

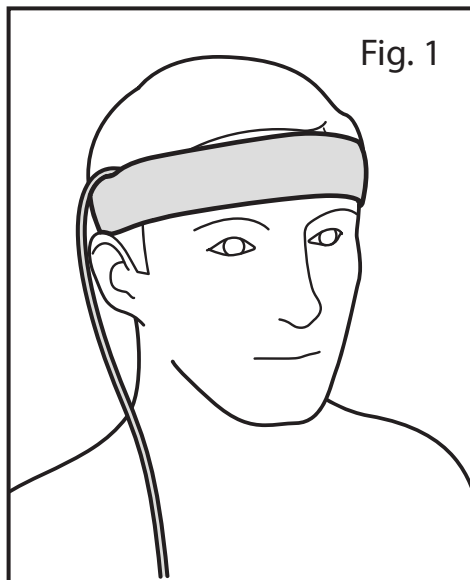
# Masimo® Forehead Sensor Headband



Images	2
<b>en</b> English	3
<b>fr</b> French	4
<b>de</b> German	5
<b>it</b> Italian	6
<b>es</b> Spanish	7
<b>sv</b> Swedish	8
<b>nl</b> Dutch	9
<b>da</b> Danish	10
<b>pt</b> Portuguese	11
<b>zh</b> Chinese	12
<b>ja</b> Japanese	13
<b>fi</b> Finnish	14
<b>no</b> Norwegian	15
<b>cs</b> Czech	16
<b>hu</b> Hungarian	17
<b>pl</b> Polish	18
<b>ro</b> Romanian	19
<b>sk</b> Slovak	20
<b>tr</b> Turkish	21
<b>el</b> Greek	22
<b>ru</b> Russian	23
<b>ar</b> Arabic	24
<b>fa</b> Farsi	25



# Masimo® Forehead Sensor Headband



## DIRECTIONS FOR USE

### DESCRIPTION

The Masimo Forehead Sensor Headband is indicated for use with the TFA-I disposable transreflectance sensors and the TF-I reusable transreflectance sensors.

















### WARNINGS

- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise extreme caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect measurements.

### INSTRUCTIONS

1. Following the instructions that are included with the sensor, apply the sensor to the forehead. Sensor should be just above the eyebrow in line with the center of the eye (pupil).
2. Apply the headband. Headband should be secure enough to apply slight pressure to the sensor and should completely cover the sensor (Fig. 1).
3. The cable should be routed up and over the headband so the cable does not apply pressure to the skin and is not pulling on the sensor.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Mark of conformity to European medical device directive 93/42/EEC		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Caution:</b> Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Consult instructions for use		Atmospheric pressure limitation		Follow instructions for use
	Manufacturer	<b>REF</b>	Catalogue number (model number)	<b>EC REP</b>	Authorized representative in the European community
	Date of manufacture YYYY-MM-DD	<b>####</b>	Masimo reference number		Fragile, handle with care
	Single patient use only		Storage humidity limitation		Storage temperature range
	Non-Sterile		Do not use if package is damaged		Keep dry
	Not made with natural rubber latex		Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Note: eIFU is not available for CE mark countries</b>		

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

Masimo, TF-I and  are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

### DESCRIPTION

Le bandeau pour capteur de front Masimo doit être utilisé avec les capteurs à transfectance à usage unique TFA-I et avec les capteurs à transfectance réutilisables TF-I.

### AVERTISSEMENTS

- Le site doit être contrôlé fréquemment afin d'assurer une bonne adhérence, de ne pas gêner la circulation, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- Procédez avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Inspectez le site toutes les heures sur les patients ayant une mauvaise perfusion et déplacez le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
- En cas de mauvaise circulation, le site du capteur doit être vérifié fréquemment afin d'identifier tout signe d'ischémie tissulaire, pouvant entraîner une nécrose due à la pression.
- N'utilisez pas de bande pour fixer le capteur sur le site ; vous risqueriez de bloquer le flux sanguin et de provoquer des erreurs de mesure. L'utilisation d'une bande supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
- Les capteurs trop serrés dès l'application ou à la suite d'un œdème sont à l'origine d'erreurs de lecture et peuvent provoquer une nécrose de pression.
- Une mauvaise application du capteur ou son détachement partiel peut entraîner des mesures incorrectes.

### INSTRUCTIONS

- Placez le capteur sur le front en suivant les instructions fournies avec le capteur. Le capteur doit être placé juste au-dessus d'un sourcil et aligné avec le centre de l'œil (pupille).
- Placez le bandeau. Le bandeau doit être placé de manière à appliquer une légère pression sur le capteur et à recouvrir complètement le capteur (Fig. 1).
- Le câble doit être acheminé vers le haut et par dessus le bandeau de manière à ne pas exercer de pression sur la peau et à ne pas tirer sur le capteur.

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Mise en garde</b> : la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin.
	Consulter le mode d'emploi		Pression atmosphérique (limite)		Suivre les instructions d'utilisation
	Fabricant	<b>REF</b>	Référence du catalogue (référence du modèle)	<b>EC REP</b>	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	<b>####</b>	Numéro de référence Masimo		Fragile – Manipuler avec précaution
	Utilisation sur un seul patient		Limite d'humidité de stockage		Plage de température de stockage
	Non stérile		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Conserver au sec
	Ne contient pas de latex naturel		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Remarque : eIFU n'est pas disponible pour les pays où le marquage CE est ou doit être utilisé</b>		

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

Masimo, TF-I et sont des marques déposées de Masimo Corporation.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### BESCHREIBUNG

Das Masimo-Stirnsensor-Stirnband ist für die Verwendung mit den TFA-I-Transflectance-Einwegsensoren und den wiederverwendbaren TF-I-Transflectance-Sensoren vorgesehen.

### WARNUNGEN

- Die Messstelle muss häufig oder in Übereinstimmung mit dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Adhäsion, Zirkulation, Hautintegrität und optische Ausrichtung gewährleistet sind.
- Lassen Sie bei Patienten mit schlechter Perfusion äußerste Vorsicht walten. Wenn die Applikationsstelle nicht häufig genug gewechselt wird, kann dies Hauterosion und Drucknekrosen zur Folge haben. Bei schwacher Durchblutung muss die Messstelle mindestens einmal (1) die Stunde begutachtet und der Sensor gewechselt werden, wenn Anzeichen von Gewebeischämie zu beobachten sind.
- Bei niedriger Perfusion muss die Applikationsstelle häufig auf Anzeichen von Gewebeischämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- Der Sensor darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst die Durchblutung eingeschränkt und falsche Werte ermittelt werden. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- Sensoren, die zu fest angebracht sind oder aufgrund eines Ödems zu eng werden, können zu ungenauen Messungen führen und Drucknekrosen verursachen.
- Falsch angelegte oder (teilweise) verrutschte Sensoren können falsche Messwerte zur Folge haben.

### ANWEISUNGEN

- Bringen Sie den Sensor nach den dem Sensor beiliegenden Anweisungen an der Stirn an. Der Sensor sollte sich knapp über der Augenbraue auf einer Linie mit der Mitte des Auges (Pupille) befinden.
- Legen Sie das Stirnband an. Das Stirnband sollte so fest sitzen, dass es leichten Druck auf den Sensor ausübt, und muss den Sensor vollständig bedecken (Abb. 1).
- Das Kabel sollte nach oben und über das Stirnband gelegt werden, damit es keinen Druck auf die Haut und keinen Zug auf den Sensor ausübt.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).	<b>Rx ONLY</b>	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks		Gebrauchsanweisung befolgen
	Hersteller	<b>REF</b>	Katalognummer (Modellnummer)	<b>EC REP</b>	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT		Masimo Referenznummer		Vorsicht, zerbrechlich
	Nur zur Verwendung für einen Patienten		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Lagertemperatur
	Nicht steril		Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format von <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> verfügbar. <b>Hinweis: eIFU ist für Länder mit CE-Kennzeichen nicht verfügbar</b>		

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

Masimo, TF-I und sind eingetragene Marken der Masimo Corporation.

## ISTRUZIONI PER L'USO

### DESCRIZIONE

La fascia del sensore da fronte Masimo è destinata all'uso con i sensori monouso TFA-I a transflettanza e i sensori riutilizzabili TF-I a transflettanza.

### AVVERTENZE

- Il sito deve essere controllato a intervalli frequenti o per protocollo clinico per garantire un'adeguata adesione, circolazione, integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- Prestare estrema attenzione nei pazienti con scarsa perfusione; se il sensore non viene spostato di frequente, è possibile causare l'erosione della cute e la necrosi da pressione. Esaminare il sito ogni (1) ora in caso di pazienti con scarsa perfusione e spostare il sensore se si manifestano sintomi di ischemia tissutale.
- Nei casi di scarsa perfusione, il sito del sensore deve essere ispezionato frequentemente per verificare la presenza di ischemia dei tessuti, che può determinare necrosi da pressione.
- Non fissare il sensore al sito con il nastro, poiché potrebbe limitare il flusso ematico e portare a letture non accurate. L'utilizzo di nastro supplementare può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione oppure danneggiare il sensore.
- I sensori applicati troppo stretti o che diventano stretti a seguito di edema danno adito a letture non accurate e possono provocare necrosi da pressione.
- I sensori applicati in modo non corretto o parzialmente rimossi possono comportare misurazioni errate.

### ISTRUZIONI

1. Applicare il sensore sulla fronte secondo le istruzioni fornite con il sensore. Il sensore deve essere posizionato appena sopra le sopracciglia e allineato con il centro dell'occhio (pupilla).
2. Applicare la fascia. La fascia deve essere fissata in modo da esercitare una leggera pressione sul sensore e deve coprire il sensore completamente (Fig. 1).
3. Il cavo deve essere posizionato sopra la fascia in modo da non esercitare pressione sulla cute e tensione sul sensore.

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Marchio di conformità alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Attenzione:</b> la legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.
	Consultare le istruzioni per l'uso		Limite di pressione atmosferica		Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Produttore	<b>REF</b>	Numero catalogo (numero modello)	<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG	<b>####</b>	Numero di riferimento Masimo		Fragile, maneggiare con cura
	Esclusivamente monopaziente		Limitazione dell'umidità di conservazione		Intervallo Temperatura di Conservazione
	Non sterile		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Conservare in un luogo asciutto
	Non contiene lattice di gomma naturale		Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico presso <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: le istruzioni per l'uso elettroniche non sono disponibili nelle nazioni a marchio CE</b>		

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

Masimo, TF-I e e la configurazione dei cavi sono marchi commerciali della Masimo Corporation.

## INSTRUCCIONES DE USO

### DESCRIPCIÓN

La cinta ajustable para la cabeza con sensor de frente Masimo® está indicada para usarse con sensores de transreflectancia desechables TFA-I y sensores de transreflectancia reutilizables TF-I.

















### ADVERTENCIAS:

- El sitio se debe revisar con frecuencia o conforme al protocolo clínico para asegurar una adhesión, circulación e integridad de la piel adecuadas, así como la alineación óptica correcta.
- Se debe tener precaución extrema con los pacientes con mala perfusión; cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se puede provocar erosión en la piel y necrosis por presión. En pacientes mal perfundidos, evalúe el sitio cada (1) hora y mueva el sensor si aparecen signos de isquemia tisular.
- Durante una perfusión baja, se debe evaluar frecuentemente el área del sensor en busca de señales de isquemia tisular, la cual puede causar necrosis por presión.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor en el área, ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas erróneas. El uso de cinta adhesiva adicional puede provocar daños en la piel y/o necrosis por presión, o bien, puede dañar el sensor.
- Los sensores que se colocan demasiado apretados o que se aprietan debido al edema producirán lecturas imprecisas y pueden causar necrosis por presión.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden generar mediciones incorrectas.

### INSTRUCCIONES

1. Conforme a las instrucciones que se incluyen con el sensor, coloque el sensor en la frente. El sensor deberá quedar justo arriba de la ceja, alineado con el centro del ojo (pupila).
2. Coloque la cinta ajustable para la cabeza. La cinta ajustable para la cabeza deberá colocarse lo suficientemente apretada como para que presione ligeramente el sensor y deberá cubrirlo completamente (Fig. 1).
3. El cable se deberá guiar hacia arriba y por encima de la cinta ajustable para la cabeza para que no presione la piel y no tire del sensor.

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Marca de conformidad con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos: Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive)	<b>Rx ONLY</b>	<b>Precaución:</b> Por ley federal (EUA), este dispositivo solo está a la venta por parte o por orden de un médico.
	Consúltense las instrucciones de uso		Límites de presión atmosférica		Síganse las instrucciones de uso
	Fabricante	<b>REF</b>	Número de catálogo (número de modelo)	<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD	<b>###</b>	Número de referencia de Masimo		Frágil, manéjese con cuidado
	Exclusivamente para uso en un solo paciente		Límites de humedad de almacenamiento		Rango de temperatura de almacenamiento
	No estéril		No usar si el envase está dañado		Manténgase seco
	Fabricado sin látex de caucho natural		Las Indicaciones/Instrucciones de uso/Manuales están disponibles en formato electrónico en <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico (eIFU) no están disponibles en países que cuentan con la marca de certificación CE</b>		

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

Masimo, TF-I y  son marcas registradas de Masimo Corporation.

## BRUKSANVISNING

## BESKRIVNING

Masimos pannsensorrem är avsedd att användas tillsammans med TFA-I transflektanssensorer för engångsbruk och återanvändbara TF-I transflektanssensorer.

## VARNINGAR

- Stället måste kontrolleras ofta eller enligt kliniska rutiner för att säkerställa rätt vidhäftning, cirkulation, hudens tillstånd och rätt optisk placering.
- laktta stor försiktighet hos patienter med dålig perfusion. Huderosion eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Bedöm stället så ofta som varje timma för patienter med dålig perfusion och flytta sensorn om det uppstår tecken på vävnadsischemi.
- Under låg perfusion måste sensorstället kontrolleras ofta efter tecken på vävnadsischemi som kan leda till trycknekros.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på stället. Detta kan hindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Användning av extra tejp kan medföra skada på huden och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Sensorer som applicerats för hårt eller som blir för hårt applicerade på grund av ödem kan ge felaktiga mätvärden och ge upphov till trycknekros.
- Sensorer som satts på fel och sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.

## INSTRUKTIONER

- Placera sensorn på pannan enligt instruktionerna som medföljer sensorn. Sensorn ska sitta precis ovanför ögonbrynet i linje med ögats mitt (pupillen).
- Sätt på pannremmen. Pannremmen ska sitta åt tillräckligt för att lägga ett lätt tryck på sensorn och ska täcka sensorn helt (Fig. 1).
- Kabeln ska dras upp och över pannremmen så att kabeln inte lägger tryck på huden och inte drar i sensorn.

## Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkingen:

SYMBOL	BESKRIVNING	SYMBOL	BESKRIVNING	SYMBOL	BESKRIVNING
	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Var försiktig!</b> Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
	Se bruksanvisningen		Atmosfärtrycksbegränsning		Se bruksanvisningen
	Tillverkare	<b>REF</b>	Katalognummer (modellnummer)	<b>EC REP</b>	Auktoriserad representant inom EU
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD	<b>####</b>	Masimos referensnummer		Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt
	Endast för användning med en patient		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Förvaringstemperaturområde
	Osteril		Använd inte om förpackningen är skadad		Akta för väta
	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilätex		Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Obs! eFU är inte tillgängligt för länder med CE-märkning</b>		

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

Masimo, TF-I är registrerade varumärken från Masimo Corporation.



## GEBRUIKSAANWIJZING

### BESCHRIJVING

The Masimo-hoofdband voor een voorhoofdsensor is bestemd voor gebruik met de herbruikbare TFA-I-Transflectance-sensoren en de herbruikbare TF-I-Transflectance-sensoren.

### WAARSCHUWINGEN

- De plek moet frequent of conform het klinisch protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op goed kleven, een goede bloedsomloop, een goede huidconditie en een goede optische uitlijning.
- Wees uiterst voorzichtig bij patiënten met een slecht doorbloede huid; huiderosie en druknecrose kan ontstaan als de sensor niet veelvuldig wordt verplaatst. Controleer de plek bij slecht doorbloede patiënten minstens één keer per uur en verwijder de sensor als er tekenen optreden van weefselischemie.
- Bij een slechte doorbloeding moet de sensorplek dikwijls worden gecontroleerd op tekenen van weefselischemie, wat druknecrose kan veroorzaken.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plek te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en aanleiding geven tot onjuiste afleeswaarden. Het gebruik van extra kleefband kan huidbeschadiging en/of druknecrose veroorzaken of de sensor beschadigen.
- Als een sensor te strak is aangebracht of zich strakker vastzet door oedeem zijn de metingen onjuist en kan druknecrose worden veroorzaakt.
- Onjuist aangebrachte sensoren of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen onjuiste metingen veroorzaken.

### INSTRUCTIES

1. Volg de instructies bij de sensor en breng de sensor aan op het voorhoofd. De sensor moet net boven de wenkbrauw parallel aan het midden van het oog (pupil) geplaatst worden.
2. Breng de hoofdband aan. De hoofdband moet strak genoeg zitten, zodat die lichte druk op de sensor uitoefent en de sensor volledig afdekt (afb. 1).
3. De kabel moet zodanig over de hoofdband worden geplaatst dat de kabel niet op de huid drukt en niet aan de sensor trekt.

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

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG		Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Let op:</b> volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Atmosferische-druklimieten		Volg de gebruiksaanwijzing op
	Fabrikant	<b>REF</b>	Catalogusnummer (modelnummer)	<b>EC REP</b>	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJJ-MM-DD	<b>####</b>	Referentienummer Masimo		Voorzichtig! Breekbaar!
	Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Toegestane temperatuur bij opslag
	Niet steriel		Niet hergebruiken/ Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt		Droog bewaren
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor CE-markeringlanden</b>		

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

Masimo, TF-I en gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

## BRUGSANVISNING

### BESKRIVELSE

Masimo-pandebåndet med pandesensor er beregnet til brug med TFA-I-transfektanssensorerne til engangsbrug og TF-I-transfektanssensorerne til genbrug.

### ADVARSLER

- Stedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til klinisk protokol for at sikre tilstrækkelig tilhæftning, cirkulation, hudintegritet og korrekt optisk justering.
- Udvis ekstrem forsigtighed med patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontrollér stedet så hyppigt som hver (1) time ved brug på patienter med dårlig perfusion, og flyt sensoren, hvis der er tegn på vævsiskæmi.
- Ved lav perfusion skal målestedet undersøges hyppigt for tegn på vævsiskæmi, som kan medføre tryknekrose.
- Fastgør ikke sensoren på målestedet med tape. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage unøjagtige målinger. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- Sensorer, der er fastsat for stramt, eller som kommer til at sidde for stramt på grund af ødemer, vil forårsage unøjagtige målinger og kan medføre tryknekrose.
- Sensorer, der er påsat forkert, eller sensorer, der flytter sig fra målestedet, kan forårsage forkerte målinger.

### ANVISNINGER

1. Følg de anvisninger, der følger med sensoren, og sæt sensoren på panden. Sensoren skal sidde umiddelbart over øjenbrynet på linje med midten af øjet (pupil).
2. Påsæt pandebåndet. Pandebåndet skal sidde sikkert nok til at presse let på sensoren, og det skal dække sensoren fuldstændigt (Fig. 1).
3. Ledningen skal føres op og over pandebåndet, så den ikke presser på huden og ikke trækker i sensoren.

### Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Forsigtig!</b> Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge.
	Se brugsanvisningen		Begrænsning for atmosfærisk tryk		Følg brugervejledningen
	Producent	<b>REF</b>	Katalognummer (modelnummer)	<b>EC REP</b>	Autoriseret repræsentant i EF
	Produktionsdato AAAA-MM-DD	<b>####</b>	Masimo-referencenummer		Skrøbelig, behandles med forsigtighed
	kun til anvendelse til en enkelt patient		Begrænsning for atmosfærisk tryk		Opbevarings-temperaturinterval
	Ikke-steril		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget		Opbevares tørt
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Bemærk! eBrugsanvisning er ikke tilgængelig i lande med CE-mærkning</b>		

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

Masimo, TF-I og er registrerede varemærker tilhørende Masimo Corporation.

## INSTRUÇÕES DE USO

### DESCRIÇÃO

A Bandana para sensor de testa Masimo é indicada para uso com os sensores de transfectância descartáveis TFA-I e os sensores de transfectância reutilizáveis TF-I.

















### AVISOS

- O local deve ser verificado com frequência ou de acordo com o protocolo clínico para assegurar que a adesão, circulação e integridade da pele sejam adequadas e o alinhamento óptico esteja correto.
- Tenha cuidado extremo no caso de pacientes com baixa perfusão. Erosão da pele e necrose por pressão poderão ocorrer se o sensor não for movido com frequência. Avalie o local de hora em hora no caso de pacientes com perfusão fraca e mude o sensor de lugar se houver sinais de isquemia cutânea.
- Em caso de baixa perfusão, o local do sensor deve ser avaliado frequentemente quanto a sinais de isquemia do tecido, a qual pode conduzir à necrose por pressão.
- Não utilize fita para fixar o sensor no local, pois isso pode restringir a circulação sanguínea e provocar leituras incorretas. O uso adicional de fita adesiva pode causar danos à pele, necrose por pressão e/ou danificar o sensor.
- Sensores aplicados com excesso de pressão ou cuja pressão tenha aumentado devido a edema ocasionarão leituras imprecisas e poderão causar necrose por pressão.
- Sensores aplicados incorretamente ou sensores parcialmente deslocados podem causar medições incorretas.

### INSTRUÇÕES

1. Siga as instruções que acompanham o sensor e aplique o sensor à testa. O sensor deve ser posicionado logo acima da sobrancelha alinhado com o centro do olho (pupila).
2. Aplique a bandana. A bandana deverá permanecer firme o suficiente para aplicar uma ligeira pressão ao sensor, além de cobri-lo completamente (Figura 1).
3. O cabo deverá ser direcionado para cima e sobre a bandana de modo a não aplicar pressão à pele e não puxar o sensor.

Os seguintes símbolos podem aparecer no produto ou em rótulos do produto:

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrônico (REEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Atenção:</b> A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica.
	Consultar as instruções de utilização		Limites de pressão atmosférica		Seguir as instruções de utilização
	Fabricante	<b>REF</b>	Número de catálogo (número do modelo)	<b>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico AAAA-MM-DD	<b>####</b>	Número de referência da Masimo		Frágil, manusear com cuidado
	Para utilização exclusiva num único paciente		Limite de humidade em armazenamento		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não esterilizado		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter seco
	Não fabricado com látex de borracha natural		As Instruções de Utilização/Manuais estão disponíveis em formato eletrónico em <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis para países com a marca CE</b>		

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

Masimo, TF-I e  são marcas comerciais registradas da Masimo Corporation.

### 说明

Masimo 前额传感器头带用于与 TFA-I 一次性透射传感器和 TF-I 可重复使用型透射传感器配合使用。

### 警告

- 必须经常或根据临床要求检查监测部位，以确保胶布粘着牢固、血液循环顺畅、皮肤完好无损并且传感器正确进行光学校正。
- 血流灌注不足的患者使用传感器时应尤其小心，务必时常移动传感器，以免造成患者皮肤糜烂和压迫性组织坏死。对于血流灌注不足的患者，应至少每一 (1) 小时检查一次监测部位，如果出现组织局部缺血征兆，则应移动传感器。
- 在低血流灌注期间，需要不时检查传感器检测部位，查看是否有组织局部缺血征兆，否则可能导致压迫性组织坏死。
- 切忌使用胶布将传感器与检测部位固定，否则可能引起血流受阻，导致读数不准确。使用多余的胶带还会损伤皮肤和 / 或导致压迫性坏死，或者损坏传感器。
- 如果传感器缠绕得过紧或者由于浮肿而变得太紧，可能会导致读数不准确，并且可能导致压迫性组织坏死。
- 传感器连接错误或传感器部分松脱都可能导致测量结果不正确。

### 操作说明

- 遵守传感器随附的说明，将传感器用于前额。传感器应刚好位于眉毛上方，与眼睛的中心（瞳孔）平行。
- 应用头带。头带应足够牢固，以便向传感器施加轻微压力，并应完全覆盖传感器（图 1）。
- 应向上理顺导线线，使其从头带上方伸出，这样导线线就不会向皮肤施加压力，也不会拽拉传感器。

下列符号可能出现在于产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	表明符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识		电气与电子设备分类收集 (WEEE)。	<b>Rx ONLY</b>	<b>警示：</b> 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱购买。
	请参阅使用说明		大气压力限制		请遵循使用说明
	制造商	<b>REF</b>	分类号 (型号)	<b>EC REP</b>	欧盟授权代表
	制造日期 YYYY-MM-DD	<b>####</b>	Masimo 参考号		易碎，小心轻放
	仅用于单个患者		储存湿度限制		储存温度范围
	未消毒		如包装损坏请勿使用		保持干燥
	非天然乳胶制造		访问 <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> 即可获得电子格式的说明/使用说明/手册 <b>注意：eIFU 不提供给 CE 认证国家/地区</b>		

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

Masimo, TF-I 和  是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

### 説明

Masimo 前頭部センサーヘッドバンドは、TFA-I 透過反射ディスプレイセンサーおよび TF-I 透過反射リユーズブルセンサーと組み合わせて使用します。




### 警告

- 装着部位は、頻りにチェックするか、または治療プロトコルに従ってチェックし、良好に接着しているか、血流の状態、皮膚の状態、光センサーの位置が正しいかなどを確認する必要があります。
- 低灌流患者の場合は特に注意してください。センサーを頻りに装着し直さないで、皮膚の損傷や圧迫壊死が起こる恐れがあります。低灌流患者の場合は、1 時間ごとに装着部位を調べ、虚血の兆候がある場合はセンサーを装着し直します。
- 低灌流時には、センサー装着部位は組織虚血の徴候と判定されるはずですが、組織虚血は圧迫壊死につながる場合があります。
- センサーを装着部位に固定しないでください。固定すると、血液循環が低下し、正しい測定ができない場合があります。追加でテープを使用すると、皮膚の損傷や圧迫壊死を引き起こしたり、センサーが破損したりする可能性があります。
- センサーをきつく装着したり、浮腫のためにきつくなったりすると、正しい測定ができなくなり、圧迫壊死につながる可能性があります。
- センサーを誤って使用したり、センサーの一部が外れていたりすると、正しい測定ができなくなる場合があります。

### 取扱説明

- センサーに付属の取扱説明に従い、センサーを前頭部に装着します。センサーは眉のすぐ上に装着する必要があります。その際、眼球（瞳）の中心に一致していなければなりません。
- ヘッドバンドを装着します。ヘッドバンドは、センサーに軽く圧力がかかるようにしっかりと装着し、センサーを完全に覆う必要があります（図 1）。
- ケーブルが皮膚を圧迫したり、センサーを引っ張り上げたりしないように、ケーブルを上を持ち上げヘッドバンドの上に配線してください。

次のシンボルが製品または製品ラベルに表示されている場合があります。

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
	EU 医療機器指令 93/42/EEC に準拠		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。	<b>Rx ONLY</b>	<b>注意:</b> 米国連邦法では、本装置の販売は医師によるものか、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		気圧の制限		使用上の注意に従う
	製造元		カタログ番号 (モデル番号)		EU 正規代理店
	製造日 YYYY-MM-DD		Masimo 参照番号		われもの、取り扱い注意
	単一患者への使用のみ		包装が破損している場合は、使用しないでください		保管温度範囲
	非殺菌		保管湿度の制限		湿気厳禁
	天然ゴムは使用していません		手順/使用方法/マニュアルは、電子形式で入手できます ( <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> ) <b>注記:</b> eIFU 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, TF-I および  は米国 Masimo Corporation の連邦政府による登録商標です。

## KÄYTTÖOHJEET

### KUVAUS

Masimo-otsa-anturin pääpanta on tarkoitettu käytettäväksi kertakäyttöisten transflektiivisten TFA-I-anturien ja kestokäyttöisen transflektiivisen TF-1-anturin kanssa.

### VAROITUKSET

- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän kiinnityksen, verenkierron, ihon kunnon ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole erityisen varovainen niiden potilaiden kohdalla, joilla läpivirtaus on heikko. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen ja paineen aiheuttama kuolio. Tarkista sijoituskohta kerran tunnissa potilailla, joilla on heikko läpivirtaus, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskemiasta.
- Alhaisen läpivirtauksen aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkailemaan usein kudosiskemian merkkien varalta, jotta paineen aiheuttamaa kuoliota ei pääse syntymään.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa paineen aiheuttamaan kuolioon ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Anturit, jotka kiinnitetään liian tiukasti tai jotka kiristävät turvotuksen vuoksi, aiheuttavat virheellisiä mittaustuloksia ja voivat johtaa paineen aiheuttamaan kuolioon.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.

### OHJEET

1. Kiinnitä anturi otsaan anturin mukana tulleiden ohjeiden mukaan. Anturin pitäisi olla juuri kulmakarvan yläpuolella siten, että se on samassa linjassa silmän keskipisteen (pupillin) kanssa.
2. Asenna pääpanta. Pääpannan pitää olla niin tiukka, että anturiin kohdistuu kevyt paine, ja sen pitää peittää anturi kokonaan (kuva 1).
3. Kaapeli pitää ohjata ylös ja pääpannan yli niin, ettei se paina ihoa tai vedä anturia.

### Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS
	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Varoitus:</b> Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Lue käyttöohjeet		Ilmanpainerajoitus		Noudata käyttöohjeita
	Valmistaja	<b>REF</b>	Tilausnumero (mallinumero)	<b>EC REP</b>	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP	<b>####</b>	Masimon viitenumero		Särkyvää, käsittele varoen
	Vain yhden potilaan käyttöön		Säilytyskosteusrajoitus		Säilytyslämpötila
	Epästeriili		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Pidä kuivana
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Huomautus: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla CE-merkintää vaativissa maissa</b>		

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

Masimo, TF-I ja ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

### BESKRIVELSE

Masimo pannesensor med hodebånd er indisert for bruk sammen med TFA-I transflektansengangssensorer og TF-I transflektansjenbrukssensorer.

### ADVARSLER

- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat adhesjon, sirkulasjon, hudintegritet og riktig optisk justering.
- Det må utvises meget stor forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon. Hvis sensoren ikke flyttes ofte, kan det føre til huderosjon og trykknekrose. Vurder målestedet så ofte som hver (1) time hos pasienter med dårlig perfusjon, og flytt sensoren hvis det finnes tegn på vevskemi.
- Ved lav perfusjon må målestedet kontrolleres ofte med tanke på tegn på vevskemi, noe som kan føre til trykknekrose.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømmingen og gi unøyaktige måleverdier. Bruk av tape kan føre til hudskade og/eller trykknekrose eller skade på sensoren.
- Sensorer som er festet for stramt, eller som blir for stramme på grunn av ødem, vil forårsake unøyaktige resultater og kan føre til trykknekrose.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løst, kan gi unøyaktige målinger.

### INSTRUKSJONER

- Følg instruksjonene som følger med sensoren, og fest sensoren til pannen. Sensoren skal plasseres rett over et øyenbryn på linje med midten av øyet (pupillen).
- Ta på hodebåndet. Hodebåndet skal festes så stramt at det trykker lett mot sensoren, og skal dekke hele sensoren (figur 1).
- Kabelen føres opp og over hodebåndet, slik at kabelen ikke trykker mot huden eller trekker i sensoren.

#### Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Forsiktig:</b> I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller etter foreskrivning av en lege.
	Se bruksanvisningen		Begrensning for atmosfærisk trykk		Følg bruksanvisningen
	Produsent	<b>REF</b>	Katalognummer (modellnummer)	<b>EC REP</b>	Autorisert EU-representant for Masimo Corporation
	Produksjonsdato AA-AA-MM-DD	<b>###</b>	Masimo-referansenummer		Skjørt, må behandles med forsiktighet
	Kun til bruk på én pasient		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Lagringstemperaturområde
	Ikke-steril		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet		Må holdes tørt
	Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Merk: eFU (elektronisk bruksanvisning) er ikke tilgjengelig i land med CE-merking</b>		

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

Masimo, TF-I og er varemerker som er registrert føderalt i USA og tilhører Masimo Corporation.

## NÁVOD NA POUŽITIE

### POPIS

Páska cez hlavu Masimo s čelovým senzorm je indikovaná na použitie s jednorazovými senzormi Transflectance TFA-I a opakovane použiteľnými senzormi Transflectance TF-I.

















### VÝSTRAHY

- Miesto aplikácie senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaistila dostatočná prílnavosť, krvný obeh, celistvosť pokožky a správne optické zarovnanie senzora.
- U slabo prekrvených pacientov postupujte s mimoriadne zvýšenou pozornosťou. Ak sa senzor často nepremiestňuje, môže spôsobiť opotrebovanie pokožky a tlakovú nekrózu. U slabo prekrvených pacientov kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov ischémie tkaniva senzor premiestnite.
- Pri slabom prekrvení sa miesto pod senzorm musí často kontrolovať, či nevykazuje príznaky ischémie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Senzor nepripevňujte na monitorované miesto páskou, mohlo by to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresné merania. Použitie dodatočnej pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Senzory aplikované veľmi natesno, prípadne senzory, ktoré začali byť tesné kvôli opuchu, nebudú merať presne a môžu spôsobiť tlakovú nekrózu.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne hodnoty meraní.


### POKYNY

- Nasledujúce pokyny, ktoré sa dodávajú so senzorm, platia pre senzor na čelo. Senzor by sa mal nachádzať tesne nad obočím tak, aby bol zarovno so stredom oka (pupily).
- Aplikujte pásku cez hlavu. Páska cez hlavu by mala byť dostatočne upevnená tak, aby vytvárala mierny tlak na senzor, a mala by úplne zakrývať senzor (obr. č. 1).
- Kábel by mal byť vedený smerom nahor a ponad pásku cez hlavu, aby nevytváral tlak na pokožku a neťahal za senzor.

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Známka súladu s európskou smernicou pre lekárske zariadenia 93/42/EHS		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Upozornenie:</b> Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis.
	Prečítajte si návod na použitie		Omezení atmosférického tlaku		Postupujte podľa návodu na použitie
	Výrobca	<b>REF</b>	Katalógové číslo (číslo modelu)	<b>EC REP</b>	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD	<b>####</b>	Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Krehké, opatrná manipulace
	Na použitie len pre jedného pacienta		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Rozsah skladovacích teplôt
	Nesterilné		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Uchovávejte v suchu
	Pri výrobe sa nepoužil prírodny gumový latex		Pokyny, Návod na použitie a príručky sú k dispozícii v elektronickej verzii na webovej stránke <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Poznámka: eFU nie je k dispozícii pre krajiny s označením CE</b>		

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

Masimo, TF-I a  sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.



## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

### LEÍRÁS

A Masimo homlokérzékelő-fejpántot a TFA-I eldobható áttűnésmérő érzékelővel és a TF-I újrafelhasználható áttűnésmérő érzékelővel javallott használni.

### FIGYELEM!

- A megfelelő tapadás és keringés, a szemrevételezéssel megfelelő pozíció, valamint a bőr sértetlenségének biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran vagy az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- A gyenge keringésű betegeknél alapos körültekintés szükséges; az érzékelő nem megfelelő gyakorisággal történő mozgatása esetén bőrerózió és nyomás okozta szövetelhalás léphet fel. A gyenge keringésű betegeknél a monitorozási helyet legalább (1) óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha szöveti vérellátási zavar észlelhető.
- Gyenge keringés esetén az érzékelő monitorozási helyén gyakran kell ellenőrizni, hogy észlelhető-e szöveti vérellátási zavar, mely nyomás okozta szövetelhaláshoz vezethet.
- Ne rögzítse az érzékelőt nagyméretű ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véráramlást és pontatlan értékek leolvasásához vezet. A külön ragasztószalag használata károsíthatja a bőrt és az érzékelőt és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- A túl szorosan felhelyezett érzékelők, illetve amelyek ödéma miatt túl szorosá válnak, helytelen eredményt szolgáltathatnak, illetve nyomás okozta szövetelhalást okozhatnak.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő pontatlan mérést okozhat.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

1. Helyezze az érzékelőt a homlokra az érzékelőhöz mellékelte utasításoknak megfelelően. Az érzékelőnek közvetlenül a szemöldök felett kell elhelyezkednie, egy vonalban a szem közepével (a pupillával).
2. Helyezze fel a fejpántot. A fejpántnak olyan szorosnak kell lennie, hogy enyhén nyomást fejtsen ki az érzékelőre, és teljesen lefedje az érzékelőt (1. ábra).
3. A vezeték felfelé kell vezetni, a fejpánton, úgy, hogy a vezeték ne nyomja a bőrt, és ne húzza az érzékelőt.

### A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Az európai orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Vigyázat!</b> Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos rendeléséhez kötötten engedélyezik.
	További információkért lásd a használati útmutatót		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás		Kövesse a használati útmutatót
	Gyártó	<b>REF</b>	Katalógusszám (modellszám)	<b>EC REP</b>	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN	<b>####</b>	Masimo hivatkozási szám		Törékeny, óvatos kezelést igényel
	Csak egy betegnél használható		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Nem steril		Ne használja, ha a csomagolás megsérült		Tartsa szárazon
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formában a következő weboldalon: <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Megjegyzés:</b> Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem áll rendelkezésre CE-jelzésű országokban		

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

A Masimo, a TF-I és a a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

### OPIS

Opaska na czoło do czujnika Masimo jest wskazana do stosowania z czujnikami transflektancyjnymi jednorazowego użytku TFA-I oraz z czujnikami transflektancyjnymi wielokrotnego użytku TF-I.

















### OSTRZEŻENIA

- W celu zapewnienia odpowiedniego przylegania, krążenia, ciągłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsce należy sprawdzać często lub zgodnie z procedurami danej placówki.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ rzadkie przemieszczanie czujnika może spowodować nadżerkę skóry oraz martwicę na skutek ucisku. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać co godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpią objawy niedokrwienia tkanki.
- Podczas słabej perfuzji miejsce umieszczenia czujnika wymaga częstej kontroli pod kątem objawów niedokrwienia tkanki, które może prowadzić do martwicy spowodowanej uciskiem.
- Czujnika nie należy mocować w miejscu pomiaru za pomocą taśmy, ponieważ może to ograniczyć przepływ krwi i spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie dodatkowej taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i (lub) martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- Zbyt ciasno założone czujniki lub te, pod którymi wystąpił obrzęk, mogą powodować błędne odczyty i martwicę wywołaną uciskiem.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne pomiary.


### INSTRUKCJE

1. Postępując zgodnie z instrukcjami dołączonymi do czujnika, umieścić czujnik na opasce na czoło. Czujnik powinien znajdować się tuż nad brwią równo ze środkiem oka (powieki).
2. Przycocować opaskę na głowę. Opaska na głowę powinna być zabezpieczona tak, by wywierać lekki nacisk na czujnik i całkowicie zasłaniać czujnik (Ryc. 1).
3. Przewód powinien być poprowadzony do góry i nad opaską na głowę, aby przewód nie uciskał skóry i nie ciągnął czujnika.

### Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)	<b>Rx ONLY</b>	<b>Przeostroża:</b> Prawo federalne (USA) ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego		Przestrzegać instrukcji obsługi
	Producent	<b>REF</b>	Numer katalogowy (numer modelu)	<b>EC REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD	<b>####</b>	Numer referencyjny firmy Masimo		Produkt delikatny, zachować ostrożność
	Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Niejałowe		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Instrukcje/Wskazówki dotyczące korzystania/podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna dla krajów ze znakiem CE</b>		

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

Masimo, TF-I oraz  są zastrzeżonymi federalnie znakami towarowymi Masimo Corporation.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### DESCRIERE

Bandoul pentru cap cu senzor pentru frunte Masimo este indicat pentru utilizarea cu senzorii de unică folosință pentru transfectanță TFA-I și senzorii reutilizabili pentru transfectanță TF-I.




















### AVERTISMENTE

- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii, pentru a vă asigura de corectitudinea aderenței, circulației, de integritatea pielii și de alinierea optică corespunzătoare.
- Pentru pacienții perfuzați slab este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent pot apărea eroziunea tegumentului și necroza de presiune. La pacienții cu perfuzie slabă evaluați locul din oră în oră (1) și mutați senzorul dacă apar semne de ischemie tisulară.
- În timpul perfuziei reduse, locul senzorului trebuie evaluat frecvent pentru semne de ischemie tisulară, care poate conduce la necroză de presiune.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul; acest lucru poate restricționa fluxul sangvin și poate determina valori măsurate inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate afecta tegumentul și/sau poate provoca necroză de presiune sau avarierea senzorului.
- Senzorii aplicați prea strâns sau care se strâng din cauza edemului vor determina citiri inexacte și pot cauza apariția necrozei de presiune.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot determina obținerea unor rezultate incorecte.


### INSTRUCȚIUNI

1. Următoarele instrucțiuni sunt incluse cu senzorul, aplicați senzorul pe frunte. Senzorul trebuie poziționat imediat deasupra sprâncenei, pe aceeași linie cu centrul ochiului (pupila).
2. Aplicați bandoul pentru cap. Bandoul trebuie să fie suficient de fix încât să exercite o ușoară presiune pe senzor și trebuie să îl acopere complet (Fig. 1).
3. Cablul trebuie orientat înspre sus și peste bandoul pentru cap astfel încât cablul să nu exercite presiune pe piele și să nu tragă de senzor.

**Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:**

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE		Echipamentul electric și electronic trebuie colectat separat (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Atenție:</b> Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia.
	Consultați Instrucțiunile de utilizare		Limite pentru presiunea atmosferică		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Fabricant		Număr de catalog (număr model)		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ		Numărul de referință Masimo		Fragil, a se manevra cu grijă
	Utilizare pentru un singur pacient		Limite umiditate de depozitare		Interval temperatură de depozitare
	Nesteril		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		A se menține uscat
	Produs care nu conține latex din cauciuc natural		Instrucțiunile/Instrucțiunile de utilizare/Manualele sunt disponibile în format electronic @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Notă: eFU nu sunt disponibile pentru țările cu marcat CE</b>		

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

Masimo, TF-I și  sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

## POKYNY K POUŽITÍ

### POPIS

Čelenka Masimo se senzorem na čelo je určena k použití s jednorázovými transflektančními senzory TFA-I a transflektančními senzory TF-I pro opakované použití.

















### UPOZORNĚNÍ

- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, aby bylo zajištěno dostatečně přílnutí, oběh, neporušený stav kůže a správný optický zákryt.
- U nedostatečně perfundovaných pacientů postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U nedostatečně perfundovaných pacientů kontrolujte místo aplikace každou (1) hodinu a v případě, že se objeví příznaky tkáňové ischemie, senzor přemístěte.
- Při nízké perfuzi je nutné často sledovat umístění senzoru, abyste zachytili případné příznaky tkáňové ischemie, která může vést k tlakové nekróze.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit tak přesnost měření. Při použití přídavné pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Příliš těsně připevněné senzory nebo senzory, které těsně přiléhají kvůli vzniklému edému, způsobí nepřesnost měření a mohou také způsobit tlakovou nekrózu.
- Nesprávné umístění senzorů nebo senzorů, které částečně změnily polohu, může vést k nesprávným výsledkům měření.

### POKYNY

- Následující pokyny, které se dodávají se senzorem, platí pro senzor na čelo. Senzor by měl být těsně nad obočím v rovině se středem oka (zornice).
- Aplikujte čelenku. Čelenka by měla být dostatečně utažená, aby na senzor vyvíjela mírný tlak, a měla by senzor úplně překrývat (Obr. 1).
- Kabel by měl být vedený přes čelenku tak, aby netlačil na kůži a netahal za senzor.

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Upozornění:</b> Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékaři nebo na objednávku lékaře.
	Prečítajte si návod na použitie		Omezení atmosférického tlaku		Řiďte se pokyny k použití
	Výrobca	<b>REF</b>	Katalógové číslo (číslo modelu)	<b>EC REP</b>	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Dátum výroby RRRR-MM-DD	<b>####</b>	Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Křehké, opatrná manipulace
	Na použitie len pre jedného pacienta		Omezení skladovací vlhkosti		Rozsah skladovací teploty
	Nesterilné		Nepoužívejte, ak je balenie poškodené		Uchovávejte v suchu
	Neobsahuje prírodný latex		Pokyny, Pokyny k použití a Příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Poznámka: eFU není k dispozici pro země s označením CE</b>		

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

Masimo, TF-I a  jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

## KULLANIM KILAVUZU

### AÇIKLAMA

Masimo Alın Sensörü Kafa Bandı, TFA-I tek kullanımlık transflektans sensörler ve TF-I yeniden kullanılabilir transflektans sensörler ile kullanım için endikedir.

### UYARILAR

- Yeterli yapışma, dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalamayı sağlamak için, bölge sıklıkla veya her klinik protokolda kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda özellikle dikkatli olun; sensör sık sık hareket ettirilmediğinde cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda her (1) saat başı bölgenin durumunu kontrol edin ve doku iskemisi belirtisi varsa sensörü hareket ettirin.
- Düşük perfüzyon esnasında, sensör bölgesinin basınç nekrozuna neden olabilecek doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- Sensörü bölgeye sabitlemek için bant kullanmayın; bu, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerler okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Sensörlerin aşırı sıkı şekilde uygulanması veya ödem nedeniyle sıkı hale gelmesi yanlış değer okumalarına sebep olur ve basınç nekrozuna neden olabilir.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler hatalı ölçümlere yol açabilir.

### TALİMATLAR

1. Sensörle birlikte verilen talimatları takip ederek sensörü alna uygulayın. Sensör, göz bebeğiyle aynı çizgide olacak şekilde kaşın hemen üstünde yer almalıdır.
2. Kafa bandını uygulayın. Kafa bandı, sensöre hafif bir baskı uygulamaya yetecek kadar sıkımalı ve sensörü tümüyle örtmelidir (Şekil 1).
3. Kablo, cilde baskı uygulamayacak ve sensörü çekmeyecek şekilde yukarıdan ve kafa bandının üzerinden dolaştırılmalıdır.

### Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM
	Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile Uyumluluk İşareti		Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>İkaz:</b> Federal Kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir.
	Kullanım Talimatlarına Başvurun		Atmosfer basıncı sınırı		Kullanım talimatlarını izleyin
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim Tarihi YYYY-AA-GG		Masimo referans numarası		Hassas, dikkatli taşıyın
	Yalnızca tek hasta kullanımı		Saklama Nem Sınırı		Saklama sıcaklığı Aralığı
	Steril Değildir		Paket zarar görmüşse kullanmayın		Kuru Tutun
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/EI Kitapları elektronik biçimde <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> adresinde yer almaktadır <b>Not: CE işaretili ülkeler için elektronik biçimde Kullanım Talimatları bulunmamaktadır</b>		

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

Masimo, TF-I ve Masimo Corporation'in federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η ταινία κεφαλής αισθητήρα μετώπου Masimo ενδείκνυται για χρήση με τους αναλώσιμους ανακλαστικούς αισθητήρες TFA-I και τους επαναχρησιμοποιήσιμους ανακλαστικούς αισθητήρες TF-I.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλίζεται η κατάλληλη προσκόλληση, η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Επιδειξτε ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν ανεπαρκή αιμάτωση - υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος και νέκρωση από πίεση όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά. Να αξιολογείτε την κατάσταση της θέσης κάθε μία (1) ώρα στους ασθενείς με πτωχή αιμάτωση και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν σημεία ιστικής ισχαιμίας.
- Κατά την ανεπαρκή αιμάτωση, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογείται συχνά για ενδείξεις ισχαιμίας ιστού, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση από πίεση.
- Μη χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέργεια αυτή μπορεί να περιορίσει την αιματική ροή και να προκαλέσει την εμφάνιση ανακρίβων ενδείξεων. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Αισθητήρες που εφαρμόζονται πολύ σφικτά ή που σφίγγουν λόγω οιδήματος, θα προκαλέσουν εσφαλμένες ενδείξεις και είναι δυνατόν να προκαλέσουν νέκρωση από πίεση.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μετρήσεις.

### ΟΔΗΓΙΕΣ

1. Ακολουθώντας τις οδηγίες που εσωκλείωνται με τον αισθητήρα, εφαρμόστε τον αισθητήρα στο μέτωπο. Ο αισθητήρας πρέπει να είναι ακριβώς πάνω από το φρύδι ευθυγραμμισμένος με το κέντρο του ματιού (κόρη).
2. Εφαρμόστε την ταινία κεφαλής. Η ταινία κεφαλής πρέπει να στερεώνεται έτσι ώστε να ασκεί ήπια πίεση στον αισθητήρα και θα πρέπει να καλύπτει εντελώς τον αισθητήρα (Εικ. 1).
3. Το καλώδιο πρέπει να είναι πάνω από την ταινία κεφαλής, έτσι ώστε το καλώδιο να μην ασκεί πίεση στο δέρμα και να μην τραβιέει τον αισθητήρα.

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα		Ξεχωριστή συλλογή για τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΑΗΗΕ).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Προσοχή:</b> Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κάποιον εντολή της ιατρού.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής	<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	<b>EC REP</b>	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	<b>####</b>	Αριθμός αναφοράς Masimo		Εύθραυστο, να το χειρίζεστε με προσοχή
	Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Θερμοκρασιακό εύρος φύλαξης
	Μη αποστειρωμένο		Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		Διατηρείτε στεγνό
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Σημείωση:</b> Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες για τις χώρες όπου χρησιμοποιείται το σήμα CE		

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

Τα Masimo, TF-I και είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

## УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

### ОПИСАНИЕ

Головная повязка для налобного датчика Masimo предназначена для использования с одноразовыми полупрозрачными датчиками TFA-I и многоразовыми полупрозрачными датчиками TF-I.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для обеспечения надлежащего прилегания, циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место подключения следует проверять часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- Особая осторожность требуется при мониторинге пациентов с плохой перфузией. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи и омертвление тканей из-за давления. Проверяйте место установки датчика с периодичностью в один (1) час при работе с пациентами с ослабленной перфузией и переставляйте датчик при наличии признаков ишемии тканей.
- При низкой перфузии место подключения датчика следует регулярно проверять на предмет наличия местной ишемии тканей, которая может привести к омертвлению тканей из-за давления.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или омертвлению тканей из-за давления либо к повреждению датчика.
- Датчики, прикрепленные слишком плотно или ставшие прикрепленными плотно из-за отека, дадут неточные показания и могут привести к омертвлению тканей из-за давления.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неправильным результатам измерений.

### ИНСТРУКЦИИ

1. Согласно инструкциям, поставляемым с датчиком, датчик необходимо устанавливать на лоб. Датчик должен располагаться непосредственно над бровью на одной линии с центром глаза (со зрачком).
2. Наложите головную повязку. Головная повязка должна быть наложена настолько плотно, чтобы оказывать на датчик небольшое давление; необходимо, чтобы она полностью закрывала датчик (рис. 1).
3. Кабель должен быть направлен вверх и проложен поверх головной повязки, чтобы избежать давления кабеля на кожу и растягивающего воздействия на датчик.

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE)	<b>Rx ONLY</b>	<b>Внимание!</b> Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала клиник.
	См. инструкции по эксплуатации		Ограничение атмосферного давления		Следуйте инструкциям по эксплуатации
	Производитель	<b>REF</b>	Номер по каталогу (номер модели)	<b>EC REP</b>	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГГГ-ММ-ДД	<b>####</b>	Регистрационный номер Masimo		Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Только для индивидуального использования		Ограничение влажности при хранении		Диапазон температуры хранения
	Без стерилизации		Не использовать, если упаковка повреждена		Хранить в сухом месте
	Изготовлено без использования натурального латекса		Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> Примечание. Электронные руководства по эксплуатации недоступны в странах, где действует маркировка CE		

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

Masimo, TF-I и логотип являются федеральными товарными знаками компании Masimo Corporation.

**الوصف**  
يوصى باستخدام رباط الرأس الأمامي لمستشعر Masimo مع مستشعرات TFA-I العاكسة القابلة للاستخدام مرة واحدة ومستشعرات TF-I العاكسة القابلة لإعادة الاستخدام.

**التحذيرات**

- ينبغي فحص الموضوع بشكل متكرر أو طبقاً للبروتوكول الإكلينيكي لضمان الالتصاق الكافي، والدورة الدموية، وسلامة الجلد، والمحاذاة البصرية الصحيحة.
- يجب التعامل بحذر شديد مع المرضى الذين لم يتم حقنهم بشكل كافٍ؛ حيث يمكن حدوث تآكل الجلد أو النخر الانضغاطي في حالة عدم تحريك المستشعر بشكل منتظم. قم بفحص الموضوع كل ساعة في حالة المرضى ذوي الإرواء الضعيف، وقم بتحريك المستشعر في حالة وجود علامات لنقص إرواء الأنسجة.
- خلال الإرواء المنخفض، يجب فحص موضع المستشعر بشكل متكرر للبحث عن علامات نقص إرواء الأنسجة، التي يمكن أن تؤدي لحدوث نخر انضغاطي.
- لا تستخدم الشريط اللاصق لتثبيت المستشعر في الموضوع حيث سيؤدي هذا لإعاقة تدفق الدم والتسبب في حدوث قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي إلى حدوث ضرر في الجلد و/أو النخر الانضغاطي أو تلف المستشعر.
- قد يتسبب تثبيت المستشعرات بإحكام مفرط أو تورم الجلد الذي يجعلها مثبته بإفراط، في ظهور قراءات غير دقيقة وقد تسبب نخرًا انضغاطيًا.
- ربما تؤدي المستشعرات التي يتم وضعها بشكل خاطئ أو المستشعرات التي يتم التخلص منها بشكل جزئي لقياسات غير صحيحة.

**الإرشادات**

1. بعد اتباع الإرشادات الواردة مع المستشعر، ضع المستشعر على الجبهة. يجب أن يكون المستشعر أعلى الحاجب بالضبط متمشياً مع منتصف العين (الحدقة).
2. ضع رباط الرأس. يجب أن يكون رباط الرأس آمناً بما يكفي للضغط الخفيف على المستشعر ويجب أن يغطي المستشعر كاملاً (الشكل 1).
3. يجب توجيه الكبل لأعلى و فوق رباط الرأس بحيث لا يضغط الكبل على الجلد ولا يسحب المستشعر.

قد توجد الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	علامة المطابقة لتوجيه الأجهزة الطبية الأوروبية EEC/93/42		مجموعة منفصلة للأجهزة الكهربائية والإلكترونية (WEEE).		تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.
	راجع إرشادات الاستخدام		حد الضغط الجوي		ممثل الاتحاد الأوروبي المرخص
	تاريخ التصنيع سنة-شهر-يوم		رقم الكالوج (رقم الطراز)		هش، التعامل معه بعناية
	مصمم للاستخدام مرة واحدة مع مريض واحد فقط		حد رطوبة التخزين		نطاق درجة حرارة التخزين
	غير معقم		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة		حافظ على جفاف المنتج
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أدلة بتسويق الكهروني على <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> ملاحظة: لا يتوفر eDFU للدول التي تتطلب علامة CE		

Masimo و TF-I علامات تجارية مسجلة فيدراليًا لشركة Masimo Corporation.  
براءات الاختراع: <http://www.masimo.com/patents.htm>



## توضیح






هدبند حسگر پیشانی Masimo برای استفاده با حسگرهای transreflectance قابل بازیافت TFA-I و حسگرهای transreflectance چندبار مصرف TF-I در نظر گرفته شده اند.

## اخطارها

- اغلب یا بعد از هر صورتجلسه آزمایش، محل را مورد بررسی قرار دهید تا از میزان چسبندگی، جریان خون کافی، سلامت پوست و تراز درست نوری مطمئن شوید.
- در مورد بیمارانی که تزریق وریدی ضعیفی دارند دقت بیشتری داشته باشید؛ اگر حسگر مرتباً جابجا نشود ممکن است موجب از بین رفتن پوست و خون مردگی و مرگ بافتی شود. محل را هر (۱) ساعت یک بار درمورد بیمارانی که تزریق وریدی ضعیفی دارند انجام دهید و در صورت مشاهده ایسکمی بافت، حسگر را جابجا کنید.
- در طول تزریق وریدی به میزان کم، باید مرتباً سطح بدن را که حسگر نصب است مورد بررسی قرار دهید تا دچار ایسکمی بافت نشده باشد زیرا می تواند منجر به خون مردگی و مرگ بافتی شود.
- برای محکم کردن حسگر در سطح بدن از نوار استفاده نکنید؛ این کار می تواند باعث کاهش جریان خون شود و اعلام وضعیت نادرستی ظاهر شود. استفاده از نوار اضافی موجب آسیب پوست و یا خون مردگی یا آسیب حسگر می شود.
- حسگرهایی که خیلی تنگ بسته شده باشند یا در اثر ورم تنگ شوند، ممکن است باعث اعلام وضعیت نادرست شوند و خون مردگی اتفاق بیفتد.
- حسگرهایی که به درستی قرار نگرفته اند یا از جای خود تکان خورده باشند باعث می شوند مقدار درست اعلام نشود.

## دستورالعمل ها


۱. مطابق دستورالعمل های ارائه شده به همراه حسگر، آن را روی پیشانی بیمار قرار دهید. حسگر باید دقیقاً بالای ابرو باشد طوری هم تراز با مرکز چشم (مردمک) باشد.
  ۲. هدبند را ببندید. برای اعمال فشار جزئی به حسگر، هدبند را باید به اندازه کافی محکم ببندید و باید حسگر را کاملاً ببوشانید (شکل ۱).
  ۳. کابل باید روی هدبند به درستی نصب شود طوری که کابل به پوست فشار نیاورد و موجب حرکت حسگر نشود.
- نمادهای زیر ممکن است بر روی محصول یا برچسب محصول وجود داشته باشند:

نمادها	مفهوم	نمادها	مفهوم	نمادها	مفهوم
	علامت مطابقت با دستورالعمل دستگاه پزشکی اروپا 93/42/EEC		مجموعه ای مجزا برای تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی (WEEE).		
	دستورالعمل های مشورتی برای استفاده		محدوده فشار هوا		
	سازنده		شماره کاتالوگ (شماره مدل)		
	تاریخ تولید YYYY-MM-DD		شماره مرجع Masimo		
	استفاده تنها برای یک بیمار		محدودیت رطوبت محل نگهداری		
	غیر استریل		در صورت آسیب دیدگی بسته استفاده نکنید		
	از لاکس لایستیکی طبیعی ساخته نشده است		دستورالعمل ها/راهنماهای استفاده/دقت رچه های راهنما به صورت الکترونیکی در وب سایت زیر در دسترس هستند @ TechDocs <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> تکته: eIFU برای کشورهای دارای نشان CE در دسترس نیست		

Masimo, TF-I و علامت های تجاری ثبت شده فدرال Masimo Corporation می باشند.  
حق امتیاز: <http://www.masimo.com/patents.htm>



© 2017 Masimo Corporation

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

[www.masimo.com](http://www.masimo.com)

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:

**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Germany



8302C-elFU-0917