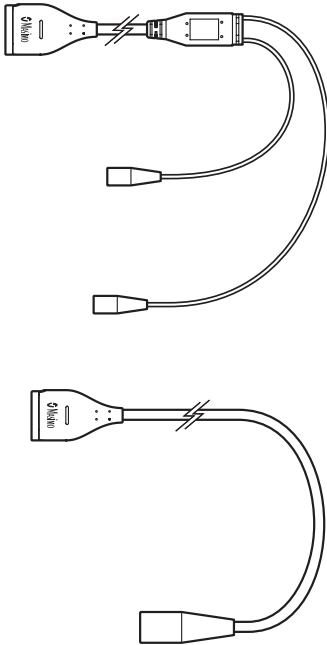


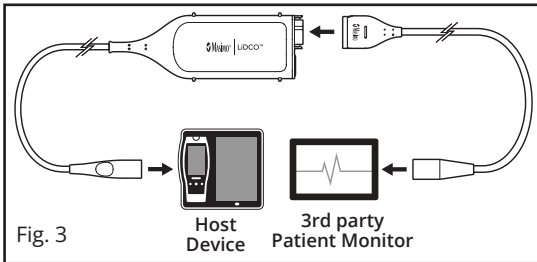
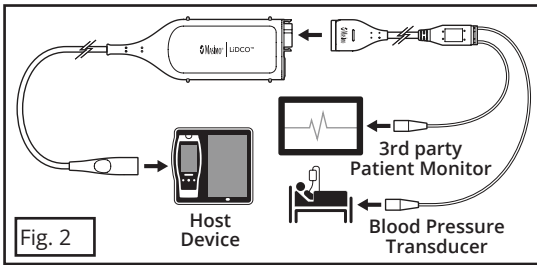
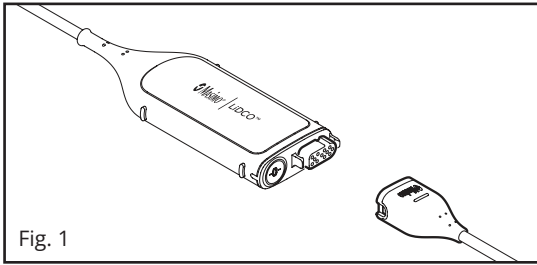
LiDCO® Module Cables



Images	2
en English	3-5
fr French	6-8
de German	9-11
it Italian	12-14
es Spanish	15-17
sv Swedish	18-20
nl Dutch	21-23
da Danish	24-26
pt Portuguese	27-29
zh Chinese	30-32
ja Japanese	33-35
fi Finnish	36-38
no Norwegian	39-41
cs Czech	42-44
hu Hungarian	45-47
pl Polish	48-50
ro Romanian	51-53
sk Slovak	54-56
tr Turkish	57-59
el Greek	60-63
ru Russian	64-67
ko Korean	68-70
ar Arabic	73-71

LiDCO®

Module Cables



Module Cables

DIRECTIONS FOR USE

Reusable

 Not made with natural rubber latex Non-Sterile

INDICATIONS

LiDCO® module cables have the same indications for use as the LiDCO Module. Please see the compatible LiDCO Module's Directions for Use for indications for use and prescribed information.

DESCRIPTION

The LiDCO Module and cables support minimally invasive hemodynamic measurements that derive nominal stroke volume and heart rate from the patient's existing arterial pressure waveform using the LiDCO algorithm. The module connects to a host device (such as Masimo® Root®) via MOC9-® connector and receives its power from the host device. The LiDCO Module cables provide connection from the LiDCO Module to a 3rd party patient monitor and/or a patient transducer.

WARNING: Masimo LiDCO cables are designed for use with modules containing or licensed to use Masimo or LiDCO technology.

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

- Always refer to the LiDCO module operator's manual for complete instructions or additional instructions.
- Check the cable before use to ensure the cable is physically intact, with no broken or frayed wires or damaged parts and discard if cracks or discoloration are found.
- Do not use the cable in the event of any damage.
- LiDCO Module cables are designed for use with specific monitors and/or transducers. Verify the compatibility of the monitor, cable and transducer before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- Carefully route patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Failure to properly connect the monitor or the LiDCO module to the cable may result in intermittent readings, inaccurate results, or no reading.
- Always insert and remove cables using the connector. When connecting do not try to force, instead use the mark to align the connector.
- To avoid damage to the cable, always hold it by the connector rather than the cable when connecting or disconnecting either end.
- To prevent damage, do not soak or immerse the cable in any liquid solution. Do not attempt to sterilize the cable.
- Do not attempt to reprocess, recondition or recycle Masimo cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- Always use the correct LiDCO Module cable for connection to the 3rd party patient monitor.
- Make sure that the cable is appropriately arranged to minimize the risk of injury to patients, users and the equipment.

INSTRUCTIONS

A. Connect the LiDCO cable to the LiDCO Module

1. Refer to **Fig. 1**. Connect the module connector of the LiDCO cable to the mating connector of the LiDCO Module.
2. Ensure the cable connector is fully engaged with the module. A tactile or audible click of connection should be heard.

B. Connect the LiDCO cable to a 3rd party patient monitor

1. Identify whether the cable is a LiDCO BP Module cable or an analog cable.
 - a. If the cable has 3 connectors, it is a BP Module cable (see **Fig 2**).
 - b. Otherwise, it is an analog cable (see **Fig 3**).
2.
 - a. If it is a BP Module cable, refer to **Fig. 2**. Connect one end to a cable connected to the 3rd party patient monitor as shown.
 - b. If it is an analog cable, refer to **Fig 3**. Connect the cable to a 3rd party patient monitor as shown.

3. Ensure the LiDCO cable connector is fully engaged with the connector of the 3rd party patient monitor. A tactile or audible click of connection should be heard.

C. Connect the LiDCO cable to a transducer (BP Module Cable only)

1. Orient and connect the transducer end of the LiDCO cable to the transducer.

Refer to the manufacturer's user manual for detailed instructions on transducers.

D. Disconnect the LiDCO cable

1. Pull firmly on the LiDCO cable connector to remove it from the 3rd party patient monitor or LiDCO Module/transducer connector.

Note: If using a LiDCO cable specific to a 3rd party patient monitor, use an analog cable. Different 3rd party patient monitors require a specific analog cable.

Note: If using a LiDCO cable not specific to a 3rd party patient monitor, use a BP Module Cable. Different transducers require a specific BP Module cable.

Please contact your Masimo rep for details.

CLEANING

1. Remove all connections from LiDCO cable before cleaning.

2. Clean the surface of the cable by wiping it with an approved cleaning solution:

70% isopropyl alcohol, Glutaraldehyde, 10% bleach (sodium hypochlorite) to 90% water solution, Quaternary ammonium chloride, Accelerated Hydrogen Peroxide (e.g. Oxivir Tb)

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.

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.

ENVIRONMENTAL

Operating Temperature 32°F to 104°F (0°C to 40°C) @ ambient humidity

Storage Temperature -40°F to 158°F (-40°C to 70°C) @ ambient humidity

Relative Humidity 10% to 95% non-condensing @ ambient temperature

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 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 these cables does not carry any express or implied license to use these cables with any device that is not an authorized device or separately authorized to use LiDCO cables.

COMPATIBILITY

LiDCO cables are intended for use only with compatible devices and/or transducers. Consult individual system manufacturers for compatibility of particular models. Each device manufacturer is responsible for determining whether their devices are compatible with LiDCO cables. Use of this cable with other devices may result in no or improper performance.




















For Compatibility Information Reference: www.Masimo.com

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	Lot code	CE	European Union Conformity Mark
	Manufacturer	REF	Catalogue number (model number)	EC/REP	Authorized representative in the European community
	Date of manufacture YYYY-MM-DD	####	Masimo reference number		Body weight
	Do not discard		Caution		Storage temperature range
	Non-sterile	>	Greater than		Keep dry
	Not made with natural rubber latex	<	Less than		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Fragile, handle with care		Storage humidity limitation		Atmospheric pressure limitation
MD	Medical device	UDI	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.
	Importer		Distributor		

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


LiDCO is a trademark of Masimo Corporation.

Masimo, Root, MOC9-, and  are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

All other products, logos, or company names mentioned herein may be trademarks and/or registered trademarks of their respective companies.

MODE D'EMPLOI

Réutilisable

 Ne contient pas de latex naturel Non stérile

INDICATIONS

Les indications d'utilisation des câbles de module LiDCO® sont les mêmes que celles du module LiDCO. Consulter le mode d'emploi du module LiDCO compatible pour obtenir les indications d'utilisation et les informations de prescription.

DESCRIPTION

Le module et les câbles LiDCO prennent en charge les mesures hémodynamiques mini-invasives qui calculent le volume systolique et la fréquence cardiaque nominaux à partir du tracé de la pression artérielle existante du patient à l'aide de l'algorithme LiDCO. Le module se connecte à un dispositif hôte (tel que Masimo® Root®) via le connecteur MOC-9® et reçoit son alimentation du dispositif hôte. Les câbles de module LiDCO permettent de connecter le module LiDCO à un moniteur patient tiers et/ou à un transducteur patient.

AVERTISSEMENT : les câbles LiDCO de Masimo sont conçus pour être utilisés avec des modules dotés de la technologie Masimo ou LiDCO ou autorisés à l'utiliser.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Se reporter systématiquement au manuel d'utilisateur du module LiDCO pour obtenir des instructions détaillées ou complémentaires.
- Inspecter le câble avant utilisation pour vérifier qu'il n'est pas détérioré, qu'il ne présente aucun fil cassé ou dénudé, ni aucune pièce endommagée et jeter le câble en cas de fissures ou de décolorations.
- Ne pas utiliser le câble s'il est endommagé.
- Les câbles de module LiDCO sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs et/ou des transducteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du transducteur avant utilisation, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Positionner soigneusement le câble patient de façon à réduire le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Un branchement incorrect du moniteur ou du module LiDCO au câble risque de provoquer des mesures intermittentes, des résultats erronés ou l'absence de mesures.
- Toujours insérer et retirer les câbles à l'aide du connecteur. Lors de la connexion, ne pas essayer de forcer ; utiliser plutôt le repère pour aligner le connecteur.
- Pour éviter d'endommager le câble, toujours saisir le connecteur et non le câble pour connecter ou déconnecter l'une ou l'autre des extrémités.
- Ne pas tremper ou immerger le câble dans une solution liquide pour ne pas risquer de l'endommager. Ne pas tenter de stériliser le câble.
- Ne pas tenter de reconverter, de remettre en état ou de recycler les câbles Masimo car ces procédés peuvent endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Toujours utiliser le bon câble de module LiDCO pour la connexion au moniteur patient tiers.
- S'assurer que le câble est disposé de manière appropriée afin de réduire le risque de blessure pour les patients et les utilisateurs et le risque d'endommagement de l'équipement.

INSTRUCTIONS

A. Connecter le câble LiDCO au module LiDCO

1. Se reporter à la **fig. 1**. Connecter le connecteur du module du câble LiDCO au connecteur homologue du module LiDCO.
2. S'assurer que le connecteur de câble tient bien dans le module. Un déclic de connexion doit se faire entendre.

B. Connecter le câble LiDCO à un moniteur patient tiers

1. Identifier si le câble est un câble de module LiDCO BP ou un câble analogique.
 - a. Si le câble comporte 3 connecteurs, il s'agit d'un câble de module BP (voir **fig. 2**).
 - b. Sinon, il s'agit d'un câble analogique (voir **fig. 3**).

2. a. S'il s'agit d'un câble de module BP, se reporter à la **fig. 2**. Connecter une extrémité à un câble connecté au moniteur patient tiers, comme indiqué.
2. b. S'il s'agit d'un câble analogique, se reporter à la **fig. 3**. Connecter le câble à un moniteur patient tiers, comme indiqué.
3. Vérifier que le connecteur du câble LiDCO tient bien dans le connecteur du moniteur patient tiers. Un dé clic de connexion doit se faire entendre.

C. Connecter le câble LiDCO à un transducteur (câble de module BP uniquement)

1. Orienter et connecter l'extrémité du câble LiDCO au transducteur. *Se reporter au manuel d'utilisation du fabricant pour obtenir des instructions détaillées sur les transducteurs.*

D. Déconnecter le câble LiDCO

1. Tirer fermement sur le connecteur du câble LiDCO pour le retirer du moniteur patient tiers ou du connecteur du module/transducteur LiDCO.

Remarque : en cas d'utilisation d'un câble LiDCO spécifique à un moniteur patient tiers, utiliser un câble analogique. Les différents moniteurs patients tiers nécessitent un câble analogique spécifique.

Remarque : en cas d'utilisation d'un câble LiDCO non spécifique à un moniteur patient tiers, utiliser un câble de module BP. Les différents transducteurs nécessitent un câble de module BP spécifique.

Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant Masimo.

NETTOYAGE

1. Avant de procéder au nettoyage, retirer toutes les connexions du câble LiDCO.
2. Nettoyer la surface du câble en l'essuyant avec une solution de nettoyage approuvée : alcool isopropylique à 70 %, glutaraldéhyde, solution d'eau de Javel à 10 % (hypochlorite de sodium) pour 90 % d'eau, chlorure d'ammonium quaternaire, peroxyde d'hydrogène accéléré (par exemple, Oxivir Tb)
3. Essuyer toutes les surfaces du câble.
4. Saturer un autre chiffon ou une compresse avec de l'eau stérile ou distillée et essuyer toutes les surfaces du câble.
5. Sécher le câble en essuyant toutes les surfaces avec un chiffon propre ou une compresse sèche.

MISE EN GARDE

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

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Température de fonctionnement	0 °C à 40 °C (32 °F à 104 °F) à humidité ambiante
Température de stockage	-40 °C à 70 °C (-40 °F à 158 °F) à humidité ambiante
Humidité relative	10 % à 95 % d'humidité relative sans condensation à température ambiante

GARANTIE

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

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

EXCLUSIONS DE GARANTIE

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

EN AUCUN CAS MASIMO NE 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 UN RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT 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 ces câbles n'implique aucune autorisation tacite ou explicite concernant l'utilisation de ces câbles avec un appareil non autorisé ou autorisé séparément à fonctionner avec des câbles LiDCO.

COMPATIBILITÉ

Les câbles LiDCO sont destinés à être utilisés uniquement avec des appareils et/ou des transducteurs compatibles. Pour plus d'informations sur la compatibilité de certains modèles, consulter le fabricant du système concerné. Chaque fabricant d'appareils doit déterminer si ses appareils sont compatibles avec les câbles LiDCO. L'utilisation de ce câble avec d'autres appareils peut réduire ou dégrader ses performances.

Pour des références sur les informations de compatibilité : www.Masimo.com

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, notamment les indications, contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables.

En cas d'incident grave avec le produit, veuillez aviser l'autorité compétente de votre pays ainsi que le fabricant.

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)	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
	Consulter le mode d'emploi		Code de lot		Marquage de conformité de l'Union Européenne
	Fabricant		Référence du catalogue (référence du modèle)		Représentant agréé dans la communauté européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ		Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Ne pas jeter		Mise en garde		Plage de température de stockage
	Non stérile		Supérieur à		Maintenir au sec
	Ne contient pas de latex naturel		Inférieur à		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fragile — Manipuler avec précaution		Limite d'humidité de stockage		Limite de pression atmosphérique
	Dispositif médical		Identifiant unique de l'appareil		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.
	Importateur		Distributeur		

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

LiDCO est une marque commerciale de Masimo Corporation.

Masimo, Root, MOC-9 et sont des marques déposées de Masimo Corporation au niveau fédéral.

Tous les autres produits, logos ou noms de société mentionnés dans ce rapport sont des marques commerciales et/ou des marques déposées appartenant à chaque société respective.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar

 Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk Nicht steril

ANWENDUNGSGEBIETE

LiDCO®-Modulkabel haben die gleichen Anwendungsgebiete wie das LiDCO-Modul. Informieren Sie sich bitte in der Gebrauchsanweisung des LiDCO-Moduls über Anwendungsgebiete und vorgeschriebene Informationen.

BESCHREIBUNG

Das LiDCO-Modul und die Kabel unterstützen minimal-invasive hämodynamische Messungen, die das nominale Schlagvolumen und die Herzfrequenz aus der bestehenden arteriellen Kurvenform des Patienten mit Hilfe des LiDCO-Algorithmus ermitteln. Das Modul wird über einen MOC-9®-Stecker mit einem Host-Gerät (z. B. Masimo® Root®) verbunden und erhält seine Stromversorgung vom Host-Gerät. Über die LiDCO-Modulkabel kann das LiDCO-Modul an einen Patientenmonitor eines Drittanbieters und/oder an einen Patientenschallkopf angeschlossen werden.

WARNUNG: Masimo LiDCO-Kabel sind für die Verwendung mit Modulen vorgesehen, die Masimo- oder LiDCO-Technologie enthalten, oder dafür lizenziert sind.

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Komplette Anweisungen bzw. weitere Anweisungen sind dem Bedienerhandbuch des LiDCO-Moduls zu entnehmen.
- Überprüfen Sie das Kabel vor der Verwendung, um sicherzustellen, dass es intakt ist sowie keine gebrochenen oder ausgefranzten Drähte oder beschädigten Teile aufweist, und entsorgen Sie es, falls sie Risse oder Verfärbungen vorfinden.
- Verwenden Sie das Kabel nicht, falls es beschädigt ist.
- LiDCO-Modulkabel sind für die Verwendung mit bestimmten Monitoren und/oder Schallköpfen konzipiert. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Schallkopfes, da es andernfalls zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Verlegen Sie Patientenkabel so, dass die Möglichkeit von Verheddern oder Strangulieren des Patienten reduziert wird.
- Ein nicht ordnungsgemäß an das Überwachungsgerät oder an das LiDCO-Modul angeschlossenes Kabel kann zu lückenhaften Messwerten, falschen Ergebnissen oder gar keinen Messwerten führen.
- Halten Sie das Kabel immer am Stecker, wenn Sie es verbinden oder trennen. Versuchen Sie nicht, das Kabel mit Gewalt zu verbinden, sondern richten Sie den Stecker anhand der Markierung aus.
- Um eine Beschädigung des Kabels zu vermeiden, sollte es beim Einstecken/Abnehmen stets am Steckverbinder und nicht am Kabel gehalten werden.
- Um Schäden zu vermeiden, darf das Kabel nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten gelangen. Versuchen Sie nicht, das Kabel zu sterilisieren.
- Masimo-Kabel dürfen nicht wiederaufbereitet, überholt oder recycelt werden, da diese Verfahren zu einer Beschädigung der elektrischen Komponenten und damit potenziell zu einer Verletzung des Patienten führen können.
- Verwenden Sie immer das richtige LiDCO-Modulkabel für den Anschluss an den Patientenmonitor eines Drittanbieters.
- Vergewissern Sie sich, dass das Kabel so angeordnet ist, dass das Verletzungsrisiko für Patienten und Benutzer sowie das Risiko für Schäden am Gerät minimiert wird.

ANWEISUNGEN

A. Verbinden des LiDCO-Kabels mit dem LiDCO-Modul

1. Siehe **Abb. 1**. Verbinden Sie den Modulstecker des LiDCO-Kabels mit dem passenden Anschluss am LiDCO-Modul.
2. Stellen Sie sicher, dass der Kabelstecker vollständig mit dem Modul verbunden ist. Dabei muss das Einrasten des Steckverbinders hörbar und fühlbar sein.

B. Verbinden des LiDCO-Kabels mit einem Patientenmonitor eines Drittanbieters

1. Stellen Sie fest, ob es sich bei dem Kabel um ein Kabel des LiDCO BP Moduls oder um ein analoges Kabel handelt.
 - a. Wenn das Kabel 3 Stecker hat, handelt es sich um ein BP-Modulkabel (siehe **Abb. 2**).

- b. Andernfalls handelt es sich um ein analoges Kabel (siehe **Abb. 3**).
- a. Siehe **Abb. 2**, wenn es sich um ein BP-Modulkabel handelt. Schließen Sie ein Ende an ein Kabel an, das, wie abgebildet, an den Patientenmonitor eines Drittanbieters angeschlossen ist.
 - b. Siehe **Abb. 3**, falls es sich um ein analoges Kabel handelt. Verbinden Sie das Kabel wie abgebildet mit einem Patientenmonitor eines Drittanbieters.
 - Vergewissern Sie sich, dass der Stecker des LiDCO-Kabels vollständig mit dem Anschluss des Patientenmonitors eines Drittanbieters verbunden ist. Dabei muss das Einrasten des Steckverbinders hörbar und fühlbar sein.

C. Verbinden des LiDCO-Kabels mit einem Schallkopf (nur BP-Modulkabel)

- Richten Sie das Ende für den Schallkopf des LiDCO-Kabels aus und schließen Sie es an den Schallkopf an. *Detaillierte Anweisungen zu den Schallköpfen finden Sie im Benutzerhandbuch des Herstellers.*

D. Trennen des LiDCO-Kabels

- Ziehen Sie fest am Stecker des LiDCO-Kabels, um es vom Anschluss des Patientenmonitors eines Drittanbieters oder vom LiDCO-Modul/Schallkopf zu entfernen.

Hinweis: Wenn Sie ein LiDCO-Kabel verwenden, das speziell für einen Patientenmonitor eines Drittanbieters geeignet ist, benutzen Sie ein analoges Kabel. Verschiedene Patientenmonitore von Drittanbiestern benötigen ein spezielles analoges Kabel.

Hinweis: Wenn Sie ein LiDCO-Kabel verwenden, das nicht speziell für einen Patientenmonitor eines Drittanbieters geeignet ist, verwenden Sie ein BP-Modulkabel. Für verschiedene Schallköpfe ist ein spezifisches BP-Modulkabel erforderlich.

Detaillierte Informationen erhalten Sie von Ihrem Masimo-Vertreter.

REINIGUNG

- Entfernen Sie vor der Reinigung alle Anschlüsse vom LiDCO-Kabel.
- Reinigen Sie die Kabeloberfläche mit einer zugelassenen Reinigungslösung:
70 % iger Isopropylalkohol, Glutaraldehyd, 10 % Bleichmittel (Natriumhypochlorit) zu 90 % Wasserlösung, quaternäres Ammoniumchlorid, Accelerated Hydrogen Peroxide (z. B. Oxivir Tb)
- Wischen Sie alle Oberflächen des Kabels ab.
- Tränken Sie ein anderes Tuch oder einen anderen Gazetupfer mit sterilem oder destilliertem Wasser und wischen Sie alle Oberflächen des Kabels ab.
- Wischen Sie alle Oberflächen mit einem sauberen Tuch oder einer trockenen Mullbinde ab, um das Kabel zu trocknen.

VORSICHT

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

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebstemperatur	0 °C bis 40 °C (32 °F bis 104 °F) bei Raumfeuchtigkeit
Lagertemperatur	-40 °C bis 70 °C (-40 °F bis 158 °F) bei Raumfeuchtigkeit
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 95 % nicht kondensierend bei Umgebungstemperatur

GEWÄHRLEISTUNG

Masimo gewährleistet nur gegenüber dem Erstkäufer, dass diese Produkte bei Verwendung gemäß den von Masimo mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen in einem Zeitraum von sechs (6) Monaten frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Die Garantie für Einwegprodukte gilt nur für die Verwendung für einen Patienten.

DIE VORSTEHEND GENANNTGE GWÄHRLEISTUNG STELLT FÜR DEN KÄUFER DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GWÄHRLEISTUNG FÜR DURCH MASIMO VERKAUFTE PRODUKTE DAR. MASIMO SCHLIESST AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN MÜNDLICHEN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GWÄHRLEISTUNGEN AUS; DIES UMFASST, IST ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MASIMOS EINZIGE VERPFLICHTUNG UND DER AUSSCHLIESSLICHE REGRESSANSPRUCH DES KÄUFERS BEI JEGLICHEM VERSTOß GEGEN DIE GWÄHRLEISTUNG BESTEHT DARIN, DAS PRODUKT NACH DEM ERMESSEN VON MASIMO ZU REPARIEREN ODER AUSZUTAUSCHEN.

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

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

wurden. Die Gewährleistung gilt nicht für Sensoren oder Patientenkabel, die wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt wurden.

AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGEND EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIRECTEN, 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 dieser Kabel bedeutet keine ausdrückliche oder stillschweigende Erlaubnis, diese Kabel mit nicht genehmigten Geräten bzw. mit Geräten einzusetzen, die nicht speziell für eine Verwendung mit LiDCO-Kabeln zugelassen sind.

KOMPATIBILITÄT

LiDCO-Kabel sind nur zur Verwendung mit kompatiblen Geräten und/oder Schallköpfen vorgesehen. Informationen zur Kompatibilität von bestimmten Modellen erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Systems. Jeder Gerätehersteller ist dafür verantwortlich, anzugeben, mit welchen LiDCO-Kabeln die von ihm hergestellten Geräte kompatibel sind. Bei Verwendung dieses Kabels mit anderen Geräten kann es zu Fehlfunktionen oder Betriebsstörungen kommen.

Nähere Kompatibilitätswissen finden Sie auf: www.Masimo.com

VORSICHT: LAUT US-BUNDESGESETZEN DARF DIESES GERÄT NUR VON EINEM ARZT ODER AUF ANWEISUNG EINES ARZTES VERKAUFT WERDEN.

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

Falls im Zusammenhang mit diesem Produkt ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, teilen Sie dies bitte der zuständigen Behörde in Ihrem Land und dem Hersteller mit.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).	Rx ONLY	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode	CE	Konformitätszeichen der Europäischen Union
	Hersteller	REF	Katalognummer (Modellnummer)	EC REP	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT	###	Masimo-Referenznummer		Körpergewicht
	Nicht entsorgen		Vorsicht		Lagertemperaturbereich
	Nicht steril	>	Größer als		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk	<	Kleiner als		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung konsultieren
	Vorsicht, zerbrechlich		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
MD	Medizinprodukt	UDI	Eindeutige Geräteerkennung		Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/ Handbücher sind im elektronischen Format auf http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar Hinweis: eIFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.
	Importeur		Distributor		

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

LiDCO ist eine Marke der Masimo Corporation.

Masimo, Root, MOC-9, und sind auf Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

Alle anderen in diesem Dokument genannten Produkte, Logos oder Firmennamen sind möglicherweise Marken und/oder eingetragene Marken der jeweiligen Unternehmen.

ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

INDICAZIONI

I cavi per modulo LiDCO® hanno le stesse Istruzioni per l'uso del modulo LiDCO. Per conoscere le indicazioni d'uso e le informazioni sulle prescrizioni, consultare le istruzioni per l'uso del modulo LiDCO compatibile.

DESCRIZIONE

Il modulo LiDCO e i relativi cavi supportano misurazioni emodinamiche minimamente invasive che consentono di acquisire il volume nominale in caso di ictus e la frequenza cardiaca a partire dalla forma d'onda della pressione arteriosa esistente del paziente utilizzando l'algoritmo LiDCO. Il modulo si collega a un dispositivo host (come Masimo® Root®) tramite il connettore MOC-9® e riceve l'alimentazione dal dispositivo host. I cavi per modulo LiDCO consentono di collegare il modulo LiDCO a un monitor paziente di terze parti e/o a un trasduttore paziente.

AVVERTENZA: i cavi Masimo LiDCO sono progettati per l'uso con moduli che si avvalgono della tecnologia Masimo o LiDCO o con relativa licenza per l'uso.

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTE

- Per istruzioni complete o aggiuntive, fare sempre riferimento al manuale dell'operatore del modulo LiDCO.
- Prima dell'uso, controllare che il cavo sia fisicamente intatto, senza fili rotti o sfilacciati o parti danneggiate; in caso di crepe o scolorimento, scartarlo.
- Non utilizzare il cavo in caso di danni.
- I cavi per modulo LiDCO sono progettati per essere utilizzati con monitor e/o trasduttori specifici. Verificare la compatibilità di monitor, cavi e sensori prima dell'uso per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Posizionare con attenzione il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato o strangolato.
- Il collegamento non corretto del monitor o del modulo LiDCO al cavo può comportare letture intermittenti o assenti oppure risultati non accurati.
- Inserire e rimuovere sempre i cavi utilizzando il connettore. Per collegare il cavo non forzare, ma utilizzare il segno per allineare il connettore.
- Per evitare di danneggiare il cavo quando se ne collega/scollega un'estremità, afferrare sempre il connettore e mai il cavo stesso.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il cavo in soluzioni liquide. Non tentare di sterilizzare il cavo.
- Non tentare di ritrattare, ricondizionare o riciclare i cavi Masimo in quanto tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando rischi per il paziente.
- Utilizzare sempre il cavo del modulo LiDCO corretto per il collegamento al monitor paziente di terze parti.
- Assicurarsi che il cavo sia disposto in modo appropriato per ridurre al minimo il rischio di lesioni per i pazienti, gli utenti e l'apparecchiatura.

ISTRUZIONI

A. Collegamento del cavo LiDCO al modulo LiDCO

1. Vedere la **Fig. 1**. Collegare il connettore del cavo LiDCO al connettore corrispondente del modulo LiDCO.
2. Assicurarsi che il connettore del cavo sia inserito a fondo nel modulo. Si dovrebbe udire lo scatto dell'avvenuto collegamento.

B. Collegamento del cavo LiDCO a un monitor paziente di terze parti

1. Identificare se il cavo è un cavo del modulo LiDCO BP o un cavo analogico.
 - a. Se il cavo ha 3 connettori, si tratta di un cavo del modulo BP (vedere la **Fig. 2**).
 - b. In caso contrario, si tratta di un cavo analogico (vedere la **Fig. 3**).

2. a. Se si tratta di un cavo del modulo BP, fare riferimento alla **Fig. 2**. Collegare un'estremità a un cavo collegato al monitor paziente di terze parti, come mostrato.
2. b. Se si tratta di un cavo analogico, fare riferimento alla **Fig. 3**. Collegare il cavo a un monitor paziente di terze parti come mostrato.
3. Assicurarsi che il connettore del cavo LiDCO sia completamente inserito nel connettore del monitor paziente di terze parti. Si dovrebbe udire lo scatto dell'avvenuto collegamento.

C. Collegare il cavo LiDCO a un trasduttore (solo cavo modulo BP)

1. Orientare e collegare l'estremità del trasduttore del cavo LiDCO al trasduttore. *Per istruzioni dettagliate sui trasduttori, consultare il manuale d'uso del produttore.*

D. Scollegamento del cavo LiDCO

1. Tirare con forza il connettore del cavo LiDCO per rimuoverlo dal monitor paziente di terze parti o dal connettore del modulo/trasduttore LiDCO.

Nota: se si utilizza un cavo LiDCO specifico per un monitor paziente di terze parti, utilizzare un cavo analogico. Diversi monitor paziente di terze parti richiedono un cavo analogico specifico.

Nota: se si utilizza un cavo LiDCO non specifico per un monitor paziente di terze parti, utilizzare un cavo per modulo BP. Trasduttori diversi richiedono un cavo specifico per il modulo BP.

Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante Masimo.

PULIZIA

1. Prima della pulizia, rimuovere tutti i collegamenti dal cavo LiDCO.
2. Pulire la superficie del cavo strofinandola con una soluzione di pulizia approvata: alcol isopropilico al 70%, glutaraldeide, candeggina al 10% (ipoclorito di sodio) in soluzione acquosa al 90%, cloruro di ammonio quaternario, perossido di idrogeno accelerato (ad es. Oxivir Tb)
3. Strofinare tutte le superfici del cavo.
4. Intridere un altro panno o una garza con acqua sterile o distillata e strofinare tutte le superfici del cavo.
5. Asciugare il cavo strofinando tutte le superfici con un panno pulito o un tampone di garza asciutto.

ATTENZIONE

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

CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di funzionamento	da 0 °C a 40 °C (da 32 °F a 104 °F), umidità ambiente
Temperatura di conservazione	da -40 °C a 70 °C (da -40 °F a 158 °F), umidità ambiente
Umidità relativa	da 10% a 95% senza condensa a temperatura ambiente

GARANZIA

Masimo garantisce solo all'acquirente originale che questi 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. I prodotti monouso sono garantiti solo per l'utilizzo monopaziente.

LA GARANZIA SOPRA ESPOSTA È L'UNICA ED ESCLUSIVA APPLICABILE AI PRODOTTI VENDUTI DA MASIMO ALL'ACQUIRENTE. MASIMO RIFIUTA ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ORALI, ESPLICITE O IMPLICITE, TRA CUI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A SCOPI SPECIFICI. IL SOLO OBBLIGO DA PARTE DI MASIMO È L'UNICO RIMEDIO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DI QUALUNQUE GARANZIA SARÀ, A DISCREZIONE DI MASIMO, LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO.

ESCLUSIONI DI GARANZIA

Questa garanzia non è valida per i prodotti che non siano stati utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto stesso o che siano stati utilizzati in maniera errata, con negligenza, manomessi o danneggiati. La presente garanzia non copre alcun prodotto che sia stato collegato a uno strumento o a un sistema non compreso tra quelli previsti, che sia stato modificato o smontato e rimontato. La presente garanzia non è valida per i sensori o i cavi paziente ricondizionati, riparati o riciclati.

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI ACCIDENTALI, INDIRECTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER PERDITA DI PROFITTO), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATO DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ (CONTRATTUALE, EXTRACONTRATTUALE, 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, RIPARATI 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 questi cavi non comporta alcuna licenza esplicita o implicita relativa all'uso di questi cavi con ogni dispositivo che non sia autorizzato o provvisto di un'autorizzazione specifica all'uso con cavi LiDCO.

COMPATIBILITÀ




















I cavi LiDCO sono destinati all'uso solo con dispositivi e/o trasduttori compatibili. Per informazioni sulla compatibilità di particolari modelli, rivolgersi ai singoli produttori di sistemi. È responsabilità del produttore del dispositivo determinare la compatibilità tra i propri dispositivi prodotti e i cavi LiDCO. L'utilizzo di questo cavo con altri dispositivi potrebbe causare malfunzionamenti.

Per informazioni sulla compatibilità, fare riferimento a: www.Masimo.com

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. In caso di incidenti gravi durante l'uso del prodotto, informare l'autorità nazionale competente e il produttore.

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	Rx ONLY	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso	LOT	Codice lotto	CE	Marchio di conformità dell'Unione europea
	Produttore	REF	Numero catalogo (numero modello)	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG	####	Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Raccolta rifiuti separata		Attenzione		Intervallo temperatura di conservazione
	Non sterile	>	Maggiore di		Mantenere asciutto
	Non contiene lattice di gomma naturale	<	Minore di		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fragile, maneggiare con cura		Limitazione dell'umidità di conservazione		Limite di pressione atmosferica
MD	Dispositivo medico	UDI	Identificativo unico del dispositivo	 Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico sul sito http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: le istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili in tutti i Paesi.	
	Importatore		Distributore		

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


LiDCO è un marchio di Masimo Corporation.

Masimo, Root, MOC-9, e  sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

Tutti gli altri prodotti, logo o nomi aziendali menzionati nel presente documento possono essere marchi e/o marchi registrati delle rispettive società.

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable

 No fabricado con látex de caucho natural No estéril

INDICACIONES

Los cables del módulo LiDCO® tienen las mismas indicaciones de uso que el módulo LiDCO. Consulte las instrucciones de uso del módulo LiDCO compatible para conocer las indicaciones de uso y la información prescrita.

DESCRIPCIÓN

El módulo LiDCO y los cables admiten mediciones hemodinámicas mínimamente invasivas que derivan el volumen sistólico nominal y la frecuencia cardíaca a partir de la forma de onda de presión arterial existente del paciente utilizando el algoritmo LiDCO. El módulo se conecta a un dispositivo host (como Masimo® Root®) a través del conector MOC-9® y recibe la alimentación de dicho dispositivo. Los cables del módulo LiDCO proporcionan conexión desde el módulo LiDCO a un monitor de paciente de terceros o a un transductor de paciente.

ADVERTENCIA: Los cables Masimo LiDCO están diseñados para su uso con módulos que contengan o tengan licencia para utilizar la tecnología Masimo o LiDCO.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- Consulte siempre el manual del operador del módulo LiDCO para obtener instrucciones completas o instrucciones adicionales.
- Compruebe el cable antes de utilizarlo para asegurarse de que está físicamente intacto, no tiene hilos rotos o deshilachados ni piezas dañadas. Deséchelo si presenta grietas o decoloración.
- No utilice el cable si está dañado.
- Los cables del módulo LiDCO están diseñados para utilizarse con monitores o transductores específicos. Verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el transductor antes de utilizarlos; de lo contrario, el rendimiento puede degradarse o el paciente puede sufrir lesiones.
- Pase con cuidado el cable del paciente para reducir la posibilidad de que este se enrede o se estrangule.
- Si no se conecta correctamente el monitor o el módulo LiDCO al cable, pueden producirse lecturas intermitentes, resultados imprecisos o ausencia de lectura.
- Inserte y retire siempre los cables utilizando el conector. No realice la conexión a la fuerza; utilice la marca para alinear el conector.
- Para evitar daños en el cable, sujételo siempre por el conector y no por el propio cable al conectar o desconectar cualquiera de sus extremos.
- Para evitar daños, no empape ni sumerja el cable en ninguna solución líquida. No esterilice el cable.
- No reprocesar, reacondicione o recicle los cables Masimo, ya que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos, lo que podría provocar daños al paciente.
- Utilice siempre el cable correcto del módulo LiDCO para la conexión al monitor de paciente de terceros.
- Asegúrese de que el cable está dispuesto adecuadamente para minimizar el riesgo de lesiones a los pacientes, los usuarios y el equipo.

INSTRUCCIONES

A. Conectar el cable LiDCO al módulo LiDCO

1. Consulte la **figura 1**. Conecte el conector de módulo del cable LiDCO al conector de acoplamiento del módulo LiDCO.
2. Asegúrese de que el conector del cable está totalmente acoplado en el módulo. Debe oírse un clic táctil o audible de conexión.

B. Conectar el cable LiDCO a un monitor de paciente de terceros

1. Identifique si el cable es un cable del módulo LiDCO BP o un cable analógico.
 - a. Si el cable tiene 3 conectores, se trata de un cable del módulo BP (véase la **figura 2**).
 - b. En caso contrario, se trata de un cable analógico (véase la **figura 3**).

- a. Si se trata de un cable del módulo BP, consulte la **figura 2**. Conecte un extremo a un cable conectado al monitor de paciente de terceros como se muestra.
- b. Si se trata de un cable analógico, consulte la **figura 3**. Conecte el cable a un monitor de paciente de terceros como se muestra.
- Asegúrese de que el conector del cable LiDCO está totalmente acoplado con el conector del monitor de paciente de terceros. Debe oírse un clic táctil o audible de conexión.

C. Conectar el cable LiDCO a un transductor (solo el cable del módulo BP)

- Oriente y conecte el extremo del transductor del cable LiDCO al transductor. *Consulte el manual de usuario del fabricante para obtener instrucciones detalladas sobre los transductores.*

D. Desconectar el cable LiDCO

- Tire firmemente del conector del cable LiDCO para extraerlo del monitor de paciente de terceros o del conector del módulo LiDCO o del transductor.

Nota: Si utiliza un cable LiDCO específico para un monitor de paciente de terceros, utilice un cable analógico. Los distintos monitores de paciente de terceros requieren un cable analógico específico.

Nota: Si utiliza un cable LiDCO no específico para un monitor de paciente de terceros, utilice un cable de módulo BP. Los distintos transductores requieren un cable de módulo BP específico. Póngase en contacto con su representante de Masimo para obtener más información.

LIMPIEZA

- Retire todas las conexiones del cable LiDCO antes de limpiarlo.
- Limpie la superficie del cable con una solución limpiadora aprobada: alcohol isopropílico al 70 %, glutaraldehído, lejía al 10 % (hipoclorito sódico) en solución acuosa al 90 %, cloruro de amonio cuaternario, peróxido de hidrógeno acelerado (por ejemplo, Oxivir Tb)
- Limpie todas las superficies del cable.
- Sature otro paño o gasa con agua estéril o destilada y limpie todas las superficies del cable.
- Seque el cable limpiando todas las superficies con un paño limpio o una gasa seca.

PRECAUCIÓN

- No sumerja el conector del cable en ninguna solución líquida.
- No esterilizar por irradiación, vapor, autoclave u óxido de etileno.
- No limpiar con productos químicos que no se hayan mencionado como aprobado en los párrafos anteriores.

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura de funcionamiento	De 0 °C a 40 °C (de 32 °F a 104 °F) con humedad ambiente
Temperatura de almacenamiento	De -40 °C a 70 °C (de -40 °F a 158 °F) con humedad ambiente
Humedad relativa	Del 10 % al 95 % sin condensación a temperatura ambiente

GARANTÍA

Masimo garantiza únicamente al comprador inicial que estos productos, cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, estarán libres de defectos de materiales y mano de obra durante un período de seis (6) meses. Los productos de un solo uso están garantizados únicamente para uso en un solo paciente.

LA ANTERIOR ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS VENDIDOS POR MASIMO AL COMPRADOR. MASIMO RECHAZA EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA ORAL, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. LA ÚNICA OBLIGACIÓN DE MASIMO Y EL RECURSO EXCLUSIVO DEL COMPRADOR EN CASO DE INCUMPLIMIENTO DE CUALQUIER GARANTÍA CONSISTIRÁN, A ELECCIÓN DE MASIMO, EN REPARAR O SUSTITUIR EL PRODUCTO.

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya utilizado infringiendo las instrucciones de uso suministradas con el producto o que haya sido objeto de uso indebido, negligencia, accidente o daños creados externamente. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún instrumento o sistema no previsto, que se haya modificado o que se haya desmontado o vuelto a montar. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se hayan reprocesados, reacondicionado o reciclado.

EN NINGÚN CASO MASIMO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR NI ANTE NINGUNA OTRA PERSONA POR NINGÚN DAÑO INCIDENTAL, INDIRECTO, ESPECIAL O CONSECUENTE (INCLUIDO, SIN LIMITACIÓN, EL LUCRO CESANTE), AUN CUANDO SE HAYA ADVERTIDO DE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS. EN NINGÚN CASO LA RESPONSABILIDAD DE MASIMO DERIVADA DE CUALQUIER PRODUCTO VENDIDO AL COMPRADOR (EN VIRTUD DE UN CONTRATO, GARANTÍA, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRA RECLAMACIÓN) SUPERARÁ EL IMPORTE PAGADO POR EL COMPRADOR POR EL LOTE DE PRODUCTO(S) IMPLICADO(S) EN DICHA RECLAMACIÓN. EN NINGÚN CASO MASIMO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS ASOCIADOS A UN PRODUCTO QUE SE HAYA REPROCESADO, REACONDICIONADO O RECICLADO. LAS LIMITACIONES DE ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN EXCLUYENTES DE CUALQUIER RESPONSABILIDAD QUE, EN VIRTUD DE LA LEGISLACIÓN APLICABLE EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS, NO PUEDA EXCLUIRSE LEGALMENTE POR CONTRATO.

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

La compra o posesión de estos cables no conlleva ninguna licencia expresa o implícita para utilizarlos con cualquier dispositivo que no sea un dispositivo autorizado o autorizado por separado para utilizar cables LiDCO.

COMPATIBILIDAD

Los cables LiDCO están diseñados para utilizarse únicamente con dispositivos o transductores compatibles. Consulte a los fabricantes de los distintos sistemas sobre la compatibilidad de determinados modelos. Cada fabricante de dispositivos es responsable de determinar si sus dispositivos son compatibles con los cables LiDCO. El uso de este cable con otros dispositivos puede dar lugar a un rendimiento nulo o inadecuado.

Para referencia de información de compatibilidad: www.Masimo.com

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

Para uso profesional. Consulte la información completa de prescripción en las instrucciones de uso, incluidas indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos adversos.

Si tiene algún incidente grave con el producto, notifíquelo a la autoridad competente de su país y al fabricante.

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Seguir las instrucciones de uso		Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).	Rx ONLY	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa
	Consultar las instrucciones de uso	LOT	Código del lote	CE	Marca de conformidad de la Unión Europea
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número de modelo)	EC/REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación AAAA-MM-DD	####	Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	No desechar		Precaución		Rango de temperatura de almacenamiento
	No estéril	>	Mayor que		Mantener seco
	No fabricado con látex de caucho natural	<	Menor que		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Frágil, manipular con cuidado		Límite de la humedad de almacenamiento		Limitación de la presión atmosférica
MD	Producto sanitario	UDI	Identificador único del dispositivo		Las instrucciones, las instrucciones de uso o los 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.
	Importador		Distribuidor		

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

LiDCO es una marca comercial de Masimo Corporation.

Masimo, Root, MOC-9 y son marcas registradas en el ámbito federal de Masimo Corporation.

Todos los demás productos, logotipos o nombres de empresas aquí mencionados pueden ser marcas comerciales o marcas registradas de sus respectivas empresas.

BRUKSANVISNING

Återanvändbar

 Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilatex Osteril

INDIKATIONER

LiDCO®-modulkablar har samma indikationer för användning som LiDCO-modulen. Indikationer och förskrivningsinformation finns i bruksanvisningen till den kompatibla LiDCO-modulen.

BESKRIVNING

LiDCO-modulen och kablarna stöder minimalt invasiva hemodynamiska mätningar som använder LiDCO-algoritmen för att härleda nominell slagvolym och hjärtfrekvens från patientens befintliga kurva över arteriellt tryck. Modulen ansluts till en värddator (t.ex. Masimo® Root®) via MOC-9®-anslutningen och får sin ström från värddatorn. LiDCO-modulens kablar gör det möjligt att ansluta LiDCO-modulen till en patientmonitor och/eller en patientgivare från tredje part.

VARNING: Masimo LiDCO-kablar är utformade för att användas med moduler som innehåller eller är licensierade att använda Masimo- eller LiDCO-teknik.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- Se alltid användarhandboken till LiDCO-modulen för fullständiga instruktioner eller ytterligare information.
- Kontrollera kabeln innan den används för att se till att kabeln är fysiskt intakt och inte har trasiga eller fransiga kablar eller skadade delar. Kassera den om sprickor eller missfärgningar upptäcks.
- Använd inte kabeln om den är skadad.
- LiDCO-modulkablar är utformade för att användas med specifika monitorer och/eller givare. Kontrollera monitorns, kabelns och givarens kompatibilitet före användning för att undvika försämrad funktion och/eller risk för patientskada.
- Dra patientkabeln försiktigt för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Om monitorn eller LiDCO-modulen ansluts till kabeln på fel sätt kan det leda till oregelbundna mätvärden, felaktiga resultat eller inget mätvärde alls.
- Sätt alltid in och ta bort kablar med hjälp av kontakten. Försök aldrig tvinga in den vid anslutning, använd markeringen för att rikta in kontakten.
- Fatta alltid tag i kontakten, inte i kabeln, när du ansluter eller kopplar ur endera änden för att undvika skador på kabeln.
- För att förhindra skador får kabeln inte blötläggas eller sänkas ned i vätska. Försök inte sterilisera kabeln.
- Masimo-kablar får inte ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- Använd alltid rätt LiDCO-modulkabel för att ansluta till en patientmonitor från tredje part.
- Kontrollera att kabeln är lämpligt placerad för att minimera risken för skador på patienter, användare och utrustningen.

INSTRUKTIONER

A. Ansluta LiDCO-kabeln till LiDCO-modulen

1. Se **bild 1**. Anslut LiDCO-kabelns modulkontakt till motsvarande anslutning på LiDCO-modulen.
2. Säkerställ att kabelkontakten sitter korrekt införd i modulen. Du ska känna eller höra ett klick vid anslutningen.

B. Ansluta LiDCO-kabeln till en patientmonitor från tredje part

1. Identifiera om kabeln är en LiDCO BP-modulkabel eller en analog kabel.
 - a. Om kabeln har tre kontakter är det en BP-modulkabel (se **bild 2**).
 - b. I annat fall är det en analog kabel (se **bild 3**).

- a. Om det är en BP-modulkabel, se **bild 2**. Anslut den ena änden till en kabel som är ansluten till patientmonitorn från tredje part, enligt bilden.
- b. Om det är en analog kabel, se **bild 3**. Anslut kabeln till en patientmonitor från tredje part som bilden visar.
- Kontrollera att LiDCO-kabelns kontakt är helt införd i kontakten på patientmonitorn från tredje part. Du ska känna eller höra ett klick vid anslutningen.

C. Ansluta LiDCO-kabeln till en givare (endast BP-modulkabeln)

- Rikta in och anslut LiDCO-kabelns givarände till givaren. *Läs tillverkarens bruksanvisning för detaljerade instruktioner om givare.*

D. Koppla bort LiDCO-kabeln

- Dra stadigt i LiDCO-kabelanslutningen för att ta bort den från patientmonitorn från tredje part eller från LiDCO-modulen/givaranslutningen.

Obs! Om du använder en LiDCO-kabel som är specifik för en patientmonitor från tredje part ska du använda en analog kabel. Olika patientmonitorer från tredje part kräver en specifik analog kabel.

Obs! Om du använder en LiDCO-kabel som inte är specifik för en patientmonitor från tredje part, använd en BP-modulkabel. Olika givare kräver en specifik BP-modulkabel.

Kontakta din Masimo-representant för närmare information.

RENGÖRING

- Ta bort alla anslutningar från LiDCO-kabeln före rengöring.
- Rengör sedan kabelns yta genom att torka av den med en godkänd rengöringslösning: 70 % isopropylalkohol, glutaraldehyd, 10 % blekmedel (natriumhypoklorit) i 90 % vattenlösning, kvartär ammoniumklorid, accelererad väteperoxid (t.ex. Oxivir Tb)
- Torka av alla ytor på kabeln.
- Blötlägg ännu en duk eller gasväv med sterilt eller destillerat vatten och torka av alla ytor på kabeln.
- Torka kabeln genom att torka av alla ytor med en torr trasa eller gasväv.

FÖRSIKTIGT

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

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Temperatur vid användning	0 °C till 40 °C (32 °F till 104 °F) vid omgivande luftfuktighet
Förvaringstemperatur	-40 °C till 70 °C (-40 °F till 158 °F) vid omgivande luftfuktighet
Relativ luftfuktighet	10 % till 95 % icke-kondenserande vid omgivningstemperatur

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. Produkter för engångsbruk ska enligt garantin endast användas med en patient. **DET FÖREGÅENDE ÄR DEN ENDA GARANTI SOM GÄLLER FÖR PRODUKTER SOM SÄLJS AV MASIMO TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTliga, UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA GOTTGÖRELSE FÖR BRUTEN GARANTI ÄR, ENLIGT MASIMOS GODTYCKE, REPARATION ELLER ERSÄTTNING AV PRODUKTEN.**

UNDANTAG FRÅN GARANTIN

Denna garanti omfattar inte produkter som använts i strid mot bruksanvisningarna som tillhandahålls med produkten, eller som har utsatts för vårdslöshet, vanskötsel, olyckshändelse eller externt åsamkad skada. Denna garanti omfattar inte produkter som har kopplats till icke avsedda instrument eller system, har ändrats eller tagits isär eller satts ihop igen. Denna garanti omfattar inte sensorer eller patientkablar som har ombearbetats, reparerats eller återanvänts.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADOR, INDIREKTA ELLER SÄRSKILDA SKADOR (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄRTILL 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 ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR AVSEENDE EN PRODUKT SOM HAR OMARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSEES UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

INGEN UNDERFÖRSTÅDD LICENS

Köp eller innehav av dessa kablar medför ingen uttrycklig eller underförstådd licens att använda kabelarna med en enhet som inte är godkänd, eller som är separat godkänd för användning av LiDCO-kablar.

KOMPATIBILITET

LiDCO-kablar är endast avsedda att användas med kompatibla enheter och/eller givare. Konsultera de enskilda tillverkarna av systemen för att få information om kompatibilitet med specifika modeller. Varje enhettillverkare ansvarar för att fastställa huruvida deras enheter är kompatibla med LiDCO-kablar. Om denna kabel används med andra enheter kan det leda till felaktig eller utebliven funktion.

Information om kompatibilitet finns på: www.Masimo.com

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

För professionell användning. I bruksanvisningen finns fullständig förskrivningsinformation inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och biverkningar.

Om någon allvarlig händelse inträffar i samband med användning av produkten ska du meddela ansvarig myndighet i ditt land och tillverkaren.

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkingen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)	Rx ONLY	Försiktigt: Enligt federal amerikansk lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare
	Se bruksanvisningen	LOT	Partinummer		Europeiska unionens konformitetsmärkning
	Tillverkare	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkningsdatum AAAA-MM-DD	####	Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Kassera inte		Försiktigt		Område för förvaringstemperatur
	Osteril	>	Större än		Håll enheten torr
	Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilätex	<	Mindre än		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Gräns för atmosfärtryck
MD	Medicinteknisk produkt	UDI	Unik enhetsidentifierare		Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Den elektroniska bruksanvisningen (eIFU) är inte tillgänglig i alla länder.
	Importör		Distributör		

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

LiDCO är ett varumärke som tillhör Masimo Corporation.

Masimo, Root, MOC-9 och är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

Alla andra produkter, logotyper eller företagsnamn som nämns häri kan vara varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör respektive företag.

GEBRUIKSAANWIJZING

Herbruikbaar

 Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt Niet-steriel

INDICATIES

LiDCO®-modulekabels hebben dezelfde gebruiksaanwijzingen als de LiDCO-module. Zie de gebruiksaanwijzing van de LiDCO-module voor indicaties voor gebruik en voorschrijvingsinformatie.

BESCHRIJVING

De LiDCO-module en -kabels ondersteunen minimaal invasieve hemodynamische metingen waarmee het nominale slagvolume en de hartslag wordt afgeleid uit de bestaande arteriële drukgolfvorm van de patiënt met behulp van het LiDCO-algoritme. De module wordt aangesloten op een host-apparaat (zoals Masimo® Root®) via de MOC-9® connector en krijgt stroom via het host-apparaat. De LiDCO-modulekabels zorgen voor de aansluiting van de LiDCO-module op een patiëntmonitor en/of een patiëntomvormer van derden.

WAARSCHUWING: Masimo LiDCO-kabels zijn ontworpen voor gebruik met modules die Masimo- of LiDCO-technologie bevatten of waarvoor een licentie is afgegeven.

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- Raadpleeg altijd de gebruikershandleiding van de LiDCO-module voor complete of aanvullende instructies.
- Controleer voor gebruik of de kabel nog intact is en let met name op gebroken of gerafelde draden of beschadigde onderdelen. Gooi de kabel weg als er barsten of verkleuringen zichtbaar zijn.
- Gebruik de kabel niet in geval van schade.
- LiDCO-modulekabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren en/of omvormers. Controleer voor gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de omvormer, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel bij de patiënt kan leiden.
- Leid de patiëntenkabel nauwkeurig langs een veilige route om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Als de monitor of de LiDCO-module niet correct op de kabel wordt aangesloten, kan dit fluctuerende metingen, onnauwkeurige resultaten of in het geheel geen afleeswaarden tot gevolg hebben.
- Gebruik bij het aansluiten en het verwijderen van kabels altijd de connector. Gebruik de markering om de connector uit te lijnen zodat u bij het aansluiten geen druk hoeft uit te oefenen.
- Houd de kabel altijd vast aan de connector en niet aan de kabel zelf wanneer u een van beide uiteinden aansluit of loskoppelt, om beschadiging van de kabel te voorkomen.
- Week of dompel de kabel niet in vloeistoffen om beschadiging te voorkomen. Probeer de kabel niet te steriliseren.
- Probeer patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken, prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Gebruik altijd de juiste LiDCO-modulekabel voor aansluiting op de patiëntmonitor van derden.
- Zorg ervoor dat de kabel op de juiste wijze wordt aangesloten om het risico van letsel voor de patiënten, de gebruikers en de apparatuur tot een minimum te beperken.

INSTRUCTIES

A. De LiDCO-kabel aansluiten op de LiDCO-module

1. Zie **Afb. 1**. Sluit de moduleconnector van de LiDCO-kabel aan op de overeenkomende connector van de LiDCO-module.
2. Controleer of de kabelconnector goed op de module wordt aangesloten. Er moet een klik te horen of te voelen zijn zodra de connector goed is aangesloten.

B. De LiDCO-kabel aansluiten op een patiëntmonitor van derden

1. Bepaal of de kabel een LiDCO BP-modulekabel of een analoge kabel is.
 - a. Als de kabel 3 connectoren heeft, is het een BP-modulekabel (zie **Afb. 2**).
 - b. Anders is het een analoge kabel (zie **Afb. 3**).

- a. Zie **Afb. 2** als het een BP-modulekabel is. Sluit één uiteinde aan op een kabel die is aangesloten op de patiëntmonitor van derden, zoals weergegeven.
- b. Zie **Afb. 3** als het een analoge kabel is. Sluit de kabel aan op een patiëntmonitor van derden, zoals weergegeven.
- Controleer of de LiDCO-kabelconnector volledig is aangesloten op de connector van de patiëntmonitor van derden. Er moet een klik te horen of te voelen zijn zodra de connector goed is aangesloten.

C. De LiDCO-kabel aansluiten op een omvormer (uitsluitend BP-modulekabel)

- Richt en sluit het omvormer-uiteinde van de LiDCO-kabel aan op de omvormer. *Raadpleeg de gebruikershandleiding van de fabrikant voor gedetailleerde instructies over omvormers.*

D. De LiDCO-kabel loskoppelen

- Trek met enige kracht de LiDCO-kabelconnector uit de patiëntmonitor van derden of van de LiDCO-module/omvormerconnector.

Opmerking: Als u een LiDCO-kabel gebruikt die specifiek is voor een patiëntmonitor van derden, gebruik dan een analoge kabel. Verschillende patiëntmonitoren van derden vereisen een specifieke analoge kabel.

Opmerking: Als u een LiDCO-kabel gebruikt die niet specifiek is voor een patiëntmonitor van derden, gebruik dan een BP-modulekabel. Verschillende omvormers vereisen een specifieke BP-modulekabel.

Neem voor meer informatie contact op met uw Masimo-vertegenwoordiger.

REINIGING

- Verwijder alle aansluitingen van de LiDCO-kabel voordat u deze reinigt.
- Reinig het oppervlak van de kabel door dit af te nemen met een goedgekeurde reinigungsoplossing:
70% isopropylalcohol, glutaaraldehyde, een oplossing van 10% bleekmiddel (natriumhypochloriet) en 90% water, quaternair ammoniumchloride, versneld waterstofperoxide (bijv. Oxivir Tb)
- Veeg alle oppervlakken van de kabel af.
- Doordrenk een andere doek of gaas met gedistilleerd water en maak alle oppervlakken van de kabel schoon.
- Veeg alle oppervlakken van de kabel droog met een schoon doekje of droog gaasje.

LET OP

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

OMGEVING

Bedrijfstemperatuur	0 °C tot 40 °C (32 °F tot 104 °F), omgevingsvochtigheid
Opslagtemperatuur	-40 °C tot 70 °C (-40 °F tot 158 °F), omgevingsvochtigheid
Relatieve vochtigheid	10% tot 95% niet condenserend bij omgevingstemperatuur

GARANTIE

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

HET HIERVOOR BEPAALDE IS DE ENIGE GARANTIE VAN TOEPASSING OP DOOR MASIMO AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN. MASIMO WIJST UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE MONDELINGE, UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE GARANTIES AF MET INBEGRIJ VAN DOCH NIET BEPERKT TOT ALLE GARANTIES AANGAANDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE ENIGE VERPLICHTING VAN MASIMO EN HET EXCLUSIEVE VERHAAL VAN DE KOPER VOOR INBREUK OP EEN GARANTIE IS DE REPARATIE OF VERVANGING VAN HET PRODUCT, NAAR KEUZE VAN MASIMO.

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

Deze garantie is niet van toepassing op producten die niet zijn gebruikt volgens de bij het product geleverde bedieningsinstructies of die zijn misbruikt, verwaarloosd, of door ongelukken of schade van buitenaf zijn beschadigd. Deze garantie is niet van toepassing op producten die men heeft aangesloten op een ongeoorloofd instrument of systeem, die zijn gewijzigd of zijn gedemonteerd of weer opnieuw gemonteerd. Deze garantie geldt niet voor sensoren of patiëntenkabels die opnieuw zijn gebruikt/geprepareerd of gerecycled.

ONDER GEEN ENKELE VOORWAARDE IS MASIMO AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF DERDEN VOOR EVENTUELE BIJKOMSTIGE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF VERVOLGSCHADE (MET INBEGRIJF 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 GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS 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

Aankoop of bezit van deze kabels verleent niet het uitdrukkelijke of impliciete recht tot gebruik van deze kabels met apparatuur die geen goedgekeurde apparatuur is of met apparatuur waarvoor niet afzonderlijk toestemming tot gebruik met LiDCO-kabels verkregen is.

COMPATIBILITEIT

LiDCO-kabels zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met compatibele apparaten en/of omvormers. Raadpleeg de fabrikanten van de verschillende systemen over de compatibiliteit van specifieke modellen. Elke fabrikant is verantwoordelijk voor het bepalen of de eigen apparaten compatibel zijn met LiDCO-kabels. Het is mogelijk dat deze kabel niet of onjuist functioneert bij gebruik in combinatie met andere apparaten.





















Ga voor meer informatie over compatibiliteit naar: www.Masimo.com

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.

Als u een ernstig incident met het product ervaart, neem dan contact op met de bevoegde autoriteit in uw land en de fabrikant.

De volgende symbolen kunnen op het product of productetiketten voorkomen:

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden inzameling van elektronische en elektrische apparatuur (AEEA).	Rx ONLY	Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	LOT	Partijcode		Conformiteitsmerkteken van de Europese Unie
	Fabrikant	REF	Catalogusnummer (modelnummer)	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJJ-MM-DD	####	Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Niet weggooien		Let op		Temperatuurbereik bij opslag
	Niet-steriel	>	Groter dan		Droog bewaren
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt	<	Kleiner dan		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Breekbaar, voorzichtig hanteren		Luchtvochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Atmosferische-druklimieten
MD	Medisch apparaat	UDI	Uniek apparaatidentificatienummer		Instructies/gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: Er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor alle landen.
	Importeur		Distributeur		

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

LiDCO is een handelsmerk van Masimo Corporation.

Masimo, Root, MOC-9 en  zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

Alle andere producten, logo's of bedrijfsnamen die hierin worden genoemd, kunnen handelsmerken en/of geregistreerde handelsmerken zijn van hun respectieve bedrijven.

BRUGSANVISNING

Genanvendelig

 Ikke fremstillet med naturlig gummilatex Ikke-steril

INDIKATIONER

LiDCO®-modulledninger har samme indikationer for brug som LiDCO-modulet. Se brugsanvisningen til det kompatible LiDCO-modul for indikationer for brug og foreskrevne oplysninger.

BESKRIVELSE

LiDCO-modulet og -ledningerne understøtter minimalt invasive hæmodynamiske målinger, der udleder nominelt slagvolumen og hjertefrekvens fra patientens eksisterende arterielle trykbølgeform ved hjælp af LiDCO-algoritmen. Modulet forbinder værtsenheden (f.eks. Masimo® Root®) via MOC-9®-konnektoren og modtager strøm fra værtsenheden. LiDCO-modulledningerne giver mulighed for tilslutning fra LiDCO-modulet til en tredjeparts patientmonitor og/eller en patienttransducer.

ADVARSEL: Masimo LiDCO-ledninger er beregnet til brug med moduler, der indeholder eller har licens til at bruge Masimo- eller LiDCO-teknologi.

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Se altid i brugerhåndbogen til LiDCO-modulet for at få alle anvisninger eller yderligere anvisninger.
- Kontroller ledningen før brug for at sikre, at ledningen er fysisk intakt, uden brudte eller flossede ledninger eller beskadigede dele, og kassér den, hvis der findes revner eller misfarvning.
- Brug ikke ledningen, hvis den er beskadiget.
- LiDCO-modulledninger er designet til brug med specifikke monitører og/eller transducere. Bekræft før brug, at monitoreringsenheden, ledningen og transduceren er kompatible, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Før patientledningen omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i den eller bliver kvalt.
- Hvis monitoren eller LiDCO-modulet ikke slutes korrekt til ledningen, kan aflæsningerne blive intermitterende, resultaterne blive unøjagtige, eller der vises ingen målinger.
- Indsæt og fjern altid ledninger ved hjælp af konnektoren. Når du tilslutter konnektoren, må du ikke forsøge at tvinge det, men skal i stedet bruge markeringen til at justere konnektoren.
- For at undgå beskadigelse af ledningen skal man altid tage fat i konnektoren i stedet for ledningen, når man slutter en af enderne til eller kobler den fra.
- For at undgå beskadigelse må ledningen ikke gennemvædes eller nedsænkes i en flydende opløsning. Forsøg ikke at sterilisere ledningen.
- Forsøg ikke at genbehandle, genbruge eller omarbejde Masimo-ledninger, da disse processer kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- Brug altid den korrekte LiDCO-modulledning til tilslutning til en tredjeparts patientmonitor.
- Sørg for, at ledningen er hensigtsmæssigt placeret for at minimere risikoen for skader på patienter, brugere og udstyret.

ANVISNINGER

A. Tilslut LiDCO-ledningen til LiDCO-modulet

1. Se **Figur 1**. Tilslut LiDCO-ledningens modul-konnektor til LiDCO-modulets passende konnektor.
2. Sørg for, at ledningskonnektoren er helt tilsluttet til modulet. Du skal kunne mærke eller høre et klik ved tilslutningen.

B. Tilslut LiDCO-ledningen til en patientmonitor fra en tredjepart

1. Identifier, om ledningen er en LiDCO BP Module-ledning eller en analog ledning.
 - a. Hvis ledningen har 3 stik, er det en BP-modulledning (se **Figur 2**).
 - b. Ellers er det en analog ledning (se **Figur 3**).

- a. Hvis det er en BP-modulledning, henvises til **Figur 2**. Tilslut den ene ende til en ledning, der er tilsluttet patientmonitoren fra tredjepart, som vist.
- b. Hvis det er en analog ledning, henvises der til **Figur 3**. Tilslut ledningen til en tredjeparts patientmonitor som vist.
- Sørg for, at LiDCO-ledningkonnektoren er helt tilsluttet konnektoren på patientmonitoren fra tredjepart. Du skal kunne mærke eller høre et klik ved tilslutningen.

C. Tilslut LiDCO-ledningen til en transducer (kun BP-modulledning)

- Orienter og tilslut transducerenden af LiDCO-ledningen til transduceren. *Se producentens brugermanual for detaljerede anvisninger om transducere.*

D. Frakobl LiDCO-ledningen

- Træk kraftigt i LiDCO-ledningskonnektoren for at fjerne den fra tredjeparts patientmonitor eller LiDCO-modul/transducerkonnektoren.

Bemærk: Hvis du bruger en LiDCO-ledning, der er specifikt til en tredjeparts patientmonitor, skal du bruge en analog ledning. Forskellige patientmonitører fra tredjepart kræver en specifik analog ledning.

Bemærk: Hvis du bruger en LiDCO-ledning, der ikke er specifikt til en tredjeparts patientmonitor, skal du bruge en BP-modulledning. Forskellige transducere kræver en specifik BP-modulledning. Kontakt din Masimo-repræsentant for at få nærmere oplysninger.

RENGØRING

- Fjern alle forbindelser fra LiDCO-ledningen før rengøring.
- Rengør overfladen af ledningen ved at tørre den af med en godkendt rengøringsopløsning: 70 % isopropylalkohol, glutaraldehyd, 10 % blegemiddel (natriumhypochlorit til 90 % vandopløsning), kvaternær ammoniumchlorid, accelereret hydrogenperoxid (f.eks. Oxivir Tb)
- Aftør alle overflader på ledningen.
- Gennemvæd en anden klud eller et stykke gazebind med sterilt eller destilleret vand, og aftør alle overflader på ledningen.
- Aftør ledningen ved at tørre alle overflader med en ren klud eller et stykke tørt gazebind.

FORSIGTIG

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

MILJØ

Driftstemperatur	0 °C til 40 °C (32 °F til 104 °F) @ omgivende luftfugtighed
Opbevaringstemperatur	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F) @ omgivende luftfugtighed
Relativ luftfugtighed	10 % til 95 % ikke-kondenserende ved omgivelsestemperatur

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. For engangsprodukter er der kun garanti ved anvendelse til en enkelt patient.

OVENSTÅENDE UDGØR DEN ENESTE GARANTI, DER GÆLDER FOR PRODUKTER, DER ER SOLGT TIL KØBER AF MASIMO. MASIMO FRASKRIVER SIG UDTRYKKELT ALLE ANDRE MUNDTLIGE, UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIGTELSE OG KØBERENS ENESTE RETSMIDDEL I TILFÆLDE AF BRUD PÅ GARANTIEN ER, AT MASIMO EFTER EGET VALG SKAL REPARERE ELLER UDSKIFTE PRODUKTET.

UDELUKKELSER FRA GARANTI

Denne garanti omfatter ikke produkter, som er blevet brugt i strid med de brugsanvisninger, der leveres sammen med produktet, eller som har været udsat for misbrug, forsømmelse eller uheld eller er blevet beskadiget af grunde, der ikke har med produktet at gøre. Denne garanti omfatter ikke produkter, der har været tilsluttet et instrument eller et system, som de ikke er beregnet til at blive brugt sammen med, eller som er blevet modificeret eller skilt ad og samlet igen. Denne garanti dækker ikke sensorer eller patientledninger, som er blevet genbehandlet, rekonditioneret eller genbrugt.

MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVER FOR KØBER ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE HÆNDELIGE SKADER, INDIREKTE SKADER, SÆRLIGE SKADER ELLER FØLGESKADER (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, DRIFTSTAB), UANSET OM MASIMO ER BLEVET GJORT OPMÆRKSOM PÅ MULIGHEDEN FOR DISSE. MASIMOS ERSTATNINGSANSVAR, SOM MÅTTE OPSTÅ AF ET PRODUKT, DER SÆLGES TIL KØBER (INDEN FOR KONTRAKT, I HENHOLD TIL GARANTIIEN, 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 OPSTÅR SOM FØLGE AF ET PRODUKT, SOM ER BLEVET GENBEHANDLET, REKONDITIONERET 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 disse ledninger medfører ikke nogen udtrykkelig eller stiltiende licens til at bruge disse ledninger med en enhed, som ikke er en autoriseret enhed eller separat godkendt til at bruge LiDCO-ledninger.

KOMPATIBILITET




















LiDCO-ledninger er kun beregnet til brug med kompatible enheder og/eller transducere. Kontakt de enkelte systemproducenter for at få oplysninger om kompatibilitet for bestemte modeller. Hver enkelt enheds producent er ansvarlig for at afgøre, om vedkommendes enheder er kompatible med LiDCO-ledninger. Brug af denne ledning med andre enheder kan medføre manglende eller ingen funktionalitet. Der findes oplysninger om kompatibilitet på: www.Masimo.com

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

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


Hvis der opstår en alvorlig hændelse med produktet, skal du underrette den kompetente myndighed i dit bopælsland samt producenten.

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Følg brugsanvisningen		Separat indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	Rx ONLY	Forsigtig: I henhold til lovgivningen i USA må dette udstyr kun sælges af eller på bestilling af en læge
	Se brugsanvisningen	LOT	Lotnummer	CE	Den Europæiske Unions overensstemmelsesmærke
	Producent	REF	Katalognummer (modelnummer)	EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Produktionsdato AAAA-MM-DD	###	Masimo-referencenummer		Kropsvægt
	Må ikke kasseres		Forsigtig		Interval for opbevaringstemperatur
	Ikke-steril	>	Større end		Opbevares tørt
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex	<	Mindre end		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Skrabelig, behandles med forsigtighed		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring		Begrænsning for atmosfærisk tryk
MD	Medicinsk udstyr	UDI	Unik enhedsidentifikator		Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk! eIFU er ikke tilgængelig i alle lande.
	Importør		Distributør		

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


LiDCO er et varemærke tilhørende Masimo Corporation.

Masimo, Root, MOC-9 og  er føderalt registrerede varemærker tilhørende Masimo Corporation.

Alle andre produkter, logoer eller firmanavne, der er nævnt heri, kan være varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende deres respektive virksomheder.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável

 Não fabricado com látex de borracha natural Não esterilizado

INDICAÇÕES

Os cabos do Módulo LiDCO® possuem as mesmas indicações de utilização do Módulo LiDCO. Consulte as indicações e as informações prescritas nas Instruções de Utilização do Módulo LiDCO.

DESCRIÇÃO

O Módulo LiDCO e respetivos cabos suportam medições hemodinâmicas minimamente invasivas que derivam do volume sistólico nominal e da frequência cardíaca da forma de onda da pressão arterial existente do paciente utilizando o algoritmo LiDCO. O módulo liga-se a um dispositivo hospedeiro (como o Masimo® Root®) através do conector MOC-9® e recebe a alimentação elétrica do dispositivo hospedeiro. Os cabos do Módulo LiDCO permitem a ligação do Módulo LiDCO a um monitor de paciente e/ou a um transdutor do paciente de terceiros.

ADVERTÊNCIA: os cabos Masimo LiDCO foram concebidos para utilização com módulos que contenham ou estejam licenciados para utilizar tecnologia Masimo ou LiDCO.

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- Consulte sempre o manual do utilizador do Módulo LiDCO para obter instruções completas ou instruções adicionais.
- Antes de utilizar, verifique o cabo para garantir que está fisicamente intacto, não apresenta fios partidos ou desfiados nem partes danificadas e elimine se detetar fissuras ou descoloração.
- Não utilize o cabo em caso de qualquer dano.
- Os cabos do Módulo LiDCO foram concebidos para serem utilizados com monitores e/ou transdutores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, do cabo e do sensor antes da utilização; caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou podem ocorrer lesões do paciente.
- O cabo do paciente deve ser colocado cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de enredamento ou estrangulamento do paciente.
- Uma ligação incorreta do monitor ou Módulo LiDCO ao cabo poderá resultar em leituras intermitentes, resultados imprecisos ou ausência de leituras.
- Insira e retire sempre os cabos utilizando o conector. Ao ligar não tente forçar; em vez disso, utilize a marca para alinhar o conector.
- Para evitar danos, ligue e desligue o cabo segurando-o sempre pelo conector em cada uma das extremidades e não pelo cabo em si.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensope o cabo em quaisquer soluções líquidas. Não tente esterilizar o cabo.
- Não tente reprocessar, recondicionar ou reciclar cabos da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- Utilize sempre o cabo correto do Módulo LiDCO para a ligação ao monitor de paciente de terceiros.
- Certifique-se de que o cabo está devidamente disposto para minimizar o risco de lesões em pacientes, utilizadores e danos no equipamento.

INSTRUÇÕES

A. Ligar o cabo LiDCO ao Módulo LiDCO

1. Consulte a **Fig. 1**. Ligue o conector do módulo do cabo LiDCO ao conector correspondente no Módulo LiDCO.
2. Certifique-se de que o conector do cabo está totalmente encaixado no módulo. Deverá sentir ou ouvir um estalido que assinala a conexão.

B. Ligar o cabo LiDCO a um monitor de paciente de terceiros

1. Identifique se o cabo é um cabo do Módulo LiDCO BP ou um cabo analógico.
 - a. Se o cabo tiver 3 conectores, é um cabo do Módulo BP (consulte a **Fig. 2**).
 - b. Caso contrário, é um cabo analógico (consulte a **Fig. 3**).

2. a. Se for um cabo do Módulo BP, consulte a **Fig. 2**. Ligue uma extremidade a um cabo ligado ao monitor de paciente de terceiros, conforme apresentado.
2. b. Se for um cabo analógico, consulte a **Fig. 3**. Ligue o cabo a um monitor de paciente de terceiros, conforme apresentado.
3. Certifique-se de que o conector do cabo LiDCO está totalmente engatado com o conector do monitor de paciente de terceiros. Deverá sentir ou ouvir um estalido que assinala a conexão.

C. Ligar o cabo LiDCO a um transdutor (apenas cabo do Módulo BP)

1. Oriente e ligue a extremidade do transdutor do cabo LiDCO ao transdutor. *Consulte o manual do utilizador do fabricante para obter instruções detalhadas sobre os transdutores.*

D. Desligar o cabo LiDCO

1. Puxe firmemente o conector do cabo LiDCO para retirá-lo do monitor de paciente de terceiros ou do conector do Módulo LiDCO/transdutor.

Nota: se utilizar um cabo LiDCO específico para um monitor de paciente de terceiros, utilize um cabo analógico. Os diferentes monitores de paciente de terceiros exigem um cabo analógico específico.

Nota: se utilizar um cabo LiDCO não específico para um monitor de paciente de terceiros, utilize um Cabo Módulo BP. Os diferentes transdutores exigem um cabo do Módulo BP específico. Contacte o seu representante Masimo para obter mais detalhes.

LIMPEZA

1. Desligue completamente o cabo LiDCO antes de proceder à limpeza.
2. Limpe a superfície do cabo com uma solução de limpeza aprovada:
álcool isopropílico a 70%, glutaraldeído, solução de lixívia a 10% (hipoclorito de sódio) com 90% de água, cloreto de amónio quaternário, peróxido de hidrogénio acelerado (p. ex., Oxivir Tb)
3. Limpe todas as superfícies do cabo.
4. Utilize outra compressa ou pano embebido em água esterilizada ou destilada e limpe todas as superfícies do cabo.
5. Passe com uma compressa ou pano seco e limpo em todas as superfícies para secar o cabo.

CUIDADO

- Não mergulhe o conector do cabo em qualquer solução líquida.
- Não efetue esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno.
- Não efetue a limpeza com químicos não aprovados acima.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura em funcionamento	0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F) à temperatura ambiente
Temperatura de armazenamento	-40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F) à temperatura ambiente
Humidade relativa	10% a 95%, sem condensação, à temperatura ambiente

GARANTIA

A Masimo garante ao comprador inicial unicamente que estes produtos, quando utilizados de acordo com as instruções fornecidas em conjunto com os produtos da Masimo, estarão livres de defeitos de material e de fabrico durante um período de seis (6) meses. A garantia para os produtos de utilização única apenas abrange a utilização exclusiva num único paciente.

O SEGUINTE REPRESENTA A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO RENUNCIA EXPRESSAMENTE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS VERBAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA RESPONSABILIDADE DA MASIMO É O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR EM CASO DE QUEBRA DA GARANTIA SERÁ, DE ACORDO COM A OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

EXCLUSÕES DE GARANTIA

Esta garantia não abrange produtos que não sejam utilizados conforme as instruções de utilização fornecidas com o produto, ou produtos sujeitos a utilização incorreta ou negligente, acidentes ou danos de origem externa. Esta garantia não abrange produtos ligados a instrumentos ou sistemas não previstos, nem produtos modificados, desmontados ou remontados. Esta garantia não abrange sensores ou cabos do paciente reprocessados, recondicionados ou reciclados.

EM 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 OUTROS) NÃO PODERÁ EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA EXCEDER O MONTANTE PAGO PELO COMPRADOR PELO LOTE DE PRODUTO(S) RELEVANTE. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA PODERÁ A MASIMO SER RESPONSABILIZADA 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 destes cabos não confere qualquer licença expressa ou implícita para a utilização destes cabos com qualquer dispositivo que não seja um dispositivo autorizado ou autorizado separadamente para a utilização dos cabos LiDCO.

COMPATIBILIDADE

Os cabos LiDCO destinam-se a ser utilizados apenas com dispositivos e/ou transdutores compatíveis. Consulte cada fabricante de sistemas para obter informações acerca da compatibilidade de modelos específicos. Cada fabricante de dispositivos é responsável por determinar a compatibilidade dos respetivos dispositivos com os cabos LiDCO. A utilização deste cabo com outros dispositivos pode resultar num desempenho incorreto ou nulo.

Para obter informações acerca da compatibilidade, visite: www.Masimo.com

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

Para utilização profissional. Consulte as informações de prescrição completas, incluindo as indicações, contra-indicações, advertências, precauções e acontecimentos adversos nas instruções de utilização.

Se ocorrer algum incidente grave com o produto, notifique a autoridade competente do seu país e o fabricante.

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).	Rx ONLY	Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	LOT	Código do lote	CE	Marca de conformidade da União Europeia
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número do modelo)	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico AAAA-MM-DD	###	Número de referência da Masimo		Peso corporal
	Não eliminar		Cuidado		Intervalo de temperatura de armazenamento
	Não esterilizado	>	Maior que		Manter seco
	Não fabricado com látex de borracha natural	<	Menor que		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Frágil, manusear com cuidado		Limites de humidade em armazenamento		Limites de pressão atmosférica
MD	Dispositivo médico	UDI	Identificador único de dispositivo		As instruções de utilização e/ou os manuais estão disponíveis em formato eletrónico em http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: as instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis em todos os países.
	Importador		Distribuidor		

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

LiDCO é uma marca comercial da Masimo Corporation.

Masimo, Root, MOC-9 e são marcas comerciais registadas federais da Masimo Corporation.

Todos os restantes produtos, logótipos ou nomes de empresa mencionados neste documento poderão ser uma marca comercial e/ou marca registada das respetivas empresas.

使用说明

可重复使用型

☒ 非天然乳胶制造

△ 非无菌

适用范围

LiDCO® 模块导联线具有与 LiDCO 模块相同的适用范围。请参阅兼容 LiDCO 模块的使用说明，了解适用范围和处方信息。

描述

LiDCO 模块和导联线支持微创血液动力学测量，使用 LiDCO 算法从患者现有的动脉压波形中获取标称每搏输出量和心率。该模块通过 MOC-9® 接头连接到主机设备（如 Masimo® Root®），并由主机设备供电。LiDCO 模块导联线用于连接 LiDCO 模块与第三方患者监护仪和 / 或患者传感器。

警告： Masimo LiDCO 导联线旨在与包含或经授权可使用 Masimo 或 LiDCO 技术的模块一同使用。

警告、警示和注意

- 有关完整说明或附加说明，请务必参阅 LiDCO 模块操作手册。
- 使用前检查导联线，确保导联线外观完好，芯线没有断裂或磨损，并且没有损坏的部件，如果发现存在裂纹或变色迹象，请丢弃。
- 如果发生任何损坏，请勿使用导联线。
- LiDCO 模块导联线旨在与特定监护仪和 / 或传感器一同使用。使用之前，应检查监护仪、导联线和传感器的兼容性，否则可能导致性能下降和 / 或患者受伤。
- 小心理顺患者导联线，以免缠绕或勒住患者。
- 如果监护仪或 LiDCO 模块与导联线连接不当，可能会导致读数间断、结果不准确或无读数。
- 始终使用接头插入和拔出导联线。连接时，不要使用蛮力，而是利用标记对准接头。
- 为避免损坏导联线，连接或拔下导联线两端时应始终抓住导联线接头，而不是导联线本身。
- 为避免损坏，请勿将导联线浸泡在任何液体中。切勿尝试对导联线进行消毒。
- 请勿尝试对 Masimo 导联线进行改造、翻新或重复使用，否则可能会损坏电气元件，并有可能对患者造成危害。
- 始终使用正确的 LiDCO 模块导联线连接到第三方患者监护仪。
- 确保导联线布线得当，以尽可能降低伤害患者、用户和设备的风险。

说明

A. 将 LiDCO 导联线连接到 LiDCO 模块

- 参考图 1。将 LiDCO 导联线的模块接头连接到 LiDCO 模块的配套接头。
- 确保导联线接头与模块完全啮合。如果连接正确，应该感觉到两者咬合或听到咬合的声音。

B. 将 LiDCO 导联线连接到第三方患者监护仪

- 确定导联线是 LiDCO BP 模块导联线还是模拟导联线。
 - 如果导联线有 3 个接头，则为 BP 模块导联线（参考图 2）。
 - 否则，则为模拟导联线（参考图 3）。
- a. 如果是 BP 模块导联线，参考图 2。如图所示，将一端连接到已连接到第三方患者监护仪的导联线。
- b. 如果是模拟导联线，参考图 3。如图所示，将导联线连接到第三方患者监护仪。
- 确保 LiDCO 导联线接头与第三方患者监护仪的接头完全啮合。如果连接正确，应该感觉到两者咬合或听到咬合的声音。

C. 将 LiDCO 导联线连接到传感器（仅限 BP 模块导联线）

- 确定 LiDCO 导联线传感器的一端并将其并连接到传感器。有关传感器的详细说明，请参阅制造商的用户手册。

D. 断开 LiDCO 导联线连接

- 用力拉动 LiDCO 导联线接头，将其从第三方患者监护仪或 LiDCO 模块 / 传感器接头上卸下。

注意： 如果使用特定于第三方患者监护仪的 LiDCO 导联线，请使用模拟导联线。不同的第三方患者监护仪需要特定的模拟导联线。

注意：如果使用非特定于第三方患者监护仪的 LiDCO 导联线，请使用 BP 模块导联线。不同的传感器需要特定的 BP 模块导联线。

请联系您的 Masimo 代表了解详情。

清洁

1. 清洁前，从 LiDCO 导联线上拆除所有连接。
2. 使用经批准的溶液擦拭，清洁导联线表面：
70% 异丙醇、戊二醛、10% 漂白剂（次氯酸钠）与 90% 水配成的溶液、季铵氯化物、加速过氧化氢（例如 Oxivir Tb）
3. 擦拭导联线的所有表面。
4. 再取一块布或纱布块蘸取无菌或蒸馏水，然后擦拭导联线的所有表面。
5. 用干净的布或干纱布块将导联线的所有表面擦干。

警示

- 请勿将导联线上的接头浸泡在任何溶液中。
- 请勿使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行消毒。
- 请勿使用上述未经批准的化学制剂进行清洁。

环境

运行温度	0°C 至 40°C (32°F 至 104°F)，环境湿度
储存温度	-40°C 至 70°C (-40°F 至 158°F)，环境湿度
相对湿度	10% 至 95%，无冷凝（在环境温度下）

保修

Masimo 仅向产品的最初购买者提供保修服务，只要购买者按照 Masimo 随产品提供的使用说明使用，Masimo 即可保证本产品在内六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。一次性使用产品仅享受用于单个患者的保修服务。

前述事项是 MASIMO 对于买家所购产品的唯一和排他性保修服务。MASIMO 特此声明不提供任何其他口头、明示或暗示的保修服务，包括但不限于对适销性或针对特殊用途的适用性的保修。若违背任何保修服务情况，MASIMO 的唯一义务和对买家的唯一补偿是由 MASIMO 自行选择维修或更换产品。

保修例外情况

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

在任何情况下，MASIMO 就任何意外、间接、特殊或连带损害（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、保修、民事侵权或其他权利要求规定）不应超出买家对此类权利要求所牵涉的产品所支付的总金额。在任何情况下，MASIMO 对再加工、修复或回收使用的产品所造成的任何损失概不负责。本款中的限制不应被视为排除了任何根据适用产品责任法规定不能通过合同合法排除的责任。

无暗示许可

购买或拥有此类导联线并不表示有任何明示或暗示的许可，可以将此类导联线与任何未认可的设备或未专门认可可以使用 LiDCO 导联线的设备配套使用。

兼容性

LiDCO 导联线仅适用于兼容的设备和 / 或传感器。若要了解特定型号的兼容性，请咨询各个系统制造商。各设备制造商均有责任确定其设备与 LiDCO 导联线是否兼容。将本导联线与其他设备一同使用可能导致无法工作或工作异常。

要获取兼容性信息参考资料，请访问：www.Masimo.com

警示：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

供专业人士使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括适用范围、禁忌、警告、注意事项及不良反应。如果遇到任何与产品有关的严重事件，请通知您所在国家 / 地区的主管部门和制造商。

下列符号可能出现在产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	遵循使用说明		电气与电子设备的分类收集 (WEEE)。	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购买
	请参阅使用说明	LOT	批号	CE	符合欧盟标识
	制造商	REF	分类号 (型号)	EC REP	欧洲共同体授权代表
	制造日期 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参考号		体重
	请勿丢弃		警示		储存温度范围
	非无菌	>	大于		保持干燥
	非天然乳胶制造	<	小于		如果包装损坏，请勿使用。 参阅使用说明
	易碎，小心轻放		储存湿度限制		大气压力限制
MD	医疗器械	UDI	医疗器械唯一标识		在 http://www.Masimo.com/TechDocs 上可获得电子格式的说明 / 使用说明 / 手册 注意：并非所有国家 / 地区都提供电子版使用说明。
	进口商		分销商		

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

LiDCO 是 Masimo Corporation 的商标。

Masimo、Root、MOC-9 和  均为 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

此处提及的所有其他产品、徽标或公司名称可能是其各自公司的商标和 / 或注册商标。

モジュールケーブル

使用方法

リユース可能

☒ 天然ゴムラテックス未使用

△ 非殺菌

適応

LiDCO® モジュールケーブルの使用の適応は、LiDCO モジュールと同じです。使用の適応と所定情報に関しては、互換性のある LiDCO モジュールの使用方法を参照してください。

説明

LiDCO モジュールとケーブルは、低侵襲性血行動態測定をサポートし、これが LiDCO アリゴリズムを使用して、患者の既存の動脈圧波形から公称拍出量と心拍数を導き出します。このモジュールは、MOC-9® コネクタを介してホストのデバイス (Masimo® Root® など) に接続し、ホストのデバイスからその電力を受け取ります。LiDCO モジュールケーブルは、LiDCO モジュールからの接続をサードパーティ患者モニターおよび / または患者のトランスデューサーに提供します。

警告： Masimo LiDCO ケーブルは、Masimo または LiDCO 技術を含む、またはこれらを使用するライセンスを供与されたモジュールとともに使用するよう設計されています。

警告、注意および注記

- 詳細な使用方法および追加の使用法に関しては、必ず LiDCO モジュール操作マニュアルを参照してください。
- 使用前にケーブルをチェックして、ケーブルが物理的に完全な状態であり、ワイヤーの破損やほつれ、損傷部位のないことを確認し、亀裂や変色がある場合は破棄してください。
- 損傷がある場合は、そのケーブルは使用しないでください。
- LiDCO モジュールケーブルは、特定のモニターおよび / またはトランスデューサーと使用するために設計されています。使用前にモニター、ケーブルおよびトランスデューサーの互換性を確認してください。そうでないと性能の低下および / または患者が怪我をする恐れがあります。
- 患者ケーブルの配線は、ケーブルが患者に絡まったり、患者の体を締め付けたりしないよう注意深く行ってください。
- ケーブルに正しくモニターまたは LiDCO モジュールを接続しないと、測定値の表示が断続的となったり、結果が不正確または測定値の表示が行われなかったりする恐れがあります。
- 必ずコネクタを使ってケーブルの挿入、取り外しを行ってください。接続する際は、無理な力をかけず、マークを使ってコネクタに合わせてください。
- ケーブルの損傷を防ぐため、ケーブル端の接続や取り外し時には、ケーブル部分ではなくコネクタ部分を持つようにしてください。
- 損傷を防ぐため、ケーブルは、液体で濡らしたり、液体に浸したりしないでください。ケーブルは、滅菌しないでください。
- Masimo ケーブルは、再加工、修理、再利用しないでください。こうしたことを行うと、電気部品が損傷し、患者に危害を及ぼす恐れがあります。
- サードパーティ患者モニターとの接続には、必ず正しい LiDCO モジュールケーブルを使用してください。
- ケーブルを適切に配置し患者、ユーザー、機器への危害のリスクを最小化するようにしてください。

取扱説明

A. LiDCO ケーブルを LiDCO モジュールに接続する

- 図 1 を参照してください。LiDCO ケーブルのモジュールコネクタを LiDCO モジュールのはめ込みコネクタに接続します。
- ケーブルコネクタがモジュールと完全にはまるようにしてください。接続時、カチッという感触あるいは音がするはずですが、

B. LiDCO ケーブルをサードパーティ患者モニターに接続する

1. ケーブルが LiDCO BP モジュールケーブルか、アナログケーブルか識別します。
 - a. ケーブルに 3 つのコネクタがある場合は、BP モジュールケーブルです (図 2 参照)。
 - b. そうでない場合は、アナログケーブルです (図 3 参照)。
2. a. BP モジュールケーブルの場合、図 2 を参照してください。示されたように、一端をサードパーティ患者モニターに接続されたケーブルに接続します。
2. b. アナログケーブルの場合、図 3 を参照してください。示されたように、ケーブルをサードパーティ患者モニターに接続します。
3. 必ず LiDCO ケーブルコネクタが、サードパーティ患者モニターのコネクタに完全にはまるようにしてください。接続時、カチッという感触あるいは音がするはずですが。

C. LiDCO ケーブルをトランスデューサー (BP モジュールケーブルのみ) に接続する

1. LiDCO ケーブルのトランスデューサー端を確認し、トランスデューサーに接続します。トランスデューサーに関する詳細な使用法はメーカーのユーザーマニュアルを参照してください

D. LiDCO ケーブルの接続解除

1. LiDCO ケーブルコネクタをしっかりと引き寄せてサードパーティ患者モニターまたは LiDCO モジュール / トランスデューサーコネクタから取り外します。

注記：サードパーティ患者モニター専用の LiDCO ケーブルを使用する場合には、アナログケーブルを使用してください。異なるサードパーティ患者モニターには、専用のアナログケーブルが必要です。

注記：サードパーティ患者モニターに専用でない LiDCO ケーブルを使用する場合は、BP モジュールケーブルを使用してください。異なるトランスデューサーには、専用の BP モジュールケーブルが必要です。

詳細は Masimo の担当者にご相談ください。

クリーニング

1. クリーニング前に LiDCO ケーブルからすべての接続を取り外します。
2. 認可された洗浄液でケーブルの表面を吹いてクリーニングします：
70 % イソプロピル アルコール、グルタルアルデヒド、1 容の漂白剤 (次亜塩素酸ナトリウム) に対して 9 容の水を加えた溶液、塩化第 4 級アンモニウム、加速過酸化水素 (Oxivir Tb など)
3. ケーブルの表面を全て拭き取ります。
4. 別の布またはガーゼのパッドに滅菌水または蒸留水を染み込ませ、ケーブルの全表面を拭き取ります。
5. 清潔な布または乾いたガーゼのパッドで全表面をふき取るにより、ケーブルを乾かします。

注意

- ケーブルのコネクタは、いかなる溶液にも入れないでください。
- 放射線、蒸気、オートクレーブ、またはエチレンオキシドで消毒しないでください。
- 上記で承認されていない化学薬品を使用してクリーニングしないでください。

動作条件

動作温度	32 °F ~ 104 °F (0 °C ~ 40 °C) @ 周囲湿度
保管温度	-40 °F ~ 158 °F (-40 °C ~ 70 °C) @ 周囲湿度
相対湿度	10 % ~ 95 % 結露なし @ 室温

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、最初の購入者に対してのみ、それらの製品の材料および仕上がりに瑕疵がないことを、Masimo 社は 6 か月間保証します。使い捨て製品は、単一患者への使用に対してのみ保証が適用されます。

前述部分は、Masimo が購入者に販売した製品に対して適用される、唯一かつ排他的な保証です。Masimo は、その他すべての口頭、明示または黙示の保証を明示的に否認し、これには商品性または特定の目的への適合性の保証を含みますがこれらに限定されません。保証への違反に対する Masimo の単独責任および購入者の唯一の救済は、Masimo の裁量により、製品を修理あるいは交換することです。

免責事項

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

偶発損害、間接損害、特別損害、および派生損害（利益の逸失に関する損害を含むがこれに限定されるものではない）について、いかなる場合においても Masimo は一切責任を負いません。購入者に対して販売された製品から生じた Masimo の責任（契約、保証、不法行為あるいはその他の請求に基づく）は、当該請求に関連した製品ロットに対して購入者が支払った金額を超えないものとします。再加工、修理または再利用された製品に関する損傷について、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により合法的に免除できないいずれの法的責任をも免除するものとはみなされません。

黙示の許諾なし

これらのケーブルの購入または所持は、認可されたデバイスでないデバイスまたは LiDCO ケーブルを使用する別の認可を受けたデバイスに、これらのケーブルを使用することを明示的または黙示的に許諾するものではありません。

互換性

LiDCO ケーブルは、互換性のあるデバイスおよび / またはトランスデューサーとのみを使用することを目的としています。特定のモデルの互換性に関しては、個々のシステムメーカーにご相談ください。各デバイスメーカーは、そのデバイスが LiDCO ケーブルと互換性があるかどうか決定する責任があります。このケーブルを他の装置とともに使用すると、性能が低下するか機能しない場合があります。互換性に関する情報参照先: www.Masimo.com

注意: 米国連邦法の制限により、このデバイスの販売または注文は医師によってのみ行われます。

医療専門家向けの製品です。適応、禁忌、警告、使用上の注意、有害事象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。

製品に重大な事故が発生した場合は、居住国の管轄当局および製造業者に通知してください。

製品または製品ラベルには次の記号が表示されていることがあります。

記号	定義	記号	定義	記号	定義
	取扱説明書に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。	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
	取扱説明書を参照	LOT	ロットコード	CE	欧州共同体適合マーク
	製造元	REF	カタログ番号 (モデル番号)	EC REP	欧州共同体正規代理店
	製造日 YYYY-MM-DD	###	Masimo 参照番号		体重
	廃棄しないでください		注意		保管温度範囲
	非殺菌	>	以上		湿気厳禁
	天然ゴムラテックス未使用	<	未満		包装破損時使用不可、取扱説明書を参照
	われもの、取り扱い注意		保管湿度制限		大気圧制限
MD	医療機器	UDI	機器固有識別子		取扱説明/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。
	輸入業者		流通業者		

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


LiDCO は Masimo Corporation の商標です。

Masimo、Root、MOC-9、および は Masimo Corporation の連邦登録商標です。

本書に記載されているその他のすべての製品、ロゴ、または会社名は、各社の商標および / または登録商標である場合があります。

KÄYTTÖOHJEET

Uudelleen käytettävä

 Ei sisällä luonnonkumilateksia Epästeriili

KÄYTTÖAIHEET

LiDCO®-moduulin kaapeleilla on samat käyttöaiheet kuin LiDCO-moduulilla. Katso yhteensopivan LiDCO-moduulin käyttöohjeista käyttöaiheet ja määräyksiä koskevat tiedot.

KUVAUUS

LiDCO-moduuli ja kaapelit tukevat minimaalisesti invasiivisia hemodynaamisia mittauksia, joissa nimellinen iskutilavuus ja syke johdetaan potilaan valtimopaineen aaltomuodosta LiDCO-algoritmin avulla. Moduuli liitetään isäntälaitteeseen (kuten Masimo® Root® -laitteeseen) MOC-9®-liittimellä, ja se saa virran isäntälaitteesta. LiDCO-moduulin kaapelit mahdollistavat yhteyden LiDCO-moduulista kolmannen osapuolen potilasmonitoriin ja/tai potilasanturiin.

VAROITUS: Masimo LiDCO -kaapelit on suunniteltu käytettäväksi sellaisten moduulien kanssa, jotka on varustettu Masimo- tai LiDCO-tekniikalla tai sen käyttöoikeudella.

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

- Katso aina täydelliset ohjeet tai lisäohjeet LiDCO-moduulin käyttöoppaasta.
- Tarkista kaapeli ennen käyttöä varmistaaksesi, että kaapeli on fyysisesti ehjä ja että siinä ei ole katkenneita tai rispaantuneita johtimia tai vaurioituneita osia. Hävitä kaapeli, jos siinä on halkeamia tai värimuutoksia.
- Älä käytä kaapelia, jos se on vaurioitunut.
- LiDCO-moduulin kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien ja/tai anturien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä. Muutoin seurauksena voi olla heikentynyt suorituskyky ja/tai potilaan loukkaantuminen.
- Reiritä potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu siihen.
- Mikäli monitoria tai LiDCO-moduulia ei kytketä kunnolla kaapeliin, lukemat saattavat olla epäsäännöllisiä, tulokset epätarkkoja tai tuloksia ei saada lainkaan.
- Pidä aina kiinni liittimestä, kun liität ja irrotat kaapeleita. Älä yritä liittää kaapelia väkisin, vaan käytä merkkiä apuna liittimen kohdistamisessa.
- Kun kytket tai irrotat kaapelin kumman tahansa pään, tartu siihen aina liittimestä kaapelijohdon sijasta, jotta kaapeli ei vahingoittuisi.
- Älä kastele kaapelia tai upota sitä mihinkään nesteeseen, jotta se ei vaurioidu. Älä yritä steriloida kaapelia.
- Älä yritä käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-kaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
- Käytä aina oikeanlaista LiDCO-moduulin kaapelia kolmannen osapuolen potilasmonitoriin liittämistä varten.
- Varmista, että kaapeli on asetettu asianmukaisesti, jotta potilaiden, käyttäjien ja laitteiden loukkaantumisriski on mahdollisimman pieni.

OHJEET

A. Liitä LiDCO-kaapeli LiDCO-moduuliin

1. Katso **kuva 1**. Liitä LiDCO-kaapelin moduuliliitin LiDCO-moduulin yhteensopivaan liittimeen.
2. Varmista, että kaapelin liitin on kytketty kunnolla moduuliin. Kun kaapeli kytketään oikein, liittimen napsahduksen voi tuntea ja kuulla.

B. Liitä LiDCO-kaapeli kolmannen osapuolen potilasmonitoriin

1. Tunnista, onko kaapeli LiDCO BP -moduulin kaapeli vai analoginen kaapeli.
 - a. Jos kaapelissa on 3 liitintä, se on BP-moduulin kaapeli (katso **kuva 2**).
 - b. Muussa tapauksessa se on analoginen kaapeli (katso **kuva 3**).
2. a. Jos kyseessä on BP-moduulin kaapeli, katso **kuva 2**. Kytke toinen pää kaapeliin, joka on kytketty kolmannen osapuolen potilasmonitoriin, kuvan osoittamalla tavalla.

2. b. Jos kyseessä on analoginen kaapeli, katso **kuva 3**. Liitä kaapeli kolmannen osapuolen potilasmonitoriin kuvan osoittamalla tavalla.
3. Varmista, että LiDCO-kaapelin liitin on täysin kiinni kolmannen osapuolen potilasmonitorin liittimessä. Kun kaapeli kytketään oikein, liittimen napsahduksen voi tuntea ja kuulla.

C. Liitä LiDCO-kaapeli anturiin (vain BP-moduulin kaapeli)

1. Kohdista ja liitä LiDCO-kaapelin anturipää anturiin. *Katso antureita koskevat yksityiskohtaiset ohjeet valmistajan käyttöoppaasta.*

D. Irrota LiDCO-kaapeli

1. Irrota LiDCO-kaapelin liitin vetämällä se irti kolmannen osapuolen potilasmonitorin tai LiDCO-moduulin/-anturin liittimestä.

Huomautus: Jos käytät kolmannen osapuolen potilasmonitorille erityisesti tarkoitettua LiDCO-kaapelia, käytä analogista kaapelia. Erilaiset kolmannen osapuolen potilasmonitorit vaativat erityisen analogisen kaapelin.

Huomautus: Jos käytät LiDCO-kaapelia, jota ei ole erityisesti tarkoitettu tietyille kolmannen osapuolen potilasmonitorille, käytä BP-moduulin kaapelia. Erilaiset anturit vaativat tietynlaisen BP-moduulin kaapelin.

Ota yhteyttä Masimon edustajaan, jos haluat lisätietoja.

PUHDISTAMINEN

1. Irrota kaikki LiDCO-kaapelin liitännät ennen sen puhdistusta.
2. Puhdista kaapelin pinta pyyhkimällä se hyväksytyllä puhdistusliuoksella:
70 %:n isopropyylialkoholilla, glutaraldehydilla, 10 % valkaisuainetta (natriumhypokloriittia) ja 90 % vettä sisältävällä liuoksella, kvaternäarisellä ammoniumkloridilla, kiihdytettyllä vetyperoksidilla (esim. Oxivir Tb)
3. Pyyhi kaikki kaapelin pinnat.
4. Kastele toinen kangasliina tai sideharsotaitos steriilillä tai tislattulla vedellä ja pyyhi kaapelin kaikki pinnat.
5. Kuivaa kaapeli pyyhkimällä kaikki sen pinnat puhtaalla liinalla tai kuivalla harsotyytyllä.

HUOMIO

- Älä upota kaapelin liitintä nesteeseen.
- Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenioksidilla.
- Älä käytä puhdistukseen muita kuin tässä asiakirjassa hyväksytyjä kemikaaleja.

YMPÄRISTÖ

Käyttölämpötila	0–40 °C (32–104 °F) ympäristön ilmankosteudessa
Säilytyslämpötila	–40–+70 °C (–40–+158 °F) ympäristön ilmankosteudessa
Suhteellinen kosteus	10–95 % ilman tiivistymistä ympäristön lämpötilassa

TAKUU

Masimo myöntää alkuperäiselle ostajalle kuuden (6) kuukauden takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta, kun tuotteita käytetään Masimon tuotteiden mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti. Kertakäyttöisten tuotteiden takuu kattaa käytön vain yhdellä potilaalla.

EDellä OLEVA TEKSTI ON AINOA TAKUU, JONKA MASIMO MYÖNTÄÄ TUOTTEEN OSTAJALLE. MASIMO KIELTÄÄ KAIKKI MUUT, SUULLISET, NIMENOMAISET JA HILJAISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MM. MYYNTIKELPOISUUTTA JA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. MASIMON AINOA VELVOLLISUUS JA OSTAJAN AINOA KORVAUSVAATIMUS MINKÄ TAHANSA TAKUURIKKEEN KOHDALLA ON MASIMON VALINNAN MUKAAN JOKO KORJATA TAI VAIHTAA TUOTE.

TAKUUN RAJOITUKSET

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

MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA 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 UDELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLE.

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

Näiden potilaskaapeliin ostaminen tai omistaminen ei anna suoraa tai epäsuoraa oikeutta näiden kaapeliin käyttöön liitteessä, joka ei ole valtuutettu laite tai LiDCO-kaapeliin käyttöä varten erikseen hyväksyty laite.

YHTEENSOPIVUUS

LiDCO-kaapelit on tarkoitettu käytettäväksi vain yhteensopivien laitteiden ja/tai anturien kanssa. Saat tietoja yksittäisten mallien yhteensopivuudesta kyseisten järjestelmien valmistajilta. Kunkin laitevalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko LiDCO-kaapelit yhteensopivia valmistajan laitteiden kanssa. Tämän kaapeliin käyttö muiden laitteiden kanssa voi johtaa virheelliseen toimintaan tai anturin toimimattomuuteen.

Lisätietoja yhteensopivuudesta: www.Masimo.com

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

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

Jos ilmenee tuotteeseen liittyvä vakava vaaratilanne, ilmoita siitä maasi toimivaltaiselle viranomaiselle ja valmistajalle.

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet	LOT	Erän tunnus	CE	Euroopan unionin vaatimustenmukaisuusmerkki
	Valmistaja	REF	Tilausnumero (mallinumero)	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistuspäivä VVV-KK-PP	###	Masimon viitenumero		Paino
	Älä hävitä		Huomio		Säilytyslämpötilan vaihteluväli
	Epästeriili	>	Suurempi kuin		Pidä kuivana
	Ei sisällä luonnonkumilateksia	<	Pienempi kuin		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, katso käyttöohjeet
	Särkyvää, käsittele varoen		Säilytyskosteusraja		Ilmanpainerojoitus
MD	Lääkinnällinen laite	UDI	Yksilöllinen laitetunniste		Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla kaikissa maissa.
	Maahantuoja		Jälleenmyyjä		

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

LiDCO on Masimo Corporationin tavaramerkki.

Masimo, Root, MOC-9, ja ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

Kaikki muut tässä oppaassa mainitut tuotenimet, logot tai yritysten nimet voivat olla omistajayhtiöidensä tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

BRUKSANVISNING

Gjenbrukbar

 Er ikke fremstilt med naturgummilateks Ikke-steril

INDIKASJONER

LiDCO®-modulkabler har samme indikasjoner for bruk som LiDCO-modulen. Se i bruksanvisningen for den kompatible LiDCO-modulen for indikasjoner for bruk og informasjon om foreskriving.

BESKRIVELSE

LiDCO-modulen og -kablene støtter minimalt invasive hemodynamiske målinger som utleder nominelt slagvolum og hjertefrekvens fra pasientens eksisterende arterielle trykkurve ved hjelp av LiDCO-algoritmen. Modulen kobles til en vertsenhet (som Masimo® Root®) via MOC-9®-kontakt og mottar strøm fra vertsenheten. LiDCO-modulkablene gir tilkobling fra LiDCO-modulen til en tredjeparts pasientmonitor og/eller pasienttransduser.

ADVARSEL: Masimo LiDCO-kabler er designet for bruk med moduler som inneholder eller er lisensiert til å bruke Masimo- eller LiDCO-teknologi.

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Se alltid i bruksanvisningen for LiDCO-modulen hvis du trenger mer detaljerte eller ytterligere instruksjoner.
- Sjekk kablen før bruk for å sikre at kablen er fysisk intakt, uten ødelagte eller frynsete ledninger eller skadede deler, og kast hvis det oppdages sprekker eller misfarging.
- Ikke bruk kablen i tilfelle skade.
- LiDCO-modulkabler er utformet for bruk sammen med bestemte monitører og/eller transdusere. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og transduser før bruk; ellers kan ytelsen bli nedsatt, og/eller pasienten kan bli skadet.
- Plasser pasientkablen med omtanke for å redusere muligheten for at pasienten kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Hvis monitoren eller LiDCO-modulen ikke kobles riktig til kablen, kan det føre til avbrudd i målinger, unøyaktige resultater eller ingen avlesning.
- Sett alltid inn og fjern kabler ved hjelp av kontakten. Ikke prøv å tvinge når du kobler til, bruk i stedet merket for å justere kontakten.
- For å unngå å skade kablen må du alltid holde i kontakten, og ikke i selve kablen, når endene kobles til eller fra.
- For å hindre skade må kablen ikke dyppes eller legges i noen form for væske. Kablen må ikke steriliseres.
- Masimo-kablene må ikke reposseseres, repareres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- Bruk alltid riktig LiDCO-modulkabel for tilkobling til tredjeparts pasientmonitor.
- Sørg for at kablen ligger riktig for å minimere risikoen for skade på pasienter, brukere og utstyret.

INSTRUKSJONER

A. Koble LiDCO-kablen til LiDCO-modulen

1. Se **figur 1**. Koble modulkontakten på LiDCO-kablen til den tilsvarende kontakten på LiDCO-modulen.
2. Påse at kabelkontakten er sikkert koblet til modulen. Du skal kjenne eller høre et klikk ved tilkoblingen.

B. Koble LiDCO-kablen til en tredjeparts pasientmonitor

1. Identifiser om kablen er en LiDCO BP-modulkabel eller en analog kabel.
 - a. Hvis kablen har 3 kontakter, er det en BP-modulkabel (se **figur 2**).
 - b. Ellers er det en analog kabel (se **figur 3**).
2. a. Hvis det er en BP-modulkabel, se **figur 2**. Koble den ene enden til en kabel koblet til tredjeparts pasientmonitor som vist.

2. b. Hvis det er en analog kabel, se **figur 3**. Koble kabelen til en tredjeparts pasientmonitor som vist.
3. Forsikre deg om at LiDCO-kabelkontakten er helt koblet til kontakten på tredjeparts pasientmonitor. Du skal kjenne eller høre et klikk ved tilkoblingen.

C. Koble LiDCO-kabelen til en transduser (kun BP-modulkabel)

1. Orienter og koble transduserenden av LiDCO-kabelen til transduseren. *Se produsentens brukerhåndbok for detaljerte instruksjoner om transduserne.*

D. Koble fra LiDCO-kabelen

1. Trekk bestemt i LiDCO-kabelkontakten for å fjerne den fra tredjeparts pasientmonitor eller LiDCO-modul/transduserkontakt.

Merk: Hvis du bruker en LiDCO-kabel spesifikk for en tredjeparts pasientmonitor, må du bruke en analog kabel. Forskjellige tredjeparts pasientmonitører krever en spesifikk analog kabel.

Merk: Hvis du bruker en LiDCO-kabel som ikke er spesifikk for en tredjeparts pasientmonitor, må du bruke en BP-modulkabel. Forskjellige transduserer krever en spesifikk BP-modulkabel. Ta kontakt med din Masimo-representant for detaljer.

RENGJØRING

1. Fjern alle koblinger fra LiDCO-kabelen før rengjøring.
2. Rengjør kabelens overflate ved å tørke av den med en godkjent rengjøringsløsning: 70 % isopropylalkohol, glutaraldehyd, 10 % blekemiddel (natriumhypokloritt) til 90 % vannløsning, kvartært ammoniumklorid, akselerert hydrogenperoksid (f.eks. Oxivir Tb)
3. Tørk av alle overflater på kabelen.
4. Fukt en annen klut eller gaskompress med sterilt eller destillert vann, og tørk av alle overflatene på kabelen.
5. Tørk kabelen ved å gni alle overflatene med en ren klut eller tørr gaskompress.

FORSIKTIG

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

OMGIVELSER

Temperatur – bruk	0 °C til 40 °C (32 °F til 104 °F) ved omgivelsesluftfuktighet
Lagringstemperatur	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F) ved omgivelsesluftfuktighet
Relativ luftfuktighet	10 % til 95 % ikke-kondenserende ved omgivelsestemperatur

GARANTI

Masimo garanterer overfor den opprinnelige kjøperen alene 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. Engangsprodukter er kun garantert for engangsbruk.

GARANTIEN OVENFOR ER DEN ENESTE SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKkelig ALLE ANDRE MUNTlige, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENsNING, ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIKTELSE OG KJØPERENS ENESTE RETTSMIDDEL VED ET GARANTIBRUDD SKAL VÆRE, ETTER MASIMOS VALG, REPARASJON ELLER BYTTE AV PRODUKTET.

UNNTAK FRA GARANTIEN

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

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARlig OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE, INDIREKTE ELLER SPESIELLE SKADER ELLER FØLGESKADER (BLANT ANNET TAPT FORTJENESTE), SELV OM SELSKAPET ER BLITT GJORT OPPMERKSOM PÅ MULIGHETEN FOR DETTE. MASIMOS ANSVAR FOR PRODUKTER SOM ER SOLGT

TIL KJØPEREN (I HENHOLD TIL KONTRAKT, GARANTI, ERSTATNINGSRETTSLIGE FORHOLD ELLER ANDRE KRAV) SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER OVERSTIGE BELØPET SOM ER BETALT AV KJØPEREN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER INVOLVERT I ET SLIKT KRAV. MASIMO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER SOM OPPSTÅR I FORBINDELSE MED ET PRODUKT SOM ER BLITT BEHANDLET PÅ NYTT, OVERHALT ELLER RESIRKULERT. BEGRENSENINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKKE I KONTRAKTEN.

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

Kjøp eller besittelse av disse kablene gir ingen uttrykt eller underforstått lisens til å bruke disse kablene med utstyr som ikke er godkjent eller separat godkjent for bruk sammen LiDCO-kabler.

KOMPATIBILITET

LiDCO-kabler er kun beregnet for bruk med kompatible enheter og/eller transdukere. Kontakt produsenten av det enkelte systemet for å få vite om bestemte modeller er kompatible. Hver enkelt enhetsprodusent har ansvar for å fastslå om deres enheter er kompatible med LiDCO-kabler. Hvis kablet brukes sammen med andre enheter, kan det føre til manglende eller dårlig ytelse.

Opplysninger om kompatibilitet: www.Masimo.com

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

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

Hvis du opplever en alvorlig hendelse med produktet, må du varsle den kompetente myndigheten i ditt land og produsenten.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).	Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege
	Se bruksanvisningen	LOT	Lot-nummer	CE	EUs samsvarsmerke
	Produsent	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Autorisert EU-representant
	Produksjonsdato DD-MM-AAAA	###	Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Må ikke kastes		Forsiktig		Lagringstemperaturområde
	Ikke-steril	>	Større enn		Må holdes tørt
	Er ikke fremstilt med naturgummilateks	<	Mindre enn		Ikke bruk hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen
	Må behandles med forsiktighet		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Atmosfærisk trykkbegrensning
MD	Medisinsk utstyr	UDI	Unik enhetsidentifikator		Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: Elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i alle land.
	Importør		Distributør		

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

LiDCO er et varemerke som tilhører Masimo Corporation.

Masimo, Root, MOC-9 og er føderalt registrerte varemerker tilhørende Masimo Corporation.

Alle andre produkter, logoer eller firmanavn som nevnes her, kan være varemerker og/eller registrerte varemerker til sine respektive selskaper.

Pro opakované použití

 Vyrobeno bez použití přírodního latexu Nesterilní**INDIKACE**

Kabely modulu LiDCO® mají stejné indikace k použití jako modul LiDCO. Indikace k použití a informace o určení najdete v pokynech k použití kompatibilního modulu LiDCO.

POPIS

Modul LiDCO a kabely podporují minimálně invazivní hemodynamická měření, která odvozují jmenovitý zdvihový objem a srdeční frekvenci ze stávajícího průběhu arteriálního tlaku pacienta pomocí algoritmu LiDCO. Modul se připojuje k hostitelskému zařízení (například Masimo® Root®) přes konektor MOC-9® a je hostitelským zařízením napájen. Kabely modulu LiDCO zajišťují připojení modulu LiDCO k pacientskému monitoru a/nebo pacientské sondě třetí strany.

VAROVÁNÍ: Kabely Masimo LiDCO jsou určeny k použití s moduly obsahujícími nebo licencovanými k použití technologie Masimo nebo LiDCO.

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Vždy se řiďte kompletními nebo doplňkovými pokyny uvedenými v návodu k použití modulu LiDCO.
- Před použitím zkontrolujte, zda je kabel fyzicky neporušený, nemá poškozené nebo roztřepené dráty a zda nemá poškozené části, a v případě prasklin nebo změny barvy kabel zlikvidujte.
- V případě jakéhokoli poškození kabel nepoužívejte.
- Kabely modulu LiDCO jsou určeny k použití s konkrétními monitory a/nebo sondami. Před použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a sondy, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje a/nebo ke zranění pacienta.
- Kabel pacienta veďte vždy tak, abyste co nejvíce omezili riziko zachycení či uškrcení pacienta.
- Pokud není monitor nebo modul LiDCO řádně spojený s kabelem, mohou se odečty zaznamenávat přerušovaně, nesprávně nebo se nemusí zaznamenat vůbec.
- Kabely vždy připojujte a odpojíte pomocí konektoru. Kabel nepřipojujte silou, raději použijte značku k vyrovnaní konektoru.
- Aby se kabel nepoškodil, držte jej při zapojování a vypořádání za konektor, a ne za samotný kabel.
- Kabel nenamáčejte ani jej neponořujte do žádné kapaliny. Mohl by se poškodit. Kabel nesterilizujte.
- Nesnažte se kabely Masimo upravovat, opravovat či recyklovat. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- K připojení k pacientskému monitoru třetí strany vždy používejte správný kabel modulu LiDCO.
- Ujistěte se, že je kabel vhodně umístěný, aby se omezilo riziko poranění pacientů, uživatelů a poškození zařízení.

POKYNY**A. Připojení kabelu LiDCO k modulu LiDCO**

1. Postupujte podle **obr. 1**. Konektor modelu kabelu LiDCO připojte k odpovídajícímu konektoru na modulu LiDCO.
2. Konektor kabelu musí být zcela zasunutý do modulu. Měli byste slyšet nebo cítit zacvaknutí.

B. Připojení kabelu LiDCO k pacientskému monitoru třetí strany

1. Podívejte se, zda se jedná o kabel modulu LiDCO BP nebo o analogový kabel.
 - a. Pokud má kabel 3 konektory, jedná se o kabel modulu BP (viz **obr. 2**).
 - b. V opačném případě se jedná o analogový kabel (viz **obr. 3**).
2. a. Pokud se jedná o kabel modulu BP, postupujte podle **obr. 2**. Připojte jeden konec ke kabelu připojenému k pacientskému monitoru třetí strany, jak vidíte na obrázku.

- b. Pokud se jedná o analogový kabel, postupujte podle **obr. 3**. Připojte kabel k patientskému monitoru třetí strany, jak vidíte na obrázku.
- Zkontrolujte, zda je konektor kabelu LiDCO zcela zasunutý do konektoru patientského monitoru třetí strany. Měli byste slyšet nebo cítit zacvaknutí.

C. Připojení kabelu LiDCO k sondě (pouze kabel modulu BP)

- Nasměrujte a připojte konec kabelu LiDCO k sondě. *Podrobné pokyny k sondám najdete v návodu výrobce.*

D. Odpojení kabelu LiDCO

- Abyste odpojili konektor kabelu LiDCO od patientského monitoru třetí strany nebo od konektoru modulu LiDCO nebo sondy, pevně za něj zatáhněte.

Poznámka: Pokud používáte kabel LiDCO specifický pro patientský monitor třetí strany, použijte analogový kabel. Různé patientské monitory třetích stran vyžadují specifický analogový kabel.

Poznámka: Pokud používáte kabel LiDCO, který není specifický pro patientský monitor třetí strany, použijte kabel modulu BP. Různé sondy vyžadují specifický kabel modulu BP.

Podrobnosti vám sdělí zástupce společnosti Masimo.

ČIŠTĚNÍ

- Před čištěním odpojte od kabelu LiDCO všechna připojení.
- Povrch kabelu otřete schváleným čisticím roztokem:
70 % izopropylalkoholem, glutaraldehydem, 10 % bělidlem (chlornan sodný) na 90 % vodného roztoku, kvartérním chloridem amonným, urychleným peroxidem vodíku (například Oxivir Tb).
- Otřete celý povrch kabelu.
- Navlhčete jinou tkaninu nebo gázový tampon sterilní nebo destilovanou vodou a znovu otřete celý povrch kabelu.
- Osušte všechny povrchy kabelu čistou tkaninou nebo suchým gázovým tamponem.

UPOZORNĚNÍ

- Neponořujte konektor kabelu do žádné tekutiny.
- Nesterilizujte zářením, párou, autoklávováním ani pomocí etylenoxidu.
- K čištění použijte jen schválené chemikálie uvedené výše.

OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

Provozní teplota	0 °C až 40 °C (32 °F až 104 °F) při vlhkosti prostředí
Skladovací teplota	-40 °C až 70 °C (-40 °F až 158 °F) při vlhkosti prostředí
Relativní vlhkost	10 % až 95 % nekondenzující při teplotě prostředí

ZÁRUKA

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

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

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU ANI VŮČI ŽÁDNÉ JINÉ OSOBE 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 UPRAVENÝM, OPRAVENÝM NEBO RECYKLOVANÝM PRODUKTEM. OMEZENÍ V TĚTO ČÁSTI NEVYLUČUJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BÝT SMLUVNĚ VYLOUČENA.

ŽÁDNÁ PŘEDPOKLÁDANÁ LICENCE

Nákup ani vlastnictví těchto kabelů neuděluje žádné vyjádřené ani předpokládané oprávnění používat tyto kabely spolu s jakýmkoli zařízením, které není autorizováno nebo speciálně autorizováno pro použití s kabely LiDCO.

KOMPATIBILITA

Kabely LiDCO jsou určeny pouze k použití s kompatibilními zařízeními a/nebo sondami. Informace o kompatibilitě jednotlivých modelů vám poskytne výrobce daných produktů. Každý výrobce je povinen stanovit, zda jsou jeho zařízení s kabely LiDCO kompatibilní. Při použití s jiným zařízením nemusí kabel fungovat správně nebo nemusí fungovat vůbec.

Informace o kompatibilitě najdete na adrese: www.Masimo.com

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 najdete v pokynech k použití.

Pokud v souvislosti s produktem narazíte na závažný problém, kontaktujte příslušné orgány ve své zemi a výrobce.

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

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).	Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití	LOT	Kód šarže	CE	Značka shody s požadavky Evropské unie
	Výrobce	REF	Katalogové číslo (číslo modelu)	EC/REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD	###	Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	Nelikvidujte společně s běžným odpadem		Upozornění		Rozsah skladovací teploty
	Nesterilní	>	Více než		Uchovávejte v suchu
	Vyrobeno bez použití přírodního latexu	<	Méně než		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené, a prostudujte si pokyny k použití
	Křehké, manipulujte opatrně		Omezení skladovací vlhkosti		Omezení atmosférického tlaku
MD	Zdravotnický prostředek	UDI	Jedinečný identifikační kód prostředku		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.
	Dovozce		Distributor		

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

LiDCO je ochranná známka společnosti Masimo Corporation.

Masimo, Root, MOC-9, a jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

Všechny ostatní produkty, loga nebo názvy společností uvedené v tomto dokumentu mohou být ochrannými známkami a/nebo registrovanými ochrannými známkami příslušných společností.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Újrafelhasználható

 Nem tartalmaz természetes latexgumit Nem steril

JAVALLATOK

A LiDCO® modulvezetékek a LiDCO modullal megegyező használati javallatokkal rendelkeznek. A használat javallatait és az előírt információkat lásd a kompatibilis LiDCO modul használati útmutatójában.

LEÍRÁS

A LiDCO modul és vezetékek támogatják a minimálisan invazív hemodinamikai méréseket, amelyek a LiDCO algoritmus segítségével a beteg meglévő artériásnyomás-görbéjéből vezetik le a névleges lökettérfogatot és a szívfrekvenciát. A modul a MOC-9® csatlakozón keresztül csatlakozik egy központi eszközhöz (például a Masimo® Root® eszközhöz), amely a tápellátást biztosítja. A LiDCO modulvezetékek biztosítják a LiDCO modul és egy harmadik féltől származó betegmonitor és/vagy jelátalakító közötti kapcsolatot.

FIGYELEM: A Masimo LiDCO vezetékeket Masimo vagy LiDCO technológiát alkalmazó vagy arra engedélyezett modulokkal való használatra tervezték.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- Mindig tájékozódjon a LiDCO modul kezelői kézikönyvéből a részletes használati utasításokat és a kiegészítő utasításokat illetően.
- Használat előtt ellenőrizze a vezetéket, és győződjön meg róla, hogy az fizikailag sértetlen, nincsenek rajta törött, kirojtolódott vagy sérült részek, és repedés vagy elszíneződés esetén dobja ki.
- Ne használja a vezetéket, ha az bármilyen módon sérült.
- A LiDCO modulvezetékek speciális monitorokkal és/vagy jelátalakítókkal való használatra készültek. A használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és a jelátalakító kompatibilitását, ellenkező esetben csökkent működést tapasztalhat és/vagy megsérülhet a beteg.
- Óvatosan vezesse el a betegvezetéket, csökkentve ezzel a beteg belegabalyodásának vagy megfojtásának kockázatát.
- Ha nem csatlakoztatja megfelelően a monitort vagy a LiDCO modult a vezetékhez, az az eredménymegjelenítés megszakadásához, pontatlan eredményekhez vagy az eredménymegjelenítés hiányához vezethet.
- A vezetékeket mindig a csatlakozónál fogva csatlakoztassa vagy húzza ki. Csatlakoztatáskor ne próbálja erőltetni, hanem a jelölésnek megfelelően igazítsa a csatlakozóhoz.
- A károsodás elkerülése érdekében bármely vég csatlakoztatása vagy leválasztása előtt mindig a csatlakozónál fogja meg a vezetéket, és ne a vezetéknél.
- A károsodás megelőzése érdekében a vezetéket ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékba. Ne kísérlelje meg sterilizálni a vezetéket.
- Ne kísérlelje meg regenerálni, felújítani vagy újra felhasználhatóvá tenni a Masimo vezetékeket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Mindig a megfelelő LiDCO modulvezetéket használja a harmadik féltől származó betegmonitorhoz való csatlakozáshoz.
- Győződjön meg arról, hogy a vezeték megfelelően van elhelyezve, hogy minimalizálja a betegeket, a felhasználókat és a berendezés sérülésének kockázatát.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. A LiDCO vezeték csatlakoztatása a LiDCO modulhoz

1. Lásd **1. ábra**. Csatlakoztassa a LiDCO vezeték modulcsatlakozóját a LiDCO modul megfelelő csatlakozójához.
2. Győződjön meg arról, hogy a vezeték csatlakozója teljesen becsatlakozott-e a modulba. A becsatlakozást érezhető vagy hallható kattánásnak kell jeleznie.

B. A LiDCO vezeték csatlakoztatása egy harmadik féltől származó betegmonitorhoz

1. Határozza meg, hogy a vezeték LiDCO BP modulvezeték vagy analóg vezeték.
 - a. Ha a vezetéken 3 csatlakozó van, akkor az egy BP modulvezeték (lásd **2. ábra**).
 - b. Egyéb esetben az egy analóg vezeték (lásd **3. ábra**).

2. a. Ha BP modulvezetékéről van szó, tekintse meg a **2. ábrát**. Csatlakoztassa az egyik végét a harmadik féltől származó betegmonitorhoz csatlakoztatott vezetékhez a képen látható módon.
2. b. Ha analóg vezetékéről van szó, tekintse meg a **3. ábrát**. Csatlakoztassa a vezetéket egy harmadik féltől származó betegmonitorhoz az ábrán látható módon.
3. Győződjön meg arról, hogy a LiDCO vezeték csatlakozója megfelelően össze van kapcsolva a harmadik fél által gyártott betegmonitor csatlakozójával. A becsatlakozást érezhető vagy hallható kattánásnak kell jeleznie.

C. A LiDCO vezeték csatlakoztatása jelátalakítóhoz (kizárólag BP modulvezeték esetén)

1. Igazítsa és csatlakoztassa a LiDCO vezeték jelátalakító végét a jelátalakítóhoz. *Az átalakítókra vonatkozó részletes utasításokat a gyártó felhasználói kézikönyvében találja.*

D. A LiDCO vezeték eltávolítása

1. Erősen húzza meg a LiDCO vezeték csatlakozóját, hogy eltávolítsa azt a harmadik féltől származó betegmonitor vagy LiDCO modul/jelátalakító csatlakozójából.

Megjegyzés: Ha egy harmadik féltől származó betegmonitorra specifikus LiDCO vezetéket használ, használjon analóg vezetéket. A különböző harmadik féltől származó betegmonitorok speciális analóg vezetéket igényelnek.

Megjegyzés: Ha olyan LiDCO vezetéket használ, amely nem specifikus egy harmadik féltől származó betegmonitorra, használjon BP modulvezetéket. A különböző jelátalakítók specifikus BP modulvezetéket igényelnek.

A részletekért forduljon a Masimo képviselőjéhez.

TISZTÍTÁS

1. Tisztítás előtt a LiDCO vezeték összes csatlakozását szüntesse meg.
2. Tisztítsa meg a vezeték felületét valamilyen jóváhagyott tisztítóoldattal való letöréssel: 70%-os izopropil-alkohol, glutáraldehid, 10% hipó (nátrium-hipoklorit) és 90% víz oldata, kvaterner ammónium-klorid-oldat, gyorsított hidrogén-peroxid-oldat (pl. Oxivir Tb)
3. Törölje le a vezeték teljes felületét.
4. Itasson át egy másik ruhadarabot vagy gézlapot steril vagy desztillált vízzel, majd törölje át a vezeték teljes felületét.
5. A teljes felület tiszta ruhadarabbal vagy száraz gézlappal való letörésével szárítsa meg a vezetéket.

VIGYÁZAT

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

KÖRNYEZETI JELLEMZŐK

Működési hőmérséklet	0–40 °C (32–104 °F) környezeti páratartalom esetén
Tárolási hőmérséklet	–40–70 °C (–40–158 °F) környezeti páratartalom esetén
Relatív páratartalom	10–95%, nem lecsapódó, környezeti hőmérséklet esetén

JÓTÁLLÁS

A Masimo kizárólag az első vevő számára garantálja, hogy a termékek a Masimo termékekhez mellékelt használati utasítás alapján történő felhasználás esetén hat (6) hónapig gyártási és anyaghibáktól mentesek maradnak. Az egyszer használatos termékekre vonatkozó jótállás csak egy betegnél történő felhasználás esetén érvényes.

AZ ELŐZŐEK CSAK AZOKRA A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁST JELENTIK, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍTŐ VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO KIFEJEZETTEN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE A JÓTÁLLÁSBAN FOGLALTAK MEGHÍJUSULÁSA ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, AMELYRŐL A MASIMO DÖNT.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelt használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy amely külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik olyan termékekre, amelyet nem az előírt készülékhez vagy rendszerhez csatlakoztattak, illetve amelyet módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik azokra az érzékelőkre vagy betegvezetésekre, amelyek regeneráláson, javításon vagy újrahaznosításon estek át.

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) SEMMILYEN ESETBEN SEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT KÁRÉRT, AMELY REGENERÁCIÓS, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. A JELEN RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

Ezeknek a vezetéknek a megvásárlása vagy birtoklása nem jelent semmilyen kifejezett vagy vélelmezett engedélyt arra, hogy a vezetékek jóváhagyással nem rendelkező vagy a LiDCO vezetékek alkalmazására külön jóváhagyással rendelkező eszközzel legyenek használva.

KOMPATIBILITÁS

A LiDCO vezetékek kizárólag kompatibilis eszközökkel és/vagy jelátalakítókkal használhatók. Az egyes modellekkel való kompatibilitásért keresse fel a rendszerek gyártóit. Mindegyik készülék gyártója felelősséggel tartozik annak meghatározásáért, hogy az általa gyártott készülékek kompatibilisek-e a LiDCO vezetékekkel. A vezeték más készülékekkel történő használata nulla vagy nem megfelelő teljesítményleadáshoz vezethet.

A kompatibilitásra vonatkozó tudnivalókat lásd: www.Masimo.com

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

A készüléket 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 utasításban.

Ha bármilyen komoly problémát tapasztal a termékkel kapcsolatban, kérjük, értesítse országának illetékes hatóságát és a gyártót.

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati utasítást		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE)	Rx ONLY	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	További információkért lásd a használati utasítást	LOT	Tételkód	CE	Európai uniós CE-jelölés
	Gyártó	REF	Katalógusszám (modellszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN	####	Masimo hivatkozási szám		Testtömég
	Kommunális hulladékba nem dobható		Vigyázat		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Nem steril	>	Nagyobb mint		Tartsa szárazon
	Nem tartalmaz természetes latexgumit	<	Kevesebb mint		Ne használja, ha a csomag sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Törékeny, óvatos kezelést igényel		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
MD	Orvostechnikai eszköz	UDI	Egyedi eszközosonosító		Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetőek elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem minden országban érhető el.
	Importőr		Forgalmazó		

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

A LiDCO a Masimo Corporation védjegye.

A Masimo, a Root, a MOC-9 és a a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegyei.

A jelen dokumentumban szereplő minden egyéb termék, logó és vállalatnév az adott vállalat védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wielokrotnego użytku



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Produkt niejalowy

WSKAZANIA

Kable modułowe LiDCO® mają takie same wskazania do stosowania jak moduł LiDCO. Wskazania do stosowania oraz informacje na temat przepisywania znajdują się we wskazówkach dotyczących korzystania ze zgodnego modułu LiDCO.

OPIS

Moduł LiDCO i kable umożliwiają minimalnie inwazyjne pomiary hemodynamiczne, które wyprowadzają nominalną objętość wyrzutową i częstość akcji serca z istniejącej fali ciśnienia tętniczego pacjenta przy użyciu algorytmu LiDCO. Moduł łączy się z urządzeniem głównym (takim jak Masimo® Root®) poprzez złącze MOC-9® i otrzymuje zasilanie z urządzenia głównego. Kable modułu LiDCO zapewniają połączenie od modułu LiDCO do monitora pacjenta innej firmy i/lub przetwornika pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Kable Masimo LiDCO są przeznaczone do stosowania z modułami zawierającymi technologię Masimo lub LiDCO lub posiadającymi na nią licencję.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- Należy zawsze przestrzegać instrukcji oraz dodatkowych wskazówek znajdujących się w instrukcji obsługi modułu LiDCO.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy kabel jest fizycznie nienaruszony, bez złamanych lub postrzępionych drutów lub uszkodzonych części, a w przypadku stwierdzenia pęknięć lub odbarwień należy go wyrzucić.
- Nie należy używać kabla w przypadku jakichkolwiek uszkodzeń.
- Kable modułu LiDCO zostały zaprojektowane do użytku z konkretnymi monitorami i/lub przetwornikami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i przetwornika, gdyż w przeciwnym razie grozi to pogorszeniem wydajności i/lub spowodowaniem obrażeń u pacjenta.
- Kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Nieprawidłowe podłączenie monitora lub modułu LiDCO do kabla może spowodować przerywane odczyty, niedokładne wyniki lub brak odczytów.
- Kable należy zawsze wkładać i wyjmować przy użyciu złącza. Podczas podłączania nie należy podejmować prób siłowych, zamiast tego użyć znaku do wyrównania złącza.
- Aby uniknąć uszkodzenia kabli, podczas podłączania lub odłączania jednego z końców należy zawsze trzymać je za złącze, a nie za kabel.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, kabla nie należy moczyć ani zanurzać w płynach. Nie należy podejmować prób sterylizacji kabla.
- Nie należy podejmować prób przystosowania kabli Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co może doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- Zawsze należy używać odpowiedniego kabla modułu LiDCO do połączenia z monitorem pacjenta innej firmy.
- Należy upewnić się, że kabel jest odpowiednio ułożony, aby zminimalizować ryzyko obrażeń pacjentów, użytkowników i uszkodzeń sprzętu.

INSTRUKCJE

A. Podłączanie kabla LiDCO do modułu LiDCO

- Zobacz **Ryc. 1**. Podłączyć złącze modułu kabla LiDCO do pasującego złącza modułu LiDCO.
- Upewnić się, że złącze kabla jest w pełni osadzone w złączu modułu. Przy podłączaniu powinno być wyczuwalne lub słyszalne kliknięcie.

B. Podłączanie kabla LiDCO do monitora pacjenta innej firmy

- Ustalić, czy kabel jest kablem modułu LiDCO BP, czy kablem analogowym.
 - Jeśli kabel ma 3 złącza, jest to kabel modułu BP (patrz **Rys. 2**).
 - W przeciwnym razie jest to kabel analogowy (patrz **Rys. 3**).
- a.** Jeśli jest to kabel modułu BP, patrz **Rys. 2**. Podłączyć jeden koniec do kabla podłączonego do monitora pacjenta innej firmy, jak pokazano na rysunku.

2. b. Jeżeli jest to kabel analogowy, patrz **Rys. 3**. Podłączyć kabel do monitora pacjenta innej firmy jak pokazano.
3. Upewnić się, że złącze kabla LiDCO jest całkowicie połączone ze złączem monitora pacjenta innej firmy. Przy podłączaniu powinno być wyczuwalne lub słyszalne kliknięcie.

C. Podłączanie kabla LiDCO do przetwornika (tylko kabel modułu BP)

1. Zorientować i podłączyć końcówkę przewodu LiDCO do przetwornika. *Szczegółowe instrukcje dotyczące przetworników znajdują się w instrukcji obsługi producenta.*

D. Odłączanie kabla LiDCO

1. Pociągnąć mocno za złącze kabla LiDCO, aby odłączyć je od złącza monitora pacjenta innej firmy lub modułu/przetwornika LiDCO.

Uwaga: W przypadku korzystania z kabla LiDCO właściwego dla monitora pacjenta innej firmy należy użyć kabla analogowego. Różne monitory pacjenta innych firm wymagają określonego kabla analogowego.

Uwaga: W przypadku używania kabla LiDCO, który nie jest przeznaczony do monitora pacjenta innej firmy, należy użyć kabla modułu BP. Różne przetworniki wymagają określonego kabla modułu BP.

W celu uzyskania szczegółowych informacji prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Masimo.

CZYSZCZENIE

1. Przed czyszczeniem należy usunąć wszystkie połączenia z kabla LiDCO.
2. Wyczyścić powierzchnię kabla, wycierając go zatwierdzonym roztworem czyszczącym:
70% alkohol izopropylowy, aldehyd glutarowy, roztwór 10% wybielacza (podchloryn sodu) i 90% wody, czwartorzędowy chlorek amonu, przyspieszony nadtlenek wodoru (np. Oxivir Tb)
3. Wytrzeć wszystkie powierzchnie kabla.
4. Nasączyć drugą ściereczkę lub wacik jałową lub destylowaną wodą, a następnie wytrzeć wszystkie powierzchnie kabla.
5. Osuszyć kabel, wycierając wszystkie powierzchnie czystą ściereczką lub suchym gazikiem.

PRZESTROGA

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

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Temperatura podczas pracy	od 0°C do 40°C (od 32°F do 104°F) przy wilgotności otoczenia
Temperatura podczas przechowywania	od -40°C do 70°C (od -40°F do 158°F) przy wilgotności otoczenia
Wilgotność względna	od 10% do 95% (bez kondensacji) przy temperaturze otoczenia

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. Produkty jednorazowego użytku są objęte gwarancją dotyczącą wyłącznie użytku przez jednego pacjenta.

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

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który stosowano z naruszeniem instrukcji obsługi dostarczonej z produktem lub który był przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, wypadku bądź uszkodzenia przez czynniki zewnętrzne. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był podłączony do nieprzeznaczonego do tego celu aparatu lub systemu, modyfikowany lub rozmontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie ma zastosowania do czujników ani kabli pacjenta, które zostały przetworzone, odnowione lub odtworzone. 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 JAKIKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCEJ KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIĘ PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY TAKIE ROSZCZENIE. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY ZWIĄZANE Z PRODUKTEM, KTÓRY ZOSTAŁ PRZYSTOSOWANY DO PONÓWNEGO 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 niniejszych kabli nie niesie ze sobą żadnej wyrażonej lub dorozumianej licencji na stosowanie tych kabli z jakimkolwiek urządzeniem innym niż urządzenie autoryzowane lub oddzielnie autoryzowane do stosowania kabli LiDCO.

ZGODNOŚĆ

Kable LiDCO są przeznaczone do użytku wyłącznie ze zgodnymi urządzeniami i/lub przetwornikami. W celu uzyskania informacji na temat zgodności określonych modeli należy skonsultować się z producentem danego systemu. Producent urządzenia jest odpowiedzialny za określenie, czy jego urządzenia są zgodne z kablami LiDCO. Użycie kabla z innymi urządzeniami może spowodować brak działania lub nieprawidłowe działanie.





















Informacje referencyjne dotyczące zgodności: www.Masimo.com

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.

W przypadku poważnego wypadku związanego z produktem należy powiadomić producenta i właściwy organ w swoim kraju.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawiać się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	Rx ONLY	Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi	LOT	Kod serii		Znak zgodności z wymogami Unii Europejskiej
	Producent	REF	Numer katalogowy (numer modelu)	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD	###	Numer referencyjny Masimo		Masa ciała
	Nie wyrzucać		Przeostroga		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Produkt niejałowy	>	Ponad		Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego	<	Poniżej		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi
	Produkt delikatny, zachować ostrożność		Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
MD	Wyrób medyczny	UDI	Unikatowy identyfikator urządzenia	 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.	
	Importer		Dystrybutor		

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

LiDCO jest znakiem towarowym firmy Masimo Corporation.

Masimo, Root, MOC-9 oraz  są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi Masimo Corporation.

Wszystkie inne wymienione tu produkty, logo lub nazwy firm mogą być znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi należącymi do odpowiednich firm.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Produs reutilizabil

 Nu conține latex din cauciuc natural Produs nesteril

INDICAȚII

Cablurile pentru modul LiDCO® au aceleași indicații de utilizare ca și modulul LiDCO. Consultați instrucțiunile de utilizare ale modulului LiDCO pentru indicațiile de utilizare și informațiile furnizate.

DESCRIERE

Modulul și cablurile LiDCO acceptă măsurători hemodinamice minim invazive care deduc volumul sistolic nominal și frecvența cardiacă din forma de undă existentă a tensiunii arteriale a pacientului, utilizând algoritmul LiDCO. Modulul se conectează la un dispozitiv gazdă (cum ar fi Masimo® Root®) prin intermediul conectorului MOC-9® și primește energie de la dispozitivul gazdă. Cablurile modulului LiDCO asigură conexiunea de la modulul LiDCO la un monitor pentru pacient de la o terță parte și/sau la un traductor pentru pacient.

AVERTISMENT: Cablurile Masimo LiDCO sunt concepute pentru a fi utilizate cu modulele care conțin sau sunt autorizate să utilizeze tehnologia Masimo sau LiDCO.

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

- Pentru instrucțiuni complete sau instrucțiuni suplimentare, consultați întotdeauna manualul de utilizare al modulului LiDCO.
- Verificați cablul înainte de utilizare pentru a vă asigura că acesta este intact din punct de vedere fizic, fără fire rupte sau uzate ori porțiuni deteriorate și aruncați-l dacă se constată fisuri sau decolorare.
- Nu utilizați cablul în cazul în care acesta este deteriorat.
- Cablurile pentru modul LiDCO sunt concepute pentru a fi utilizate cu monitoare și/sau traductoare specifice. Verificați compatibilitatea monitorului, a cablului și a traductorului înainte de utilizare. Incompatibilitatea poate duce la funcționare defectuoasă și/sau vătămarea pacientului.
- Direcționați cu atenție cablul pentru pacient, pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se stranguleze accidental.
- Conectarea necorespunzătoare a monitorului sau a modulului LiDCO la cablu poate duce la valori măsurate intermitente, rezultate inexacte sau nicio valoare măsurată.
- Introduceți și scoateți întotdeauna cablurile cu ajutorul conectorului. Atunci când conectați, nu încercați să forțați, ci folosiți marcajul pentru a alinia conectorul.
- Pentru a evita deteriorarea cablului, țineți întotdeauna de conector, nu de cablu, atunci când conectați sau deconectați oricare dintre capete.
- Pentru a preveni deteriorarea, nu udați și nu scufundați cablul în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați cablul.
- Nu încercați să reprocessați, să recondiționați sau să reciclați cablurile Masimo, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- Utilizați întotdeauna cablul corect pentru modulul LiDCO pentru conectarea la monitorul pentru pacient de la o terță parte.
- Asigurați-vă astfel încât cablul să fie dispus în mod corespunzător pentru a minimiza riscul de rănire a pacienților, a utilizatorilor și de deteriorare a echipamentului.

INSTRUCȚIUNI

A. Conectați cablul LiDCO la modulul LiDCO

1. Consultați **Fig. 1**. Conectați conectorul pentru modul al cablului LiDCO la conectorul corespunzător al modulului LiDCO.
2. Asigurați conectarea adecvată a conectorului cablului la modul. La conectare ar trebui să auziți un clic sonor.

B. Conectați cablul LiDCO la un monitor pentru pacient de la o terță parte

1. Identificați dacă acest cablu este un cablu pentru modul LiDCO BP sau un cablu analogic.
 - a. În cazul în care cablul are 3 conectori, acesta este un cablu pentru modul BP (consultați **Fig. 2**).

b. În caz contrar, este un cablu analogic (consultați **Fig. 3**).

- a. Dacă este vorba de un cablu pentru modul BP, consultați **Fig. 2**. Conectați un capăt la un cablu conectat la monitorul pentru pacient de la o terță parte, conform ilustrației.
- b. Dacă este un cablu analogic, consultați **Fig. 3**. Conectați cablul la un monitor pentru pacient de la o terță parte, conform ilustrației.
- Asigurați-vă astfel încât conectorul cablului LiDCO să fie complet cuplat cu conectorul monitorului pentru pacient de la o terță parte. La conectare ar trebui să auziți un clic sonor.

C. Conectați cablul LiDCO la un traductor (numai pentru cablul pentru modul BP)

- Orientați și conectați capătul pentru traductor al cablului LiDCO la traductor. *Consultați manualul de utilizare al producătorului pentru instrucțiuni detaliate privind traductoarele.*

D. Deconectați cablul LiDCO

- Trageți ferm de conectorul cablului LiDCO pentru a-l scoate din monitorul pentru pacient de la o terță parte sau din conectorul modulului/traductorului LiDCO.

Notă: Dacă utilizați un cablu LiDCO specific unui monitor pentru pacient de la o terță parte, utilizați un cablu analogic. Diferitele monitoare pentru pacienți de la o terță parte necesită un cablu analogic specific.

Notă: Dacă utilizați un cablu LiDCO care nu este specific unui monitor pentru pacient de la o terță parte, utilizați un cablu pentru modul BP. Diferitele traductoare necesită un cablu specific pentru modul BP.

Contactați reprezentantul Masimo pentru detalii.

CURĂȚAREA

- Îndepărtați toate conexiunile de la cablul LiDCO înainte de curățare.
- Curățați suprafața cablului ștergând-o cu o soluție de curățare aprobată:
alcool izopropilic 70%, glutaraldehidă, soluție de 10% înălbitor (hipoclorit de sodiu) la 90% apă, clorură de amoniu cuaternar, peroxid de hidrogen accelerat (de exemplu, Oxivir Tb)
- Ștergeți toate suprafețele cablului.
- Saturați o lavetă sau un tifon cu apă sterilă sau distilată și ștergeți toate suprafețele cablului.
- Uscați cablul prin ștergerea tuturor suprafețelor cu o lavetă curată sau un tifon uscat.

ATENȚIE

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

CARACTERISTICI DE MEDIU

Temperatură de funcționare	Între 0°C și 40°C (între 32°F și 104°F) la umiditate ambiantă
Temperatură de depozitare	Între -40°C și 70°C (între -40°F și 158°F) la umiditate ambiantă
Umiditate relativă	Între 10% și 95% fără condensare, la temperatură ambiantă

GARANȚIE

Masimo garantează numai primului cumpărător faptul că aceste produse, dacă sunt utilizate în conformitate cu indicațiile furnizate de Masimo împreună cu produsele, vor fi lipsite de defecte de materiale și de execuție pentru o perioadă de șase (6) luni. În cazul produselor de unică folosință, garanția acoperă doar utilizarea pentru un singur pacient.

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

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

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

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), CHIAR DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTIINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REZULTĂ ÎN URMA VÂNZĂRII ORICĂRUI PRODUS CĂTRE CUMPĂRĂTOR (PE 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 NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ASOCIATE UNUI PRODUS CARE A FOST REPROCESSAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU VOR ÎNLĂȚURA NICIO RĂSPUNDERE CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POATE FI EXCLUSĂ PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

Achiziționarea sau posesia acestor cabluri nu asigură nicio licență implicită sau expresă pentru utilizarea acestor cabluri cu niciun dispozitiv care nu este dispozitiv autorizat sau autorizat separat pentru a utiliza cablurile LiDCO.

COMPATIBILITATE

Cablurile LiDCO sunt destinate a fi utilizate numai cu dispozitive și/sau traductoare compatibile. Consultați producătorii individuali de sisteme pentru compatibilitatea anumitor modele. Fiecare producător de dispozitive este responsabil de determinarea compatibilității dispozitivelor sale cu cablurile LiDCO. Utilizarea acestui cablu cu alte dispozitive poate împiedica funcționarea sau poate determina o funcționare necorespunzătoare.

Pentru informații referitoare la compatibilitate, accesați site-ul www.Masimo.com

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 privind prescrierea, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, măsuri de precauție și reacții adverse. Dacă întâlniți orice incident grav cu produsul, anunțați autoritatea competentă din țara dvs. și producătorul.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Echipamentul electric și electronic trebuie colectat separat (DEEE).	Rx ONLY	Atenție: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare	LOT	Codul lotului	CE	Marcă de conformitate pentru Uniunea Europeană
	Producător	REF	Număr de catalog (număr model)	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației ZZ-L-AAAA	####	Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
	A nu se elimina		Atenție		Interval temperatură de depozitare
	Produs nesteril	>	Mai mare decât		A se menține uscat
	Nu conține latex din cauciuc natural	<	Mai mic decât		Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Produs fragil, a se manipula cu grijă		Limită umiditate de depozitare		Limită presiune atmosferică
MD	Dispozitiv medical	UDI	Identificatorul unic al dispozitivului		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.
	Importator		Distribuitoare		

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

LiDCO este o marcă comercială deținută de compania Masimo Corporation.

Masimo, Root, MOC-9 și sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

Toate celelalte produse, logouri sau nume de companii menționate în acest document pot fi mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate deținute de companiile lor respective.

NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľné

 Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex Nesterilné

INDIKÁCIE

Káble modulu LiDCO® majú rovnaké indikácie na použitie ako modul LiDCO. Indikácie na použitie a predpísané informácie nájdete v návode na použitie kompatibilného modulu LiDCO.

OPIS

Modul LiDCO a káble podporujú minimálne invazívne hemodynamické merania, ktoré odvodzujú nominálny systolický objem a srdcovú frekvenciu z existujúceho tvaru vlny arteriálneho tlaku pacienta pomocou algoritmu LiDCO. Modul sa pripája k hostiteľskému zariadeniu (ako je Masimo® Root®) cez konektor MOC-9® a prijíma energiu z hostiteľského zariadenia. Káble modulu LiDCO poskytujú prepojenie modulu LiDCO s patientskym monitorom a/alebo patientskou sondou tretej strany.

VÝSTRAHA: Káble Masimo LiDCO sú navrhnuté na použitie s modulmi obsahujúcimi alebo licencovanými na používanie technológie Masimo alebo LiDCO.

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- Vždy si prečítajte úplné pokyny, prípadne ďalšie pokyny v príručke pre obsluhu modulu LiDCO.
- Pred použitím skontrolujte kábel, aby ste sa uistili, že je fyzicky neporušený, bez zlomených alebo rozstrapkaných drôtov alebo poškodených častí, a ak zistíte praskliny alebo zmenu farby, zlikvidujte ho.
- V prípade poškodenia káblov nepoužívajte.
- Káble modulu LiDCO sú určené na použitie len s určitými monitormi/sondami. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu monitorovacieho prístroja, kábla a sondy, inak sa môže narušiť činnosť prístroja alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Patientsky kábel vedte starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo priškrtenia pacienta.
- Nesprávne pripojenie monitora alebo modulu LiDCO ku káblu môže mať za následok prerušované merania, poskytnutie nepresných výsledkov alebo žiadnych hodnôt.
- Káble vždy zasúvajte a vyberajte pomocou konektora. Pri pripájaní sa nepokúšajte tlačit' silou, namiesto toho použite značku na zarovnanie konektora.
- Kábel pri pripájaní alebo odpájaní niektorého konca vždy držte za konektor, nie za kábel. Predídete tak jeho poškodeniu.
- Kábel nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho tekutého roztoku, predídete tak jeho poškodeniu. Nepokúšajte sa kábel sterilizovať.
- Káble Masimo sa nepokúšajte regenerovať, opravovať ani recyklovať, keďže tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- Na pripojenie k patientskemu monitoru tretej strany vždy používajte správny kábel modulu LiDCO.
- Uistite sa, že kábel je správne umiestnený, aby sa minimalizovalo riziko zranenia pacientov, používateľov a zariadenia.

POKYNY

A. Pripojte kábel LiDCO k modulu LiDCO

1. Pozrite si **obr. 1**. Pripojte konektor modulu na káblu LiDCO k zodpovedajúcemu konektoru modulu LiDCO.
2. Uistite sa, že konektor je úplne zasunutý do modulu. Pri pripojení by malo byť cítiť alebo počuť zapadnutie.

B. Pripojte kábel LiDCO k patientskemu monitoru tretej strany

1. Zistite, či ide o kábel modulu LiDCO BP alebo analógový kábel.
 - a. Ak má kábel 3 konektory, ide o kábel modulu BP (pozrite si **obr. 2**).
 - b. V opačnom prípade ide o analógový kábel (pozrite si **obr. 3**).

2. a. Ak ide o kábel modulu BP, pozrite si **obr. 2**. Jeden koniec pripojte ku káblu pripojenému k patientskemu monitoru tretej strany podľa obrázka.
2. b. Ak ide o analógový kábel, pozrite si **obr. 3**. Pripojte kábel k patientskemu monitoru tretej strany, podľa obrázka.
3. Uistite sa, že konektor kábla LiDCO je úplne zasunutý do konektora na patientskom monitore tretej strany. Pri pripojení by malo byť cítiť alebo počuť zapadnutie.

C. Pripojte kábel LiDCO k sonde (iba kábel modulu BP)

1. Zarovnajte príslušný koniec kábla LiDCO so sondou a pripojte ho k sonde. *Podrobné pokyny týkajúce sa sond nájdete v používateľskej príručke výrobcu.*

D. Odpojte kábel LiDCO

1. Pevne potiahnite konektor kábla LiDCO, aby ste ho vybrali z patientskeho monitora tretej strany alebo konektora modulu LiDCO/sondy.

Poznámka: Ak používate kábel LiDCO špecifický pre patientsky monitor tretej strany, použite analógový kábel. Rôzne patientske monitory tretích strán vyžadujú špecifický analógový kábel.

Poznámka: Ak používate kábel LiDCO, ktorý nie je špecifický pre patientsky monitor tretej strany, použite kábel modulu BP. Rôzne sondy vyžadujú špecifický kábel modulu BP.

Podrobnosti vám poskytne zástupca spoločnosti Masimo.

ČISTENIE

1. Pred čistením odstráňte všetky pripojenia z kábla LiDCO.
2. Vyčistite povrch kábla tak, že ho utriete schváleným čistiacim roztokom:
70 % izopropylalkohol, glutaraldehyd, roztok 10 % bielidla (chlórnanu sodného) k 90 % vody, kvartérny chlorid amónny, zrýchlený peroxid vodíka (napr. Oxivir Tb)
3. Utrite všetky povrchy kábla.
4. Ďalšiu tkaninu alebo gázový tampón nechajte nasiaknúť sterilnou alebo destilovanou vodou a utrite ňou všetky povrchy kábla.
5. Kábel vysušte tak, že všetky povrchy utriete čistou textilnou handričkou alebo suchým gázovým tampónom.

UPOZORNENIE

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

PODMIENKY PROSTREDIA

Prevádzková teplota	0 °C až 40 °C (32 °F až 104 °F) pri okolitej vlhkosti
Skladovacia teplota	-40 °C až 70 °C (-40 °F až 158 °F) pri okolitej vlhkosti
Relatívna vlhkosť	10 % až 95 % nekondenzujúca pri okolitej teplote

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupujúcemu, že ak sa tieto výrobky používajú v súlade s pokynmi, ktoré k nim dodala spoločnosť Masimo, nevyskytnú sa na týchto výrobkoch počas šiestich (6) mesiacov žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby. Na jednorazové výrobky sa vzťahuje záruka len pri použití pre jedného pacienta.

VYŠŠIE UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKY PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPUJÚCEMU. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOLVEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPUJÚCEHO PRI PORUŠENÍ AKEJKOLVEK ZÁRUKY JE PODĽA UVÁŽENIA SPOLOČNOSTI MASIMO OPRAVA ALEBO VÝMENA VÝROBKU.

VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky používané v rozpore s príslušnými dodanými pokynmi na obsluhu, na nesprávne použité alebo zanedbané výrobky ani na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k prístroju alebo systému, ktorý nie je na to určený, ani na výrobky, ktoré boli upravené, rozoberané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na senzory ani patientske káble, ktoré boli regenerované, opravované alebo recyklované.

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 VYPLYVÁJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPCOVI (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPCOM ZA VÝROBKY, KTORÝCH SA UPLATŇOVANIE NÁROKU TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÝCH PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKY NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

Zákúpenie ani vlastníctvo týchto káblov neznamená výslovný ani implicitný súhlas na používanie týchto káblov so zariadením, ktoré nebolo schválené alebo nebolo samostatne schválené na použitie káblov LiDCO.

KOMPATIBILITA

Káble LiDCO sú určené len na použitie s kompatibilnými zariadeniami a/alebo sondami. Kompatibilitu jednotlivých modelov konzultujte s jednotlivými výrobcami systémov. Každý výrobca zariadenia je zodpovedný za určenie, či sú jeho zariadenia kompatibilné s káblami LiDCO. Používanie tohto kábla s inými zariadeniami môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť.




















Informácie o kompatibilite nájdete na adrese: www.Masimo.com

UPOZORNENIE: FEDERÁLNY ZÁKON (V USA) OBMEDZUJE PREDAJ TEJTO POMÔCKY 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.


Ak narazíte na akýkoľvek vážny incident s výrobkom, informujte o tom príslušný orgán vo svojej krajine a výrobcu.

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Riadte sa návodom na použitie		Samostatný zber elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).	Rx ONLY	Upozornenie: Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekármi alebo na lekársky predpis
	Prečítajte si návod na použitie	LOT	Kód šarže	CE	Značka zhody Európskej únie
	Výrobca	REF	Katalógové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenčné číslo Masimo		Telesná hmotnosť
	Nezahadzujte		Upozornenie		Rozsah skladovacích teplôt
	Nesterilné	>	Viac ako		Uchovávajte v suchu
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex	<	Menej ako		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie
	Krehké, manipulujte opatrne		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Obmedzenie atmosférického tlaku
MD	Zdravotnícka pomôcka	UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky		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 pre všetky krajiny.
	Dovozca		Distribútor		

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

LiDCO je ochranná známka spoločnosti Masimo Corporation.

Masimo, Root, MOC-9, a  sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

Všetky ostatné produkty, logá alebo názvy spoločností uvedené v tomto dokumente môžu byť ochrannými známkami a/alebo registrovanými ochrannými známkami príslušných spoločností.

KULLANIM TALİMATLARI

Tekrar kullanılabilir



Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir



Steril Değildir

ENDİKASYONLAR

LiDCO® modül kabloları, LiDCO Modülü ile aynı kullanım endikasyonlarına sahiptir. Kullanım endikasyonları ve prospektüs bilgileri için lütfen uyumlu LiDCO Modülünün Kullanım Talimatlarına bakın.

AÇIKLAMA

LiDCO Modülü ve kabloları, LiDCO algoritmasını kullanarak hastanın mevcut arteriyel basınç dalga formundan nominal strok hacmi ve kalp atış hızını hesaplayan minimal invaziv hemodinamik ölçümleri destekler. Modül, MOC-9® konektörü üzerinden bir ana cihaza (Masimo® Root® gibi) bağlanır ve gücünü ana cihazdan alır. LiDCO Modülü kabloları, LiDCO Modülünden 3. taraf hasta monitörüne ve/veya hasta transdüserine bağlantı sağlar.

UYARI: Masimo LiDCO kabloları, Masimo veya LiDCO teknolojisini içeren veya bunları kullanma lisansı olan modüllerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Talimatların tümü veya ek talimatlar için daima LiDCO Modülünün kullanıcı el kitabına bakın.
- Kablonun fiziksel olarak sağlam olduğundan, tellerinde kopma veya yıpranma bulunmadığından ya da hasarlı kısımları olmadığından emin olmak için kullanmadan önce kabloyu kontrol edin. Çatlak veya renk değişikliği mevcutsa kabloyu atın.
- Herhangi bir hasar durumunda kabloyu kullanmayın.
- LiDCO Modülünün kabloları, özel monitörler ve/veya transdüserlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitörün, kablounun ve transdüserin uyumluluğunu kontrol edin. Aksi takdirde düşük performans ve/veya hasta yaralanması meydana gelebilir.
- Kablonun hastaya dolanması veya hastayı boğması riskini azaltmak için, hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Monitörün veya LiDCO Modülünün doğru bir şekilde kabloya bağlanmaması kesintili okumalara, yanlış sonuçlara veya değerlerin okunamamasına neden olur.
- Kabloları takarken ve çıkarırken her zaman konektörü kullanın. Bağlantı kurarken zorlamaya çalışmayın. Bunun yerine işareti kullanarak konektörü hizalayın.
- Kablonun zarar görmesini önlemek için, iki ucundan herhangi birini bağlarken veya ayırırken kablo yerine her zaman konektör kısmından tutun.
- Hasar görmesini önlemek için kabloyu herhangi bir sıvı çözeltilisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Kabloyu sterilize etmeye çalışmayın.
- Masimo kabloları yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüşüme sokmaya çalışmayın. Bu işlemler, elektrik bileşenlerine hasar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- Üçüncü taraf hasta monitörlerine bağlantı için her zaman doğru LiDCO Modülü kablosunu kullanın.
- Hastaların, kullanıcıların ve ekipmanların zarar görme riskini en aza indirmek için kabloların uygun şekilde düzenlendiğinden emin olun.

TALİMATLAR

A. LiDCO kablosunu LiDCO Modülüne bağlama

1. Bkz. **Şekil 1**. LiDCO kablosunun modül konektörünü LiDCO Modülünün eşleşen konektörüne bağlayın.
2. Kablonun modüle tamamen takıldığından emin olun. Oturma hissedildiğinde veya tık sesi duyulduğunda bağlantı kurulmuştur.

B. LiDCO kablosunu bir 3. taraf hasta monitörüne bağlama

1. Kablonun LiDCO BP Modülü kablosu mu, analog bir kablo mu olduğunu tespit edin.
 - a. Kablonun 3 konektörü varsa, kablo BP Modülü kablosudur (bkz. **Şekil 2**).

- b. Aksi takdirde, analog bir kablodur (bkz. **Şekil 3**).
- a. BP Modülü kablosu ise bkz. **Şekil 2**. Bir ucunu, şekilde gösterildiği gibi 3. taraf hasta monitörüne bağlı bir kabloya bağlayın.
 - b. Kablo analog ise bkz. **Şekil 3**. Kabloyu, şekilde gösterildiği gibi bir 3. taraf hasta monitörüne bağlayın.
 - LiDCO kablo konektörünün, 3. taraf hasta monitörünün konektörüne tam olarak geçtiğinden emin olun. Oturma hissedildiğinde veya tık sesi duyulduğunda bağlantı kurulmuştur.
- C. LiDCO kablosunu bir transdüserle bağlama (sadece BP Modülü Kablosu)**
- LiDCO kablosunun transdüser ucunu transdüserle yönlendirin ve bağlayın. *Transdüserlerle ilgili ayrıntılı talimatlar için üreticinin kullanım kılavuzuna bakın.*
- D. LiDCO kablosunu çıkarma**
- LiDCO kablo konektörünü üçüncü taraf hasta monitöründen veya LiDCO Modülünden/transdüserinden çıkarmak için LiDCO kablo konektörünü sıkıca çekin.
- Not:** Bir üçüncü taraf hasta monitörüne özel bir LiDCO kablosu kullanıyorsanız, analog kablo kullanın. Farklı üçüncü taraf hasta monitörleri için özel bir analog kablo gerekir.
- Not:** Bir üçüncü taraf hasta monitörüne özel olmayan bir LiDCO kablosu kullanıyorsanız, bir BP Modülü Kablosu kullanın. Farklı transdüserler için özel BP Modülü kabloları gerekir. Ayrıntılar için lütfen Masimo temsilcinizle iletişime geçin.

TEMİZLEME

- Temizleme işleminden önce LiDCO kablosundan tüm bağlantıları çıkarın.
- Kablonun yüzeyini onaylı bir temizlik çözeltisiyle silerek temizleyin:
%70 izopropil alkol, Glutaraldehit, %10 çamaşır suyuna (sodyum hipoklorit) %90 su çözeltisi, Kuaterner amonyum klorür, Hızlandırılmış Hidrojen Peroksit (örn. Oxivir Tb)
- Kablonun tüm yüzeylerini silin.
- Başka bir bez veya sargı bezinin steril veya distile suyu emmesini sağlayın ve kablonun tüm yüzeylerini silin.
- Temiz bir bez veya kuru bir sargı beziyle kablonun tüm yüzeylerini silerek kuruyun.

İKAZ

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

ÇEVRE

Çalıştırma Sıcaklığı	Ortam neminde 0°C ila 40°C (32°F ila 104°F)
Saklama Sıcaklığı	Ortam neminde -40°C ila 70°C (-40°F ila 158°F)
Bağıl Nem	Ortam sıcaklığında %10 ila %95 BN

GARANTİ

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

YUKARIDAKİ GARANTİ, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLMAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA DOLAYLI GARANTİLERİ AÇIKÇA REDDEDER. MASIMO'NUN TEK SORUMLULUĞU VE ALICININ HERHANGİ BİR GARANTİ İHLALİYLE İLGİLİ ÖZEL ÇÖZÜMÜ, MASIMO'NUN TERCİHİ DOĞRULTUSUNDA ÜRÜNÜN ONARILMASI VEYA DEĞİŞTİRİLMESİDİR.

GARANTİ İSTİSNALARI

Bu garanti, ürünle birlikte verilen kullanım talimatlarına uyulmayarak kullanılmış, yanlış kullanım, ihmal, kaza veya harici olarak meydana gelen hasar gibi durumlara maruz kalmış hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti, uygun olmayan herhangi bir cihaza veya sisteme bağlanmış, üzerinde değişiklik yapılmış ya da sökülmüş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR BİLDİRİM ALMIŞ OLSA DAHI MASIMO, HİÇBİR DURUMDA, ARIZİ, DOLAYLI, ÖZEL VEYA BAŞKA BİR DURUMUN SONUCUNDA (KÂR KAYBI DAHİL VE BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE) ORTAYA ÇIKAN ZARARLARDAN DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜN DEN 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 HAŞARDAN 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 kabloların satın alınması veya kablolarla sahip olunması, kabloların onaylı olmayan ya da LiDCO kablolarının kullanımı için ayrıca onaylanmamış olan cihazlarla kullanılması açısından herhangi bir açık veya zimni lisans verildiği sonucunu doğurmaz.

UYUMLULUK

LiDCO kablolar, yalnızca uyumlu cihazlar ve/veya transdüserlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Belirli modellerin uyumluluğu için ilgili sistem üreticisine danışın. Her bir cihaz üreticisi, cihazlarının LiDCO kablolarıyla uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür. Bu kabloların diğer cihazlarda kullanılması, cihazların çalışmamasına veya uygun olmayan bir performansla çalışmasına neden olabilir.

Uyumluluk Bilgileri Referans Sayfası: www.Masimo.com

İKAZ: FEDERAL KANUNLAR (ABD) BU CİHAZIN SATIŞININ YALNIZCA BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA BİR DOKTORUN TALİMATI ÜZERİNE YAPILMASINA İZİN VERİR.

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

Ürünle ilgili ciddi bir olayla karşılaşırsanız, lütfen ülkenizdeki yetkili kurumu ve üreticiyi konu hakkında bilgilendirin.

Aşağıdaki simgeler üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
	Kullanım talimatlarına uyun		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (WEEE).	Rx ONLY	İKAZ: Federal kanunlar (ABD) bu cihazın yalnızca bir doktor tarafından veya doktor talimatıyla satılmasına izin verir
	Kullanım talimatlarına başvurun	LOT	Lot kodu	CE	Avrupa Birliği Uygunluk İşareti
	Üretici	REF	Katalog numarası (model numarası)	EC REP	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG	####	Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Atmayın		İkaz		Saklama sıcaklığı aralığı
	Steril değildir	>	Büyüktür		Kuru ortamda saklayın
	Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir	<	Küçüktür		Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarını inceleyin
	Hassas, dikkatli taşıyın		Saklama nem sınırı		Atmosfer basıncı sınırı
MD	Tıbbi cihaz	UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcı		Talimatlar/Kullanım Talimatları/El Kitapları elektronik biçimde http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır Not: Elektronik kullanım talimatları, her ülkede mevcut değildir.
	İthalatçı		Distribütör		

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

LiDCO, Masimo Corporation'ın ticari markasıdır.

Masimo, Root, MOC-9, ve Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

Bahsedilen diğer tüm ürünler, logolar veya şirket adları, ilgili sahiplerinin ticari ve/veya tescilli ticari markaları olabilir.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποίηση προϊόν



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα καλώδια της μονάδας LiDCO® διαθέτουν τις ίδιες ενδείξεις χρήσης με τη μονάδα LiDCO. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης της συμβατής μονάδας LiDCO για τις ενδείξεις χρήσης και άλλες καθορισμένες πληροφορίες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η μονάδα LiDCO και τα καλώδια υποστηρίζουν ελάχιστα επεμβατικές αιμοδυναμικές μετρήσεις που αντλούν τον ονομαστικό όγκο παλμού και τον καρδιακό ρυθμό από την υπάρχουσα κυματομορφή αρτηριακής πίεσης του ασθενούς, χρησιμοποιώντας τον αλγόριθμο LiDCO. Η μονάδα συνδέεται σε μια συσκευή υποδοχής (όπως το Masimo® Root®) μέσω του συνδέσμου MOC-9® και λαμβάνει την ισχύ της από την συσκευή υποδοχής. Τα καλώδια της μονάδας LiDCO παρέχουν σύνδεση από τη μονάδα LiDCO σε μια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς 3ου κατασκευαστή ή/και έναν μορφοτροπέα ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα καλώδια Masimo LiDCO έχουν σχεδιαστεί για χρήση με μονάδες που διαθέτουν ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν τεχνολογία Masimo ή LiDCO.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Ανατρέχετε πάντοτε στο εγχειρίδιο χειριστή της μονάδας LiDCO για πλήρεις οδηγίες ή πρόσθετες οδηγίες.
- Ελέγξτε το καλώδιο πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο είναι φυσικά άθικτο, χωρίς κομμένα ή φθαρμένα σύρματα ή τμήματα που έχουν υποστεί ζημιά, και απορρίψτε το εάν εντοπίσετε ρωγμές ή αποχρωματισμό.
- Μην χρησιμοποιείτε το καλώδιο σε περίπτωση ζημιάς.
- Τα καλώδια της μονάδας LiDCO έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης ή/και μορφομετατροπείς. Επαληθεύστε τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, του καλωδίου και του μορφομετατροπέα πριν από τη χρήση, διαφορετικά ενδέχεται να σημειωθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπλεχτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Εάν δεν συνδεθεί σωστά η συσκευή παρακολούθησης ή η μονάδα LiDCO στο καλώδιο, ενδέχεται να προκύψουν διαλείπουσες ενδείξεις, ανακριβή αποτελέσματα ή να μην υπάρχουν ενδείξεις.
- Εισάγετε και αφαιρείτε πάντοτε τα καλώδια χρησιμοποιώντας τον σύνδεσμο. Κατά τη σύνδεση μην προσπαθήσετε να ασκήσετε δύναμη. Αντίθετα, χρησιμοποιήστε την ένδειξη για να ευθυγραμμίσετε τον σύνδεσμο.
- Για να μην προκληθεί ζημιά στο καλώδιο, κρατάτε πάντοτε τον σύνδεσμό του και όχι το ίδιο καλώδιο όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε ένα άκρο του καλωδίου.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαποτίσετε και μην εμβαπτίσετε το καλώδιο σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε το καλώδιο.
- Μην επιχειρήσετε να επανεπεξεργαστείτε, να επιδιορθώσετε ή να ανακυκλώσετε τα καλώδια Masimo, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε το σωστό καλώδιο της μονάδας LiDCO για τη σύνδεση με τη συσκευή παρακολούθησης ασθενούς 3ου κατασκευαστή.
- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο είναι κατάλληλα διευθετημένο, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος τραυματισμού των ασθενών, των χρηστών και του εξοπλισμού.

A. Συνδέστε το καλώδιο LiDCO στη μονάδα LiDCO

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**. Συνδέστε τον σύνδεσμο μονάδας του καλωδίου LiDCO στον αντίστοιχο σύνδεσμο της μονάδας LiDCO.
2. Φροντίστε ο σύνδεσμος του καλωδίου να έχει συνδεθεί πλήρως με τη μονάδα. Θα πρέπει να αντιληφθείτε ή να ακούσετε έναν ήχο σύνδεσης («κλικ»).

B. Συνδέστε το καλώδιο LiDCO σε μια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς 3ου κατασκευαστή

1. Προσδιορίστε αν το καλώδιο είναι καλώδιο μονάδας LiDCO BP ή αναλογικό καλώδιο.
 - α. Εάν το καλώδιο διαθέτει 3 συνδέσμους, πρόκειται για καλώδιο μονάδας BP (βλ. **Εικ. 2**).
 - β. Διαφορετικά, πρόκειται για αναλογικό καλώδιο (βλ. **Εικ. 3**).
2. α. Εάν πρόκειται για καλώδιο μονάδας BP, ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Συνδέστε το ένα άκρο σε ένα καλώδιο που είναι συνδεδεμένο στη συσκευή παρακολούθησης ασθενούς 3ου κατασκευαστή, όπως φαίνεται στην εικόνα.
2. β. Εάν πρόκειται για αναλογικό καλώδιο, ανατρέξτε στην **Εικ. 3**. Συνδέστε το καλώδιο σε μια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς 3ου κατασκευαστή, όπως φαίνεται στην εικόνα.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος του καλωδίου LiDCO είναι πλήρως συνδεδεμένος με τον σύνδεσμο της συσκευής παρακολούθησης ασθενούς 3ου κατασκευαστή. Θα πρέπει να αντιληφθείτε ή να ακούσετε έναν ήχο σύνδεσης («κλικ»).

C. Συνδέστε το καλώδιο LiDCO σε έναν μορφοτροπέα (μόνο το καλώδιο μονάδας BP)

1. Προσανατολίστε και συνδέστε το άκρο του μορφοτροπέα του καλωδίου LiDCO στον μετατροπέα. *Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστή για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τους μορφοτροπέες.*

D. Αποσυνδέστε το καλώδιο LiDCO

1. Τραβήξτε σταθερά τον σύνδεσμο του καλωδίου LiDCO για να το αφαιρέσετε από τον σύνδεσμο της συσκευής παρακολούθησης ασθενούς 3ου κατασκευαστή ή της μονάδας LiDCO/του μορφοτροπέα.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε καλώδιο LiDCO ειδικό για μια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς 3ου κατασκευαστή, χρησιμοποιήστε αναλογικό καλώδιο. Για διαφορετικές συσκευές παρακολούθησης ασθενών 3ου κατασκευαστή απαιτείται ειδικό αναλογικό καλώδιο.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε καλώδιο LiDCO που δεν είναι ειδικό για μια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς 3ου κατασκευαστή, χρησιμοποιήστε καλώδιο μονάδας BP. Για διαφορετικούς μορφοτροπέες απαιτείται ειδικό καλώδιο μονάδας BP.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Masimo για λεπτομέρειες.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Αφαιρέστε όλες τις συνδέσεις από το καλώδιο LiDCO πριν από τον καθαρισμό.
2. Καθαρίστε την επιφάνεια του καλωδίου σκουπίζοντάς το με ένα εγκεκριμένο διάλυμα καθαρισμού:
70% ισοπροπυλική αλκοόλη, γλουταραλδεϋδη, 10% λευκαντικό (υποχλωριώδες νάτριο) σε 90% υδατικό διάλυμα, χλωριούχο άλας τεταρτοταγούς αμμωνίου, επιταχυνόμενο υπεροξειδίου του υδρογόνου (π.χ. Oxivir Tb)
3. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του καλωδίου.
4. Μουσκεύψτε άλλο ένα πανί ή μια γάζα με αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του καλωδίου.
5. Στεγνώστε το καλώδιο σκουπίζοντας όλες τις επιφάνειες με ένα καθαρό πανί ή με μια στεγνή γάζα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην εμβαπτίζετε τον σύνδεσμο του καλωδίου σε κανένα υγρό διάλυμα.
- Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή αιθυλενοξειδίο.
- Μην χρησιμοποιείτε χημικά που δεν εγκρίνονται παραπάνω.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Θερμοκρασία λειτουργίας	0 °C έως 40 °C (32 °F έως 104 °F) @ υγρασία περιβάλλοντος
Θερμοκρασία φύλαξης	-40 °C έως 70 °C (-40 °F έως 158 °F) @ υγρασία περιβάλλοντος
Σχετική υγρασία	10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση @ θερμοκρασία περιβάλλοντος

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται στον αρχικό αγοραστή μόνον ότι τα προϊόντα αυτά, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα Προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσουν ελαττώματα στα υλικά και την εργασία για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών. Για τα προϊόντα μίας χρήσης η εγγύηση ισχύει για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Η ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΜΑΣΙΜΟ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η ΜΑΣΙΜΟ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΙΜΟ ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ ΜΑΣΙΜΟ, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Ή Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΜΑΣΙΜΟ 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 ΜΑΣΙΜΟ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Η ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΜΑΣΙΜΟ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ Η ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

Η αγορά ή κατοχή των παρόντων καλωδίων δεν παρέχει καμία ρητή ή υπονοούμενη άδεια για χρήση των παρόντων καλωδίων με οποιαδήποτε συσκευή η οποία δεν είναι εξουσιοδοτημένη συσκευή ή δεν διαθέτει χωριστή εξουσιοδότηση χρήσης των καλωδίων LiDCO.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Τα καλώδια LiDCO προορίζονται για χρήση μόνο με συμβατές συσκευές ή/και μορφοτροπίες. Συμβουλευτείτε τους αντίστοιχους κατασκευαστές συστημάτων για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων. Κάθε κατασκευαστής συσκευών είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν οι συσκευές του είναι συμβατές με τα καλώδια LiDCO. Η χρήση αυτού του καλωδίου με άλλες συσκευές μπορεί να εκμηδενίσει ή να προκαλέσει ακατάλληλη απόδοση.




















Για πληροφορίες συμβατότητας, ανατρέξτε στη διεύθυνση: www.Masimo.com

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ 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 ενεργειών.

Αν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν με το προϊόν, ειδοποιήστε την αρμόδια αρχή της χώρας σας και τον κατασκευαστή.

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Εξωχρηστέη συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT	Κωδικός παρτίδας	CE	Σήμανση συμμόρφωσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής ΗΗ-ΜΜ-ΕΕΕΕ	####	Αριθμός αναφοράς Masimo		Σωματικό βάρος
	Μην απορρίπτετε		Προσοχή		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μη αποστειρωμένο	>	Μεγαλύτερο από		Διατηρείτε στεγνό
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ	<	Μικρότερο από		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εύθραυστο, να το χειρίζεστε με προσοχή		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.
	Εισαγωγικός		Διανομές		

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

Η ονομασία LiDCO είναι εμπορικό σήμα της Masimo Corporation.

Τα Masimo, Root, MOC-9 και  είναι εμπορικά σήματα κατατεθέντα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Όλα τα άλλα προϊόντα, λογότυπα και ονόματα εταιρειών που αναφέρονται στο παρόν μπορεί να είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα των αντίστοιχων εταιρειών.

Кабели модуля

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для многоразового использования



Изготовлено без использования натурального латекса



Нестерильно

ПОКАЗАНИЯ

Кабели модуля LiDCO® имеют те же показания к применению, что и модуль LiDCO. Показания к применению и инструкции по применению см. в указаниях по использованию совместимого модуля LiDCO.

ОПИСАНИЕ

Модуль LiDCO и кабели дают возможность проводить малоинвазивные гемодинамические измерения, которые определяют номинальный ударный объем и частоту сердечных сокращений на основе фактической формы волны артериального давления пациента по алгоритму LiDCO. Модуль подключается к главному устройству (например, Masimo® Root®) через разъем МОС-9® и получает питание от главного устройства. Кабели модуля LiDCO обеспечивают подключение модуля LiDCO к монитору пациента стороннего производителя и/или к датчику пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Кабели Masimo LiDCO предназначены для использования с модулями, в которых применяются технологии Masimo или LiDCO или которые сертифицированы на применение таких технологий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- За полными или дополнительными инструкциями всегда обращайтесь к руководству оператора модуля LiDCO.
- Перед использованием проверьте кабель, чтобы убедиться, что его физическая целостность не нарушена, что он не имеет сломанных или потертых проводов или поврежденных частей, и выбросьте его при обнаружении трещин или изменении цвета.
- Не используйте кабель в случае каких-либо повреждений.
- Кабели модуля LiDCO предназначены для использования с конкретными мониторами и/или датчиками. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, в противном случае может произойти снижение производительности и/или пациенту может быть нанесена травма.
- Рационально прокладывайте кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушения пациента кабелем.
- Неправильное подключение кабеля к монитору или модулю LiDCO может привести к нестабильным показаниям, неточным результатам или к полному отсутствию показаний.
- Вставляйте и извлекайте кабели только с помощью разъема. При подключении не прилагайте физической силы, вместо этого используйте метку для выравнивания разъема.
- Во избежание повреждения кабеля при подсоединении или отсоединении любого его конца всегда держитесь за разъем, а не за кабель.
- Во избежание повреждения не погружайте кабель в какие-либо жидкие растворы. Не пытайтесь стерилизовать кабель.
- Не пытайтесь дорабатывать, восстанавливать или повторно использовать кабели Masimo, поскольку это может привести к повреждению электрических компонентов, вследствие чего пациенту может быть причинен вред.
- Используйте только правильный кабель модуля LiDCO для подключения к монитору пациента стороннего производителя.
- Убедитесь, что кабель расположен надлежащим образом, чтобы минимизировать риск травмирования пациентов, пользователей и оборудования.

ИНСТРУКЦИИ

A. Подключение кабеля LiDCO к модулю LiDCO

1. См. **рис. 1**. Подсоедините модульный разъем на кабеле LiDCO к соответствующему разъему на модуле LiDCO.
2. Убедитесь, что разъем кабеля надежно соединен с модулем. Подсоединение должно сопровождаться щелчком.

B. Подключение кабеля LiDCO к монитору пациента стороннего производителя

1. Определите тип кабеля: кабель предназначен для модуля LiDCO BP или является аналоговым кабелем?
 - а. Если кабель имеет 3 разъема, он предназначен для модуля BP (см. **рис. 2**).
 - б. В противном случае это аналоговый кабель (см. **рис. 3**).
2. а. Если кабель предназначен для модуля BP, см. **рис. 2**. Подключите один конец к кабелю, соединенному с монитором пациента стороннего производителя, как показано на рисунке.
2. б. Если это аналоговый кабель, см. **рис. 3**. Подключите кабель к монитору пациента стороннего производителя, как показано на рисунке.
3. Убедитесь, что разъем кабеля LiDCO до упора подсоединен к разъему монитора пациента стороннего производителя. Подсоединение должно сопровождаться щелчком.

C. Подключение кабеля LiDCO к датчику (только кабель модуля BP)

1. Правильно расположите и подключите к датчику соответствующий конец кабеля LiDCO. *Подробные инструкции в отношении датчиков см. в руководстве пользователя от производителя.*

D. Отсоединение кабеля LiDCO

1. Потяните с усилием за разъем кабеля LiDCO, чтобы отсоединить его от разъема монитора пациента стороннего производителя или модуля LiDCO / датчика.

Примечание. При эксплуатации кабеля LiDCO, предназначенного именно для монитора пациента стороннего производителя, используйте аналоговый кабель. Для разных мониторов пациента сторонних производителей требуется определенный аналоговый кабель.

Примечание. При эксплуатации кабеля LiDCO, не предназначенного именно для монитора пациента стороннего производителя, используйте кабель модуля BP. Для разных датчиков требуется определенный кабель модуля BP.

Для получения подробной информации обратитесь к представителю компании Masimo.

ОЧИСТКА

1. Перед очисткой отключите кабель LiDCO от всех соединений.
2. Очистите поверхность кабеля, протерев ее одобренным чистящим раствором: 70% изопропиловым спиртом, глутаральдегидом, раствором 10% отбеливателя (гипохлоритом натрия) в 90% воды, четвертичным хлоридом аммония, стабилизированной перекисью водорода (например, Oxivir Tb)
3. Протрите все поверхности кабеля.
4. Смочите другую ткань или марлевую прокладку в стерилизованной или дистиллированной воде и протрите все поверхности кабеля.
5. Протрите все поверхности кабеля сухой чистой тканью или марлевой прокладкой.

ВНИМАНИЕ

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

ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Рабочая температура	от 0°C до 40°C (от 32°F до 104°F), влажность окружающей среды
Температура хранения	от -40°C до 70°C (от -40°F до 158°F), влажность окружающей среды
Относительная влажность	от 10 до 95% без конденсации при температуре окружающей среды

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантию 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. На изделия для однократового применения гарантия предоставляется при условии индивидуального использования.

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

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю или внешнему повреждению. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несовместимым приборам или системам, а также на изделия, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на пересобранные, восстановленные или отремонтированные датчики и кабели для подключения к пациенту. 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, СВЯЗАННЫЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДОРАБОТАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗУЕМОГО 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

Приобретение настоящих кабелей или обладание этими кабелями не предусматривает явного или подразумеваемого разрешения на использование данных кабелей с каким-либо не одобренным устройством или не одобренным отдельно для использования с кабелями LiDCO.




















СОВМЕСТИМОСТЬ

Кабели LiDCO предназначены для использования только с совместимыми устройствами и/или датчиками. За информацией о совместимости конкретных моделей обращайтесь к производителям соответствующих систем. Каждый производитель несет ответственность за определение совместимости своих устройств с кабелями LiDCO. Использование данного кабеля с другими устройствами может привести к отказу в работе или к неправильной работе. Для получения справочной информации о совместимости посетите сайт www.Masimo.com

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. В случае возникновения любого серьезного инцидента с изделием уведомите компетентные органы в своей стране и изготовителя.

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения.

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE)	Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу
	См. инструкции по эксплуатации	LOT	Код партии	CE	Знак соответствия на территории Европейского Союза
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД	####	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
	Не выбрасывать		Внимание		Диапазон температуры хранения
	Нестерильно	>	Больше		Хранить в сухом месте
	Изготовлено без использования натурального латекса	<	Меньше		Не использовать, если упаковка повреждена, и см. инструкции по эксплуатации
	Хрупкое, обращаться с осторожностью		Ограничение влажности при хранении		Ограничение атмосферного давления
MD	Медицинское изделие	UDI	Уникальный идентификатор изделия		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.
	Импортер		Дистрибьютор		

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

LiDCO является товарным знаком компании Masimo Corporation.

Masimo, Root, MOC-9, и  являются федеральными зарегистрированными товарными знаками компании Masimo Corporation.

Все другие упомянутые здесь изделия, логотипы или названия компаний являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.

사용 지침

재사용 가능

천연고무 라텍스 비함유

비멸균

사용 목적

LiDCO® 모듈 케이블은 LiDCO 모듈과 함께 동일한 사용 목적에 사용됩니다. 호환 LiDCO 모듈의 사용 지침에서 사용 목적 및 처방 정보를 참조하시기 바랍니다.

설명

LiDCO 모듈 및 케이블은 LiDCO 알고리즘을 사용하여 환자의 기존 동맥압 파형으로부터 명목 박출량 및 심박수를 이끌어내는 최소 침습 혈류역학 측정을 지원합니다. LiDCO 모듈은 MOC-9® 커넥터를 통해 호스트 장치(예: Masimo® Root®)에 연결되며 호스트 장치로부터 전원을 공급받습니다. LiDCO 모듈 케이블을 사용하면 LiDCO 모듈과 타사 환자 모니터 및/또는 환자 변환기 간에 연결할 수 있습니다.

경고: Masimo LiDCO 케이블은 Masimo 또는 LiDCO 기술을 포함하거나 사용할 수 있는 모듈과 함께 사용하도록 설계되었습니다.

경고, 주의 및 참고 사항

- 항상 LiDCO 모듈 사용 설명서를 참조하여 전체 지침 또는 추가 지침을 숙지하십시오.
- 사용하기 전에 마모된 전선 또는 손상된 부품 없이 케이블이 실제로 온전한지 확인하고 균열이나 변색이 발견되면 폐기하십시오.
- 손상된 케이블을 사용하지 마십시오.
- LiDCO 모듈 케이블은 특정 모니터 및/또는 변환기용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 변환기의 호환성을 확인하십시오.
- 환자용 케이블을 신중하게 배치하여 케이블이 환자의 몸을 조이거나 얽히지 않도록 하십시오.
- 케이블을 모니터 또는 LiDCO 모듈에 제대로 연결하지 않으면 간간히 수치가 끊기거나, 결과가 정확하지 않거나, 수치가 아예 표시되지 않을 수 있습니다.
- 항상 커넥터를 잡고 케이블을 삽입한 후 분리하십시오. 연결할 때 과도한 힘을 가하지 말고 표시에 맞춰 커넥터를 정렬하십시오.
- 케이블 손상을 방지하기 위해, 양 끝을 연결/분리할 때는 항상 케이블 대신 커넥터를 잡으십시오.
- 손상을 방지하기 위해 어떠한 액체에도 케이블을 적시거나 담그지 마십시오. 케이블을 살균하지 마십시오.
- Masimo 케이블을 재생, 수리, 재활용하려고 하지 마십시오. 그러한 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.
- 타사 환자 모니터에 연결할 때 항상 올바른 LiDCO 모듈 케이블을 사용하십시오.
- 환자 및 사용자의 부상 위험과 장비 손상 위험을 최소화하기 위해 케이블이 적절하게 배치되어 있는지 확인하십시오.

지침

A. LiDCO 케이블을 LiDCO 모듈에 연결

1. **그림 1**을 참조하십시오. LiDCO 케이블의 모듈 커넥터를 LiDCO 모듈의 상대 커넥터에 연결합니다.
2. 케이블 커넥터가 모듈과 완전히 연결되어 있는지 확인합니다. 딸깍 또는 찰칵하는 연결 소리가 들려야 합니다.

B. LiDCO 케이블을 타사 환자 모니터에 연결

1. 케이블이 LiDCO BP 모듈 케이블인지 또는 아날로그 케이블인지 확인합니다.
 - a. 케이블에 3개의 커넥터가 있으면 BP 모듈 케이블입니다(**그림 2** 참조).
 - b. 그렇지 않으면 아날로그 케이블입니다(**그림 3** 참조).
2. a. BP 모듈 케이블인 경우, **그림 2**를 참조하십시오. 그림과 같이 한쪽 끝을 타사 환자 모니터에 연결된 케이블에 연결합니다.
2. b. 아날로그 케이블인 경우, **그림 3**을 참조하십시오. 그림과 같이 케이블을 타사 환자 모니터에 연결합니다.
3. LiDCO 케이블 커넥터가 타사 환자 모니터의 커넥터와 완전히 연결되어 있는지 확인합니다. 딸깍 또는 찰칵하는 연결 소리가 들려야 합니다.

C. LiDCO 케이블을 변환기에 연결(BP 모듈 케이블만 해당)

1. LiDCO 케이블의 변환기쪽 끝을 변환기에 연결합니다. *변환기에 대한 자세한 지침은 제조업체의 사용 설명서를 참조하십시오.*

D. LiDCO 케이블 분리

1. LiDCO 케이블 커넥터를 단단히 당겨 타사 환자 모니터 또는 LiDCO 모듈/변환기 커넥터에서 분리합니다.

참고: 타사 환자 모니터에 특화된 LiDCO 케이블을 사용하는 경우, 아날로그 케이블을 사용하십시오. 타사 환자 모니터마다 그에 맞는 아날로그 케이블이 각각 다릅니다.

참고: 타사 환자 모니터에 특화되지 않은 LiDCO 케이블을 사용하는 경우, BP 모듈 케이블을 사용하십시오. 변환기마다 그에 맞는 BP 모듈 케이블이 각각 다릅니다.

자세한 내용은 Masimo 대리점에 문의하십시오.

세척

1. 세척하기 전에 LiDCO 케이블을 모든 연결부에서 분리합니다.
2. 승인된 세척 용액으로 케이블 표면을 닦습니다.
승인된 세척 용액은 70% 이소프로필 알코올, 글루타르알데히드, 표백제(차아염소산나트륨) 10%~90% 함유 수용액, 4기 염화암모늄, 가속 과산화수소(예: Oxivir Tb)입니다
3. 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
4. 다른 천이나 거즈 패드를 멸균수 또는 증류수에 담근 후 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
5. 깨끗한 천이나 마른 거즈 패드로 모든 표면을 닦아 케이블의 물기를 제거합니다.

주의

- 케이블의 커넥터를 어떤 용액에도 담그지 마십시오.
- 방사선, 증기, 가압 멸균 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오.
- 위에서 승인되지 않은 화학물질로 세척하지 마십시오.

환경

작동 온도	0°C~40°C(32°F~104°F), 주위 습도 기준
보관 온도	-40°C~70°C(-40°F~158°F), 주위 습도 기준
상대습도	10%~95% 비응축, 주위 온도 기준

보증

Masimo는 이러한 제품들의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품에 제공된 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 6개월 동안 보증합니다. 일회용 제품은 환자 1인에게 사용한 경우에만 보증이 적용됩니다.

위의 조항은 MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일하고 배타적인 보증입니다. MASIMO는 상업성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여 어떠한 구두 보증이나 명시적, 묵시적 보증도 하지 않음을 분명히 밝힙니다. 모든 보증 위반에 대한 MASIMO의 단독 책임 및 구매자의 유일한 구제 절차는 MASIMO의 재량에 따른 제품 수리 또는 교체입니다.

보증 배제

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

MASIMO는 어떠한 경우에도 구매자 또는 다른 사용자에 대해 (일실이익을 비롯하여) 우발적 손해, 간접적 손해, 특별 손해, 기타 파생적인 손해에 대한 책임을 지지 않으며, 이는 이에 대한 가능성을 알린 경우에도 마찬가지입니다. MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 대해 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. MASIMO는 어떠한 경우에도 재가공, 수리 또는 재활용된 제품과 관련된 손상을 책임지지 않습니다. 이 조항의 제한은 관련된 제조물 책임법에 따라 계약에 의해 법적으로 면제할 수 없는 책임을 면제하는 것으로 간주되지 않습니다.

묵시적 라이선스 없음

이 케이블을 구매하거나 소유한다고 해서 이 케이블을 승인되지 않은 장치나 LiDCO 케이블을 사용하도록 별도 승인을 받지 않은 장치와 함께 사용할 수 있다는 명시적/묵시적 허가가 제공되는 것은 아닙니다.

호환성

LiDCO 케이블은 호환되는 장치 및/또는 변환기에만 사용하도록 설계되었습니다. 특정 모델의 호환성에 대해서는 개별 시스템 제조업체에 문의하십시오. 각 장치가 LiDCO 케이블과 호환되는지 여부를 파악할 책임은 해당 장치 제조업체에 있습니다. 이 케이블을 다른 장치에 사용하면 작동하지 않거나 오작동할 수 있습니다.

호환성 정보는 www.Masimo.com을 참조하십시오.

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

제품에 심각한 문제가 발생하면 해당 국가의 관할 기관 및 제조업체에 알려십시오.

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의	기호	정의
	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거 (WEEE).	Rx ONLY	주의: 이 장치는 미국 연방법에 따라 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있음
	사용 지침 참조	LOT	로트 코드	CE	유럽연합 통합규격 인증 마크
	제조업체	REF	카탈로그 번호(모델 번호)	EC REP	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조일: YYYY-MM-DD	####	Masimo 참조 번호		체중
	버리지 말 것		주의		보관 온도 범위
	비밀균	>	초과		건조한 곳에 보관
	천연고무 라텍스 비함유	<	미만		포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조할 것
	깨지기 쉬움, 취급 주의		보관 습도 제한		대기압 제한
MD	의료 장치	UDI	고유 장치 ID		사용 지침/설명서는 http://www.Masimo.com/TechDocs 에서 전자 형식으로 제공됩니다 참고: 일부 국가에는 eIFU가 제공되지 않습니다.
	수입업체		대리점		

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

LiDCO는 Masimo Corporation의 상표입니다.

Masimo, Root, MOC-9 및 는 미연방정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

여기 명시된 그 밖의 모든 제품, 로고 또는 회사 이름은 해당 기업의 상표 및/또는 등록 상표일 수 있습니다.

توجيهات الاستخدام



غير مُعَمَّ

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي

يمكن إعادة استخدامه

دواعي الاستعمال

لكيلاات وحدة LiDCO® دواعي استعمال وحدة LiDCO نفسها. تُرجى مراجعة توجيهات استخدام وحدة LiDCO المتوافقة لمعرفة دواعي الاستعمال والمعلومات الموصوفة.

الوصف

تدعم وحدة LiDCO والكبلات قياسات ديناميكا الدم بأقل قدر من التدخل الجراحي، والتي تستمد حجم الدفقة الاسمية ومعدل ضربات القلب من شكل موجة الضغط الشرياني الحالي للمريض باستخدام خوارزمية LiDCO. تتصل الوحدة بجهاز مضيف (مثل Root® Masimo) عبر موصل MOC-9® وتحصل على طاقتها من الجهاز المضيف. توفر كبلات وحدة LiDCO التوصيل من وحدة LiDCO إلى جهاز مراقبة المريض و/أو محول طاقة المريض من جهة خارجية.

تحذير: تم تصميم كبلات LiDCO من Masimo للاستخدام مع الوحدات التي تحتوي على تقنية Masimo أو LiDCO أو الفرخصة لاستخدامها.

التحذيرات، والتنبيهات، والملاحظات

- ارجع دائماً إلى دليل مشغّل وحدة LiDCO للحصول على التعليمات الكاملة أو تعليمات إضافية.
- تحقق من الكبل قبل الاستخدام للتأكد من سلامة الكبل فعلياً، وعدم وجود أي أسلاك مقطوعة أو مهترنة أو أجزاء تالفة وتخلص منه إذا تم العثور على تشققات أو تعثر في اللون.
- لا تستخدم الكبل في حال وجود أي ضرر.
- تم تصميم كبلات وحدة LiDCO للاستخدام مع أجهزة مراقبة و/أو محولات طاقة معينة. تحقق من توافق الشاشة، والكبل، ومحول الطاقة قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج من ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- وجه كبل المريض بعناية لتقليل احتمال تشابه مع جسم المريض أو التسبب في اختناقه.
- قد يؤدي عدم توصيل جهاز المراقبة أو وحدة LiDCO بالكبل بشكل صحيح إلى ظهور قراءات منقطعة، أو نتائج غير دقيقة، أو عدم ظهور أي قراءة.
- أدخل الكيلاات وأزلها باستخدام الموصل دائماً. عند التوصيل، لا تحاول استخدام القوة، بل استخدم العلامة لمحاذاة الموصل بدلاً من ذلك.
- لنفادي تلف الكبل، أمسكه دائماً من الموصل بدلاً من الكبل عند توصيل أي من طرفيه أو فصلهما.
- لتجنب تلف الكبل، لا تقم بنقعه أو غمسه في أي محلول سائل. لا تحاول تعقيم الكبل.
- لا تحاول إعادة معالجة كبلات Masimo، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها، حيث قد تُؤلف هذه العمليات المكونات الكهربائية، ما قد يؤدي إلى إلحاق الضرر بالمريض.
- استخدم كبل وحدة LiDCO الصحيح دائماً للتوصيل بجهاز مراقبة المريض من جهة خارجية.
- تأكد من ترتيب الكبل بشكل صحيح لتقليل خطر تعرّض المرضى والمستخدمين للخطر والمعدات للتلف.

التعليمات

A. توصيل كبل LiDCO بوحدة LiDCO

1. ارجع إلى الشكل 1. قم بتوصيل موصل الوحدة الخاص بكبل LiDCO بموصل الاقتران في وحدة LiDCO.
 2. تأكد من تعشيق موصل الكبل في الوحدة تماماً. يجب سماع صوت تلامس أو نقرة صوتية.
- B. توصيل كبل LiDCO بجهاز مراقبة مريض من جهة خارجية**
1. حدد ما إذا كان الكبل عبارة عن كبل وحدة LiDCO BP أو كبلًا تناظريًا.
 - أ. إذا كان يوجد بالكبل 3 موصلات، فهو كبل وحدة BP (راجع الشكل 2).
 - ب. وإلا، فهو كبل تناظري (راجع الشكل 3).
 2. أ. إذا كان كبل وحدة BP، فارجع إلى الشكل 2. وصّل أحد الطرفين بكبل متصل بجهاز مراقبة المريض من جهة خارجية على النحو الموضّح.
 - ب. إذا كان كبلًا تناظريًا، فارجع إلى الشكل 3. وصّل الكبل بجهاز مراقبة مريض من جهة خارجية على النحو الموضّح.
 3. تأكد من تعشيق موصل كبل LiDCO بالكامل في موصل جهاز مراقبة المريض من جهة خارجية. يجب سماع صوت تلامس أو نقرة صوتية.
- C. توصيل كبل LiDCO بمحول طاقة (كبل وحدة BP فقط)**
1. وجّه طرف محول الطاقة في كبل LiDCO ووصّله بالمحول. ارجع إلى دليل المستخدم من الشركة المُصنّعة للحصول على تعليمات مُفصّلة عن محولات الطاقة.

D. فصل كبل LiDCO

1. اسحب موصل كبل LiDCO بشدة لإزالته من جهاز مراقبة المريض من جهة خارجية أو من موصل وحدة LiDCO/محول الطاقة.
- ملاحظة:** في حال استخدام كبل LiDCO خاص بجهاز مراقبة مريض من جهة خارجية، استخدم كبلًا تناظريًا. تتطلب أجهزة مراقبة المريض من جهات خارجية المختلفة كبلًا تناظريًا محددًا.

ملاحظة: في حال استخدام كبل LidCO غير محدد لجهاز مراقبة مريض من جهة خارجية، استخدم كبل وحدة BP. تتطلب محولات الطاقة المختلفة كبل وحدة BP محددًا.
يُرجى الاتصال بمندوب Masimo للحصول على التفاصيل.

التنظيف

1. أزل كل الوصلات من كبل LidCO قبل التنظيف.
2. نظّف سطح الكبل عن طريق مسحه بمحلول تنظيف معتمد:
كحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%، غلوتارالدهيد، محلول يحتوي على مبيض (هيبوكلوريت الصوديوم) بنسبة 10% إلى 90% ماء، رباعي كلوريد الأمونيوم، بيروكسيد الهيدروجين المُفَعَّل (مثل Oxivir Tb)
امسح كل أسطح الكبل.
3. اغس قطعة قماش أو وسادة شاش أخرى في ماء مُعَمَّم أو مُقَطَّر، وامسح بها كل أسطح الكبل.
4. جفّف الكبل بلمسح كل أسطحه بقطعة قماش نظيفة أو وسادة شاش جافة.
5. جفّف الكبل بلمسح كل أسطحه بقطعة قماش نظيفة أو وسادة شاش جافة.

تنبيه

- لا تمس الموصل الموجود بالكبل في أي محلول سائل.
- لا تُعَمِّم بالإشعاع، أو البخار، أو الأوتوكلاف أو أكسيد الإيثيلين.
- لا تُنظِّف باستخدام مواد كيميائية غير المعتمدة أعلاه.

البيئة

درجة حرارة التشغيل	من 0 درجة مئوية إلى 40 درجة مئوية (من 32 درجة فهرنهايت إلى 104 درجات فهرنهايت) في الرطوبة المحيطة
درجة حرارة التخزين	من -40 درجة مئوية إلى 70 درجة مئوية (من -40 درجة فهرنهايت إلى 158 درجة فهرنهايت) في الرطوبة المحيطة
الرطوبة النسبية	من 10% إلى 95% (بدون تكاثف) في درجة الحرارة المحيطة

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن تكون هذه المنتجات، في حال استخدامها وفقًا للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo، خالية من عيوب المواد والصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المُعدَّة للاستخدام مرة واحدة لضمان استخدام مريض واحد فقط.
والضمان المذكور أنفاً هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي تباعها MASIMO للمشتريين. وتخلي شركة MASIMO مسؤوليتها صراحة عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. ويقتصر التزام MASIMO الوحيد والتعويض الحصري للمشتري من جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يتراءى لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك تعليمات التشغيل المرفقة مع المنتج، أو تعرّض لسوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام غير مصمم له، أو أي منتج تم تعديله، أو تفكيكه، أو إعادة تجميعه. ولا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كبلات المرضى التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها.
لا تتحمل MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أي تلفيات عرضية، أو غير مباشرة أو خاصة أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر خسارة الأرباح) حتى في حال الإفادة بإمكانية حدوث ذلك. لن تتجاوز المسؤولية التي تتحملها MASIMO عن أي منتجات مبيعة للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو بسبب ضرر، أو أي دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، قيمة المبلغ الذي دفعه المشتري نظير الحصول على مجموعة المنتج (المنتجات) التي تشملها تلك الدعوى. ولا تتحمل MASIMO، بأي حال من الأحوال، مسؤولية أي أضرار مرتبطة بمنتج تمت إعادة معالجته أو إصلاحه أو إعادة تدويره. ولا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقاً لأي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانوناً بموجب التعاقد، وذلك بمقتضى قانون المسؤولية عن المنتجات المعمول به.

لا يوجد ترخيص ضمني

لا ينطوي شراء هذه الكبلات أو اقتناؤها على أي ترخيص صريح أو ضمني لاستخدام هذه الكبلات مع أي جهاز غير مُرخص أو مُرخص بشكل منفصل لاستخدام كبلات LidCO.

التوافق

كبلات LidCO مُصمَّمة للاستخدام مع الأجهزة و/أو محولات الطاقة المتوافقة فقط. استشر الشركات المُصنِّعة لكل نظام على حدة للوقوف على مدى توافق طرُز معينة. تتحمل الشركة المُصنِّعة لكل جهاز مسؤولية تحديد ما إذا كانت أجهزتها متوافقة مع كبلات LidCO. قد يؤدي استخدام هذا الكبل مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو عدم فعاليته.























للحصول على مرجع معلومات التوافق: www.Masimo.com

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

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

إذا واجهت أي حادث خطير يتعلق بالمنتج، يُرجى إخطار السلطة المختصة في بلدك بالإضافة إلى الشركة المُصنِّعة.

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).		تابع تعليمات الاستخدام
	علامة المطابقة للاتحاد الأوروبي		كود الدفعة		راجع تعليمات الاستخدام
	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي		رقم الكatalog (رقم الطراز)		الشركة المصنّعة
	وزن الجسم		رقم مرجع Masimo		تاريخ التصنيع السنة-الشهر-اليوم
	نطق درجة حرارة التخزين		تنبيه		لا تتخلص من المنتج
	حافظ على جفاف المنتج		أكبر من		غير مُعقم
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام		أقل من		لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي
	حد الضغط الجوي		حد رطوبة التخزين		قابل للكسر، تعامل معه بحناية
	تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/ألمة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا تتوفر نَسْخَ الكترونية من تعليمات الاستخدام في كل الدول.		معزف الجهاز الفريد		جهاز طبي
			الموزع		المستورد

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

LidCO هي علامة تجارية لشركة Masimo Corporation.

Masimo، Root، وMOC-9، هي علامات تجارية مسجلة فيدرالياً لشركة Masimo Corporation.

وقد تكون كل المنتجات أو الشعارات أو أسماء الشركات الأخرى المذكورة في هذا المستند علامات تجارية و/أو علامات تجارية مسجلة للشركات الخاصة بكل منها.



 Manufacturer:
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA
www.masimo.com

Authorized representative for Masimo Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



11604B-elFU-0423