

Masimo® rainbow® Tester



en	English	2-3
fr	French	4-5
de	German	6-7
it	Italian	8-9
es	Spanish	10-11
sv	Swedish	12-13
nl	Dutch	14-15
da	Danish	16-17
pt	Portuguese	18-19
zh	Chinese	20-21
ja	Japanese	22-23
fi	Finnish	24-25
no	Norwegian	26-27
cs	Czech	28-29
hu	Hungarian	30-31
pl	Polish	32-33
ro	Romanian	34-35
sk	Slovak	36-37
tr	Turkish	38-39
el	Greek	40-41
ru	Russian	42-43
ar	Arabic	45-44
fa	Farsi	47-46

Masimo® rainbow® Tester

en

DIRECTIONS FOR USE

Reusable



Not made with natural rubber latex



Non-sterile

PURPOSE

The Masimo® rainbow® Tester is used to verify the general functionality of Masimo devices or devices containing Masimo rainbow SET® Pulse CO-Oximetry. The Tester allows a connection to Masimo rainbow SET devices. Each device manufacturer is responsible for determining whether its devices are compatible for use with the Tester.

CONTRAINDICATIONS

The Tester is not to be used as a calibration tool for pulse CO-Oximeters.

WARNINGS

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

INSTRUCTIONS

A. Attaching the Tester to the Device or Patient Cable

Orient the Tester such that the connector mates with the connector port on the device or patient cable and insert firmly.

B. Taking a Test Measurement

1. Turn the device on.
2. A properly connected Tester will cause the device to display readings.
3. The resulting representative data points should be as follows:

SpO₂ = 81% ± 3%.

Pulse Rate = 61 bpm ± 1 bpm.

SpCO® = 7% ± 3%. *

SpMet® = 3.5% ± 3%. *

SpHb® = 14.0 g/dl ± 1 g/dl. *

*** If applicable**

NOTE: SpO₂ and SpMet will alarm at factory default alarm values.

NOTE: If the displayed values differ from the specified values, contact Masimo Technical Support. Contact information can be found at www.Masimo.com/globalservices

4. Remove the tester from the device or cable.

CLEANING

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

CAUTION

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

WARRANTY

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

WARRANTY EXCLUSIONS

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

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

NO IMPLIED LICENSE

















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

CAUTION:


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

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

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

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

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

Masimo, , SET, SpMet, SpHb, SpCO and Pulse CO-Oximeter are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

MODE D'EMPLOI

Réutilisable



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

PRÉSENTATION

Le testeur Masimo® rainbow® est utilisé pour vérifier le fonctionnement général des appareils Masimo ou des appareils équipés de la technologie Masimo rainbow SET® Pulse CO-Oximetry. Le testeur permet de connecter des appareils Masimo rainbow SET. Chaque fabricant doit déterminer si ses appareils sont compatibles avec le testeur.

CONTRE-INDICATIONS

Le testeur ne doit pas être utilisé comme outil d'étalonnage pour les CO-oxymètres de pouls.

AVERTISSEMENTS

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

INSTRUCTIONS

A. Connexion du testeur à un appareil ou un câble patient

Orienter le testeur de sorte que son connecteur se raccorde au port du connecteur de l'appareil ou du câble patient et l'insérer fermement.

B. Mesure de test

- Mettre l'appareil sous tension.
- Si le testeur est correctement connecté, l'appareil affiche des mesures.
- Les points de données représentants obtenus doivent être assimilés aux points suivants :

$SpO_2 = 81 \% \pm 3 \%$

Fréquence de pouls = 61 bpm ± 1 bpm.

$SpCO^* = 7 \% \pm 3 \%$.*

$SpMet^* = 3,5 \% \pm 3 \%$.*

$SpHb^* = 14,0 \text{ g/dl} \pm 1 \text{ g/dl}$.*

* Le cas échéant

REMARQUE : SpO₂ et SpMet provoquent une alarme aux limites d'alarme par défaut d'usine.

REMARQUE : si les mesures affichées diffèrent des valeurs spécifiées, contacter l'assistance technique Masimo. Les informations de contact sont disponibles à l'adresse www.Masimo.com/globalservices

- Enlever le testeur de l'appareil ou du câble.

NETTOYAGE

Nettoyer le testeur avec de l'alcool isopropylique à 70 % et laisser sécher complètement.

MISE EN GARDE :

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

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 à compter de la date d'achat. La seule obligation du fabricant dans le cadre de cette garantie est de remplacer tout produit couvert par la garantie.

EXCLUSIONS DE GARANTIE

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

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

AUCUNE LICENCE TACITE

















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

MISE EN GARDE :


EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CET APPAREIL NE DOIT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE.

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

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Mise en garde		Représentant agréé dans l'Union européenne
	Suivre les instructions d'utilisation		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Fabricant		Code de lot
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ		Référence du catalogue (référence du modèle)
Rx ONLY	Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin.		Limite d'humidité de stockage
	Non stérile		Plage de température de stockage
	Ne contient pas de latex naturel		Conserver au sec
	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		Fragile, manipuler avec précaution
	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : eIFU n'est pas disponible pour les pays où le marquage CE est ou doit être utilisé.		

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

Masimo, , SET, SpMet, SpHb, SpCO et Pulse CO-Oximeter sont des marques déposées de Masimo Corporation au niveau fédéral.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar

 Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk

 Nicht steril

ZWECK

Der Masimo® rainbow®-Tester ist für die Überprüfung der allgemeinen Funktionstauglichkeit von Masimo-Geräten oder Geräten mit Masimo rainbow SET®-Puls-CO-Oximetrie bestimmt. Der Tester kann an Masimo rainbow SET-Geräte angeschlossen werden. Es liegt in der Verantwortung des Geräteherstellers festzustellen, ob seine Geräte mit dem Tester kompatibel sind.

GEGENANZEIGEN

Der Tester darf nicht als Kalibrierungstool für Pulse CO-Oximeters verwendet werden.

WARNHINWEISE

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

ANLEITUNG

A. Anschließen des Testers an das Gerät oder Patientenkabel

Stecken Sie den Stecker des Testers fest in die Buchse am Gerät bzw. am Patientenkabel.

B. Erstellen einer Testmessung

1. Schalten Sie das Gerät ein.
2. Bei einem ordnungsgemäß angeschlossenen Tester zeigt das Gerät Messwerte an.
3. Die ermittelten, repräsentativen Datenpunkte sollten wie folgt lauten:

$SpO_2 = 81 \% \pm 3 \%$.

$Pulsfrequenz = 61 \text{ Schläge/min} \pm 1 \text{ Schlag/min}$.

$SpCO^* = 7 \% \pm 3 \%$. *

$SpMet^* = 3,5 \% \pm 3 \%$. *

$SpHb^* = 14,0 \text{ g/dl} \pm 1 \text{ g/dl}$. *

* Falls zutreffend.

HINWEIS: Der Alarm für SpO_2 und $SpMet$ wird bei den werkseitig voreingestellten Alarmwerten ausgegeben.

HINWEIS: Wenn die angezeigten Werte von den hier angegebenen Werten abweichen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Masimo. Kontaktinformationen sind unter www.Masimo.com/globalservices zu finden.

4. Trennen Sie den Tester vom Gerät oder Kabel.

REINIGUNG

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

VORSICHT

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

GEWÄHRLEISTUNG

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

GEWÄHRLEISTUNGS-AUSSCHLÜSSE

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

AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGEND EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIRECTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENEN GEWINN), SELBST WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. IN KEINEM FALL IST DIE HAFTUNG VON MASIMO, DIE SICH AUS AN DEN KÄUFER VERKAUFTEN PRODUKTEN (DURCH EINEN VERTRAG, GEWÄHRLEISTUNG, UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINEN ANDEREN ANSPRUCH) ERGIBT, HÖHER ALS DER VOM KÄUFER FÜR DAS/DIE PRODUKT(E) BEZAHLTE KAUFPREIS. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCLET WURDE. DIE VORSTEHEND GENANNTEN EINSCHRÄNKUNGEN BEZIEHEN SICH NICHT AUF EINE ETWAIGE GESETZLICHE PRODUKTHAFTPFLICHT, DIE VERTRAGLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KANN.

KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ

















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

VORSICHT:


LAUT US-BUNDESGESETZEN IST DER VERKAUF DIESES GERÄTS AUF ÄRZTE BESCHRÄNKT ODER VON DEREN ANORDNUNG ABHÄNGIG.

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

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

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

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

Masimo, , SET, SpMet, SpHb, SpCO und Pulse CO-Oximeter sind auf Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

FINALITÀ

Il tester Masimo® rainbow® viene utilizzato per verificare la funzionalità generale dei dispositivi Masimo e dei dispositivi contenenti il co-ossimetro Masimo rainbow SET®. Il tester consente il collegamento ai dispositivi Masimo rainbow SET. Ciascun produttore ha la responsabilità di specificare la compatibilità dei propri dispositivi per l'uso con il tester.

CONTROINDICAZIONI

Il tester non può essere utilizzato come strumento di calibrazione di co-ossimetri.

AVVERTENZE

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

ISTRUZIONI

A. Collegamento del tester al dispositivo o al cavo paziente

Orientare il tester in modo che il connettore corrisponda alla relativa porta sul dispositivo o sul cavo paziente e infilarlo saldamente.

B. Esecuzione di una misurazione di prova

1. Accendere il dispositivo.
2. Se il tester è connesso correttamente, sul suo display sono visualizzate alcune letture.
3. Si dovrebbero ottenere i seguenti punti di dati rappresentativi:

SpO₂ = 81% ± 3%

Frequenza del polso = 61 bpm ± 1 bpm

SpCO* = 7% ± 3% *

SpMet* = 3,5% ± 3% *

SpHb* = 14,0 g/dl ± 1 g/dl *

* Se applicabile

NOTA: A valori predefiniti di SpO₂ e SpMet, viene emesso un segnale di allarme.

NOTA: Se i valori visualizzati differiscono dai valori specificati, contattare il Supporto tecnico Masimo.

Le informazioni di contatto sono disponibili all'indirizzo www.Masimo.com/globalservices.

4. Rimuovere il tester dal dispositivo o dal cavo.

PULIZIA

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

ATTENZIONE

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

GARANZIA

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

ESCLUSIONI DELLA GARANZIA

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

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI INCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER PERDITA DI PROFITTO), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE (IN BASE A CONTRATTO, GARANZIA, ACCERTAMENTO DI ILLECITO O RICHIESTA DI RISARCIMENTO) 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 RICONZIONATI, RISTERILIZZATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI IN QUESTA SEZIONE NON PRECLUDONO QUALSIASI RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI PERTINENTI, NON POSSONO ESSERE PRECLUSE PER CONTRATTO.

















NESSUNA LICENZA IMPLICITA

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

ATTENZIONE:

LA LEGGE FEDERALE U.S.A. LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO DA PARTE O DIETRO PRESCRIZIONE DI UN MEDICO. Per uso professionale. Per le informazioni complete sulle prescrizioni, compresi messaggi di avvertenza, indicazioni, controindicazioni, precauzioni ed eventi indesiderati, leggere le istruzioni per l'uso.

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

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

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

Masimo, , SET, SpMet, SpHb, SpCO e Pulse CO-Oximeter sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable



Fabricado sin látex de caucho natural



Sin esterilizar

PROPÓSITO

El verificador Masimo® rainbow® se utiliza para comprobar la funcionalidad general de los dispositivos Masimo o de dispositivos que incluyan cooximetría de pulso Masimo rainbow SET®. Este verificador acepta la conexión a dispositivos Masimo rainbow SET. El fabricante de cada dispositivo es responsable de determinar si sus dispositivos son compatibles para usar con el verificador.

CONTRAINDICACIONES

El verificador no se debe usar como una herramienta para la calibración de cooxímetros de pulso.

ADVERTENCIAS

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

INSTRUCCIONES

A. Conexión del verificador al dispositivo o al cable del paciente

Orienté el verificador de modo que el conector se acople con el puerto del conector del dispositivo o el cable del paciente e insértelo con firmeza.

B. Toma de mediciones de prueba

1. Encienda el dispositivo.
2. Si el verificador está correctamente conectado, el dispositivo mostrará lecturas.
3. Los puntos de datos representativos resultantes deberán ser como sigue:

$SpO_2 = 81 \% \pm 3 \%$.

Frecuencia cardíaca = 61 bpm ± 1 bpm.

$SpCO^* = 7 \% \pm 3 \%$. *

$SpMet^* = 3,5 \% \pm 3 \%$. *

$SpHb^* = 14,0 \text{ g/dl} \pm 1 \text{ g/dl}$. *

* Si corresponde

NOTA: La SpO_2 y la $SpMet$ dispararán una alarma según los valores predeterminados de la fábrica de la alarma

NOTA: Si los valores mostrados difieren de los valores especificados, contacte al Soporte Técnico de Masimo.

Puede encontrar la información de contacto en www.Masimo.com/globalservices

4. Retire el verificador del dispositivo o cable.

LIMPIEZA

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

PRECAUCIÓN

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

GARANTÍA

Masimo le garantiza únicamente al comprador inicial que estos productos, cuando se usan en conformidad 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 contando a partir de la fecha de compra. La única obligación del fabricante conforme a esta garantía es reemplazar cualquier producto que considere cubierto bajo garantía por un verificador de reemplazo.

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

Esta garantía no se extiende a ningún producto que haya estado sujeto a mal uso, negligencia o accidentes; que se haya dañado debido a causas externas al producto; ni que se haya utilizado en violación a las instrucciones de operación suministradas con el producto. La garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a un sistema de dispositivos sin licencia, a accesorios modificados o a cualquier unidad que se haya desensamblado o vuelto a ensamblar por parte de cualquier persona que no sea un agente autorizado.

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

















SIN LICENCIA IMPLÍCITA

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


PRECAUCIÓN:

LA LEY FEDERAL (EE.UU.) RESTRINGE ESTE DISPOSITIVO PARA LA VENTA POR PARTE DE UN MÉDICO O POR ORDEN DE ÉSTE. Para uso profesional. Consulte las instrucciones de uso para obtener la información completa de prescripción, que incluye indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Precaución		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Siga las instrucciones de uso		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos: Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive)
	Fabricante		Código de lote
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD		Número de catálogo (número de modelo)
Rx ONLY	Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo por parte de médicos o bajo prescripción facultativa		Límites de humedad de almacenamiento
	No estéril		Rango de temperatura de almacenamiento
	Fabricado sin látex de caucho natural		Mantener seco
	Marca de conformidad con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC		Frágil, manipular con cuidado.
	Las Indicaciones/Instrucciones de uso/Manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico (eFU) no están disponibles en países que cuentan con la marca de certificación CE.		

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

Masimo, , SET, SpMet, SpHb, SpCO y Pulse CO-Oximeter son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

BRUKSANVISNING

Återanvändbar



Inte tillverkad av naturgummilatex



Osteril

SYFTE

Masimo® rainbow®-testaren används till att verifiera den allmänna funktionen i Masimo-enheter eller enheter som innehåller Masimo rainbow SET® puls-CO-oximetri. Testaren möjliggör anslutning till Masimo rainbow SET-enheter. Varje tillverkare av enheter ansvarar för att fastställa om deras enheter är kompatibla för användning med testaren.

KONTRAINDIKATIONER

Testaren får inte användas som ett kalibreringsverktyg för puls-CO-oximetrar.

VARNINGAR

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

INSTRUKTIONER

A. Ansluta testaren till enheten eller patientkabeln

Rikta in testaren så att kabelns kontakt passar ihop med uttaget på enheten eller patientkabeln och tryck in den ordentligt.

B. Utföra en testmätning

1. Starta enheten.
2. En korrekt ansluten testare gör att enheten visar mätvärden.
3. De resulterande representativa datapunkterna ska se ut på följande vis:

SpO₂ = 81 % ± 3 %.

Pulsfrekvens = 61 slag/min ± 1 slag/min

SpCO® = 7 % ± 3 %.*

SpMet® = 3,5 % ± 3 %.*

SpHb® = 14,0 g/dl ± 1 g/dl.*

* Om tillämpligt

Obs! SpO₂ och SpMet larmar vid fabriksinställda larmvärden.

Obs! Om de visade värdena skiljer sig från angivna värden bör du kontakta Masimo teknisk support.

Kontaktinformation finns på www.Masimo.com/globalservices

4. Koppla från testaren från enheten eller kabeln.

RENGÖRING

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

VARNING

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

GARANTI

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

UNDANTAG FRÅN GARANTIN

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

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN BETALAT FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO ÄR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ANSVARIGT FÖR NÅGRA SKADOR ASSOCIERADE MED EN PRODUKT SOM HAR BLIVIT OMBEARBETAD, REPARERAD ELLER ÅTERANVÄND. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA VARJE ANSVAR SOM, ENLIGT TILLÄMPLIG PRODUKTANSVARSLAG, LAGLIGEN INTE KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

INGEN UNDERFÖRSTÅDD LICENS

















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

VIKTIGT!


ENLIGT USA:S FEDERALA LAGAR FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV LÄKARE ELLER ENLIGT LÄKARES ORDINATION.

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

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärknigen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Var försiktig!		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).
	Tillverkare		Partnummer
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD		Katalognummer (modellnummer)
Rx ONLY	Viktigt! Enligt federal amerikansk lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på uppmaning av läkare.		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring
	Osteril		Förvaringstemperatur
	Inte tillverkad av naturgummilätex		Håll enheten torr
	Uppfyller det europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG		Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt
	Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Elektroniska bruksanvisningar är inte tillgängliga för länder med CE-märkning.		

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

Masimo, , SET, SpMet, SpHb, SpCO och Pulse CO-Oximeter är registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

GEBRUIKSAANWIJZING

Herbruikbaar

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

DOEL

De Masimo® rainbow®-tester wordt gebruikt voor het verifiëren van de algemene functionaliteit van Masimo-apparaten of apparaten die Masimo rainbow® SET CO-pulsoximetrie bevatten. De tester kan worden aangesloten op Masimo rainbow SET-apparaten. Elke apparatenfabrikant is verantwoordelijk voor het bepalen of zijn apparaten compatibel zijn met de tester.

CONTRA-INDICATIES

De tester mag niet worden gebruikt als kalibratiehulpmiddel voor CO-pulsoximeters.

WAARSCHUWINGEN

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

INSTRUCTIES

A. Aansluiten van de tester op het apparaat of de patiëntenkabel

Richt de tester zodanig dat de connector is uitgelijnd met de connectorpoort op het apparaat of de patiëntenkabel en steek deze er stevig in.

B. Een testmeting uitvoeren

1. Schakel het apparaat in.
2. Als de tester correct is aangesloten, zal het apparaat afleeswaarden weergeven.
3. De weergegeven gegevenspunten zouden er als volgt moeten uitzien:

SpO₂ = 81% ± 3%.

Hartfrequentie = 61 bpm ± 1 bpm.

SpCO* = 7% ± 3%. *

SpMet* = 3,5% ± 3%. *

SpHb* = 14,0 g/dl ± 1 g/dl. *

*** Indien van toepassing**

OPMERKING: SpO₂ en SpMet genereren een alarm bij in de fabriek ingestelde standaardalarmwaarden.

OPMERKING: Als de weergegeven waarden afwijken van de opgegeven waarden, neemt u contact op met de technische ondersteuning van Masimo. Contactgegevens zijn te vinden op www.Masimo.com/globalservices.

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

REINIGING

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

LET OP

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

GARANTIE

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

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

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

ONDER GEEN ENKELE VOORWAARDE IS MASIMO AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF DERDEN VOOR EVENTUELE BIJKOMSTIGE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF VERVOLGSCHADE (MET INBEGRIJP 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 AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROOorzaakt DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DIT GEDEELTE WORDEN NIET GEACHT ENIGE AANSPRAKELIJKHEID UIT TE SLUITEN DIE UIT HOOFDE VAN DE GELDENDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEIDSWETTEN NIET OP WETTIGE WIJZE BIJ CONTRACT KAN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIETE LICENTIE

















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

LET OP:


VOLGENS DE AMERIKAANSE FEDERALE WETGEVING MAG DIT PRODUCT ALLEEN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.

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

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

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Let op		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden inzameling van elektronische en elektrische apparatuur (WEEE).
	Fabrikant		Partijcode
	Productiedatum JJJJ-MM-DD		Catalogusnummer (modelnummer)
Rx ONLY	Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag
	Niet-steriel		Toegestane temperatuur bij opslag
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Droog bewaren
	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen		Voorzichtig! Breekbaar!
	Gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op @ http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor CE-markeringlanden.		

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

Masimo, , SET, SpMet, SpHb, SpCO en Pulse CO-Oximeter zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

BRUGSANVISNING

Genanvendelig



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



Ikke-steril

FORMÅL

Masimo® rainbow® tester bruges til at bekræfte den generelle funktionalitet af Masimo-enheder eller enheder, der indeholder Masimo rainbow SET® CO-pulsoximetri. Testeren giver en forbindelse til Masimo rainbow SET-enheder. Hver producent af enheder skal bestemme og angive, om firmaets enheder er kompatible med testeren.

KONTRAINDIKATIONER

Testeren må ikke bruges som redskab til kalibrering af CO-pulsoximetre.

ADVARSLER

- Testeren må ikke have synlige mangler eller defekter. Et beskadiget produkt eller et produkt med en åben indkapsling eller blottede elektriske kontakter må aldrig bruges.
- Hvis testeren ikke sluttes korrekt til enheden eller patientledningen, bliver målingerne intermitterende, resultaterne unøjagtige, eller der vises ingen målinger.
- Funktionstestere kan benyttes til at vurdere nøjagtighed.

ANVISNINGER

A. Fastgørelse af testeren på enheden eller patientledningen

Vend testeren sådan, at konnektoren matcher konnektorindgangen på enheden eller patientledningen, og sæt den i, så den sidder godt fast.

B. Udførelse af en testmåling

1. Tænd for enheden.
2. Hvis testeren er tilsluttet korrekt, viser enheden målingerne.
3. De resulterende repræsentative datapunkter bør være som følger:

$SpO_2 = 81 \% \pm 3 \%$.

Hjertefrekvens = 61 bpm ± 1 bpm.

$SpCO^* = 7 \% \pm 3 \%$. *

$SpMet^* = 3,5 \% \pm 3 \%$. *

$SpHb^* = 14,0 \text{ g/dl} \pm 1 \text{ g/dl}$. *

* Hvis relevant

BEMÆRK! SpO_2 og $SpMet$ afgiver alarm ved fabrikkens standardværdier.

BEMÆRK: Hvis de viste værdier afviger fra de angivne værdier, skal du kontakte Masimo Technical Support. Der findes lokale kontaktoplysninger på www.Masimo.com/globalservices

4. Fjern testeren fra enheden eller patientledningen.

RENGØRING

Gør testeren ren ved at tørre den af med 70 % isopropylalkohol, og lad den tørre grundigt.

FORSIGTIG!

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

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 efter købsdatoen. Producentens eneste forpligtelse i henhold til denne garanti består i at ombytte ethvert produkt, der er omfattet af garantien, med en erstatningstester.

UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

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

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

















KØB ELLER BESIDDELSE AF DENNE TESTER INDEBÆRER IKKE NOGEN UDTRYKkelig ELLER STILTIEnde LICENS TIL AT BENYTTe DENNE ENHED MED NOGEN ENHED, DER IKKE ER EN AUTORISERET ENHED ELLER HAR SPECIEL TILLADELSE TIL AT BRUGE TESTEREN.

FORSIGTIG:

IFØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DETTE UdstYR KUN SÆLGEs AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE.

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

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

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

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

Masimo, SET, SpMet, SpHb, SpCO og Pulse CO-Oximeter er amerikansk registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

Aparelho de Teste Masimo® rainbow® pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

FINALIDADE

O Aparelho de Teste Masimo® rainbow® é utilizado para verificar a funcionalidade geral de dispositivos da Masimo ou dispositivos que contêm a tecnologia Masimo rainbow SET® Pulse CO-Oximetry. O Aparelho de Teste permite uma ligação a dispositivos Masimo rainbow SET. Cada fabricante de dispositivos é responsável por determinar a compatibilidade de utilização dos respetivos dispositivos com o Aparelho de Teste.

CONTRAINDICAÇÕES

O Aparelho de Teste não se destina a ser utilizado como uma ferramenta de calibração para CO-oxímetros de pulso.

ADVERTÊNCIAS

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

INSTRUÇÕES

A. Ligar o Aparelho de Teste ao cabo do dispositivo ou do paciente

Oriente o Aparelho de Teste de modo a que conector encaixe na porta de conexão no cabo do dispositivo ou do paciente e, em seguida, introduza o conector com firmeza.

B. Efetuar uma medição de teste

1. Ligue o dispositivo.
2. Quando o Aparelho de Teste está devidamente ligado, o dispositivo apresentará leituras.
3. Os pontos de dados representativos resultantes deverão ser os seguintes:

$SpO_2 = 81\% \pm 3\%$.

$\text{Frequência de pulso} = 61 \text{ bpm} \pm 1 \text{ bpm}$.

$SpCO^* = 7\% \pm 3\%$. *

$SpMet^* = 3,5\% \pm 3\%$. *

$SpHb^* = 14,0 \text{ g/dl} \pm 1 \text{ g/dl}$. *

* Caso aplicável

NOTA: Os parâmetros SpO_2 e $SpMet$ emitem alarmes com os valores da predefinição de fábrica.

NOTA: Se os valores apresentados forem diferentes dos valores especificados, contacte a Assistência Técnica da Masimo. As informações de contacto estão disponíveis em www.Masimo.com/globalservices

4. Retire o Aparelho de Teste do cabo do dispositivo ou do paciente.

LIMPEZA

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

CUIDADO

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

GARANTIA

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

EXCLUSÕES DA GARANTIA

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

EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA PODERÁ A MASIMO SER RESPONSABILIZADA 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 DESTE APARELHO DE TESTE NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA A UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO COM QUALQUER OUTRO DISPOSITIVO QUE NÃO SEJA UM DISPOSITIVO AUTORIZADO OU AUTORIZADO SEPARADAMENTE PARA A UTILIZAÇÃO DO APARELHO DE TESTE.

CUIDADO:

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

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

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

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

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

Masimo, , SET, SpMet, SpHb, SpCO e Pulse CO-Oximeter são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

使用说明

可重复使用

 非天然乳胶制造

 未消毒



用途

Masimo® rainbow® 测试仪用于验证 Masimo 设备或包含 Masimo rainbow SET® Pulse CO-Oximetry 的设备的常规功能。可将该测试仪连接到 Masimo rainbow SET 设备上。各设备制造商均有责任确定其设备是否与该测试仪兼容。

禁忌

不能将测试仪用作脉搏碳氧血氧仪的校准工具。

警告

- 测试仪不应有明显损坏。请勿使用受损产品，也不要使用外壳已打开或触点暴露在外在产品。
- 如果测试仪与设备或患者导联线连接不当，将导致读数不连续、结果失真或无读数。
- 不能使用功能测试仪评估精度。

使用说明

A. 将测试仪连接至设备或患者导联线

调整测试仪的方向，以便将接头对准设备或患者导联线上的连接器端口，并牢固插入。

B. 进行测试测量

1. 打开设备电源。
2. 如果测试仪连接正确，则设备会显示读数。
3. 测量结果代表性数据点应如下所示：

$SpO_2 = 81\% \pm 3\%$ 。

脉搏率 = 61 bpm \pm 1 bpm。

$SpCO^* = 7\% \pm 3\%$ 。*

$SpMet^* = 3.5\% \pm 3\%$ 。*

$SpHb^* = 14.0 \text{ g/dl} \pm 1 \text{ g/dl}$ 。*

* 如果适用

注意：SpO₂ 和 SpMet 将根据出厂默认报警值报警。

注意：如果显示的值与指定值有差异，请联系 Masimo 技术支持。可以在 www.Masimo.com/globalservices 查找联系信息

4. 从设备或导联线处取下测试仪。

清洁

请用 70% 的异丙醇清洗测试仪并将其完全晾干。

警示

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

担保

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

担保例外情况

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

在任何情况下，MASIMO 就意外、间接、特殊或连带损害（包括但不限于利润损失）对买家或其他任何人概不负责，即使已获知有可能发生上述损害。在任何情况下，MASIMO 由于向买家出售产品而导致的赔偿责任（根据合同、担保、民事侵权或其他权利要求规定）不应超出买家对此类权利要求所牵涉的产品所支付的总金额。在任何情况下，MASIMO 对再加工、修复或回收使用的产品所造成的任何损失均概不负责。本部分的限制条件并不否认适用产品责任法规规定的、合同不能排除的任何法律责任。

无暗示许可

















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

警示：

美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

供专业人员使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括适应症、禁忌症、警告、预防措施及不良反应。

下列符号可能出现在于产品或产品标签上：


符号	定义	符号	定义
	警示		欧盟授权代表
	遵循使用说明		电气与电子设备分类收集 (WEEE)。
	制造商		批号
	制造日期 YYYY-MM-DD		分类号 (型号)
Rx ONLY	警示： 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。		储存湿度限制
	未消毒		储存温度范围
	非天然乳胶制造		保持干燥
	产品符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识		易碎，小心轻放
	访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 即可获得电子格式的说明/使用说明/手册 注意： eFU 不提供给 CE 认证国家/地区。		

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

Masimo、、SET、SpMet、SpHb、SpCO 和 Pulse CO-Oximeter 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

使用方法

再利用可

 天然ゴムは使用していません 非殺菌

目的

Masimo® rainbow® テスターは Masimo 製機器または Masimo rainbow SET® Pulse CO-Oximetry を含む機器の一般的な機能の検証のために使用されます。本テスターは Masimo rainbow SET 機器と接続できます。各機器の製造元は機器が本テスターとの使用に対応するかどうかを判断する義務があります。

禁忌

本テスターは Pulse CO-Oximeter の較正ツールとして使用するものではありません。

警告

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

取扱説明

A. 機器または患者ケーブルヘテスターを取り付ける

コネクタを機器または患者ケーブルのコネクタポートに合わせ、しっかりと挿入できるようにテスターを正しい位置に配置します。

B. テスト測定

- 機器の電源を入れます。
- テスターが正しく取り付けられると機器に測定値が表示されます。
- 代表的なデータポイントの結果は以下のようになります。

SpO₂ = 81% ± 3%。

脈拍数 = 61 bpm ± 1 bpm。

SpCO® = 7% ± 3%。*

SpMet® = 3.5% ± 3%。*

SpHb® = 14.0 g/dl ± 1 g/dl。*

* 該当する場合

注記: SpO₂ および SpMet は工場出荷時のアラーム値 (デフォルト) でアラームが鳴ります。

注記: 表示された値が指定値と異なる場合は、Masimo テクニカル サポートまでご連絡ください。
www.masimo.com/globalservices にアクセスして連絡先情報を入力してください。

- 機器またはケーブルからテスターを取り外します。

クリーニング

テスターを 70% のイソプロピルアルコールで拭き、十分に空気乾燥させます。

注意

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

保証

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

免責事項

















本保証は、本製品付属の操作手順に違反して使用された場合、あるいは誤用、怠慢、偶発事故、外部から加えられた損傷による場合は対象となりません。本保証は、ライセンス許諾されていない装置システムあるいは改変された周辺装置に接続された製品、正規代理店以外により分解あるいは再組み立てされたユニットは対象としません。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。弊社がお客様に対して賠償責任 (契約、保証、不法行為、その他請求) を負う場合は、お客様が購入された商品の代金を上限として賠償いたします。再加工、修理および再利用した製品について、MASIMO はいかなる場合でも法的責任を負わないものとします。本セクションに含まれる制限事項は、適用可能な製品責任法の下で契約により合法的に排除することのできない責任を排除すると見なすことはできません。

暗黙の保証なし

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

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

次のシンボルが製品または製品ラベルに表示されている場合があります。

シンボル	定義	シンボル	定義
	注意		EU 正規代理店
	使用上の注意に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。
	製造元		ロットコード
	製造日 YYYY-MM-DD		カタログ番号 (モデル番号)
Rx ONLY	注意: 米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。		保管湿度の制限
	非殺菌		保管温度範囲
	天然ゴムは使用していません		湿気厳禁
	EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠		われもの、取り扱い注意
	手順/使用方法/マニュアルは、電子形式で入手できます (http://www.Masimo.com/TechDocs) 注記: eFU は、CE マークの採用国では使用できません。		

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

Masimo、、SET、SpMet、SpHb、SpCO、および Pulse CO-Oximeter は、Masimo Corporation の連邦政府による登録商標です。

KÄYTTÖOHJEET

Uudelleenkäytettävä

Ei sisällä luonnonkumilateksia

Epästeriili

TARCOITUS

Masimo® rainbow® -testilaitetta käytetään varmistamaan Masimo-laitteiden tai Masimo rainbow SET® -Pulse CO-Oximetry-tekniikkaa sisältävien laitteiden yleistä toimivuutta. Testilaitte mahdollistaa liitännän Masimo rainbow SET -laitteisiin. Kunkin laitevalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko sen valmistamat laitteet yhteensopivia testilaitteen kanssa.

VASTA-AIHEET

Testilaitetta ei ole tarkoitettu pulssioksimetrien kalibrointityökaluksi.

VAROITUKSET

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

OHJEET

A. Testilaitteen kytkeminen laitteeseen tai potilaskaapeliin

Suuntaa testilaitte siten, että liitin yhdistyy laitteen tai potilaskaapelin liitinportin kanssa ja työnä liitin tiukasti porttiin.

B. Testimittauksen tekeminen

1. Kytke laitteeseen virta.
2. Oikein liitetty testilaitte saa laitteen näyttämään lukemia.
3. Tuloksena olevien edustavien tietopisteiden on oltava seuraavat:

SpO₂ = 81 % ± 3 %.

Syke = 61 bpm ± 1 bpm.

SpCO® = 7 % ± 3 %.*

SpMet® = 3,5 % ± 3 %.*

SpHb® = 14,0 g/dl ± 1 g/dl.*

*** jos sovellettavissa**

HUOMAUTUS: SpO₂ ja SpMet tuottavat hälytyksen oletusarvoisilla hälytysarvoilla.

HUOMAUTUS: Jos näkyvät arvot poikkeavat määritetyistä arvoista, ota yhteys Masimon tekniseen tukeen.

Yhteystiedot ovat osoitteessa www.Masimo.com/globalservices

4. Irrota testilaitte laitteesta tai kaapelista.

PUHDISTAMINEN

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

VAROITUS

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

TAKUU

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

TAKUUN RAJOITUKSET

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

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

















EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

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

VAROITUS:

YHDYSVALTAIN LIITTOVALTIOLAIN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ. Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määräystiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varoimet ja haittavaikutukset.

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

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

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

Masimo, , SET, SpMet, SpHb, SpCO ja Pulse CO-Oximeter ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

Masimo® rainbow®-testapparat

no

BRUKSANVISNING

Gjenbrukbart

 Er ikke fremstilt med naturgummilateks Ikke-sterile

FORMÅL

Masimo® rainbow®-testapparat brukes til å verifisere generell funksjonalitet hos Masimo-enheter eller enheter som inneholder Masimo rainbow SET® puls-CO-oksimetri. Testapparatet muliggjør tilkobling til Masimo rainbow SET-enheter. Hver enkelt enhetsprodusent har ansvar for å fastslå om deres enheter er kompatible for bruk sammen med testapparatet.

KONTRAINDIKASJONER

Testapparatet skal ikke brukes som et kalibreringsverktøy for puls-CO-oksimetre.

ADVARSLER

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

BRUKSANVISNING

A. Koble testapparatet til enheten eller pasientkabelen

Orienter testapparatet slik at kontakten befinner seg overfor kontaktporten på enheten eller pasientkabelen, og sett den godt på plass.

B. Utføre en testmåling

1. Slå enheten på.
2. Et korrekt tilkoblet testapparat vil få enheten til å vise måleresultater.
3. De resulterende representative datapunktene skal være slik:

SpO₂ = 81 % ± 3 %.

Pulsfrekvens = 61 bpm ± 1 bpm.

SpCO® = 7 % ± 3 %.*

SpMet® = 3,5 % ± 3 %.*

SpHb® = 14,0 g/dl ± 1 g/dl.*

* Hvis det er relevant

MERK: SpO₂ og SpMet vil utløse alarm ved alarmverdier som er fabrikkstandard.

MERK: Ta kontakt med teknisk støtte hos Masimo hvis de viste verdiene avviker fra de angitte verdiene. Kontaktopplysninger finnes på www.Masimo.com/globalservices

4. Fjern testapparatet fra enheten eller kabelen.

RENGJØRING

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

FORSIKTIG

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

GARANTI

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

UNNTAK FRA GARANTIEN

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

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE, INDIREKTE ELLER SPEISIELLE 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 KRÅV), SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER OVERSTIGE BELØPET KJØPEREN HAR BETALT FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER BERØRT AV ET SLIKT KRÅV. MASIMO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER SOM OPPSTÅR I FORBINDELSE MED ET PRODUKT SOM ER BLITT REPOSSERT, REPARERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENSNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKKES I KONTRAKTEN.

















INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

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

FORSIKTIG:

I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING (USA) MÅ DETTE UTSTYRET KUN SELGES AV ELLER ETTER FORORDNING AV EN LEGE. For profesjonell bruk. Se bruksanvisningen for fullstendig informasjon om foreskriving, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

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

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

Masimo, , SET, SpMet, SpHb, SpCO og Pulse CO-Oximeter er føderalt registrerte varemærker som tilhører Masimo Corporation.

POKYNY K POUŽITÍ

Pro opakované použití

 Neobsahuje přírodní latex

 Nesterilní

ÚČEL

Testovací zařízení Masimo® rainbow® slouží k ověření obecní funkčnosti zařízení Masimo nebo zařízení obsahující pulzní CO-oxymetrii Masimo rainbow SET®. Testovací zařízení umožňuje připojení k přístrojům Masimo rainbow SET. Každý výrobce je povinen stanovit, zda jsou jeho zařízení kompatibilní pro použití s testovacím zařízením.

KONTRAINDIKACE

Testovací zařízení se nesmí používat jako kalibrační nástroj pro pulzní CO-oxymetry.

UPOZORNĚNÍ

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

POKYNY

A) Připojení testovacího zařízení k zařízení nebo kabelu pacienta

Natočte testovací zařízení s konektorem na port konektoru na zařízení nebo kabelu pacienta a pevně jej zasuňte.

B) Provedení testovacího měření

1. Přístroj zapněte.
2. Správně zapojené testovací zařízení způsobí, že se na zařízení zobrazí odečty.
3. Výslední reprezentativní údaje by měly být následující:

$SpO_2 = 81 \% \pm 3 \%$.

Tepová frekvence = 61 tepů/min ± 1 tep/min.

$SpCO^* = 7 \% \pm 3 \%$. *

$SpMet^* = 3,5 \% \pm 3 \%$. *

$SpHb^* = 14,0 \text{ g/dl} \pm 1 \text{ g/dl}$. *

* V případě potřeby

POZNÁMKA: Alarm hodnot SpO_2 a $SpMet$ se spustí při hodnotách pro alarm podle výchozích továrních nastavení.

POZNÁMKA: Pokud se zobrazené hodnoty od uvedených hodnot liší, obraťte se na technickou podporu společnosti Masimo. Kontaktní informace se nachází na adrese www.Masimo.com/globalservices

4. Odpojení testovacího zařízení od zařízení nebo kabelu.

ČIŠTĚNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

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

ZÁRUKA

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

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

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

















ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

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


UPOZORNĚNÍ:

FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PŘÍSTROJE POUZE NA PRODEJ LÉKAŘI NEBO NA OBJEDNÁVKU LÉKAŘE. Určeno pro použití kvalifikovanými pracovníky. Kompletní informace k předepisování, včetně indikací, kontraindikací, varování, bezpečnostních opatření a nežádoucích událostí naleznete v návodu k použití.

Na produktu nebo na označení produktu mohou být uvedeny následující symboly:

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

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

Masimo, , SET, SpMet, SpHb, SpCO a Pulse CO-Oximeter jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Újrafelhasználható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

RENDELTETÉS

A Masimo® rainbow® próbaeszköz a Masimo eszközök vagy a Masimo rainbow SET® CO-pulzoximetriás összetevőt tartalmazó eszközök általános működésének ellenőrzésére szolgál. A próbaeszköz csatlakozást biztosít a Masimo rainbow SET eszközökhöz. Mindegyik eszköz gyártója felelősséggel tartozik annak meghatározásáért, hogy az általa gyártott eszközök kompatibilisek-e a próbaeszközzel.

ELLENJAVALLATOK

A próbaeszköz nem használható CO-pulzoximéter kalibrációs eszközeként.

FIGYELMEZTETÉSEK

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A. A próbaeszköz másik eszközhöz vagy betegvezetékhez csatlakoztatása

Helyezze el a próbaeszközt úgy, hogy a csatlakozója illeszkedjen a másik eszköz csatlakozójába vagy a betegvezetékhez, és győződjön meg a megfelelően szoros csatlakozásról.

B. Próbamérés végrehajtása

1. Kapcsolja be az eszközt.
2. Ha a próbaeszköz megfelelően csatlakoztatott, az eszköz eredményeket jelenít meg.
3. Az eredményül kapott reprezentatív adatpontoknak a következőképpen kell alakulniuk:

$SpO_2 = 81\% \pm 3\%$.

Pulzusszám = 61 ütés/perc ± 1 ütés/perc.

$SpCO^* = 7\% \pm 3\%$. *

$SpMet^* = 3,5\% \pm 3\%$. *

$SpHb^* = 14,0 \text{ g/dl} \pm 1 \text{ g/dl}$. *

* Ha alkalmazható

MEGJEGYZÉS: Az SpO_2 és az $SpMet$ a gyári alapértelmezett riasztási szinteknél riaszt.

MEGJEGYZÉS: Ha a kijelzett értékek eltérnek a megadott értékektől, forduljon a Masimo technikai támogatási részlegéhez. Az elérhetőségi információk a www.Masimo.com/globalservices címen található.

4. Távolítsa el a próbaeszközt a másik eszköztől vagy a vezetékéről.

TISZTÍTÁS

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

VIGYÁZAT!

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

JÓTÁLLÁS

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

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

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

SEM A VEVŐ, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLY SEMMIKOR NEM TARTHATJA FELELŐSNEK A MASIMO VÁLLALATOT SEMMILYEN ELŐRE NEM LÁTHATÓ, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE AZ ELVESZETT NYERESÉGET IS), MÉG AKKOR SEM, HA ANNAK VALÓSZÍNŰSÉGÉRŐL A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) SEMMILYEN ESETBEN SEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT KÁRÉRT, AMELY ÚJRAFELDOLGOZÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. AZ E RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐEK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRTHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

VÉLELMEZETT ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

AZ (EGYESÜLT ÁLLAMOKBELI) SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEK EZEN ESZKÖZ ÁRUSÍTÁSÁT CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOS RENDELÉSÉHEZ KÖTÖTTEN ENGEDÉLYEZIK.

















AZ (EGYESÜLT ÁLLAMOKBELI) SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEK EZEN ESZKÖZ ÁRUSÍTÁSÁT CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOS RENDELÉSÉHEZ KÖTÖTTEN ENGEDÉLYEZIK.

VIGYÁZAT!

AZ (EGYESÜLT ÁLLAMOKBELI) SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEK EZEN ESZKÖZ ÁRUSÍTÁSÁT CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOS RENDELÉSÉHEZ KÖTÖTTEN ENGEDÉLYEZIK.

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

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Vigyázat!		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Kövesse a használati útmutatót		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).
	Gyártó		Tételkód
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN		Katalógusszám (modellszám)
Rx ONLY	Vigyázat! Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos rendeléséhez kötötten engedélyezik.		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás
	Nem steril		Tárolási hőmérséklettartomány
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Tartsa szárazon
	Az európai orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK jelzésű rendeletnek való megfelelés jele.		Törékeny, óvatos kezelést igényel
	Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eFU (elektronikus használati útmutató) nem áll rendelkezésre CE-jelzésű országokban.		

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

A Masimo, a , a SET, az SpMet, az SpHb, az SpCO és a Pulse CO-Oximeter a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wielokrotnego użytku



Produkt nie został wykonany z zastosowaniem lateksu naturalnego



Niejałowy

CEL

Tester Masimo® rainbow® służy do weryfikacji ogólnego działania urządzeń firmy Masimo lub urządzeń wyposażonych w platformę pulsoksymetrii z opcją pomiaru CO w technologii Masimo rainbow SET®. Tester umożliwia połączenie z urządzeniami Masimo rainbow SET. Producent urządzenia jest odpowiedzialny za określenie, czy jego urządzenia są kompatybilne ze stosowaniem testera.

PRZECIWWSKAZANIA

Tester nie jest przeznaczony do stosowania jako narzędzie kalibracyjne dla pulsoksymetrów z opcją pomiaru CO.

OSTRZEŻENIA

- Tester nie powinien nosić widocznych uszkodzeń. Nigdy nie należy stosować produktu uszkodzonego lub z otwartą obudową bądź odsłoniętymi stykami elektrycznymi.
- Nieprawidłowe podłączenie testera do urządzenia lub kabla pacjenta spowoduje przerywane odczyty, niedokładne wyniki lub brak odczytów.
- Testery działania nie mogą być stosowane do oceny dokładności.

INSTRUKCJE

A. Mocowanie testera do urządzenia lub kabla pacjenta

Ustawić tester w taki sposób, aby złącze pasowało do portu złącza na urządzeniu lub kablu pacjenta i mocno włożyć.

B. Wykonywanie pomiaru testowego

1. Włączyć urządzenie.
2. Prawidłowo podłączony tester spowoduje wyświetlanie odczytów przez urządzenie.
3. Uzyskane reprezentatywne punkty danych powinny być następujące:

SpO₂ = 81% ±3%.

Częstość tętna = 61 ud./min ±1 ud./min.

SpCO® = 7% ±3%. *

SpMet® = 3,5% ±3%. *

SpHb® = 14,0 g/dl ±1 g/dl. *

* Jeżeli dotyczy

UWAGA: SpO₂ oraz SpMet spowodują alarm przy fabrycznych domyślnych wartościach alarmu.

UWAGA: Jeżeli wyświetlane wartości różnią się od wartości określonych, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Masimo. Dane kontaktowe można znaleźć pod adresem www.Masimo.com/globalservices

4. Odłączyć tester od urządzenia lub kabla.

CZYSZCZENIE

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

PRZESTROGA

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

GWARANCJA

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

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

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

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

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI
















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

PRZESTROGA:


PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH OGRANICZA MOŻLIWOŚĆ SPRZEDAŻY TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA LUB NA JEGO ZLECENIE.

Do zastosowań profesjonalnych. Pełne informacje na temat przepisywania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz zdarzenia niepożądane, zawiera instrukcja obsługi.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:

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

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

Masimo, , SET, SpMet, SpHb, SpCO oraz Pulse CO-Oximeter są zastrzeżonymi federalnie znakami towarowymi Masimo Corporation.

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Reutilizabil



Produs care nu conține latex din cauciuc natural



Nesterle

DESTINAȚIE

Dispozitivul de testare Masimo® rainbow® se utilizează pentru verificarea funcționalităților generale ale dispozitivelor Masimo sau ale dispozitivelor care conțin puls CO-Oximetrie Masimo rainbow SET®. Dispozitivul de testare permite conectarea la dispozitive Masimo rainbow SET. Fiecare producător de dispozitive este responsabil pentru determinarea compatibilității dispozitivelor sale cu dispozitivul de testare.

CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul de testare nu este destinat utilizării ca instrument de calibrare a puls CO-Oximetrelor.

AVERTISMENTE

- Dispozitivul de testare ar trebui să nu prezinte niciun defect vizibil. Nu utilizați niciodată un produs avariat sau unul care are carcasa deschisă sau circuitele electrice expuse.
- Conectarea necorespunzătoare a dispozitivului de testare la dispozitiv sau la cablul pentru pacient va avea ca rezultat măsurarea intermitentă a valorilor, rezultate inexacte sau lipsa unei măsurări a valorii.
- Dispozitivele de testare funcționale nu se pot utiliza pentru evaluarea acurateței.

INSTRUCIUNI

A. Atașarea dispozitivului de testare la dispozitiv sau la cablul pentru pacient

Orientați dispozitivul de testare astfel încât conectorul acestuia să se potrivească la portul conector al dispozitivului sau al cablului pentru pacient și introduceți-l ferm.

B. Realizarea unei determinări

1. Porniți dispozitivul.
2. Un dispozitiv de testare conectat corect va determina dispozitivul să afișeze valori determinate.
3. Punctele de date reprezentative rezultate trebuie să fie astfel:

$SpO_2 = 81\% \pm 3\%$.

Frecvența pulsului = 61 bpm \pm 1 bpm.

$SpCO^* = 7\% \pm 3\%$. *

$SpMet^* = 3,5\% \pm 3\%$. *

$SpHb^* = 14,0 \text{ g/dl} \pm 1 \text{ g/dl}$. *

* Dacă este cazul

NOTĂ: SpO_2 și $SpMet$ vor declanșa o alarmă la atingerea valorilor de alarmă configurate din fabrică.

NOTĂ: Dacă valorile afișate diferă față de valorile specificate, contactați serviciile de asistență tehnică Masimo. Informațiile despre datele de contact pot fi găsite la www.Masimo.com/globalservices

4. Deconectați dispozitivul de testare de la dispozitiv sau de la cablu.

CURĂȚARE

Curățați dispozitivul de testare ștergându-l cu alcool izopropilic 70% și permițându-i să se usuce foarte bine.

ATENȚIE

Nu utilizați soluții pe bază de petrol, acetonă sau alți solvenți puternici pentru curățare. Aceste substanțe afectează materialele din care este alcătuit dispozitivul și astfel se poate strica.

GARANȚIE

Masimo garantează primului cumpărător că aceste produse, dacă sunt utilizate în conformitate cu indicațiile oferite de Masimo împreună cu produsele, nu vor prezenta defecte de materiale sau de execuție pentru o perioadă de șase (6) luni de la data achiziției. Singura obligație care îi revine producătorului conform acestei garanții este de a înlocui produsul pe care îl consideră că intră sub acoperirea garanției cu un alt dispozitiv de testare.

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost utilizat necorespunzător, neglijat sau supus la accidente; care a fost avariat de cauze externe; sau care a fost utilizat încălcând instrucțiunile de operare furnizate cu produsul. Garanția nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la un sistem de dispozitive nelicențiat, la accesorii modificate sau la orice unitate care a fost dezasamblată sau reasamblată de altcineva decât de un agent autorizat.

ÎN NICIUN CAZ, MASIMO NU POATE FI TRAS LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU ORICE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, PIERDEREA PROFITULUI), CHIAI DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIEȘE ÎN URMA VÂNZĂRII PRODUSULUI CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIO SITUAȚIE MASIMO NU POATE FI RESPONSABILĂ PENTRU DAUNE ASOCIATE UNUI PRODUS CARE A FOST REPROCESSAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU POT FI CONSIDERATE CA ÎNLĂTURĂND ORICE RĂSPUNDERI CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POT FI EXCLUSE PRIN CONTRACT.

















NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

ACHIZIȚIONAREA SAU POSESIA ACESTUI DISPOZITIV DE TESTARE NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ SAU EXPRESĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI DISPOZITIV CU ORICE DISPOZITIV CARE NU ESTE DISPOZITIV AUTORIZAT SAU AUTORIZAT SEPARAT PENTRU A UTILIZA DISPOZITIVUL DE TESTARE.


ATENȚIE:

LEGILE FEDERALE (S.U.A.) PERMIT VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA COMANDA ACESTUIA. De uz profesional. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, precauții și reacții adverse.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Atenție		Reprezentanța autorizată în Comunitatea Europeană
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Colectare separată pentru echipamentul electric și electronic(WEEE).
	Fabricant		Codul lotului
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ		Număr de catalog (număr model)
Rx ONLY	Atenție: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia.		Limite umiditate de depozitare
	Nesteril		Interval temperatură de depozitare
	Produs care nu conține cauciuc din latex natural		A se menține uscat
	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE		Fragil, a se manevra cu grijă
	Instrucțiunile/Instrucțiunile de utilizare/Manualele sunt disponibile în format electronic @ http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: eFU nu sunt disponibile pentru țările cu marca CE.		

Brevete în curs de aprobare: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, , SET, SpMet, SpHb, SpCO și Pulse CO-Oximeter sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľné

 Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex

 Nesterilné

ÚČEL

Tester Masimo® rainbow® sa používa na overenie celkovej funkčnosti zariadení Masimo alebo zariadení obsahujúcich pulznú CO-oxymetriu Masimo rainbow SET®. Tester umožňuje pripojenie k zariadeniam Masimo rainbow SET. Za overenie a potvrdenie kompatibility zariadení s testerom nesú zodpovednosť výrobcovia prístrojov.

KONTRAINDIKÁCIE

Tester sa nesmie používať ako kalibračný nástroj pre pulzné CO-oxymetre.

VÝSTRAHY

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

POKyny

A. Pripojenie testera k zariadeniu alebo pacientskemu káblu

Tester otočte tak, aby sa konektor dal pripojiť k portu konektora zariadenia alebo pacientskeho kábla, a silno ho zasuňte.

B. Vykonalenie skúšobného merania

1. Zapnite prístroj.
2. Po správnom pripojení testera sa na zariadení zobrazia namerané hodnoty.
3. Výsledné vzorové údajové body by mali vyzerať nasledovne:

SpO₂ = 81 % ± 3 %.

Srdcová frekvencia = 61 bpm ± 1 bpm.

SpCO* = 7 % ± 3 %.*

SpMet* = 3,5 % ± 3 %.*

SpHb* = 14,0 g/dl ± 1 g/dl.*

* Ak sa vzťahuje

POZNÁMKA: Výstrahy pre SpO₂ sú vo výrobe nastavené na predvolené hodnoty.

POZNÁMKA: Ak sa zobrazené hodnoty líšia od uvedených hodnôt, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Masimo. Kontaktné informácie nájdete na adrese www.Masimo.com/globalservices

4. Odpojte tester od zariadenia alebo kábla.

ČISTENIE

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

UPOZORNENIE

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

ZÁRUKA

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

VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na nesprávne použité alebo zanedbané výrobky, na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom, ani na výrobky používané v rozpore s príslušnými dodanými pokynmi na obsluhu. Záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k nelicencovanému systému zariadenia, k upravenému príslušenstvu alebo k akémukoľvek prístroju, ktorý bol rozebraný alebo opätovne skladaný inou osobou než oprávneným pracovníkom. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE VO VZŤAHU KU KUPCOVI ANI INÝM OSOBÁM ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÚ, NEPRIAMU, ZVLÁŠŤNU ANI NÁSLEDNÚ ŠKODU (VRÁTANE, OKREM INÉHO, UŠŔĹHO ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK SÚ TIETO OSOBY UPOZORNENÉ NA TÚTO MOŽNOSŤ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPCOVI (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPCOM ZA VÝROBKY, KTORÝCH SA UPLATŇOVANIE NÁROKU TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKY NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

















VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

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


UPOZORNENIE:

FEDERÁLNY ZÁKON (V USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA NA PREDAJ LEKÁRMI ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS. Na odborné použitie. Úplné informácie o predpisovaní vrátane indikácií, kontraindikácií, výstrah, preventívnych opatrení a nežiaducich účinkov nájdete v návode na použitie.

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Upozornenie		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Riadte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).
	Výrobca		Kód šarže
	Dátum výroby RRRR-MM-DD		Katalógové číslo (číslo modelu)
Rx ONLY	Upozornenie: Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis.		Obmedzenie skladovacej vlhkosti
	Nesterilné		Rozsah skladovacích teplôt
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Uchovávať v suchu
	Známka súladu s európskou smernicou pre lekárske zariadenia 93/42/EHS		Krehké, manipulujte opatrne
	Pokyny, Návod na použitie a príručky sú k dispozícii v elektronickej verzii na webovej stránke http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: eFU nie je k dispozícii pre krajiny s označením CE.		

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

Masimo, , SET, SpMet, SpHb, SpCO a Pulse CO-Oximeter sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

KULLANIM KILAVUZU

Tekrar kullanılabilir



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril değildir

AMAÇ

Masimo® rainbow® Test Cihazı, Masimo cihazlarının veya Masimo rainbow SET® Pulse CO-Oximetry içeren cihazların genel işlevini doğrulamak için kullanılır. Test Cihazı Masimo rainbow SET cihazlarına bağlantı sağlar. Her cihaz üreticisi, cihazlarının Test Cihazıyla uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür.

KONTRENDİKASYONLAR

Test Cihazı, nabız CO-Oksimetreleri için bir kalibrasyon aracı olarak kullanılamaz.

UYARILAR

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

TALİMATLAR

A. Test Cihazının Cihaza veya Hasta Kablosuna Takılması

Test Cihazını, konektör cihazın veya hasta kablosunun üzerindeki konektör portu ile eşleşecek şekilde yönlendirin ve sıkı bir şekilde takın.

B. Ölçüm Alınması

1. Cihazı açın.
2. Test Cihazı düzgün bir şekilde bağlandığında cihazın okumaları göstermesini sağlar.
3. Ortaya çıkan temsili veriler aşağıdaki gibi olmalıdır:

SpO₂ = %81 ± %3.

Nabız Hızı = 61 bpm ± 1 bpm.

SpCO® = %7 ± %3. *

SpMet® = %3,5 ± %3. *

SpHb® = 14,0 g/dl ± 1 g/dl. *

* Geçerli olması durumunda

NOT: SpO₂ ve SpMet, fabrika varsayılanı alarm değerlerinde alarm verecektir.

NOT: Görüntülenen değerler belirtilen değerlerden farklıysa, lütfen Masimo Teknik Destek ile irtibata geçin. İletişim bilgilerinizi www.Masimo.com/globalservices adresinde bulabilirsiniz

4. Test cihazını, cihazdan veya kablodan çıkarın.

TEMİZLEME

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

İKAZ

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

GARANTİ

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

GARANTİ İSTİSNALARI

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

HIÇBİR DURUMDA MASIMO, GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYELER ALMIŞ OLSA DAHI ARIZI, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİLDİR ANCAK KAR KAYIPLARIYLA SINIRLI DEĞİLDİR) DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HIÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNDEN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HIÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, ONARILMIŞ VEYA GERİ DÖNÜŞÜME TABİ TUTULMUŞ BİR ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

















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

İKAZ:

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

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

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

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

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

Masimo, , SET, SpMet, SpHb, SpCO ve Pulse CO-Oximeter Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

Συσκευή δοκιμής Masimo® rainbow®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποιήσιμο



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο

ΣΚΟΠΟΣ

Η συσκευή δοκιμής Masimo® rainbow® χρησιμοποιείται για να επιβεβαιωθεί η γενική λειτουργικότητα των συσκευών Masimo ή των συσκευών που περιέχουν παλμική οξυμετρία CO Masimo rainbow SET®. Η συσκευή δοκιμής παρέχει τη δυνατότητα σύνδεσης με συσκευές Masimo rainbow SET. Κάθε κατασκευαστής συσκευών είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν οι συσκευές του είναι συμβατές για χρήση με τη συσκευή δοκιμής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή δοκιμής δεν προορίζεται για χρήση ως εργαλείο βαθμονόμησης σε παλμικά οξυμέτρα Pulse CO-Oximeters.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ

A. Σύνδεση της συσκευής δοκιμής στη συσκευή ή το καλώδιο ασθενούς

Προσανατολίστε τη συσκευή δοκιμής με τέτοιο τρόπο, ώστε ο σύνδεσμος να αντιστοιχεί στη θύρα του συνδέσμου της συσκευής ή του καλωδίου ασθενούς και εισαγάγετε σταθερά.

B. Λήψη δοκιμαστικής μέτρησης

1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή.
2. Η συσκευή δοκιμής είναι σωστά συνδεδεμένη όταν στη συσκευή εμφανίζονται ενδείξεις.
3. Τα αντιπροσωπευτικά σημεία των δεδομένων που εξάγονται πρέπει να έχουν ως εξής:

$SpO_2 = 81\% \pm 3\%$.

Ρυθμός παλμών = 61 bpm ± 1 bpm.

$SpCO^* = 7\% \pm 3\%$. *

$SpMet^* = 3,5\% \pm 3\%$. *

$SpHb^* = 14,0$ g/dl ± 1 g/dl. *

* Εάν εφαρμόζεται

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στις εργοστασιακά προεπιλεγμένες τιμές συναγερμού, εκπέμπεται συναγερμός για τα SpO_2 και $SpMet$.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν οι τιμές που εμφανίζονται διαφέρουν από τις καθορισμένες τιμές, καλέστε την Τεχνική Υποστήριξη της Masimo. Τα στοιχεία επικοινωνίας είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση www.Masimo.com/globalservices.

4. Αφαιρέστε τη συσκευή δοκιμής από τη συσκευή ή το καλώδιο.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Για τον καθαρισμό μη χρησιμοποιείτε διαλύματα με βάση το πετρέλαιο ή την ακετόνη, ή άλλα σκληρά διαλυτικά. Οι ουσίες αυτές επηρεάζουν τα υλικά των συσκευών και ενδέχεται να προκύψει βλάβη της συσκευής.

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 ή για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών από την ημερομηνία αγοράς. Μοναδική υποχρέωση του κατασκευαστή σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση είναι να αντικαταστήσει οποιοδήποτε προϊόν θεωρεί ότι καλύπτεται από την εγγύηση με μία άλλη συσκευή δοκιμής.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΜΑSΙΜΟ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΩΛΕΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΜΑSΙΜΟ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Ή ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΜΑSΙΜΟ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ Ή ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

















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

ΠΡΟΣΟΧΗ:


Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟΝ 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 παρενεργειών.

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Προσοχή		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).
	Κατασκευαστής		Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)
Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης
	Μη αποστειρωμένο		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Διατηρείτε στεγνό
	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων		Εύθραυστο, να το χειρίζεστε με προσοχή
	Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες για τις χώρες όπου χρησιμοποιείται το σήμα CE.		

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

Τα Masimo, , SET, SpMet, SpHb, SpCO και Pulse CO-Oximeter είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для многоразового использования



Изготовлено без использования натурального латекса



Без стерилизации

НАЗНАЧЕНИЕ

Тестер Masimo® rainbow® используется для проверки общей работоспособности устройств Masimo или устройств, поддерживающих пульсовую СО-оксиметрию Masimo rainbow SET®. Тестер обеспечивает подключение к устройствам Masimo rainbow SET. Каждый изготовитель несет ответственность за определение соответствия своих устройств с этим тестером.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Тестер не предназначен для использования в качестве инструмента калировки пульсовых СО-оксиметров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ИНСТРУКЦИИ

А. Подключение тестера к устройству или к кабелю для подключения к пациенту

Расположите тестер так, чтобы его разъем был совмещен с портом подключения на устройстве или кабеле для подключения к пациенту, и плотно соедините.

Б. Выполнение тестового измерения

1. Включите устройство.
2. Если тестер подключен правильно, на устройстве отобразятся показания.
3. Результатирующие репрезентативные точки данных должны быть следующими:

$SpO_2 = 81 \pm 3\%$

Частота пульса = 61 ± 1 уд./мин.

$SpCO^* = 7 \pm 3\%$ *

$SpMet^* = 3,5 \pm 3\%$ *

$SpHb^* = 14,0 \pm 1$ г/дл. *

* Если применимо

ПРИМЕЧАНИЕ. SpO_2 и $SpMet$ вызовут сигнал тревоги при заводских значениях сигналов по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если отображаемые значения отличаются от указанных, обратитесь в службу технической поддержки Masimo. Контактная информация доступна на веб-сайте www.Masimo.com/globalservices

4. Отключите тестер от устройства или кабеля.

ЧИСТКА

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

ВНИМАНИЕ

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

ГАРАНТИЯ

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

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

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

НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОРПОРАЦИЯ 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 КОРПОРАЦИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММУ, УПЛАЧЕННУЮ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЕРЕСОБРАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРНОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

ОТСУТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

















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

ВНИМАНИЕ!


ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО МЕДИЦИНСКОМУ ПЕРСОНАЛУ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ МЕДПЕРСОНАЛА КЛИНИК.

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

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

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

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

Masimo, логотип , SET, SpMet, SpHb, SpCO и Pulse CO-Oximeter являются федеральными зарегистрированными товарными знаками компании Masimo Corporation.

لا يوجد ترخيص ضمني

لا يحمل شراء جهاز الاختبار هذا أو اقتنائه أي ترخيص صريح أو ضمني باستخدامه مع أي جهاز غير مرخص أو مرخص لاستخدامه بعيداً عن جهاز الاختبار.

تنبيه:

يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه. لاستخدام المحترفين. انظر تعليمات الاستخدام لمعرفة المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

قد توجد الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	تنبيه		ممثل الاتحاد الأوروبي المرخص
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).
	جهة التصنيع		رمز المجموعة
	تاريخ التصنيع سنة-شهر-يوم		رقم الكتالوج (رقم الطراز)
Rx ONLY	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.		حد رطوبة التخزين
	غير معقم		نطاق درجة حرارة التخزين
	هذا المنتج لا يحتوي على مطاط اللاتكس الطبيعي		حافظ على جفاف الجهاز
	علامة المطابقة لتوجيه الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC		قابل للكسر، تعامل معه بعناية
	تتوفر التعليمات/توجيهات الاستخدام/الأدلة بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا يتوفر IFU للدول التي تتطلب علامة CE.		

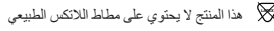
براءات الاختراع: <http://www.masimo.com/patents.htm>

إن Masimo، و، وSET، وSpMet، وSpHb، وSpCO، وPulse CO-Oximeter علامات تجارية مسجلة فيدرالياً لشركة Masimo Corporation.

توجيهات الاستخدام



غير معقم



هذا المنتج لا يحتوي على مطاط اللاتكس الطبيعي

قابل لإعادة الاستخدام

الفرص

يُستخدم جهاز الاختبار Masimo® rainbow® للتأكد من الوظيفة العامة لأجهزة Masimo أو الأجهزة التي تحتوي على القياس النبضي للغازات في الدم Masimo rainbow SET. يتيح جهاز الاختبار الاتصال بأجهزة Masimo rainbow SET. يعتبر مصنعو الأجهزة مسؤولين عن تحديد ما إذا كانت الأجهزة الخاصة بهم متوافقة للاستخدام مع جهاز الاختبار.

موانع الاستعمال

لا يُستخدم جهاز الاختبار كإداة معايرة لأجهزة pulse CO-Oximeter.

التحذيرات

- يجب أن يكون جهاز الاختبار خاليًا من أي عيوب مرئية. لا تستخدم منتجًا تالفًا، أو منتجًا يحتوي على حاوية ورقية مرفقة مفتوحة، أو دوائر كهربائية مكشوفة.
- سيبتج عن عدم توصيل جهاز الاختبار بشكل صحيح بالجهاز أو بكمال المريض إلى الحصول على قراءات منقطعة، أو نتائج غير دقيقة، أو عدم الحصول على قراءات.
- لا يمكن استخدام أجهزة الاختبار الوظيفية لتقييم الدقة.

الإرشادات

أ. توصيل جهاز الاختبار بالجهاز أو بكمال المريض

وحه جهاز الاختبار بحيث يقترن بمنفذ الموصل الموجود في الجهاز أو بكمال المريض وقم بإدخاله بقوة.

ب. الحصول على قياس جهاز الاختبار

1. قم بتشغيل الجهاز.
2. سيؤدي اتصال جهاز الاختبار بشكل صحيح إلى قيام الجهاز بعرض القراءات.
3. يجب أن تكون النقاط الناتجة الممثلة للبيانات كما يلي:

$$SpO_2 = 81\% \pm 3\%$$

معدل النبض = 61 دقة في الدقيقة ± 1 دقة في الدقيقة.

$$SpCO^* = 7\% \pm 3\% *$$

$$SpMet^* = 3.5\% \pm 3\% *$$

$$SpHb^* = 14.0 \text{ جم/ديسيلتر} \pm 1 \text{ جم/ديسيلتر} *$$

* إن أمكن

ملاحظة: يصدر SpMet و SpO2 تنبيهًا بقيم التنبيه الافتراضية للمصنع.

ملاحظة: إذا كانت القيم المعروضة تختلف عن القيم المحددة، فاتصل بالدم الفني لشركة Masimo على 326-4890 (800) +1. يمكن العثور على معلومات جهة الاتصال عبر الموقع الإلكتروني www.Masimo.com/globalservices

4. افصل جهاز الاختبار عن الجهاز أو الكبل.

التنظيف

قم بتنظيف جهاز الاختبار عن طريق مسحه بليزوير وبيل الكحول بنسبة 70% ثم اتركه ليجف تمامًا.

تنبيه

لا تستخدم المحاليل القائمة على النفط أو الأسيون أو المذيبات القاسية الأخرى للتنظيف. حيث تؤثر هذه المواد على المواد الخاصة بالأجهزة وقد ينتج عن ذلك حدوث عطل بالجهاز.

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول خلو هذه المنتجات من عيوب المواد والصناعة، أو تضمينها لفترة تبلغ ستة (6) أشهر من تاريخ الشراء، فقط في حالة استخدام هذه المنتجات طبقًا لتعليمات المرفقة مع منتجات Masimo. لا يلزم هذا الضمان المصنع إلا باستبدال أي منتج يغطيه الضمان باستبدال جهاز الاختبار.

استثناءات الضمان

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

لا يمكن بأي حال من الأحوال أن تصبح MASIMO مسؤولة تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أي أضرار عرضية، أو غير مباشرة، أو خاصة، أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر التعويض عن الخسائر)، حتى في حالة الإخبار عن احتمالية ذلك. ولا يمكن بأي حال من الأحوال أن تتجاوز مسؤولية MASIMO الناشئة عن أي منتجات مبيعة للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو تعويض للضرر، أو دعوى أخرى) المبلغ المدفوع من قبل المشتري مقابل المنتج (مجموعة المنتجات) المضمنة في تلك الدعوى. لا تتكبد شركة MASIMO بأي حال من الأحوال دفع أي تعويضات ذات صلة بمنتج تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تويره. لا تعتبر القيود في هذا القسم عائقًا لأي مسؤولية لا يعنها قانونًا هذا العقد، وذلك بموجب القانون المعمول به المعني بالمسؤولية القانونية عن المنتجات.

بدون مجوز ضمنی


















خرید یا استفاده از این آزمون گر، مجوز ضمنی یا صریحی برای استفاده از این کابل یا هر نوع دستگاهی که یک دستگاه مجاز نیست یا بطور جداگانه مجوز استفاده از آزمون گر را ندارد اعطا نمی کند.

هشدار:

طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد.

برای استفاده حرفه ای، برای استفاده از اطلاعات تجویزی، از جمله موارد استفاده، موارد منع مصرف، هشدارها، اقدامات احتیاطی و عوارض جانبی به دستورالعمل ها رجوع کنید.

نمادهای زیر ممکن است بر روی محصول یا برچسب محصول وجود داشته باشند:

نماد	تعریف	نماد	تعریف
	هشدار		نمابندگی مجاز در اتحادیه اروپا
	دستورالعمل های استفاده را دنبال کنید		مجموعه ای مجزا برای تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی (WEEE).
	سازنده		کد بسته بندی
	تاریخ تولید YYYY-MM-DD		کاتالوگ (شماره مدل)
	هشدار: طبق قانون فدرال (USA) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد.		محدودیت رطوبت محل نگهداری
	غیر استریل		میزان دمای محل نگهداری
	از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است		خشک نگهداشته شود
	علامت مطابقت با دستورالعمل دستگاه پزشکی اروپا 93/42/EEC		شکستگی است، با احتیاط آن را جابجا کنید
	دستورالعمل ها/دستورالعمل های استفاده/بفرجه راهنما به شکل الکترونیکی در اینجا موجود است @ http://www.Masimo.com/TechDocs نکته: eIFU برای کشور های دارای علامت CE موجود نیست.		

حقوق امتیاز: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo، SET، SpMet، SpHb، SpCO و Pulse CO-Oximeter علامت های تجاری ثبت شده فدرال Masimo Corporation می باشند.



از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است

چند بار مصرف

هدف

آزمون گر Masimo® rainbow® برای بررسی عملکرد کلی دستگاه های Masimo یا دستگاه های دارای پالس کوکسیمتری Masimo rainbow SET* استفاده می شود. آزمون گر امکان اتصال به دستگاه های Masimo rainbow SET را فراهم می کند. هر سازنده دستگاهی مسئول تعیین سازگاری دستگاه ها با آزمون گر است.

موارد عدم استعمال

آزمون گر نباید به عنوان یک ابزار کالیبراسیون پالس کوکسیمتر مورد استفاده قرار بگیرد.

خطاها

- آزمون گر باید فاقد هر گونه نقص قابل مشاهده ای باشد. محصول آسیب دیده یا محصولی که پوشش اتصالات الکتریکی آن از بین رفته استفاده نکنید.
- عدم اتصال صحیح آزمون گر به دستگاه یا کابل بیمار، باعث ایجاد اعلام وضعیت لحظه ای، نمایش نتایج اشتباه یا عدم اعلام وضعیت شود.
- آزمون گر های اجرایی را برای بررسی دقت نمی توانید استفاده کنید.

دستورالعمل ها

الف. اتصال آزمون گر به دستگاه یا کابل بیمار

آزمون گر را بچرخانید تا رابط با پورت رابط دستگاه یا کابل بیمار جفت شود و آن را محکم داخل کنید.

ب. گرفتن تست اندازه گیری

1. دستگاه را روشن کنید.
2. آزمون گری که بدرستی وصل شده باشد موجب می شود دستگاه مقادیر را نمایش دهد.
3. نقاط داده های نماینده حاصل باید طبق زیر باشد:

$$SpO_2 = 81\% \pm 3\%$$

سرعت ضربان = 61 ± 1 ضربه در دقیقه.

$$SpCO^* = 7\% \pm 3\% *$$

$$SpMet^* = 3.5\% \pm 3\% *$$

$$SpHb^* = 14.0 \text{ g/dl} \pm 1 \text{ g/dl.} *$$

* در صورت امکان

نکته: SpO₂ در مقادیر هشدار پیش فرض کارخانه به صدا در می آید.

نکته: اگر مقادیر نمایش داده شده با مقادیر تعیین شده فرق داشته باشند، با پشتیبانی فنی Masimo تماس بگیرید. اطلاعات تماس را می توان در www.Masimo.com/globalservices یافت

4. آزمون گر را از دستگاه یا کابل بیمار جدا کنید.

تمیز کردن

با الکل ایزوپروپیل 70% آزمون گر را تمیز کنید و اجازه دهید کاملاً خشک شود.

احتیاط

از ترکیبات شیمیایی که مشتقات نفت هستند یا استون یا دیگر حلال های زبر برای تمیز کردن استفاده نکنید. این مواد بر مواد سازنده دستگاه تأثیر می گذارد و موجب عدم کارکرد صحیح دستگاه می شود.

ضمانت نامه

Masimo فقط برای خریدار اولیه ضمانت می کند این محصولات، در صورتیکه طبق دستورالعمل های ارائه شده از طرف Masimo که به همراه محصول است استفاده شود، عاری از نقص قطعات و دارای کیفیت ساخت تا شش (6) ماه از تاریخ خرید خواهد بود. تعهدات انحصاری سازنده در این ضمانت تعویض هر گونه محصولی که فرض می شود تحت این ضمانت با تعویض آزمون گر باشد را می پذیرد.

استثنای ضمانت

این ضمانت به محصولاتی که در معرض استفاده نادرست، غفلت یا تصادف قرار گرفته اند و به دلیل نقض دستورالعمل های کارکرد ارائه شده با محصول آسیب دیده اند، قابل تعمیم نمی باشد. به این محصولات قابل تعمیم نیست: محصولاتی که به یک سیستم غیر مجاز وصل شده باشند، محصولاتی که به لوازم جانبی تغییر یافته وصل شده باشند، محصولاتی که به هر دستگاهی که توسط نماینده غیرمجاز باز شده یا سرهم شده باشد وصل شده باشند.

تحت هیچ شرایطی MASIMO در برابر خریدار یا هر فرد دیگری در قبال آسیب های خاص، اتفاقی، مهم یا غیرمستقیم (شامل اما نه محدود به از دست رفتن سرمایه)، حتی اگر احتمال آن هم ذکر شده باشد، مسئولیتی به عهده نمی گیرد. تحت هیچ شرایطی تعهد MASIMO در قبال محصولات فروخته شده به خریدار (تحت قرارداد، ضمانت، شبه جرم یا دیگر دعوی ها) که قیمت آن بیش از قیمت پرداخت شده توسط خریدار برای کل محصول (ها) است در چنین دعوی شامل نمی شود. تحت هیچ شرایطی MASIMO در مورد آسیب به محصولی که تعمیر، درست یا بازسازی شده است، مسئولیتی به عهده نمی گیرد. محدودیت های عنوان شده در این بخش منجر به عدم تحقق تعهدات موجود در قوانین مربوط به الزامات محصولات کاربردی نمی شود و امکان حذف این موارد از قرارداد محصول وجود ندارد.



© 2016 Masimo Corporation

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

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo
Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany



5375D-eIFU-0816