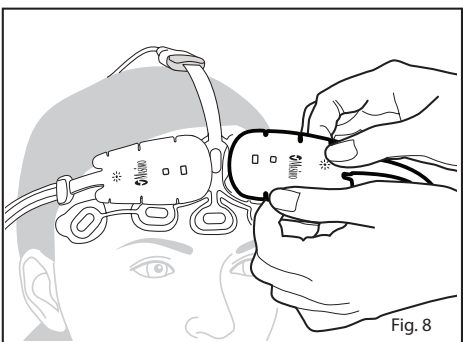
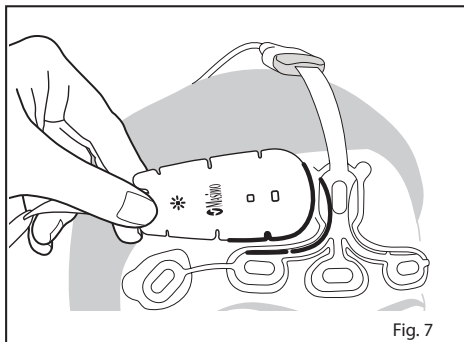
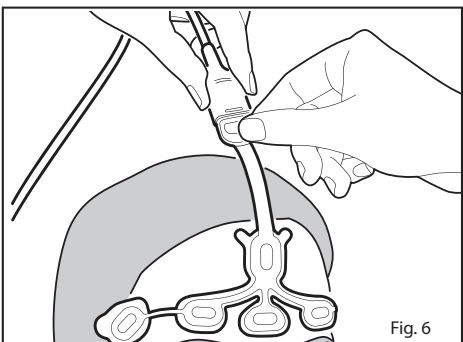
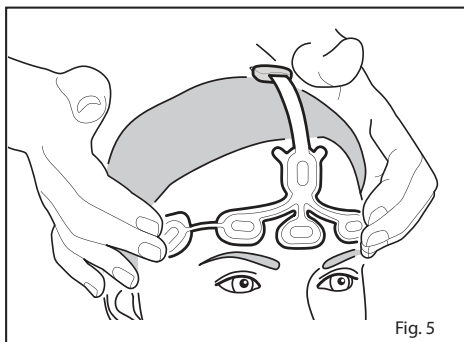
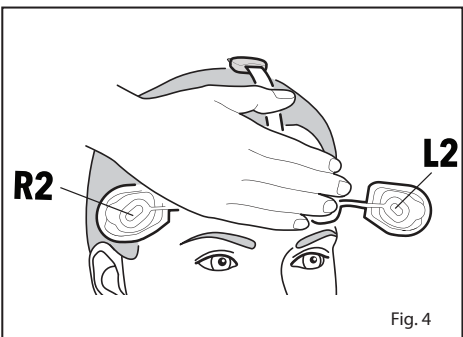
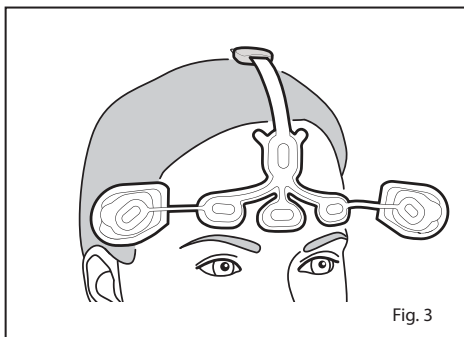
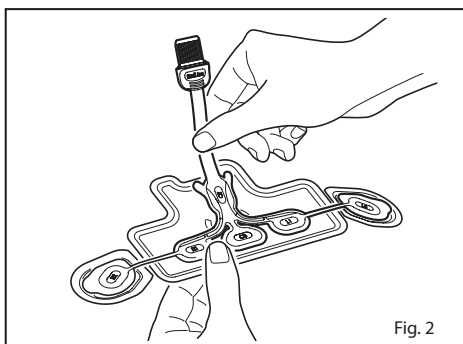
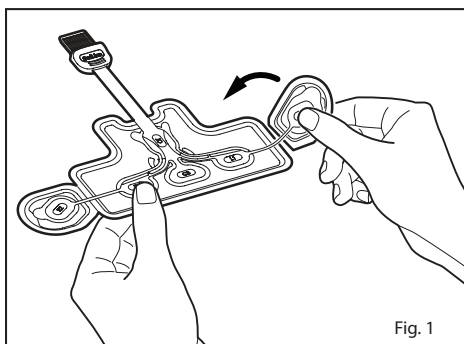
Adult Sensor



© 2020 Masimo Corporation

Images	2
en English	3-5
sr Serbian	6-8

RD SedLine® EEG Adult Sensor



RD SedLine® EEG Adult Sensor

en

DIRECTIONS FOR USE



Do not re-use



Not made with natural rubber latex



Non-sterile



Leave on for no more than 24 hours

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

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

DESCRIPTION

The RD SedLine EEG Sensor (1) is comprised of 6 gelled electrodes, 4 active channels (R1, R2, L1, L2), one reference channel (CT), and one ground channel (CB). The Sensor is a single-use, non-sterile product that does not contain natural rubber latex. Refer to the SedLine Operator's Manual for additional information including Warnings and Cautions.

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

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

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

INSTRUCTIONS

A) Connecting the Sensor

1. Prepare the forehead skin with alcohol and dry before applying the sensor.
2. Refer to **Fig. 1**. Remove the sensor from the pouch and detach the end of the white tray holding the peripheral leads (R2 and L2), so that they are now independent of the center tray.
3. Refer to **Fig. 2**. Peel the center of the sensor from the tray and discard.
4. Refer to **Fig. 3**. Apply central electrodes onto the forehead and center CT/CB electrodes above the nose.
5. Refer to **Fig. 4**. Press the central electrodes down firmly on to the forehead.

6. Refer to **Fig. 5**. Peel the outer electrodes R2/L2 from the individual trays and apply R2/L2 on to the hairless area just above the temple.
7. Align the yellow indicator on the end of the patient cable to the yellow indicator on the sensor connector.
8. Refer to **Fig. 6**. Push together until the sensor connector fits into the patient cable.
9. Ensure the SedLine Module is connected to the SedLine patient cable and the Root monitor.
10. If any of the electrodes are displayed as red, yellow, or blue, press firmly on the electrodes.
11. For additional details, see the SedLine Operators Manual.

B) Disconnecting the Sensor

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

C) Sensor Removal

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

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

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

D) Applying with the O3® Adult Sensor when using O3 Regional Oximetry

Refer to **Fig. 7**. Following the application of the RD SedLine EEG Sensor, align the rounded section of each O3 sensor with the curves of the O3 sensor marked on the t-section of the RD SedLine EEG Sensor and refer to **Fig. 8**. position above L1/R1 and L2/R2.

WARRANTY

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

THE FOREGOING IS THE SOLE AND EXCLUSIVE WARRANTY APPLICABLE TO THE PRODUCTS SOLD BY MASIMO TO BUYER. MASIMO EXPRESSLY DISCLAIMS ALL OTHER ORAL, EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE. MASIMO'S SOLE OBLIGATION AND BUYER'S EXCLUSIVE REMEDY FOR BREACH OF ANY WARRANTY SHALL BE, AT MASIMO'S OPTION, TO REPAIR OR REPLACE THE PRODUCT.

WARRANTY EXCLUSIONS

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

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

NO IMPLIED LICENSE

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

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	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
	Use -by YYYY-MM-DD		Serial number		Storage temperature range
	Do not re-use/ Single patient use only		Leave on for no more than 24 hours		Keep dry
	Non-Sterile		Greater than		Do not use if package is damaged
	Not made with natural rubber latex		Less than		Atmospheric pressure limitation
	Fragile, handle with care		Caution		Storage humidity limitation
	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, O3, X-Cal and SedLine are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

RD SedLine® EEG

Senzor za odrasle

SR

UPUTSTVA ZA UPOTREBU



Nije za višekratnu upotrebu



Ne sadrži lateks iz prirodne gume



Nije sterilno



Nemojte da ostavljate postavljen duže od 24 sata

Pre korišćenja ovog senzora, korisnik bi trebalo da pročita i razume priručnik za rukovaoca za medicinsko sredstvo i monitor, kao i ova uputstva za upotrebu.

INDIKACIJE

Elektrode senzora za odrasle RD SedLine EEG se postavljaju direktno na kožu pacijenta kako bi se omogućilo beleženje elektrofizioloških signala (EEG).

KONTRAINDIKACIJE

Senzor za odrasle RD SedLine EEG nije namenjen za upotrebu na deci mlađoj od 18 godina.

OPIS

Senzor RD SedLine EEG (1) se sastoji od 6 geliranih elektroda, uključujući 4 aktivna kanala (R1, R2, L1, L2), jedan referentni kanal (CT) i jedan kanal uzemljenja (CB). Senzor je nesterilni proizvod za jednokratnu upotrebu koji ne sadrži lateks od prirodne gume.

Dodatne informacije, uključujući upozorenja i mere opreza, potražite u priručniku za rukovaoca za sistem SedLine.

UPOZORENJE: Senzori i kablovi kompanije Masimo su osmišljeni za upotrebu sa uređajima koji sadrže Masimo SET® oksimetriju ili imaju licencu za korišćenje Masimo senzora.

UPOZORENJA, MERE OPREZA I NAPOMENE

- **Upozorenje:** Ako primetite iritaciju kože, prestanite sa korišćenjem senzora.
- **Upozorenje:** Da biste izbegli unakrsnu kontaminaciju, senzor za jednokratnu upotrebu kompanije Masimo koristite isključivo na istom pacijentu.
- **Upozorenje:** Ne postavljajte elektrode između hirurške lokacije i povratne elektrohirurške elektrode. Ako to uradite, povećava se rizik od opekotina u slučaju nedostataka na povratnoj elektrohirurškoj elektrodi.
- **Oprez:** Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
- **Oprez:** Za profesionalnu upotrebu. Celokupne informacije o propisivanju, uključujući indikacije, kontraindikacije, upozorenja, mere opreza i neželjene događaje, potražite u uputstvu za upotrebu.
- **Oprez:** Upotrebite senzor odmah nakon otvaranja da biste sprečili isušivanje gela.
- **Oprez:** Nemojte da koristite senzor ako vrećica ili proizvod imaju nedostatke.
- **Oprez:** Nemojte da dozvolite da elektroda sa gelom dođe u dodir sa konektorima SedLine senzora jer to može da izazove probleme sa impedansom i netačna očitavanja parametra PSI.
- **Oprez:** Svaki senzor je odobren za upotrebu tokom najviše 24 sata. Ako je poželjno praćenje duže od ovog perioda, zamenjujete senzor na svaka 24 sata.
- **Oprez:** SedLine je osmišljen za rad sa senzorom. Ne preporučuje se istovremena upotreba sa drugim elektrodama na čelu.
- **Oprez:** Nemojte da koristite makaze za otvaranje vrećice jer tako možete da oštetite senzor.
- **Oprez:** Nemojte da sečete senzor jer to može da dovede do neispravnog rada.
- **Oprez:** Ako primenite prevelik pritisak na elektrode, to može da dovede do smanjenja kvaliteta signala, manje pouzdanosti parametra PSI i lošeg prijanjanja.
- **Oprez:** Provodni delovi elektroda, senzora ili konektora ne smeju da dolaze u dodir sa drugim provodnim delovima, uključujući uzemljenje.
- **Oprez:** Nemojte pokušavati da prerađujete, popravljate ili recikirate senzore ili kablove za pacijenta kompanije Masimo jer ti procesi mogu da oštete električne komponente i potencijalno naškode pacijentu.
- **Oprez:** Zamenite senzor kada se poruka o zameni senzora ili slična poruka pojavljuju neprekidno. Više informacija potražite u priručniku za rukovaoca uređaja za praćenje.
- **Napomena:** Senzor se isporučuje sa X-Cal® tehnologijom da bi se umanjio rizik od netačnih očitavanja i nepredviđenog gubitka praćenja pacijenta. Senzor pruža do 24 sata praćenja pacijenta. Nakon jednokratne upotrebe, odložite senzor na otpad.

UPUTSTVA

A) Povezivanje senzora

1. Pripremite kožu čela pomoću alkohola i osušite je pre postavljanja senzora.
2. Pogledajte **sliku 1**. Izvadite senzor iz vrećice i otkočite kraj bele tacne na kojoj se nalaze periferni provodnici (R2 i L2) tako da oni budu odvojeni od centralne tacne.
3. Pogledajte **sliku 2**. Skinite centar senzora sa tacne i odbacite je.

- Pogledajte **sliku 3**. Postavite centralne elektrode na čelo i centrirajte CT/CB elektrode iznad nosa.
- Pogledajte **sliku 4**. Čvrsto pritisnite centralne elektrode na čelo.
- Pogledajte **sliku 5**. Skinite spoljne elektrode R2/L2 sa pojedinačnih tacni i postavite R2/L2 na deo neposredno iznad slepoočnice gde nema dlaka.
- Poravnajte žuti indikator na kraju kabla za pacijenta sa žutim indikatorom na konektoru senzora.
- Pogledajte **sliku 6**. Gurajte jedno na drugo dok konektor senzora ne nalegne u kabl za pacijenta.
- Uverite se da je SedLine modul povezan sa SedLine kablom za pacijenta i Root monitorom.
- Ako se bilo koja od elektroda prikazuje kao crvena, žuta ili plava, čvrsto pritisnite elektrode.
- Dodatne detalje potražite u priručniku za rukovaoca za sistem SedLine.

B) Prekidanje veze senzora

Da biste prekinuli vezu senzora, nežno povucite konektor senzora i izvadite ga iz konektora kabla za pacijenta.

C) Uklanjanje senzora

Da biste skinuli senzor sa pacijentovog čela, nežno vucite svako jastučice elektrode tako da se odvoji od kože.

Ako se senzor teško uklanja, upotrebite alkohol da biste olakšali uklanjanje.

Napomena: Senzor nije za višekratnu upotrebu. Odložite senzor na otpad u skladu sa lokalnim zakonima.

D) Postavljanje sa O3[®] senzorom za odrasle kada se koristi O3 regionalna oksimetrija

Pogledajte **sliku 7**. Nakon postavljanja senzora RD SedLine EEG, poravnajte zaobljeni deo svakog O3 senzora sa zakrivljenjima za O3 senzor koja su obeležena na delu senzora RD SedLine EEG u obliku slova T i pogledajte položaj na **slici 8** iznad L1/R1 i L2/R2.

GARANCIJA

Kompanija Masimo garantuje prvobitnom kupcu samo da će ovaj proizvod, kada se koristi u skladu sa uputstvima koja se dobijaju uz proizvode kompanije Masimo, biti bez nedostataka u materijalima i izradi u periodu od šest (6) meseci. Proizvodi za jednokratnu upotrebu imaju garanciju samo za upotrebu na jednom pacijentu.

PRETHODNO NAVEDENO JE JEDINA I ISKLJUČIVA GARANCIJA KOJA SE PRIMENJUJE NA PROIZVODE KOJE KOMPANIJA MASIMO PRODAJE KUPCU. KOMPANIJA MASIMO SE IZRIČITO ODRIČE SVIH DRUGIH USMENIH, IZRIČITIH ILI PODRAZUMEVANIH GARANCIJA, UKLJUČUJUĆI, IZMEĐU OSTALOG, SVE PODRAZUMEVANE GARANCIJE O UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. JEDINA OBAVEZA KOMPANIJE MASIMO I JEDINI PRAVNI LEK KUPCA ZA KRŠENJE BILO KOJE GARANCIJE BIĆE POPRAVKA ILI ZAMENA PROIZVODA, PREMA ODLUCI KOMPANIJE MASIMO.

IZUZECI GARANCIJE

Ova garancija ne obuhvata proizvode prilikom čije upotrebe je došlo do kršenja uputstava za rukovanje isporučених proizvodom ili koji su bili podvrgnuti neispravnom korišćenju, zanemarivanju, nezgodi ili oštećenju koje je nastalo usled spoljnih faktora. Ova garancija ne obuhvata proizvode koji su bili povezani na bilo koji nepredviđeni instrument ili sistem, koji su menjani, rastavljeni ili sastavljeni. Ova garancija ne obuhvata senzore ili kablove za pacijenta koji su prerađeni, popravljani ili reciklirani.

KOMPANIJA MASIMO NI U KOM SLUČAJU NE SNOSI PRAVNU OBAVEZU PREMA KUPCU ILI BILO KOM DRUGOM LICU ZA EVENTUALNU SLUČAJNU, POSREDNU, POSEBNU ILI POSLEDIČNU ŠTETU (UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, GUBITAK PROFITA), ČAK I KADA JE ZNALA DA POSTOJI MOGUĆNOST DA SE TO DESI. U SVAKOM SLUČAJU, PRAVNA OBAVEZA KOMPANIJE MASIMO KOJA PROIZILAZI IZ BILO KOJEG PROIZVODA PRODATOG KUPCU (U OKVIRU POTRAŽIVANJA NA OSNOVU UGOVORA, GARANCIJE, DELIKTA ILI NEKOG DRUGOG POTRAŽIVANJA) NEĆE PREMAŠITI IZNOS KOJI JE KUPAC PLATIO ZA SVE PROIZVODE NA KOJE SE ODNOSI TO POTRAŽIVANJE. KOMPANIJA MASIMO NI U KOM SLUČAJU NEĆE SNOSITI PRAVNU OBAVEZU ZA EVENTUALNU ŠTETU POVEZANU SA PROIZVODOM KOJI JE PRERAĐEN, POPRAVLJEN ILI RECIKLIRAN. OGRANIČENJA U OVOM ODELJKU SE NEĆE TUMAČITI TAKO DA UNAPRED ISKLJUČUJU EVENTUALNE PRAVNE OBAVEZE KOJE NE MOGU ZAKONITO DA SE OPOVRGNU UGOVOROM.




















BEZ PODRAZUMEVANE LICENCE

Ovaj senzor za upotrebu na samo jednom pacijentu dobijate pod licencom u okviru patenata koji su vlasništvo kompanije Masimo i odnose se na upotrebu na samo jednom pacijentu. Ako prihvatite ili koristite ovaj proizvod, potvrđujete i saglasni ste sa tim da se licenca za upotrebu ovog proizvoda nikako ne dodeljuje za upotrebu na više pacijenata.

OPREZ: SAVEZNI ZAKON (SAD) OGRANIČAVA PRODAJU OVOG UREĐAJA NA PRODAJU OD STRANE ILI PO NALOGU LEKARA.

Za profesionalnu upotrebu. Celokupne informacije o propisivanju, uključujući indikacije, kontraindikacije, upozorenja, mere opreza i neželjene događaje, potražite u uputstvima.

Sledeći simboli mogu da se pojave na proizvodu ili nalepnici proizvoda:

SIMBOL	DEFINICIJA	SIMBOL	DEFINICIJA	SIMBOL	DEFINICIJA
	Pridrđavajte se uputstva za upotrebu		Zasebno prikupljanje električne i elektronske opreme (OEEO).	Rx ONLY	Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara
	Pogledajte uputstvo za upotrebu	LOT	Broj proizvodne partije	CE	Oznaka usaglašenosti sa evropskom Direktivom o medicinskim sredstvima 93/42/EEZ
	Proizvođač	REF	Kataloški broj (broj modela)	EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Datum proizvodnje GGGG-MM-DD	####	Referentni broj kompanije Masimo		Telesna težina
	Rok trajanja GGGG-MM-DD	SN	Serijski broj		Opseg temperature skladištenja
	Nemojte koristiti više puta / Isključivo za upotrebu na jednom pacijentu		Nemojte da ostavljate postavljen duže od 24 sata		Čuvajte na suvom mestu
	Nije sterilno	>	Više od		Ne koristite ako je pakovanje oštećeno
	Ne sadrži lateks iz prirodne gume	<	Manje od		Ograničenje atmosferskog pritiska
	Lomljivo, pažljivo rukujte		Oprez		Ograničenje vlažnosti skladištenja
	Uputstva za upotrebu/priručnici dostupni su u elektronskom obliku na veb-lokaciji http://www.Masimo.com/TechDocs Napomena: Uputstvo za upotrebu u elektronskom obliku nije dostupno u svim zemljama.				

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

Masimo, O3, X-Cal i SedLine su zaštićeni žigovi kompanije Masimo Corporation registrovani na saveznom nivou.



© 2020 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



10832A-eIFU-0720