

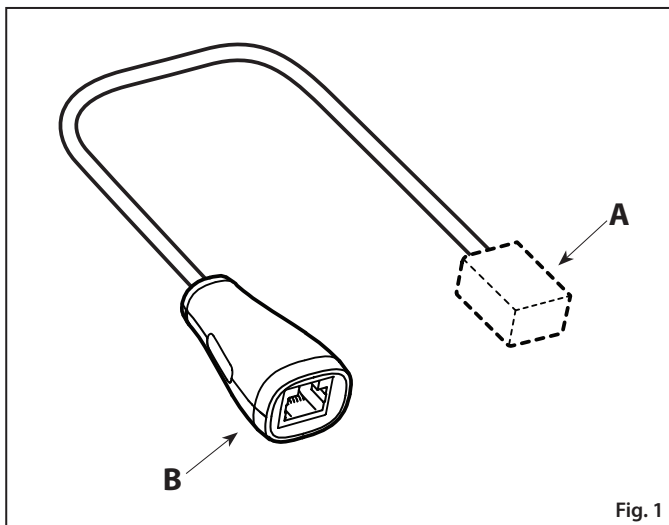
Masimo® Iris™ Adapter



Images	2
en English	3-5
fr French	6-8
de German	9-12
it Italian	13-15
es Spanish	16-18
sv Swedish	19-21
nl Dutch	22-24
da Danish	25-27
pt Portuguese	28-30
zh Chinese	31-33
ja Japanese	34-36
fi Finnish	37-39
no Norwegian	40-42
cs Czech	43-45
hu Hungarian	46-48
pl Polish	49-51
ro Romanian	52-54
sk Slovak	55-57
tr Turkish	58-60
el Greek	61-64
ru Russian	65-68
ko Korean	69-71
ar Arabic	74-72



Masimo® Iris™ Adapter




Masimo[®]

Iris[™] Adapter

en

DIRECTIONS FOR USE

Reusable

 Not made with natural rubber latex

 Non-Sterile

Prior to using this Adapter, the user should read and understand the Operator's Manual for the device, monitor, cables, software/systems and this Directions for Use.

INTENDED USE

The Iris Adapter (Adapter) is intended to be used as a communication means between 3rd party medical devices and Masimo Gateway via Iris connectivity ports.

DESCRIPTION

The Iris Adapter is a Masimo proprietary adapter, wired or wireless, which establishes a data communication between 3rd party medical devices (POCs) with Masimo Gateway, via Iris connectivity ports.

The Iris Adapter allows a variety of standalone devices (such as: IV pumps, ventilators, beds, and other patient monitors) to connect to Root[®], where the "3rd party" device data can be passed through Root to Masimo systems, such as Patient SafetyNet[™] or Iris Gateway[™] and send the data to other systems.

For operation, the Iris Adapter requires Root and the Iris Gateway or Patient SafetyNet Supplemental Alarm System Series 5.0.0.0 (or higher) and compatible 3rd party device.

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

- For complete safety information, consult the operator's manual for Root, and Iris Gateway or the Masimo Patient SafetyNet Supplemental Alarm System Series 5.0.0.0 (or higher).
- **Warning:** Disposal of product - Comply with local laws in the disposal of the device and/or its accessories.
- **Warning:** Do not place containers with liquids on or near the Iris Adapter. Liquids spilled on the Iris Adapter may cause it to perform inaccurately or fail.
- **Caution:** To prevent damage, do not soak or submerge the Iris Adapter in any cleaning solution or attempt to sterilize by autoclave, irradiation, steam, gas, ethylene oxide, or any other method. This will seriously damage the Iris Adapter.
- **Note:** Check the compatibility of the Iris adapter with the 3rd party device before use. The Iris adapter is designed to work properly only with compatible 3rd party devices.

INSTRUCTIONS

A) Using the Iris Adapter

To connect a standalone device using Iris Adapter

1. Connect the "standalone" or "3rd party" device to to the Iris Adapter. See **Fig. 1 (A)**.
2. Use an Ethernet cable to connect end **Fig. 1 (B)** of the Iris Adapter to any of the Four (4) Iris connectivity ports on Root.

To confirm that the standalone device has successfully connected, see:

1. The the "standalone" or "3rd party" device's User Manual.
2. The Operator's Manual for Root.
3. The Operator's Manual for Patient SafetyNet Supplemental Alarm System Series 5.0.0.0 or higher or Iris Gateway.

CLEANING

Wipe down the outer surface using any of the following solvents: Cidex Plus (3.4% glutaraldehyde), 10% bleach solution, or 70% isopropyl alcohol solution. Do not allow liquids to enter the interior.

CAUTION:

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

ENVIRONMENTAL

Dimensions	1.0" H x 2.0" W x 3.0" L (2.54 cm x 5.08 cm x 7.62 cm)
Operating Temperature	32°F to 158°F (0°C to 70°C)

WARRANTY

Masimo warrants to the initial Purchaser for a period of one (1) year from the date of purchase that: each new Product and the Software media as delivered are free from defects in workmanship or materials.

To request a replacement under warranty, Purchaser must contact Masimo for a returned goods authorization. If Masimo determines that a Product must be replaced under warranty, it will be replaced and the cost of shipment covered. All other shipping costs shall be the responsibility of Purchaser.

Masimo's sole obligation under this warranty is to replace any product that it deems to be covered under warranty with a replacement Iris Adapter.

WARRANTY EXCLUSIONS

The warranty does not extend to, and Masimo is not responsible for, repair, replacement, or maintenance needed because of: a) modification of the Product or Software without Masimo's written authorization; b) supplies, devices or electrical work external to the Product or not manufactured by Masimo; c) disassembly or reassembly of the Product by anyone other than an authorized Masimo agent; d) use of the Product with Sensors or other accessories other than those manufactured and distributed by Masimo; e) use of the Product and Software in ways or in environments for which they are not labeled; and f) neglect, misuse, improper operation, accident, fire, water, vandalism, weather, war, or any act of God.

This warranty does not extend to any product that has been used in violation of the operating instructions supplied with the product. This warranty does not extend to any Product that has been reprocessed, reconditioned or recycled.

This warranty also does not apply to any Products provided to Purchaser for testing or demonstration purposes, any temporary Products Modules or any Products for which Seller does not otherwise receive a usage or purchase fee; all such Products are provided AS-IS without warranty.

This warranty, together with any other express written warranty that may be issued by Masimo is the sole and exclusive warranty as to the Product and Software. This warranty is expressly in lieu of any oral or implied warranties, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Masimo shall not be liable for any incidental, special or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use or loss of use of any Products or Software. In no event shall Masimo's liability arising from any Product and Software (under contract, warranty, tort, strict liability or other claim) exceed the amount paid by purchaser for the Products giving rise to such claim. The limitations in this section shall not be deemed to preclude any liability that cannot legally be disclaimed by contract.

SALES & END-USER LICENSE AGREEMENT

This document is a legal agreement between you ("purchaser") and Masimo Corporation ("Masimo") for the purchase of this Product ("Product") and a license in the included or embedded Software ("Software") except as otherwise expressly agreed in a separate contract for the acquisition of this Product, the following terms are the entire agreement between the parties regarding your purchase of this Product. If you do not agree to the terms of this agreement, promptly return the entire Product, including all accessories, in their original packages, with your sales receipt to Masimo for a full refund.

RESTRICTIONS

1. Copyright Restrictions: The Software and the accompanying written materials are copyrighted. Unauthorized copying of the Software, including Software that has been modified, merged, or included with other software, or the written materials is expressly forbidden. Purchaser may be held legally responsible for any copyright infringement that is caused or incurred by Purchaser's failure to abide by the terms of this Agreement. Nothing in this License provides any rights beyond those provided by 17 U.S.C. §117.

2. Use Restrictions: Purchaser may physically transfer the Product from one location to another provided that the Software is not copied. Purchaser may not electronically transfer the Software from the Product to any other device. Purchaser may not disclose, publish, translate, release, distribute copies of, modify, adapt, translate, reverse engineer, decompile, disassemble, or create derivative works based on the Software or the written materials.

3. Transfer Restrictions: In no event may Purchaser transfer, assign, rent, lease, sell, or otherwise dispose of the Product or the Software on a temporary basis. Purchaser shall not assign or transfer this License, in whole or in part, by operation of law or otherwise without Masimo's prior written consent; except that the Software and all of Purchaser's rights hereunder shall transfer automatically to any party that legally acquires title to the Product with which this Software is included. Any attempt to assign any rights, duties or obligations arising hereunder other than as set forth in this paragraph shall be void.

















4. U.S. Government Rights: If Purchaser is acquiring Software (including the related documentation) on behalf of any part of the United State Government, the following provisions apply: the Software and documentation are deemed to be "commercial software" and "commercial computer software documentation," respectively pursuant to DFAR Section 227.7202 FAR 12.212, as applicable. Any use, modification, reproduction, release, performance, display or disclosure of the Software (including the related documentation) by the U.S. Government or any of its agencies shall be governed solely by the terms of this Agreement and shall be prohibited except to the extent expressly permitted by the terms of this Agreement.

NO IMPLIED LICENSE

Purchase or possession of this product does not carry any express or implied license to use this product with any device that is not an authorized device or separately authorized to use product.

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	SYMBOL	DEFINITION
 (blue background)	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	Rx ONLY	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use	LOT	Lot code	CE	Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer	REF	Catalogue number (model number)	EC REP	Authorized representative in the European community
	Date of manufacture YYYY-MM-DD	####	Masimo reference number		Body weight
IPX1	Protection against vertically falling water drops		Storage humidity limitation		Storage temperature range
	Do not discard		Do not use if package is damaged		Keep dry
	Fragile, handle with care	>	Greater than	<	Less than
	Non-sterile		Not made with natural rubber latex		Atmospheric pressure limitation
	Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eIFU is not available for CE mark countries.				

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

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

Iris, Iris Gateway and Patient SafetyNet are trademarks of Masimo Corporation.

Masimo®

Adaptateur Iris™

fr

MODE D'EMPLOI

Réutilisable



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

Avant d'utiliser cet adaptateur, l'utilisateur doit lire et comprendre le manuel d'utilisateur de l'appareil, du moniteur, des câbles, des logiciels/systèmes et ce Mode d'emploi.

DOMAINE D'APPLICATION

L'adaptateur Iris (adaptateur) est destiné à être utilisé comme moyen de communication entre les appareils médicaux tiers et la passerelle Masimo Gateway via les ports de connectivité Iris.

DESCRIPTION

L'adaptateur Iris est une exclusivité Masimo. Sa connexion sans fil ou câblée permet d'établir une transmission de données entre les appareils médicaux tiers (appareils de chevet — POC) et la passerelle Masimo Gateway, via les ports de connectivité Iris.

L'adaptateur Iris permet de connecter divers périphériques autonomes (tels que : pompes IV, ventilateurs, lits ou autres moniteurs patients) au dispositif Root®, où les données des appareils tiers peuvent être transmises de Root aux systèmes Masimo, comme Patient SafetyNet™ ou Iris Gateway™ et permet de transmettre les données à d'autres systèmes.

Pour fonctionner, l'adaptateur Iris requiert l'utilisation de Root et de la passerelle Iris Gateway ou du système d'alarme supplémentaire Patient SafetyNet version 5.0.0.0 (ou supérieure) et d'un appareil médical tiers compatible.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Pour obtenir des informations complètes sur la sécurité, consultez le manuel d'utilisateur de Root, et d'Iris Gateway ou du système d'alarme supplémentaire Masimo Patient SafetyNet version 5.0.0.0 (ou supérieure).
- **Avertissement** : Élimination du produit — Respecter les réglementations locales relatives à la mise au rebut de l'appareil et/ou de ses accessoires.
- **Avertissement** : Ne placez pas des récipients contenant des liquides sur l'adaptateur Iris ou à proximité de celui-ci. Tout liquide renversé sur l'adaptateur Iris risque de provoquer un dysfonctionnement ou une panne.
- **Mise en garde** : Pour éviter tout endommagement, ne jamais tremper ou immerger l'adaptateur Iris dans une solution de nettoyage ou tenter de le stériliser par autoclave, irradiation, vapeur, gaz, oxyde d'éthylène ou tout autre méthode. Cela endommagerait gravement l'adaptateur Iris.
- **Remarque** : Vérifier la compatibilité de l'adaptateur Iris avec l'appareil tiers avant utilisation. Le bon fonctionnement de l'adaptateur Iris ne peut être assuré que si celui-ci est utilisé avec des appareils tiers compatibles.

INSTRUCTIONS

A) Utilisation de l'adaptateur Iris

Pour connecter un périphérique autonome à l'aide de l'adaptateur Iris

1. Connecter le périphérique autonome ou l'appareil tiers à l'adaptateur Iris. Voir **fig. 1 (A)**.
2. À l'aide d'un câble Ethernet, connecter l'extrémité **fig. 1 (B)** de l'adaptateur Iris à l'un des quatre (4) ports de connectivité Iris sur Root.

Pour garantir la bonne connexion du périphérique autonome, se reporter :

1. au manuel d'utilisateur du périphérique autonome ou de l'appareil tiers ;
2. au manuel d'utilisateur du système Root ;
3. au manuel d'utilisateur du système d'alarme supplémentaire Patient SafetyNet (version 5.0.0.0 ou supérieure) ou d'Iris Gateway.

NETTOYAGE

Essuyer la surface externe en utilisant l'un des solvants suivants : Cidex Plus (3,4 % de glutaraldéhyde), solution d'eau de Javel à 10 % ou solution d'alcool isopropylique à 70 %. Ne laisser aucun liquide pénétrer à l'intérieur.

MISE EN GARDE :

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

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Dimensions	2,54 cm x 5,08 cm x 7,62 cm (1,0 po H x 2,0 po l x 3,0 po L)
Température de fonctionnement	0 °C à 70 °C (32 °F à 158 °F)

GARANTIE

Masimo garantit à l'Acheteur initial pendant une durée d'un (1) an à compter de la date d'achat que : chaque nouveau produit et le support logiciel fourni sont exempts de vices de forme et de fabrication.

Pour tout échange sous garantie, l'Acheteur doit contacter Masimo afin d'obtenir une autorisation de renvoi de marchandise. Si Masimo détermine qu'un Produit doit être remplacé sous garantie, celui-ci est remplacé et le coût du transport est pris en charge. Tous les autres frais d'expédition seront à la charge de l'Acheteur.

La seule obligation de Masimo au titre de cette garantie est de remplacer tout produit considéré comme couvert par cette garantie par un adaptateur Iris de rechange.

EXCLUSIONS DE GARANTIE

La présente garantie ne couvre pas, et Masimo ne peut être tenu responsable pour, les réparations, remplacements ou opérations d'entretien dus à : a) la modification du Produit ou du Logiciel sans le consentement écrit de Masimo ; b) l'utilisation de fournitures, d'appareils ou d'installations électriques externes au Produit ou non fabriqués par Masimo ; c) le démontage ou remontage du Produit par toute personne autre qu'un agent Masimo agréé ; d) l'utilisation du Produit avec des capteurs ou accessoires autres que ceux fabriqués et distribués par Masimo ; e) l'utilisation du Produit et du Logiciel dans un cadre ou un environnement pour lequel ils n'ont pas été conçus ; et f) une négligence, un usage abusif, une utilisation incorrecte, un accident, un incendie, une inondation, un acte de vandalisme, une catastrophe naturelle ou une guerre.

Cette garantie ne s'applique à aucun produit dont l'utilisation ne sera pas conforme aux instructions du mode d'emploi fourni avec le produit. Cette garantie ne s'applique pas si le produit a été retraité, reconditionné ou recyclé.

De même, cette garantie ne s'applique pas aux Produits fournis à des fins d'essai ou de démonstration, aux modules de Produit temporaires et à tout Produit pour lequel le Vendeur n'aura perçu aucun droit d'usage ou frais d'acquisition ; de tels Produits sont fournis EN L'ÉTAT, sans garantie d'aucune sorte.

Cette garantie, ainsi que toute autre garantie consentie expressément par écrit par Masimo, constituent la garantie unique et exclusive concernant le Produit et le Logiciel. Sans restriction aucune, cette garantie exclut formellement toute autre garantie orale ou tacite, notamment toute garantie implicite sur la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier. Masimo décline toute responsabilité pour toute perte, dépense ou détérioration accidentelle, exceptionnelle ou indirecte découlant, directement ou indirectement, de l'utilisation ou de la perte d'utilisation de ses Produits ou Logiciels. En aucun cas, la responsabilité de Masimo résultant de la vente de tout Produit et Logiciel à l'acheteur (dans le cadre d'un contrat, d'une garantie, d'un acte dommageable, d'une responsabilité inconditionnelle ou toute autre réclamation) ne pourra dépasser le montant payé par l'acheteur pour les Produits faisant l'objet d'une telle réclamation. Les limitations de cette section ne doivent pas être considérées comme écartant toute responsabilité qui ne peut légalement être exclue par contrat.

ACCORD DE LICENCE DE VENTE ET POUR UTILISATEUR FINAL

Ce document est un contrat légal entre vous (« l'acheteur ») et Masimo Corporation (« Masimo ») pour l'achat de ce produit (« Produit ») et d'une licence dans le logiciel (« Logiciel ») inclus ou intégré, sauf accord express contraire dans un contrat séparé pour l'acquisition de ce produit, les termes suivants sont l'intégralité de l'accord entre les parties concernant votre achat pour ce Produit. Si vous n'approuvez pas les termes de cet accord, retournez le Produit complet dans les plus brefs délais, y compris tous ses accessoires, dans leur emballage d'origine, ainsi que votre facture d'achat, à Masimo pour obtenir un remboursement intégral.

RESTRICTIONS

1. Restrictions de droits d'auteur : le Logiciel et la documentation jointe sont soumis à la réglementation relative aux droits d'auteur. Toute copie non autorisée du Logiciel, y compris d'un Logiciel qui a été modifié, fusionné ou inclus avec d'autres logiciels, ou de sa documentation écrite est expressément interdite. L'Acheteur peut être tenu légalement responsable de toute violation des droits d'auteur causée ou occasionnée par le non-respect par l'Acheteur des termes du présent Contrat. Aucune disposition de cette Licence ne crée des droits en sus de ceux prévus par le Titre 17 §117 du Code des États-Unis (U.S.C) relatif aux droits d'auteur.

2. Restrictions relatives à l'utilisation : l'Acheteur peut transférer physiquement le Produit d'un emplacement à un autre, à condition que le Logiciel ne soit pas copié. L'Acheteur n'est pas autorisé à transférer électroniquement le Logiciel du Produit vers un autre équipement. L'Acheteur n'est pas autorisé à divulguer, publier, traduire, diffuser, distribuer des copies, modifier, adapter, désassembler, décompiler ou créer des travaux dérivés basés sur le Logiciel ou la documentation écrite.

3. Restrictions concernant le transfert : l'Acheteur n'est en aucun cas autorisé à transférer, attribuer, louer, louer à bail, vendre ou céder de toute autre façon le Produit ou le Logiciel de façon temporaire. L'Acheteur n'est pas autorisé à céder ou transférer la présente Licence, partiellement ou totalement, par un acte officiel sans l'autorisation écrite préalable de Masimo ; à l'exception du fait que le Logiciel et l'ensemble des droits de l'Acheteur sont automatiquement transférés à une partie quelconque qui fait l'acquisition de la propriété du Produit avec lequel le présent Logiciel est inclus. Toute tentative de céder des droits, responsabilités ou obligations découlant du présent contrat et autres que ceux décrits dans ce paragraphe est nulle et non avenue.

4. Droits gouvernementaux américains : si l'Acheteur acquiert le Logiciel (y compris la documentation correspondante) pour le compte d'une quelconque entité du gouvernement des États-Unis, les dispositions suivantes s'appliquent : le Logiciel et la documentation sont considérés comme étant, respectivement, un « logiciel commercial » (*commercial software*) et une « documentation du logiciel informatique commercial » (*commercial computer software documentation*), conformément aux règlements américains DFAR (section 227.7202) et FAR (section 12.212), selon le cas. Tout usage, modification, reproduction, sortie, performance, affichage ou divulgation du Logiciel (y compris la documentation annexe) par le gouvernement américain ou l'un de ses organismes doit être régi uniquement selon les termes de cet Accord et doit être interdit, sauf dans l'étendue expressément concédée par les termes de cet Accord.

















AUCUNE LICENCE TACITE

L'achat ou la possession de ce produit ne confère aucune licence expresse ou tacite pour utiliser ce produit avec tout appareil non indiqué ou n'étant pas spécifiquement indiqué pour utilisation avec le produit.


MISE EN GARDE : LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS RESTREINT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN.

Réservé à 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	SYMBOLE	DÉFINITION
 (fond bleu)	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)	Rx ONLY	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot	CE	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	###	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
IPX1	Protection contre la chute de gouttes d'eau		Limite d'humidité de stockage		Plage de température de stockage
	Ne pas jeter		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Maintenir au sec
	Fragile — Manipuler avec précaution	>	Supérieur à	<	Inférieur à
	Non stérile		Ne contient pas de latex naturel		Pression atmosphérique (limite)
 Négligé Indonésie	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible pour les pays où le marquage CE est ou doit être utilisé.				

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

Masimo, SET, Root et  sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

Iris, Iris Gateway et Patient SafetyNet sont des marques de commerce de Masimo Corporation.

Masimo® Iris™-Adapter

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril

Vor der Verwendung dieses Adapters muss der Anwender die Bedienungsanleitung für das Gerät, den Monitor, die Kabel, die Software/Systeme und diese Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

VERWENDUNGSZWECK

Der Iris-Adapter (Adapter) ist dafür bestimmt, als ein Kommunikationsmittel zwischen Medizingeräten von Drittanbietern und dem Masimo Gateway über Iris-Schnittstellen verwendet zu werden.

BESCHREIBUNG

Der Iris-Adapter ist ein proprietärer Adapter von Masimo, sowohl drahtgebunden als auch drahtlos, der die Datenkommunikation zwischen Medizingeräten von Drittanbietern (POCs) mit Masimo Gateway über Iris-Schnittstellen herstellt.

Der Iris-Adapter ermöglicht einer Reihe von eigenständigen Geräten (wie: IV-Pumpen, Ventilatoren, Betten und anderen Patientenmonitoren), sich mit Root® zu verbinden, wodurch Gerätedaten von „Dritten“ durch das Root-System zu Masimo-Systemen fließen können, wie beispielsweise dem Patient SafetyNet™ oder Iris Gateway™, und die Daten an andere Systeme geschickt werden können.

Bei Operationen benötigt der Iris-Adapter Root und Iris Gateway oder die Patient SafetyNet-Zusatz-Alarmsystem-Serie 5.0.0.0 (oder höher) und kompatible Geräte von Drittanbietern.

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Für vollständige Sicherheitsinformationen konsultieren Sie bitte die Bedienungsanleitung für Root und Iris Gateway oder die Masimo Patient SafetyNet-Zusatz-Alarmsystem-Serie 5.0.0.0 (oder höher).
- **Warnung:** Entsorgung des Produkts: Beachten Sie örtliche Gesetze bei der Entsorgung des Geräts und/oder seines Zubehörs.
- **Warnung:** Stellen Sie keine Behälter mit Flüssigkeiten auf den Iris-Adapter oder in die Nähe davon. Auf den Iris-Adapter verschüttete Flüssigkeiten können zu Fehlfunktionen oder zum Ausfall des Adapters führen.
- **Vorsicht:** Um Schäden zu vermeiden, darf der Iris-Adapter nicht in eine Reinigungslösung getaucht oder im Autoklaven, mit Bestrahlung, Dampf, Gas, Ethylenoxid oder einem anderen Verfahren sterilisiert werden. Dadurch wird der Iris-Adapter schwer beschädigt.
- **Hinweis:** Überprüfen Sie die Kompatibilität des Iris-Adapters mit Geräten von Drittanbietern vor der Verwendung. Der Iris-Adapter wurde so entwickelt, dass er ausschließlich mit kompatiblen Geräten von Drittanbietern ordnungsgemäß funktioniert.

ANWEISUNGEN

A) Den Iris-Adapter verwenden

Ein eigenständiges Gerät mit Hilfe des Iris-Adapters verbinden

1. Verbinden Sie das „eigenständige“ Gerät oder das Gerät eines „Dritten“ mit dem Iris-Adapter. Siehe **Abb. 1 (A)**.
2. Verwenden Sie das Ethernet-Kabel, **Abb. 1 (B)** um den Iris-Adapter mit einem der vier (4) Iris-Schnittstellen auf Root zu verbinden.

Um sicherzustellen, dass das eigenständige Gerät erfolgreich verbunden ist, konsultieren Sie:

1. Die Bedienungsanleitung des „eigenständigen“ Geräts oder des Geräts eines „Dritten“.
2. Die Bedienungsanleitung für Root.
3. Die Bedienungsanleitung für die Patient SafetyNet-Zusatz-Alarmsystem-Serie 5.0.0.0 oder höher oder Iris Gateway.

REINIGUNG

Wischen Sie die äußere Oberfläche unter Verwendung der folgenden Reinigungslösungen ab: Cidex Plus (3,4 % Glutaraldehyd), 10%ige Bleichlösung oder 70%ige Isopropylalkohollösung. Es dürfen keine Flüssigkeiten ins Innere des Geräts gelangen.

VORSICHT:

- Den Stecker nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- Sterilisieren Sie nicht mit Bestrahlung, Dampf, Autoklav oder Ethylenoxid.
- Chemikalien, die voranstehend nicht zugelassen wurden, dürfen nicht zur Reinigung verwendet werden.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Abmessungen	2,54 cm x 5,08 cm x 7,62 cm L (1,0" x 2,0" x 3,0")
Betriebstemperatur	0 °C bis 70 °C (32 °F bis 158 °F)

GEWÄHRLEISTUNG

Masimo gewährleistet gegenüber dem Erstkäufer für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab dem Kaufdatum Folgendes: alle gelieferten neuen Produkte und die Softwaremedien sind frei von Material- und Verarbeitungsfehlern.

Um im Rahmen der Gewährleistung ein Ersatzgerät anzufordern, muss sich der Käufer mit Masimo in Verbindung setzen, um eine Autorisierung für zurückgeschickte Geräte zu erhalten. Wenn Masimo feststellt, dass ein Produkt im Rahmen dieser Garantie ersetzt werden muss, wird das Gerät ersetzt und die Versandkosten werden übernommen. Alle anderen Versandkosten trägt der Käufer.

Die Garantieverpflichtung von Masimo beschränkt sich darauf, ein Produkt, das nach seinem Ermessen von der Gewährleistung abgedeckt ist, durch einen neuen Iris-Adapter zu ersetzen.

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

Masimo ist nicht verantwortlich für und die Garantie erstreckt sich nicht auf die Reparatur, den Ersatz oder die nötige Wartung bei: a) Änderung des Produkts oder der Software ohne schriftliche Genehmigung von Masimo; b) Verwendung von Materialien, Geräten oder elektrischen Anschlüssen, die produktfremd sind oder nicht von Masimo hergestellt wurden; c) Demontage oder erneute Montage des Produkts durch andere Personen als autorisierte Masimo-Vertreter; d) Verwendung des Produkts mit anderen Sensoren oder anderen Zubehörteilen als solchen, die von Masimo hergestellt und vertrieben werden; e) Verwendung des Produkts und der Software auf eine Weise oder in Umgebungen, für die sie nicht vorgesehen sind, und f) mangelnder Sorgfalt, falscher Verwendung, ungeeignetem Betrieb, Unfall, Feuer, Wasser, Vandalismus, Wetter, Krieg oder höherer Gewalt.

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf irgendwelche Produkte, die entgegen den Betriebsanweisungen, die mit dem Produkt geliefert wurden, verwendet wurden. Diese Gewährleistung gilt nicht für Produkte, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder wiederverwertet werden.

Die Garantie wird auch für Produkte ausgeschlossen, die dem Käufer zu Test- oder Vorführzwecken bereitgestellt werden, sowie für vorübergehend verfügbare Produktmodule oder Produkte, für die der Verkäufer ansonsten keine Nutzungs- oder Kaufgebühr erhebt; alle diese Produkte werden ohne Garantien jeglicher Art „wie geliefert“ bereitgestellt.

Diese Gewährleistung ist zusammen mit anderen ausdrücklichen Gewährleistungen, die in schriftlicher Form von Masimo erteilt werden, die einzige und exklusive Gewährleistung für das Produkt und die Software. Diese Gewährleistung gilt ausdrücklich anstelle aller mündlichen oder stillschweigenden Gewährleistungen, einschließlich, ohne darauf beschränkt zu sein, aller stillschweigenden Gewährleistungen hinsichtlich der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Masimo ist nicht verantwortlich für zufällige, spezielle oder Folgeschäden, Verluste, Beschädigungen oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung oder dem Nutzungsausfall von Produkten oder Software hervorgehen. In keinem Fall übersteigt die Haftung von Masimo für ein Produkt oder eine Software (aus Vertrag oder Gewährleistung oder wegen unerlaubter Handlung, Gefährdungshaftung oder sonstiger Ansprüche) den Betrag, der vom Käufer für die Produkte bezahlt wurde, aus denen entsprechende Ansprüche entstehen. Durch die Einschränkungen in diesem Abschnitt wird keine Haftung ausgeschlossen, die aus rechtlichen Gründen nicht durch Vertrag ausgeschlossen werden kann.

VERTRIEBS- UND ENDBENUTZERLIZENZVERTRAG

Dieses Dokument ist eine Vereinbarung zwischen Ihnen („Käufer“) und der Masimo Corporation („Masimo“) über den Kauf dieses Produkts („Produkt“) und einer Lizenz für die enthaltene oder eingebettete Software („Software“). Außer für den Fall, dass dies in einer separaten Vereinbarung über den Kauf dieses Produkts ausdrücklich anderweitig vereinbart wurde, stellen die folgenden Bestimmungen die gesamte Vereinbarung zwischen den Parteien in Bezug auf den Kauf dieses Produkts dar. Wenn Sie den Vertragsbedingungen nicht zustimmen, schicken Sie das gesamte Produkt einschließlich aller Zubehörteile in den Originalverpackungen zusammen mit der Rechnung an Masimo, um den Kaufbetrag zurückerstattet zu bekommen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Urheberrechtliche Einschränkungen: Die Software und das dazugehörige schriftliche Material sind urheberrechtlich geschützt. Die unerlaubte Vervielfältigung der Software, einschließlich veränderter, zusammengefasster oder in anderer Software enthaltener Software, oder der schriftlichen Materialien ist ausdrücklich verboten. Für Verletzungen des Urheberrechts, die vom Käufer verursacht oder vorgenommen werden, oder die Nichteinhaltung der Bestimmungen dieser Vereinbarung durch den Käufer kann der Käufer haftbar gemacht werden. Keine Bestimmung dieses Lizenzvertrags stellt eine Gewährung von Rechten über die gemäß dem US-Urheberrecht 17 U.S.C. §117 gewährten Rechte hinaus dar.

2. Einschränkung der Verwendung: Unter der Voraussetzung, dass die Software nicht kopiert wird, ist der Käufer berechtigt, das Produkt physisch von einem Standort zu einem anderen zu transferieren. Der Käufer darf die Software vom Produkt nicht auf elektronischem Weg auf ein anderes Gerät übertragen. Der Käufer darf das Produkt nicht offen legen, veröffentlichen, übersetzen, freigeben, in Kopien verbreiten, verändern, anpassen, zurückentwickeln, dekompileieren, disassemblieren oder davon abgeleitete Produkte erstellen, die auf der Software oder den schriftlichen Materialien basieren.

3. Einschränkungen der Übertragung: Auf keinen Fall darf der Käufer das Produkt oder die Software zeitweise übertragen, zuteilen, vermieten, verpachten, verkaufen oder auf andere Weise vertreiben. Der Käufer darf diese Lizenz kraft Gesetzes oder auf andere Weise ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Masimo weder ganz noch teilweise abtreten oder übertragen; die Software und alle in diesem Dokument gewährten Rechte des Käufers gehen jedoch automatisch auf die Partei über, die das Produkt, in der diese Software enthalten ist, auf rechtsgültige Weise erwirbt. Jeder Versuch, die Rechte, Verpflichtungen oder Obliegenheiten, die sich aus diesem Dokument ergeben, auf eine andere als die in diesem Absatz dargelegte Weise abzutreten, ist ungültig.

4. Rechte der US-amerikanischen Regierung: Erwirbt der Käufer Software (einschließlich der dazugehörigen Dokumentation) im Auftrag einer US-Regierungsbehörde, gelten die folgenden Bestimmungen: Die Software und die Dokumentation werden als „Commercial Software“ (kommerzielle Software) und „Commercial Computer Software Documentation“ (Begleitmaterial zu kommerzieller Software) in Übereinstimmung mit den US-Bundesbeschaffungsrichtlinien für Militärbehörden (DFAR – Defense Federal Acquisition Regulations) § 227.7202 bzw. 12.212 für Zivilbehörden (FAR – Federal Acquisition Regulations) erachtet. Jegliche Verwendung, Veränderung, Reproduktion, Veröffentlichung, der Einsatz, die Vorführung oder Offenlegung der Software (einschließlich der dazugehörigen Dokumentation) durch die US-Regierung oder eine ihrer Behörden unterliegt ausschließlich den Bestimmungen dieser Vereinbarung und ist mit Ausnahme des Umfangs, der ausdrücklich durch die Bestimmungen dieser Vereinbarung gewährt wird, verboten.

















KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ

Kauf oder Besitz dieses Produkts bedeutet keine ausdrückliche oder stillschweigende Erlaubnis, dieses Produkt mit nicht genehmigten Geräten bzw. mit Geräten, die nicht speziell für eine Verwendung mit dem Produkt zugelassen sind, einzusetzen.


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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
 (blauer Hintergrund)	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten)	Rx ONLY	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode	CE	Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Hersteller	REF	Katalognummer (Modellnummer)	EC REP	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT	####	Masimo-Referenznummer		Körpergewicht
IPX1	Schutz vor senkrecht fallenden Wassertropfen		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Lagertemperatur
	Nicht entsorgen		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Vorsicht, zerbrechlich	>	Größer als	<	Kleiner als
	Nicht steril		Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format auf http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar Hinweis: eIFU ist für Länder mit CE-Kennzeichen nicht verfügbar.				

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

Masimo, SET, Root und  sind auf Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

Iris, Iris Gateway und Patient SafetyNet sind Marken der Masimo Corporation.

Masimo[®]

Adattatore Iris[™]

it

ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

Prima di utilizzare questo adattatore, l'utente deve leggere e comprendere il Manuale dell'operatore per dispositivo, monitor, cavi, software/sistemi e queste Istruzioni per l'uso.

USO PREVISTO

L'adattatore Iris (adattatore) è destinato all'utilizzo come mezzo di comunicazione tra dispositivi medicali di terze parti e gateway Masimo tramite le porte di connettività Iris.

DESCRIZIONE

L'adattatore Iris è un adattatore Masimo proprietario, cablato o wireless, in grado di stabilire una comunicazione dati tra dispositivi medicali di terze parti (POC) con gateway Masimo, tramite porte di connettività Iris.

L'adattatore Iris consente a diversi dispositivi standalone (come pompe infusionali, ventilatori, letti e altri sistemi di monitoraggio dei pazienti) di connettersi a Root[®], dove è possibile passare i dati di dispositivi "di terze parti" tramite Root a sistemi Masimo come Patient SafetyNet[™] o Iris Gateway[™] e inviare i dati ad altri sistemi.

Per funzionare, l'adattatore Iris necessita di Root e di Iris Gateway o del sistema supplementare di allarme Patient SafetyNet serie 5.0.0.0 (o superiore) e di un dispositivo di terze parti compatibile.

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTE

- Per informazioni complete sulla sicurezza, consultare il manuale dell'operatore Root e di Iris Gateway o il sistema supplementare di allarme Patient SafetyNet di Masimo serie 5.0.0.0 (o superiore).
- **Avvertenza:** per lo smaltimento del prodotto, attenersi alle normative locali in materia di smaltimento del dispositivo e/o degli accessori.
- **Avvertenza:** non appoggiare contenitori con liquidi sopra o accanto all'adattatore Iris poiché, in caso di contatto con i liquidi fuoriusciti, potrebbero derivarne operazioni non accurate o malfunzionamenti.
- **Attenzione:** per evitare danni, non immergere o lasciare a bagno l'adattatore Iris in soluzioni detergenti o tentare di sterilizzarlo in autoclave, per irradiazione, a vapore, con gas o ossido di etilene o con qualsiasi altro metodo. Ciò danneggerebbe gravemente l'adattatore Iris.
- **Nota:** verificare la compatibilità dell'adattatore Iris con il dispositivo di terze parti prima dell'utilizzo. L'adattatore Iris è progettato per funzionare adeguatamente solo con dispositivi di terze parti compatibili.

ISTRUZIONI

A) Utilizzo dell'adattatore Iris

Per collegare un dispositivo standalone utilizzando l'adattatore Iris

1. Collegare il dispositivo "standalone" o "di terze parti" all'adattatore Iris. Vedere la **Fig. 1 (A)**.
2. Utilizzare un cavo Ethernet per collegare l'estremità **Fig. 1 (B)** dell'adattatore Iris a una qualsiasi delle quattro (4) porte di connettività Iris in Root.

Per confermare che il dispositivo standalone è stato collegato correttamente, vedere:

1. il manuale utente del dispositivo "standalone" o "di terze parti".
2. il manuale dell'operatore per Root.
3. il manuale dell'operatore per il sistema supplementare di allarme Patient SafetyNet serie 5.0.0.0 o superiore o Iris Gateway.

PULIZIA

Pulire la superficie esterna utilizzando uno qualsiasi dei seguenti solventi: Cidex Plus (3,4% glutaraldeide), soluzione di candeggina al 10%, oppure soluzione di alcol isopropilico al 70%. Non consentire ai liquidi di penetrare all'interno.

ATTENZIONE:

- Non immergere il connettore nei liquidi.
- Non sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene.
- Non pulire con sostanze chimiche non approvate qui sopra.

CONDIZIONI AMBIENTALI

Dimensioni	2,54 cm x 5,08 cm x 7,62 cm (1,0" x 2,0" x 3,0")
Temperatura di funzionamento	Da 0 °C a 70 °C (da 32 °F a 158 °F)

GARANZIA

Masimo garantisce all'acquirente iniziale per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto che: ciascun nuovo prodotto e software viene fornito privo di difetti di fabbricazione o materiale.

Per richiedere una sostituzione in garanzia, l'Acquirente deve contattare Masimo per ottenere un'autorizzazione di restituzione del materiale (RMA). Se Masimo ritiene che un Prodotto debba essere sostituito in garanzia, la sostituzione e i costi di spedizione saranno a carico di Masimo. Tutti gli altri costi di spedizione sono a carico dell'Acquirente.

Ai sensi della presente garanzia, Masimo si impegna esclusivamente a sostituire i prodotti ritenuti coperti da garanzia con un adattatore Iris sostitutivo.

ESCLUSIONI DI GARANZIA

La presente garanzia non è valida e Masimo non è responsabile per interventi di riparazione, sostituzione o manutenzione resi necessari a causa di: a) modifica del Prodotto o del Software senza autorizzazione scritta di Masimo; b) uso di materiali, dispositivi o componenti elettrici esterni al Prodotto o non fabbricati da Masimo; c) smontaggio o rimontaggio del Prodotto eseguiti da personale diverso da un agente autorizzato di Masimo; d) uso del Prodotto con sensori o altri accessori diversi da quelli prodotti e distribuiti da Masimo; e) uso del Prodotto e del Software in modi o in ambienti per cui non sono indicati e f) negligenza, utilizzo errato o improprio, incidente, incendio, alluvione, vandalismo, eventi atmosferici, guerra o altre cause di forza maggiore.

Questa garanzia non è valida per i prodotti che non siano stati utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto stesso. La presente garanzia non è valida per i Prodotti rilavorati, ricondizionati o riciclati.

La presente garanzia, inoltre, non è valida per i Prodotti forniti all'Acquirente in prova o a scopo di dimostrazione, i moduli di Prodotti e i Prodotti per l'uso o l'acquisto dei quali il Venditore non percepisce un compenso vengono forniti COSÌ COME SONO, senza alcuna garanzia.

La presente garanzia, unitamente a qualsiasi altra garanzia espressa in forma scritta che può essere emessa da Masimo, è l'unica ed esclusiva garanzia per quanto riguarda il Prodotto e il Software. La presente garanzia sostituisce espressamente tutte le altre garanzie, orali o implicite, includendo senza alcuna limitazione qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità per scopi specifici. In nessun caso Masimo sarà responsabile per danni o costi incidentali, speciali o consequenziali, direttamente o indirettamente derivanti dall'uso o dal mancato uso di qualsiasi Prodotto o Software. La responsabilità di Masimo per i prodotti e il software venduti all'acquirente (in base a contratto, garanzia, accertamento di illecito, responsabilità oggettiva o altra richiesta) non potrà in nessun caso superare il prezzo pagato dall'acquirente per i Prodotti interessati dalla richiesta di risarcimento. Le limitazioni espresse in questa sezione non escluderanno alcuna responsabilità che non potrà essere legalmente esclusa dal contratto.

ACCORDO DI VENDITA E DI LICENZA PER L'UTENTE FINALE

Il presente documento è un contratto legale fra l'acquirente ("Acquirente") e Masimo Corporation ("Masimo") per l'acquisto di questo prodotto ("Prodotto") e una licenza per il software incluso o integrato ("Software"); fatta eccezione per quanto stabilito e concordato in un contratto separato per l'acquisto del presente Prodotto, i seguenti termini rappresentano l'intero accordo fra le parti in merito all'acquisto del Prodotto da parte dell'Acquirente. Il cliente che non accetta i termini del presente accordo dovrà restituire immediatamente il prodotto completo, inclusi tutti gli accessori nella confezione originale, unitamente allo scontrino fiscale o altro documento comprovante l'acquisto a Masimo che provvederà al rimborso della spesa totale.

LIMITAZIONI

1. Restrizioni per il copyright: il Software e la documentazione di accompagnamento sono protetti da copyright. La copia non autorizzata del Software, inclusi la modifica, l'unione o l'integrazione in altro software, oppure della documentazione è espressamente vietata. L'Acquirente può essere ritenuto legalmente responsabile per qualsiasi violazione del copyright causata o favorita dal mancato rispetto dei termini del presente Contratto da parte sua. Nessuna parte della presente licenza conferisce diritti oltre a quelli previsti dal 17 U.S.C. §117.

2. Limitazioni dell'uso: l'Acquirente può trasferire fisicamente il Prodotto da una sede a un'altra a condizione che il Software non venga copiato. L'Acquirente non può trasferire elettronicamente il Software dal Prodotto a qualsiasi altro dispositivo. L'Acquirente non è autorizzato a divulgare, tradurre, pubblicare, rilasciare, distribuire copie, modificare, adattare, decodificare, decompilare, disassemblare o creare materiale derivato basato sul Software o i materiali scritti.

3. Restrizioni sul trasferimento: in nessun caso l'Acquirente può trasferire, assegnare, affittare, concedere in leasing, vendere o disporre in altro modo del Prodotto o del Software su base temporanea. L'Acquirente non può assegnare o trasferire la presente Licenza, in toto o in parte, per azione della legge o in altro modo senza il previo consenso scritto di Masimo, fatta eccezione per il caso in cui una terza parte acquisti legalmente il Prodotto in cui è contenuto il Software. In tale circostanza tutti i diritti dell'Acquirente vengono trasferiti automaticamente al nuovo proprietario. Qualsiasi tentativo di assegnare diritti, responsabilità o obbligazioni derivanti dal presente documento in modo diverso da quanto prescritto in questo paragrafo è da ritenersi privo di efficacia.

4. Diritti del Governo statunitense: se l'Acquirente ha acquistato il Software (e la documentazione correlata) per conto del Governo degli Stati Uniti, vengono applicate le seguenti clausole: il Software e la documentazione sono da intendersi rispettivamente "commercial software" (software commerciale) e "commercial computer software documentation" (documentazione relativa a software commerciale per computer) in conformità rispettivamente al DFAR sezione 227.7202 e al FAR 12.212, secondo l'applicabilità. Qualsiasi utilizzo, modifica, riproduzione, rilascio, prestazione, visualizzazione o divulgazione del Software (inclusa la documentazione allegata) da parte del Governo degli Stati Uniti o di qualsiasi agenzia di tale governo deve essere regolato esclusivamente dai termini del presente Contratto e deve essere proibito fatto salvo quanto espressamente consentito nei termini del presente Contratto.

















ASSENZA DI LICENZE IMPLICITE

L'acquisto o il possesso di questo prodotto non comporta alcun titolo, espresso o implicito, di utilizzo di tale prodotto 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 AI SOLI MEDICI O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA.

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

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
 (sfondo blu)	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	Rx ONLY	Attenzione: La legge federale U.S.A. limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro presentazione di prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso	LOT	Codice lotto	CE	Marchio di conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Produttore	REF	Numero catalogo (numero modello)	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG	####	Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
IPX1	Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua		Limitazione dell'umidità di conservazione		Intervallo temperatura di conservazione
	Raccolta rifiuti separata		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Conservare in un luogo asciutto
	Fragile, maneggiare con cura	>	Maggiore di	<	Minore di
	Non sterile		Non contiene lattice di gomma naturale		Limite di pressione atmosferica
	Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico su http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: le istruzioni per l'uso elettroniche non sono disponibili nelle nazioni a marchio CE.				

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

Masimo, SET, Root e  sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

Iris, Iris Gateway e Patient SafetyNet sono marchi commerciali di Masimo Corporation.

Masimo[®]

Adaptador Iris[™]

es

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable



Fabricado sin látex de caucho natural



No estéril

Antes de usar este adaptador, el usuario deberá leer y comprender el Manual del operador del dispositivo, del monitor, de los cables y del software/sistemas y estas Instrucciones de uso.

USO PREVISTO

El adaptador Iris (adaptador) se ha diseñado para utilizarse como un medio de comunicación entre dispositivos médicos de terceros y la puerta de enlace de Masimo mediante puertos de conectividad Iris.

DESCRIPCIÓN

El adaptador Iris es un adaptador patentado por Masimo, con cable o inalámbrico, que establece una comunicación de datos entre dispositivos médicos de terceros (POC) y la puerta de enlace de Masimo mediante puertos de conectividad Iris.

El adaptador Iris permite la conexión de una amplia variedad de dispositivos autónomos (como: bombas i.v., ventiladores, camas y otros monitores de pacientes) a Root[®], donde los datos del dispositivo «de terceros» se pueden pasar de Root a los sistemas de Masimo, como Patient SafetyNet[™] o Iris Gateway[™] y enviar los datos a otros sistemas.

Para que pueda funcionar, el adaptador Iris requiere Root e Iris Gateway o el sistema de alarmas complementario Patient SafetyNet, serie 5.0.0.0 (o superior) y un dispositivo de terceros compatible.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- Para obtener información de seguridad completa, consulte el Manual del operador de Root y de Iris Gateway o del sistema de alarmas complementario Masimo Patient SafetyNet, serie 5.0.0.0 (o superior).
- **Advertencia:** Eliminación del producto: elimine el dispositivo o sus accesorios conforme a las leyes locales.
- **Advertencia:** No coloque recipientes con líquido sobre el adaptador Iris ni cerca de este. El derrame de líquidos sobre el adaptador Iris puede hacer que este funcione de manera imprecisa o que presente fallos.
- **Precaución:** Para evitar desperfectos, no sumerja el adaptador Iris en ningún tipo de solución limpiadora ni intente esterilizarlo mediante esterilización en autoclave, radiación, vapor, gas, óxido de etileno ni ningún otro método. Esto ocasionaría daños graves en el adaptador Iris.
- **Nota:** Compruebe la compatibilidad del adaptador Iris con el dispositivo de terceros antes de usarlo. El adaptador Iris está diseñado para funcionar correctamente únicamente con dispositivos de terceros compatibles.

INSTRUCCIONES

A) Uso del adaptador Iris

Para conectar un dispositivo autónomo usando el adaptador Iris

1. Conecte el dispositivo «autónomo» o «de terceros» al adaptador Iris. Consulte la **Fig. 1 (A)**.
2. Utilice un cable Ethernet para conectar el extremo **Fig. 1 (B)** del adaptador Iris a cualquiera de los cuatro (4) puertos de conectividad Iris de Root.

Para confirmar que el dispositivo autónomo se ha conectado correctamente, consulte:

1. El Manual del usuario del dispositivo «autónomo» o «de terceros».
2. El Manual del operador de Root.
3. El Manual del operador del sistema de alarmas complementario Patient SafetyNet, serie 5.0.0.0 o superior o de Iris Gateway.

LIMPIEZA

Limpie la superficie externa con cualquiera de los siguientes disolventes: Cidex Plus (glutaraldehído al 3,4 %), solución de lejía al 10 %, solución de alcohol isopropílico al 70 %. No deje que entren líquidos en el interior.

PRECAUCIÓN:

- No sumerja el conector en ninguna solución líquida.
- No lo esterilice con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno.
- No lo limpie con químicos no aprobados arriba.

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Dimensiones	2,54 cm × 5,08 cm × 7,62 cm (1,0 pulg. × 2,0 pulg. × 3,0 pulg.)
Temperatura de funcionamiento	0 °C a 70 °C (32 °F a 158 °F)

GARANTÍA

Masimo garantiza al Comprador inicial durante un período de un (1) año a partir de la fecha de compra que: los Productos y medios de Software nuevos, tal y como se entregan, no contienen defectos de mano de obra o materiales.

Para solicitar un reemplazo en virtud de esta garantía, el Comprador debe comunicarse con Masimo para obtener una autorización de devolución de mercadería. Si Masimo determina que un Producto debe sustituirse bajo garantía, se sustituirá y se cubrirá el coste del envío. Todos los demás costos de envío serán responsabilidad del Comprador.

La única obligación de Masimo conforme a esta garantía es reemplazar cualquier producto que considere cubierto bajo garantía por un adaptador Iris de reemplazo.

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

La garantía no se extiende, y Masimo no será responsable de reparaciones, reemplazos o servicios de mantenimiento que sean necesarios debido: a) a una modificación del Producto o Software sin la autorización por escrito de Masimo; b) a insumos, dispositivos o trabajos eléctricos externos al Producto o que no sean fabricados por Masimo; c) a que personas que no son agentes autorizados de Masimo desarmen o rearmen el Producto; d) al uso del Producto con Sensores u otros accesorios diferentes a los fabricados y distribuidos por Masimo; e) al uso del Producto y Software de formas o en entornos para los que no están indicados y f) a una negligencia, uso indebido, funcionamiento incorrecto, accidente, incendio, agua, vandalismo, clima, guerra o cualquier caso fortuito.

Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya utilizado infringiendo las instrucciones de funcionamiento que incluye el producto. Esta garantía no se extiende a Productos que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar.

Esta garantía tampoco se aplica a Productos proporcionados al Comprador para fines de prueba o demostración, Módulos de Productos temporales o Productos para los cuales el Vendedor no reciba un derecho de uso o compra; todos estos Productos se proporcionan TAL COMO ESTÁN sin garantía.

Esta garantía, junto con cualquier otra garantía expresa por escrito que pudiese ser emitida por Masimo, constituye la única y exclusiva garantía para el Producto y Software. Esta garantía se emite expresamente en lugar de cualquier garantía oral o implícita, incluidas, entre otros, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un propósito en particular. Masimo no se considerará responsable por pérdidas, daños o gastos incidentales, especiales o emergentes, que surjan directa o indirectamente del uso o pérdida del uso de los Productos o el Software. En ningún caso la responsabilidad de Masimo que surja a partir de un Producto y Software (en virtud de un contrato, garantía, agravio, responsabilidad objetiva y otro reclamo) excederá el monto pagado por el comprador por los productos que dan origen a dicha reclamación. Las limitaciones de esta sección no se considerarán como excluyentes de ninguna responsabilidad que no se pueda excluir legalmente por contrato.

VENTAS Y ACUERDO DE LICENCIA DEL USUARIO FINAL

Este documento es un acuerdo legal entre usted ("Comprador") y Masimo Corporation ("Masimo") para la compra de este Producto ("Producto") y una licencia del Software incluido o integrado ("Software"); salvo que se haya acordado expresamente de otro modo en un contrato por separado para la adquisición de este Producto, los términos que se indican a continuación constituyen el acuerdo total entre las partes en relación con la compra de este Producto. Si no acepta los términos de este acuerdo, devuelva a la mayor prontitud el Producto completo (incluidos todos los accesorios en sus embalajes originales y con el recibo de compra) a Masimo para que se le efectúe un reembolso total.

RESTRICCIONES

1. Restricciones de derechos de autor: El Software y el material escrito que lo acompaña están sujetos a derechos de autor. Se prohíbe estrictamente la copia no autorizada del Software, incluido el Software que se haya modificado, fusionado o incorporado a otro software, o del material escrito. El Comprador puede ser considerado legalmente responsable por cualquier incumplimiento de los derechos de autor causado o sufrido por el incumplimiento de los términos de ese Acuerdo por parte del Comprador. Nada en esta Licencia proporciona derecho alguno distinto a los estipulados en 17 U.S.C. §117.

2. Restricciones de uso: El Comprador puede transferir físicamente el Producto de una ubicación a otra, siempre y cuando no se efectúe una copia del Software. El Comprador no puede transferir electrónicamente el Software del Producto a ningún otro dispositivo. El Comprador no puede divulgar, publicar, transferir, facilitar ni distribuir ninguna copia, ni modificar, adaptar, traducir, realizar ingeniería inversa, descompilar, desmontar ni crear trabajos derivados basados en el Software o en el material escrito.

3. Restricciones de transferencia: Bajo ninguna circunstancia el Comprador puede transferir, asignar, alquilar, arrendar, vender o, de cualquier otra forma, traspasar el Producto o el Software de manera temporal. El Comprador no cederá ni transferirá esta Licencia, ya sea en su totalidad o en parte, por aplicación de la ley o de otro modo, sin el previo consentimiento por escrito de Masimo, con la excepción de que el Software y todos los derechos del Comprador en virtud del presente Contrato se transferirán automáticamente a cualquier parte que adquiera legalmente la titularidad del Producto con el que se incluye este Software. Cualquier intento de asignar cualquier derecho, obligación o responsabilidad que puedan surgir más adelante, distintos a lo estipulado en este párrafo, serán nulos.

4. Derechos del Gobierno de EE. UU.: Si el Comprador va a adquirir el Software (incluida la documentación relacionada) en nombre de cualquier parte del gobierno de EE. UU. se aplican las siguientes disposiciones: el Software y la documentación se consideran "software comercial" y "documentación de software informático comercial" respectivamente de conformidad con la sección DFAR 227.7202 FAR 12.212, según sea pertinente. Cualquier uso, modificación, reproducción, difusión, utilización, exposición o divulgación del Software (incluida la documentación relacionada) por el Gobierno de EE. UU. o alguna de sus agencias se registrará exclusivamente por los términos de este Acuerdo y estará prohibido salvo que se permita expresamente según los términos de este Acuerdo.

















AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

La compra o posesión de este producto no confiere licencia expresa o implícita alguna para utilizar este producto con ningún dispositivo que no esté autorizado o que no cuente con autorización por separado para utilizar el producto.


PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O A PERSONAS QUE PRESENTEN LA ORDEN DE UN MÉDICO.

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

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
 (fondo azul)	Siga las instrucciones de uso		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE).	Rx ONLY	Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o a personas que presenten la petición de un médico
	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Código de lote	CE	Marca de conformidad con la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número de modelo)	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD	####	Número de referencia de Masimo		Peso corporal
IPX1	Protección contra la caída vertical de gotas de agua		Límite de humedad de almacenamiento		Rango de temperatura de almacenamiento
	No desechar		No usar si el envase está dañado		Manténgase seco
	Frágil, manipular con cuidado	>	Mayor que	<	Menor que
	No estéril		Fabricado sin látex de caucho natural		Límite de presión atmosférica
	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 no están disponibles en países que cuentan con la marca de certificación CE.				

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

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

Iris, Iris Gateway y Patient SafetyNet son marcas comerciales de Masimo Corporation.

Masimo[®]

Iris[™]-adapter

SV

BRUKSANVISNING

Återanvändbar



Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex



Osteril

Innan denna adapter används ska användaren läsa och förstå användarhandboken till enheten, monitorn, kablar och programvara/system samt denna bruksanvisning.

AVSEDD ANVÄNDNING

Iris-adaptorn är avsedd att användas som ett kommunikationsverktyg mellan medicinska enheter från tredje part och Masimo Gateway via Iris anslutningsportar.

BESKRIVNING

Iris Adapter är egenutvecklad adapter från Masimo, trådbunden eller trådlös, som upprättar datakommunikation mellan enheter från tredje part (POC:er) med Masimo Gateway, via Iris anslutningsportar.

Iris Adapter kan användas med olika enskilda enheter (så som: IV-pumpar, ventilatorer, bäddar och andra patientmonitorer) för anslutning till Root[®], där enhetsdata från tredje part kan överföras via Root till Masimo-system så som Patient SafetyNet[™] eller Iris Gateway[™] och skicka dessa data till andra system.

För användning kräver Iris Adapter Root och Iris Gateway eller Patient SafetyNet extra larmsystem, serie 5.0.0.0 (eller högre) och kompatibel enhet från tredje part.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- För fullständig säkerhetsinformation, se bruksanvisningen för Root samt Iris Gateway eller Masimo Patient SafetyNet extra larmsystem, serie 5.0.0.0 (eller högre).
- **Varning!** Kassering av produkten – följ lokala föreskrifter vid kassering av enheten och/eller dess tillbehör.
- **Varning!** Placera inte vätskebehållare på eller i närheten av Iris Adapter. Om vätska spills på Iris Adapter kan det leda till att den inte fungerar som den ska eller upphör att fungera.
- **Försiktigt:** Iris Adapter får inte sänkas ned i någon rengöringslösning eller steriliseras med autoklav, bestrålning, ånga, gas, etylenoxid eller någon annan metod. Detta för att förhindra skada. Detta skadar Iris-adaptorn allvarligt.
- **Obs!** Kontrollera kompatibiliteten hos Iris-adaptorn med enheten från tredje part före användning. Iris-adaptorn är konstruerad för korrekt användning endast tillsammans med kompatibla enheter från tredje part.

ANVISNING

A) Använda Iris-adapter

Ansluta en fristående enhet med hjälp av Iris-adapter

1. Anslut den fristående enheten eller enheten från tredje part till Iris-adaptorn. Se **fig. 1 (A)**.
2. Använd en Ethernet-kabel vid anslutning av **fig. 1 (B)** Iris-adaptorn till någon av de fyra (4) anslutningsportarna för Iris på Root.

För att bekräfta att den fristående enheten är korrekt ansluten, se:

1. Användarhandbok för fristående enhet eller enhet från tredje part.
2. Användarhandbok för Root.
3. Användarhandbok för Patient SafetyNet extra larmsystem, serie 5.0.0.0 eller högre eller Iris Gateway.

RENGÖRING

Rengör utsidan med något av följande lösningsmedel: Cidex Plus (3,4 % glutaraldehyd), 10 % blekningslösning eller 70 % lösning med isopropylalkohol. Låt inga vätskor tränga in.

FÖRSIKTIGT:

- Anslutningen får inte sänkas ned i någon vätska.
- Sterilisera inte med strålning, ånga, autoklav eller etylenoxid.
- Rengör inte med kemikalier som inte är godkända enligt ovan.

MILJÖ

Dimensioner	1,0" H x 2,0" B x 3,0" L (2,54 cm x 5,08 cm x 7,62 cm)
Temperatur under användning	0 °C till 70 °C (32 °F till 158 °F)

GARANTI

Masimo lämnar ett (1) års garanti åt den ursprungliga köparen från inköpsdatumet där: varje ny produkt och programvara som levereras är fri från defekter i utförande och material.

Angående byte under garantin måste Köparen kontakta Masimo för ett godkännande om retur. Om Masimo bedömer att Produkten ska ersättas enligt garantin kommer produkten att ersättas och leveranskostnaden att täckas. Alla övriga transportkostnader är Köparens ansvar.

Masimos enda skyldighet under denna garanti är att ersätta eventuella produkter som den anser omfattas av garantin med en ny Iris-adapter.

UNDANTAG FRÅN GARANTI

Garantin omfattar inte, och Masimo ansvarar inte för, reparation, byte eller underhåll som behövs till följd av:

a) ändringar av Produkten eller Programvaran utan skriftligt tillstånd från Masimo, b) användning av delar, instrument eller elektrisk utrustning som inte tillhör Produkten eller är tillverkade av Masimo, c) isärmontering eller montering av Produkten som har utförts av någon som inte är en auktoriserad Masimo-agent, d) användning av Produkten med andra sensorer eller tillbehör än de som tillverkas och distribueras av Masimo; e) användning av Produkten eller Programvaran på andra sätt eller i andra miljöer än det de är avsedda för och f) vanskötsel, felanvändning, felaktig drift, olycka, brand, väta, materiell förstörelse, väder, krig eller naturkatastrofer.

Denna garanti omfattar inte produkter som använts i strid mot bruksanvisningarna som tillhandahålls med produkten. Denna garanti omfattar inte någon Produkt som har omarbetats, reparerats eller återvunnits.

Denna garanti gäller heller inte produkter som överlämnas till köparen för tester eller demonstration, som tillfälliga Produktmoduler eller andra Produkter för vilka säljaren inte på annat sätt erhåller en användaravgift eller inköpsavgift; alla sådana Produkter tillhandahålls I BEFINTLIGT SKICK utan garanti.

Denna garanti, tillsammans med eventuell annan uttrycklig garanti som kan ha utfärdats av Masimo utgör den enda och exklusiva garantin avseende Produkten och Programvaran. Denna garanti åsidosätter uttryckligen eventuella muntliga eller underförstådda garantier, inklusive, men ej begränsat till, underförstådda garantier avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Masimo ska inte hållas ansvarigt för följdskada, särskild skada eller andra skador och utgifter som uppstår till följd av användning eller förlorad användning av några Produkter eller någon Programvara. Masimos ersättningskyldighet gällande någon Produkt och Programvara (enligt avtal, garanti, utom obligatoriskt skadestånd, strikt ansvar eller annan fordringar) ska under inga omständigheter överstiga den summa som köparen betalade för Produkterna som gett upphov till fordran. Begränsningarna i detta avsnitt ska inte anses utesluta ansvar som det inte lagligen går att friskriva sig från genom avtal.

FÖRSÄLJNINGSAVTAL OCH SLUTANVÄNDARENS LICENSAVTAL

Det här dokumentet är ett juridiskt avtal mellan dig ("Köparen") och Masimo Corporation ("Masimo") gällande köpet av denna produkt ("Produkten") och en licens för Programvara som ingår eller är inbäddad ("Programvara"). Såvida inget annat uttryckligen avtalats i ett separat avtal för förvärvet av denna Produkt ska följande villkor utgöra hela reglerna mellan parterna avseende ditt köp av denna Produkt. Om du inte godkänner villkoren i detta avtal ska du omgående returnera hela Produkten, inklusive alla tillbehör, i respektive originalförpackning och med ditt inköpskvitto, till Masimo för full återbetalning.

BEGRÄNSNINGAR

1. Upphovsrättsbegränsningar: Programvaran och tillhörande skriftligt material är upphovsrättsskyddade. Obehörig kopiering av Programvaran, inklusive Programvara som har modifierats, sammanslagits eller inkluderats med annan programvara, eller av det skriftliga materialet, är strängt förbjuden. Köparen kan hållas rättsligt ansvarig för brott mot upphovsrätt som orsakats eller åsamkats av Köparens underlåtelse att följa villkoren i detta avtal. Inga villkor i denna licens ger några rättigheter utöver vad som beviljas enligt 17 U.S.C. §117.

2. Användningsbegränsningar: Köpare har rätt att fysiskt flytta Produkten från en plats till en annan om Programvaran inte kopieras. Köparen får inte överföra Programvaran elektroniskt från Produkten till någon annan enhet. Köparen får inte vidarebefordra, publicera, översätta, ge ut, distribuera kopior av, ändra, anpassa, bakåtkompilera, dekompilera, montera isär eller skapa härledda arbeten baserade på Programvaran eller det skriftliga materialet.

3. Överlåtelsebegränsningar: Köparen får under inga omständigheter överföra, tilldela, hyra ut, leasa, sälja eller på annat sätt tillfälligt avyttra Produkten eller Programvaran. Köparen får inte tilldela eller överföra denna Licens, i sin helhet eller delvis, enligt lag eller på annat sätt, utan Masimos skriftliga tillstånd, med undantag för om Köparen på lagligt sätt säljer Produkten där Programvaran ingår, i vilket fall Programvaran och Köparens rättigheter härunder automatiskt överförs till den nya ägaren. Alla försök att tilldela rättigheter, ansvar eller skyldigheter härunder på annat sätt än det som beskrivs i detta stycke ska vara ogiltiga.

4. Rättigheter för USA:s regering: Om Köparen köper Programvaran (inklusive relaterad dokumentation) åt en person som ingår i USA:s regering gäller följande villkor: Programvaran och dokumentation bedöms vara "kommersiell programvara" och "kommersiell dokumentation för kommersiell datorprogramvara" i enlighet med DFAR, paragraf 227.7202 FAR 12.212, enligt tillämplighet. All användning, modifiering, återgivning, publicering, uppförande, visning eller utlämnande av Programvaran (inklusive relaterad dokumentation) av USA:s regering eller något av dess ombud omfattas endast av villkoren i detta Avtal och är förbjuden utom i den utsträckning som den uttryckligen tillåts enligt villkoren i detta Avtal.

















INGET IMPLICIT TILLSTÅND

Köp eller innehav av denna produkt medför ingen uttryckt eller underförstådd licens att använda denna produkt med en enhet som inte är en behörig enhet eller separat behörig att använda produkten.


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

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

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkingen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
 (blå bakgrund)	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	Rx ONLY	Försiktigt: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination
	Se bruksanvisningen	LOT	Partinummer	CE	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Auktoriserad representant inom EU
	Tillverkningsdatum AAAA-MM-DD	####	Masimos referensnummer		Kroppsvikt
IPX1	Skydd mot vattendroppar ovanifrån		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Förvaringstemperaturområde
	Kassera inte		Använd inte om förpackningen är skadad		Akta för väta
	Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt	>	Större än	<	Mindre än
	Osteril		Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummlatex		Atmosfärtryckbegränsning
	Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgänglig för länder med CE-märkning.				

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

Masimo, SET, Root och  är registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

Iris, Iris Gateway och Patient SafetyNet är varumärken som tillhör Masimo Corporation.

Masimo[®]

Iris[™]-adapter

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

Herbruikbaar



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

Voordat u deze adapter gebruikt, moet u de gebruikershandleiding bij het apparaat, de monitor, de kabels en de software/systemen en deze gebruiksaanwijzing eerst lezen en begrijpen.

BEOOGD GEBRUIK

De Iris-adapter (adapter) is bedoeld voor gebruik als communicatiemiddel tussen medische apparaten van derden en Masimo-gateway via Iris-connectiviteitspoorten.

BESCHRIJVING

De Iris-adapter is een adapter van Masimo, bedraad of draadloos, die datacommunicatie tussen medische apparaten van derden (POC's) met de Masimo-gateway mogelijk maken via Iris-connectiviteitspoorten.

Met de Iris-adapter kunnen verschillende standalone apparaten (zoals: infuuspompen, beademingsapparaten, bedden en andere patiëntmonitors) verbinding maken met Root[®]. Hierbij kan de data van apparatuur van derden door Root naar Masimo-systemen (zoals Patient SafetyNet[™] of Iris Gateway[™]) worden gevoerd en naar andere systemen worden gestuurd.

Om te werken heeft de Iris-adapter Root en de Iris Gateway of het Patient SafetyNet aanvullende alarmsysteem serie 5.0.0.0 (of later) nodig, evenals een compatibel apparaat van derden.

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- Voor volledige veiligheidsinformatie raadpleegt u de gebruikershandleiding van Root, Iris Gateway of het Masimo Patient SafetyNet aanvullende alarmsysteem serie 5.0.0.0 (of later).
- **Waarschuwing:** afvoer van het product: houd u bij afvoer van het apparaat aan de plaatselijke wetten betreffende het afvoeren van het apparaat en/of toebehoren.
- **Waarschuwing:** plaats geen vloeistofhouders op of naast de Iris-adapter. Als er vloeistoffen op de Iris-adapter worden gemorst, kan deze onnauwkeurig worden of uitvallen.
- **Let op:** om schade te voorkomen, dient u de Iris-adapter niet te laten weken of onder te dompelen in een reinigungsoplossing en niet te steriliseren door middel van straling, stoom, gas, ethyleenoxide, in een autoclaaf of via een andere methode. Dit leidt tot ernstige beschadiging van de Iris-adapter.
- **Opmerking:** controleer voor gebruik of de Iris-adapter compatibel is met de apparatuur van derden. De Iris-adapter is ontworpen om alleen goed te werken met compatibele apparaten van derden.

INSTRUCTIES

A) De Iris-adapter gebruiken

Een standalone apparaat aansluiten met behulp van de Iris-adapter

1. Sluit het 'standalone apparaat' of het 'apparaat van derden' aan op de Iris-adapter. Zie **Afbeelding 1 (A)**.
2. Gebruik een Ethernet-kabel om het uiteinde **Afbeelding 1 (B)** van de Iris-adapter aan te sluiten op een van de vier (4) Iris-connectiviteitspoorten op Root.

Om te controleren of het standalone apparaat goed is aangesloten, zie:

1. De gebruikershandleiding van het 'standalone apparaat' of het 'apparaat van derden'.
2. De gebruikershandleiding van Root.
3. De gebruikershandleiding van het Patient SafetyNet aanvullende alarmsysteem serie 5.0.0.0 of hoger of Iris Gateway.

REINIGING

Veeg de buitenkant met een van de volgende oplosmiddelen schoon: Cidex Plus (3,4% glutaraldehyde), een oplossing met 10% bleek of een oplossing met 70% isopropanol. Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen in kunnen komen.

LET OP:

- Dompel de connector niet onder in vloeistof.
- Niet steriliseren door middel van bestraling, stoom, autoclaaf of ethyleenoxide.
- Niet reinigen met chemicaliën die hierboven niet zijn goedgekeurd.

OMGEVING

Afmetingen	2,54 cm (h) x 5,08 cm (b) x 7,62 cm (l) (1,0" x 2,0" x 3,0")
Bedrijfstemperatuur	0 °C tot 70 °C (32 °F tot 158 °F)

GARANTIE

Masimo garandeert aan de oorspronkelijke Koper, gedurende een periode van één (1) jaar vanaf de aankoopdatum, dat: ieder nieuw Product en de Softwaremedia zoals deze zijn geleverd vrij zijn van productie- en materiaalfouten.

Om een vervanging onder de garantie aan te vragen, dient de Koper contact op te nemen met Masimo om een retourautorisatie aan te vragen. Indien Masimo vaststelt dat het product tijdens de garantieperiode moet worden vervangen, wordt het apparaat vervangen en worden de verzendkosten vergoed. Alle andere verzendkosten moeten worden voldaan door de Koper.

De enige verplichting van Masimo volgens deze garantie beperkt zich tot het vervangen van producten, waarvoor naar de mening van de fabrikant de garantie geldt, door een vervangende Iris-adapter.

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

Onder de garantie valt geen, en Masimo is niet verantwoordelijk voor, reparatie, vervanging of onderhoud als gevolg van a) wijziging van het product of de software zonder schriftelijke toestemming van Masimo; b) externe voorzieningen, apparaten of elektrische werken of zulks dat niet door Masimo is gefabriceerd; c) het demonteren of opnieuw in elkaar zetten van het product door iemand anders dan een erkend Masimo-vertegenwoordiger; d) gebruik van het product met sensors of andere accessoires die niet door Masimo zijn gefabriceerd en gedistribueerd; e) gebruik van het product en de software op manieren of in omgevingen anders dan die waarvoor zij zijn bedoeld; en f) verwaarlozing, misbruik, onjuiste bediening, ongevallen, vuur, water, vandalisme, het weer, oorlogen of force majeure.

Deze garantie is niet van toepassing op producten die niet zijn gebruikt volgens de bij het product geleverde bedieningsinstructies. Deze garantie geldt niet voor producten die zijn herverwerkt, hergebruikt of gerecycled.

Deze garantie is ook niet van toepassing op Producten die aan de Koper zijn geleverd voor test- of demonstratiedoeleinden, eventuele tijdelijke Productmodules of Producten waarvoor de Verkoper niet op een andere manier gebruik- of aankooptransacties ontvangt, dit soort producten worden geleverd 'zoals ze zijn', zonder garantie.

Deze garantie vormt samen met eventuele andere uitdrukkelijke schriftelijke garanties die door Masimo verstrekt kunnen zijn, de enige en uitsluitende garantie voor de Software en Producten. Deze garantie vervangt uitdrukkelijk alle andere mondelinge of stilzwijgende garanties; met inbegrip van, doch zonder enige beperking, alle stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Masimo is niet aansprakelijk voor incidentele, speciale schade, of gevolgschade, of voor schade of onkosten die direct dan wel indirect voortvloeien uit het gebruik of de onbruikbaarheid van Producten of Software. In geen geval zal de aansprakelijkheid van Masimo voortkomend uit een Product en Software (door contract, garantie, onrechtmatige daad, strikte aansprakelijkheid of anderszins) hoger zijn dan het door de koper betaalde bedrag voor de betreffende Producten. De beperkingen in deze sectie sluiten geen aansprakelijkheden uit die niet wettelijk per contract kunnen worden uitgesloten.

VERKOOP EN LICENTIEOVEREENKOMST VAN EINDGEBRUIKER

Dit document is een juridische overeenkomst tussen u ('koper') en Masimo Corporation ('Masimo') voor de aanschaf van dit product ('product') en een licentie voor de bijgeleverde of ingebouwde software ('software'). De volgende voorwaarden vormen de volledige overeenkomst tussen de partijen met betrekking tot uw aankoop van dit product, tenzij nadrukkelijk anders overeengekomen in een apart contract voor de aankoop van dit product. Als u niet akkoord gaat met de voorwaarden van deze overeenkomst, dient u het volledige product met alle toebehoren in de oorspronkelijke verpakkingen, tezamen met uw aankoopbewijs, aan Masimo te retourneren voor volledige terugbetaling.

BEPERKINGEN

1. Auteursrechtelijke beperkingen: de software en de begeleidende schriftelijke materialen zijn auteursrechtelijk beschermd. Ongeoorloofd kopiëren van de software, met inbegrip van software die is gewijzigd, samengevoegd of geïntegreerd met andere software, of het schriftelijke materiaal is uitdrukkelijk verboden. De koper kan wettelijk aansprakelijk worden gesteld voor de schending van auteursrechten die veroorzaakt wordt of wordt opgelopen indien de koper verzuimt zich te houden aan de voorwaarden van deze overeenkomst. Deze licentie biedt geen andere rechten, behalve de rechten die voortkomen uit 17 U.S.C. §117.

2. Beperkingen op gebruik: de koper mag het product fysiek van de ene plaats naar de andere overbrengen mits de software niet wordt gekopieerd. Het is de koper niet toegestaan de software van het product elektronisch naar een ander apparaat over te brengen. De koper mag de software of het schriftelijke materiaal niet vrijgeven, publiceren, vertalen, uitgeven, wijzigen, aanpassen, aan reverse engineering onderwerpen, decompileren of disassembleren, noch kopieën ervan verspreiden of afgeleide werken creëren op basis van de software of het schriftelijke materiaal.

3. Beperkingen m.b.t. overdracht: in geen geval is het de koper toegestaan het product of de software op tijdelijke basis over te dragen, toe te wijzen, te verhuren (al dan niet via een leaseovereenkomst), te verkopen of op andere wijze van de hand te doen. Het is de koper niet toegestaan deze licentie geheel of gedeeltelijk af te staan of over te dragen, door wetswerking of anderszins, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Masimo. Uitzondering hierop is dat de software en alle rechten van de koper dienaangaande automatisch zullen overgaan op elke partij die wettelijk het recht verwerft op het product waaraan deze software is toegevoegd. Elke poging om rechten, plichten of verplichtingen die uit deze overeenkomst voortvloeien af te staan, anders dan in deze paragraaf genoemd, is ongeldig.

4. Rechten van de Amerikaanse overheid: als de koper software (inclusief de bijbehorende documentatie) aanschaf namens enig deel van de Amerikaanse overheid, gelden de volgende bepalingen: de software en de documentatie worden beschouwd als respectievelijk 'commerciële software' en 'documentatie voor commerciële software', conform DFAR-sectie 227.7202 FAR 12.212, voor zover van toepassing. Gebruik, wijziging, reproductie, uitgave, werking, weergave of vrijgave van de software (inclusief de daarbij behorende documentatie) door de Amerikaanse overheid of één van haar instanties valt uitsluitend onder de voorwaarden van deze overeenkomst en is verboden tenzij uitdrukkelijk toegelaten onder de voorwaarden van deze overeenkomst.

















GEEN IMPLICIETE LICENTIE

De aankoop of het bezit van dit product verleent niet het uitdrukkelijke of impliciete recht tot gebruik van dit product met apparatuur die geen goedgekeurde apparatuur is, of met apparatuur waarvoor niet afzonderlijk toestemming voor gebruik met het product verkregen is.

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

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

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

SYMBOOL	DEFINITIE	SYM-BOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
 (blauwe achtergrond)	Volg de gebruiksaanwijzing op		Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur (WEEE)	Rx ONLY	Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	LOT	Partijcode	CE	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant	REF	Catalogusnummer (modelnummer)	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJJ-MM-DD	####	Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
IPX1	Beschermd tegen druppelend water		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Opslagtemperatuurbereik
	Niet wegwerpen		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is		Droog bewaren
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	>	Groter dan	<	Kleiner dan
	Niet-steriel		Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Atmosferische-druklimieten
	Instructies/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, Root en  zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

Iris, Iris Gateway en Patient SafetyNet zijn handelsmerken van Masimo Corporation.

Masimo[®]

Iris[™] Adapter

da

BRUGSANVISNING

Genanvendelig



Ikke fremstillet med naturlig gummitatex



Ikke-steril

Inden denne adapter tages i brug, skal brugeren læse og forstå brugerhåndbogen til enheden og monitoren, kabler, software/systemer samt denne brugsanvisning.

TILTÆNKT ANVENDELSE

Iris-adapteren (Adapter) er beregnet til brug til kommunikation mellem tredjeparts medicinsk udstyr og Masimo Gateway via Iris forbindelsesporte.

BESKRIVELSE

Iris-adapteren er en egenudviklet adapter fra Masimo, traditionel eller trådløs, som opretter en datakommunikation mellem tredjeparts medicinsk udstyr (POCere) med Masimo Gateway, via Iris forbindelsesporte.

Iris-adapteren tillader et udvalg af enkeltstående enheder (såsom: IV-pumper, ventilatorer, lejer og andre patientmonitører) for at tilsluttet til Root[®], hvor "tredjepart" enhedsdata kan overføres via Root til Masimo-systemer, såsom Patient SafetyNet[™] eller Iris Gateway[™] og sende data til andre systemer.

For betjening kræver Iris-adapter Root og Iris Gateway eller Patient SafetyNet Supplemental Alarm System Series 5.0.0.0 (eller højere) og kompatibel tredjepartsenhed.

ADVARSLER FORSİGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- For komplette sikkerhedsoplysninger, skal du forhøre dig med brugerhåndbogen til Root og Iris Gateway eller Masimo Patient SafetyNet Supplemental Alarm System Series 5.0.0.0 (eller højere).
- **Advarsel:** Bortskaffelse af produktet – Følg de gældende regler for bortskaffelse af enheden og/eller dens tilbehør.
- **Advarsel:** Anbring ikke beholdere med væske på eller tæt ved Iris-adapteren. Væsker, der spildes på Iris-adapteren kan resultere i, at den bliver upræcis eller slet ikke fungerer.
- **Forsigtig:** Iris-adapteren må ikke dyppes eller nedsænkes i nogen form for rengøringsvæske, og der må ikke gøres forsøg på at sterilisere med autoklave, bestråling, damp, gas, ethylenoxid eller nogen anden metode, for at undgå skader. Dette vil beskadige Iris-adapteren alvorligt.
- **Bemærk:** Kontroller kompatibiliteten af Iris-adapteren med tredjepartsenheden før brug. Iris-adapteren er kun designet til at fungere med kompatible tredjepartsenheder.

VEJLEDNINGER

A) Sådan bruges Iris-adapteren

Sådan tilsluttes en enkeltstående enhed ved brug af Iris-adapter

1. Tilslut den "enkelstående" eller "tredjeparts"-enhed til Iris-adapteren. Se **Fig. 1 (A)**.
2. Brug et Ethernet-kabel til at tilslutte enden **Fig. 1 (B)** af Iris-adapteren til en af de fire (4) Iris-forbindelsesporte på Root.

For at bekræfte at den enkeltstående enhed er korrekt tilsluttet, se:

1. Brugerhåndbog til "enkelstående" eller "tredjeparts"-enhed.
2. Brugerhåndbog til Root.
3. Brugerhåndbog til Patient SafetyNet Supplemental Alarm System Series 5.0.0.0 eller højere eller Iris Gateway.

RENGØRING

Aftør den ydre overflade ved brug af følgende opløsningsmidler: Cidex Plus (3,4 % glutaraldehyd), 10 % blegemiddelopløsning eller 70 % isopropylalkoholopløsning. Ingen væsker må trænge ind i enheden.

FORSİGTIGT:

- Stikket må ikke nedsænkes i nogen form for væske.
- Undlad at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ætylenoxid.
- Rengør ikke med kemikalier, der ikke er godkendt ovenfor.

MILJØMÆSSIGE

Mål	1,0" H x 2,0" B x 3,0" L (2,54 cm x 5,08 cm x 7,62 cm)
Driftstemperatur	0 °C til 70 °C (32 °F til 158 °F)

GARANTI

Masimo yder garanti til den oprindelige køber for en periode på et (1) år fra købsdatoen om, at: Hvert nyt produkt- og softwaremedie leveres fri for defekter i udførelse og materialer.

For at anmode om en erstatning under garanti, skal køberen kontakte Masimo for en autorisation til returnerede varer. Hvis Masimo beslutter, at et Produkt skal ombyttes under garantien, vil det blive ombyttet, og forsendelsesomkostningerne vil blive dækket. Alle andre omkostninger i forbindelse med forsendelsen skal betales af køberen.

Masimos eneste forpligtigelse under denne garanti er at erstatte ethvert produkt, som det vurderer skal dækkes under garantien, med en erstatnings-Iris-adapter.

UDELUKKELSER FRA GARANTI

Garantien udvides ikke til, og Masimo er ikke ansvarlig for, reparation, erstatning eller nødvendig vedligeholdelse pga: a) ændring af produktet eller softwaren uden Masimos skriftlige godkendelse; b) leverancer, enheder eller elektrisk arbejde, der ligger uden for produktet eller ikke er fremstillet af Masimo; c) demontering eller montering af produktet af en anden person end en autoriseret Masimo-forhandler; d) anvendelse af produktet med sensorer eller andet tilbehør end det, der fremstilles og distribueres af Masimo; e) anvendelse af produktet og softwaren på måder og i omgivelser, som de ikke er beregnet til ifølge beskrivelsen og f) forsømmelse, misbrug, ukorrekt betjening, uheld, brand, vandskade, hærværk, vejrlig, krig, naturkatastrofer eller force majeure.

Denne garanti omfatter ikke produkter, som er blevet brugt i strid med de brugsanvisninger, der leveres sammen med produktet. Denne garanti gælder ikke for et produkt, der er blevet omarbejdet, istandsat eller genbrugt.

Denne garanti gælder heller ikke for nogle produkter leveret til en køber til test- eller demonstrationsformål, alle midlertidige produktmoduler eller ethvert produkt, for hvilket sælger ikke modtager et gebyr for brug eller et købsgebyr; alle sådanne produkter leveres SOM BESET, uden garanti.

Denne garanti, samt enhver anden udtrykkelig skriftlig garanti, der måtte være udstedt af Masimo, er den eneste og eksklusive garanti, der gælder for dennes produkter og software. Denne garanti gælder udtrykkeligt i stedet for eventuelle mundtlige eller underforståede garantier, herunder, men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Masimo hæfter desuden ikke for eventuelle hændelige skader, særlige skader eller følgetab, følgeskader eller udgifter, der opstår direkte eller indirekte som følge af brugen af eller manglen på at kunne bruge et Produkt eller en Software. Masimos erstatningsansvar, som måtte opstå af et Produkt og en Software (inden for kontrakt, i henhold til garantien, uden for kontrakt, i henhold til objektivt ansvar eller andet retskrav), vil under ingen omstændigheder overstige det beløb, som køber har betalt for Produktet der er årsag til erstatningskravet. Begrænsningerne i dette afsnit vil ikke udelukke eller prækludere et erstatningsansvar, som ikke juridisk kan udelukkes ved kontrakt.

SALGS- OG SLUTBRUGERLICENSAFTALE

Dette dokument er en juridisk aftale mellem dig ("køber") og Masimo Corporation ("Masimo") for købet af dette Produkt ("Produkt") og en licens i den indeholdte eller integrerede Software ("Software"), medmindre andet udtrykkeligt er aftalt i en særskilt kontrakt om køb af dette produkt, og følgende vilkår udgør hele aftalen mellem parterne vedrørende dit køb af dette produkt. Hvis du ikke accepterer betingelserne i denne aftale, skal du straks returnere Produktet, inklusive alt tilbehør, i dets originale emballage sammen med kvitteringen til Masimo for at få det fulde beløb refunderet.

BEGRÆNSNINGER

1. Copyright-begrænsninger: Softwaren og det medfølgende skriftlige materiale er ophavsretligt beskyttet. Uautoriseret kopiering af Softwaren, herunder Software, der er blevet ændret, flettet eller inkluderet i anden software, eller af det skriftlige materiale er udtrykkeligt forbudt. Køber kan holdes juridisk ansvarlig for alle krænkelse af ophavsretten, der skyldes eller kan tilskrives Købers undladelse af at overholde betingelserne i denne aftale. Intet i denne Licens giver nogen rettigheder ud over dem, som fremgår af 17 U.S.C. §117.

2. Begrænsninger for brug: Køber må fysisk overføre Produktet fra ét sted til et andet under forudsætning af, at Softwaren ikke kopieres. Køber må ikke overføre Softwaren elektronisk fra Produktet til en anden enhed. Køber må ikke publicere, udgive, oversætte, frigive, uddele kopier af, ændre, modificere, oversætte, foretage reverse engineering på, dekompile, demontere eller oprette afledte produkter baseret på Softwaren eller på de skriftlige materialer.

3. Begrænsninger for overdragelse: Køber må under ingen omstændigheder overføre, overdrage, udleje, lease, sælge eller på anden måde disponere over Produktet eller Softwaren midlertidigt. Køber må ikke overdrage eller overføre denne Licens, helt eller delvist, juridisk eller på anden måde, uden Masimos forudgående skriftligt samtykke, bortset fra at Softwaren og alle Købers rettigheder herunder automatisk overføres til enhver part, der juridisk opnår rettighed til det produkt, hvoraf Softwaren er en del. Ethvert forsøg på at overdrage nogen rettigheder, pligter eller forpligtelser i forbindelse hermed ud over det, der er beskrevet i dette afsnit, er ugyldigt.

4. U.S. Government Rights (den amerikanske regerings særlige rettigheder): Hvis Køber erhverver Softwaren (inklusive den tilhørende dokumentation) på vegne af nogen del af den amerikanske regering, gælder følgende bestemmelser: Softwaren og dokumentationen betragtes som henholdsvis "commercial software" (kommerciel software) og "commercial computer software documentation" (kommerciel computersoftware-dokumentation) ifølge gældende regler i DFAR, §227.7202 FAR 12.212. Enhver anvendelse, ændring, gengivelse, frigivelse, udførelse, visning eller publicering af Softwaren (inklusive den tilhørende dokumentation) af den amerikanske regering eller en eller flere af dens statslige organer vil udelukkende være underkastet betingelserne i denne aftale og vil være forbudt med undtagelse af udtrykkelige tilladelser under betingelserne i denne aftale.

















INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

Køb eller besiddelse af dette produkt indebærer ikke nogen udtrykkelig eller underforstået licens til at benytte dette produkt med noget andet udstyr, der ikke er autoriseret udstyr eller har speciel tilladelse til at bruge produktet.

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

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

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
 (blå baggrund)	Følg brugsanvisningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
	Se brugsanvisningen	LOT	Lotnummer	CE	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Producent	REF	Katalognummer (modelnummer)	EC REP	Autoriseret repræsentant i EF
	Produktionsdato ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimo-referencenummer		Kropsvægt
IPX1	Beskyttelse imod lodret faldende vanddråber		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring		Opbevaringstemperaturinterval
	Må ikke kasseres		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget		Opbevares tørt
	Skrøbelig, behandles med forsigtighed	>	Større end	<	Mindre end
	Ikke-steril		Ikke fremstillet med naturlig gummitæx		Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk! eBrugsanvisning er ikke tilgængelig i lande med CE-mærkning.				

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

Masimo, SET, Root og  er amerikansk registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

Iris, Iris Gateway og Patient SafetyNet er varemærker tilhørende Masimo Corporation.

Masimo®

Adaptador Iris™

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

Antes de utilizar este Adaptador, o utilizador deve ler e compreender o manual do utilizador do dispositivo, monitor, dos cabos, software/sistemas, assim como estas instruções de utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Adaptador Iris (Adaptador) destina-se a ser utilizado como meio de comunicação entre dispositivos médicos de terceiros e o Gateway Masimo através das portas de conectividade Iris.

DESCRIÇÃO

O Adaptador Iris é um adaptador patenteado da Masimo, com ou sem fios, que estabelece uma comunicação de dados entre dispositivos médicos de terceiros (POC) e o Gateway Masimo através das portas de conectividade Iris.

O Adaptador Iris permite a ligação de uma variedade de dispositivos autónomos (por exemplo: bombas IV, ventiladores, camas e outros monitores de paciente) ao Root®, onde os dados de dispositivos «de terceiros» podem ser transmitidos através do Root para os sistemas Masimo, tais como o Patient SafetyNet™ ou Iris Gateway™, assim como o envio dos dados para outros sistemas.

Para funcionar, o Adaptador Iris necessita do Root e do Iris Gateway ou do sistema de alarme suplementar Patient SafetyNet da série 5.0.0.0 (ou superior) e de um dispositivo compatível de terceiros.

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- Para obter informações completas sobre segurança, consulte o manual do utilizador do Root e do Iris Gateway ou do sistema de alarme suplementar Masimo Patient SafetyNet da série 5.0.0.0 (ou superior).
- **Advertência:** Eliminação do produto — Cumpra a legislação local relativamente à eliminação do dispositivo e/ou respetivos acessórios.
- **Advertência:** Não coloque recipientes com líquidos junto ou sobre o Adaptador Iris. O derrame de líquidos sobre o Adaptador Iris pode causar imprecisões ou interrupções no seu funcionamento.
- **Cuidado:** Para evitar danos, não ensope nem mergulhe o Adaptador Iris numa solução de limpeza nem tente esterilizá-lo através de autoclave, irradiação, vapor, gás, óxido de etileno ou qualquer outro método. Isto causará danos graves no Adaptador Iris.
- **Nota:** Verifique a compatibilidade do Adaptador Iris com o dispositivo de terceiros antes da sua utilização. O Adaptador Iris foi concebido para funcionar corretamente apenas com dispositivos de terceiros compatíveis.

INSTRUÇÕES

A) Utilização do Adaptador Iris

Para ligar um dispositivo autónomo com o Adaptador Iris

1. Ligue o dispositivo «autónomo» ou «de terceiros» ao Adaptador Iris. Consulte a **Fig. 1 (A)**.
2. Utilize um cabo Ethernet para ligar a extremidade (**Fig. 1 (B)**) do Adaptador Iris a qualquer uma das quatro (4) portas de conectividade Iris no Root.

Para confirmar que o dispositivo autónomo foi ligado com sucesso, consulte:

1. O manual do utilizador do dispositivo «autónomo» ou «de terceiros».
2. O manual do utilizador do Root.
3. O manual do utilizador do Iris Gateway ou do sistema de alarme suplementar Patient SafetyNet da série 5.0.0.0 ou superior.

LIMPEZA

Limpe a superfície exterior, utilizando qualquer um dos seguintes solventes: Cidex Plus (glutaraldeído a 3,4%), solução de lixívia a 10% ou solução de álcool isopropílico a 70%. Não permita a entrada de líquidos no interior.

CUIDADO:

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

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Dimensões	2,54 cm (A) x 5,08 cm (L) x 7,62 cm (C) (1,0" x 2,0" x 3,0")
Temperatura em funcionamento	0 a 70 °C (32 a 158 °F)

GARANTIA

A Masimo garante ao Comprador inicial durante o período de um (1) ano a partir da data de compra que: cada novo Produto e o suporte de Software, conforme entregues, estão isentos de defeitos de fabrico ou de material.

Para solicitar uma substituição ao abrigo da garantia, o Comprador deve contactar a Masimo para obter uma autorização de devolução de produtos. Se a Masimo determinar que um Produto deve ser substituído ao abrigo da garantia, será substituído e o custo de envio suportado. Todos os outros custos de envio deverão ser da responsabilidade do Comprador.

A única responsabilidade da Masimo no âmbito desta garantia consiste na substituição de qualquer produto considerado abrangido por esta garantia por um Adaptador Iris de substituição.

EXCLUSÕES DE GARANTIA

A garantia não abrange, nem a Masimo é responsável por, qualquer reparação, substituição ou manutenção que seja necessária devido a: a) modificação do Produto ou Software sem a autorização por escrito da Masimo; b) consumíveis, dispositivos ou trabalhos elétricos externos ao Produto ou não fabricados pela Masimo; c) desmontagem ou remontagem do Produto por qualquer pessoa que não seja um agente autorizado da Masimo; d) utilização do Produto com Sensores ou outros acessórios para além dos fabricados e distribuídos pela Masimo; e) utilização do Produto e do Software de modos ou em ambientes para os quais não foram designados; e f) negligência, utilização incorreta, funcionamento incorreto, acidente, incêndio, água, vandalismo, condições meteorológicas, guerra ou qualquer caso de força maior.

Esta garantia não abrange produtos que não sejam utilizados conforme as instruções de utilização fornecidas com os mesmos. Esta garantia não abrange quaisquer Produtos reprocessados, recondicionados ou reciclados.

Esta garantia também não se aplica a qualquer Produto fornecido ao Comprador para fins de teste ou demonstração, quaisquer Módulos de produtos temporários ou quaisquer Produtos pelos quais o Vendedor não recebe, de alguma forma, uma taxa de utilização ou compra. Todos estes Produtos são fornecidos TAL COMO ESTÃO, sem garantia.

Esta garantia, em conjunto com qualquer outra garantia expressa por escrito que possa ser emitida pela Masimo, representa a única e exclusiva garantia do Produto e do Software. Esta garantia é expressa em substituição de qualquer garantia oral ou implícita, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou adequação para uma determinada finalidade. A Masimo não deverá ser responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, especiais ou consequenciais, direta ou indiretamente resultantes da utilização ou perda de usabilidade de qualquer Produto ou Software. A responsabilidade da Masimo relativamente a qualquer Produto e Software (no âmbito de contrato, garantia, responsabilidade civil, objetiva ou de outra natureza) não deverá, em nenhuma circunstância, exceder o montante pago pelo comprador pelos Produtos relevantes. As limitações nesta secção não deverão ser consideradas como passíveis de substituir qualquer responsabilidade que não possa ser legalmente substituída por contrato.

CONTRATO DE VENDA E DE LICENÇA DO UTILIZADOR FINAL

Este documento é um contrato legal entre o utilizador («comprador») e a Masimo Corporation («Masimo») para a compra deste Produto («Produto») e uma licença no Software («Software») incluído ou incorporado, salvo quando expressamente acordado num contrato separado para a aquisição deste Produto, os seguintes termos são o contrato integral entre as partes relativamente à compra deste Produto. Se não concordar com os termos deste contrato, devolva imediatamente todo o Produto, incluindo todos os acessórios, nas embalagens originais, com o recibo de compra à Masimo para um reembolso total.

RESTRICÇÕES

1. Restrições de direitos de autor: o Software e a documentação escrita acompanhante estão protegidos por direitos de autor. A cópia não autorizada do Software, incluindo Software que tenha sido modificado, fundido ou incluído com outro software, ou da documentação escrita é expressamente proibida. O Comprador pode ser responsabilizado legalmente por qualquer violação de direitos de autor causada ou incorrida pela falha do Comprador em cumprir os termos deste Contrato. Nada nesta Licença concede quaisquer direitos além dos dispostos em 17 U.S.C. §117.

2. Restrições de utilização: o Comprador pode transferir fisicamente o Produto de uma localização para outra desde que o Software não seja copiado. O Comprador não pode transferir eletronicamente o Software do Produto para qualquer outro dispositivo. O Comprador não pode divulgar, publicar, traduzir, comunicar, distribuir cópias, modificar, adaptar, traduzir, utilizar engenharia inversa, descompilar, desmontar ou criar obras derivadas com base no Software ou na documentação escrita.

3. Restrições de transferência: em nenhuma circunstância pode o Comprador transferir, atribuir, alugar, vender ou eliminar o Produto ou o Software numa base temporária. O Comprador não deve atribuir nem transferir esta Licença, no todo ou parte, por força da lei ou de outro modo sem o consentimento por escrito prévio da Masimo, exceto no caso de transferência automática do Software e de todos os direitos do Comprador aqui descritos para qualquer parte que adquira legalmente o Produto que inclui este Software. Qualquer tentativa de atribuir quaisquer direitos, deveres ou obrigações resultantes de algo além do disposto neste parágrafo será considerada nula.

4. Direitos do governo norte-americano: se o Comprador estiver a adquirir Software (incluindo a documentação associada) em nome de qualquer parte do governo norte-americano, aplicam-se as seguintes disposições: o Software e a documentação são considerados «software comercial» e «documentação de software informático comercial», respetivamente de acordo com a secção 227.7202 da DFAR e a secção 12.212 da FAR, conforme aplicável. Qualquer utilização, modificação, reprodução, comunicação, desempenho, apresentação ou divulgação do Software (incluindo a documentação associada) pelo governo norte-americano ou qualquer uma das suas agências deve ser regida unicamente pelos termos deste Contrato e será proibida exceto na medida expressamente permitida pelos termos deste Contrato.

















NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA


A compra ou posse deste produto não confere qualquer licença expressa ou implícita para a utilização deste produto com qualquer outro dispositivo que não seja um dispositivo autorizado ou autorizado separadamente para a utilização do produto.

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

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

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
 (fundo azul)	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).	Rx ONLY	Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	LOT	Código do lote	CE	Marca de conformidade com a Diretiva europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número do modelo)	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico AAAA-MM-DD	####	Número de referência da Masimo		Peso corporal
IPX1	Proteção contra a queda vertical de gotas de água		Limites de humidade em armazenamento		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não eliminar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado	>	Maior que	<	Menor que
	Não esterilizado		Não fabricado com látex de borracha natural		Limites de pressão atmosférica
	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, Root e  são marcas registadas federais da Masimo Corporation.
Iris, Iris Gateway e Patient SafetyNet são marcas comerciais da Masimo Corporation.

使用说明

可重复使用

 非天然乳胶制造 非无菌

在使用此适配器之前，用户务必阅读并理解此设备、监测仪、缆线、软件 / 系统的操作手册和本使用说明。

用途

Iris 适配器通过 Iris 连接端口用于第三方医疗设备和 Masimo 网关之间的通信连接。

说明

Iris 适配器是一种 Masimo 专有适配器，有有线或无线两种，通过 Iris 连接端口建立第三方医疗设备 (POC) 与 Masimo 网关之间的数据通信。

Iris 适配器可将各种独立设备（如：IV 泵、呼吸机、病床和其他患者监护仪）连接到 Root[®]，这样“第三方”设备数据可以从 Root 传输到 Masimo 系统，例如 Patient SafetyNet™ 或 Iris Gateway™，并将数据发送到其他系统。

操作时，Iris 适配器需要 Root 和 Iris Gateway 或 Patient SafetyNet 辅助报警系统系列 5.0.0.0（或更高版本）和兼容的第三方设备。

警告、警示和注意事项

- 有关完整的安全性信息，请参阅 Root 和 Iris Gateway 或 Masimo Patient SafetyNet 辅助报警系统系列 5.0.0.0（或更高版本）的操作手册。
- 警告：**产品的处置 — 按照当地法律处置该设备和 / 或其附件。
- 警告：**请勿在 Iris 适配器上或附近放置装有液体的容器。溅到 Iris 适配器上的液体会导致其操作精度降低或无法操作。
- 警示：**为防止损坏，请勿将 Iris 适配器浸湿或浸入任何清洁溶液或尝试使用高压、射线、蒸汽、气体、环氧乙烷或任何其他方法进行灭菌。这将严重损坏 Iris 适配器。
- 注意：**使用前请检查 Iris 适配器与第三方设备的兼容性。Iris 适配器仅适用于兼容的第三方设备。

使用说明

A) 使用 Iris 适配器

使用 Iris 适配器连接独立设备

- 将“独立”或“第三方”设备连接到 Iris 适配器。参见图 1 (A)。
- 使用以太网线将 Iris 适配器的端口图 1 (B) 连接到 Root 上四 (4) 个 Iris 连接端口中的任何一个。**要确认独立设备已成功连接，请参阅：**
 - “独立”或“第三方”设备的用户手册。
 - Root 操作手册。
 - Patient SafetyNet 辅助报警系统系列 5.0.0.0 或以上版本或 Iris Gateway 的操作手册。

清洁

使用以下一种溶剂擦拭外表面：Cidex Plus（3.4% 戊二醛）、10% 漂白剂溶液或 70% 异丙醇溶液。不要让液体进入设备内部。

警示：

- 切勿将此连接器没入任何溶液中。
- 请勿使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行消毒。
- 请勿使用上述未经批准的化学制剂进行清洁。

环境

尺寸	1.0" H x 2.0" W x 3.0" L (2.54 cm x 5.08 cm x 7.62 cm)
工作温度	0°C 至 70°C (32°F 至 158°F)

担保

Masimo 向最初购买方担保，自购买之日起一 (1) 年内：交付的所有新产品和软件媒体均无工艺或材料缺陷。

若要依据担保请求更换产品，购买方必须与 Masimo 联系以获得返厂商品授权。如果 Masimo 认定应该根据担保规定更换产品，便会更换产品并支付运费。所有其他运输费用应由购买方自行承担。

依据此担保，Masimo 的唯一义务是更换属于担保范围内的 Iris 适配器。

担保例外情况

本担保不适用于由于以下原因而需要的修理、更换或保养，Masimo 也不对此负责：a) 未经 Masimo 书面授权擅自修改产品或软件；b) 不在本产品范围之内，或不是由 Masimo 制造的用品、设备或电气机件；c) 由 Masimo 授权代理以外的任何人拆卸或重新组装；d) 使用产品时使用了不是由 Masimo 制造和分销的传感器或其他附件；e) 以未标明的方式或在未标明的环境下使用本产品 and 软件；f) 过失、滥用、操作不当、意外、火灾、水灾、故意破坏、恶劣天气、战争或任何不可抗力。

本担保不适用于任何因违反产品所附操作说明而损坏的产品。本担保不适用于已被重新处理、修理或回收的任何产品。

本担保也不适用于任何出于测试或演示目的而向购买方提供的任何产品、任何临时性产品模块、或销售商不收取使用费或购买费的任何产品；所有这样的产品按原样提供，不提供任何担保。

本保证连同 Masimo 可能颁布的任何其他明示书面保证一起，共同构成其产品和软件唯一的且排他的产品保证。本担保明确代替任何其他口头或暗示担保，包括但不限于对适销性或针对特殊用途的适用性的任何暗示担保。Masimo 对于因使用或不能使用任何产品或软件而直接或间接导致的任何意外、特殊或连带损失、损害或费用概不负责。在任何情况下，Masimo 对因其任何产品和软件而需承担的责任（依据合同、担保、侵权行为、严格赔偿责任或其他索赔）都不超过购买方为引起索赔的产品所支付的金额。本款中的限制不应被视为排除了任何不能通过合同合法排除的责任。

销售和最终用户许可协议

本文档是您（“购买方”）与 Masimo Corporation（“Masimo”）之间针对购买本产品（“产品”）和附带或嵌入式软件（“软件”）而达成的法律协议，除非在针对购买本产品的单独合同中以其他方式明确协议，否则，以下条款构成双方针对本产品的购买而达成的完整协议。如果您不同意本协议的条款，请立即将整个产品（包括所有附件）放在其原始包装内，连同销售收据一起返还给 Masimo，以便获取全额退款。

限制

1. 版权限制：本软件和附带的书面材料均受版权保护。明确禁止未经授权复制软件（包括修改、合并或包含在其他软件中的软件）或其他书面材料。对由于购买方没有遵守本协议条款而导致或引发的版权侵权，购买方可能需承担法律责任。本许可未提供 17 U.S.C. §117 所提供权利之外的任何权利。
 2. 使用限制：作为购买方，在不复制软件的前提下，您可以将产品从一个地方移至另一个地方。购买方不可以使用电子方式将软件从产品传送到任何其他设备。购买方不可以在软件或书面材料的基础上进行泄露、发表、翻译、发布、分发副本、修改、改编、转化、反向工程、反汇编、分解或创建派生产品。
 3. 转让限制：在任何情况下，您都不能出于临时目的转让、分配、出租、租赁、销售或以其他方式处置产品或软件。在未经 Masimo 事先书面同意的情况下，购买方不能利用法律或其他手段全部或部分分配或转让此许可证；除非软件和购买方的所有有关权利将自动转移到任何合法地获得了包括此软件的产品所有权的一方。任何不符合本段落陈述内容的分配权利、责任或义务的尝试都将是无效的。
 4. 美国政府的权利：如果购买方代表美国政府采购软件（包括相关文档），以下条款适用：依据 DFAR 部分 227.7202 FAR 12.212（如果适用），本软件和文档被视为“商用软件”和“商用计算机软件文档”。美国政府或其任何机构使用、修改、复制、发布、执行、显示或泄露软件（包括相关文档）的任何行为，均受本协议条款的唯一制约并被严格禁止（本协议条款明确允许的除外）。
-

无暗示许可

购买或拥有此产品并不表示能够以任何明示或暗示形式，将此产品与任何未经授权的设备或未经单独授权可以使用产品的设备一起使用。

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。
供专业人士使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括适用范围、禁忌、警告、预防措施及不良反应。
下列符号可能现于产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义	符号	定义
 (蓝色背景)	遵循使用说明		电气与电子设备分类收集 (WEEE)。	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购买
	参考使用说明	LOT	批号	CE	表明符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识
	制造商	REF	分类号 (型号)	EC REP	欧洲共同体授权代表
	制造日期 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参考号		体重
IPX1	防止垂直滴落的水滴		储存湿度限制		储存温度范围
	请勿丢弃		如包装损坏请勿使用		保持干燥
	易碎，小心轻放	>	大于	<	小于
	非无菌		非天然乳胶制造		大气压力限制
	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： 电子使用说明书不提供给 CE 认证国家 / 地区。				

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

Masimo、SET、Root 和  是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

Iris、Iris Gateway 和 Patient SafetyNet 是 Masimo Corporation 的商标。

Masimo®

Iris™ アダプタ

ja

使用方法

再利用可

☒ 天然ゴムラテックス不使用

☒ 非殺菌

ユーザーは、このアダプタを使用する前に、この装置、モニター、ケーブル、ソフトウェア、システムのおペレータ用マニュアルと本使用上の注意を読んで理解する必要があります。

使用目的

Iris アダプタ（以下アダプタ）は、Iris 接続ポートを介し、第三者製の医療機器と Masimo ゲートウェイ間で通信を行うための手段として使用することを目的としています。

解説

Iris アダプタは、Masimo が登録商標権を所有する有線または無線のアダプタであり、Masimo ゲートウェイを用いて、第三者製の医療機器（POC）間でのデータ通信を Iris 接続ポートを介して実現します。

Iris アダプタを使用すると、さまざまな独立型機器（IV ポンプ、人工呼吸器、ベッド、他の患者モニターなど）を Root® に接続することが可能になり、「第三者製」の医療機器のデータを、Patient SafetyNet™ や Iris Gateway™ などの Masimo システムに Root 経由で渡し、データを他のシステムに送信することができます。

データの運用には、Iris アダプタに加え、Root、Iris Gateway または Patient SafetyNet 補助アラームシステムシリーズ（5.0.0.0 以降）、および第三者製の互換性のある医療機器が必要です。

警告、注意および注記

- 安全に関する情報全般については、Root および Iris Gateway または Masimo Patient SafetyNet 補助アラームシステムシリーズ（5.0.0.0 以降）のおペレータ用マニュアルを参照してください。
- 警告：**製品の廃棄 - 機器および付属品の破棄については、当該地域の法令に従ってください。
- 警告：**Iris アダプタの上またはその近辺に液体が入った容器を置かないでください。Iris アダプタに液体がこぼれると、システムの精度不良や機能障害の原因となる場合があります。
- 注意：**損傷を防ぐため、Iris アダプタをクリーニング剤に浸したり、オートクレーブ、照射殺菌、蒸気、ガス、エチレンオキシサイドなどを使用した滅菌はしないでください。Iris アダプタが損傷する恐れがあります。
- 注記：**第三者製の機器と Iris アダプタが互換性があることを確認のうえ使用してください。Iris アダプタは、互換性のある第三者製の機器に限り、適切に作動するように設計されています。

説明

A) Iris アダプタの使用

独立型の機器を Iris アダプタを用いて接続するには

- 「独立型」または「第三者製」機器を Iris アダプタに接続します。図 1 の (A) を参照してください。
- イーサネットケーブルで、Iris アダプタの末端（図 1 の (B)）を Root の 4 つの Iris 接続ポートのいずれかに接続します。

独立型機器の接続に成功したことを確かめるには、下記の文書を参照してください。

- 「独立型」または「第三者製」機器のユーザーマニュアル
- Root のおペレータ用マニュアル
- Patient SafetyNet 補助アラームシステムシリーズ（5.0.0.0 以降）または Iris Gateway のおペレータ用マニュアル

クリーニング

下記のいずれかの溶剤で外面を拭き取ります。Cidex Plus（3.4% のグルタルアルデヒド）、10% の漂白液、または 70% のイソプロピルアルコール溶液液体が内部に入らないようにしてください。

注意：

- コネクタを液体に浸さないでください。
- 照射殺菌、蒸気、オートクレーブ（加圧滅菌器）、エチレンオキシサイドによる滅菌はしないでください。
- 上記で承認されていない化学薬品を使用してクリーニングしないでください。

動作条件

寸法	高さ 2.54 cm (1.0 インチ) x 幅 5.08 cm (2.0 インチ) x 長さ 7.62 cm (3.0 インチ)
動作温度	0 °C ~ 70 °C (32 °F ~ 158 °F)

保証

Masimo は、納品した新しい本製品および本ソフトウェア媒体の各々に、仕上がりおよび材料に瑕疵がないことを購入日から 1 年間、最初の購入者に保証します。

保証期間中に交換を求める場合、購入者は Masimo に連絡し、返品した商品の承認を受ける必要があります。保証期間中、Masimo が交換を必要と認める場合、交換を行い Masimo が運送費用を負担します。それ以外の運送費用は、購入者がすべて負担するものとします。

本保証における Masimo の唯一の責任は、保証対象と認められる製品を代替の Iris アダプタ交換することです。

免責事項

下記に該当する場合、本保証は拡大適用されず、Masimo は修理、交換、メンテナンス作業のいずれも行わない責任はありません。a) Masimo の書面による許可なく本製品または本ソフトウェアを改造した場合、b) 備品、デバイス、または電装作業が本製品の外部にある場合または Masimo 製ではない場合、c) Masimo の認定代理業者以外が本製品の分解または再組み立てを行った場合、d) Masimo が製造し配布していないセンサまたはその他の付属品を組み合わせて本製品を使用した場合、e) ラベルに表示していない方法または環境下で本製品および本ソフトウェアを使用した場合、f) 怠慢、誤使用、不適切な操作、事故、火災、水害、破壊行為、気象、戦争、天災に起因する場合。

本保証は、製品に添付されている取扱説明書に反した方法で製品が使用された場合、拡大適用されません。本保証は、本製品が再加工、修理、またはリサイクルされた場合には適用されません。

本保証は、本製品を試験または実証を目的として購入者に提供した場合、および本製品モジュールまたは本製品を販売者が一時的に提供し、使用料金または購入料金を受け取らない場合には適用されません。このような製品はすべて、現状のまま保証なしで提供されます。

本保証は、Masimo が発行することができる書面による明示的な他の保証も含め、本製品および本ソフトウェアに関する単独かつ独占的な保証です。本保証は、市場性の保証または特定の目的への適合性の保証などの口頭または黙示的な保証に明示的に代わるものです。Masimo は、本製品または本ソフトウェアの使用または使用不能により直接的または間接的に被る、偶発的な損失、特殊な損失、または必然的な損失、損害、支出のいずれにも責任を負いません。いかなる場合にも、本製品および本ソフトウェアに起因する Masimo の賠償責任 (契約、保証、不法行為、厳格責任、その他請求に関する) は、該当の請求に関わる本製品に購入者が支払った金額を上限とします。本節に記載されている制限事項により、契約により法的に排除できない責任が除外されるとは見なしません。

販売およびエンドユーザーライセンスに関する契約

本書は、本製品の取得のため別契約で明示的に合意した内容を除き、お客様 (以下「購入者」) と Masimo Corporation (以下「Masimo」) の間で交わされる、本製品 (以下「製品」) および同梱または組み込み済みのソフトウェア (以下「ソフトウェア」) のライセンスに関する契約であり、下記の条件は、お客様が本製品を購入するにあたり関係者間で締結された完全合意です。本契約書の条件に同意しない場合、付属品類を含む製品一式を元のパッケージに梱包し、購入時の領収書を付けて Masimo 宛に速やかに返送すれば、全額払い戻しいたします。

制約

1. 著作権に関する制約: 本ソフトウェアおよび付随する資料は、著作権で保護されています。変更、統合もしくは他のソフトウェアへの包含の処理がされたソフトウェアを含む本ソフトウェアまたはその他の資料の無断複製は、明示的に禁止されます。購入者が本ライセンスの条件に従わなかったことによる著作権侵害については、購入者が法律上の責任を負う場合があります。本ライセンスのいずれの条項も、合衆国法典第 17 編第 117 条により付与される範囲を超えた権利を付与することはありません。

2. 使用の制限: 購入者は、本ソフトウェアが複製されないことを条件として、本製品のある場所から別の場所へ物理的に移動できるものとします。購入者は、本ソフトウェアを本製品から別の機器へ電子的に送信することはできません。購入者は、本ソフトウェアまたは資料の開示、発行、翻訳、リリース、複製配布、編集、順応、変換、リバースエンジニアリング、逆コンパイル、逆アセンブル、およびそれらを基にした派生物の作成をすることはできません。

3. 譲渡の制限：購入者はいかなる場合にも、本製品または本ソフトウェアを一時的に譲渡、貸与、販売、その他破棄することはできません。購入者は、Masimo の書面による事前の許可なしに、法律上の執行またはその他のいかなる手段によっても、本ライセンスの全体も部分も譲渡することはできません。ただし、本ソフトウェアが付属する本製品の権原を合法的に取得した何らかの者に、本ソフトウェアおよび購入者の一切の権利が、本契約書に基づき自動的に譲渡される場合を除きます。本契約の下で生じるいかなる権利、義務、または責任を、本項に示す者以外に譲渡する試みは無効となります。

4. 米国政府の権利：購入者が米国政府のいずれかの部署の代表者としてソフトウェア（関連マニュアルを含む）を取得している場合、次の条項が適用されます。本ソフトウェアおよび文書は、「商用ソフトウェア」および「商用コンピュータソフトウェアマニュアル」（該当する場合、それぞれ DFAR セクション 227.7202、FAR 12.212 に従う）と見なされます。米国政府またはその代理人による本ソフトウェアのいかなる使用、編集、複製、リリース、実行、表示、または開示も、本契約の条件にのみ従うものとし、本契約の条件により明示的に許可される範囲を除き、これらの行為は禁止されるものとします。

















黙示の保証なし

本製品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、あるいは独立して製品を使用するための明示的または暗示的なライセンスを与えるものではありません。

注意：連邦法（アメリカ合衆国）では、本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。

医療専門家向けの製品です。適応、禁忌、警告、使用上の注意、副作用などの処方情報については、取扱説明書を参照してください。

製品または製品ラベルには次のシンボルが表示されていることがあります：

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
 (青色の背景)	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。	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
	使用上の注意を参照	LOT	ロットコード	CE	EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠
	製造元	REF	カタログ番号 (モデル番号)	EC REP	EU 正規代理店
	製造日 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参照番号		体重
IPX1	水滴等の落下に対する保護		保管湿度の制限		保管温度範囲
	廃棄しないでください		包装が破損している場合は使用しないこと		湿気厳禁
	われもの、取り扱い注意	>	以上	<	未満
	非殺菌		天然ゴムラテックス不使用		気圧の制限
	手順 / 使用方法 / マニュアルは、電子形式で入手できます (http://www.Masimo.com/TechDocs) 注記： 電子取扱説明書は、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、Root、および  は、米国 Masimo Corporation による登録商標です。

Iris、Iris Gateway、および Patient SafetyNet は、Masimo Corporation の商標です。

Masimo® Iris™-adapteri



KÄYTTÖOHJEET

Uudelleenkäytettävä



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Epästeriili

Ennen adapterin käyttöä käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä laitteen, monitorin, kaapelin ja ohjelmiston/järjestelmien käyttöoppaat sekä nämä käyttöohjeet.

KÄYTTÖTARKOITUS

Iris-adapteri (adapteri) on tarkoitettu tiedonsiirtoon kolmannen osapuolen lääkinnällisten laitteiden ja Masimo-yhdysväylän välillä Iris-liitäntäporttien välityksellä.

KUVAUS

Iris-adapteri on Masimon oma johdollinen tai langaton adapteri, joka muodostaa tiedonsiirtoyhteyden kolmannen osapuolen lääkinnällisten laitteiden (hoitopisteiden) ja Masimo-yhdysväylän välille Iris-liitäntäporttien välityksellä.

Iris-adapteri mahdollistaa monenlaisten erillislaitteiden (kuten IV-pumppujen, ventilaattorien, potilasvuoteiden ja muiden potilasmonitorien) liittämisen Root®-järjestelmään, jolloin muiden valmistajien laitteiden tiedot voidaan välittää Root-järjestelmän kautta Masimon järjestelmiin, kuten Patient SafetyNet™ -järjestelmään tai Iris Gateway™ -yhdysväylään, ja lähettää muihin järjestelmiin.

Iris-adapteri vaatii toimiakseen Root-järjestelmän sekä Iris Gateway -yhdysväylän tai Patient SafetyNet -lisähälytysjärjestelmän, sarja 5.0.0.0 (tai uudempi), sekä yhteensopivan kolmannen osapuolen laitteen.

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

- Täydelliset turvallisuustiedot annetaan Root-järjestelmän, Iris Gateway -yhdysväylän tai Masimo Patient SafetyNet -lisähälytysjärjestelmän, sarja 5.0.0.0 (tai uudempi), ja yhteensopivan kolmannen osapuolen laitteen käyttöoppaissa.
- **Varoitus:** Tuotteen hävittäminen – noudata paikallisia lakeja laitetta ja/tai sen lisävarusteita hävitettäessä.
- **Varoitus:** Älä aseta nestettä sisältäviä astioita Iris-adapterin päälle tai lähelle. Iris-adapterin päälle läikkyneet nesteet voivat saada sen toimimaan väärin.
- **Huomio:** Vaurioiden välttämiseksi Iris-adapteria ei tule upottaa mihinkään puhdistusliuokseen tai yrittää steriloida autoklaavissa, säteilyttämällä, höyryllä, kaasulla, etyleenioksidilla tai millään muulla tavalla. Tämä vaurioittaa Iris-adapteria vakavasti.
- **Huomautus:** Tarkista Iris-adapterin yhteensopivuus kolmannen osapuolen laitteen kanssa ennen käyttöä. Iris-adapteri on suunniteltu toimimaan oikein vain yhteensopivien kolmannen osapuolen laitteiden kanssa.

OHJEET

A) Iris-adapterin käyttäminen

Erillislaitteen liittäminen Iris-adapterin avulla

1. Liitä erillislaitte tai kolmannen osapuolen laite Iris-adapteriin. Katso **Kuva 1 (A)**.
2. Liitä Iris-adapterin pää **Kuva 1 (B)** Ethernet-kaapelin välityksellä mihin tahansa neljästä (4) Iris-liitäntäportista Root-järjestelmässä.

Varmista erillislaitteen oikea liitäntä tutustumalla seuraaviin:

1. Erillislaitteen tai kolmannen osapuolen laitteen käyttäjän opas.
2. Root-järjestelmän käyttöopas.
3. Patient SafetyNet -lisähälytysjärjestelmän, sarja 5.0.0.0 (tai uudempi), tai Iris Gateway -yhdysväylän käyttöopas.

PUHDISTAMINEN

Pyyhi laitteen ulkopinnat käyttäen jotain seuraavista liuottimista: Cidex Plus (3,4-prosenttinen glutaarialdehydi), 10-prosenttinen valkaisuaineliuos tai 70-prosenttinen isopropyylialkoholiliuos. Älä päästä nesteitä laitteen sisään.

HUOMIO:

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

YMPÄRISTÖ

Mitat	2,54 cm x 5,08 cm x 7,62 cm (1,0 x 2,0 x 3,0 tuumaa)
Käyttölämpötila	0–70 °C (32–158 °F)

TAKUU

Masimo myöntää jokaisen uuden tuotteen tai ohjelmiston alkuperäiselle ostajalle yhden (1) vuoden takuun ostopäivästä laskien materiaali- ja valmistusvirheiden varalta.

Ostajan on otettava yhteyttä Masimoon ja pyydyttävä asiakaspalautusvaltuutusta, jotta hän saa takuun mukaisen korvauksen. Jos Masimo määrittää, että tuote on vaihdettava takuun vuoksi, tuote vaihdetaan ja toimituskustannukset korvataan. Kaikki muut toimituskustannukset ovat ostajan vastuulla.

Masimon ainoa velvollisuus on vaihtaa takuun piiriin kuuluvaksi todettu tuote korvaavaan Iris-adaptteriin.

TAKUUN RAJOITUKSET

Takuu ei kata korjausta, vaihtoa tai huoltoa eikä Masimo ole sellaisista vastuussa, jos sitä tarvitaan seuraavista syistä:

a) tuotteen tai ohjelmiston muokkaaminen ilman Masimon kirjallista lupaa, b) tuotteen ulkopuoliset tarvikkeet, laitteet tai sähkötyöt, tai tarvikkeet tai laitteet, jotka eivät ole Masimon valmistamia, c) tuotteen purkaminen tai uudelleenkokoonaminen sellaisen henkilön toimesta, joka ei ole valtuutettu Masimon edustaja, d) tuotteen käyttäminen muiden kuin Masimon valmistamien ja toimittamien antureiden ja muiden lisälaitteiden kanssa, e) tuotteen ja ohjelmiston käyttäminen tavoilla tai ympäristöissä, joihin niitä ei ole tarkoitettu, ja f) välinpitämättömyys, väärinkäyttö, väärä käyttötapa, onnettomuus, tulipalo, vesi, vandalismi, sää, sota tai katastrofi.

Tämä takuu ei koske tuotetta, jota on käytetty tuotteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden vastaisesti. Tämä takuu ei koske mitään uudelleenkäsiteltyä, kunnostettua tai kierrätettyä tuotetta.

Tämä takuu ei myöskään koske mitään tuotteita, jotka on toimitettu ostajalle testaus- tai esittelytarkoituksessa, mitään tilapäisiä tuotemoduuleja tai mitään tuotteita, joista myyjä ei muuten saa käyttö- tai ostomaksua. Kaikki tällaiset tuotteet toimitetaan SELLAISINAAN ilman takuuta.

Tämä takuu ja muut Masimon mahdollisesti myöntämät nimenomaiset kirjalliset takuut muodostavat tuotteen ja ohjelmiston ainoan takuun. Tämä takuu korvaa nimenomaisesti kaikki suulliset tai konkludenttiset takuut, mukaan lukien konkludenttiset kaupaksi käymistä ja tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut. Masimo ei vastaa satunnaisista, erityisistä tai välillisistä tappioista, vahingoista tai kulusta, jotka syntyvät suoraan tai epäsuoraan tuotteen tai ohjelmiston käyttämisestä tai käyttömahdollisuuden menettämisestä. Masimo ei vastaa missään tilanteessa ostajalle myydystä tuotteesta ja ohjelmistosta (sopimuksen, takuun, deliktin, ankaran vastuun tai muun vaateen mukaan) suuremmalla summalla kuin millä ostaja on ostanut tuotteet, joita vaade koskee. Tämän osan rajoitukset eivät kumoa korvausvelvollisuutta, jota ei lain mukaan voi sopimuksella kumota.

MYynti JA Käyttöoikeussopimus

Tämä asiakirja on laillinen sopimus sinun ("ostaja") ja Masimo Corporationin ("Masimo") välillä koskien tämän tuotteen ("tuote") hankintaa ja mukana toimitetun tai sisäisen ohjelmiston ("ohjelmisto") käyttöoikeutta. Ellei erillisessä tämän tuotteen hankintasopimuksessa ole nimenomaisesti toisin sanottu, seuraavat ehdot muodostavat osapuolten välisen sopimuksen, joka koskee tämän tuotteen hankintaa. Jos et hyväksy tämän sopimuksen ehtoja, palauta välittömästi koko tuote lisälaitteineen alkuperäisissä pakkauksissaan sekä ostotseite Masimolle, jotta saat hankintahinnan takaisin.

RAJOITUKSET

1. Tekijänoikeusrajoitukset: Ohjelmisto ja siihen liittyvä kirjallinen materiaali on suojattu tekijänoikeudella. Ohjelmiston, mukaan lukien muokatun, yhdistetyn tai muun ohjelmiston mukana toimitetun ohjelmiston, tai kirjallisten materiaalien luvaton kopioiminen on erityisesti kielletty. Ostaja voi olla laillisesti vastuussa tekijänoikeuden rikkomisesta, joka aiheutuu tai johtuu ostajan tekemästä sopimusehtojen rikkomisesta. Mikään tämän käyttöoikeuden osa ei myönnä muita oikeuksia kuin ne, jotka sallitaan laissa 17 U.S.C §117.

2. Käyttörajoitukset: Ostaja saa siirtää tuotteet fyysisesti sijainnista toiseen sillä edellytyksellä, ettei ohjelmistoa kopioida. Ostaja ei saa sähköisesti siirtää tuotteen ohjelmistoa mihinkään muuhun laitteeseen. Ostaja ei saa antaa, julkaista, kääntää, julkistaa, jakaa kopioita, muokata, sovitaa, takaisinmallintaa, palauttaa alkuperäiselle ohjelmointikielelle, purkaa tai luoda johdannaistöitä, jotka perustuvat ohjelmistoon tai kirjalliseen materiaaliin.

3. Siirtorajoitukset: Ostaja ei missään tapauksessa saa siirtää, luovuttaa, vuokrata, liisata, myydä tai muulla tavalla hävittää tuotetta tai ohjelmistoa väliaikaisesti. Ostaja ei saa osoittaa tai siirtää tätä käyttöoikeutta kokonaisuudessaan tai osittain lain perusteella tai muuten ilman Masimon kirjallista ennakkosuostumusta sillä poikkeuksella, että ohjelmisto ja kaikki tämän sopimuksen mukaiset ostajan oikeudet siirtyvät automaattisesti osapuolelle, joka laillisesti hankkii tuotteen ja sen mukana olevan ohjelmiston omistusoikeuden. Yritys välittää tämän sopimuksen mukaisia oikeuksia tai velvollisuuksia muulla tavalla kuin tässä kappaleessa on esitetty mitätöidään.

4. Yhdysvaltain hallituksen oikeudet: Jos ostaja hankkii ohjelmiston (mukaan lukien liittyvät asiakirjat) Yhdysvaltain hallituksen minkään osan puolesta, seuraavat sopimusehdot ovat voimassa: ohjelmisto ja dokumentaatio ovat "kaupallinen ohjelmisto" ja "kaupallinen tietokoneohjelmiston dokumentaatio" DFAR-määräyksen osan 227.7202 FAR 12.212 mukaisesti soveltuvin osin. Mikä tahansa tämän ohjelmiston (ja siihen liittyvän dokumentaation) käyttäminen, muuttaminen, kopioiminen, julkaiseminen, esittäminen, näyttäminen tai julkituominen Yhdysvaltain hallituksen tai sen virastojen toimesta kuuluu yksinomaan tämän sopimuksen ehtojen piiriin. Muu kuin tämän sopimuksen nimenomaisesti sallima käyttö on kiellettyä.

















EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

Tämän tuotteen ostaminen tai omistaminen ei anna suoraa tai epäsuoraa lisenssiä käyttää tätä tuotetta muiden kuin valtuutettujen tai tämän tuotteen kanssa käyttöön erikseen hyväksytyjen laitteiden kanssa.


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

Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määräystiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varoitimet ja häirtävaikutukset.

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäälyllymerkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
 (sininen tausta)	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet	LOT	Erän tunnus	CE	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja	REF	Tilausnumero (mallinumero)	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP	####	Masimon viitenumero		Paino
IPX1	Suojaus pystysuuntaan tippuvia vesipisaroita vastaan		Säilytyskostej rajoitus		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
	Älä hävitä		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.		Pidettävä kuivana
	Särkyvää, käsittele varoen	>	Suurempi kuin	<	Pienempi kuin
	Epästeriili		Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmanpainerajoitus
	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, Root ja  ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimä tavaramerkkejä.

Iris, Iris Gateway ja Patient SafetyNet ovat Masimo Corporationin tavaramerkkejä.

Masimo[®]

Iris[™]-adapter

no

BRUKSANVISNING

Gjenbrukbar



Er ikke fremstilt med naturgummilateks



Usteril

Før denne adapteren brukes, må brukeren ha lest og forstått brukerhåndboken for enheten, monitoren, kablene og programvaren/systemene samt denne bruksanvisningen.

TILTENKT BRUK

Iris-adapteren (adapteren) er ment å bli brukt som kommunikasjonsmiddel mellom medisinsk utstyr fra tredjepart og Masimo-gateway via Iris-tilkoblingsportene.

BESKRIVELSE

Iris-adapteren er en proprietær Masimo-adapter, kablet eller trådløs, som etablerer datakommunikasjon mellom medisinske enheter fra en tredjepart (POC-er) og Masimo-gateway via Iris-tilkoblingsportene.

Iris-adapteren gjør at en rekke frittstående enheter (for eksempel: IV-pumper, ventilatorer, senger og andre pasientmonitører) kan kobles til Root[®], og data fra en tredjepartsenhet kan overføres via Root til Masimo-systemer, for eksempel Patient SafetyNet[™] eller Iris Gateway[™], for å sende dataene til andre systemer.

Til drift av Iris-adapteren kreves Root og Iris Gateway eller Patient SafetyNet ekstra alarmsystem, serienr. 5.0.0.0 (eller nyere) og en kompatibel tredjepartsenhet.

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Fullstendig sikkerhetsinformasjon finner du i brukerhåndboken for Root og Iris Gateway eller Masimo Patient SafetyNet ekstra alarmsystem, serienr. 5.0.0.0 (eller nyere).
- **Advarsel:** Kasserings av produktet – Enheten og/eller tilbehøret må kasseres i henhold til lokale lover og forskrifter.
- **Advarsel:** Ikke plasser beholdere med væsker på eller i nærheten av Iris-adapteren. Væskesøl på Iris-adapteren kan føre til at den blir unøyaktig eller svikter.
- **Forsiktig:** For å unngå skade skal ikke Iris-adapteren bløtlegges eller nedsenkes i noen rengjøringsløsning, og det skal heller ikke gjøres forsøk på å sterilisere den ved autoklaving, stråling, damp, gass, etylenoksid eller noen annen metode. Dette vil skade Iris-adapteren alvorlig.
- **Merk:** Kontroller kompatibiliteten til Iris-adapteren med tredjepartsenheten før bruk. Iris-adapteren er utformet for å fungere som den skal, kun med compatible tredjepartsenheter.

INSTRUKSJONER

A) Bruke Iris-adapteren

Slik kobler du til en frittstående enhet ved hjelp av Iris-adapteren

1. Koble den frittstående enheten eller tredjepartsenheten til Iris-adapteren. Se **figur 1 (A)**.
2. Bruk en Ethernet-kabel til å koble enden **figur 1 (B)** av Iris-adapteren til hvilken som helst av de fire (4) Iris-tilkoblingsportene på Root.

Du finner informasjon om hvordan du bekrefter at den frittstående enheten har koblet seg til, i:

1. Brukerhåndboken for den frittstående enheten eller tredjepartsenheten.
2. Brukerhåndboken for Root.
3. Brukerhåndboken for Patient SafetyNet ekstra alarmsystem, serienr. 5.0.0.0 eller nyere eller Iris Gateway.

RENGJØRING

Tørk av den ytre overflaten ved hjelp av et av følgende løsemidler: Cidex Plus (3,4 % glutaraldehyd), 10 % blekemiddelløsning eller 70 % isopropylalkoholoppløsning. Ikke la væsker komme inn i enheten.

FORSIKTIG:

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

OMGIVELSER

Mål	2,54 x 5,08 x 7,62 cm (1,0 x 2,0 x 3,0 tommer)
Temperatur – bruk	0 °C til 70 °C (32 °F til 158 °F)

GARANTI

Masimo garanterer overfor den opprinnelige kjøperen i en periode på ett (1) år fra kjøpsdatoen at: alle nye produkter og programvaremedier som levert, er uten produksjons- og materialfeil.

Hvis kjøperen vil be om en erstatning under garantien, må kjøperen kontakte Masimo og få et autorisasjonsnummer for retur av varen. Hvis Masimo fastslår at et produkt må erstattes under garantien, vil den bli erstattet, og kostnaden for forsendelsen dekket. Alle andre forsendelseskostnader skal være kjøpers ansvar.

Masimos eneste forpliktelse i henhold til denne garantien er å erstatte et produkt som anses å være dekket av garantien, med en erstatnings-Iris-adapter.

UNNTAK FRA GARANTIEN

Garantien gjelder ikke, og Masimo er ikke ansvarlig for, reparasjon, erstatning eller vedlikehold som trengs på grunn av: a) modifisering av produktet eller programvaren uten Masimos skriftlige godkjenning; b) forbruksvarer, enheter eller elektrisk arbeid utenom produktet eller ikke produsert av Masimo; c) demontering eller remontering av produktet av noen andre enn en autorisert Masimo-agent; d) bruk av produktet med sensorer eller annet tilbehør enn det som er produsert og distribuert av Masimo; e) bruk av produktet og programvaren på måter eller i miljøer som de ikke er merket for; og f) forsømmelse, misbruk, feilaktig drift, ulykke, brann, vann, hærverk, vær, krig eller force majeure.

Denne garantien gjelder ikke for produkter der bruksanvisningen som følger med produktet, ikke har vært fulgt. Denne garantien gjelder ikke for produkter som er blitt repossert, reparert eller resirkulert.

Denne garantien gjelder heller ikke for produkter som leveres til kjøperen for testing eller demonstrasjonsformål, midlertidige produktmoduler eller produkter som selger ikke på annen måte mottar en bruks- eller innkjøpsavgift for. Alle slike produkter leveres SOM DE ER og uten garanti.

Denne garantien, sammen med alle andre uttrykte skriftlige garantier som kan være utstedt av Masimo, er den eneste og eksklusive garantien som gjelder for produktet og programvaren. Denne garantien gjelder istedenfor eventuelle muntlige eller underforståtte garantier, inkludert, men ikke begrenset til, alle underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Masimo påtar seg intet ansvar for eventuelle tilfældige, spesielle eller avledede tap, skade eller utgifter som direkte eller indirekte skyldes bruk eller tap av bruk av noen produkter eller programvare. Ikke i noe tilfelle skal Masimos ansvar som følge av noe produkt eller programvare (under kontrakt, garanti, tort, objektivt ansvar eller annet krav) overstige beløpet betalt av kjøperen for produkter som er grunnlaget for et slikt krav. Begrensningene i dette avsnittet skal ikke betraktes som en utelukkelse av noen form for ansvar som juridisk ikke kan utelukkes i kontrakten.

SALGS- OG LISENSAVTALE FOR SLUTTBRUKER

Dette dokumentet er en juridisk avtale mellom deg («kjøper») og Masimo Corporation («Masimo») for salg av dette produktet («produktet») og en lisens for den medfølgende eller innebygde programvaren («programvaren»), og med mindre annet er uttrykkelig avtalt i en egen avtale om kjøp av dette produktet, er følgende vilkår hele avtalen mellom partene vedrørende kjøpet av dette produktet. Hvis du ikke godtar vilkårene i denne avtalen, må du straks returnere hele produktet, inkludert alt tilbehør, i deres originalemballasje, sammen med kjøpskvitteringen til Masimo for full refusjon.

BEGRENSNINGER

1. Begrenset opphavsrett: Programvaren og medfølgende skriftlig materiale er opphavsrettslig beskyttet. Uautorisert kopiering av programvaren, inkludert programvare som har blitt modifisert, integrert eller inkludert med annen programvare, eller det skriftlige materialet, er uttrykkelig forbudt. Kjøper kan holdes juridisk ansvarlig for brudd på opphavsretten som er forårsaket eller pådratt av kjøperens unnlattelse av å overholde vilkårene i denne avtalen. Ingenting i denne lisensen gir noen rettigheter utover de som er oppgitt i 17 U.S.C. §117.
2. Brukerbegrensninger: Kjøper kan fysisk overføre produktet fra ett sted til et annet, forutsatt at programvaren ikke kopieres. Kjøper kan ikke overføre programvaren elektronisk fra produktet til andre enheter. Kjøper kan ikke avsløre, publisere, oversette, utgi, distribuere kopier av, endre, tilpasse, oversette, foreta omvendt utvikling av, dekompile, ta fra hverandre eller lage avledede produkter basert på programvaren eller det skriftlige materialet.

3. Overføringsbegrensninger: Kjøper kan ikke i noe tilfelle overføre, tildele, leie ut, lease, selge eller på annen måte disponere over produktet eller programvaren på midlertidig basis. Kjøper skal ikke overdra eller overføre denne lisensen, helt eller delvis, ved lov eller på annen måte, uten skriftlig samtykke fra Masimo; bortsett fra at programvaren og alle kjøperens rettigheter etter denne avtalen skal overføres automatisk til enhver part som lovlig overtar eiendomsretten til produktet som denne programvaren er inkludert i. Ethvert forsøk på å tildele noen rettigheter, plikter eller forpliktelser som følger herunder annet enn det som er nevnt i denne, paragraf skal være ugyldige.

4. Rettigheter tilknyttet den amerikanske regjeringen: Hvis kjøper erverver programvaren (inkludert tilhørende dokumentasjon) på vegne av noen del av den amerikanske regjeringen, gjelder følgende bestemmelser: Programvaren og dokumentasjonen anses som henholdsvis «kommersiell programvare» og «kommersiell dataprogramvaredokumentasjon» i henhold til DFAR paragraf 227.7202 FAR 12.212, alt etter hva som er aktuelt. Enhver bruk, endring, reproduksjon, utgivelse, ytelse, visning eller avsløring av programvaren (inkludert tilhørende dokumentasjon) av den amerikanske regjeringen eller noen av dens organer, skal styres utelukkende av vilkårene i denne avtalen og skal være forbudt unntatt i den utstrekning det er uttrykkelig tillatt ifølge vilkårene i denne avtalen.

















INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

Kjøp eller besittelse av dette produktet gir ingen uttrykt eller underforstått lisens til å bruke dette produktet sammen med noen enhet som ikke er godkjent, eller som ikke er separat godkjent for bruk sammen med produktet.

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

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

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
 (fondo azul)	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege
	Se bruksanvisningen	LOT	Lot-kode	CE	Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Produsent	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Autorisert EU-representant
	Produksjonsdato AAAA-MM-DD	####	Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
IPX1	Beskyttelse mot vannråper som faller vertikalt		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Lagringstemperaturområde
	Må ikke kastes		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet		Må holdes tørt
	Skjørt, må behandles med forsiktighet	>	Større enn	<	Mindre enn
	Usteril		Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i land med CE-merking.				

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

Masimo, SET, Root og  er varemerker som er registrert føderalt i USA og tilhører Masimo Corporation.

Iris, Iris Gateway og Patient SafetyNet er varemerker for Masimo Corporation.

Adaptér Masimo®

Iris™

CS

POKyny K Použití

Pro opakované použití



Vyrobeno bez použití přírodního latexu



Nesterilní

Před použitím tohoto adaptéru by si uživatel měl přečíst a pochopit Návod k použití zařízení nebo monitoru a tyto pokyny k použití.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento adaptér Iris (dále jen adaptér) je určen k použití jako komunikační prostředek mezi zařízeními jiných výrobců a bránou Masimo Gateway prostřednictvím připojovacích portů Iris.

POPIS

Adaptér Iris je patentovaný adaptér společnosti Masimo umožňující provoz po připojení kabelem i bezdrátový provoz, který je prostředkem datové komunikace mezi zařízeními jiných výrobců (zařízení POC) a bránou Masimo Gateway prostřednictvím připojovacích portů Iris.

S adaptérem Iris lze používat různá samostatná zařízení (například: IV pumpy, ventilátory, lůžka a jiné monitory pacienta) a připojit je na zařízení Root®, přičemž lze data ze zařízení „jiných výrobců“ přenášet přes zařízení Root do systémů Masimo, jako jsou například Patient SafetyNet™ nebo Iris Gateway™, a odesílat data do jiných systémů.

Adaptér Iris vyžaduje pro svůj provoz zařízení Root a bránu Iris Gateway nebo doplňkový alarmový systém Patient SafetyNet řady 5.0.0.0 (nebo novější) a kompatibilní zařízení jiného výrobce.

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Kompletní informace o bezpečnosti najdete v návodu k použití pro zařízení Root, bránu Iris Gateway nebo doplňkový alarmový systém Masimo Patient SafetyNet řady 5.0.0.0 (nebo novější).
- **Varování:** Likvidace produktu – Při likvidaci zařízení nebo jeho příslušenství dodržujte místní zákony.
- **Varování:** Neumísťujte nádoby s tekutinami na adaptér Iris nebo do jeho blízkosti. Po rozlití tekutin může adaptér Iris fungovat nepřesně nebo může dojít k selhání jeho funkce.
- **Upozornění:** Adaptér Iris nenamáčejte ani neponožujte do žádného čistícího roztoku ani nesterilizujte, ať už autoklávováním, ozařováním, parou, plynem, ethylenoxidem nebo jinou metodou, aby se nepoškodil. Vážně by to adaptér Iris poškodilo.
- **Poznámka:** Před použitím zkontrolujte kompatibilitu adaptéru Iris se zařízením jiného výrobce. Tento adaptér Iris je zkonstruován tak, aby správně fungoval pouze v kombinaci s kompatibilními zařízeními jiného výrobce.

POKyny

A) Použití adaptéru Iris

Postup připojení samostatného zařízení pomocí adaptéru Iris

1. Připojte „samostatné“ zařízení nebo zařízení „jiného výrobce“ k adaptéru Iris. Viz **obr. 1 (A)**.
2. Pomocí ethernetového kabelu připojte konec **obr. 1 (B)** adaptéru Iris ke kterémukoli ze čtyř (4) připojovacích portů Iris na zařízení Root.

Postup potvrzení, že se samostatné zařízení úspěšně připojilo, viz:

1. Uživatelská příručka k „samostatnému“ zařízení nebo zařízení „jiného výrobce“.
2. Návod k použití zařízení Root.
3. Návod k použití pro doplňkový alarmový systém Patient SafetyNet řady 5.0.0.0 nebo novější nebo bránu Iris Gateway.

ČIŠTĚNÍ

Otřete vnější povrch pomocí kteréhokoliv z následujících rozpouštědel: Cidex Plus (3,4 % glutaraldehyd), 10 % roztok bělidla nebo 70 % roztok isopropylalkoholu. Nedovolte, aby do vnitřních součástí vnikla jakákoli kapalina.

UPOZORNĚNÍ:

- Neponožujte konektor do kapalín.
- Nesterilizujte senzor ozářením, parou, autoklávováním ani pomocí ethylenoxydu.
- K čištění nepoužívejte chemikálie, které nejsou schváleny a uvedeny výše.

OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

Rozměry	Výška 2,54 cm x šířka 5,08 cm x délka 7,62 cm (1,0 palec x 2,0 palce x 3,0 palce)
Provozní teplota	0 °C až 70 °C (32 °F až 158 °F)

ZÁRUKA

Společnost Masimo zaručuje původnímu kupujícímu po dobu jednoho (1) roku od data nákupu, že: každý nový produkt a média se software budou dodány bez vad zpracování i materiálu.

Chce-li kupující požádat o náhradu na základě záruky, musí kontaktovat společnost Masimo a požádat o schválení vrácení zboží. Pokud společnost Masimo shledá, že výrobek musí být na základě záruky vyměněn, bude vyměněn s pokrytím nákladů na dopravu. Všechny ostatní přepravní náklady hradí kupující.

Výhradní povinností společnosti Masimo dle této záruky je vyměnit jakýkoli produkt, který je zárukou kryt, za náhradní adaptér Iris.

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

Tato záruka nepokrývá a společnost Masimo neponese zodpovědnost za opravy, výměny nebo údržbu, které jsou potřebné z následujících důvodů: a) úprava produktu nebo softwaru bez písemného povolení společnosti Masimo; b) spotřební materiál, zařízení nebo funkce elektrických součástí, které jsou vzhledem k produktu externí nebo nejsou vyráběny společností Masimo; c) rozebrání nebo opětovné sestavení produktu kýmoli jiným než pověřeným zástupcem společnosti Masimo; d) používání produktu se senzory nebo jiným příslušenstvím, než je příslušenství vyráběné a distribuované společností Masimo; e) používání produktu a softwaru způsoby nebo v prostředích, pro které nejsou určeny podle označení; a f) zanedbání, zneužití, nesprávný provoz, nehoda, požár, povodeň, vandalismus, počasí, válka nebo jakýkoli zásah vyšší moci.

Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly používány v rozporu s pokyny dodanými s produktem. Tato záruka se nevztahuje na žádný produkt, který byl upraven, opraven nebo recyklován.

Tato záruka se rovněž nevztahuje na žádné produkty poskytnuté kupujícímu pro zkušební nebo demonstrační účely, žádné dočasné moduly produktů nebo jiné produkty, pro které prodejce jinak neobdrží poplatek za použití nebo úhradu nákupní ceny; všechny takové produkty jsou poskytovány bez záruky, JAK STOJÍ A LEŽÍ.

Tato záruka spolu s jakoukoli jinou písemně vyjádřenou zárukou, kterou může společnost Masimo poskytnout, je výhradní a exkluzivní zárukou, která se vztahuje na produkt a software. Tato záruka výslovně nahrazuje jakékoli ústní nebo předpokládané záruky, včetně, avšak nikoli výhradně, záruky obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Společnost Masimo neponese odpovědnost za jakékoli náhodné, zvláštní nebo následné ztráty, škody nebo výdaje přímo nebo nepřímo vzniklé v důsledku použití nebo nemožnosti použití jakýchkoli produktů nebo softwaru. Odpovědnost společnosti Masimo vyplývající z jakéhokoli produktu nebo softwaru (na základě smlouvy, záruky, deliktu, přesně vymezené odpovědnosti nebo jiných nároků) v žádném případě nepřekročí částku zaplacenou kupujícím za produkty, z nichž takový požadavek vyplynul. Omezení v této části nevylučují odpovědnost, která podle platných zákonů nemůže být smluvně vyloučena.

SMLOUVA O PRODEJI A LICENČNÍ SMLOUVA S KONCOVÝM UŽIVATELEM

Tento dokument je právní dohodou mezi vámi (dále jen „kupující“) a společností Masimo Corporation (dále jen „Masimo“) o zakoupení tohoto produktu (dále jen „produkt“) a licence k zahrnutému nebo zabudovanému softwaru (dále jen „software“), s výjimkami výslovně dohodnutými v samostatné smlouvě o pořízení tohoto produktu; následující smluvní podmínky představují úplnou dohodu mezi smluvními stranami ohledně vašeho nákupu tohoto produktu. Pokud nesouhlasíte s podmínkami této smlouvy, neprodleně vraťte zpět celý produkt, včetně veškerého příslušenství, a to v původním obalu spolu s dokladem o zakoupení společnosti Masimo, aby vám mohla být vrácena celá částka.

OMEZENÍ

1. Omezení autorských práv: Software a doprovodné písemné materiály jsou chráněny autorskými právy. Neoprávněné kopírování softwaru, včetně softwaru, který byl upraven, sloučen nebo je součástí jiného softwaru, nebo písemných materiálů se výslovně zakazuje. Kupující může nést právní odpovědnost za jakékoli porušení autorských práv, které je způsobeno nebo vzniklo v důsledku vašeho nedodržení podmínek této licence kupujícím. Žádná součást obsahu této licence nezakládá rozsáhlejší práva, než stanoví americká právní norma 17 U.S.C. §117.

2. Omezení použití: Kupující smí produkt fyzicky přenést z jednoho místa na jiné za předpokladu, že software není kopírován. Kupující nesmí elektronicky převádět software z produktu na jiné zařízení. Kupující nesmí zveřejňovat, publikovat, překládat, distribuovat kopie, upravovat, adaptovat, provádět zpětnou analýzu, dekompileovat, rozebírat nebo vytvářet odvozená díla na základě softwaru nebo písemných materiálů.

3. Omezení vztahující se na převod: V žádném případě nesmí kupující dočasně převést, postoupit, pronajmout, poskytnut v rámci leasingu, prodat nebo jinak disponovat s produktem nebo softwarem. Kupující nesmí tuto licenci zcela ani zčásti postoupit ani převést, ze zákona ani jinak, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Masimo; kromě toho, že software a veškerá práva kupujícího podle tohoto dokumentu budou automaticky převedeny na jakoukoli stranu, která legálně získá vlastnické právo k produktu, jehož je tento software součástí. Jakýkoli pokus o postoupení jakýchkoli práv, povinností nebo závazků vyplývajících z této smlouvy jiným způsobem, než je uvedeno v tomto odstavci, bude neplatný.

4. Práva vlády USA: Pokud kupující získá software (včetně související dokumentace) jménem kterékoli součásti vlády USA, platí následující ustanovení: software, resp. dokumentace, jsou považovány za „komerční software“ a „dokumentaci komerčního počítačového softwaru“ podle DFAR, oddíl 227.7202 FAR 12.212. Jakékoli použití, úprava, reprodukování, vydávání, spouštění, zobrazení nebo zveřejnění softwaru (včetně související dokumentace) vládou USA nebo kteroukoli z jejích institucí se řídí výhradně podmínkami této smlouvy a zakazuje se, s výjimkou rozsahu výslovně povoleného podmínkami této smlouvy.

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRÁVNĚNÍ

















Zakoupení ani vlastnictví tohoto výrobku neuděluje žádné výslovné ani předpokládané oprávnění používat tento výrobek spolu s jakýmkoli zařízením, které není autorizováno nebo speciálně autorizováno pro použití s tímto výrobkem.

UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PŘÍSTROJE POUZE NA PRODEJ


LÉKAŘEM NEBO NA OBJEDNÁVKU LÉKAŘE.

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

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

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
 (modré pozadí)	Říďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (OEEZ).	Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékařem nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití	LOT	Kód šarže	CE	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce	REF	Katalogové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
IPX1	Ochrana proti padajícím kapkám vody		Omezení skladovací vlhkosti		Rozsah skladovací teploty
	Nelikvidujte společně s běžným odpadem		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené		Uchovávejte v suchu
	Křehké, opatrná manipulace	>	Více než	<	Méně než
	Nesterilní		Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Omezení atmosférického tlaku
	Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro země s označením CE.				

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

Masimo, SET, Root a  jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

Iris, Iris Gateway a Patient SafetyNet jsou ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

Masimo[®]

Iris[™] adapter

hu

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Újrafelhasználható

 Nem tartalmaz természetes latexgumit

 Nem steril

Az adapter használatba vétele előtt olvassa el és értelmezze az eszköz, a monitor, a kábelek, a szoftver / a rendszerek kezelési útmutatóját, valamint a jelen használati utasításokat.

A KÉSZÜLÉK RENDELTTETÉSE

Az Iris adapter (az adapter) az Iris csatlakozókon keresztül adatátvitelt folytat más gyártmányú orvosi berendezések és a Masimo átjáró között.

LEÍRÁS

Az Iris adapter a Masimo saját vezetékes vagy vezeték nélküli adaptere, amely az Iris csatlakozókon keresztül adatátvitelt folytat más gyártmányú orvosi berendezések (POC-k) és a Masimo átjáró között.

Az Iris adapter többféle különálló készülék (például infúziós pumpák, ventilátorok, ágyak és más páciensmonitorok) Root[®] berendezéshez való csatlakoztatását teszi lehetővé, amelynek során a „más gyártmányú” készülék adatai továbbíthatók a Root rendszerből a Masimo rendszereibe (például Patient SafetyNet[™] vagy Iris Gateway[™]), illetve más rendszerekbe is elküldhetők. Az Iris adapter működéséhez Root berendezés és az Iris Gateway vagy legalább 5.0.0.0 sorozatú Patient SafetyNet kiegészítő riasztórendszer és más gyártmányú kompatibilis készülék szükséges.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- A biztonságra vonatkozó teljes körű tájékoztatás a Root berendezés és az Iris Gateway vagy a legalább 5.0.0.0 sorozatú Masimo Patient SafetyNet kiegészítő riasztórendszer kezelési útmutatójában található.
- **Figyelem:** A készülék ártalmatlanítása – Mindig tartsa be a helyi törvényeket a műszer és/vagy tartozékainak hulladékként való kezelése során.
- **Figyelem:** Ne helyezzen folyadékkal teli tartályokat az Iris adapterre vagy annak közelébe. Az Iris adapterre ömlő folyadék a készülék pontatlan működését vagy meghibásodását okozhatja.
- **Vigyázat:** Az eszköz károsodásának megelőzése érdekében ne áztassa vagy merítse az Iris adaptert semmilyen tisztítószerbe, és ne kísérelje meg a sterilizálását autoklávvval, besugárzással, gőzzel, gázzal, etilén-oxiddal, illetve semmilyen más módszerrel. Ez súlyos károkat okozhat az Iris adapterben.
- **Megjegyzés:** Használat előtt ellenőrizze az Iris adapter és a más gyártmányú készülék kompatibilitását. Az Iris adapter csak a vele kompatibilis más gyártmányú készülékekkel működik megfelelően.

UTASÍTÁSOK

A) Az Iris adapter használata

Különálló készülék csatlakoztatása az Iris adapter segítségével

1. Csatlakoztassa a különálló vagy más gyártmányú készüléket az Iris adapterhez. Lásd **1. ábra (A)**.
2. Ethernet kábellel csatlakoztassa az Iris adapter végét (**1. ábra (B)**) a Root berendezésen lévő négy (4) Iris csatlakozó bármelyikéhez.

A különálló készülék megfelelő csatlakoztatásának ellenőrzéséhez lásd a következőket:

1. A különálló vagy más gyártmányú készülék kezelői útmutatója.
2. A Root kezelési útmutatója.
3. A legalább 5.0.0.0 sorozatú Patient SafetyNet kiegészítő riasztórendszer vagy az Iris Gateway kezelési útmutatója.

TISZTÍTÁS

A készülék külső felületét a következő oldatok bármelyikével szabad letörölni: Cidex Plus (3,4% glutáraldehid), 10% hipóoldat vagy 70% izopropil-alkohol oldat. A készülék belsejébe semmilyen folyadék nem kerülhet.

VIGYÁZAT:

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

KÖRNYEZETI JELLEMZŐK

Méretek	Magasság: 2,54 cm (1,0 hüvelyk); szélesség: 5,08 cm (2,0 hüvelyk); hosszúság: 7,62 cm (3,0 hüvelyk)
Üzemi hőmérséklet	0–70 °C (32–158 °F)

JÓTÁLLÁS

A Masimo az első vevő számára szavatolja, hogy a vásárlás napjától számított egy (1) évig valamennyi új termék és a szoftvert tartalmazó adathordozó mentes lesz az anyag- és gyártási hibáktól.

Ha a vevő a jótállás keretében cseréltetni szeretné a terméket, először jóváhagyást kell kérnie a Masimótól a termék visszaküldéséhez. Amennyiben a Masimo úgy határoz, hogy a termék a jótállás keretében cserére szorul, a cserét a cég végrehajtja, és megtéríti a szállítás költségeit is. Az összes többi szállítási költség a vevőt terheli.

A Masimo egyedüli kötelezettsége a jótállás keretein belül bármely olyan termék cseréjére vonatkozik, amely a Masimo megítélése szerint a jótállás alapján az Iris adapterre cserélhető.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

A Masimo felelőssége és a jótállás nem terjed ki azokra a javításokra, cserékre és karbantartási munkákra, amelyek a következők miatt váltak esedékesek: a) a terméknek vagy a szoftvernek a Masimo írásbeli felhatalmazása nélküli módosítása; b) a termékhez nem tartozó fogyóeszközök, készülékek és elektronikus rendszerek, illetve a nem a Masimo által gyártott eszközök; c) a terméknek nem a Masimo által jóváhagyott személy általi szét-, illetve összeszerelése; d) a terméknek nem a Masimo által gyártott és forgalmazott érzékelőkkel és egyéb tartozékokkal való használata; e) a termék és a szoftver olyan környezetben való alkalmazása, amelyre a termék címkéi szerint nem lenne lehetőség; f) hanyagság, nem rendeltetésszerű használat, helytelen használat, baleset, tűz, vízkár, vandalizmus, időjárás, háborús cselekmények vagy bármilyen előre nem látható esemény (vis maior).

E jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amelynek használata nem a termékhez mellékelte használati útmutatóban leírt módon történt. E jótállás nem terjed ki olyan termékre, amely újrafeldolgozáson, javításon vagy újrahasznosításon esett át.

A jótállás nem vonatkozik a vevő számára tesztelési és bemutatási céllal biztosított termékekre, ideiglenesen használható termékmodulokra és semmilyen más olyan termékre, amelynek fejében az értékesítő nem kap használati díjat vagy vételárat; az összes ilyen terméket adott állapotban, mindenféle jótállás nélkül bocsátják rendelkezésre.

Ez a jótállás, valamint a Masimo által kiadott bármilyen más kifejezett, írásos jótállás az egyetlen és kizárólagos jótállás, amely a termékre és a szoftverre vonatkozik. Ez a jótállás kifejezetten helyettesít minden egyéb szóbeli vagy vélelmezett jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan a kereskedelmi forgalomba hozhatóságra és az adott célra való megfelelésre vonatkozó bármilyen jótállást is. A Masimo semmilyen esetben nem felelős semmilyen előre nem látható, különleges vagy következményes kárért, veszteségért és költségért, amely közvetve vagy közvetlenül bármilyen termék vagy szoftver használatából ered. A Masimo felelőssége egyetlen termék és szoftver viszonylatában (szerződés, jótállás, kéresemény, szigorú felelősség vagy más igény formájában) sem haladhatja meg a vevő által az igény keletkezésének okaként ismert szoftverért vagy termékért kifizetett összeget. Az e részben említett korlátozások úgy tekintendők, hogy nem zárnak ki semmilyen olyan felelősséget, amely törvényesen nem zárható ki egy szerződés keretein belül.

ÉRTÉKESÍTÉSI ÉS VÉGFELELŐSÉGI LICENSZERZŐDÉS

Ez a dokumentum Ön (a vevő) és a Masimo Corporation (Masimo) között a termék (a termék) és a beágyazott szoftverhez (a szoftver) tartozó licenc megvásárlásának szabályozása érdekében szerződésként jött létre. A termék megvásárlásával kapcsolatos más egyéb szerződésben kikötött kizárólagos feltételek hiányában a termék megvásárlására és a felek közötti viszonyok rendezésére teljes körűen a következő feltételek vonatkoznak. Amennyiben nem ért egyet a szerződés feltételeivel, akkor haladéktalanul juttassa vissza hiánytalanul a teljes terméket a Masimo részére valamennyi kiegészítővel együtt, az eredeti csomagolásban, valamint a vásárlást igazoló bizonylatot a teljes vételár visszatérítése érdekében.

KORLÁTOZÁSOK

1. A szerzői jogokkal kapcsolatos korlátozások: A szoftver és a hozzá tartozó írásos dokumentáció szerzői jog védelme alatt áll. A szoftver – ideértve a módosított, összevont vagy más szoftverbe ágyazott szoftvereket is –, valamint az írott anyagok engedély nélküli sokszorosítása szigorúan tilos. A szerzői jogok a jelen licencszerződés be nem tartása miatti megsértése jogi úton történő felülvizsgálásig érvényesül. A jelen licenc nem biztosít a 17 U.S.C. 117. szakaszában foglaltakon túl további jogokat.

2. A használatra vonatkozó korlátozások: A vevő a terméket fizikailag áthelyezheti egyik helyről a másikra, feltéve, hogy az nem jár a szoftver lemásolásával. A vevő nem helyezheti át elektronikusan a termékről a szoftvert egy másik készülékre. A vevőnek tilos a szoftvert és az írott anyagokat továbbadni, közzétenni, lefordítani, másolati példányait közzétenni, illetve módosítani, adaptálni, lefordítani, visszafejteni, szétbontani, továbbá a szoftveren vagy az írásos anyagokon alapuló származékos műveket létrehozni.

3. Az átruházásra vonatkozó korlátozások: A vevő semmilyen körülmények között nem ruházhatja át, adhatja bérbe vagy lízingbe, illetve nem értékesítheti vagy más módon nem rendelkezhet ideiglenesen a termékről és a szoftverről. A vevő sem részben, sem egészben nem ruházhatja vagy adhatja át a licenctet másnak a Masimo előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül, kivéve azt az esetet, amikor a szoftver és a vevő összes itt felsorolt joga hatályos vételi szerződés keretében a termékkel és a szoftverrel együtt automatikusan átkerül az új tulajdonoshoz. Bármilyen jog, felelősség vagy kötelezettség jelen bekezdésben leírtól eltérő módon való átruházására tett kísérlet érvénytelennek minősül.

4. Az USA kormányzatára vonatkozó jogok: Amennyiben a vevő a szoftvert (ideértve a vonatkozó dokumentációt) az Egyesült Államok kormányának bármely szerve részére szerzi be, akkor az alábbi rendelkezések lépnek életbe: a szoftver és a dokumentáció, „kereskedelmi szoftvernek” és „kereskedelmi szoftver dokumentációjának” minősül a DFAR 227.7202. szakasza, valamint a FAR 12.212. szakasza értelmében. A szoftvernek – illetve a kapcsolódó dokumentációnak – az USA kormánya vagy annak bármely szerve általi használatát, módosítását, sokszorosítását, közzétételét, előadását, megjelenítését vagy továbbadását a jelen szerződés feltételei szabályozzák, illetve az a szerződésben foglalt feltételek által kifejezetten megengedett mértékig engedélyezett.

















VÉLELMEZETT ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

A termék megvásárlása vagy birtoklása nem jelent semmilyen kifejezett vagy vélelmezett engedélyt arra, hogy a terméket jóváhagyással nem rendelkező vagy a termék alkalmazására külön jóváhagyással nem rendelkező eszközzel használják.


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

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

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
 (kék háttér)	Kövesse a használati útmutatót		Külön gyűjtendő elektronikus hulladék (WEEE)	Rx ONLY	Vigyázat: Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható
	További információért lásd a használati útmutatót	LOT	Tételkód	CE	Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele
	Gyártó	REF	Katalógusszám (típuszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma EEEE-HH-NN	###	Masimo hivatkozási szám		Testtömeg
IPX1	Védelem a fentről függőlegesen eső vízcseppek ellen		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Kommunális hulladékba nem dobható		Ne használja, ha a csomagolás megsérült		Tartsa szárazon
	Törékeny; óvatos kezelést igényel	>	Nagyobb mint	<	Kevesebb mint
	Nem steril		Nem tartalmaz természetes latexgumit		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: elektronikus használati utasítás nem áll rendelkezésre CE-jelzésű országokban.				

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

A Masimo, a SET, a Root és a  a Masimo Corporation szellemi tulajdonú bejegyzett védjegye.

Az Iris, az Iris Gateway és a Patient SafetyNet a Masimo Corporation védjegye.

Masimo® Adapter Iris™

pl

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wielokrotnego użytku



Produkt został wykonany bez zastosowania lakosu naturalnego



Niepalowe

Przed użyciem adaptera użytkownik powinien przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi urządzenia, monitora, kabli, oprogramowania/systemów oraz niniejsze wskazówki dotyczące korzystania.

PRZEZNACZENIE

Adapter Iris (adapter) jest przeznaczony do stosowania jako środek umożliwiający komunikację między urządzeniami medycznymi innych firm a Masimo Gateway za pośrednictwem portów Iris.

OPIS

Adapter Iris jest adapterem zastrzeżonym przez firmę Masimo, przewodowym lub bezprzewodowym, który umożliwia przesyłanie danych między urządzeniami medycznymi innych firm (stosowanymi w miejscu sprawowania opieki nad pacjentem) a Masimo Gateway za pośrednictwem portów Iris.

Adapter Iris pozwala na podłączenie różnych samodzielnych urządzeń (takich jak pompy dożylnie, respiratory, monitory przyłóżkowe i inne monitory pacjenta) do urządzenia Root®. Dzięki temu dane urządzenia „innej firmy” mogą być przekazywane przez urządzenie Root do systemów firmy Masimo, np. Patient SafetyNet™ lub Iris Gateway™, jak również wysyłane do innych systemów.

Do działania adapter Iris wymaga urządzenia Root i systemu Iris Gateway lub dodatkowego systemu alarmowego Patient SafetyNet serii 5.0.0.0 (lub wyższej) oraz zgodnego urządzenia innej firmy.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- Pełne informacje dotyczące bezpieczeństwa zawiera instrukcja obsługi urządzenia Root oraz Iris Gateway lub dodatkowego systemu alarmowego Masimo Patient SafetyNet serii 5.0.0.0 (lub wyższej).
- **Ostrzeżenie:** Usuwanie produktu — zgodnie z prawem lokalnym w zakresie usuwania urządzenia i/lub jego akcesoriów.
- **Ostrzeżenie:** Nie należy umieszczać pojemników z płynami na adapterze Iris ani obok niego. Płyn wylany na adapter Iris może spowodować niedokładne działanie lub awarię.
- **Przeostrożenie:** Aby zapobiec uszkodzeniu, nie należy zanurzać adaptera Iris w żadnym roztworze czyszczącym ani podejmować prób sterylizacji w autoklawie, przez napromieniowanie, za pomocą pary, gazu, tlenu etylenu ani żadną inną metodą. Spowoduje to poważne uszkodzenie adaptera Iris.
- **Uwaga:** Przed użyciem należy sprawdzić zgodność adaptera Iris z urządzeniem innej firmy. Adapter Iris będzie działał prawidłowo wyłącznie ze zgodnymi urządzeniami innych firm.

INSTRUKCJE

A) Korzystanie z adaptera Iris

Podłączenie urządzenia samodzielnego przy użyciu adaptera Iris

1. Podłączyć urządzenie „samodzielne” lub „innej firmy” do adaptera Iris. Zobacz **ryc. 1 (A)**.
2. Używając kabla sieci Ethernet, podłączyć koniec adaptera Iris **ryc. 1 (B)** do dowolnego z czterech (4) portów Iris w urządzeniu Root.

Informacje na temat potwierdzenia pomyślnego podłączenia urządzenia samodzielnego zawierają następujące dokumenty:

1. Instrukcja obsługi urządzenia „samodzielnego” lub „innej firmy”.
2. Instrukcja obsługi urządzenia Root.
3. Instrukcja obsługi dodatkowego systemu alarmowego Patient SafetyNet serii 5.0.0.0 lub wyższej albo systemu Iris Gateway.

CZYSZCZENIE

Wytrzeć powierzchnię zewnętrzną urządzenia, stosując dowolny spośród następujących rozpuszczalników: Cidex Plus (3,4% aldehyd glutarowy), 10% roztwór wybielacza lub 70% roztwór alkoholu izopropylowego. Nie dopuścić do przedostania się płynów do wnętrza adaptera.

PRZESTROGA:

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

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Wymiary	2,54 cm × 5,08 cm × 7,62 cm (1,0 cal × 2,0 cale × 3,0 cale)
Temperatura podczas pracy	od 0°C do 70°C (od 32°F do 158°F)

GWARANCJA

Firma Masimo gwarantuje pierwotnemu nabywcy przez okres jednego (1) roku od daty zakupu, że każdy dostarczony nowy produkt i nośnik oprogramowania jest wolny od wad wykonawczych lub materiałowych.

Aby zażądać wymiany w ramach gwarancji, nabywca powinien skontaktować się z firmą Masimo w celu uzyskania autoryzacji zwrotu produktu. Jeśli firma Masimo uzna, że produkt powinien być wymieniony w ramach gwarancji, zostanie on wymieniony i firma pokryje koszty wysyłki. Wszystkie pozostałe koszty wysyłki pokrywa nabywca.

Jedynym obowiązkiem firmy Masimo wymaganym przez niniejszą gwarancję jest wymiana produktu objętego gwarancją na zastępczy adapter Iris.

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

Gwarancja nie obejmuje ani firma Masimo nie ponosi odpowiedzialności za naprawę, wymianę ani konserwację spowodowaną: a) modyfikacją produktu lub oprogramowania bez pisemnego upoważnienia firmy Masimo; b) zasilaczami, urządzeniami lub instalacją elektryczną działającymi oddzielnie lub niewyprodukowanymi przez firmę Masimo; c) zdemontowaniem lub ponownym zmontowaniem produktu przez osobę nieupoważnioną przez firmę Masimo; d) użyciem produktu z czujnikami lub akcesoriami innymi niż te wyprodukowane i dystrybuowane przez firmę Masimo; e) użyciem produktu i oprogramowania w sposób lub w środowiskach, do których nie są przeznaczone; oraz f) zaniedbaniem, niewłaściwym lub nieprawidłowym użytkowaniem, wypadkiem, kontaktem z ogniem lub wodą, aktem wandalizmu, czynnikami atmosferycznymi, działaniami wojennymi lub siłą wyższą.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który stosowano z naruszeniem instrukcji obsługi dostarczonej z produktem. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był przystosowywany do ponownego użycia, odnawiany lub poddawany recyklingowi.

Niniejsza gwarancja nie ma również zastosowania do żadnych produktów dostarczonych nabywcy do celów testowych lub demonstracyjnych, żadnych tymczasowych modułów produktu ani żadnych produktów, za które sprzedający nie otrzyma zapłaty za użytkowanie lub kupno; wszystkie takie produkty są dostarczane w stanie JAKIE SĄ, bez gwarancji.

Niniejsza gwarancja, obok wszelkich innych wyrażonych pisemnie gwarancji, które mogą być opublikowane przez firmę Masimo, stanowi jedyną i wyłączną gwarancję na produkt i oprogramowanie. Niniejsza gwarancja wyraźnie zastępuje wszelkie inne ustne lub dorozumiane gwarancje, w tym bez ograniczeń wszelką dorozumianą gwarancję przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Masimo nie ponosi odpowiedzialności za żadne przypadkowe, umyślne lub wtórne szkody, straty lub wydatki bezpośrednio bądź pośrednio wynikające ze stosowania lub utraty możliwości stosowania jakiegokolwiek produktu lub oprogramowania. Firma Masimo nie ponosi w żadnym wypadku odpowiedzialności wynikającej ze sprzedania jakiegokolwiek produktu i oprogramowania nabywcy (na mocy umowy, gwarancji, czynu niedozwolonego lub innych roszczeń) przekraczającej kwotę zapłaconą przez nabywcę za produkty, uprawniające do zgłoszenia takiego roszczenia. Ograniczenia w niniejszej części nie mogą prowadzić do wyłączenia jakiejkolwiek odpowiedzialności, której nie można zgodzić z prawem wyłączyć w drodze umowy.

UMOWA LICENCYJNA I UMOWA SPRZEDAŻY

Ten dokument jest prawną umową pomiędzy klientem („nabywca”) i firmą Masimo Corporation („firma Masimo”) dotyczącą zakupu tego produktu („produkt”) i licencji dołączonego lub wbudowanego oprogramowania („oprogramowanie”). Poza warunkami wyrażonymi w oddzielnej umowie nabycia produktu poniższe warunki stanowią pełną umowę pomiędzy stronami dotyczącą zakupu produktu. Jeśli klient nie wyraża zgody na warunki zawarte w tej umowie, powinien natychmiast zwrócić cały produkt wraz z akcesoriami, w oryginalnym opakowaniu, z dowodem zakupu firmie Masimo, aby uzyskać pełen zwrot kosztów.

OGRANICZENIA

1. Ograniczenie praw autorskich: Oprogramowanie i towarzyszące mu materiały na piśmie są chronione prawem autorskim. Nieautoryzowane kopiowanie oprogramowania (w tym oprogramowania, które zostało zmodyfikowane lub dołączone do innego oprogramowania) lub materiałów na piśmie jest zabronione. Nabywca może zostać pociągnięty do odpowiedzialności prawnej za naruszenie praw autorskich spowodowane nieprzestrzeganiem przez niego warunków tej umowy. W żadnym punkcie tej licencji nie są przekazywane inne prawa poza tymi związanymi z artykułem 17 U.S.C. §117.

2. Ograniczenia stosowania: Nabywca może fizycznie przenieść produkt z jednej lokalizacji do drugiej, pod warunkiem że oprogramowanie nie zostanie skopiowane. Nabywca nie może przenieść oprogramowania z produktu do innego urządzenia. Nabywca nie może ujawniać, publikować, tłumaczyć, rozprowadzać kopii, modyfikować, adaptować, dekompilować, demontować ani tworzyć produktów pochodnych opartych na oprogramowaniu lub materiałach na piśmie.

3. Ograniczenia przeniesienia: W żadnym wypadku nabywca nie może przekazywać, przepisywać, wypożyczać, wynajmować, sprzedawać ani w inny sposób dysponować oprogramowaniem w sposób tymczasowy. Nabywca nie może przepisywać lub przekazywać licencji, w całości ani w części, bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Masimo; wyjątkiem jest sytuacja, gdy wszystkie prawa nabywcy i oprogramowanie przechodzą automatycznie na podmiot, który legalnie uzyska tytuł do produktu wraz z oprogramowaniem. Wszelkie próby przekazywania praw, obowiązków i zobowiązań inne niż opisane w powyższym paragrafie zostaną uznane za nieważne.

4. Prawa rządu Stanów Zjednoczonych: Jeżeli nabywca otrzymuje oprogramowanie (wraz z dokumentacją) na rzecz jakiegokolwiek instytucji rządowej Stanów Zjednoczonych, obowiązują następujące warunki: oprogramowanie i dokumentacja są „oprogramowaniem komercyjnym” i „komercyjną dokumentacją oprogramowania”, według regulacji DFAR, część 227.7202 i FAR 12.212 (w stosownych przypadkach). Każde użycie, modyfikacja, reprodukcja, wydanie, przetwarzanie, wyświetlanie lub ujawnianie oprogramowania (włącznie z powiązaną dokumentacją) przez rząd Stanów Zjednoczonych lub inne agencje może być wykonywane jedynie na warunkach niniejszej umowy i powinno być do nich ograniczone, jeśli niniejsza umowa nie stanowi inaczej.

















BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

Zakup lub posiadanie tego produktu nie niesie ze sobą żadnej wyrażonej lub dorozumianej licencji na stosowanie tego produktu z jakimkolwiek urządzeniem innym niż urządzenie autoryzowane lub oddzielnie autoryzowane do stosowania z produktem.


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

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

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawiać się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
 (niebieskie tło)	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielną zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)	Rx ONLY	Przeostroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi	LOT	Kod serii	CE	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych
	Producent	REF	Numer katalogowy (numer modelu)	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD	####	Numer referencyjny firmy Masimo		Masa ciała
IPX1	Ochrona przed padającymi pionowo kroplami wody		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie wyrzucać		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt delikatny, zachować ostrożność	>	Ponad	<	Poniżej
	Niejąłowe		Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
	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, Root i  są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

Iris, Iris Gateway i Patient SafetyNet są znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

Masimo[®] Adaptor Iris[™]

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Produs reutilizabil



Produs care nu conține latex din cauciuc natural



Produs nesteril

Înainte de a folosi acest adaptor, utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă Manualul operatorului pentru dispozitiv, monitor, cabluri, software/sisteme și aceste Instrucțiuni de utilizare.

DOMENIU DE UTILIZARE

Adaptorul Iris (Adaptorul) este destinat utilizării drept mijloc de comunicare între dispozitivele medicale terțe și poarta de acces Masimo prin intermediul porturilor de conectare Iris.

DESCRIERE

Adaptorul Iris este un adaptor Masimo brevetat, cu sau fără fir, care stabilește comunicații de date între dispozitivele medicale terțe (POC) și poarta de acces Masimo prin intermediul porturilor de conectare Iris.

Adaptorul Iris permite mai multor tipuri de dispozitive independente (cum ar fi: pompe intravenoase, ventilatoare, paturi și alte dispozitive de monitorizare a pacientului) să se conecteze la Root[®], o platformă prin care datele de la dispozitivele „terțe” pot fi transferate către sisteme Masimo precum Patient SafetyNet[™] sau Iris Gateway[™], și să trimită date către alte sisteme.

Pentru funcționarea adaptorului, sunt necesare următoarele: platforma Root, poarta de acces Iris Gateway sau sistemul suplimentar de alarmă Patient SafetyNet din seria 5.0.0.0 (sau mai nouă) și un dispozitiv terț compatibil.

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

- Pentru informații complete privind siguranța, consultați manualul operatorului pentru platforma Root, poarta de acces Iris Gateway sau sistemul suplimentar de alarmă Masimo Patient SafetyNet din seria 5.0.0.0 (sau mai nouă).
- **Avertisment:** eliminarea produsului – Respectați legile locale privind eliminarea dispozitivului și/sau a accesoriilor acestuia.
- **Avertisment:** nu plasați recipiente cu lichide pe adaptorul Iris sau în apropierea acestuia. Vărsarea lichidelor pe adaptorul Iris poate duce la funcționare incorectă sau defectare.
- **Atenție:** pentru a preveni deteriorarea, nu înmuiați și nu scufundați adaptorul Iris în nicio soluție de curățare și nu încercați să sterilizați la autoclavă, prin iradiere, cu aburi, cu gaz, cu oxid de etilenă sau prin orice altă metodă. Acestea vor deteriora grav adaptorul Iris.
- **Notă:** verificați compatibilitatea adaptorului Iris cu dispozitivele terțe înainte de utilizare. Adaptorul Iris este conceput pentru a funcționa corect numai cu dispozitive terțe compatibile.

INSTRUCȚIUNI

A) Utilizarea adaptorului Iris

Conectarea unui dispozitiv independent la adaptorul Iris

1. Conectați dispozitivul „independent” sau „terț” la adaptorul Iris. A se vedea **Fig. 1 (A)**.
2. Utilizați un cablu Ethernet pentru a conecta capătul **Fig. 1 (B)** adaptorului Iris la oricare dintre cele patru (4) porturi de conectare Iris de pe platforma Root.

Pentru a confirma că dispozitivul independent a fost conectat cu succes, consultați următoarele:

1. Manualul operatorului pentru dispozitivul „independent” sau „terț”.
2. Manualul operatorului pentru platforma Root.
3. Manualul operatorului pentru sistemul suplimentar de alarmă Patient SafetyNet din seria 5.0.0.0 (sau mai nouă) sau poarta de acces Iris Gateway.

CURĂȚARE

Curățați suprafața exterioară utilizând oricare dintre următorii solvenți: Cidex Plus (3,4% glutaraldehidă), soluție de hipoclorit 10% sau soluție cu alcool izopropilic 70%. Nu lăsați să pătrundă lichide în interiorul dispozitivului.

ATENȚIE:

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

CARACTERISTICI DE MEDIU

Dimensiuni	2,54 cm x 5,08 cm x 7,62 cm (1,0 inchii h x 2,0 inchii l x 3,0 inchii L)
Temperatură de funcționare	Între 0°C și 70°C (între 32°F și 158°F)

GARANȚIE

Masimo îi garantează primului Cumpărător că niciun Produs nou și niciun program Software, în starea în care sunt furnizate, nu vor prezenta defecte de materiale sau de execuție pentru o perioadă de un (1) an de la data achiziției.

Pentru a solicita înlocuirea în cadrul garanției, Cumpărătorul trebuie să contacteze compania Masimo pentru o autorizație de returnare a bunurilor. Dacă Masimo constată că un Produs trebuie să fie înlocuit în cadrul garanției, acesta va fi înlocuit, iar cheltuielile de expediere vor fi acoperite. Orice alt fel de cheltuieli vor fi responsabilitatea Cumpărătorului.

Singura obligație care îi revine companiei Masimo conform acestei garanții este de a înlocui produsul pe care îl consideră că este acoperit de garanție cu un alt adaptor Iris.

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

Această garanție nu se aplică în cazurile prezentate în continuare, iar compania Masimo nu este responsabilă pentru repararea, înlocuirea sau întreținerea necesare din cauza: a) modificării Produsului sau programului Software fără autorizație scrisă din partea companiei Masimo; b) consumabilelor, dispozitivelor sau lucrărilor electrice externe Produsului sau neproduse de Masimo; c) dezasamblării sau reasamblării Produsului de către orice persoană care nu este agent autorizat Masimo; d) utilizării Produsului cu Senzori sau alte accesorii decât cele fabricate și distribuite de Masimo; e) utilizării Produsului și programului Software în moduri și medii care nu sunt în conformitate cu reglementările; și f) neglijenței, utilizării greșite, utilizării necorespunzătoare, accidentelor, incendiilor, inundațiilor, vandalismului, condițiilor meteo nefavorabile, războiului sau oricărui caz fortuit.

Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost utilizat încălcând instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu Produsul. Această garanție nu se aplică Produselor care au fost reprocesate, recondiționate sau reciclate.

De asemenea, această garanție nu se aplică Produselor furnizate Cumpărătorului pentru testare și în scopuri demonstrative, modulelor de Produse temporare pentru care Vânzătorul nu primește o plată de utilizare sau achiziție; toate Produsele de acest tip sunt furnizate CA ATARE fără garanție.

Această garanție, alături de toate celelalte garanții în formă scrisă care pot fi emise de Masimo, reprezintă garanțiile unice și exclusive referitoare la Produs și Software. Această garanție înlocuiește expres toate garanțiile verbale sau implicite, incluzând aici orice fel de garanții implicite comerciale sau de potrivire pentru un scop anume, fără a se limita la acestea. Masimo nu va răspunde pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială incidentală, specială sau subsidiară cauzată direct sau indirect de utilizarea Produsului sau programului Software ori de imposibilitatea de a le utiliza. În niciun caz, răspunderea Masimo pentru Produs și Software (în baza unui contract, unei garanții, unui prejudiciu sau a oricărei alte revendicări) nu poate depăși suma plătită de cumpărător pentru Produsele care implică o asemenea revendicare. Limitările din această secțiune nu vor înlătura nicio răspundere care, nu poate fi exclusă prin contract în baza legii.

VÂNZĂRI ȘI ACORD DE LICENȚIERE A UTILIZATORULUI FINAL

Acest document este un acord juridic între dvs. („Cumpărătorul”) și Masimo Corporation („Masimo”) pentru achiziționarea acestui Produs („Produsul”) și o licență pentru programul Software („Software”) inclus sau integrat. Cu excepția cazului în care s-a încheiat un alt acord expres prin intermediul unui contract separat pentru achiziția acestui Produs, următorii termeni reprezintă acordul complet dintre părțile vizate de achiziționarea acestui Produs de către dvs. Dacă nu acceptați termenii acestui acord, returnați imediat Produsul complet, inclusiv toate accesoriile, în ambalajul lor original, și dovada de plată către Masimo, pentru o rambursare completă.

RESTRIȚII

1. Restricții impuse prin drepturile de autor: programul Software și materialele scrise anexe sunt protejate prin drepturi de autor. Copierea neautorizată a programului Software, inclusiv programul Software care a fost modificat, îmbinat sau combinat cu alte programe software, sau a materialelor scrise este strict interzisă. Cumpărătorul poate fi tras la răspundere în fața legii pentru orice încălcare a drepturilor de autor cauzată de nerespectarea de către Cumpărător a termenilor acestui Acord. Nicio parte din această Licență nu oferă alte drepturi decât cele oferite de articolul 17 U.S.C., paragraful 117.

2. Restricții privind utilizarea: Cumpărătorul poate transfera fizic Produsul dintr-un loc în altul, cu condiția ca programul Software să nu fie copiat. Cumpărătorul nu are dreptul să transfere electronic programul Software din Produs în niciun alt dispozitiv. Cumpărătorul nu poate divulga, publica, traduce, emite, distribui copii, modifica, adapta, realiza o inginerie inversă, decompila, dezasambla sau crea lucrări derivate pe baza programului Software sau a materialelor scrise.

3. Restricții privind transferul: în niciun caz Cumpărătorul nu poate transfera, atribui, închiria, arenda, vinde sau pune în orice alt mod Produsul sau programul Software la dispoziția altor persoane, cu titlu temporar. Cumpărătorul nu va atribui sau transfera această Licență, în întregime sau parțial, prin respectarea legii sau nu, fără aprobarea scrisă preliminară a companiei Masimo; cu excepția cazului în care programul Software și toate drepturile Cumpărătorului din prezentul document vor fi transferate în mod automat oricărei părți care obține legal dreptul la Produsul cu care este furnizat acest program Software. Orice încercare de a atribui drepturi, îndatoriri sau obligații în baza acestui document, altele decât cele prezentate în paragraful următor, va fi anulată.

4. Drepturile Guvernului SUA: În cazul în care Cumpărătorul achiziționează programul Software (inclusiv documentația conexă) în numele oricărei părți a Guvernului SUA, se aplică următoarele prevederi: programul Software și documentația sunt considerate „program software comercial” și „documentație privind programul software comercial”, respectând DFAR, secțiunea 227.7202 FAR 12.212, după caz. Orice utilizare, modificare, reproducere, publicare, prezentare, afișare sau divulgare a programului Software (inclusiv documentația conexă) de către Guvernul SUA sau orice altă agenție a acestuia va fi reglementată în exclusivitate de către termenii acestui Acord și va fi interzisă, cu excepția cazurilor permise prin termenii acestui Acord în mod expres.
























NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

Achiziționarea sau deținerea acestui Produs nu asigură nicio licență implicită sau expresă pentru utilizarea acestui Produs cu orice dispozitiv care nu este autorizat sau este autorizat separat pentru a utiliza Produsul.


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

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

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
 (fundal albastru)	Urmați instrucțiunile de utilizare		Echipamentul electric și electronic trebuie colectat separat (DEEE).	Rx ONLY	Atenție: legea federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Codul lotului		Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE
	Producător		Număr de catalog (număr model)		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ		Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
IPX1	Protecție împotriva picăturilor de apă căzute pe verticală		Limite pentru umiditatea de depozitare		Interval pentru temperatura de depozitare
	A nu se arunca		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		A se menține uscat
	Fragil, a se manevra cu grijă		Mai mare decât		Mai mic decât
	Produs nesteril		Produs care nu conține latex din cauciuc natural		Limite pentru presiunea atmosferică
	Instrucțiunile / Instrucțiunile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la adresa http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile pentru țările cu marcaj CE.				

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

Masimo, SET, Root și  sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

Iris, Iris Gateway și Patient SafetyNet sunt mărci comerciale înregistrate ale Masimo Corporation.

NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľný



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

Pred použitím tohto adaptéra by si používateľ mal prečítať príručku pre obsluhu zariadenia, monitora, káblov a softvéru/systémov a tento návod na použitie a porozumieť im.

URČENÉ POUŽITIE

Adaptér Iris (adaptér) je určený na používanie v úlohe komunikačného prostriedku medzi zdravotníckymi zariadeniami od iných výrobcov a bránou Masimo prostredníctvom spojovacích portov Iris.

OPIS

Adaptér Iris je káblový alebo bezdrôtový adaptér patentovaný spoločnosťou Masimo, ktorý sprostredkúva dátovú komunikáciu medzi zdravotníckymi zariadeniami od iných výrobcov (POC) s bránou Masimo prostredníctvom spojovacích portov Iris.

Adaptér Iris umožňuje pripájať rôzne samostatné zariadenia (napríklad: infúzne pumpy, ventilačné prístroje, lôžka a iné pacientske monitory) k základni Root®, pričom údaje zo zariadení od iných výrobcov sa môžu cez základňu Root prenášať do systémov Masimo, ako napríklad Patient SafetyNet™ alebo brána Iris Gateway™, a posielajú do iných systémov.

Adaptér Iris potrebuje na prevádzku základňu Root a bránu Iris Gateway alebo doplnkový výstražný systém Patient SafetyNet radu 5.0.0.0 (alebo vyššieho) a kompatibilné zariadenie od iného výrobcu.

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- Úplné informácie týkajúce sa bezpečnosti nájdete v príručke pre obsluhu základne Root a brány Iris Gateway alebo doplnkového výstražného systému Masimo Patient SafetyNet radu 5.0.0.0 (alebo vyššieho).
- **Výstraha:** Likvidácia produktu – Pri likvidácii zariadenia, prípadne jeho príslušenstva postupujte v súlade s miestnymi zákonmi.
- **Výstraha:** Na adaptér Iris ani do jeho blízkosti neumiestňujte nádoby s kvapalinami. Ak sa na adaptér Iris rozleje kvapalina, môže spôsobiť jeho nepresnú činnosť alebo poruchu.
- **Upozornenie:** Aby ste predišli poškodeniu, adaptér Iris nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho čistiaceho roztoku, ani sa ho nepokúšajte sterilizovať v autokláve, ožarovaním, parou, plynom, etylénoxidom ani žiadnou inou metódou. Adaptér Iris by sa tým vážne poškodil.
- **Poznámka:** Pred použitím adaptéra Iris so zariadením od iného výrobcu si overte ich vzájomnú kompatibilitu. Adaptér Iris bude správne fungovať len s kompatibilnými zariadeniami od iných výrobcov.

POKyny

A) Používanie adaptéra Iris

Pripojenie samostatného zariadenia pomocou adaptéra Iris

1. „Samostatné“ zariadenie alebo „zariadenie od iného výrobcu“ pripojte k adaptéru Iris. Pozrite si **obr. č. 1 (A)**.
2. Pomocou kábla typu Ethernet pripojte koniec **obr. č. 1 (B)** adaptéra Iris k ľubovoľnému zo štyroch (4) spojovacích portov Iris na základni Root.

Skontrolujte, či sa samostatné zariadenie úspešne pripojilo; pozrite si:

1. Používateľskú príručku k „samostatnému“ zariadeniu alebo „zariadeniu od iného výrobcu“.
2. Príručku pre obsluhu základne Root.
3. Príručku pre obsluhu doplnkového výstražného systému Patient SafetyNet radu 5.0.0.0 alebo vyššieho alebo brány Iris Gateway.

ČISTENIE

Vonkajší povrch omyte pomocou ktoréhokoľvek z týchto rozpúšťadiel: Cidex Plus (3,4 % glutaraldehyd), 10 % roztok bielidla alebo 70 % roztok izopropylalkoholu. Zabráňte vniknutiu kvapalín do vnútra.

UPOZORNENIE:

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

PODMIENKY PROSTREDIA

Rozmery	V 2,54 cm x Š 5,08 cm x D 7,62 cm (1,0" x 2,0" x 3,0")
Prevádzková teplota	0 °C až 70 °C (32 °F až 158 °F)

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje pôvodnému kupcovi po dobu jedného (1) roka od dátumu zakúpenia, že: každý nový výrobok a médium so Softvérom, ako boli dodané, nebudú mať výrobné chyby ani chyby materiálu.

V prípade žiadosti o výmenu v rámci záruky sa obráťte na spoločnosť Masimo a vyžiadajte si schválenie vrátenia tovaru. V prípade, že spoločnosť Masimo rozhodne, že je nutná výmena výrobku v rámci záruky, spoločnosť Masimo vymení výrobok a pokryje prepravné náklady. Hradenie všetkých ostatných prepravných nákladov je zodpovednosťou Kupca.

Jedinou povinnosťou spoločnosti Masimo vyplývajúcou z tejto záruky je výmena akéhokoľvek výrobku, ktorý považuje za krytý zárukou, za náhradný adaptér Iris.

VYLÚČENIE ZÁRUKY

Záruka sa nevzťahuje na, a spoločnosť Masimo nezodpovedá za, opravu, výmenu ani údržbu potrebnú v dôsledku: a) modifikácie výrobku alebo softvéru bez písomného oprávnenia od spoločnosti Masimo; b) dodávok, zariadení alebo elektroinštalačných prác mimo Výrobku alebo nevyrobených spoločnosťou Masimo; c) rozobratia alebo opätovnej montáže výrobku akoukoľvek inou osobou než oprávneným zástupcom spoločnosti Masimo; d) použitia výrobku so senzormi alebo iným príslušenstvom, ktoré nevyrába alebo nedistribuuje spoločnosť Masimo; e) použitia výrobku a softvéru spôsobmi alebo v prostrediach, pre ktoré nie sú určené; a f) nedbalosti, nesprávneho použitia, nesprávnej prevádzky, nehody, požiaru, zaplavenia, vandalizmu, poveternostných vplyvov, vojny alebo akéhokoľvek zásahu vyššej moci.

Táto záruka sa nevzťahuje na žiadny výrobok, ktorý bol použitý v rozpore s pokynmi na obsluhu priloženými k danému výrobku. Táto záruka sa nevzťahuje na žiadny výrobok, ktorý bol regenerovaný, opravovaný alebo recyklovaný.

Táto záruka sa taktiež nevzťahuje na žiadne výrobky poskytnuté kupcovi na testovacie alebo predvádzacie účely, ani na žiadne dočasné moduly výrobku ani na žiadne výrobky, za ktoré predávajúci inak neprijíma poplatky za používanie či zakúpenie; všetky takéto výrobky sa dodávajú TAK, AKO SÚ, bez záruky.

Táto záruka spolu s akoukoľvek inou výslovnou písomnou zárukou, ktorú spoločnosť Masimo mohla vydať, je jedinou a výhradnou zárukou vzťahujúcou sa na výrobok a softvér. Táto záruka výslovne zastupuje akékoľvek iné ústne alebo implicitné záruky vrátane, okrem iného, akýchkoľvek implicitnej záruky predajnosti alebo vhodnosti na určitý účel. Spoločnosť Masimo nenesie zodpovednosť za žiadnu náhodnú, zvláštnu ani následnú stratu, škodu ani náklady priamo či nepriamo vyplývajúce z používania akýchkoľvek výrobkov alebo softvéru alebo zo straty možnosti ich používania. Zodpovednosť spoločnosti Masimo vyplývajúca z akéhokoľvek výrobku a softvéru (na základe zmluvy, záruky, porušenia práva, presne vymedzenej zodpovednosti alebo iného nároku) nebude v žiadnom prípade vyššia ako suma, ktorú kupec zaplatil za výrobky, ktorého sa takýto nárok týka. Obmedzenia v tejto časti sa nepovažujú za vylúčenie zodpovednosti, ktorú nie je možné právne vylúčiť zmlouvou.

PREDAJ A LICENČNÁ ZMLUVA KONCOVÉHO POUŽÍVATEĽA

Tento dokument predstavuje legálnu zmluvu medzi vami („kupec“) a spoločnosťou Masimo Corporation („Masimo“) o zakúpení tohto výrobku („výrobok“) a licencie v dodanom alebo zahrnutom softvérovom vybavení („softvér“). Nasledujúce podmienky tvoria úplnú zmluvu medzi zmluvnými stranami o zakúpení tohto výrobku, okrem prípadov, keď sa zmluvné strany výslovne dohodli inak v samostatnej zmluve o prevzatí tohto výrobku. V prípade, že nesúhlasíte s podmienkami tejto zmluvy, ihneď vráťte celý výrobok vrátane celého príslušenstva v pôvodnom balení spolu s dokladom o kúpe spoločnosti Masimo, ktorá zabezpečí vrátenie plnej sumy.

OBMEDZENIA

1. Obmedzenia autorských práv: Na softvér a sprievodné písomné materiály sa vzťahujú autorské práva. Neoprávnené kopírovanie softvéru vrátane softvéru, ktorý bol upravený, zlúčený alebo zahrnutý v inom softvéri, a tiež písomných materiálov je výslovne zakázané. Kupec môže mať právnu zodpovednosť za akékoľvek porušenie autorských práv, zapríčinené alebo zavinené nedodržaním podmienok tejto zmluvy kupcom. Žiadna časť tejto Licencie neposkytuje žiadne práva okrem tých, ktoré stanovuje paragraf 117 Zákona USA č. 17 o autorských právach (17 U.S.C.).

2. Obmedzenia použitia: Kupec smie fyzicky preniesť výrobok z jedného miesta na druhé za podmienky, že softvér nebol kopírovaný. Kupec nesmie elektronicky prenášať softvér z výrobku do akéhokoľvek iného zariadenia. Kupec nesmie softvér ani písomné materiály sprístupňovať, publikovať, prekladať, vydávať, distribuovať ich kópie, upravovať, prispôbovať, vykonávať na nich reverzné inžinierstvo, dekompilovať ani disasemblovať softvér ani vytvárať na jeho základe alebo na základe písomných materiálov práce z nich odvodené.

3. Obmedzenia prenosu: Kupec nesmie za žiadnych okolností výrobok ani softvér prenášať, prevádzkať, najímať, prenajímať, predávať ani inak s nimi nakladať, ak ide o dočasný úkon. Kupec nesmie prevádzkať ani prenášať túto licenciu, celú alebo jej časť, na základe zákona ani inak bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Masimo. Výnimkou je automatický prenos softvéru a všetkých tu ustanovených práv kupca na inú osobu, ktorá legálne získa nárok na výrobok, s ktorým sa tento softvér dodáva. Akýkoľvek pokus o prevod akýchkoľvek práv, úloh a povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy iným spôsobom, než je ustanovený v tomto odseku, bude neplatný.

4. Práva vlády USA: Ak kupec obstaráva softvér (vrátane príslušnej dokumentácie) v mene akejkoľvek organizácie Vlády Spojených štátov, uplatňujú sa nasledujúce ustanovenia: softvér a dokumentácia sa podľa potreby považujú za „komerčný softvér“ resp. „dokumentáciu ku komerčnému počítačovému softvéru“ podľa federálnej smernice DFAR, časť 227.7202 FAR 12.212. Akékoľvek použitie, úprava, reprodukcia, vydávanie, produkcia, zobrazovanie a sprístupnenie softvéru (vrátane sprievodnej dokumentácie) vládou USA alebo niektorou vládnu agentúrou sa riadi výhradne podmienkami tejto zmluvy a je zakázané s výnimkou takého nakladania, aké podmienky tejto zmluvy výslovne povoľujú.

















VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

Zakúpenie ani vlastníctvo tohto výrobku neznamena výslovný ani implicitný súhlas na používanie tohto zariadenia so zariadením, ktoré nebolo schválené alebo nebolo samostatne schválené na použitie výrobku.

UPOZORNENIE: V ZMYSLE FEDERÁLNYCH PRÁVNÝCH PREDPISOV (V USA) JE PREDAJ TEJTO POMÔCKY OBMEDZENÝ NA PREDAJ LEKÁRMÍ 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	SYMBOL	DEFINÍCIA
 (modré pozadie)	Riadte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	Upozornenie: V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekármi alebo na lekársky predpis.
	Prečítajte si návod na použitie	LOT	Kód šarže	CE	Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
	Výrobca	REF	Katalógové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Telesná hmotnosť
IPX1	Ochrana proti zvislo padajúcim kvapkám vody		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Rozsah teplôt pri skladovaní
	Nezahadzujte		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Uchovávejte v suchu
	Krehké, manipulujte opatrne	>	Viac ako	<	Menej ako
	Nesterilné		Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Pokyny, Návod na použitie a príručky sú k dispozícii v elektronickej verzii na webovej stránke http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii pre krajiny s označením CE.				

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

Masimo, SET, Root a  sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

Iris, Iris Gateway a Patient SafetyNet sú ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

Masimo®

Iris™ Adaptör

tr

KULLANIM KILAVUZU

Tekrar kullanılabilir



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril Değildir

Kullanıcı bu Adaptörü kullanmadan önce cihaz, monitör, kablolar ve yazılım/sistemlerinin Kullanıcı El Kitabını ve bu Kullanım Kılavuzunu okuyup anlamalıdır.

KULLANIM AMACI

Iris Adaptör (Adaptör), 3. taraf tıbbi cihazlar ile Masimo Ağ Geçidi arasında Iris bağlantı portları üzerinden iletişim kurmaya yöneliktir.

AÇIKLAMA

Iris Adaptör, kablolu veya kablosuz olarak kullanılabilen ve 3. taraf tıbbi cihazlar (POC) ile Masimo Ağ Geçidi arasında Iris bağlantı portları üzerinden veri iletişimi kuran özel bir Masimo adaptörüdür.

Iris Adaptör, çeşitli bağımsız cihazların (ör. IV pompaları, vantilatörler, yataklar ve diğer hasta monitörleri) Root® yazılımına bağlanmasına, "3. taraf" cihaz verilerinin Root üzerinden Patient SafetyNet™ veya Iris Gateway™ gibi Masimo sistemlerine aktarılmasına ve verilerin diğer sistemlere gönderilmesine olanak tanır.

Iris Adaptörün çalışması için Root ve Iris Gateway ya da Patient SafetyNet Tamamlayıcı Alarm Sistemi 5.0.0.0 Serisi (ya da üzeri) ve uyumlu bir 3. taraf cihaz gerekir.

UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Eksiksiz güvenlik bilgileri için Root, Iris Gateway veya Masimo Patient SafetyNet Tamamlayıcı Alarm Sistemi 5.0.0.0 Serisi (ya da üzeri) kullanıcı el kitaplarına bakın.
- Uyarı:** Ürünün atılması — Cihaz ve/veya aksesuarlarının atılmasında yerel kanunlara uyun.
- Uyarı:** Iris Adaptörün üzerine veya yanına sıvı dolu kaplar koymayın. Iris Adaptörün üzerine dökülen sıvılar hatalı veya başarısız sonuçlar vermesine neden olabilir.
- İkaz:** Hasarı önlemek için Iris Adaptörü herhangi bir temizlik çözeltilisine daldırmayın veya otoklav, irradyasyon, buhar, gaz, etilen oksit veya başka bir yöntem ile sterilize etmeye çalışmayın. Aksi takdirde, Iris Adaptör ciddi şekilde zarar görebilir.
- Not:** Iris adaptörü kullanmadan önce 3. taraf cihazla uyumlu olup olmadığına bakın. Iris adaptör yalnızca uyumlu 3. taraf cihazlarla birlikte çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

TALİMATLAR

A) Iris Adaptörü Kullanma

Iris Adaptörü kullanarak bağımsız bir cihaz bağlamak için

- "Tek başına" veya "3. taraf" cihazı Iris Adaptöre bağlayın. Bkz. **Şekil 1 (A)**.
- Bir Ethernet kablosu kullanarak Iris Adaptörün ucunu **Şekil 1 (B)** Root üzerindeki Dört (4) Iris bağlantı portundan birine bağlayın.

Bağımsız cihazın başarıyla bağlandığını onaylamak için şu belgelere bakın:

- "Tek başına" veya "3. taraf" cihazın Kullanıcı Kılavuzu.
- Root Kullanıcı El Kitabı.
- Patient SafetyNet Tamamlayıcı Alarm Sistemi 5.0.0.0 Serisi veya üzeri ya da Iris Gateway Kullanıcı El Kitabı.

TEMİZLEME

Aşağıdaki çözücülerden herhangi birini kullanarak dış yüzeyi silin: Cidex Plus (%3,4 glutaraldehit), %10 çamaşır suyu çözeltisi veya %70 izopropil alkol çözeltisi. İç kısma sıvı girmesine izin vermeyin.

İKAZ:

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

ORTAM

Boyutlar	2,54 cm Y x 5,08 cm G x 7,62 cm U (1,0 inç x 2,0 inç x 3,0 inç)
Çalışma Sıcaklığı	0°C ila 70°C (32°F ila 158°F)

GARANTİ

Masimo, ilk Alıcıya satın alma tarihinden sonraki bir (1) yıllık süre için, teslim edilen her yeni Ürün ve Yazılım ortamının işçilik ve malzeme açısından herhangi bir kusur içermediğini garanti eder.

Garanti kapsamında bir değiştirme talep etmek için, Alıcı mal iade izni için Masimo ile temas kurmalıdır. Masimo, Ürünün garanti kapsamı altında değiştirilmesine karar verirse, ürün değiştirilecek ve nakliye masrafı karşılanacaktır. Diğer tüm nakliye masrafları Alıcının sorumluluğundadır.

Bu garanti çerçevesinde Masimo'nun tek yükümlülüğü, garanti kapsamında olduğu düşünülen her ürünü yedek bir Iris Adaptör ile değiştirmektir.

GARANTİ İSTİSNALARI

Garanti şu sebeplerden kaynaklanan onarım, değişiklik veya bakımları kapsamaz ve Masimo bu durumlardan sorumlu tutulamaz: a) Ürün veya Yazılımın Masimo'nun yazılı izni olmaksızın değiştirilmesi; b) Ürüne harici olarak takılan veya Masimo tarafından üretilmeyen güç kaynakları, cihazlar ve elektrikli aletler; c) Ürünün yetkili Masimo temsilcisi olmayan kişilerce sökülmesi ve monte edilmesi; d) Ürünün Masimo tarafından üretilen ve dağıtılan haricindeki sensörler ve aksesuarlarla birlikte kullanılması; e) Ürünün veya Yazılımın etikette belirtilen haricindeki yöntemlerle ve ortamlarda kullanılması ve f) İhlal yanlış kullanım, uygunsuz çalıştırma, kaza, yangın, su, şiddet, hava koşulları, savaş veya başka bir doğal afet.

Bu garanti, ürünle birlikte verilen kullanım talimatlarına uyulmadan kullanılmış, hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş herhangi bir Ürünü kapsamaz.

Bu garanti, Alıcıya test veya gösterim amacıyla verilmiş herhangi bir Ürün, geçici Ürün Modülleri veya Satıcının başka bir şekilde bir kullanım veya satın alma ücreti almadığı herhangi bir Ürün için geçerli değildir; tüm bu Ürünler OLDUĞU GİBİ garantisiz verilmektedir.

Masimo tarafından verilebilecek diğer açık yazılı garantilerle birlikte bu garanti, Ürün ve Yazılım ile ilgili tek ve özel garantidir. Bu garanti, pazarlanabilirlik veya özel bir amaca uygunlukla ilgili dolaylı garantiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere tüm sözlü veya dolaylı garantilerin açıkça yerine geçer. Masimo, doğrudan veya dolaylı olarak herhangi bir Ürün veya Yazılımın kullanımı ya da kullanım kaybından kaynaklanan arızı, özel veya yasa sonuç olarak ortaya çıkan hiçbir kayıp, hasar ya da masraftan sorumlu tutulamaz. Masimo'nun Ürün ve Yazılımdan kaynaklanan sorumluluğu (sözleşme, garanti, haksız fiil, kusursuz sorumluluk veya diğer talepler kapsamında) hiçbir durumda alıcının söz konusu talebe neden olan Ürünler için ödediği tutarı aşamaz. Bu bölümdeki kısıtlamaların, sözleşme yoluyla yasal olarak geçersiz kılınamayan herhangi bir sorumluluğu geçersiz hale getirdiği kabul edilmemelidir.

SATIŞ VE SON KULLANICI LİSANS ANLAŞMASI

Bu belge, bu Ürünün satın alınmasına ilişkin ayrı bir sözleşmede açıkça aksinin kabul edildiği durumlar haricinde, siz ("alıcı") ve Masimo Corporation ("Masimo") arasında bu Ürünün ("Ürün") satın alınmasına ilişkin yasal bir anlaşmadır ve dahil edilen veya gömülü Yazılımın ("Yazılım") bir lisansıdır ve aşağıdaki koşullar bu Ürünü satın almanıza ilişkin taraflar arasındaki tüm anlaşmayı oluşturmaktadır. Bu anlaşmanın şartlarını kabul etmiyorsanız, tam bir geri ödeme için bütün aksesuarları dahil olmak üzere Ürünün tamamını satış makbuzunuzla birlikte orijinal ambalajı içerisinde Masimo'ya derhal iade edin.

KISITLAMALAR

1. Telif Hakkı Kısıtlamaları: Yazılım ve eşlik eden yazılı materyaller telif hakkı ile korunmaktadır. Yazılımın değiştirilmesi, başka bir yazılımla birleştirilmesi veya başka bir yazılıma eklenmesi dahil olmak üzere Yazılımın ya da yazılı materyallerinin izin verilmeksizin kopyalanması açıkça yasaklanmıştır. Alıcı, bu Anlaşmanın şartlarına bağlı kalmak için Alıcının hatası ile meydana gelen herhangi bir telif hakkı ihlalinin yasal olarak sorumlu tutulabilir. Bu Lisanstaki hiçbir şey 17 U.S.C. §117 ile verilenler dışında herhangi bir hak sunmamaktadır.

2. Kullanma Kısıtlamaları: Alıcı, Yazılımın kopyalanmaması koşuluyla Ürünü bir yerden başka bir yere taşıyabilir. Alıcı, Yazılımı elektronik olarak üründen başka bir cihaza aktaramaz. Alıcı, Yazılım veya yazılı materyalleri ifşa edemez, yayınlamaz, çeviremez, piyasaya süremez, kopyalarını dağıtamaz, değiştiremez, uyarılamaz, çeviremez, ters mühendislik işlemi yapamaz, kaynak koda dönüştüremez, parçalara ayıramaz ve türev çalışmalar oluşturamaz.

3. Taşıma Kısıtlamaları: Hiçbir durumda Alıcı, Ürün veya Yazılımı geçici olarak aktaramaz, tahsis edemez, kiralayamaz, kiraya veremez, satamaz ya da başka bir şekilde elden çıkartamaz. Yazılım veya Alıcının burada belirtilen haklarının tümünün, bu yazılımın dahil olduğu Ürünü yasal olarak satın alan herhangi bir üçüncü şahsa otomatik olarak devredildiği durumlar hariç olmak üzere, Alıcı, kanun hükmü uyarınca veya Masimo'nun önceden yazılı izni olmaksızın, tamamen veya kısmi olarak bu Lisansı atayamaz veya devredemez. Bu anlaşmanın şartlarından doğan herhangi bir hakkın, sorumluluğun veya yükümlülüğün bu paragrafta belirtilen dışında bir tarafa atanması geçersiz olacaktır.

4. ABD Hükümeti Hakları: Alıcı, Yazılımı (ilgili belgeler dahil) Amerika Birleşik Devletleri Hükümetinin herhangi bir bölümü adına ediniyorsa, aşağıdaki hükümler geçerlidir: Yazılım ve belgeler, DFAR Bölüm 227.7202 FAR 12.212 uyarınca uygun olduğu üzere sırasıyla “ticari yazılım” ve “ticari bilgisayar yazılımı belgesi” olarak addedilir. Yazılımın (ilgili belgeler dahil) ABD Hükümeti veya herhangi bir temsilcisi tarafından kullanımı, değiştirilmesi, kopyalanması, yayınlanması, uygulanması, görüntülenmesi veya ifşa edilmesi yalnızca bu Anlaşmanın koşulları çerçevesinde gerçekleştirilebilir ve bu Anlaşmanın koşulları çerçevesinde açıkça izin verilen durumlar haricinde bunların yapılması yasaktır.

















DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

Bu ürünün satın alınması veya bu test cihazına sahip olunması, bu ürünün onay verilmemiş bir cihazla veya ürünün kullanımı için ayrı olarak onay verilmemiş bir cihazla kullanılması açısından herhangi bir açık veya dolaylı lisans vermez.

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

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

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
 (mavi arka plan)	Kullanım talimatlarını izleyin		Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE)	Rx ONLY	İkaz: Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun	LOT	Lot kodu	CE	Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti
	Üretici	REF	Katalog numarası (model numarası)	EC REP	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG	####	Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
IPX1	Dikey olarak düşen su damlalarına karşı koruma		Saklama nem sınırı		Saklama sıcaklığı aralığı
	Atmayın		Paket zarar görmüşse kullanmayın		Kuru tutun
	Hassas, dikkatli taşıyın	>	Büyüktür	<	Küçüktür
	Steril değildir		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Atmosfer basıncı sınırı
	Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/El 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, Root ve  Masimo Corporation'in federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

Iris, Iris Gateway ve Patient SafetyNet, Masimo Corporation'in ticari markalarıdır.

Προσαρμογέας Iris™ της Masimo®

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποίηση



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο

Προτού χρησιμοποιήσετε αυτόν τον προσαρμογέα, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το Εγχειρίδιο Χειριστή για τη συσκευή, τη συσκευή παρακολούθησης, τα καλώδια, το λογισμικό/τα συστήματα, καθώς και τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο προσαρμογέας Iris (προσαρμογέας) προορίζεται για χρήση ως μέσο επικοινωνίας μεταξύ ιατρικών συσκευών τρίτου κατασκευαστή και της Πύλης της Masimo μέσω θυρών συνδεσιμότητας Iris.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο προσαρμογέας Iris είναι ένας προσαρμογέας αποκλειστικής ιδιοκτησίας της Masimo, ενσύρματος ή ασύρματος, ο οποίος δημιουργεί επικοινωνία δεδομένων μεταξύ ιατρικών συσκευών τρίτου κατασκευαστή (POC) με την Πύλη της Masimo, μέσω θυρών συνδεσιμότητας Iris.

Ο προσαρμογέας Iris επιτρέπει τη σύνδεση ποικιλίας αυτόνομων συσκευών (π.χ. αντλίες ενδοφλέβιας χορήγησης, αναπνευστήρες, κλίνες και άλλες συσκευές παρακολούθησης ασθενών) στο Root®, όπου τα δεδομένα της συσκευής τρίτου κατασκευαστή μπορούν να διαβιβαστούν μέσω του Root σε συστήματα της Masimo, όπως το Patient SafetyNet™ ή το Iris Gateway™, και να αποσταλούν σε άλλα συστήματα.

Για τη λειτουργία του προσαρμογέα Iris απαιτείται η χρήση του Root και του Iris Gateway ή του Συμπληρωματικού Συστήματος Συναγερμού Patient SafetyNet σειράς 5.0.0.0 (ή μεταγενέστερη), καθώς και συμβατή συσκευή τρίτου κατασκευαστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χειριστή του Root και του Iris Gateway ή του Συμπληρωματικού Συστήματος Συναγερμού Masimo Patient SafetyNet σειράς 5.0.0.0 (ή μεταγενέστερη).
- **Προειδοποίηση:** Απόρριψη του προϊόντος: Συμμορφωθείτε με την τοπική νομοθεσία όσον αφορά την απόρριψη της συσκευής ή/και των παρελκομένων της.
- **Προειδοποίηση:** Μην τοποθετείτε δοχεία που περιέχουν υγρά επάνω ή κοντά στον προσαρμογέα Iris. Τα υγρά που χύνονται στον προσαρμογέα Iris μπορούν να προκαλέσουν ανακριβή λειτουργία ή βλάβη.
- **Προσοχή:** Για να μην προκληθεί ζημιά, μην διαποτίζετε και μην εμβυθίζετε τον προσαρμογέα Iris σε οποιοδήποτε διάλυμα καθαρισμού και μην επιχειρήσετε να τον αποστειρώσετε σε αυτόκαυστο, με ακτινοβολία, ατμό, αέριο, αιθυλενοξειδίο ή οποιαδήποτε άλλη μέθοδο. Σε αντίθετη περίπτωση, θα προκληθεί σοβαρή βλάβη στον προσαρμογέα Iris.
- **Σημείωση:** Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη συμβατότητα του προσαρμογέα Iris με τη συσκευή τρίτου κατασκευαστή. Ο προσαρμογέας Iris έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί σωστά μόνο με συμβατές συσκευές τρίτου κατασκευαστή.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A) Χρήση του προσαρμογέα Iris

Για να συνδέσετε μια αυτόνομη συσκευή με τη χρήση του προσαρμογέα Iris

1. Συνδέστε την αυτόνομη συσκευή ή τη συσκευή τρίτου κατασκευαστή στον προσαρμογέα Iris. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1 (A)**.
2. Χρησιμοποιήστε ένα καλώδιο Ethernet για να συνδέσετε το άκρο **Εικ. 1 (B)** του προσαρμογέα Iris σε οποιαδήποτε από τις τέσσερις (4) θύρες συνδεσιμότητας Iris στο Root.

Για να επιβεβαιώσετε ότι η αυτόνομη συσκευή έχει συνδεθεί επιτυχώς, βλ.:

1. Το Εγχειρίδιο Χρήσης της αυτόνομης συσκευής ή της συσκευής τρίτου κατασκευαστή.
2. Το Εγχειρίδιο Χειριστή του Root.
3. Το Εγχειρίδιο Χειριστή του Συμπληρωματικού Συστήματος Συναγερμού Patient SafetyNet, σειράς 5.0.0.0 ή μεταγενέστερη, ή του Iris Gateway.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια χρησιμοποιώντας οποιοδήποτε από τα παρακάτω διαλυτικά: Cidex Plus (3,4% γλουταραλδεϋδη), διάλυμα με 10% λευκαντικό ή διάλυμα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη. Μην επιτρέπετε την εισχώρηση υγρών στο εσωτερικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Μην εμβαπτίζετε τον σύνδεσμο σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή οξείδιο του αιθυλενίου.
- Μην χρησιμοποιείτε χημικά που δεν εγκρίνονται παραπάνω.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Διαστάσεις 2,54 cm Υ x 5,08 cm Π x 7,62 cm Μ (1,0" x 2,0" x 3,0")

Θερμοκρασία λειτουργίας 0 °C έως 70 °C (32 °F έως 158 °F)

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται στον αρχικό Αγοραστή, για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς, ότι: κάθε νέο Προϊόν και τα μέσα λογισμικού όπως παρέχονται δεν θα παρουσιάσουν ελαττώματα στην εργασία και στα υλικά.

Για να ζητήσετε αντικατάσταση στο πλαίσιο της εγγύησης, ο Αγοραστής πρέπει να επικοινωνήσει με τη Masimo ώστε να λάβει έγκριση επιστροφής προϊόντος. Εάν η Masimo αποφασίσει ότι ένα Προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί στο πλαίσιο της εγγύησης, θα αντικατασταθεί και το κόστος αποστολής θα καλυφθεί. Για οποιοδήποτε άλλο κόστος αποστολής υπεύθυνος είναι ο Αγοραστής.

Η μοναδική υποχρέωση της Masimo σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση είναι η αντικατάσταση οποιουδήποτε προϊόντος θεωρεί ότι καλύπτεται από την εγγύηση με άλλο προσαρμογέα Iris.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η εγγύηση δεν καλύπτει και η Masimo δεν φέρει ευθύνη για την επισκευή, την αντικατάσταση ή τη συντήρηση που απαιτείται λόγω: α) τροποποίησης του Προϊόντος ή του Λογισμικού χωρίς γραπτή έγκριση της Masimo-β) προμηθειών, συσκευών ή ηλεκτρολογικών εργασιών που είναι εξωτερικές στο Προϊόν ή δεν κατασκευάζονται/παρέχονται από τη Masimo-γ) απουσαρμολόγησης ή επανασυναρμολόγησης του Προϊόντος από οποιονδήποτε άλλον εκτός από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Masimo-δ) χρήσης του Προϊόντος με Αισθητήρες ή άλλα παρελκόμενα εκτός από αυτά που κατασκευάζονται και διανέμονται από τη Masimo-ε) χρήσης του Προϊόντος και του Λογισμικού κατά τρόπους ή σε περιβάλλοντα για τα οποία δεν προορίζονται-και στ) αμέλειας, κακής χρήσης, ακατάλληλης λειτουργίας, ατυχήματος, πυρκαγιάς, πλημμύρας, βανδαλισμού, καιρικών συνθηκών, πολέμου ή οποιουδήποτε συμβάντος ανωτέρας βίας.

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε Προϊόν έχει υποβληθεί σε επανεπεξεργασία, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση.

Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει επίσης για οποιαδήποτε Προϊόντα παρέχονται στον Αγοραστή για σκοπούς ελέγχου ή επίδειξης, οποιοδήποτε προσωρινές μονάδες προϊόντων ή οποιαδήποτε προϊόντα για τα οποία ο Πωλητής δεν λαμβάνει άλλως τιμήμα για χρήση ή αγορά. Όλα αυτά τα Προϊόντα παρέχονται ΩΣ ΕΧΟΥΝ χωρίς εγγύηση.

Η παρούσα εγγύηση, σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη ρητή, γραπτή εγγύηση που μπορεί να εκδοθεί από τη Masimo, αποτελεί τη μοναδική και αποκλειστική εγγύηση για το Προϊόν και το Λογισμικό. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά ρητώς όλες τις προφορικές ή σιωπηρές εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Masimo δεν είναι υπεύθυνη για τυχόν συμπτωματικές, ειδικές ή αποθετικές απώλειες, ζημιές ή έξοδα που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση ή την απώλεια χρήσης οποιωνδήποτε Προϊόντων ή Λογισμικού. Σε καμία περίπτωση η ευθύνη της Masimo που προκύπτει από οποιοδήποτε Προϊόν και Λογισμικό (σύμφωνα με σύμβαση, εγγύηση, αδίκημα, αυστηρή ευθύνη ή άλλη αξίωση) δεν υπερβαίνει το ποσό που κατέβαλε ο αγοραστής για τα Προϊόντα από τα οποία απορρέει αυτή η αξίωση. Οι περιορισμοί στην παρούσα ενότητα δεν πρέπει να θεωρηθεί ότι αποκλείουν οποιαδήποτε ευθύνη η οποία δεν μπορεί νομικά να αποτελέσει αντικείμενο αποποίησης μέσω σύμβασης.

ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΤΕΛΙΚΟΥ ΧΡΗΣΤΗ

Το παρόν έγγραφο συνιστά νομική συμφωνία μεταξύ εσάς («αγοραστής») και της Masimo Corporation («Masimo») για την αγορά του παρόντος Προϊόντος («Προϊόν») και άδεια χρήσης στο συμπεριλαμβανόμενο ή ενσωματωμένο Λογισμικό («Λογισμικό»). Εκτός εάν συμφωνείται διαφορετικά ρητώς σε χωριστή σύμβαση για την αγορά του παρόντος Προϊόντος, οι παρακάτω όροι αποτελούν το σύνολο της συμφωνίας μεταξύ των μερών σχετικά με την εκ μέρους σας αγορά του παρόντος Προϊόντος. Αν δεν συμφωνείτε με τους όρους της παρούσας συμφωνίας, επιστρέψτε αμέσως στη Masimo ολόκληρο το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων όλων των παρελκομένων, στην αρχική τους συσκευασία, μαζί με την απόδειξη αγοράς για να λάβετε πλήρη επιστροφή χρημάτων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Περιορισμοί όσον αφορά τα πνευματικά δικαιώματα Το λογισμικό και το συνοδευτικό έντυπο υλικό προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα. Απαγορεύεται ρητώς η μη εξουσιοδοτημένη αντιγραφή του Λογισμικού, συμπεριλαμβανομένου Λογισμικού που έχει τροποποιηθεί, συγχωνευτεί ή συμπεριληφθεί σε άλλο λογισμικό, ή του έντυπου υλικού. Ο Αγοραστής μπορεί να θεωρηθεί νομικά υπεύθυνος για οποιαδήποτε παραβίαση πνευματικών δικαιωμάτων που προκαλείται ή προκύπτει από τη μη τήρηση εκ μέρους του των όρων της παρούσας Συμφωνίας. Κανένας όρος της παρούσας Άδειας χρήσης δεν προβλέπει τυχόν δικαιώματα πέραν αυτών που προβλέπονται από τον Κώδικα των ΗΠΑ τίτλος 17 §117.

2. Περιορισμοί χρήσης: Ο Αγοραστής μπορεί να μεταφέρει φυσικώς το Προϊόν από ένα σημείο σε άλλο με την προϋπόθεση ότι το Λογισμικό δεν αντιγράφεται. Ο Αγοραστής δεν επιτρέπεται να μεταφέρει ηλεκτρονικά το Λογισμικό από το Προϊόν σε οποιαδήποτε άλλη συσκευή. Ο Αγοραστής δεν επιτρέπεται να γνωστοποιήσει, να δημοσιοποιήσει, να μεταφράσει, να θέσει σε κυκλοφορία, να διανείμει αντίγραφα, να τροποποιήσει, να προσαρμόσει, να προβεί σε ανάστροφη μηχανική, να προβεί σε αποσυμπίληση, να αποσυναρμολογήσει ή να δημιουργήσει παράγωγα έργα με βάση το Λογισμικό ή το έντυπο υλικό.

3. Περιορισμοί μεταβίβασης: Δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση ο Αγοραστής να μεταβιβάζει, να εκχωρεί, να ενοικιάζει, να εκμισθώνει, να πωλεί ή να διαθέτει με άλλο τρόπο το Προϊόν ή το Λογισμικό σε προσωρινή βάση. Ο Αγοραστής δεν μπορεί να εκχωρήσει ή να μεταβιβάσει την παρούσα Άδεια χρήσης, στο σύνολό της ή εν μέρει, εκ του νόμου ή άλλως, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της Masimo, εξαιρουμένου ότι το Λογισμικό και όλα τα δικαιώματα του Αγοραστή που προκύπτουν από την παρούσα μεταβιβάζονται αυτόματα σε οποιοδήποτε μέρος το οποίο αποκτά νομικά την κυριότητα του Προϊόντος στο οποίο περιλαμβάνεται το παρόν Λογισμικό. Οποιαδήποτε απόπειρα εκχώρησης τυχόν δικαιωμάτων, καθηκόντων ή υποχρεώσεων που προκύπτουν από την παρούσα, με εξαίρεση τα προβλεπόμενα στην παρούσα παράγραφο, είναι άκυρη.

4. Δικαιώματα της κυβέρνησης των ΗΠΑ: Αν ο Αγοραστής αποκτά Λογισμικό (συμπεριλαμβανομένων των σχετικών εγγράφων τεκμηρίωσης) για λογαριασμό οποιοδήποτε τμήματος της κυβέρνησης των ΗΠΑ, ισχύουν οι ακόλουθες διατάξεις: το Λογισμικό και τα έγγραφα τεκμηρίωσης θεωρείται ότι συνιστούν «εμπορικό λογισμικό» και «τεκμηρίωση εμπορικού λογισμικού υπολογιστών» αντίστοιχα, σύμφωνα με το DFAR, Τμήμα 227.7202 FAR 12.212, ανάλογα με την περίπτωση. Οποιαδήποτε χρήση, τροποποίηση, αναπαραγωγή, κυκλοφορία, εκτέλεση, προβολή ή γνωστοποίηση του Λογισμικού (συμπεριλαμβανομένων των σχετικών εγγράφων τεκμηρίωσης) από την κυβέρνηση των ΗΠΑ ή οποιοσδήποτε από τις υπηρεσίες της διέπεται μόνο από τους όρους της παρούσας Συμφωνίας και απαγορεύεται, εκτός εάν επιτρέπεται ρητώς από τους όρους της παρούσας Συμφωνίας.

















ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

Η αγορά ή κατοχή του παρόντος προϊόντος δεν παρέχει καμία ρητή ή σιωπηρή άδεια για χρήση του παρόντος προϊόντος με οποιαδήποτε συσκευή η οποία δεν είναι εξουσιοδοτημένη συσκευή ή δεν διαθέτει χωριστή εξουσιοδότηση χρήσης του προϊόντος.


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

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

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
 (μυλιε φόντο)	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή για τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΑΗΗΕ)	Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT	Κωδικός παρτίδας	CE	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EOK για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	####	Αριθμός αναφοράς Masimo		Σωματικό βάρος
IPX1	Προστασία έναντι κατακόρυφης πτώσης σταγονών νερού		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην απορρίψετε		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Διατηρείτε στεγνό
	Εύθραυστο, να το χειρίζεστε με προσοχή	>	Μεγαλύτερο από	<	Μικρότερο από
	Μη αποστειρωμένο		Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμα σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες για τις χώρες όπου χρησιμοποιείται η σήμανση CE.				

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

Τα Masimo, SET, Root και  είναι εμπορικά σήματα κατατεθέντα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Τα Iris, Iris Gateway και Patient SafetyNet είναι εμπορικά σήματα της Masimo Corporation.

Masimo®

Адаптер Iris™

ru

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для многоразового использования



Изготовлено без использования натурального латекса



Стерильно

Перед использованием этого адаптера пользователь должен прочитать и принять к сведению руководство оператора устройства, монитора, кабелей, программного обеспечения/систем, а также данные указания по использованию.

НАЗНАЧЕНИЕ

Адаптер Iris (далее «адаптер») предназначен для использования в качестве средства связи между медицинскими устройствами сторонних производителей и шлюзом Masimo через коммуникационные порты Iris.

ОПИСАНИЕ

Iris представляет собой проводной или беспроводной проприетарный адаптер Masimo, который устанавливает цифровую связь между медицинскими устройствами сторонних производителей и шлюзом Masimo через коммуникационные порты Iris.

Адаптер Iris позволяет подключать различные автономные устройства (например, внутривенные насосы, системы ИВЛ, койки и другие мониторы пациента) к системе Root®, через которую данные устройств сторонних производителей могут переноситься в такие системы Masimo, как Patient SafetyNet™ или Iris Gateway™, а также передавать данные в другие системы.

Для работы адаптера Iris требуется система Root и шлюз Iris Gateway или система дополнительных сигналов Patient SafetyNet серии 5.0.0.0 (или последующих поколений), а также совместимое устройство стороннего производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Для получения полной информации по технике безопасности см. руководства оператора системы Root и шлюза Iris Gateway или системы дополнительных сигналов Masimo Patient SafetyNet серии 5.0.0.0 (или последующих поколений).
- **Предупреждение.** Утилизация изделия. При утилизации устройства и/или принадлежностей к нему необходимо руководствоваться требованиями местного законодательства.
- **Предупреждение.** Не помещайте на адаптер Iris или рядом с ним сосуды с жидкостями. Пролитые на адаптер Iris жидкости могут стать причиной отказа или неточной работы.
- **Внимание!** Во избежание повреждения не мочите и не погружайте адаптер Iris в любые чистящие растворы, а также не пытайтесь стерилизовать автоклавированием, излучением, паром, газом, этиленоксидом или любым другим способом. Это приведет к серьезному повреждению адаптера Iris.
- **Примечание.** Перед использованием адаптера Iris проверьте его совместимость с устройством стороннего производителя. Адаптер Iris предназначен для работы только с совместимыми устройствами сторонних производителей.

ИНСТРУКЦИИ

A) Использование адаптера Iris

Для подключения автономного устройства с помощью адаптера Iris

1. Подключение автономного устройства или устройства стороннего производителя к адаптеру Iris. См. **рис. 1 (A)**.
2. С помощью кабеля Ethernet подключите конец **рис. 1 (B)** адаптера Iris к любому из четырех (4) коммуникационных портов Iris на системе Root.

Для проверки правильности подключения автономного устройства см. следующие документы.

1. Руководство пользователя автономного устройства или устройства стороннего производителя.
2. Руководство оператора системы Root.
3. Руководство оператора системы дополнительных сигналов Masimo Patient SafetyNet серии 5.0.0.0 или последующих поколений или шлюза Iris Gateway.

ОЧИСТКА

Протрите внешнюю поверхность с использованием любого из следующих растворителей. Cidex Plus (раствор 3,4%-ного глутаральдегида), 10%-ный раствор отбеливателя или 70%-ный раствор изопропилового спирта. Не допускайте попадания жидкостей внутрь устройства.

ВНИМАНИЕ!

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

ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Габариты	В 2,54 см x Ш 5,08 см x Д 7,62 см (1,0 дюйм x 2,0 дюйма x 3,0 дюйма)
Рабочая температура	от 0°C до 70°C (от 32°F до 158°F)

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo гарантирует первоначальному покупателю на период одного (1) года с даты приобретения, что: каждое новое изделие и носитель с программным обеспечением при доставке лишены дефектов материалов и изготовления.

Чтобы потребовать замену по гарантии, покупатель должен обратиться в компанию Masimo для авторизации возврата товаров. Если компания Masimo определяет, что изделие должно быть заменено по гарантии, эта замена будет выполнена с покрытием затрат на доставку. Ответственность за все остальные затраты на транспортировку несет покупатель.

В соответствии с данным гарантийным соглашением единственным обязательством компании Masimo является замена какого-либо изделия, признанного компанией Masimo как удовлетворяющее гарантийным обязательствам, включая замену адаптера Iris.

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Компания Masimo не несет ответственности и не предоставляет гарантию для ремонта, замены или технического обслуживания, необходимость в которых вызвана: а) внесением модификаций в изделие или программное обеспечение без письменного разрешения компании Masimo; б) расходными материалами, приборами или электротехническими приспособлениями, которые являются внешними по отношению к изделию или произведены не компанией Masimo; в) разборкой или повторной сборкой изделия лицом, не являющимся авторизованным представителем компании Masimo; г) использованием данного изделия с датчиками и другими принадлежностями, отличными от производимых и распространяемых компанией Masimo; е) использованием изделия или программного обеспечения в условиях или средах, для которых они не предназначены; ф) небрежностью, неправильным применением, неправильной эксплуатацией, несчастным случаем, пожаром, наводнением, вандализмом, погодными условиями, военными действиями или любой непреодолимой силой.

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием. Настоящая гарантия не распространяется на доработанные, восстановленные или отремонтированные изделия.

Кроме того, данная гарантия не распространяется на изделия, предоставленные покупателю в целях тестирования или демонстрации, на временные модули изделий или на изделия, для которых продавец не получил оплату за использование или приобретение; все такие изделия предоставляются КАК ЕСТЬ без гарантии.

Настоящая гарантия вместе с какими-либо другими выраженными в письменной форме гарантиями, которые могут быть выпущены компанией Masimo, является единственной и исключительной гарантией для изделия и программного обеспечения. Настоящая гарантия является выраженной в явной форме гарантией вместо каких-либо других устных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для использования в конкретных целях. Компания Masimo не несет ответственности за любые случайные, специальные или косвенные убытки, повреждения или прямые или не прямые расходы, связанные с эксплуатацией или потерей возможности эксплуатации какого-либо изделия или программного обеспечения. Ответственность компании Masimo, связанная с любым ее изделием и программным обеспечением (по договору, гарантии, деликту, объективной ответственности или другому требованию), ни в коем случае не будет превышать суммы, уплаченной покупателем за изделия, послужившие поводом для данной претензии. Приведенные в данном разделе ограничения не отменяют ответственности, которая не может быть законно отменена договором.

ДОГОВОР О ПРОДАЖЕ И ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ С КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

Настоящий документ представляет собой юридическое соглашение между вами («Покупатель») и компанией Masimo Corporation («Masimo») в отношении приобретения данного изделия («Изделие») и лицензии на включенное или встроенное программное обеспечение («Программное обеспечение»), если в другом договоре относительно приобретения настоящего Изделия не указано иное. Нижеуказанные положения являются полным соглашением между сторонами в отношении приобретения настоящего Изделия. Если вы не согласны с положениями настоящего соглашения, немедленно верните все изделие, включая все принадлежности, в оригинальной упаковке вместе с товарным чеком в компанию Masimo для полного возврата стоимости.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Ограничения по авторским правам. Данное программное обеспечение и поставляемые вместе с ним письменные материалы защищены законом об авторских правах. Несанкционированное копирование данного программного обеспечения, включая программное обеспечение, которое было изменено, объединено или включено в состав другого программного обеспечения, а также письменные материалы, явно запрещено. Покупатель может быть привлечен к юридической ответственности за любое нарушение авторского права, вызванное неспособностью покупателя соблюдать положения данного соглашения или вытекающее из нее. Никакая часть данной лицензии не предоставляет права, выходящие за рамки прав, указанных в главе 17, параграфе 117 свода законов США.

2. Ограничения по использованию. Покупатель может осуществлять физическую транспортировку изделия из одного расположения в другое при условии, если при этом не копируется программное обеспечение. Покупатель не может передавать данное программное обеспечение электронными средствами с изделия на любое другое устройство. Покупатель не может раскрывать, публиковать, переводить, выпускать, изменять, адаптировать данное программное обеспечение и данные письменные материалы, распространять копии, осуществлять обратное декодирование, декомпиляцию, дизассемблирование, а также создавать производные работы на основе данного программного обеспечения или данных письменных материалов.

3. Ограничения по передаче. Ни при каких условиях покупатель не может передавать, переуступать, сдавать в наем или в аренду, продавать данное изделие или программное обеспечение или иным образом распоряжаться ими на временной основе. Покупатель не должен полностью или частично переуступать или передавать настоящую лицензию в силу действия закона или по иной причине без предварительного письменного согласия компании Masimo. Кроме того, данное программное обеспечение и все права покупателя в соответствии с настоящим договором должны автоматически передаваться любой стороне, законно получившей право собственности на изделие, в состав которого входит данное программное обеспечение. Любые попытки присвоения каких-либо прав, обязанностей или обязательств на основе данного документа, кроме указанных в данном параграфе, не имеют юридической силы.

4. Права правительства США. Если покупатель получает программное обеспечение (включая соответствующую документацию) от лица любого из органов Правительства США, в действие вступают следующие положения: программное обеспечение и документация рассматриваются соответственно как «коммерческое программное обеспечение» и «коммерческая документация по компьютерному программному обеспечению» в соответствии с разделом руководства МО по федеральным закупкам 227.7202 Федеральных правил приобретения 12.212. Любое использование, изменение, воспроизведение, выпуск, исполнение, отображение или раскрытие данного программного обеспечения (включая соответствующую документацию) Правительством США или любым из его органов должно определяться положениями настоящего соглашения и считаться запрещенным, кроме случаев, явно разрешенных в положениях настоящего соглашения.

ОТСУТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

Приобретение настоящего изделия или обладание им не предусматривает явного или подразумеваемого разрешения на использование данного изделия с каким-либо устройством, которое не является утвержденным или не было отдельно утверждено для использования с изделием.

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

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

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения.

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
 (синий фон)	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE).	Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала клиник
	См. инструкции по эксплуатации	LOT	Код партии	CE	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД	####	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
IPX1	Защита от падающих вертикально водяных капель		Ограничение влажности при хранении		Диапазон температур хранения
	Не выбрасывать		Не использовать, если упаковка повреждена		Хранить в сухом месте
	Хрупкое, обращаться с осторожностью	>	Больше	<	Меньше
	Нестерильно		Изготовлено без использования натурального латекса		Ограничение по атмосферному давлению
	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, SET, Root и логотип  являются федеральными зарегистрированными товарными знаками компании Masimo Corporation.

Iris, Iris Gateway и Patient SafetyNet являются товарными знаками Masimo Corporation.

사용 지침

재사용 가능

 천연고무 라텍스 비함유 비멸균

이 어댑터를 사용하기 전에 장치, 모니터, 케이블, 소프트웨어 및 시스템의 사용 설명서와 본 사용 지침을 읽고 숙지해야 합니다.

사용목적

Iris 어댑터(어댑터)는 Iris 연결 포트를 통해 타사 의료장비 및 Masimo 게이트웨이 간 통신 수단으로 사용하게 되어 있습니다.

설명

Iris 어댑터는 Masimo 특허 유선 또는 무선 어댑터로서, Iris 연결 포트를 통해 타사 의료 장비(POCs)와 Masimo 게이트웨이 간 데이터를 주고받을 수 있습니다.

Iris 어댑터는 다양한 독립형 장비(예: IV 펌프, 인공호흡기, 침대 및 기타 환자 모니터)를 Root®에 연결하여 “타사” 장비 데이터를 Root를 통해 Patient SafetyNet™ 또는 Iris Gateway™와 같은 Masimo 시스템으로 전달하고, 기타 시스템으로도 데이터를 전송합니다.

Iris 어댑터를 작동하려면 Root 및 Iris 게이트웨이 또는 Patient SafetyNet 보조 경보 시스템 시리즈 5.0.0.0(또는 그 이상) 및 호환되는 타사 장비가 필요합니다.

경고, 주의 및 참고 사항

- 전체 안전 정보는 Root, Iris 게이트웨이 또는 Masimo Patient SafetyNet 보조 경보 시스템 시리즈 5.0.0.0(또는 그 이상)의 사용 설명서를 참조하십시오.
- **경고:** 제품 폐기 — 해당 지역 법규에 따라 기기 및/또는 주변장치를 폐기하십시오.
- **경고:** 액체가 들어 있는 용기를 Iris 어댑터 위 또는 주변에 두지 마십시오. Iris 어댑터 위에 액체를 었지르면 정확도가 저하되거나 고장이 발생할 수 있습니다.
- **주의:** 손상을 예방하기 위해 Iris 어댑터를 세제액으로 적시거나 속에 넣거나 가압 멸균, 방사선, 증기, 가스, 에틸렌 산화물 또는 어떤 다른 방법으로도 멸균하지 마십시오. 이렇게 할 경우 Iris 어댑터가 심각하게 손상될 수 있습니다.
- **참고:** 사용 전 Iris 어댑터와 타사 장비의 호환성을 확인하십시오. Iris 어댑터는 호환되는 타사 장비와만 정상 작동하도록 설계되었습니다.

지침

A) Iris 어댑터 사용하기

Iris 어댑터를 사용하여 독립형 장비 연결

1. “독립형” 또는 “타사”의 장비를 Iris 어댑터에 연결합니다. **그림 1 (A)** 참조.
2. 이더넷 케이블을 사용하여 Iris 어댑터의 끝부분 **그림 1 (B)**을 Root에 있는 Iris 연결 포트 4개 중 하나에 연결합니다.

다음을 참고하여 독립형 장비가 성공적으로 연결되었는지 확인:

1. “독립형” 또는 “타사” 장비의 사용 설명서
2. Root 사용 설명서
3. Patient SafetyNet 보조 경보 시스템 시리즈 5.0.0.0 또는 그 이상 버전 또는 Iris 게이트웨이 사용 설명서.

세척

다음 용제 중 하나를 사용하여 외부 표면을 닦아줍니다: Cidex Plus(3.4% 글루타르알데히드), 10% 표백제 또는 70% 이소프로필 알코올. 내부로 액체가 흘러들지 않도록 하십시오.

주의:

- 커넥터를 액체에 담그지 마십시오.
- 방사선, 증기 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오.
- 위에서 승인되지 않은 화학물질로 세척하지 마십시오.

환경

크기	높이 2.54cm x 폭 5.08cm x 길이 7.62cm (1.0인치 x 2.0인치 x 3.0인치)
작동 온도	0°C ~ 70°C(32°F ~ 158°F)

보증

Masimo는 구매일로부터 1년간 제공된 각각의 새 제품 및 소프트웨어 미디어에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 보증합니다.

보증이 의거한 교체를 요청하려는 구매자는 Masimo에 문의하여 반송된 품목의 승인을 받아야 합니다. 보증에 따라 제품 교체가 반드시 필요하다고 판단되는 경우 Masimo는 제품을 교체하고 배송 비용을 부담합니다. 그 밖의 모든 배송 비용은 구매자 부담입니다.

교체 Iris 어댑터에 대한 보증이 적용되는 제품의 교체는 이 보증에 따라 Masimo가 단독으로 책임집니다.

보증 배제

a) 서면 허가 없이 제품 또는 소프트웨어를 개조하는 행위, b) 제품 외부에 사용되거나 Masimo가 제조하지 않은 소모품, 기기, 전기 제품, c) Masimo 공인 에이전트가 아닌 제3자가 제품을 분해 또는 재조립하는 행위, d) Masimo가 제조 및 배포하지 않은 센서 또는 기타 주변장치를 제품에 사용하는 행위, e) 라벨에 표시되지 않은 방식으로 또는 그러한 환경에서 제품과 소프트웨어를 사용하는 행위, f) 부주의, 오용, 부적절한 작동, 사고, 화재, 수재, 파괴 행위, 기상, 전쟁, 기타 천재지변 등의 원인으로 수리, 교체, 유지 관리가 필요한 경우에는 이 보증이 적용되지 않으며 Masimo는 이를 책임지지 않습니다.

제품과 함께 제공된 사용 설명서를 위반하여 사용한 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 재생, 수리, 재활용한 제품은 이 보증의 적용 대상에서 제외됩니다.

테스트 또는 데모용으로 구매자에게 제공된 모든 제품, 모든 임시 제품 모듈, 판매자가 사용료 또는 판매 수수료를 받지 않는 모든 제품 역시 이 보증의 적용 대상에서 제외되며 그러한 모든 제품은 보증 없이 현 상태대로 제공됩니다.

이 보증 및 Masimo가 제공하는 기타 명시적 서면 보증은 제품 및 소프트웨어에 적용되는 유일하고 배타적인 보증입니다. 이 보증은 상업성 또는 특정 목적 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하나 이에 국한되지 않는 모든 기타 보증 또는 묵시적 보증을 대신합니다. Masimo는 제품 또는 소프트웨어의 사용 또는 사용 중단으로 인해 직접적으로 발생하는 우발적, 특수적, 필연적인 손해, 손상 또는 비용을 책임지지 않습니다. 어떠한 경우에도 계약, 보증, 불법 행위, 무과실 책임 또는 기타 보상 청구에 의거하여 발생하는 제품 및 소프트웨어에 대한 Masimo의 책임이 그러한 청구를 야기한 제품에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 법적으로 포기할 수 없는 계약상 책임이 이 단원의 제한 사항으로 인해 면제되는 것으로 간주해서는 안 됩니다.

판매 및 최종 사용자 라이선스 계약

이 문서는 이 제품("제품") 및 포함 또는 내장된 소프트웨어("소프트웨어") 라이선스 구매에 관한 귀하("구매자")와 Masimo Corporation("Masimo") 간의 법적 계약서입니다. 이 제품 인수에 관한 별도의 계약을 통해 명시적으로 합의한 경우를 제외하고, 귀하의 이 제품 구입과 관련하여 당사자 간에 적용되는 전체 계약 조건은 다음과 같습니다. 이 계약 조건에 동의하지 않는 경우 모든 주변장치를 포함하여 제품 전체를 영수증과 함께 원래 포장재에 담아 즉시 Masimo로 반송하여 전액 환불 받을 수 있습니다.

제한 사항

1. 저작권 제한 사항: 소프트웨어 및 부속 서면 자료는 저작권으로 보호됩니다. 다른 소프트웨어에 포함 또는 합병되거나 개조한 소프트웨어를 포함하여 이 소프트웨어 또는 서면 자료를 무단으로 복사하는 행위는 명시적으로 금지됩니다. 구매자는 구매자가 이 계약의 조항을 준수하지 않아 발생하거나 야기된 저작권 침해 행위에 대해 법적 책임을 지게 될 수 있습니다. 이 라이선스의 어떤 부분도 17 U.S.C. §117에 명시된 것 이상의 권리를 부여하지 않습니다.
2. 사용 제한 사항: 구매자는 소프트웨어를 복사하지 않는 한 특정 지역에서 다른 지역으로 제품을 물리적으로 이전할 수 있습니다. 구매자는 제품에서 다른 장치로 소프트웨어를 전자 전송할 수 없습니다. 구매자는 소프트웨어 또는 서면 자료를 기반으로 하는 파생 항목을 작성하거나 공개, 발표, 번역, 릴리스, 사본 배포, 수정, 개조, 변형, 리버스엔지니어링, 디컴파일, 분해할 수 없습니다.
3. 전송 제한 사항: 구매자는 어떠한 경우에도 제품 또는 소프트웨어를 임시로 전송, 할당, 임대, 대여, 판매 또는 기타 방식으로 폐기할 수 없습니다. 구매자는 Masimo의 사전 서면 동의 없이 법률에 따라 또는 다른 이유로 이 라이선스의 일부 또는 전부를 양도할 수 없습니다. 단, 이 소프트웨어가 포함된 제품 타이틀을 법적으로 인수한 상대방에게 소프트웨어 및 여기 명시된 구매자의 모든 권한이 자동으로 양도되는 경우는 제외합니다. 이 문단에 명시된 내용을 제외하고 이로 인해 발생하는 모든 권한, 책임 또는 의무를 양도하려는 시도는 무효로 간주됩니다.

4. 미국 정부 권한: 구매자가 미국 정부를 대신하여 소프트웨어(관련 문서 포함)를 취득하는 경우, 다음 조항이 적용됩니다: 소프트웨어 및 문서는 DFAR 섹션 227.7202 FAR 12.212에 따라 각각 "상업용 소프트웨어" 및 "상업용 컴퓨터 소프트웨어 설명서"로 간주됩니다. 미국 정부 또는 그 대리인이 소프트웨어(관련 문서 포함)를 사용, 개조, 재생, 릴리스, 실행, 표시 또는 폐기하는 경우 반드시 이 계약의 조항을 준수해야 하며 이 계약 조항에 명시적으로 허용된 범위를 벗어나는 행위는 금지됩니다.

묵시적 라이선스 없음

본 제품의 구입 및 소유는 함께 사용하도록 별도 승인을 받지 않은 장치와 함께 사용할 수 있다는 명시적/묵시적 허가를 받았음을 의미하지는 않습니다.

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사로부터 또는 의사의 지시가 있을 때에만 구입할 수 있습니다. 전문가용 장치입니다. 용도 설명, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 부작용 등 모든 처방 정보는 사용 지침을 참조하십시오.

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다:

기호	정의	기호	정의	기호	정의
 (파란색 배경)	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거(WEEE)	Rx ONLY	주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 처방에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	사용 지침 참조	LOT	로트 코드	CE	유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 규격 인증 마크
	제조업체	REF	카탈로그 번호 (모델 번호)	EC REP	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조 연월일(YYYY-MM-DD)	####	Masimo 참조 번호		체중
IPX1	수직 적하 방수		보관 습도 제한		보관 온도 범위
	버리지 말 것		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것		건조한 곳에 보관
	깨지기 쉬움, 취급 주의	>	초과	<	미만
	비밀균		천연고무 라텍스 비함유		대기압 제한
	사용 지침/지시/설명서는 http://www.Masimo.com/TechDocs 에서 전자 형식으로 제공됨 참고: CE 마크 사용 국가에서는 전자 형식 사용 지침을 사용할 수 없습니다.				

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

Masimo, SET, Root 및  (은)는 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

Iris, Iris 게이트웨이 및 Patient SafetyNet은 Masimo Corporation의 상표입니다.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه. للاستخدام بواسطة المتخصصين فقط راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات الوصف العلاجي كاملة، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار السلبية.

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).		تنبیه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
	ارجع إلى تعليمات الاستخدام		كود الدفعة		علامه التوافق مع توجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC
	الشركة المُصنَّعة		رقم الكتالوج (رقم الطراز)		الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	تاريخ التصنيع اليوم-الشهر-العام		رقم مرجع Masimo		وزن الجسم
	حماية ضد قطرات الماء الساقطة عموماً		حد رطوبة التخزين		نطاق درجة حرارة التخزين
	لا تتخلص من المنتج		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة		حافظ على جفاف المنتج
	قابل للكسر، تعامل معه بعناية		أكبر من		أصغر من
	غير مُعَمَّم		لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		حد الضغط الجوي
	تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا تتوفر تعليمات إلكترونية للاستخدام في الدول التي تتطلب علامة CE.				

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

إن Masimo • SET • Root و • علامات تجارية مسجلة فيدرالياً لشركة Masimo Corporation.
إن Iris • Iris Gateway و Patient SafetyNet هي علامات تجارية لشركة Masimo Corporation.

تضمن Masimo للمشتري الأول لمدة عام واحد (1) من تاريخ الشراء أنه: يتم تسليم كل منتج جديد ووسائل البرامج خالية من العيوب في الصناعة أو المواد.

لطلب بديل بموجب الضمان، يجب على المشتري الاتصال بشركة Masimo للحصول على ترخيص السلع المعادة. إذا قررت Masimo أنه يجب استبدال المنتج بموجب الضمان، فسيتم استبداله مع تغطية تكلفة الشحن. ويتحمل المشتري مسؤولية جميع تكاليف الشحن الأخرى.

يتمثل الالتزام الوحيد على Masimo بموجب هذا الضمان في استبدال أي منتج تعتبره مشمولاً بالضمان بمهايى Iris بديل.

استثناءات الضمان

لا يمتد الضمان إلى، و Masimo غير مسؤولة عن الإصلاح، أو الاستبدال، أو الصيانة اللازمة بسبب: أ) تعديل المنتج أو البرنامج بدون تصريح كتابي من Masimo؛ وب) المستلزمات، أو الأجهزة، أو الأعمال الإلكترونية الخارجة عن المنتج أو غير المصنعة من Masimo؛ وج) تفكيك المنتج أو إعادة تجميعها بواسطة أي شخص بخلاف وكيل Masimo المعتمد؛ ود) استخدام المنتج مع مستشعرات أو ملحقات أخرى بخلاف تلك التي تصنعها وتوزعها Masimo؛ وه) استخدام المنتج والبرنامج بطرق أو في بيئات غير محددتين لها؛ و) الإهمال، أو إساءة الاستعمال، أو التشغيل غير الصحيح، أو الحوادث، أو الحرائق، أو الماء، أو التخریب المتعمد، أو الطقس، أو الحروب أو أي من أعمال القضاء والقدر.

لا يمتد هذا الضمان إلى أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك تعليمات التشغيل المرفقة مع المنتج. لا يمتد هذا الضمان إلى أي منتج تمت إعادة معالجته، أو تعديده، أو توديره.

لا ينطبق هذا الضمان أيضًا على أي منتجات تم تقديمها إلى المشتري لأغراض الاختبار أو العرض التوضيحي، أو أي وحدات منتجات مؤقتة أو أي منتجات لم يلق عنها البائع رسوم استخدام أو شراء؛ حيث يتم تقديم كل هذه المنتجات «كما هي» بدون ضمان.

يعتبر هذا الضمان، مع أي ضمان كتابي صريح آخر قد يكون صادرًا من Masimo الضمان الوحيد والحصري للمنتج والبرنامج. يحل هذا الضمان بشكل صريح محل أي ضمانات شفهية أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمان ضمني لقبولية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. لا تتحمل Masimo المسؤولية عن أي خسائر أو أضرار أو نفقات عرضية، أو خاصة، أو لاحقة تنشأ بشكل مباشر أو غير مباشر عن استخدام أي من المنتجات أو البرامج أو عدم استخدامها. لا تتجاوز مسؤولية Masimo الناشئة عن أي منتج أو برنامج (بموجب عقد، أو ضمان، أو مسؤولية تصديرية، أو مسؤولية قطعية أو دعوى أخرى) بأي حال من الأحوال المبلغ المدفوع من قبل المشتري مقابل المنتجات التي أسفرت عن هذه المطالبة. لا تعتبر القيود الواردة في هذه المادة عائقًا عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانونًا بموجب العقد.

المبيعات واتفاقية ترخيص المستخدم النهائي

يمثل هذا المستند اتفاقية قانونية بينك (المُشار إليه باسم «المشتري») وبين شركة Masimo Corporation (المُشار إليها باسم «Masimo») لشراء هذا المنتج (المُشار إليه باسم «المنتج») وترخيصًا للبرامج المضمنة أو المدمجة (المُشار إليها باسم «البرامج») ما لم يتم الاتفاق على خلاف ذلك صراحة في عقد منفصل لقتناء هذا المنتج، وتمثل الشروط التالية مجمل الاتفاق بين الطرفين بشأن شرائك لهذا المنتج. إذا كنت لا توافق على شروط هذه الاتفاقية، فأعد المنتج بالكامل على الفور، بما في ذلك جميع الملحقات، مع عيبتها الأصلية، مع إيصال المبيعات الخاص بك إلى Masimo لاسترداد أموالك بالكامل.

القيود

١. قيود حقوق النشر: البرنامج والمواد الكتابية المرفقة معه محمية بحقوق النشر. يُمنع صراحةً النسخ غير المرخص للبرنامج، بما في ذلك البرامج التي تم تعديلها أو دمجها أو تضمينها مع البرامج الأخرى أو المواد الكتابية. ويتحمل المشتري المسؤولية القانونية عن أي انتهاك لحقوق النشر الذي يحدث أو يترتب كنتيجة عن فشل المشتري في الالتزام بشروط هذه الاتفاقية. لا شيء في هذا الترخيص يبيح أي حقوق تتجاوز تلك المقدمة من قانون الولايات المتحدة رقم ١٧ § ١١٧٥.

٢. قيود الاستخدام: يجوز للمشتري أن ينقل فعليًا المنتج من موقع إلى آخر شريطة ألا يتم نسخ البرنامج. لا يجوز للمشتري نقل البرنامج الإلكتروني من المنتج إلى أي جهاز آخر. لا يجوز للمشتري الكشف عن البرنامج أو المواد الكتابية، أو نشرها، أو ترجمتها، أو إصدارها، أو توزيع نسخ منها، أو تعديلها، أو تكييفها، أو ترجمتها، أو إجراء هندسة عكسية لها، أو إلغاء ترجمة التعليمات البرمجية لها، أو تجزئتها، أو إنشاء أعمال استثنائية على أساسها.

٣. قيود النقل: لا يجوز للمشتري بأي حال من الأحوال نقل أو تعيين أو تأجير أو بيع أو التخلص من المنتج أو البرنامج على أساس مؤقت. لا يجوز للمشتري التنازل عن هذا الترخيص أو نقله، كليًا أو جزئيًا، وذلك إعمالًا للقانون أو غير ذلك دون موافقة خطية مسبقة من Masimo؛ فيما عدا نقل البرنامج وجميع حقوق المشتري تلقائيًا بموجب هذه الاتفاقية إلى أي طرف يكتسب من الناحية القانونية ملكية المنتج المضمن به هذا البرنامج. وتعد أي محاولة للتنازل عن أي حقوق أو واجبات أو التزامات ناشئة بموجب هذا الاتفاق غير تلك المنصوص عليها في هذه الفقرة لاغية وباطلة.

٤. حقوق الحكومة الأمريكية: إذا قام المشتري بالحصول على البرامج (بما في ذلك الوثائق ذات الصلة) نيابة عن أي طرف تابع للحكومة الأمريكية، سوف تسري الأحكام التالية. تعتبر البرامج والوثائق «برامج تجارية» و«وثائق برامج كمبيوتر تجارية» على التوالي بموجب القسم 227.7202 FAR 12.212 من ملحق قوانين الامتلاك الدفاعية الفيدرالية (DFAR)، متى أمكن. يخضع أي استخدام للبرامج (بما في ذلك الوثائق ذات الصلة) أو تعديلها، أو نسخها، أو إصدارها، أو تقديمها، أو عرضها، أو الكشف عنها من جانب الحكومة الأمريكية أو أي من الوكالات التابعة لها لشروط هذه الاتفاقية منفردة وتحظر القيام بذلك باستثناء ما يبلغ الحد المسموح به صراحةً وفقًا لشروط هذه الاتفاقية.

لا يوجد ترخيص ضمني

لا يحمل شراء هذا المنتج أو اقتناؤه أي ترخيص صريح أو ضمني باستخدامه مع أي جهاز لا يُعد جهازًا مُرخصًا أو مرخصًا بشكل منفصل لاستخدام المنتج.

توجيهات الاستخدام



غير مُعَمَّم

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي

قابل لإعادة الاستخدام

قبل استخدام هذا المهائى، يجب على المستخدم قراءة دليل مشغل الجهاز، والشاشة، والكلبات، والبرنامج/الأنظمة وإرشادات الاستخدام هذه وفهمها.

الغرض من الاستخدام

تم تصميم مهائى Iris (المهائى) لاستخدامه كوسيلة اتصال بين الأجهزة الطبية التي تقدمها الجهات الأخرى وبوابة Masimo عبر منافذ الاتصال بالقرحجية.

الوصف

إن مهائى Iris عبارة عن مهائى مملوك لشركة Masimo، سلكي أو لاسلكي، يعمل على إنشاء اتصال بين الأجهزة الطبية التي تقدمها الجهات الأخرى (POCs) وبوابة Masimo، عبر منافذ الاتصال بالقرحجية.

يتيح مهائى Iris اتصال مجموعة متنوعة من الأجهزة المستقلة (مثل: مضخات الحقن عبر الوريد، وأجهزة التهوية، والأسرة، وشاشات المريض الأخرى) بجهاز «Root»، حيث يمكن تمرير بيانات جهاز «الجهة الأخرى» خلال جهاز Root إلى أنظمة Masimo، مثل Patient SafetyNet™ أو Iris Gateway™ وإرسال البيانات إلى الأنظمة الأخرى. بالنسبة إلى التشغيل، يتطلب مهائى Iris جهاز Root و Iris Gateway أو الفئة 5.0.0.0 (أو أعلى) لنظام التنبيه التكميلي في Patient SafetyNet وجهاز الجهة الأخرى المتوافق.

التحذيرات، والتنبيهات والملاحظات

- للحصول على معلومات السلامة الكاملة، راجع دليل مشغل جهاز Root، و Iris Gateway أو الفئة 5.0.0.0 (أو أعلى) لنظام التنبيه التكميلي في Masimo Patient SafetyNet.
- تحذير: التخلص من المنتج - امثل للوائح المحلية في التخلص من الجهاز و/أو ملحقاته.
- تحذير: لا تضع حاويات بها سوائل على مهائى Iris أو بالقرب منه. فقد تؤدي السوائل المنسكبة على مهائى Iris إلى عمله بشكل غير دقيق أو تعطله.
- تنبيه: لمنع التلف، لا تتغص مهائى Iris أو تغمره في أي محلول تنظيف أو تحاول تعقيمه بواسطة جهاز التعقيم، أو الإشعاع، أو البخار، أو الغاز، أو أكسيد الإيثيلين أو أي وسيلة أخرى. حيث سيؤدي ذلك إلى تلف مهائى Iris بصورة خطيرة.
- ملاحظة: تحقق من توافق مهائى Iris مع جهاز الجهة الأخرى قبل الاستخدام. تم تصميم مهائى Iris حتى يعمل بشكل صحيح مع أجهزة الجهات الأخرى المتوافقة فقط.

الإرشادات

1) استخدام مهائى Iris

لتوصيل جهاز مستقل باستخدام مهائى Iris

- قم بتوصيل الجهاز «المستقل» أو جهاز «الجهة الأخرى» بمهائى Iris. راجع الشكل 1 (أ).
- استخدم كبل Ethernet لتوصيل طرف الشكل 1 (ب) مهائى Iris بأي من منافذ الاتصال بالقرحجية الأربعة (4) الموجودة بجهاز Root. للتأكد من اتصال الجهاز المستقل بنجاح، راجع:

- دليل مستخدم الجهاز «المستقل» أو جهاز «الجهة الأخرى».
- دليل مشغل جهاز Root.
- دليل مشغل الفئة 5.0.0.0 أو أعلى لنظام التنبيه التكميلي في Patient SafetyNet أو Iris Gateway.

التنظيف

امسح السطح الخارجي باستخدام أي من المذيبات التالية: Cidex Plus (جلوتارالدهيد بتركيز 4، 3٪)، أو محلول مبيض بتركيز 10٪، أو محلول كحول أيزوبروبيل بتركيز 70٪. لا تسمح بدخول السوائل إلى داخل الجهاز.

تنبيه:

- لا تغمر الموصل في أي محلول سائل.
- لا تقم بالتنظيف بالإشعاع، أو بجهاز التعقيم بالبخار، أو بأكسيد الإيثيلين.
- لا تنظف باستخدام مواد كيميائية غير المعتمدة أعلاه.

البيئة

٥٠٠٨ x ٢٠٥ سم x ٧،٦٢ سم (١،٠ بوصة (ارتفاع) x ٢،٠ بوصة (عرض) x ٣،٠ بوصة (طول))

الأبعاد

• درجة مئوية إلى ٧٠ درجة مئوية (٣٢ درجة فهرنهايت إلى ١٥٨ درجة فهرنهايت)

درجة حرارة التشغيل



© 2018 Masimo Corporation

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

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:

EC|REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



7785D-eIFU-0518