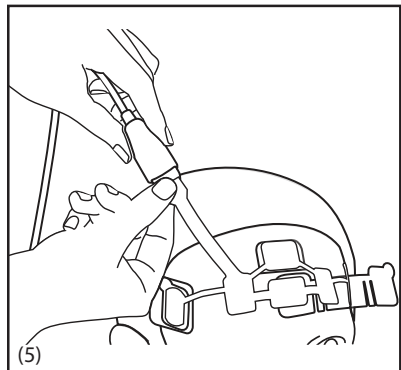
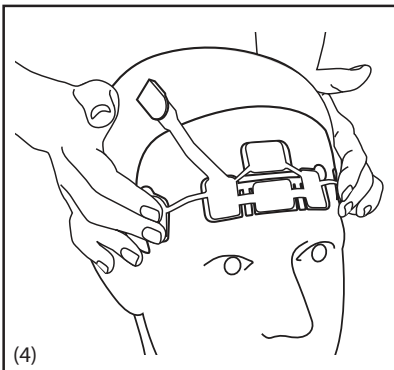
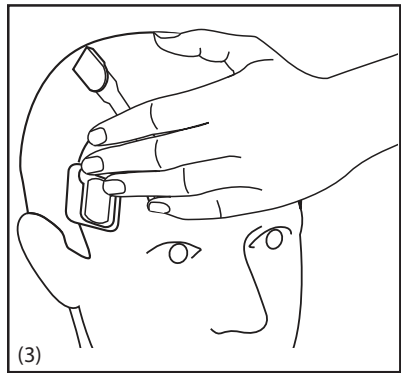
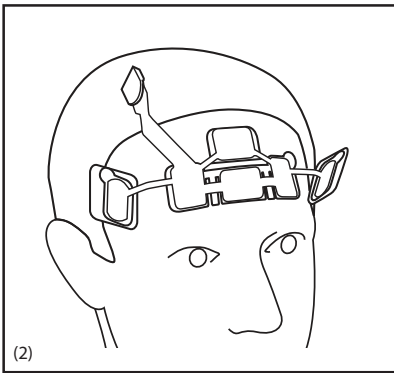
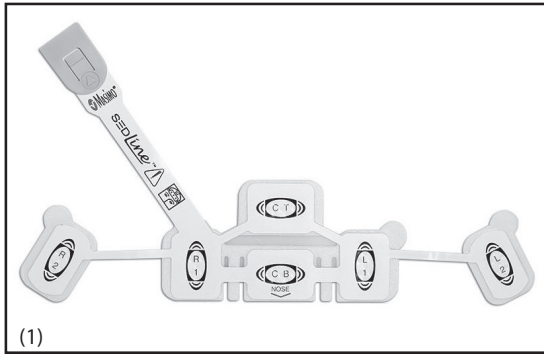


SedLine® Sensor



| | |
|----------------------|-------|
| Images | 2 |
| en English | 3-4 |
| fr French | 5-6 |
| de German | 7-8 |
| it Italian | 9-10 |
| es Spanish | 11-12 |
| sv Swedish | 13-14 |
| nl Dutch | 15-16 |
| da Danish | 17-18 |
| pt Portuguese | 19-20 |
| fi Finnish | 21-22 |
| zh Chinese | 23-24 |
| ja Japanese | 25-26 |
| ko Korean | 27-28 |
| no Norwegian | 29-30 |
| cs Czech | 31-32 |
| hu Hungarian | 33-34 |
| pl Polish | 35-36 |
| ro Romanian | 37-38 |
| sk Slovak | 39-40 |
| tr Turkish | 41-42 |
| el Greek | 43-44 |
| ru Russian | 45-47 |
| ar Arabic | 49-48 |
| fa Farsi | 51-50 |





DIRECTIONS FOR USE



Single Patient Use Only



Not made with natural rubber latex



Non-sterile



Leave on for no more than 24 hours

DESCRIPTION

The SedLine Sensor (1) is comprised of 6 gelled electrodes, 4 active channels (R1, R2, L1, L2), one reference channel (CT), and one ground channel (CB). The Sensor is a single-use, non-sterile product that does not contain natural rubber latex.

Refer to the SedLine Operator's Manual for additional information including Warnings and Cautions.

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for use in children less than 18 years of age.

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

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

INSTRUCTIONS

Connecting the Sensor

To connect the Sensor

1. Prep skin with alcohol and dry before applying Sensor.
2. Peel the release liner from the center foam and discard.
3. Center CB/CT electrodes on forehead above nose (2). Press the white lining around the electrodes firmly onto the forehead with palm of hand to secure the Sensor (3). Do not press directly on the electrode, otherwise the gel may leak out.
4. Apply R2/L2 in hairless area just above temple (4).
5. Apply R1/L1 to either side of CB.
6. Align the white end of the Patient Cable with the arrow on the Sensor connector (5).
7. Push together until the Sensor stiffener latch clicks into place.
8. Ensure the monitor is connected and powered up.
9. If any of the electrodes are displayed as red, yellow, or blue, push and wiggle the white lining around the electrodes. Do not press directly on the electrode, otherwise the gel may leak out.
10. For additional details, see the SedLine Operator's Manual.

Disconnecting the Sensor

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

Sensor Removal

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

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

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

WARRANTY

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

The foregoing is the sole and exclusive warranty applicable to the products sold by Masimo to buyer. Masimo expressly disclaims all other oral, express or implied warranties, including without limitation any warranties of merchantability or fitness for particular purpose. Masimo's sole obligation and buyer's exclusive remedy for breach of any warranty shall be, at Masimo's option, to repair or replace the product.

WARRANTY EXCLUSIONS

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





















In no event shall Masimo be liable to buyer or any other person for any incidental, indirect, special or consequential damages (including without limitation lost profits), even if advised of the possibility thereof. In no event shall Masimo's liability arising from any products sold to buyer (under a contract, warranty, tort or other claim) exceed the amount paid by buyer for the lot of product(s) involved in such claim. In no event shall Masimo be liable for any damages associated a product that has been reprocessed, reconditioned or recycled. The limitations in this section shall not be deemed to preclude any liability that, under applicable products liability law, cannot legally be precluded by contract.

NO IMPLIED LICENSE

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

SYMBOLS

If you encounter any serious incident with product, please notify the competent authority in your country and the manufacturer. The following symbols may appear on the product or product labeling:

| SYMBOL | DEFINITION | SYMBOL | DEFINITION | SYMBOL | DEFINITION |
|--|---|--|--|---|---|
|  | Follow instructions for use |  | Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE) | Rx ONLY | Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician |
|  | Consult instructions for use | LOT | Lot code | CE | 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 |
|  | Use -by YYYY-MM-DD |  | Leave on for no more than 24 hours |  | Storage temperature range |
|  | Do not re-use/ Single patient use only | > | Greater than |  | Keep dry |
|  | Non-Sterile | < | Less than |  | Do not use if package is damaged and consult instructions for use |
|  | Not made with natural rubber latex |  | Caution |  | Atmospheric pressure limitation |
|  | Fragile, handle with care | UDI | Unique device identifier |  | Storage humidity limitation |
|  | Single patient - multiple use | MD | Medical device |  | Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eFU is not available in all countries. |

Adhesive Sensors are licensed to purchasers under the foregoing patents for Single-Patient Use Only.

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

Masimo and SedLine are federally registered trademarks of the Masimo Corporation.

MODE D'EMPLOI



Produit à usage unique



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile



N'utilisez pas et ne laissez pas le capteur en place pendant plus de 24 heures

DESCRIPTION

Le Capteur SedLine (1) comprend six électrodes gélifiées, 4 canaux actifs (R1, R2, L1, L2), un canal de référence (CT) et un canal de mise à la terre (CB). Le capteur est un produit non stérile destiné à un usage unique et ne contenant pas de latex naturel.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel utilisateur de SedLine.

INDICATIONS

Les électrodes du capteur sont appliquées directement sur la peau du patient, pour pouvoir enregistrer les signaux électrophysiologiques (tels que l'EEG).

CONTRE-INDICATIONS

Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé sur des enfants de moins de 18 ans.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- **Avertissement** : Si une irritation cutanée est détectée, suspendre l'utilisation du capteur.
- **Avertissement** : Afin d'éviter les contaminations croisées, les capteurs à usage unique Masimo doivent être utilisés exclusivement sur le même patient.
- **Avertissement** : Ne pas placer les électrodes entre le site chirurgical et l'électrode de retour électro-chirurgicale. Une telle manœuvre augmente le risque de brûlure en cas de défaillance dans l'électrode de retour électro-chirurgicale.
- **Mise en garde** : La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin.
- **Mise en garde** : Pour un usage professionnel. Voir le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, dont des indications, contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables.
- **Mise en garde** : Utiliser le capteur dès l'ouverture, pour éviter que le gel ne sèche.
- **Mise en garde** : Ne pas utiliser le capteur si le sachet ou le produit est défectueux.
- **Mise en garde** : Éviter que le gel sur l'électrode n'entre en contact avec le connecteur du capteur SEDLine, cela pourrait provoquer des problèmes d'impédance et des lectures PSI erronées.
- **Mise en garde** : Chaque capteur est homologué pour une utilisation de 24 heures maximum. Si une surveillance de durée plus longue est souhaitée, remplacer le capteur toutes les 24 heures.
- **Mise en garde** : Le SedLine est conçu pour fonctionner avec le capteur. Une utilisation simultanée avec d'autres électrodes sur le front n'est pas recommandée.
- **Mise en garde** : Ne pas utiliser de ciseaux pour ouvrir la poche, car il y a un risque d'endommagement du capteur.
- **Mise en garde** : Ne pas couper le capteur. Cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect.
- **Mise en garde** : Une pression excessive sur les électrodes peut entraîner une diminution de la qualité du signal, une diminution de fiabilité PSI et une mauvaise adhérence.
- **Mise en garde** : Les pièces conductrices des électrodes, capteurs ou connecteurs ne doivent pas entrer en contact avec d'autres pièces conductrices y compris la mise à la terre.
- N'essayez pas de reconfigurer, reconditionner ou recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, cela pourrait endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.

INSTRUCTIONS

Connecter le capteur

Connecter le capteur

1. Préparez la peau avec de l'alcool et séchez-la avant d'appliquer le capteur.
2. Détachez la feuille protectrice de la mousse centrale et jetez-la.
3. Centrez les électrodes CB/CT/L1/R1 sur le front, au-dessus du nez (2). Posez fermement sur le front la doublure blanche autour des électrodes en vue de fixer le capteur (3). Ne pas appuyer directement sur l'électrode afin d'éviter l'épanchement du gel.
4. Détachez la feuille protectrice de la mousse de la R2 et jetez-la (4).
5. Appliquez le R2 sur une zone sans cheveux, au-dessus de la tempe.
6. Répétez les étapes 4 et 5 pour L2 (5).
7. Placez l'extrémité blanche du câble patient face à la flèche sur le connecteur du capteur.
8. Poussez jusqu'à ce que le loquet raidisseur s'enclenche.
9. Vérifiez que le moniteur est connecté et sous tension.
10. Si l'une des électrodes est représentée en rouge jaune ou bleu, appuyez doucement dessus ou remuez-la jusqu'à ce qu'elle devienne jaune ou verte.

Déconnexion du capteur

Pour déconnecter le capteur, retirez doucement le connecteur du capteur du connecteur du câble patient.

Retrait du capteur

Pour retirer le capteur du front du patient, tirez doucement sur chaque électrode pour les détacher de la peau.

Si le capteur est difficile à retirer, utiliser de l'alcool pour faciliter le retrait.

Remarque : Le capteur n'est pas réutilisable. Mettez le capteur au rebut dans le respect des réglementations locales.

GARANTIE

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

La garantie suivante constitue la seule et exclusive garantie applicable aux produits vendus à l'acheteur par Masimo. Masimo rejette formellement toute autre garantie orale, expresse ou tacite, notamment, sans restriction, toute garantie de qualité marchande ou de convenance à un usage particulier. La seule obligation de Masimo et le seul recours de l'acheteur en cas de rupture de garantie seront, au choix de Masimo, la réparation ou le remplacement du produit.

EXCLUSIONS DE GARANTIE

Cette garantie ne s'applique à aucun produit dont l'utilisation ne sera pas conforme aux instructions du mode d'emploi fourni avec le produit ou sujet à une utilisation incorrecte, à une négligence, à un accident ou à un dommage d'origine externe. Cette garantie ne couvre aucun produit ayant été connecté à un instrument ou un système non prévu, ayant été modifié ou démonté ou remonté. Cette garantie ne concerne pas les capteurs ou câbles patient ayant subi un retraitement, un reconditionnement ou un recyclage.

En aucun cas, Masimo ne saurait être tenu responsable envers l'acheteur ou quiconque de tout dommage accidentel, indirect, spécial ou collatéral (y compris, mais sans s'y limiter, des pertes de profits) même si la possibilité de tels dommages lui est connue. En aucun cas, la responsabilité de Masimo résultant de la vente de tout produit à l'acheteur (dans le cadre d'un contrat, d'une garantie, d'un acte dommageable ou autre réclamation) ne pourra dépasser le montant payé par l'acheteur pour le lot de produits faisant l'objet d'une telle réclamation. Masimo ne peut en aucun cas être tenu pour responsable de tout dommage associé à un produit ayant fait l'objet d'un retraitement, d'un reconditionnement ou d'un recyclage. Les limitations de cet article ne doivent pas être considérées comme empêchant de renoncer à toute responsabilité qui peut légalement être contestée par contrat.





















ABSENCE DE LICENCE IMPLICITE

Ce capteur à usage unique est protégé par des brevets appartenant à Masimo ; sa licence concerne uniquement l'utilisation sur un seul patient. L'acceptation ou l'utilisation de ce produit vaut acceptation du fait qu'aucune licence n'est accordée pour utilisation de ce produit sur plusieurs patients.

SYMBOLES

En cas d'incidents graves avec ce produit, avertir l'autorité compétente dans votre pays et le fabricant.

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

| SYMBOLE | DÉFINITION | SYMBOLE | DÉFINITION | SYMBOLE | DÉFINITION |
|--|---|---|--|---|---|
|  | Suivre le mode d'emploi |  | Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE) | Rx ONLY | Mise en garde : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin |
|  | Consulter le mode d'emploi | LOT | Code de lot | CE | Marquage 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 |
|  | Date de péremption AAAA-MM-JJ |  | Ne pas laisser allumé pendant plus de 24 heures |  | Plage de température de stockage |
|  | Ne pas réutiliser/ Utilisation sur un seul patient uniquement | > | Supérieur à |  | Maintenir au sec |
|  | Non stérile | < | Inférieur à |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi |
|  | Ne contient pas de latex naturel |  | Mise en garde |  | Limite de pression atmosphérique |
|  | Fragile — Manipuler avec précaution | UDI | Identifiant d'appareil unique |  | Limite d'humidité de stockage |
|  | Un seul patient — plusieurs utilisations | MD | Dispositif médical |  | Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : Le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays. |

Les capteurs adhésifs sont cédés sous licence à l'acheteur sous la protection des brevets susmentionnés concernant le matériel à usage unique.

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

Masimo et SedLine sont des marques déposées de Masimo Corporation.

GEBRAUCHSANWEISUNG



Nur zur Verwendung für einen Patienten



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril



Nicht länger als 24 Stunden angebracht lassen

BESCHREIBUNG

Der SedLine-Sensor (1) besteht aus sechs vorgegelten Elektroden, vier aktiven Kanälen (R1, R2, L1, L2), einem Bezugskanal (CT) und einem Erdungskanal (CB). Der Sensor ist nicht steril und nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Das Produkt enthält keinen Latex aus Naturkautschuk.

Zusätzliche Informationen sind im SedLine-Bedienerhandbuch zu finden.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Elektroden des Sensors werden direkt auf der Haut des Patienten angebracht, um die Aufnahme elektrophysiologischer Signale (wie z. B. EEG) zu ermöglichen.

GEGENANZEIGEN

Dieses Gerät ist nicht zur Verwendung bei Kindern unter 18 Jahren vorgesehen.

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- **Warnung:** Bei Auftreten einer Hautreizung ist die Verwendung des Sensors einzustellen.
- **Warnung:** Verwenden Sie Masimo-Sensoren für die einmalige Verwendung nur an einem Patienten, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
- **Warnung:** Elektroden dürfen nicht zwischen dem chirurgischen Situs und der elektrochirurgischen Rückführelektrode platziert werden. Im Falle einer defekten elektrochirurgischen Rückführelektrode würde dies die Gefahr von Verbrennungen erhöhen.
- **Vorsicht:** Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
- **Vorsicht:** Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen, einschließlich Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Ereignisse, finden Sie in der Gebrauchsanweisung.
- **Vorsicht:** Der Sensor ist unmittelbar nach dem Öffnen zu verwenden, damit das Gel nicht austrocknet.
- **Vorsicht:** Der Sensor darf bei beschädigter Verpackung oder defektem Produkt nicht verwendet werden.
- **Vorsicht:** Es darf kein Elektrodengel mit dem Anschluss des SEDLine-Sensors in Kontakt kommen, da dies zu Impedanzproblemen und ungenauen PSI-Werten führen könnte.
- **Vorsicht:** Jeder Sensor ist für eine Verwendung von bis zu 24 Stunden zugelassen. Ist eine Überwachung über diese Zeitspanne hinaus erforderlich, sollte der Sensor alle 24 Stunden ausgewechselt werden.
- **Vorsicht:** Der SedLine ist auf den Betrieb zusammen mit dem Sensor ausgelegt. Die gleichzeitige Verwendung mit anderen an der Stirn angebrachten Elektroden wird nicht empfohlen.
- **Vorsicht:** Die Verpackung sollte nicht mit einer Schere geöffnet werden, da der Sensor dadurch beschädigt werden könnte.
- **Vorsicht:** Es darf nicht in den Sensor geschnitten werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte.
- **Vorsicht:** Wird übermäßiger Druck auf eine Elektrode ausgeübt, kann dies zu verminderter Signalqualität, geringerer PSI-Zuverlässigkeit und schlechter Haftung führen.
- **Vorsicht:** Die leitfähigen Teile der Elektroden, Sensoren oder Anschlüsse dürfen nicht mit anderen leitenden Teilen, einschließlich der Erdung, in Kontakt kommen.
- Masimo-Sensoren und Patientenkelble dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder wiederverwertet werden, da dies zu Beschädigung der elektrischen Komponenten und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen kann.

ANLEITUNG

Anbringen des Sensors

Anbringen des Sensors

1. Reinigen Sie die Haut mit Alkohol und lassen Sie sie vor dem Anbringen des Sensors trocknen.
2. Ziehen Sie das Trennpapier vom mittleren Schaumstoffstück ab und entsorgen Sie es.
3. Zentrieren Sie die CB/CT/L1/R1-Elektroden auf der Stirn über der Nase (2). Drücken Sie die weiße Umrandung der Elektroden fest auf die Stirn, um den Sensor sicher zu befestigen (3). Drücken Sie nicht direkt auf die Elektrode, da sonst das Gel herausgepresst wird.
4. Ziehen Sie das Trennpapier vom R2-Schaumstoffstück ab und entsorgen Sie es (4).
5. Bringen Sie die R2-Elektrode im haarlosen Bereich direkt über der Schläfe an.
6. Wiederholen Sie die Schritte 4 und 5 für die L2-Elektrode (5).
7. Richten Sie das weiße Ende des Patientenkabels am Pfeil auf dem Sensor-Anschluss aus.
8. Drücken Sie Patientenkabel und Anschluss zusammen, bis der Versteifungsriegel des Sensors einrastet.
9. Stellen Sie sicher, dass der Monitor angeschlossen und eingeschaltet ist.
10. Werden Elektroden rot, gelb oder blau angezeigt, drücken oder wackeln Sie behutsam an den Elektroden, bis alle gelb oder grün dargestellt werden.

Trennen des Sensors

Um die Verbindung des Sensors zu trennen, ziehen Sie den Anschluss des Sensors behutsam aus dem Anschluss des Patientenkabels.

Entfernen des Sensors

Um den Sensor von der Stirn des Patienten zu entfernen, ziehen Sie die Elektroden behutsam von der Haut ab.

Sollte der Sensor schwer zu entfernen sein, kann er mit Alkohol gelöst werden.

Hinweis: Der Sensor ist nicht wiederverwendbar. Entsorgen Sie den Sensor gemäß den örtlich geltenden Bestimmungen.

GARANTIE

Masimo gewährleistet gegenüber dem Erstkäufer nur, dass dieses Produkt von Masimo bei Verwendung gemäß den von Masimo mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen in einem Zeitraum von sechs (6) Monaten frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Einwegprodukte sind nur für den Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen.

Die vorstehend genannte Gewährleistung ist dem Käufer gegenüber die einzige und ausschließliche Gewährleistung für durch Masimo verkaufte Produkte. Masimo schließt ausdrücklich alle anderen mündlichen, ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen aus; dies umfasst, ist aber nicht beschränkt auf Gewährleistungen hinsichtlich Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Masimos einzige Verpflichtung und der ausschließliche Regressanspruch des Käufers bei jeglichem Verstoß gegen die Gewährleistung besteht darin, das Produkt nach dem Ermessen von Masimo zu reparieren oder auszutauschen.

GEWÄHRLEISTUNGS-AUSSCHLÜSSE

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

Masimo ist gegenüber dem Käufer oder einer jeglichen anderen Person nicht verantwortlich für zufällige, indirekte oder spezielle Schäden oder Folgeschäden (insbesondere für entgangenen Gewinn), auch wenn auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen wurde. In keinem Fall übersteigt die Haftung von Masimo für ein Produkt (aus Vertrag oder Gewährleistung oder wegen unerlaubter Handlung oder sonstiger Ansprüche) den Betrag, der vom Käufer für die Produkte bezahlt wurde, aus denen entsprechende Ansprüche entstehen. Masimo haftet nicht für Schäden, die aus wiederverwerteten, wiederaufbereiteten oder wiederverwendeten Produkten entstehen. Durch die Einschränkungen in diesem Abschnitt wird keine Haftung ausgeschlossen, die aus rechtlichen Gründen nicht durch Vertrag ausgeschlossen werden kann.

KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ

Ihnen wird für diesen für den Einmalgebrauch bestimmten Sensor unter den Patenten im Besitz von Masimo eine Lizenz für ausschließlich einmaligen Gebrauch erteilt. Durch Annahme oder Verwendung dieses Produkts erklären Sie sich damit einverstanden, dass für dieses Produkt keine Lizenz für den Gebrauch bei mehr als einem Patienten gewährt wird.

SYMBOLE

Wenn es im Zusammenhang mit diesem Produkt zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen sollte, benachrichtigen Sie bitte die zuständige Behörde Ihres Landes und den Hersteller.

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

| SYMBOL | DEFINITION | SYMBOL | DEFINITION | SYMBOL | DEFINITION |
|--------|---|-------------|--|----------------|---|
| | Gebrauchsanweisung befolgen | | Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE) | 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 | Konformitätskennzeichen 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 |
| | Verwendbar bis JJJJ-MM-TT | | Nicht länger als 24 Stunden angebracht lassen | | Lagertemperaturbereich |
| | Nicht wiederverwenden / Nur zur Verwendung für einen Patienten | > | Größer als | | Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen |
| | Nicht steril | < | Kleiner als | | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten |
| | Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk | | Vorsicht | | Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks |
| | Vorsicht, zerbrechlich | UDI | Produktidentifizierungsnummer | | Luftfeuchtigkeit bei Lagerung |
| | Zur mehrfachen Anwendung bei einem einzelnen Patienten | MD | Medizinprodukt | | Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format auf http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar Hinweis: eIFU ist nicht in allen Ländern verfügbar. |

Käufern von Klebesensoren wird unter den voranstehenden Patenten eine Lizenz für ausschließlich einmaligen Gebrauch erteilt.

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

Masimo und SedLine sind in den USA eingetragene Marken der Masimo Corporation.

ISTRUZIONI PER L'USO



Esclusivamente monopaziente



Senza lattice di gomma naturale



Non sterile



Non lasciare applicato per oltre 24 ore

DESCRIZIONE

Il sensore SedLine (1) è costituito da 6 elettrodi gellati, 4 canali attivi (R1, R2, L1, L2), un canale di riferimento (CT) e un canale di terra (CB). Il sensore è un prodotto monouso non sterile che non contiene lattice di gomma naturale.

Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale dell'operatore di SedLine.

INDICAZIONI

Gli elettrodi del sensore vengono applicati direttamente sulla cute del paziente per permettere la registrazione dei segnali elettrofisiologici (quali quelli dell'EEG).

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere utilizzato sui pazienti di età inferiore a 18 anni.

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTA

- **Avvertenza:** se si nota irritazione cutanea, sospendere l'uso del sensore.
- **Avvertenza:** per evitare la contaminazione crociata, utilizzare solo il sensore Masimo monouso sullo stesso paziente.
- **Avvertenza:** non posizionare elettrodi tra il sito chirurgico e l'elettrodo di ritorno elettrochirurgico. Ciò aumenterebbe il rischio di ustioni in caso di guasto dell'elettrodo di ritorno elettrochirurgico.
- **Attenzione:** la legge federale limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.
- **Attenzione:** per uso professionale. Per le informazioni prescrittive complete, compresi indicazioni, controindicazioni, messaggi di avvertenza, precauzioni ed eventi indesiderati, leggere le istruzioni per l'uso.
- **Attenzione:** utilizzare il sensore immediatamente dopo l'apertura onde evitare l'essiccazione del gel.
- **Attenzione:** non utilizzare il sensore se la confezione o il prodotto è difettoso.
- **Attenzione:** non lasciare che il gel dell'elettrodo entri a contatto con il connettore del sensore SEDLine in quanto ciò potrebbe provocare problemi di impedenza e letture del PSI non precise.
- **Attenzione:** ciascun sensore è approvato per l'uso fino a 24 ore. Se occorre un monitoraggio più lungo, sostituire il sensore ogni 24 ore.
- **Attenzione:** SedLine è progettato per funzionare con il sensore. Non è consigliato utilizzarlo insieme ad altri elettrodi sulla fronte.
- **Attenzione:** non utilizzare forbici per aprire la confezione onde evitare di danneggiare il sensore.
- **Attenzione:** non tagliare il sensore in quanto ciò potrebbe causare un funzionamento errato.
- **Attenzione:** l'applicazione di una pressione eccessiva sugli elettrodi può causare un peggioramento della qualità del segnale, una riduzione dell'affidabilità del PSI e una scarsa adesione.
- **Attenzione:** le parti conduttrici di elettrodi, sensori o connettori non devono entrare a contatto con altre parti conduttrici, compresa la terra.
- Non riutilizzare, riparare o riciclare i sensori o i cavi paziente Masimo, per evitare di danneggiare i componenti elettrici con conseguente pericolo per il paziente.

ISTRUZIONI

Collegamento del sensore

Per collegare il sensore

1. Pulire la pelle con alcool e asciugarla prima di applicare il sensore.
2. Tirare il rivestimento dalla gomma centrale ed eliminarlo.
3. Centrare gli elettrodi CB/CT/L1/R1 sulla testa al di sopra del naso (2). Premere saldamente il rivestimento bianco attorno agli elettrodi sulla testa in modo da bloccare il sensore (3). Non premere direttamente sull'elettrodo, altrimenti il gel potrebbe fuoriuscire.
4. Tirare il rivestimento dalla gomma R2 ed eliminarlo (4).
5. Applicare R2 in un'area priva di capelli appena al di sopra della tempia.
6. Ripetere i passaggi 4 e 5 per L2 (5).
7. Allineare l'estremità bianca del cavo paziente con la freccia sul connettore del sensore.
8. Spingere insieme finché il fermo del rinforzo del sensore non scatta in posizione.
9. Verificare che il monitor sia collegato e acceso.
10. Se uno qualsiasi degli elettrodi è visualizzato in rosso, in giallo o in blu, premere delicatamente e muovere gli elettrodi finché non appaiono in giallo o in verde.

Scollegamento del sensore

Per scollegare il sensore, estrarre delicatamente il connettore del sensore dal connettore del cavo paziente.

Rimozione del sensore

Per rimuovere il sensore dalla testa del paziente, separare delicatamente la linguetta degli elettrodi dalla pelle.

In caso di difficoltà nella rimozione del sensore, aiutarsi con l'alcool.

Nota: il sensore non è riutilizzabile. Smaltirlo in conformità alle leggi locali.

GARANZIA

Masimo garantisce solo all'acquirente originale che il presente prodotto, se usato in conformità alle istruzioni fornite con i prodotti da Masimo, sia privo di difetti di materiale e di fabbricazione per un periodo di sei (6) mesi. I prodotti monouso sono garantiti solo per l'utilizzo sul singolo paziente.

La garanzia precedentemente esposta è l'unica ed esclusiva applicabile ai prodotti venduti da Masimo all'acquirente. Masimo nega espressamente tutte le altre garanzie, orali, espresse o implicite, includendo senza alcuna limitazione qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità per scopi specifici. Il solo obbligo da parte di Masimo è l'unico risarcimento a favore dell'acquirente per violazione di qualunque garanzia sarà, a discrezione di Masimo, la riparazione o la sostituzione del prodotto.

ESCLUSIONI DELLA GARANZIA

Questa garanzia non è valida per i prodotti che non siano stati utilizzati in conformità con le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto stesso o che siano stati sottoposti a utilizzo errato, negligenza, manomissione o danneggiamenti. La presente garanzia non è valida per i prodotti che siano stati collegati a strumenti o sistemi non previsti, modificati o smontati e rimontati. La presente garanzia non è valida per i sensori o i cavi paziente ritrattati, risterilizzati o riciclati.





















In nessun caso Masimo sarà responsabile per danni o costi incidentali, speciali, consequenziali o indiretti (inclusi senza limitazione i danni per perdita di profitto), anche nel caso in cui Masimo sia stata informata della possibilità del verificarsi di tali danni. La responsabilità di Masimo per i prodotti venduti all'acquirente (in base a contratto, garanzia, accertamento di illecito o richiesta di risarcimento) non potrà in nessun caso superare il prezzo pagato dall'acquirente per il lotto di prodotti interessati dalla richiesta di risarcimento. In nessun caso Masimo sarà responsabile di eventuali danni associati a un prodotto che è stato rilavorato, ricondizionato o riciclato. Le limitazioni in questa sezione non precludono qualsiasi responsabilità che, ai sensi delle leggi vigenti in materia, non possono essere precluse per contratto.

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

Questo sensore monopaziente le è concesso in licenza ai sensi dei brevetti di proprietà di Masimo esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Accettando o utilizzando questo prodotto, dichiara e accetta che non è concessa alcuna licenza per l'utilizzo di questo prodotto su più di un paziente.

SIMBOLI

Nel caso si verifichino gravi incidenti durante l'utilizzo del prodotto, informare il produttore e l'autorità competente del proprio Paese. I simboli riportati di seguito possono essere presenti sul prodotto o sulle etichette del prodotto:

| SIMBOLO | DEFINIZIONE | SIMBOLO | DEFINIZIONE | SIMBOLO | DEFINIZIONE |
|--|---|---|--|---|--|
|  | Attenersi alle istruzioni per l'uso |  | Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) | Rx ONLY | Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso | LOT | Codice lotto | CE | Marchio di conformità 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 |
|  | Data di scadenza AAAA-MM-GG |  | Non lasciare applicato per oltre 24 ore |  | Intervallo temperatura di conservazione |
|  | Non riutilizzare/ Esclusivamente monopaziente | > | Maggiore di |  | Conservare in un luogo asciutto |
|  | Non sterile | < | Minore di |  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Non contiene lattice di gomma naturale |  | Attenzione |  | Limite di pressione atmosferica |
|  | Fragile, maneggiare con cura | UDI | Identificatore univoco del dispositivo |  | Limitazione dell'umidità di conservazione |
|  | Paziente singolo - uso multiplo | MD | Dispositivo medico |  | 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 in formato elettronico non sono disponibili in tutti i Paesi. |

I sensori adesivi sono concessi in licenza agli acquirenti ai sensi dei suddetti brevetti esclusivamente per l'utilizzo su un singolo paziente. Brevetti: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo e SedLine sono marchi depositati a livello federale di Masimo Corporation.

INSTRUCCIONES DE USO



Uso en un solo paciente



Fabricado sin látex de caucho natural



Sin esterilizar



No utilizar por más de 24 horas

DESCRIPCIÓN

El sensor SedLine (1) se compone de 6 electrodos con gel; 4 canales activos (R1, R2, L1 y L2), un canal de referencia (CT) y un canal de conexión a tierra (CB). El sensor es un producto de uso único no estéril que no contiene látex de caucho natural.

Consulte el Manual del operador de SedLine para obtener información adicional, incluidas las advertencias y precauciones.

INDICACIONES

Los electrodos del sensor se colocan directamente sobre la piel del paciente para permitir el registro de las señales electrofisiológicas (como un EEG).

CONTRAINDICACIONES

El uso de este dispositivo no está indicado en personas menores de 18 años.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- **Advertencia:** Si aparece irritación en la piel, suspenda el uso del sensor.
- **Advertencia:** Para evitar la contaminación cruzada solo utilice sensores Masimo de uso único en el mismo paciente.
- **Advertencia:** No coloque electrodos entre el sitio quirúrgico y el electrodo de retorno electroquirúrgico, ya que esto aumenta el riesgo de quemaduras en caso de que el electrodo de retorno electroquirúrgico llegara a tener algún defecto.
- **Precaución:** Por ley federal, este dispositivo solo está a la venta por parte o por orden de un médico.
- **Precaución:** Para uso profesional. Consulte las instrucciones de uso para obtener información completa sobre la prescripción, lo que incluye indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.
- **Precaución:** Use el sensor inmediatamente después de abrirlo para evitar que el gel se seque.
- **Precaución:** No utilice el sensor si su envase o el producto están defectuosos.
- **Precaución:** No permita que el gel del electrodo entre en contacto con el conector del sensor SEDLine, ya que esto puede causar problemas de impedancia y lecturas de PSI poco precisas.
- **Precaución:** Cada sensor está aprobado para usarse hasta por 24 horas. Si se desea efectuar una monitorización durante más tiempo del señalado, reemplace el sensor cada 24 horas.
- **Precaución:** SedLine está diseñado para funcionar con el sensor. No se recomienda el uso simultáneo con otros electrodos en la frente.
- **Precaución:** No use tijeras para abrir el envase, ya que esto podría causar daños al sensor.
- **Precaución:** No corte el sensor, ya que esto podría ocasionar un funcionamiento inadecuado.
- **Precaución:** La presión excesiva aplicada a los electrodos puede ocasionar una menor calidad de la señal, menor fiabilidad del PSI y adherencia deficiente.
- **Precaución:** Las partes conductoras de los electrodos, sensores o conectores no deben entrar en contacto con otras partes conductoras, incluida la conexión a tierra.
- No intente volver a procesar, reacondicionar ni reciclar ninguno de los sensores o los cables de paciente Masimo, puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y esto posiblemente podría causarle daños al paciente.

INSTRUCCIONES

Conexión del sensor

Para conectar el sensor

1. Limpie la piel con alcohol y séquela antes de colocar el sensor.
2. Desprenda el papel antiadherente de la espuma central y deséchelo.
3. Coloque los electrodos CB/CT/L1/R1 en el centro de la frente, sobre la nariz. Presione el revestimiento blanco alrededor de los electrodos firmemente sobre la frente para fijar el sensor. No presione directamente sobre el electrodo, de lo contrario el gel podría salirse.
4. Desprenda el papel antiadherente de la espuma R2 y deséchelo.
5. Aplique el electrodo R2 en el área sin cabello, justo por sobre la sien.
6. Repita los pasos 4 y 5 para L2.
7. Alinee el extremo blanco del cable del paciente con la flecha del conector del sensor.
8. Presione hasta que el sujetador de refuerzo del sensor quede bien asegurado.
9. Asegúrese de que el monitor esté conectado y encendido.
10. Si alguno de los electrodos aparece en color rojo, amarillo o azul, presione cuidadosamente los electrodos con los dedos hasta que todos aparezcan en color amarillo o verde.

Desconexión del sensor

Para desconectar el sensor, sáquelo cuidadosamente desde el conector del cable del paciente.

Retiro del sensor

Para quitar el sensor de la frente del paciente, tire de la lengüeta de cada electrodo suavemente para desprenderlo de la piel.

Si tiene dificultad para retirar el sensor, utilice alcohol para despegarlo.

Nota: El sensor no es reutilizable. Elimine el sensor conforme a las leyes locales.

GARANTÍA

Masimo le garantiza únicamente al comprador original que este producto, cuando se usa en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, estará libre de defectos de materiales y mano de obra durante un período de seis (6) meses. Los productos de un solo uso se garantizan únicamente para su uso en un solo paciente.

Lo anterior es la única y exclusiva garantía aplicable a los productos que Masimo le vende al comprador. Masimo renuncia expresamente a todas las garantías verbales, expresas o implícitas, incluidas, entre otras, cualquier garantía de comerciabilidad y adecuación para un propósito en particular. La única obligación de Masimo y el recurso exclusivo del comprador por el incumplimiento de alguna garantía será, a criterio de Masimo, reparar o cambiar el producto.

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya utilizado infringiendo las instrucciones de operación que se proporcionan con el producto o que haya estado sujeto a uso incorrecto, negligencia, accidentes o daños de origen externo. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún dispositivo o sistema no diseñado para ello, que se haya modificado o que se haya desensamblado y vuelto a ensamblar. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar.

En ningún caso Masimo será responsable ante el comprador o cualquier otra persona de daños incidentales, indirectos, especiales o consecuentes (incluidos, entre otros, lucro cesante), aunque se informe de la posibilidad de que ello suceda. En ningún caso la responsabilidad de Masimo que se derive de los productos vendidos al comprador (en virtud de un contrato, garantía, agravio u otro reclamo) excederá el monto pagado por el comprador por el lote de productos implicados en dicho reclamo. En ningún caso Masimo será responsable de los daños asociados con un producto que se haya reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar. Las limitaciones de esta sección no se considerarán como excluyentes de responsabilidad alguna que, conforme a la legislación aplicable en materia de responsabilidad de productos, no se pueda excluir legalmente por contrato.

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

La licencia para este sensor de uso en un solo paciente se le otorga conforme a las patentes de propiedad de Masimo exclusivamente para su uso en un solo paciente. Al aceptar o usar este producto, usted reconoce y acuerda que no se otorga licencia alguna para el uso de este producto en más de un solo paciente.

SÍMBOLOS

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

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

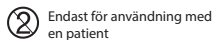
| SÍMBOLO | DEFINICIÓN | SÍMBOLO | DEFINICIÓN | SÍMBOLO | DEFINICIÓN |
|---------|--|-------------|--|----------------|---|
| | Siga las instrucciones de uso | | Recogida por separado de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE) | Rx ONLY | Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o bajo prescripción facultativa |
| | 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 |
| | Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD | | No dejar encendido durante más de 24 horas | | Rango de temperatura de almacenamiento |
| | No reutilizar/ exclusivamente para uso en un solo paciente | > | Mayor que | | Mantener seco |
| | No estéril | < | Menor que | | No use el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso |
| | Fabricado sin látex de caucho natural | | Precaución | | Límite de presión atmosférica |
| | Fragil, manipular con cuidado | UDI | Identificador único del dispositivo | | Límite de humedad de almacenamiento |
| | Uso múltiple en un solo paciente | MD | Producto sanitario | | Las indicaciones, instrucciones de uso o manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en todos los países. |

Los sensores adhesivos se otorgan con licencia a los compradores conforme a las patentes anteriores exclusivamente para su uso en un solo paciente.

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

Masimo y SedLine son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

BRUKSANVISNING



Endast för användning med en patient



Inte tillverkad av naturligt gummitex



Osteril



Lämnas inte elektroderna kvar i mer än 24 timmar

BESKRIVNING

Sedline-sensorn (1) består av 6 gelelektroder, 4 aktiva kanaler (R1, R2, L1 och L2), en referenskanal (CT) och en jordkanal (CB). Sensorn är en osteril produkt för engångsbruk som inte innehåller naturligt gummitex.

Se användarhandboken till Sedline för mer information.

INDIKATIONER

Sensorelektroden appliceras direkt på patientens hud för att möjliggöra registrering av elektrofysiologiska signaler (såsom EEG).

KONTRAINDIKATIONER

Denna enhet är inte avsedd för användning på barn under 18 års ålder.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH MEDDELANDEN

- **Varning!** Om hudirritation observeras ska användningen av sensorn avbrytas.
- **Varning!** För att undvika korskontamination ska Masimo-sensorer för engångsbruk endast användas med en patient.
- **Varning!** Placera inte elektroder mellan ett operationsområde och den elektrokirurgiska returelektroden. Om man gör det ökar risken för brännskador i händelse av fel på den elektrokirurgiska returelektroden.
- **Försiktighet!** Enligt federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
- **Försiktighet!** För professionell användning. Se bruksanvisningen för fullständig förskrivningsinformation, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och biverkningar.
- **Försiktighet!** Använd sensorn omedelbart efter att den packats upp för att förhindra att gelen torkar.
- **Försiktighet!** Använd inte sensorn om påsen eller produkten är defekt.
- **Försiktighet!** Låt inte elektrodgelen komma i kontakt med SEDLine-sensorns kontakt eftersom detta kan leda till impedansproblem och felaktiga PSI-avläsningar.
- **Försiktighet!** Varje sensor är godkänd för användning i upp till 24 timmar. Om övervakning under en längre period än detta önskas ska sensorn bytas varje dygn.
- **Försiktighet!** SedLine har utformats för att drivas med sensorn. Simultan användning med andra elektroder på pannan rekommenderas inte.
- **Försiktighet!** Öppna inte påsen med sax eftersom det kan skada på sensorn.
- **Försiktighet!** Kapa inte sensorn eftersom det kan leda till funktionsfel.
- **Försiktighet!** Om för mycket tryck appliceras på elektroderna kan det leda till försämrad signalkvalitet, minskad tillförlitlighet för PSI och dålig vidhäftning.
- **Försiktighet!** De ledande komponenterna i elektroder, sensorer eller kontakter får inte komma i kontakt med andra ledande delar, inklusive jordledaren.
- Försök inte omarbeta, reparera eller återanvända Masimo-sensorer eller patientkablar eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna och medföra risk för skada på patienten.

INSTRUKTIONER

Ansluta sensorn

Ansluta sensorn

1. Preparera huden med alkohol och torka före applicering av sensorn.
2. Dra av skyddstejpen från skumgummit i mitten och kassera den.
3. Centra CB/CT/L1/R1-elektrodena mitt i pannan ovanför näsan (2). Se till att sensorn sitter ordentligt genom att trycka fast elektrodernas vita kanter i pannan (3). Tryck inte direkt på elektroden eftersom gel då kan läcka ut.
4. Dra av skyddet från R2-skumgummit och kasta (4).
5. Applicera R2 på ett område utan hår alldeles ovanför tinningen.
6. Upprepa steg 4 och 5 för L2 (5).
7. Passa in den vita änden av patientkabelkontakten med pilen på sensorkontakten.
8. Tryck ihop tills sensorns spärr klickar på plats.
9. Se till att monitorn är ansluten och påslagen.
10. Om någon av elektroderna lyser rött, gult eller blått, tryck försiktigt och vicka på elektroderna tills alla är gula eller gröna.

Koppla bort sensorn

Koppla ifrån sensorn genom att försiktigt dra ut sensorkontakten ur patientkabelns kontakt.

Borttagning av sensorn

Avlägsna sensorn från patientens panna genom att lossa elektroderna försiktigt från huden.

Om sensorn är svår att avlägsna, använd alkohol till hjälp vid borttagandet.

Obs! Sensorn är inte återanvändbar. Kassera sensorn enligt lokala föreskrifter.

GARANTI

Masimo garanterar endast den ursprungliga köparen att denna produkt, när den används enligt de anvisningar från Masimo som medföljer produkterna, är fria från fel i material och utförande i sex (6) månader. Produkter för engångsbruk ska (enligt garantin) endast användas till en patient.

Ovanstående är den enda och exklusiva garanti som gäller för de produkter som Masimo säljer till köparen. Masimo fransäger sig uttryckligen alla andra muntliga, uttryckliga och underförstådda garantier, inklusive, utan begränsning, alla garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Masimos enda ansvar och köparens enda ersättning för bruten garanti är, enligt Masimos val, reparation eller ersättning av produkten.

UNDANTAG FRÅN GARANTI

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

Masimo ansvarar inte under några omständigheter gentemot köpare eller någon annan för eventuella följdskador (inklusive men ej begränsat till utebliven vinst), även om Masimo underrättats om den möjligheten. Masimos ansvar beträffande anspråk som avser produkter som sålts till köparen (enligt kontrakt, garanti eller annat anspråk) ska inte under några omständigheter överstiga det belopp som köparen har elagt för det produktparti/-partier som omfattas av anspråket. Masimo ansvarar inte under några omständigheter för en produkt som har omarbetats, reparerats eller återanvänts. Begränsningarna i detta stycke utesluter inte ansvar som enligt gällande lag för produktansvar inte kan förhandlas bort genom kontrakt.

INGEN UNDERFÖRSTÅDD LICENS

Denna sensor för användning endast på en patient licensieras till dig enligt de patent som tillhör Masimo för användning på endast en patient. Genom ditt godkännande eller genom användning av denna produkt erkänner och accepterar du att ingen licens har beviljats för användning av denna produkt på fler än en patient.

SYMBOLER

Om du råkar ut för en allvarlig incident med produkten, meddela behörig myndighet i ditt land och tillverkaren.

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärknigen:

| SYMBOL | DEFINITION | SYMBOL | DEFINITION | SYMBOL | DEFINITION |
|--------|--|-------------|---|----------------|---|
| | Följ bruksanvisningen | | Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) | Rx ONLY | Försiktigt: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av 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 i Europeiska gemenskapen |
| | Tillverkningsdatum AAAA-MM-DD | ### | Masimos referensnummer | | Kroppsvikt |
| | Används senast AAAA-MM-DD | | Får inte vara på i mer än 24 timmar | | Förvaringstemperaturområde |
| | Återanvänds ej/Endast för användning med en patient | > | Större än | | Förvaras torrt |
| | Osteril | < | Mindre än | | Får inte användas om förpackningen är skadad, se bruksanvisningen |
| | Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummitalex | | Försiktigt | | Atmosfärtryckbegränsning |
| | Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt | UDI | Unik enhetsidentifierare | | Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring |
| | Flera gångers användning med en patient | MD | Medicinteknisk utrustning | | Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgängligt i alla länder. |

Självhäftande sensorer är licensierade för köparna enligt ovanstående patent för användning på endast en patient.

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

Masimo och SedLine är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

GEBRUIKSAANWIJZING



Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt



Niet vervaardigd met latex van natuurrubber



Niet-steriel



Gebruik en bevestig de elektroden niet langer dan 24 uur

BESCHRIJVING

De SedLine-sensor (1) bestaat uit zes 6 van gel voorziene elektroden; 4 actieve kanalen (R1, R2, L1, L2), één referentiekanaal (CT) en één aardekanaal (CB). De sensor is een niet-steriel product bestemd voor eenmalig gebruik dat geen latex van natuurrubber bevat.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de SedLine voor aanvullende informatie.

INDICATIES

De elektroden van de sensor worden direct op de huid van de patiënt aangebracht om het registreren van elektrofyysiologische signalen (zoals bij het maken van een EEG) mogelijk te maken.

CONTRA-INDICATIES

Dit apparaat is niet bestemd voor gebruik op personen jonger dan 18 jaar.

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- **Waarschuwing:** Stop met het gebruik van de sensor als dit leidt tot huidirritatie.
- **Waarschuwing:** Gebruik Masimo-sensoren voor eenmalig gebruik alleen op dezelfde patiënt om kruisbesmetting te voorkomen.
- **Waarschuwing:** Plaats geen elektroden tussen de chirurgische locatie en de elektrochirurgische retourelektrode. Dit vergroot het risico op brandwonden bij een defect aan de elektrochirurgische retourelektrode.
- **Let op:** Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- **Let op:** Voor professioneel gebruik. Raadpleeg de instructies voor volledige informatie over voorschriften, zoals indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen.
- **Let op:** Gebruik de sensor direct na het openen van de verpakking om te voorkomen dat de gel uitdroogt.
- **Let op:** Gebruik de sensor niet als het opbergzakje of het product defect is.
- **Let op:** Voorkom dat er gel van de elektrode op de connector van de SEDLine-sensor komt. Dit kan leiden tot impedantieproblemen en onnauwkeurige PSI-metingen.
- **Let op:** Elke sensor is goedgekeurd voor een gebruiksduur van 24 uur. Als u de patiënt gedurende een langere periode wilt bewaken, moet u de sensor om de 24 uur vervangen.
- **Let op:** SedLine is bedoeld voor gebruik met de sensor. Het is niet verstandig om de sensor te gebruiken in combinatie met andere op het voorhoofd bevestigde elektroden.
- **Let op:** Gebruik geen schaar om het opbergzakje te openen omdat dit schade aan de sensor kan veroorzaken.
- **Let op:** Zorg dat de sensor niet met scherpe voorwerpen in aanraking komt omdat deze dan mogelijk niet goed meer functioneert.
- **Let op:** Wanneer u te veel druk op de elektroden uitoefent, kan dit ten koste gaan van de signaalkwaliteit, de PSI-betrouwbaarheid en een goede hechting.
- **Let op:** Zorg dat de geleidende onderdelen van elektroden, sensoren en connectoren niet in contact komen met andere geleidende onderdelen, zoals de aarde.
- Probeer Masimo-sensoren of patiëntkabels niet te hergebruiken, reviseren of recyclen, aangezien de elektrische onderdelen dan beschadigd kunnen raken en letsel van de patiënt tot gevolg kunnen hebben.

INSTRUCTIES

De sensor aansluiten

De sensor aansluiten

1. Reinig de huid met alcohol en laat dit drogen voordat u de sensor aanbrengt.
2. Haal de afdekfolie van de schuimstrook in het midden en gooi de folie weg.
3. Plaats de CB/CT/L1/R1-elektroden midden op het voorhoofd, boven de neus (2). Druk de witte strook rondom de elektroden stevig vast op het voorhoofd zodat de sensor vastzit (3). Druk niet direct op de elektrode zelf, anders kan er gel uitlekken.
4. Haal de afdekfolie van de R2-schuimstrook en gooi de folie weg (4).
5. Breng R2 aan op het haarloze gebied net boven de slaap.
6. Herhaal de stappen 4 en 5 voor L2 (5).
7. Lijn het witte uiteinde van de patiëntkabel uit op de pijl op de Sensor-connector.
8. Druk ze tegen elkaar aan tot de vergrendeling op de sensor vastklikt.
9. Zorg ervoor dat de monitor aangesloten en ingeschakeld is.
10. Als bepaalde elektroden rood, geel of blauw worden weergegeven, moet u de elektroden voorzichtig aandrukken en lichtjes heen en weer bewegen totdat alle elektroden geel of groen zijn.

De sensor loskoppelen

Trek de sensor-connector voorzichtig uit de connector van de patiëntkabel om de sensor te ontkoppelen.

Verwijdering van de sensor

Als u de sensor van het voorhoofd van de patiënt wilt verwijderen, trekt u elke elektrode voorzichtig los van de huid.

Als de sensor moeilijk te verwijderen is, kunt u alcohol gebruiken om daarbij te helpen.

Opmerking: De sensor is niet herbruikbaar. Gooi de sensor weg in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

GARANTIE

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

Het bovenstaande is de enige en exclusieve garantie die voor de door Masimo aan de koper verkochte producten wordt geboden. Masimo wijst uitdrukkelijk alle andere mondelinge, uitgesproken of stilzwijgende garanties af met inbegrip van doch niet beperkt tot alle garanties aangaande verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De enige verplichting van Masimo en het exclusieve verhaal van de koper voor inbreuk op een garantie is de reparatie of vervanging van het product volgens Masimo's keuze.

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

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






















Masimo is onder geen beding aansprakelijk jegens de koper of andere personen, aangaande incidentele, indirecte, speciale of toekomstige schade (inclusief, en zonder beperking, gederfde winst), zelfs indien gewezen op de mogelijkheid hiervan. In geen geval gaat de aansprakelijkheid van Masimo voortkomende uit aan de koper verkochte producten (door contract, garantie, onrechtmatige daad of andere claims) het door de koper betaalde bedrag voor de partij producten die een dergelijke claim betreffen, te boven. In geen geval zal Masimo aansprakelijk zijn voor enigerlei schade bij een product dat opnieuw wordt gebruikt, gereviseerd of gerecycled. De beperkingen in deze sectie worden niet geacht enige aansprakelijkheid uit te sluiten die niet op wettige wijze bij contract kan worden uitgesloten.

GEEN IMPLICIET GEBRUIKSRECHT

Deze sensor voor eenmalig gebruik bij een patiënt wordt u in licentie gegeven onder patenten van Masimo die uitsluitend gelden voor gebruik bij individuele patiënten. Door acceptatie of gebruik van dit product aanvaardt u en stemt u toe dat er geen licentie wordt verleend voor het gebruik van dit product bij meer dan één patiënt.

SYMBOLLEN

Als er zich een ernstig voorval met het product heeft voorgedaan, gelieve de bevoegde autoriteit in uw land en de fabrikant te informeren. De volgende symbolen kunnen op het product of productetiketten voorkomen:

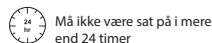
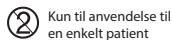
| SYMBOOL | DEFINITIE | SYMBOOL | DEFINITIE | SYMBOOL | DEFINITIE |
|--|---|---|---|---|---|
|  | Volg de gebruiksaanwijzing op |  | Gescheiden innamen van elektronische en elektrische apparatuur (WEEE) | Rx ONLY | Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing | LOT | Partijcode |  | 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 |
|  | Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD |  | Gebruik en bevestig de elektroden niet langer dan 24 uur |  | Opslagtemperatuurbereik |
|  | Niet hergebruiken/ Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt | > | Groter dan |  | Droog bewaren |
|  | Niet-steriel | < | Kleiner dan |  | Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor gebruik |
|  | Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt |  | Let op |  | Atmosferische-druklimieten |
|  | Breekbaar, voorzichtig hanteren | UDI | Unieke apparaatidentificatie |  | Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag |
|  | Eén patiënt – meervoudig gebruik | MD | Medisch hulpmiddel |  | Instructies/gebruiksaanwijzingen/ handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: Er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor alle landen. |

Plaksensoren worden in licentie gegeven aan inkopers onder de hierboven vermelde patenten die uitsluitend gelden voor gebruik bij individuele patiënten.

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

Masimo en SedLine zijn in de Verenigde Staten gedeponeerde handelsmerken van de Masimo Corporation.

BRUGSANVISNING



BESKRIVELSE

SedLine-sensoren (1) består af seks elektroder med gel, fire aktive kanaler (R1, R2, L1, L2), én referencekanal (CT) og en jordkanal (CB). Sensoren er et engangsprodukt, der ikke indeholder naturlig gummilatex. Der henvises til brugerhåndbogen til SedLine for yderligere oplysninger.

INDIKATIONER

Sensorelektroderne sættes direkte på patientens hud, så de kan registrere elektrofysiologiske signaler (som f.eks. EEG).

KONTRAINDIKATIONER

Denne enhed er ikke beregnet til brug på børn, der er yngre end 18 år.

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- **Advarsel:** Hvis der registreres hudirritation, må sensoren ikke længere bruges.
- **Advarsel:** for at undgå forurening og smitte bør der kun bruges Masimo-engangssensorer på den samme patient.
- **Advarsel:** Elektroder må ikke placeres mellem det kirurgiske område og den elektrokirurgiske returelektrode. Hvis den gør det, kan det øge risikoen for forbrændinger i tilfælde af en defekt i den elektrokirurgiske returelektrode.
- **Forsigtig:** Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge.
- **Forsigtig:** Til professionel brug. Se brugsanvisningen for komplette beskrivende oplysninger, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.
- **Forsigtig!** Brug sensoren med det samme efter åbning for at forhindre, at gelen tørrer ud.
- **Forsigtig!** Sensoren må ikke bruges, hvis posen eller produktet er defekt.
- **Forsigtig!** Elektrodegelen må ikke komme i kontakt med SEDLine-sensorens stik, da dette kan forårsage impedansproblemer og unøjagtige PSI-målinger.
- **Forsigtig!** Hver sensor er godkendt til brug i op til 24 timer. Hvis monitoreringen fortsætter længere end denne periode, skal sensorens udsiftes hver 24. time.
- **Forsigtig!** SedLine er beregnet til brug sammen med sensoren. Samtidig brug med andre elektroder på panden anbefales ikke.
- **Forsigtig!** Brug ikke en saks til at åbne posen, da dette kan beskadige sensoren.
- **Forsigtig!** Beskær ikke sensoren, da dette kan resultere i ukorrekt funktion.
- **Forsigtig:** Hvis der anvendes for meget tryk på elektroderne, kan det medføre forringet signalkvalitet, nedsat PSI-funktionalitet og dårlig tilhæftning.
- **Forsigtig:** Ledende elektrode-, sensor- eller stikdele bør ikke have kontakt med andre ledende dele inklusive jordforbindelsen.
- Forsøg ikke at genbehandle, omarbejde eller genbruge Masimo-sensorer eller -patientledninger, da det kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.

ANVISNINGER

Tilslutning af sensoren

Sådan tilsluttes sensoren

1. Tør huden af med alkohol, og lad den tørre, før sensoren påsættes.
2. Træk frigørelsesstripen af den midterste skumdel, og kassér.
3. Centrér CB/CT/L1/R1-elektroderne på panden over næsen (2). Tryk den hvide belægning rundt om elektroderne fast på panden for at sikre sensoren (3). Tryk ikke direkte på elektroden, da gel kan lække ud.
4. Træk frigørelsesstripen af R2-skumdelen, og kassér (4).
5. Påsæt R2 i det hårløse område lige over tindingen.
6. Gentag trin 4 og 5 for L2 (5).
7. Tilpas patientledningens hvide ende med pilen på sensorstikket.
8. Pres dem sammen, indtil sensorens holderlås klikker på plads.
9. Sørg for, at monitoren er tilsluttet og tændt.
10. Hvis nogle af elektroderne vises som røde, gule eller blå, skal du skubbe og vrikke elektroderne forsigtigt, indtil de alle er gule eller grønne.

Frakobling af sensoren

Hvis du vil frakoble sensoren, skal du trække sensorstikket forsigtigt ud af stikket til patientledningen.

Aftagning af sensoren

Sensoren tages af patientens pande ved forsigtigt at trække hver elektrodetap væk fra huden.

Hvis sensoren er svær at tage af, kan der bruges alkohol for at gøre det lettere.

Bemærk! Sensoren kan ikke genbruges. Kassér sensoren iht. de lokale bestemmelser.

GARANTI

Masimo garanterer kun over for den første køber, at dette produkt, hvis det anvendes i henhold til anvisningerne, som leveres af Masimo sammen med produktet, er frit for håndværksmæssige defekter eller materialefejl i en periode på seks (6) måneder. For engangsprodukter garanteres der kun for brug til en enkelt patient.

Ovenstående udgør den eneste garanti, der gælder for produkter, der er solgt til køber af masimo. Masimo fraskriver sig udtrykkeligt alle andre mundtlige, udtrykkelige eller underforståede garantier, herunder, men ikke begrænset til garantier om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Masimos eneste forpligtelse og køberens eneste retsmiddel i tilfælde af brud på garantien er, at masimo efter eget valg skal reparere eller udskifte produktet.

UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

Masimo hæfter under ingen omstændigheder over for køber eller andre personer for eventuelle hændelige skader, indirekte skader, særlige skader eller følgeskader (herunder, men ikke begrænset til driftstab), uanset at Masimo er blevet gjort opmærksom på muligheden for disse. Masimos erstatningsansvar, som måtte opstå af et produkt, der er solgt til køber (inden for kontrakt, i henhold til garantien, uden for kontrakt eller i henhold til andet retskrav), vil under ingen omstændigheder overstige det beløb, som køber har betalt for det parti produkter, som et sådant retskrav vedrører. Masimo hæfter under ingen omstændigheder for skader, der forbindes med et produkt, som er blevet genbehandlet, omarbejdet eller genbrugt. Begrænsningerne i dette afsnit vil ikke udelukke et erstatningsansvar, som ikke juridisk kan fraskrives ved kontrakt.





















INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

Denne sensor til anvendelse til en enkelt patient gives i licens til dig under patenter ejet af Masimo og er kun beregnet til brug til en enkelt patient. Ved at modtage eller benytte dette produkt anerkender og accepterer du, at der ikke er givet licens til brug af dette produkt til mere end én patient.

SYMBOLER

Hvis du oplever alvorlige hændelser med produktet, skal du give den kompetente myndighed i dit land og producenten besked.

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

| SYMBOL | DEFINITION | SYMBOL | DEFINITION | SYMBOL | DEFINITION |
|--|---|---|---|---|--|
|  | 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 Det Europæiske Fællesskab |
|  | Produktionsdato AAAA-MM-DD | #### | Masimo-referencenummer |  | Kropsvægt |
|  | Anvendes inden AAAA-MM-DD |  | Må ikke være sat på i mere end 24 timer |  | Opbevaringstemperaturinterval |
|  | Må ikke genbruges/ kun til anvendelse til en enkelt patient | > | Større end |  | Opbevares tørt |
|  | Ikke-steril | < | Mindre end |  | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget og se brugsanvisningen |
|  | Ikke fremstillet med naturlig gummitex |  | Forsigtig |  | Begrænsning for atmosfærisk tryk |
|  | Skrøbelig, behandles med forsigtighed | UDI | Unik udstyrsidentifikation |  | Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring |
|  | Til en enkelt patient – til brug flere gange | MD | Medicinsk udstyr |  | Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk! eIFU er ikke tilgængelig i alle lande. |

Selvløbende sensorer gives i licens til købere under de foregående patenter til brug til én patient.

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

Masimo og SedLine er amerikansk registrerede varemærker tilhørende Masimo Corporation.

INSTRUÇÕES DE USO



Para uso em um único paciente



Este produto não contém látex de borracha natural



Não estéril



Não deixar por mais de 24 horas

DESCRIÇÃO

O Sensor SedLine (1) é composto por 6 eletrodos em gel: 4 canais ativos (R1, R2, L1, L2), um canal de referência (CT) e um canal terra (CB). O sensor é um produto descartável que dispensa esterilização e não contém látex de borracha natural. Consulte o Manual do Operador do SedLine para obter informações adicionais.

INDICAÇÕES

Os eletrodos do sensor são aplicados diretamente à pele do paciente para permitir a gravação de sinais eletrofísicos (como o EEG).

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não deve ser utilizado em crianças abaixo de 18 anos.

AVISOS, CUIDADOS E NOTAS

- **Aviso:** Se for observada irritação na pele, interrompa o uso do sensor.
- **Aviso:** Para evitar contaminação cruzada, use somente sensores Masimo descartáveis em um mesmo paciente.
- **Aviso:** Não coloque eletrodos entre o local da cirurgia e o eletrodo de retorno eletrocirúrgico. Fazer isso aumentaria o risco de queimaduras em caso de defeito no eletrodo de retorno eletrocirúrgico.
- **Cuidado:** Leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo apenas a médicos ou a pedido de médicos.
- **Cuidado:** Para uso profissional. Consulte as instruções de uso para obter informações completas de aplicação, incluindo indicações, contraindicações, avisos, precauções e eventos adversos.
- **Cuidado:** Use o sensor imediatamente após a abertura para evitar que o gel seque.
- **Cuidado:** Não use o sensor se a embalagem ou o produto apresentarem defeitos.
- **Cuidado:** Não permita que o gel do eletrodo entre em contato com o conector do sensor SEDLine, pois isso pode gerar problemas de impedância e leituras de PSI incorretas.
- **Cuidado:** Cada sensor foi aprovado para ser utilizado por até 24 horas. Se for desejado um monitoramento além desse período, substitua o sensor a cada 24 horas.
- **Cuidado:** O SedLine foi desenvolvido para operar com o sensor. Não é recomendado o uso simultâneo com outros eletrodos na testa.
- **Cuidado:** Não use tesouras para abrir a embalagem, pois isso pode causar danos ao sensor.
- **Cuidado:** Não corte o sensor, pois isso pode resultar em funcionamento inadequado.
- **Cuidado:** Aplicar pressão excessiva nos eletrodos pode levar à diminuição da qualidade do sinal, diminuição da confiabilidade de PSI e adesão insuficiente.
- **Cuidado:** As partes condutivas dos eletrodos, sensores ou conectores não devem entrar em contato com outras partes condutivas, inclusive o aterramento.
- Não tente reprocessar, recondicionar ou reciclar sensores ou cabos de paciente Masimo, pois esses processos podem danificar os componentes elétricos, o que pode causar lesões no paciente.

INSTRUÇÕES

Conexão do sensor

Para conectar o sensor

1. Prepare a pele com álcool e seque-a antes de aplicar o sensor.
2. Remova a película da lâmina da espuma central e descarte-a.
3. Centralize os eletrodos CB/CT/L1/R1 na testa, acima do nariz (2). Pressione o revestimento ao redor dos eletrodos firmemente contra a testa para prender o sensor (3). Não pressione os eletrodos diretamente, senão o gel poderá vaziar.
4. Retire a película da lâmina revestida da espuma R2 e descarte-a (4).
5. Aplique o eletrodo R2 em áreas sem pêlos, acima da têmpora.
6. Repita as etapas 4 e 5 para L2 (5).
7. Alinhe a extremidade branca do cabo do paciente com a seta no conector do sensor.
8. Empurre junto até a trava de reforço do sensor clicar no lugar.
9. Certifique-se de que o monitor esteja conectado e ligado.
10. Se qualquer um dos eletrodos for exibido como vermelho, amarelo ou azul, empurre e agite gentilmente os eletrodos até que eles se tornem amarelos ou verdes.

Desconexão do sensor

Para desconectar o sensor, puxe cuidadosamente seu conector para fora do conector do cabo de paciente.

Remoção do sensor

Para remover o sensor da testa do paciente, puxe cada aba de eletrodo gentilmente para fora da pele.

Se o sensor não for removido facilmente, utilize álcool para auxiliar a remoção.

Observação: O sensor não é reutilizável. Descarte o sensor de acordo com a legislação local.

GARANTIA

A Masimo garante apenas ao comprador inicial que esse produto, quando utilizado em conformidade com as instruções fornecidas com os Produtos Masimo, estará livre de defeitos de material e fabricação durante o período de seis (6) meses. Produtos a serem usados uma única vez têm garantia de uso de apenas um paciente.

A anterior é a única e exclusiva garantia aplicável aos produtos vendidos pela Masimo ao comprador. A Masimo isenta-se explicitamente de qualquer outra garantia, oral, implícita ou explícita, incluindo, sem limitação, qualquer garantia de comerciabilidade ou adequação a fins específicos. A única obrigação da Masimo e recurso exclusivo do comprador para qualquer falha da garantia será, a critério da Masimo, a reparação ou substituição do produto.

EXCLUSÕES DA GARANTIA

Esta garantia não abrange qualquer produto que tenha sido usado em desacordo com as instruções de utilização fornecidas com o produto ou que tenha sido sujeito a uma utilização indevida, negligência, acidente ou danos de causa externa. Esta garantia não abrange qualquer produto que tenha sido ligado a um instrumento ou sistema não previsto, ou que tenha sido modificado, desmontado ou remontado. Esta garantia não se aplica a sensores ou a cabos reprocessados, recondicionados ou reciclados.

Em nenhuma hipótese a Masimo será responsável junto ao comprador ou qualquer outra pessoa por danos incidentais, indiretos, especiais ou consequenciais (incluindo, sem se limitar a, lucros cessantes), mesmo quando informada sobre essa possibilidade. Em hipótese alguma a Masimo deve ser responsabilizada por qualquer produto ou software (sob contrato, garantia, prejuízo, obrigação estrita ou outra reivindicação) que exceda o valor pago pelo comprador para os produtos que causarem tal reclamação. As limitações nesta seção não excluem qualquer responsabilidade que, segundo a lei de responsabilidade sobre produtos adequada, não possa ser legalmente excluída por contrato.

SEM LICENÇA IMPLÍCITA

Este sensor para uso em um único paciente é licenciado para o comprador sob as patentes de propriedade da Masimo somente para uso em um único paciente. Ao aceitar ou utilizar este produto, o comprador confirma e concorda com o fato de que não foi concedida nenhuma licença para o uso deste produto em mais do que um único paciente.

SÍMBOLOS

Se ocorrer algum acidente grave com o produto, notifique a autoridade competente no seu país e o fabricante.

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

| SÍMBOLO | DEFINIÇÃO | SÍMBOLO | DEFINIÇÃO | SÍMBOLO | DEFINIÇÃO |
|---------|---|-------------|--|----------------|--|
| | Seguir as instruções de utilização | | Recolha separada para equipamento elétrico e eletrônico (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 |
| | Prazo de validade AAAA-MM-DD | | Não manter ligado durante mais de 24 horas | | Intervalo de temperatura em armazenamento |
| | Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente | > | Maior que | | Manter seco |
| | Não esterilizado | < | Menor que | | Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização |
| | Não fabricado com látex de borracha natural | | Cuidado | | Limites de pressão atmosférica |
| | Frágil, manusear com cuidado | UDI | Identificador único de dispositivo | | Limites de humidade para efeitos de armazenamento |
| | Único paciente — utilização múltipla | MD | Dispositivo médico | | Encontram-se disponíveis Instruções de utilização/Manuais em formato eletrónico em http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis em todos os países. |

Os sensores adesivos são licenciados para os compradores sob as patentes citadas para uso em apenas um único paciente.

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

Masimo e SedLine são marcas registradas da Masimo Corporation.

KÄYTTÖOHJEET



Vain yhden potilaan käyttöön



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Epästeriili



Voi jättää paikoilleen enintään 24 tunniksi

KUVAUS

SedLine-anturissa (1) on 6 geelielektrodia, 4 aktiivista kanavaa (R1, R2, L1, L2), yksi referenssikanava (CT) ja yksi maadoituskanava (CB). Anturi on kertakäyttöinen, epästeriili tuote, joka ei sisällä luonnonkumilateksia.

Katso lisätietoja SedLine-käyttöoppaasta.

KÄYTTÖAIHEET

Anturin elektrodit asetetaan suoraan potilaan iholle sähköfysiologisten signaalien (esim. EKG) tallentamista varten.

VASTA-AIHEET

Laite ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaiden lasten käyttöön.

VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET

- Varoitus:** Jos iho ärsyyntyy, lopeta anturin käyttö.
- Varoitus:** Vältä ristikontaminaatio käyttämällä samalla potilaalla vain Masimon kertakäyttöistä anturia.
- Varoitus:** Älä sijoita elektrodeja leikkauskohdan ja sähkökirurgisen paluuelektrodin väliin. Jos niin tehdään, palovammojen riski kasvaa sähkökirurgisen paluuelektrodin toimintahäiriön sattuessa.
- Vaara:** Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Vaara:** Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määräystiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja haittavaikutukset.
- Vaara:** Käytä anturia heti pakkauksen avaamisen jälkeen, jotta geeli ei kuivu.
- Vaara:** Älä käytä anturia, jos pussi tai tuote on viallinen.
- Vaara:** Älä päästä elektrodigeeliä kosketuksiin SEDLine-anturin liittimen kanssa, koska tämä voi aiheuttaa impedanssiongelmia ja epätarkkoja PSI-lukemia.
- Vaara:** Anturin on hyväksytty käytettäväksi 24 tunnin ajan. Jos monitorointia on jatkettava pidempään, vaihda anturi 24 tunnin välein.
- Vaara:** SedLine on suunniteltu toimimaan anturin kanssa. Käyttämistä samanaikaisesti muiden otsalla olevien elektrodien kanssa ei suositella.
- Vaara:** Älä avaa pussia saksilla, koska ne voivat vaurioittaa anturia.
- Vaara:** Älä leikkaa anturia, koska leikkaaminen voi heikentää sen toimintaa.
- Vaara:** Elektrodien voimakas painaminen voi heikentää signaalin laatua, PSI:n luotettavuutta ja elektrodin kiinnittyvyyttä.
- Vaara:** Elektrodien, anturien tai liittimen sähköä johtavat osat eivät saa koskettaa muita sähköä johtavia osia tai maadoitusta.
- Älä yritä käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.

OHJEET

Anturin liittäminen

Anturin liittäminen

- Valmistele iho alkoholilla ja kuivaa ennen anturin asettamista.
- Irrota pohjapaperi keskivaahdosta ja hävitä se.
- Aseta elektrodit CB/CT/L1/R1 keskelle otsaan nenän yläpuolelle. Kiinnitä anturi painamalla elektrodin ympärillä oleva valkoinen osa tiiviisti otsalle. Älä paina suoraan elektrodin kohdalta, jotta geeliä ei pääse ulos.
- Irrota pohjapaperi R2-vaahdosta ja hävitä se.
- Aseta R2 hiuksettomalle alueelle aivan ohimon yläpuolelle.
- Toista vaiheet 4 ja 5 L2:n kanssa.
- Kohdista potilaskaapelin valkoinen osa anturin liittimen nuolen kanssa.
- Paina niitä yhteen, kunnes anturin kirityssalpa napsahtaa paikoilleen.
- Varmista, että monitori on liitetty ja että siihen on kytketty virta.
- Jos jokin elektrodeista näkyy punaisena, keltaisena tai sinisenä, painele ja heiluta elektrodeja hieman, kunnes ne näkyvät kaikki keltaisina tai vihreinä.

Anturin irrottaminen

Anturi irrotetaan vetämällä sen liitin kevyesti ulos potilaskaapelin liittimestä.

Anturin poistaminen

Poista anturi potilaan otsasta vetämällä jokainen elektrodiliuska varovasti irti ihosta.

Jos anturin poistaminen on vaikeaa, käytä alkoholia irrotusapuna.

Huomautus: Anturia ei voi käyttää uudelleen. Hävitä anturi paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

TAKUU

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

Seuraava on ainoa takuu, jonka Masimo myöntää tuotteen ostajalle. Masimo kieltää kaikki muut, suulliset, nimenomaiset tai hiljaiset takuut, mukaan lukien mm. kaupallisuutta ja tiettyyn käyttötarokoitukseen sopivuutta koskevat takuut. Masimon ainoa velvollisuus ja ostajan ainoa korvausvaatimus minkä tahansa takuurikkeen kohdalla on, Masimon päätöksestä, korjata tai vaihtaa tuote.

TAKUUN RAJOITUKSET

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

Masimo ei ole missään tilanteessa vastuussa ostajalle tai muille henkilöille mistään satunnaisesta, epäsuorasta tai erityisestä vahingosta tai seurannaisvahingosta (rajoituksetta mukaan lukien menetetyt tuotot), vaikka sille olisi kerrottu niiden mahdollisuudesta. Masimo ei vastaa missään tilanteessa ostajalle myydystä tuotteesta (sopimuksen, takuun, deliktin tai muun vaateen mukaan) suuremmalla summalla kuin millä ostaja on ostanut tuotteet, joita vaade koskee. Tässä kohdassa esitetyt rajoitukset eivät estä sellaista vastuuta, jota lain mukaan ei voi estää sopimuksella.

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

Saat tämän kertakäyttöisen anturin käyttöösi Masimon omistamien patenttien mukaisesti käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Hyväksymällä tämän tuotteen tai käyttämällä sitä ilmoitat hyväksyväsi, että saat luvan käyttää tätä tuotetta vain yhdellä potilaalla.

SYMBOLIT

Jos tuotteeseen liittyy vakava häiriö, ilmoita asiasta maasi toimivaltaiselle viranomaiselle ja valmistajalle.

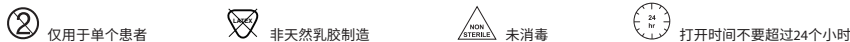
Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

| SYMBOLI | MÄÄRITELMÄ | SYMBOLI | MÄÄRITELMÄ | SYMBOLI | MÄÄRITELMÄ |
|---------|---|---------|---|----------------|---|
| | Noudata käyttöohjeita | | Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE) | Rx ONLY | Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä |
| | Lue käyttöohjeet | | Erän tunnus | | Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY |
| | Valmistaja | | Tuotenumero (mallinumero) | | Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa |
| | Valmistuspäivä VVVV-KK-PP | | Masimon viitenumero | | Paino |
| | Käytettävä viimeistään VVVV-KK-PP | | Ei saa jättää toimintaan yli 24 tunniksi | | Säilytyslämpötilan vaihtelualue |
| | Älä käytä uudelleen / Vain yhden potilaan käyttöön | | Suurempi kuin | | Pidettävä kuivana |
| | Epästeriili | | Pienempi kuin | | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tutustu käyttöohjeisiin |
| | Ei sisällä luonnonkumilateksia | | Huomio | | Ilmanpainerajoitus |
| | Särkyvää, käsittele varoen | | Yksilöllinen laitetunniste | | Säilytyskosteusrajoitus |
| | Yhdelle potilaalle – voidaan käyttää useita kertoja | | Lääkinnällinen laite | | Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: Sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla kaikissa maissa. |

Itsekiinnittyvät anturit lisensoidaan ostajalle edellä mainittujen patenttien mukaan käytettäväksi vain yhdelle potilaalle.

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

Masimo ja SedLine ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröityjä tavaramerkkejä.

**说明**

SedLine (1) 传感器包括六个带传导胶的电极、四个占用通道 (R1、R2、L1、L2)、一个参考通道 (CT) 和一个接地通道 (CB)。该传感器是一种未经灭菌的一次性产品，不包含天然乳胶。

有关更多信息，请参阅 SedLine 的操作手册。

用途说明

传感器电极直接放置在患者的皮肤上以便记录电生理信号（如 EEG）。

禁忌

本设备不适合 18 岁以下儿童使用。

警告、警示和注意

- **警告：**如果发现皮肤过敏，则应停止使用传感器。
- **警告：**为避免交叉污染，请只对同一患者使用 Masimo 一次性传感器。
- **警告：**请勿将电极放在手术部位和电外科返回电极之间。如果电外科返回电极存在缺陷，这样做会增加灼伤危险。
- **注意：**联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。
- **注意：**供专业使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括用途说明、禁忌情况、警告、预防措施及不良反应。
- **警示：**打开后应立即使用传感器以防止传导胶变干。
- **警示：**如果包装袋或产品有缺陷，请不要使用传感器。
- **警示：**不要让电极接触到 SEDLine 传感器连接器，否则可能会造成阻抗问题和 PSI 读数不准确。
- **警示：**每个传感器允许使用最多 24 个小时。如需更长监测时间，请每隔 24 小时更换一次传感器。
- **警示：**SedLine 设计为与传感器一起使用。建议不要与额头上的其他电极同时使用。
- **警示：**不要使用剪刀打开包装袋，因为这样可能会损坏传感器。
- **警示：**不要切割传感器，因为这样可能会导致无法正常工作。
- **警示：**对电极施加的压力过大可能降低信号质量、PSI 可靠性和附着力。
- **警示：**电极、传感器或连接器的导电部分不应接触包括接地在内的其他导电部分。
- **不要尝试对任何 Masimo 传感器或患者导联线进行任何再加工、翻新或回收使用，因为这些处理可能损坏电气元件，从而给患者带来危害。**

使用说明**连接传感器****连接传感器**

1. 使用传感器之前，请首先使用酒精擦拭皮肤并晾干。
2. 取下中心泡沫的隔离膜并丢弃。
3. 在鼻子前方的前额正中间放置 CB/CT/L1/R1 电极 (2)。将电极周围的白色部分用力按在前额上以固定传感器 (3)。不要直接按住电极，否则凝胶可能会漏出。
4. 撕下 R2 泡沫的隔离膜并丢弃 (4)。
5. 将 R2 放置在太阳穴正上方没有毛发的位置。
6. 对 L2 重复步骤 4 和 5 (5)。
7. 将患者导联线白色的一端与传感器连接器上的箭头对齐。
8. 同时往里推直至听到传感器固定到位的咔嚓声。
9. 确保监测仪已连接并且已接通电源。
10. 如果有任何电极显示为红色、黄色或蓝色，则轻轻推晃电极，直到所有电极都变为黄色或绿色为止。

断开传感器的连接

若要断开传感器的连接，请从患者导联线连接器中轻轻拉出传感器连接器。

取下传感器

要从患者前额取下传感器，请轻轻地从皮肤上拉掉电极片。

如果传感器很难取下，请使用酒精帮助取下。

注意：传感器不可重复使用。按照当地法律处置传感器。

担保

Masimo 仅向最初购买者担保，本产品只要按照 Masimo 产品随附的使用说明使用，即可保证在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。单人用产品仅享受单人使用的担保。

上述条款是 Masimo 向产品购买者提供的仅有且排他的担保责任。Masimo 特此声明不提供任何其他口头、明示或暗示的担保，包括但不限于对适销性或针对特殊用途的适用性的担保。若违背任何担保，Masimo 的唯一义务和对买家的唯一补偿是由 Masimo 自行选择维修或更换产品。

担保例外情况

本担保不适用于任何因违反产品随附操作说明，或因误用、疏忽、意外而造成损毁或因外部原因造成损坏的产品。本担保不适用于连接到任何不适用的仪器或系统或者经过改装、拆卸或重装的任何产品。本担保不适用于再加工、翻新或回收使用的传感器或患者导线。

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





















无暗示许可

只能在 Masimo 所拥有的专利的保护范围内，将该一次性传感器用于单个患者。接受或使用本产品，即表示您确认并同意不将本产品用于多个患者。

符号

如果您使用产品时遇到任何严重的事故，请通知您所在国家的主管部门和制造商。

下列符号可能出现于产品或产品标签上：

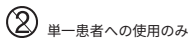
| 符号 | 定义 | 符号 | 定义 | 符号 | 定义 |
|--|------------------|---|---------------------|---|--|
|  | 请遵守使用说明 |  | 电气与电子设备的分类收集 (WEEE) | Rx ONLY | 警示：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售 |
|  | 请参阅使用说明 | LOT | 批号 |  | 表明符合欧盟医疗器材指令 93/42/EEC 的标识 |
|  | 制造商 | REF | 产品目录号 (型号) | EC REP | 欧洲共同体授权代表 |
|  | 制造日期 YYYY-MM-DD | #### | Masimo 参考号 |  | 体重 |
|  | 有效期 YYYY-MM-DD |  | 打开时间不要超过 24 个小时 |  | 储存温度范围 |
|  | 请勿重复使用 / 仅用于单个患者 | > | 大于 |  | 保持干燥 |
|  | 非无菌 | < | 小于 |  | 如包装损坏请勿使用，请参阅使用说明 |
|  | 非天然乳胶制造 |  | 警示 |  | 大气压力限制 |
|  | 易碎，小心轻放 | UDI | 器械唯一标识 |  | 储存湿度限制 |
|  | 供单个患者多次使用 | MD | 医疗器械 |  | 访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 获取电子格式的说明书 / 使用说明 / 手册 注意：并非所有国家 / 地区都提供电子使用说明书。 |

购买者只能在上述专利的保护范围内，将黏附式传感器用于单个患者。

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

Masimo 和 SedLine 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

日本語 - 使用上の注意



単一患者への使用のみ



天然ゴムは使用していません



非殺菌



24 時間以上使用しないでください

説明

SedLine (1) センサーは、ゲル状電極 6 個（活性チャネル 4 個 (R1、R2、L1、L2)、基準チャネル (CT) 1 個、接地チャネル (CB) 1 個）で構成されています。センサーは、天然ゴムを含まない使い捨ての非殺菌製品です。

詳細については、SedLine 操作マニュアルを参照してください。

適応

センサーの電極を患者の皮膚に直接装着し、EEG などの電気生理学的の信号を記録します。

禁忌

この装置は、18 歳未満の子供への使用を意図したものではありません。

警告、注意、および注記

- 警告：皮膚に炎症が見られた場合は、センサーを使用しないでください。
- 警告：二次汚染を回避するために、Masimo 使い捨てセンサーは同じ患者に対してのみ使用してください。
- 警告：電極を手術部位と電気外科対極板の間に配置しないでください。配置した場合、電気外科対極板に欠陥があると火傷の危険性が高まります。
- 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。
- 注意：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。
- 注意：ゲルの乾燥を防ぐため、センサーは開封後すぐに使用してください。
- 注意：袋または製品に欠陥がある場合は、センサーを使用しないでください。
- 注意：電極ゲルが SedLine センサーコネクタに触れないようにしてください。インピーダンスの問題が発生し、PSI の測定値が不正確になる可能性があります。
- 注意：各センサーは、最大 24 時間の使用が認められています。この時間を超えてモニタリングする場合は、24 時間ごとにセンサーを交換してください。
- 注意：SedLine はセンサーと共に使用するよう設計されています。前頭部に他の電極と共に使用することはお勧めしません。
- 注意：センサーを破損する可能性があるため、袋をはさみで開封しないでください。
- 注意：不適切な操作の原因となる可能性があるため、センサーを切断しないでください。
- 注意：電極に過剰な圧力を加えると、信号の弱まり、PSI の信頼性の低下、または接着性の低下を引き起こす可能性があります。
- 注意：電極、センサー、またはコネクタの導電部は、接地を含む他の導電部に接触させないでください。
- 注意：Masimo センサーまたは患者ケーブルを再加工、修理、またはリサイクルしないでください。電子部品の破損や患者のけがにつながるおそれがあります。

手順

センサーの装着

センサーを装着するには

- センサーを装着する前に、アルコールで皮膚を拭き、乾かします。
- センターフォームから剥離ライナーを剥がして捨てます。
- 前頭部の鼻より上の位置に CB/CT/L1/R1 電極を配置します (2)。電極の周りの白い保護カバーを前頭部にしっかりと押し当て、センサーを固定します (3)。電極を直接押さないでください。ゲルが漏れ出す場合があります。
- R2 フォームから剥離ライナーを剥がして捨てます (4)。
- こめかみの上の毛のない部位に R2 を装着します。
- L2 について、手順 4 と 5 を繰り返します (5)。
- 患者ケーブルの白い端をセンサーコネクタの矢印に合わせます。
- センサー固定ラッチがカチッとほまるまで押します。
- モニターが接続され電源が入っていることを確認します。
- 電極の表示が赤、黄色、または青の場合は、すべての電極が黄色または緑になるまで軽く押し続けて細かく動かします。

センサーの切断

センサーを切断するには、患者ケーブルのコネクタからセンサーのコネクタを軽く引き抜きます。

センサーの取り外し

患者の前頭部からセンサーを取り外すには、各電極のタブを皮膚から軽く引き抜きます。

センサーが外れにくい場合は、アルコールを使用して取り外します。

注記：センサーは再利用できません。センサーの廃棄については、地域の法令に従ってください。

保証

Masimo 社の製品に添付されている使用説明書に基づいて使用した場合、購入者に対して、材料および仕上がり共に、最初の 6 ヶ月間を保証します。単一使用製品は、1 人の患者の使用に対してのみ保証が適用されます。

前述は MASIMO の販売した製品に適用可能な、購入者に対する唯一の保証です。Masimo は、市場性および特定の目的への適合性を含めて、明示的にも黙示的にも、一切の保証をいたしません。保証への違反に対する MASIMO の唯一の義務および購入者の唯一の救済は、MASIMO の裁量により、製品を修理あるいは交換することです。

免責事項

製品に添付されている取扱説明書に反した使用方法、および誤使用、不履行、事故、外部からの損傷を受けた製品については、保証の対象外とします。規格外の機器およびシステムに接続した場合、製品を一部変更した場合、分解および組立てを行なった場合については、保証の対象外とします。再加工、修理および再利用したセンサーまたは患者ケーブルは、本保証の対象外となります。

Masimo はいかなる場合においても、購入者あるいは他のいかなる人に対しても、偶発的、間接的、特別的、結果的損害（利益の損失を含みこれに限らず）に対する責任をたとえその可能性について通知されていても、負いません。購入者に対して販売されたいかなる製品から生じた MASIMO の責任（契約、保証、不法行為あるいはその他のクレームに基づく）も、当該クレームに関連した製品ロットに対して購入者が支払った金額を超えないものとします。再加工、修理および再利用した製品について、Masimo はいかなる場合でも法的責任を負わないものとします。本セクションに含まれる制限事項は、適用可能な製品責任法の下で契約により合法的に排除することのできない責任を排除すると見なすことはできません。





















暗黙の使用許諾の否認

この単一患者用センサーは、Masimo 社が所有する特許に基づいて、1 人の患者に対してのみ使用が許諾されます。この製品を受け入れるか使用することにより、複数の患者に対してこの製品の使用が許諾されていないことを認め、同意するものとします。

マーク

製品に重大な事故が発生した場合は、お住まいの国の管轄当局および製造元にご連絡ください。

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 |
|--|--------------------|---|-------------------------------|---|---|
|  | 取扱説明書に従う |  | 電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること | Rx ONLY | 注意：米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています |
|  | 取扱説明書参照 | 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 |
|  | 使用期限 YYYY-MM-DD |  | 24 時間以上の継続使用禁止 |  | 保管温度範囲 |
|  | 再利用禁止 / 単一患者への使用のみ | > | 以上 |  | 湿気厳禁 |
|  | 非殺菌 | < | 未満 |  | 包装が破損している場合は使用せず、取扱説明書を参照してください |
|  | 天然ゴムラテックス不使用 |  | 注意 |  | 大気圧制限 |
|  | われもの、取り扱い注意 | UDI | 機器固有識別子 |  | 保管湿度制限 |
|  | 単一患者 - 複数回使用 | MD | 医療機器 |  | 手順書 / 取扱説明書 / マニュアルは、電子形式で入手できます (http://www.Masimo.com/TechDocs) 注記：電子取扱説明書は、すべての国で使用できるわけではありません。 |

粘着センサーは、前述の特許に基づいて、1 人の患者に対してのみ購入者に使用が許諾されます。

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

Masimo および SedLine は Masimo Corporation の登録商標です。

사용 지침



환자 1 인용



천연 고무 라텍스로만 들어지지 않음



비멸균



장착 상태로 24 시간 이상 사용 불가

설명

SedLine (1) 센서는 겔 처리된 전극 6 개, 활성 채널 4 개 (R1, R2, L1, L2), 참조 채널 1 개 (CT) 및 접지 채널 1 개 (CB) 로 구성됩니다. 본 센서는 일회용 비멸균 제품이며 천연 고무 라텍스 성분이 포함되지 않았습니다.

자세한 내용은 SedLine 사용 설명서를 참조하십시오.

용도

센서 전극은 환자의 피부에 직접 부착하여 EEG 와 같은 전기생리학 신호를 기록하기 위한 것입니다.

금지 사항

본 장치는 18 세 미만의 소아에게 사용할 수 없습니다.

경고, 주의 및 참고

- **경고:** 피부 자극이 확인될 경우 센서 사용을 중단하십시오.
- **경고:** 교차 감염을 방지하기 위해, Masimo 일회용 센서를 동일한 환자에게만 사용하십시오.
- **경고:** 수술 부위와 전기 수술기 회귀 전극 사이에 전극을 배치하지 마십시오. 그렇게 하면 전기 수술기 회귀 전극에 결함이 있을 경우 화상 위험을 입을 수 있습니다.
- **주의:** 연방법에 따라 이 장치는 의사의 지시에 의해서만 구입할 수 있습니다.
- **주의:** 전문가용 용도, 금지 사항, 경고, 주의 사항 및 부작용을 포함한 모든 처방 정보에 대한 사용 지침을 참조하십시오.
- **주의:** 겔이 마르지 않도록 센서를 개봉한 후에 바로 사용하십시오.
- **주의:** 포장이나 제품에 결함이 있을 경우 센서를 사용하지 마십시오.
- **주의:** 전극 겔이 SedLine 센서 커넥터에 닿지 않도록 하십시오. 그러면 저항 문제가 발생하여 PSI 수치가 부정확해질 수 있습니다.
- **주의:** 각 센서는 최대 24 시간까지 사용할 수 있습니다. 이 시간 이상의 모니터링이 필요할 경우 센서를 24 시간마다 교체하십시오.
- **주의:** SedLine 은 센서와 함께 작동하도록 제작되었습니다. 전두측의 다른 전극과 동시에 사용하는 것은 권장되지 않습니다.
- **주의:** 센서가 손상될 수 있으므로 포장을 개봉할 때 가위를 사용하지 마십시오.
- **주의:** 센서를 절단하면 이상 작동이 발생할 수 있으므로 절단하지 마십시오.
- **주의:** 전극에 과도한 압력을 가하면 신호 품질과 PSI 신뢰성이 저하될 수 있으며 접촉 상태가 불량해질 수 있습니다.
- **주의:** 전극, 센서, 커넥터 등의 유도체 부분에 접지를 포함하여 다른 유도체 부품을 접촉하지 마십시오.
- MASIMO 센서 또는 환자 케이블을 재생, 수리, 재활용하지 마십시오. 재생, 수리, 재활용 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 미칠 수 있습니다.

지침

센서 연결

센서 연결 방법

1. 알코올로 피부를 닦아내고 말린 후 센서를 부착하십시오.
2. 발포체 중앙의 접착면에 붙어 있는 띠를 벗겨내서 버립니다.
3. CB/CT/L1/R1 전극을 코 위의 이마 중앙에 놓으십시오 (2). 전극 주변의 흰색 라이닝을 이마에 확실히 눌러 부착하여 센서를 고정합니다 (3). 겔이 새어 나올 수 있으므로 전극을 직접 누르지 마십시오.
4. R2 발포체에서 접착면에 붙어 있는 띠를 벗겨내서 버립니다 (4).
5. R2 를 관자 바로 위 머리카락이 없는 부위에 놓으십시오.
6. L2 에 대해 4 단계 및 5 단계를 반복합니다 (5).
7. 환자 케이블의 흰색 끝부분을 센서 커넥터의 화살표에 맞춥니다.
8. 센서 고정 겔씨가 제자리에 딱딱하고 걸릴 때까지 밀어 넣습니다.
9. 모니터가 연결되고 전원을 켜는 것 확인하십시오.
10. 전극이 빨간색, 노란색 또는 파란색으로 표시될 경우 모두 노란색이나 녹색이 될 때까지 가볍게 눌러 줍니다.

센서 연결 해제

센서 연결을 해제하려면 센서 커넥터를 살짝 당겨 환자 케이블 커넥터에서 빼냅니다.

센서 분리

환자의 이마에 부착된 센서를 분리하려면 각각의 전극 탭을 살짝 당겨 피부에서 떼어냅니다.

센서가 잘 떨어지지 않으면 알코올을 사용하여 분리하십시오.

참고: 센서는 재사용할 수 없습니다. 해당 지역 법규에 따라 센서를 폐기하십시오.

보증

Masimo 는 이 제품의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품에서 제공한 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 6 개월 동안 보증합니다. 일회용 제품은 환자에게 일회용으로 사용했을 경우에만 보증을 받습니다.

위의 조항은 Masimo 가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일하고 배타적인 보증입니다. Masimo 는 상업성 또는 특정 목적 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여 모든 구두 보증이나 명시적, 묵시적 보증을 하지 않음을 명시적으로 밝힙니다. 모든 보증 위반에 대한 Masimo 의 단독 책임 및 구매자의 유일한 구제 절차는 Masimo 의 재량에 따른 제품 수리 또는 교체입니다.

보증 배제

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

Masimo는 수익 상실을 포함하나 이에 국한되지 않는 모든 우발적, 간접적, 특별 또는 결과적 손해를 구매자 또는 기타 관계자에 대해 어떠한 경우에도 책임지지 않으며 이는 그러한 가능성을 사전에 통지 받았더라도 동일합니다. 구매자에게 판매된 제품으로 인해 계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 따라 발생하는 Masimo의 책임은 어떠한 경우에도 그러한 청구와 관련된 제품에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. Masimo는 어떠한 경우에도 재생, 수리 또는 재활용된 제품과 관련된 손상을 책임지지 않습니다. 적용되는 제품 책임법에 따라 법적으로 포기할 수 없는 계약상 책임이 이 조항의 제한 사항으로 인해 면제되는 것으로 간주해서는 안 됩니다.





















목시적 라이선스 없음

이 일회용 센서는 Masimo가 소유한 특허권에 따라 일회용으로 사용하도록 허가되었습니다. 본 제품을 인수하거나 사용하는 것은 본 제품을 일회용이 아닌 다른 용도로 사용할 경우 본 제품을 사용할 수 있는 라이선스가 부여되지 않음을 인정하고 이에 동의함을 의미합니다.

기호

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

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

| 기호 | 정의 | 기호 | 정의 | 기호 | 정의 |
|--|------------------------|---|-------------------------|---|--|
|  | 사용 지침 준수 |  | 전기 및 전자 장비 분리 수거 (WEEE) | Rx ONLY | 주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다 |
|  | 사용 지침 참조 | LOT | 로트 코드 | CE | 유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 준수 마크 |
|  | 제조업체 | REF | 카탈로그 번호 (모델 번호) | EC REP | 유럽 공동체 (EC) 공인 대리점 |
|  | 제조일 YYYY-MM-DD | ### | Masimo 참조 번호 |  | 체중 |
|  | 사용 기한 연월일 (YYYY-MM-DD) |  | 장착 상태로 24 시간 이상 사용 불가 |  | 보관 온도 범위 |
|  | 재사용 불가 / 환자 1 인용 | > | 초과 |  | 건조한 곳에 보관 |
|  | 비밀군 | < | 미만 |  | 표장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오 |
|  | 천연고무 라텍스 비함유 |  | 주의 |  | 대기압 제한 |
|  | 깨지기 쉬움, 취급 주의 | UDI | 고유 기기 식별자 |  | 보관 습도 제한 |
|  | 환자 1 명 - 여러 번 사용 | MD | 의료 기기 |  | 지침 / 사용 지침 / 설명서는 http://www.masimo.com/TechDocs 에서 전자 형식으로 제공됩니다. 참고: 일부 국가에는 eIFU 가 제공되지 않습니다. |

접착 센서는 앞서 언급한 일회용 특허에 따라 구매자에게 라이선스가 부여됩니다.

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

Masimo 및 SedLine 은 미연방에 등록된 Masimo Corporation 의 상표입니다.

BRUKSANVISNING



Kun engangsbruk



Er ikke laget med naturlig lateks



Ikke-sterile



Skal ikke være påført mer enn 24 timer

BESKRIVELSE

SedLine-sensoren (1) består av 6 gelbaserte elektroder, 4 aktive kanaler (R1, R2, L1, L2), én referansekanal (CT) og én jordingskanal (CB). Sensoren er et ikke-sterilt produkt for engangsbruk og inneholder ikke naturgummilateks.

Du finner mer informasjon i brukerhåndboken for SedLine, inkludert advarsler og forsiktighetsregler.

INDIKASJONER

Sensor-elektrodene brukes direkte på pasientens hud for å muliggjøre registrering av elektrofysiologiske signaler (for eksempel EEG).

KONTRAINDIKASJONER

Denne enheten er ikke beregnet for bruk hos barn under 18 år.

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- **Advarsel:** Hvis du oppdager hudirritasjon, må sensoren ikke brukes.
- **Advarsel:** For å unngå krysskontaminering skal Masimo-sensoren for engangsbruk kun brukes på samme pasient.
- **Advarsel:** Ikke plasser elektroder mellom det kirurgiske stedet og den elektrokirurgiske returelektroden. Hvis dette gjøres, økes risikoen for forbrenninger ved en defekt i den kirurgiske returelektroden.
- **Forsiktig:** I henhold til føderale lover i USA kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av en lege.
- **Forsiktig:** For profesjonell bruk. Se bruksanvisningen for fullstendig informasjon om foreskriving, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.
- **Forsiktig:** Bruk sensoren umiddelbart etter åpning for å hindre at gel tørker ut.
- **Forsiktig:** Sensoren må ikke brukes hvis posen eller produktet er defekt.
- **Forsiktig:** Ikke elektrodegel komme i kontakt med SEDLine Sensor-kontakten, da dette kan forårsake impedansproblemer og unøyaktige PSI-måleverdier.
- **Forsiktig:** Hver sensor er godkjent for bruk opp til 24 timer. Hvis det er ønskelig å overvåke utover denne perioden, skal sensoren skiftes hver 24. time.
- **Forsiktig:** SedLine er utformet for å fungere med sensoren. Samtidig bruk med andre elektroder på pannen anbefales ikke.
- **Forsiktig:** Ikke bruk saks for å åpne posen, da dette kan forårsake skade på sensoren.
- **Forsiktig:** Ikke kutt sensoren, da dette kan føre til feil virkemåte.
- **Forsiktig:** Hvis det legges for stort trykk på elektroder, kan det føre til redusert signalkvalitet, mindre pålitelig PSI og dårlig adhesjon.
- **Forsiktig:** De ledende delene av elektroder, sensorer og kontakter skal ikke komme i kontakt med andre ledende deler inkludert jording.
- Masimo-sensorene eller pasientkablene må ikke bearbeides, repareres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.

INSTRUKSJONER

Koble til sensoren

Å koble sensoren

1. Vask huden med alkohol og tørk før sensoren påføres.
2. Fjern beskyttelsesstrimmelen fra skumplasten i midten, og kast den.
3. Senter CB/CT/L1/R1 elektroder på pannen over nesene. Trykk den hvite foringen rundt elektrodene fast mot pannen for å feste sensoren. Ikke trykk direkte på elektroden, for da kan det lekke ut gel.
4. Fjern beskyttelsesstrimmelen fra skumplasten på R2, og kast den.
5. Påfør R2 på et område uten hår like over tinningen.
6. Gjenta trinn 4 og 5 for L2.
7. Plasser den hvite enden av pasientkabelen overfor pilen på sensorkontakten.
8. Press sammen til sensoravstivningslåsen klikker på plass.
9. Kontroller at skjermen er tilkoblet og slått på.
10. Hvis noen av elektrodene vises som rød, gul eller blå, trykk forsiktig og vrike elektrodene til alle er gul eller grønn.

Koble fra sensoren

For å koble fra sensoren dra sensorkontakten forsiktig ut av pasientkabelkontakten.

Fjerne sensoren

Når sensoren skal fjernes fra pasientens panne, trekkes hver elektrodeflik forsiktig fra huden.

Hvis sensoren er vanskelig å fjerne, bruk alkohol for å hjelpe til ved fjerning.

Merk: Sensoren må ikke gjenbrukes. Avhend sensoren i henhold til lokale lover.

GARANTI

Masimo garanterer overfor den opprinnelige kjøperen at dette produktet, når det brukes i henhold til instruksjonene som følger med produktene fra Masimo, vil være fri for material- og produksjonsfeil i en periode på seks (6) måneder. Engangsprodukter er kun garantert for bruk på én pasient.

Det ovennevnte er den eneste og eksklusive garantien som gjelder for produktene som selges av Masimo til kjøperen. Masimo frasier seg uttrykkelig alle andre muntlige, uttrykte eller underforståtte garantier, inkludert, uten begrensning, alle garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Masimos eneste forpliktelse og kjøperens eneste rettsmiddel ved et garantibrudd skal være, etter Masimos valg, reparasjon eller utskifting av produktet.

UNNTAK FRA GARANTIE

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

Ikke i noe tilfelle skal Masimo være ansvarlig overfor kjøperen eller noen annen person for eventuelle tilfældige, indirekte, spesielle eller følgebaserte skader (herunder tapptjeneste), selv om det er informert om muligheten for dette. Ikke i noe tilfelle skal Masimos ansvar som følge av eventuelle produkter som selges til kjøperen (under en kontrakt, garanti, erstatning eller andre krav) overstige beløpet betalt av kjøperen for alle produktene som er involvert i et slikt krav. Ikke i noe tilfelle skal Masimo være ansvarlig for eventuelle skader forbundet et produkt som har blitt repressert, overhalt eller resirkulert. Begrensningene i dette ansvaret skal ikke anses som en utelukkelse av noe ansvar som i henhold til gjeldende lov om erstatningsansvar ikke lovlig kan utelukkes i en kontrakt.

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

Denne sensoren til bruk på én pasient er lisensiert til deg kun for bruk på én pasient i henhold til patentene som eies av Masimo. Ved å akseptere eller bruke dette produktet erkjenner og samtykker du i at det ikke gis lisens til å bruke dette produktet på mer enn én pasient.

SYMBOLER

Hvis du opplever alvorlige hendelser med produktet, skal du varsle aktuelle myndigheter i brukslandet samt produsenten.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

| SYMBOL | DEFINISJON | SYMBOL | DEFINISJON | SYMBOL | DEFINISJON |
|--------|---|--------|---|----------------|---|
| | Følg bruksanvisningen | | Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) | Rx ONLY | Forsiktig: I henhold til federal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller på forordning av en lege |
| | Se bruksanvisningen | | Lotnummer | | Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr |
| | Produsent | | Katalognummer (modellnummer) | | Autorisert EU-representant |
| | Produksjonsdato AAAA-MM-DD | | Masimo-referansenummer | | Kroppsvekt |
| | Brukes innen AAAA-MM-DD | | Må ikke stå på i mer enn 24 timer | | Lagringstemperaturområde |
| | Må ikke brukes flere ganger / kun til engangsbruk | | Større enn | | Må holdes tørt |
| | Ikke-steril | | Mindre enn | | Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen. |
| | Er ikke fremstilt med naturgummilateks | | Forsiktig | | Begrensning for atmosfærisk trykk |
| | Skjørt, må behandles med forsiktighet | | Unik enhetsidentifikator | | Fuktighetsbegrensning ved lagring |
| | Til bruk på én pasient – flere ganger | | Medisinsk utstyr | | Instruksjoner/bruksanvisninger/ håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: Elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i alle land. |

Selvklebende sensorer er lisensiert til kjøperen kun til bruk på én pasient i henhold til de ovennevnte patentene.

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

Masimo og SedLine er varemerker som er registrert i USA, for Masimo Corporation.

NÁVOD K POUŽITÍ



Určeno k použití pouze u jednoho pacienta



Neobsahuje přírodní latex



Nesterilní



Neponěchávejte zapnuté déle než 24 hodin

POPIS

Senzor SedLine (1) sestává ze 6 pogelovaných elektrod, 4 aktivních kanálů (R1, R2, L1, L2), jednoho referenčního kanálu (CT) a jednoho zemního kanálu (CB). Senzor je jednorázový nesterilní produkt, který neobsahuje přírodní gumový latex.

Další informace naleznete v návodu k použití systému SedLine.

INDIKACE

Elektrody senzoru se přikládají přímo na kůži pacienta a umožňují tak záznam elektrofyziologických signálů (např. EEG).

KONTRAINDIKACE

Zařízení není určeno k použití u dětí mladších 18 let.

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- **Varování:** Pokud dojde k podráždění pokožky, senzor již nepoužívejte.
- **Varování:** Jednorázový senzor Masimo používejte pouze u jednoho pacienta. Zabráňte tím křížové kontaminaci.
- **Varování:** Neumísťujte elektrody mezi místo chirurgického zákroku a elektrochirurgické zpětné elektrody. V opačném případě se zvýší riziko popálení nebo poškození elektrochirurgické zpětné elektrody.
- **Upozornění:** Podle federálního zákona v USA smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.
- **Upozornění:** Určeno pro kvalifikované pracovníky. Kompletní informace k předepisování, včetně indikací, kontraindikací, varování, bezpečnostních opatření a nežádoucích událostí naleznete v návodu k použití.
- **Upozornění:** Senzor použijte ihned po otevření. V opačném případě by mohl gel vyschnout.
- **Upozornění:** Senzor nepoužívejte, pokud je obal nebo produkt poškozen.
- **Upozornění:** Gel elektrody nesmí přijít do kontaktu s konektorem senzoru SEDLine, mohlo by dojít k narušení impedance. Systém by pak uváděl nepřesná měření PSI.
- **Upozornění:** Schválená délka použití jednotlivých senzorů je maximálně 24 hodin. Pokud potřebujete pacienta monitorovat po delší dobu, senzor vyměňte každých 24 hodin.
- **Upozornění:** SedLine je určen k použití se senzorem. Kombinované použití s jinými elektrodami na čele se nedoporučuje.
- **Upozornění:** K otevírání obalu nepoužívejte nůžky, mohlo by dojít k poškození senzoru.
- **Upozornění:** Senzor nestříhejte/neřežte, mohli byste tím narušit správnou funkci.
- **Upozornění:** Nadměrným tlakem na elektrody může dojít ke snížení kvality signálu, spolehlivosti PSI a míry adheze.
- **Upozornění:** Vodivé části elektrody, senzory nebo konektory se nesmí dotýkat jiných vodivých částí včetně uzemnění.
- Nepokoušejte se zpracovávat k opakovanému použití či recyklovat žádné senzory ani kabely pacienta dodané společností Masimo. Těmito postupy by mohlo dojít k poškození elektrických komponent a potenciálně k následnému poranění pacienta.

POKYNY

Přípevnění senzoru

Připojení senzoru

1. Před přiložením senzoru na kůži ošetřete alkoholem a nechte oschnout.
2. Sloupněte uvolňovací proužek ze středového pěnového polštářku a zlikvidujte jej.
3. Elektrody CB/CT/L1/R1 umístěte doprostřed čela nad nos (2). Pevně přitlačte bílý okraj kolem elektrod k čelu a senzor tak zajistěte v dané poloze (3). Netlačte přímo na elektrodu, gel by mohl vytéct.
4. Sloupněte uvolňovací proužek z pěnového polštářku R2 a zlikvidujte jej (4).
5. Přiložte elektrodu R2 do bezvlasé oblasti nad spánkem.
6. Kroky 4 a 5 zopakujte u elektrody L2 (5).
7. Zarovnejte bílý konec kabelu pacienta se šípkou na konektoru senzoru.
8. Přitlačte je k sobě – zajišťovací západka senzoru musí zapadnout na své místo.
9. Ujistěte se, že je monitor připojen a že je zapnutý.
10. Pokud se některé elektrody zobrazí červeně, žlutě nebo modře, jemně je zatlačte a pohněte jimi. Všechny by měly svítit žlutě nebo zeleně.

Odpojení senzoru

Když budete chtít senzor odpojit, jemně vytáhněte konektor senzoru z konektoru kabelu pacienta.

Odejmутí senzoru

Když budete chtít senzor odstranit z čela pacienta, jemně zatahejte za jednotlivá ouška elektrod směrem od kůže.

Pokud senzor nelze jednoduše odstranit, použijte alkohol.

Poznámka: Senzor není opakovaně použitelný. Senzor zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

ZÁRUKA

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

V následujícím textu je popsána jediná a výlučná záruka vztahující se k produktům předávaným společností Masimo. Společnost Masimo výslovně odmítá všechny verbální, výslovné či předpokládané záruky, včetně (bez omezení) záruk prodejnosti či vhodnosti pro určitý účel. Jedinou povinností společnosti Masimo a výhradní možností náhrady pro kupujícího v případě nedodržení záručních podmínek ze strany společnosti Masimo bude oprava nebo náhrada produktu, dle uvážení společnosti Masimo.

POLOŽKY, NA KTERÉ SE ZÁRUKA NEVZTAHUJE

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

Za žádných okolností neponese společnost Masimo vůči kupujícímu nebo jakékoli jiné osobě odpovědnost za jakékoli náhodné nepříjemné, zvláštní nebo následné škody (včetně ztráty zisku bez omezení), i kdyby byla na možnost vzniku takových škod upozorněna. Za žádných okolností nepřekročí náhrada poskytnutá společností Masimo za jakékoli produkty prodané kupujícímu (na základě smlouvy, záruky, občanskoprávního deliktu nebo jiných nároků) sumu zaplacenou kupujícím za produkt (produkty), kterých by se takový nárok týkal. Za žádných okolností neponese společnost Masimo odpovědnost za jakékoli škody spojené s produktem, který byl zpracován k opakovanému použití nebo recyklován. Omezení v této části nevylučují jakékoli záruky, které dle platných zákonů upravujících záruční podmínky nelze smluvně vyloučit.






























OMEZENÍ LICENCE

K použití tohoto senzoru určeného pro jednoho pacienta je zákazníkovi poskytována licence v souladu s patenty vlastněnými společností Masimo k použití u jednoho pacienta. Přijetím nebo používáním tohoto produktu potvrzujete svůj souhlas s tím, že licence nepřipouští použití tohoto produktu u více než jednoho pacienta.

SYMBOLY

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

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

| SYMBOL | DEFINICE | SYMBOL | DEFINICE | SYMBOL | DEFINICE |
|--|---|---|---|---|---|
|  | Řiďte se pokyny k použití |  | Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (OEEZ) | Rx ONLY | Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře |
|  | Prostudujte si pokyny k použití |  | Kód šarže |  | Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS |
|  | Výrobce |  | Katalogové číslo (číslo modelu) |  | Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství |
|  | Datum výroby RRRR-MM-DD |  | Referenční číslo společnosti Masimo |  | Tělesná hmotnost |
|  | K použití do RRRR-MM-DD |  | Nenechávejte zapnuté více než 24 hodin |  | Rozsah skladovací teploty |
|  | Nepoužívejte opakovaně / Použití pouze u jednoho pacienta |  | Více než |  | Uchovávejte v suchu |
|  | Nesterilní |  | Méně než |  | Nepoužívejte, pokud je balení poškozené, a prostudujte si pokyny k použití |
|  | Vyrobeno bez použití přírodního latexu |  | Upozornění |  | Omezení atmosférického tlaku |
|  | Křehké, opatrná manipulace |  | Jedinečný identifikační kód prostředku |  | Omezení skladovacích vlhkosti |
|  | Jeden pacient – vícenásobné použití |  | Zdravotnický prostředek |  | Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro všechny země. |

Nalepovací senzory jsou zákazníkům dodávány s licencí odpovídající výše uvedeným patentům pro použití pouze u jednoho pacienta. Patenty: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo a SedLine jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



Csak egy betegnél használható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril



Ne hagyja felhelyezve több mint 24 órát

LEÍRÁS

A SedLine (1) érzékelő 6 db gélesített elektródából, 4 aktív csatornából (R1, R2, L1, L2), egy referenciacsatornából (CT), illetve egy földelőcsatornából (CB) áll. Az érzékelő egyszer használatos, nem steril termék, mely nem tartalmaz természetes latexgumit.

További információk a SedLine használati útmutatójában találhatóak.

JAVALLATOK

Az érzékelő elektródáit közvetlenül a beteg bőrére kell felhelyezni, elektrofiziológiai jelek (például EEG) rögzítése céljából.

ELLENJAVALLATOK

Ez az eszköz 18 év alatti gyermekek esetében nem használható.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- Figyelem!** Ha a bőr irritációja tapasztalható, ne használja tovább az érzékelőt.
- Figyelem!** A keresztzennyeződés elkerülése érdekében az egyszer használatos Masimo érzékelőt csak egy betegnek használja.
- Figyelem!** Ne helyezzen elektródákat a műtéti hely és az elektrosebészeti visszatérő elektróda közé. Ez ugyanis növelné az égési sérülések kockázatát az elektrosebészeti visszatérő elektróda meghibásodása esetén.
- Vigyázat!** Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos rendeléséhez kötötten engedélyezik.
- Vigyázat!** A készüléket csak szakképzett személyek használhatják. A termék rendelésére vonatkozó teljes tájékoztatást, többek között a javallatokat, az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket és a nemkívánatos eseményeket lásd a használati utasításokban.
- Vigyázat!** Helyezze fel az érzékelőt közvetlenül a felbontás után, hogy a gél ne száradjon ki.
- Vigyázat!** Ne használja az érzékelőt, ha a tasak vagy az érzékelő sérült.
- Vigyázat!** Ne engedje, hogy az elektródákon található gél érintkezzen a SEDLINE érzékelő csatlakozójával, mert ez az impedanciával kapcsolatos problémákat és pontatlan PSI-mérést okozhat.
- Vigyázat!** Mindegyik érzékelő legfeljebb 24 óráig használható. Ha ennél hosszabb idejű monitorozás szükséges, 24 óránként cserélni kell az érzékelőt.
- Vigyázat!** A SedLine az érzékelővel való működtetésre van tervezve. Nem javasolt más, a homlokra helyezett elektródák egyidejű használata.
- Vigyázat!** A tasak felnyitásához ne használjon ollót, mert ez károsíthatja az érzékelőt.
- Vigyázat!** Ne vágjon le semmit az érzékelőből, mert ez nem megfelelő működést okozhat.
- Vigyázat!** Az elektródákra gyakorolt túlzott nyomás a jel minőségének romlásához, a PSI megbízhatóságának csökkenéséhez és rosszabb tapadáshoz vezethet.
- Vigyázat!** Ne hagyja, hogy az elektródák, az érzékelők és a csatlakozók elektromosan vezetősége érintkezzenek más vezetőképes alkatrészekkel (beleértve a védőföldelést is).
- Ne kísérelje meg újrafeldolgozni, megjavítani vagy újrahasznosítani a Masimo érzékelőket és betegvezetékeket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.

UTASÍTÁSOK

Az érzékelő lecsatlakoztatása

Az érzékelő csatlakoztatása

- Az érzékelő felhelyezése előtt törölje át a bőrt alkohololdattal, és szárítsa meg.
- Húzza le a leválasztócsíkot a középső hablemezről, és dobja el.
- Helyezze a CB, CT, L1 és R1 elektródákat a homlok közepére, az orr fölé (2). Az érzékelő rögzítéséhez nyomja erősen az elektródákat körülvevő fehér széleket a homlokhoz (3). Ne fejtse ki nyomást közvetlenül az elektródára, mert a gél kifolyhat.
- Húzza le a leválasztócsíkot az R2 érintkező hablemezéről, és dobja el (4).
- Helyezze fel az R2 elektródát a közvetlenül a halánték fölötti, haj nélküli területre.
- Ismételje meg a 4. és az 5. lépést az L2 elektróda felhelyezésére (5).
- Illesse a betegvezeték fehér végét az érzékelő csatlakozóján található nyílhoz.
- Nyomja a két alkatrészt egymás felé, amíg az érzékelő merevítő retesze a helyére nem kattan.
- Győződjön meg arról, hogy a monitor csatlakoztatva van és be van kapcsolva.
- Ha bármelyik elektróda piros, sárga vagy kék színben jelenik meg, óvatosan nyomja meg és mozgassa az elektródákat, amíg mindegyik sárga vagy zöld színű nem lesz.

Az érzékelő lecsatlakoztatása

Az érzékelő lecsatlakoztatásához húzza ki az érzékelő csatlakozóját a betegvezeték csatlakozójából.

Az érzékelő eltávolítása

Az érzékelőnek a beteg homlokáról való eltávolításához óvatosan húzza le az egyes elektródákat a bőrről.

Ha nehéz eltávolítani az érzékelőt, az eltávolítás elősegítéséhez használjon alkohololdatot.

Megjegyzés: Az érzékelő nem újrafelhasználható. Dobja el az érzékelőt a helyi előírásoknak megfelelően.

JÓTÁLLÁS

Kizárólag az első vevő számára a Masimo garantálja, hogy ez a termék a Masimo termékekhez mellékelt használati utasítások alapján történő felhasználás esetén hat (6) hónapig anyagi és gyártási hibáktól mentes marad. Az egyszer használatos termékekre vonatkozó jótállás csak egy betegnél történő felhasználás esetén érvényes.

Az előzőek a Masimo által a vevőnek értékesített termékekre vonatkozó egyedüli és kizárólagos jótállást jelentik. A Masimo nyomtatékosan visszautasít minden egyéb szóbeli, kifejezett vagy beleértett jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan, a kereskedelmi forgalomba hozatására és az adott célra való megfelelésre vonatkozó bármilyen jótállást. A Masimo egyedüli kötelezettsége és a vevő kizárólagos jogorvoslati lehetősége bármilyen jótállás sérülése esetén a termék javítása vagy cseréje, melyről a Masimo dönt.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, melyet nem a termékhez mellékelt használati útmutatóban leírt módon, rendeltetési céljának megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon használtak vagy külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik egyetlen olyan termékre sem, melyet bármilyen téves berendezéshez vagy rendszerhez csatlakoztattak, módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik azokra az érzékelőkre vagy betegvezetésekre, amelyek újrafeldolgozáson, javításon vagy újrahasznosításon estek át.

Sem a vevő, sem bármilyen más személy semmikor nem tarthatja felelősnek a Masimo vállalatot semmilyen előre nem látható, közvetett, különleges vagy következményes kárért (beleértve, de nem kizárólagosan véve az elmaradt nyereséget is), még akkor sem, ha annak valószínűségéről a Masimo előre tájékoztatást kapott. A vevőnek eladott bármilyen termék vonatkozásában a Masimo felelőssége (szerződés, jótállás, káresemény vagy más igény formájában) nem haladhatja meg azt az összeget, amelyet a vevő fizetett az igényben szereplő termék(ek)ért. A Masimo semmilyen esetben sem tartható felelősnek az olyan termékkel kapcsolatban bekövetkezett kárért, amely újrafeldolgozáson, javításon vagy újrahasznosításon esett át. Az e részben említett korlátozások nem zárnak ki semmilyen olyan felelőséget, amely a termékre vonatkozó felelősségi jogszabályok szerint törvényesen nem zárható ki egy szerződésben.





















VÉLELMEZETT ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

Ezt az egy betegnél használható érzékelőt Ön úgy használhatja, ha betartja a Masimo által levédett, kizárólag egy betegnél használatos eszközökre vonatkozó szabadalmakat. Ennek elfogadása vagy a termék használata révén Ön tudomásul veszi és elfogadja, hogy a termék a gyártó engedélye szerint egynél több betegnél nem használható fel.

SZIMBÓLUMOK

Ha a termékkel kapcsolatban bármilyen súlyos váratlan esemény merül fel, értesítse az illetékes nemzeti hatóságot és a gyártót.

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

| SZIMBÓLUM | JELENTÉS | SZIMBÓLUM | JELENTÉS | SZIMBÓLUM | JELENTÉS |
|--|---|---|--|---|--|
|  | Kövesse a használati utasítást |  | Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE) | Rx ONLY | Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető |
|  | További információkért lásd a használati utasítást | LOT | Tételkód | CE | Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele |
|  | Gyártó | REF | Katalógusszám (modellszám) | EC REP | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben |
|  | Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN | #### | Masimo hivatkozási szám |  | Testtömeg |
|  | Lejárat: ÉÉÉÉ-HH-NN |  | Legfeljebb 24 óráig szabad a betegnek hagyni |  | Tárolási hőmérséklet-tartomány |
|  | Újrafelhasználása tilos/Csak egy betegnél használható | > | Nagyobb mint |  | Szárazon tartandó |
|  | Nem steril | < | Kevesebb mint |  | Ne használja, ha a csomagolás sérült, további információkért pedig lásd a használati utasítást |
|  | Nem tartalmaz természetes latexgumit |  | Vigyázat |  | Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás |
|  | Törékeny; óvatos kezelést igényel | UDI | Egyedi eszközzonosító |  | Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás |
|  | Egyszer használatos – többször használatos | MD | Orvostechnikai eszköz |  | Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem minden országban érhető el. |

Az öntapadó érzékelőket a vevők akkor használhatják, ha betartják a kizárólag egy betegnél történő felhasználásra vonatkozó említett szabadalmakat.

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

A Masimo és a SedLine a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta



Produkt nie został wykonany z zastosowaniem lateksu naturalnego



Niejałowe



Nie pozostawiać na dłużej niż 24 godziny

OPIS

Czujnik SedLine (1) składa się z 6 żelowanych elektrod, 4 aktywnych kanałów (R1, R2, L1, L2), jednego kanału odniesienia (CT) oraz jednego kanału uziemienia (CB). Czujnik jest niejałowym produktem jednorazowego użytku, który nie zawiera lateksu naturalnego. Dodatkowe informacje, patrz podręcznik użytkownika czujnika SedLine.

WSKAZANIA

Elektrody czujnika są umieszczane bezpośrednio na skórze pacjenta, aby umożliwić rejestrowanie sygnałów elektrofizjologicznych (takich jak EEG).

PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 roku życia.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- **Ostrzeżenie:** W przypadku zaobserwowania podrażnienia skóry, należy przestać używać czujnika.
- **Ostrzeżenie:** Aby uniknąć zanieczyszczenia, należy stosować wyłącznie czujniki jednorazowego użytku firmy Masimo u tego samego pacjenta.
- **Ostrzeżenie:** Nie należy umieszczać elektrod między obszarem zabiegów chirurgicznych i elektrochirurgiczną elektrodą zwrotną. Mogłoby to spowodować zwiększenie ryzyka oparzeń w przypadku usterki elektrochirurgicznej elektrody zwrotnej.
- **Przeostrożenie:** Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- **Przeostrożenie:** Do zastosowań profesjonalnych. Wszystkie informacje na temat przepisywania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz działania niepożądane, patrz instrukcja użytkowania.
- **Przeostrożenie:** Czujnik należy użyć niezwłocznie po otwarciu, aby uniknąć wyschnięcia żelu.
- **Przeostrożenie:** Nie należy używać czujnika, jeżeli torebka lub produkt są wadliwe.
- **Przeostrożenie:** Nie należy dopuścić do kontaktu żelu elektrody ze złączem czujnika SEDLine, ponieważ może to spowodować problemy z impedancją i niedokładne odczyty PSI.
- **Przeostrożenie:** Każdy czujnik jest zatwierdzony do stosowania przez najwyżej 24 godziny. Jeżeli konieczne jest monitorowanie przez dłuższy czas, należy wymieniać czujnik co 24 godziny.
- **Przeostrożenie:** Monitor SedLine jest przeznaczony do pracy z czujnikiem. Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie na czole z innymi elektrodami.
- **Przeostrożenie:** Nie należy otwierać torebki nożyczkami, ponieważ może to spowodować uszkodzenie czujnika.
- **Przeostrożenie:** Nie należy przycinać czujnika, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie.
- **Przeostrożenie:** Stosowanie nadmiernego nacisku wobec elektrod może prowadzić do pogorszenia jakości sygnału, zmniejszenia wiarygodności PSI i słabego przylegania.
- **Przeostrożenie:** Części przewodzące elektrod, czujników lub złączy nie powinny stykać się z innymi częściami przewodzącymi, w tym uziemieniem.
- Nie należy podejmować prób przystosowania jakichkolwiek kabli pacjenta bądź czujników Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż procesy te mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń pacjenta.

INSTRUKCJE

Podłączanie czujnika

Aby podłączyć czujnik

1. Przygotuj skórę za pomocą alkoholu i osusz ją przed umieszczeniem czujnika.
2. Oderwij i wyrzuć zabezpieczenie ze środkowej pianki.
3. Wyśrodkuj elektrody CB/CT/L1/R1 na czole nad nosem. Przyciśnij białe wyłożenie wokół elektrod do czoła, aby zamocować czujnik. Nie naciskaj bezpośrednio elektrody, ponieważ może to spowodować wyciek żelu.
4. Oderwij i wyrzuć zabezpieczenie z pianki R2.
5. Nanieś R2 na nieowłosiony obszar tuż nad skronią.
6. Powtórz kroki 4 i 5 dla L2.
7. Wyrównaj biały koniec kabla pacjenta ze strzałką na złączu czujnika.
8. Wepchnij jednocześnie, aż zatrzaśk usztywnienia czujnika zaskoczy na miejsce.
9. Upewnij się, że monitor jest podłączony i włączony.
10. Jeżeli którakolwiek z elektrod jest wyświetlana jako czerwona, żółta lub niebieska, delikatnie popchnij i poruszaj elektrodami, aż wszystkie będą żółte lub zielone.

Odcłaczenie czujnika

Aby odłączyć czujnik, delikatnie wyciągnij złącze czujnika ze złącza kabla pacjenta.

Zdejmuwanie czujnika

Aby zdjąć czujnik z czoła pacjenta, delikatnie odciągnij zakładkę każdej elektrody od skóry.

W przypadku trudności ze zdjęciem czujnika, użyj alkoholu w celu ułatwienia jego zdjęcia.

Uwaga: Czujnik nie jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Wyrzuć czujnik zgodnie z lokalnym prawem.

GWARANCJA

Firma Masimo gwarantuje pierwotnemu nabywcy wyłącznie to, że niniejszy produkt stosowany zgodnie z instrukcjami dołączonymi do produktów firmy Masimo będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres sześciu (6) miesięcy. Produkty jednorazowego użytku są objęte gwarancją dotyczącą wyłączenia zastosowania u jednego pacjenta.

Powyższe stanowi jedyną i wyłączną gwarancję mającą zastosowanie do produktów sprzedanych nabywcy przez firmę Masimo. Firma Masimo stanowczo wyklucza wszelkie inne ustne, wyraźne lub dorozumiane gwarancje, w tym bez ograniczeń wszelkie gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Jedynym obowiązkiem firmy Masimo oraz wyłącznym uprawnieniem nabywcy w razie naruszenia warunków gwarancji będzie, wedle uznania firmy Masimo, naprawa lub wymiana produktu.

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który stosowano z naruszeniem instrukcji obsługi dostarczonej z produktem lub który był przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, wypadku bądź uszkodzenia przez czynniki zewnętrzne. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był podłączony do nieprzeznaczonego do tego celu aparatu lub systemu, był modyfikowany lub rozmontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie obejmuje czujników ani kabli pacjenta, które były przystosowywane do ponownego użycia, odnawiane lub poddawane recyklingowi.

Firma Masimo w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności wobec nabywcy ani innej osoby za jakiegokolwiek przypadkowe, umyślne, pośrednie lub wtórne szkody (w tym bez żadnych ograniczeń za utratę zysków), nawet jeśli została powiadomiona o takiej możliwości. Firma Masimo w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności wynikającej ze sprzedaży jakichkolwiek produktów nabywcy (na mocy umowy, gwarancji, czynu niedozwolonego lub innych roszczeń) przekraczającej kwotę zapłaconą przez nabywcę za serię produktów, których dotyczy takie roszczenie. Firma Masimo nie ponosi w żadnym wypadku odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody związane z produktem, który został przystosowany do ponownego użycia, odnowiony lub poddany recyklingowi. Ograniczenia w niniejszej części nie mogą prowadzić do wyłączenia jakiegokolwiek odpowiedzialności, której według prawa regulującego odpowiedzialność za produkt nie można zgodnie z prawem wyłączyć w drodze umowy.





















BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

Niniejsze czujniki jednorazowego użytku przeznaczone dla jednego pacjenta są licencjonowane nabywcy zgodnie z patentami posiadanymi przez firmę Masimo wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta. Zgoda na wymienione warunki lub użycie niniejszego produktu oznacza uznanie, że nie jest udzielana żadna licencja na stosowanie niniejszego produktu u więcej niż jednego pacjenta.

SYMBOLE

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu mającego związek z produktem należy powiadomić właściwe organy w swoim kraju oraz producenta.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:

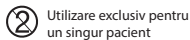
| SYMBOL | DEFINICJA | SYMBOL | DEFINICJA | SYMBOL | DEFINICJA |
|--|--|---|--|---|--|
|  | Przestrzegać instrukcji obsługi |  | Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) | Rx ONLY | Przeostrog: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na 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 Wspólnoty Europejskiej |
|  | Data produkcji RRRR-MM-DD | #### | Numer referencyjny Masimo |  | Masa ciała |
|  | Termin ważności RRRR-MM-DD |  | Pozostawiać na czas nieprzekraczający 24 godzin |  | Zakres temperatury podczas przechowywania |
|  | Nie używać ponownie / Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta | > | Ponad |  | Przechowywać w suchym miejscu |
|  | Niejałowy | < | Poniżej |  | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi |
|  | Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego |  | Przeostrog |  | Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego |
|  | Produkt delikatny, zachować ostrożność | UDI | Unikatowy identyfikator urządzenia |  | Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania |
|  | Jeden pacjent — wielokrotne użycie | MD | Urządzenie medyczne |  | Instrukcje / wskazówki dotyczące korzystania / podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna we wszystkich krajach. |

Czujniki samoprzylepne są licencjonowane nabywcom zgodnie z wymienionymi wcześniej patentami wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta.

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

Masimo oraz SedLine są zastrzeżonymi federalnie znakami towarowymi Masimo Corporation.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



Utilizare exclusiv pentru un singur pacient



Produs care nu conține latex din cauciuc natural



Nesteril



Nu lăsați pornit pentru mai mult de 24 de ore

DESCRIERE

Senzorul SedLine (1) este alcătuit din 6 electrozi cu gel, 4 canale active (R1, R2, L1, L2), un canal de referință (CT) și un canal de împământare (CB). Senzorul este un produs de unică folosință, nesteril, care nu conține latex din cauciuc natural.

Consultați Manualul operatorului SedLine pentru informații suplimentare, inclusiv Avertismente și precauții.

INDICAȚII

Electrozii senzorului se aplică direct pe pielea pacientului, pentru a permite înregistrarea semnalelor electrofiziologice (cum ar fi semnalele EEG).

CONTRAINDICAȚII

Acest dispozitiv nu este destinat utilizării pentru copii cu vârsta sub 18 ani.

AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI NOTE

- Avertisment:** Dacă se observă o iritare a tegumentelor, întrerupeți utilizarea senzorului.
- Avertisment:** Pentru a evita o contaminare încrucișată, utilizați senzorul Masimo de unică folosință pentru un singur pacient.
- Avertisment:** Nu poziționați electrozii între zona chirurgicală și electrodul de întoarcere electrochirurgical. Aceasta ar crește riscul unor arsuri în cazul defectării electrodului de întoarcere chirurgical.
- Atenție:** Legea federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia.
- Atenție:** De uz profesional. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, precauții și reacții adverse.
- Atenție:** Utilizați senzorul imediat după deschiderea ambalajului, pentru a preveni uscarea gelului.
- Atenție:** Nu utilizați senzorul dacă ambalajul sau produsul prezintă defecte.
- Atenție:** Nu permiteți ca gelul de pe electrozi să intre în contact cu conectorul senzorului SEDLine, deoarece aceasta poate determina probleme de impedanță și valori determinate PSI imprecise.
- Atenție:** Fiecare senzor este aprobat să fie utilizat pentru până la 24 de ore. Dacă se dorește o monitorizare care să depășească acest interval, înlocuiți senzorul la fiecare 24 de ore.
- Atenție:** SedLine este proiectat pentru a funcționa cu senzorul. Nu este recomandată utilizarea simultană cu alți electrozi amplasați pe frunte.
- Atenție:** Nu utilizați foarfece pentru a deschide punga, deoarece aceasta poate avaria senzorul.
- Atenție:** Nu tăiați senzorul, deoarece aceasta poate determina o funcționare necorespunzătoare.
- Atenție:** Dacă aplicați o presiune excesivă pe electrozi, calitatea semnalului și exactitatea valorilor PSI pot fi reduse, iar aderența poate fi slabă.
- Atenție:** Părțile conductoare ale electrozilor, senzorilor sau conectorilor nu trebuie să intre în contact cu alte părți conductoare legate la pământ.
- Atenție:** Nu încercați să reprocessați, să recondiționați sau să reciclați niciun senzor Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot conduce la vătămarea pacientului.

INSTRUCȚIUNI

Conectarea senzorului

Pentru a conecta senzorul

- Pregătiți pielea cu alcool și uscați-o înainte de a aplica senzorul.
- Desprindeți banda de schimb de pe spuma centrală și aruncați-o.
- Centrați electrozii CB/CT/L1/R1 pe frunte, deasupra nasului. Presați ferm pe marginea albă a electrozilor pentru a fixa senzorul pe frunte. Nu apăsați electrodul direct, deoarece aceasta poate determina scurgerea gelului.
- Desprindeți banda de schimb de pe spuma R2 și aruncați-o.
- Aplicați electrodul R2 într-o zonă fără păr, deasupra tâmpelii.
- Repețați pașii 4 și 5 pentru L2.
- Aliniați capătul alb al cablului pentru pacient cu săgeata de pe conectorul senzorului.
- Apăsați-le unul în celălalt până când incuietoria de rigidizare a senzorului se fixează cu un clic.
- Asigurați-vă că monitorul este conectat și alimentat.
- Dacă vreunul dintre electrozi este afișat ca fiind roșu, galben sau albastru, apăsați ușor și mișcați electrozii până când devin toți galbeni sau verzi.

Deconectarea senzorului

Pentru a deconecta senzorul, trageți ușor de conectorul senzorului pentru a-l scoate din conectorul cablului pentru pacient.

Îndepărtarea senzorului

Pentru a îndepărta senzorul de pe fruntea pacientului, trageți ușor de extensia fiecărui electrod pentru a-l desprinde de pe piele.

Dacă senzorul este greu de desprins, utilizați alcool pentru a vă ajuta să-l îndepărtați.

Notă: Senzorul nu este reutilizabil. Eliminați senzorul respectând legislația locală.

GARANȚIE

Masimo garantează primului cumpărător că acest produs, dacă este utilizat în conformitate cu indicațiile oferite de Masimo împreună cu produsele, nu va prezenta defecte de materiale sau de execuție pentru o perioadă de șase (6) luni. Produsele de unică folosință sunt garantate pentru utilizare pentru un singur pacient.

Cele mai sus menționate reprezintă garanția unică și exclusivă aplicabilă produselor vândute de Masimo către cumpărător. Masimo nu recunoaște nicio altă garanție, transmisă verbal, în mod expres sau implicit, incluzând aici fără limitări orice garanții comerciale sau de potrivire pentru un scop anume. Unica obligație care revine Masimo și singura compensație la dispoziția cumpărătorului în caz de încălcare a garanției va fi, la discreția Masimo, repararea sau înlocuirea produsului.

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

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

În niciun caz, Masimo nu poate fi tras la răspundere de către cumpărător sau de către orice altă persoană pentru orice daune accidentale, speciale, directe sau indirecte (inclusiv, dar fără a se limita la, pierderea profitului), chiar dacă i-a fost adusă la cunoștință această posibilitate. În niciun caz, răspunderea Masimo care reiese în urma vânzării produsului către cumpărător (în baza unui contract, a unei garanții, a unui prejudiciu sau a oricărei alte acțiuni) nu poate depăși suma plătită de cumpărător pentru lotul de produse implicat într-o asemenea acțiune. În niciun caz, compania Masimo nu va putea fi trasă la răspundere pentru orice daune asociate cu un produs care a fost reprocesat, recondiționat sau reciclat. Limitările din această secțiune nu pot fi considerate ca înlăturând orice răspunderi care, în baza legislației privind garanția produselor, nu pot fi excluse prin contract.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

Acest senzor destinat utilizării de către un singur pacient este licențiat către dvs. sub brevetele deținute de Masimo pentru utilizare pentru un singur pacient. Prin acceptarea sau utilizarea acestui produs, recunoașteți și sunteți de acord că nu este oferită nicio licență pentru utilizarea acestui produs pentru mai mulți pacienți.

SIMBOLURI

Dacă întâlniți orice incident grav cu produsul, anunțați autoritatea competentă din țara dvs. și producătorul.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

| SIMBOL | DEFINIȚIE | SIMBOL | DEFINIȚIE | SIMBOL | DEFINIȚIE |
|--------|--|-------------|---|----------------|--|
| | Urmați instrucțiunile de utilizare | | Echipamentele electrice și electronice trebuie colectate separat (DEEE) | Rx ONLY | Atenție: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia |
| | Consultați instrucțiunile de utilizare | LOT | Codul lotului | CE | Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE |
| | Producător | REF | Număr de catalog (număr model) | EC REP | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană |
| | Data fabricației AAAA-LL-ZZ | #### | Numărul de referință Masimo | | Greutate corporală |
| | A se utiliza până la AAAA-LL-ZZ | | A nu se lăsa pe loc mai mult de 24 de ore | | Interval temperatură de depozitare |
| | A nu se reutiliza / Utilizare pentru un singur pacient | > | Mai mare decât | | A se menține uscat |
| | Produs nesteril | < | Mai mic decât | | Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare |
| | Nu conține latex din cauciuc natural | | Atenție | | Limite presiune atmosferică |
| | Produs fragil, a se manipula cu grijă | UDI | Identificatorul unic al dispozitivului | | Limite umiditate de depozitare |
| | Un singur pacient – mai multe utilizări | MD | Dispozitiv medical | | Instrucțiunile / Instrucțiunile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la adresa http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: Instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile în toate țările. |

Senzorii adezivi sunt licențiați către clienți sub protecția brevetelor de mai sus pentru utilizare pentru un singur pacient.

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

Masimo și SedLine sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

NÁVOD NA POUŽITIE



Len pre jedného pacienta



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné



Nenechávajte nasadené dlhšie ako 24 hodín

POPIS

Senzor SedLine (1) sa skladá zo 6 gélových elektród, 4 aktívnych kanálov (R1, R2, L1, L2), jedného referenčného kanála (CT) a jedného uzemňovacieho kanála (CB). Senzor je nesterilný produkt určený na jedno použitie, pričom neobsahuje prírodný gumový latex.

Ďalšie informácie nájdete v príručke pre obsluhu senzora SedLine.

INDIKÁCIE

Elektródy senzora sa aplikujú priamo na kožu pacienta na účely záznamu elektrofyziologických signálov (napríklad EEG).

KONTRAINDIKÁCIE

Zariadenie nie je určené na používanie pre deti mladšie ako 18 rokov.

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- Výstraha:** Ak spozorujete podráždenie kože, senzor ďalej nepoužívajte.
- Výstraha:** Jednorazový senzor od spoločnosti Masimo používajte len na jednom pacientovi, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
- Výstraha:** Neumiestňujte elektródy medzi miesto chirurgického zákroku a elektro-chirurgickú návratovú elektródu. Ak sa tak stane, zvyšuje sa riziko popálenia v prípade poškodenia elektro-chirurgickej návratovej elektródy.
- Upozornenie:** Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis.
- Upozornenie:** Na odborné použitie. Úplné informácie vrátane indikácií, kontraindikácií, výstrah, opatrení a nepriaznivých udalostí nájdete v návode na použitie.
- Upozornenie:** Senzor použite ihneď po otvorení, aby gél nevyschol.
- Upozornenie:** Senzor nepoužívajte, ak je puzdro alebo produkt poškodené.
- Upozornenie:** Nedovoľte, aby sa gél elektródy dostal do kontaktu s konektorom senzora SedLine, pretože to môže viesť k problémom s impedanciou a nepresným hodnotám indexu PSI.
- Upozornenie:** Každý senzor je schválený na používanie maximálne 24 hodín. Ak chcete monitorovať dlhšie, vymieňajte senzor každých 24 hodín.
- Upozornenie: Na používanie so senzorom je určený prístroj SedLine.** Súbežné používanie s inými elektródami umiestnenými na čele sa neodporúča.
- Upozornenie:** Na otvorenie puzdra nepoužívajte nožnice, aby ste senzor nepoškodili.
- Upozornenie:** Senzor neorezávajte, pretože by to mohlo viesť k jeho chybnému fungovaniu.
- Upozornenie:** V prípade vyvíjania nadmerného tlaku na elektródy môže dôjsť k zníženiu kvality signálu, zníženiu spoľahlivosti merania hodnoty indexu PSI a nedostatočnej prílnavosti.
- Upozornenie:** Vodivé časti elektród, senzorov ani konektorov sa nemajú dotýkať iných vodivých častí ani zemského povrchu.
- Nepokúšajte sa regenerovať, opravovať ani recyklovať žiadne senzory ani pacientske káble od spoločnosti Masimo. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.

POKYNY

Pripojenie senzora

Pripojenie senzora

- Kožu pred aplikáciou senzora pripravte pomocou alkoholu a vysušte.
- Odepte podložku zo stredovej penovej časti a zlikvidujte ju.
- Umiestnite elektródy CB/CT/L1/R1 do stredu čela nad nosom (2). Senzor upevnite pevným pritlačeníím bielej izolačnej vrstvy okolo elektród na čelo (3). Netlačte však priamo na elektródu, pretože by mohlo prísť k vytečeniu gélu.
- Odepte podložku z penovej časti elektródy R2 a podložku zlikvidujte (4).
- Aplikujte elektródu R2 na oblasť bez vlasov tesne nad spánkom.
- Zopakujte kroky 4 a 5 aj pre elektródu L2 (5).
- Priložte biely koniec pacientskeho kábla k šípke na konektore senzora.
- Tlačte ich k sebe, kým upevňovacia západka senzora s kliknutím nezapadne.
- Presvedčte sa, či je monitor pripojený a zapnutý.
- Ak sa ktorékoľvek z elektród zobrazujú ako červené, žlté alebo modré, jemne zatlačte a pootočte elektródy tak, aby boli všetky žlté alebo zelené.

Odpojenie senzora

Ak chcete senzor odpojiť, jemne vytiahnite konektor senzora z konektora pacientskeho kábla.

Odstránenie senzora

Ak chcete senzor odstrániť z čela pacienta, jemne potiahnite ušká jednotlivých elektród smerom od kože.

Ak sa senzor ťažko odníma, použite alkohol.

Poznámka: Senzor nie je opakovane použiteľný. Senzor zlikvidujte v súlade s miestnymi zákonmi.

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupcovi, že ak sa tento výrobok používa v súlade s pokynmi, ktoré k nemu dodala spoločnosť Masimo, nevyskytnú sa na tomto výrobku po dobu šiestich (6) mesiacov žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby. Na jednorazové výrobky sa vzťahuje záruka len pri použití u jedného pacienta.

Uvedená záruka je jedinou a výhradnou zárukou, ktorá sa vzťahuje na výrobky predávané spoločnosťou Masimo kupcovi. Spoločnosť Masimo výslovne odmieta akékoľvek iné ústne, výslovne alebo implicitné záruky vrátane, okrem iného, všetkých záruk predajnosti alebo vhodnosti na určitý účel. Jedinou povinnosťou spoločnosti Masimo a výhradným opravným prostriedkom pre kupcu pri porušení akejkoľvek záruky je podľa uváženia spoločnosti Masimo oprava alebo výmena výrobku.

VYLÚČENIE ZÁRUKY

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

Spoločnosť Masimo v žiadnom prípade nenesie voči kupcovi ani žiadnej inej osobe zodpovednosť za žiadne náhodné, nepriame, zvláštne ani následné škody (vrátane, okrem iného, straty zisku), a to ani vtedy, ak bola na možnosť takých škôd upozornená. Zodpovednosť spoločnosti Masimo vyplývajúca z akéhokoľvek výrobku predaného kupcovi (na základe zmluvy, záruky, porušenia zákona alebo iného nároku) nebude v žiadnom prípade vyššia ako suma zaplatená kupcom za všetky výrobky, ktorých sa týka tento nárok. Spoločnosť Masimo v žiadnom prípade nenesie zodpovednosť za žiadne škody týkajúce sa výrobku, ktorý bol regenerovaný, opravovaný alebo recyklovaný. Obmedzenia v tejto časti sa nepovažujú za vylúčenie žiadnej zodpovednosti, ktorej podľa platných právnych predpisov týkajúcich sa zodpovednosti za výrobky nie je možné právne zriecť sa zmluvou.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

Na tento senzor pre jedného pacienta vám bola poskytnutá licencia na základe patentov vlastnených spoločnosťou Masimo, ktorá vás oprávňuje použiť tento senzor len u jedného pacienta. Akceptáciou alebo používaním tohto výrobku beriete na vedomie a súhlasíte s tým, že na použitie tohto výrobku u viac než jedného pacienta nie je udelená žiadna licencia.

SYMBOLY

Ak zaznamenáte akýkoľvek vážny incident súvisiaci s produktom, upozornite výrobcu a kompetentný orgán vo vašej krajine.

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

| SYMBOL | DEFINÍCIA | SYMBOL | DEFINÍCIA | SYMBOL | DEFINÍCIA |
|--------|---|-------------|--|----------------|---|
| | 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 lekárom 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 Masimo | | Telesná hmotnosť |
| | Použiteľné do RRRR-MM-DD | | Ponechajte zapnuté najviac 24 hodín | | Rozsah skladovacích teplôt |
| | Nepoužívajte opakovane/Na použitie len pre jedného pacienta | > | Viac ako | | Uchovávajte v suchu |
| | Nesterilné | < | Menej ako | | Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a postupujte podľa návodu na použitie |
| | Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex | | Upozornenie | | Obmedzenie atmosférického tlaku |
| | Krehké, manipulujte opatrne | UDI | Jedinečný identifikátor pomôcky | | Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní |
| | Jeden pacient – viacnásobné použitie | MD | Zdravotnícka pomôcka | | Pokyny/návod na použitie/príručky sú k dispozícii v elektronickom formáte na adrese http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii vo všetkých krajinách. |

Nadobúdateľovi adhezívnych senzorov sa na základe vyššie uvedených patentov udeľuje licencia na použitie adhezívnych senzorov len u jedného pacienta.

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

Masimo a SedLine sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

KULLANIM TALİMATLARI



Sadece tek hasta kullanımı



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril değildir



24 saatten fazla açık bırakmayınız

AÇIKLAMA

SedLine Sensörü (1) 6 jelli elektrot, 4 aktif kanal (R1, R2, L1, L2), bir referans kanal (CT) ve bir topraklama kanalı (CB) içerir. Sensör tek kullanımlık, steril olmayan bir üründür ve doğal kauçuk lateks içermez.

İlave bilgi için SedLine Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

ENDİKASYONLAR

Sensör elektrotları, elektrofizyolojik sinyalleri (EEG gibi) kaydedebilmek için doğrudan hastanın cildine uygulanır.

KONTRENDİKASYONLARI

Bu cihaz, 18 yaşından küçük çocuklarda kullanıma yönelik değildir.

UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Uyarı:** Cilt tahrişi tespit ederseniz, Sensörü kullanmayı bırakın.
- Uyarı:** Çapraz kontaminasyondan kaçınmak için, sadece Masimo tek kullanımlık sensörleri aynı kullanın.
- Uyarı:** Cerrahi bölgesi ile electrocerrahi dönüş elektrodu arasında elektrot yerleştirmeyin. Aksi halde, electrocerrahi dönüş elektrodunda bir arıza olması durumunda yanık riski artar.
- İkaz:** Federal kanunlar bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir.
- İkaz:** Profesyonel kullanım içindir. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olaylar dahil tüm reçete bilgileri için kullanım kılavuzuna bakın.
- İkaz:** Jelin kurumasını önlemek için Sensörü açtıktan hemen sonra kullanın.
- İkaz:** Poşet veya üründe kusur varsa Sensörü kullanmayın.
- İkaz:** Elektrot jelinin SEDLine Sensörü konnektörüyle temas etmesine izin vermemeniz çünkü bu, empedans sorunlarına ve yanlış PSI okumalarına neden olabilir.
- İkaz:** Her bir Sensör, 24 saate kadar kullanım için onaylıdır. İzlemenin bundan daha uzun süreyle gerçekleştirilmesi isteniyorsa, Sensörü 24 saatte bir değiştirin.
- İkaz:** SedLine sensör ile birlikte çalışmak üzere tasarlanmıştır. Alın üzerinde diğer elektrotlarla birlikte aynı anda kullanılması tavsiye edilmez.
- İkaz:** Poşeti açmak için makas kullanmayın çünkü makas, Sensöre zarar verebilir.
- İkaz:** Sensörü kesmeyin çünkü bu, uygun çalışmamasına neden olabilir.
- İkaz:** Elektrotlara aşırı basınç uygulamak, sinyal kalitesinin düşmesine, PSI'nin güvenilirliğinin azalmasına veya kötü yapılmaya neden olabilir.
- İkaz:** Elektrotların, sensörlerin veya konnektörlerin iletken parçaları topraklama da dahil olmak üzere diğer iletken parçalara temas etmemelidir.
- Masimo sensörlerini veya hasta kablolarını yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüşüme sokmaya çalışmayın çünkü bu işlemler elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zara görebilir.

TALİMATLAR

Sensörün Bağlanması

Sensörü bağlamak için

- Sensörü uygulamadan önce cildi alkolle silip kurumasını bekleyin.
- Orta köpükteki açma kovanını soyun ve atın.
- CB/CT/L1/R1 elektrotlarını burnun üzerinde altına ortalayın. Sensörü sabitlemek için elektrotların etrafındaki beyaz kaplamayı alına sıkıca bastırın. Elektrota bastırmayın, aksi halde jel sızıntısı olabilir.
- R2 köpüğünden açma kovanını soyun ve atın.
- R2'yi, tam şakağın üzerinde saçsız alana uygulayın.
- L2 için adım 4 ve 5'i tekrar edin.
- Hasta Kablosunun beyaz ucunu Sensör konnektöründeki oka hizalayın.
- Sensör takviye mandalını yerine oturana kadar birlikte itin.
- Monitörün bağlanmış ve açık olduğundan emin olun.
- Elektrotlardan herhangi biri kırmızı, sarı veya mavimsiyahımsı görünürse, tümü sarı veya yeşil olana dek elektrotları yavaşça itin ve oynatın.

Sensörün Ayrılması

Sensörü ayırmak için Sensör konnektörünü Hasta Kablosu konnektöründen yavaşça çekip çıkartın.

Sensörün Çıkarılması

Sensörü hastanın alından çıkarmak için her bir elektrot tırnağını yavaşça ciltten ayırın.

Sensörü çıkarmakta zorlanıyorsanız, çıkarmaya yardımcı olmak için alkol kullanın.

Not: Sensör tekrar kullanılabilir değildir. Sensörü yerel mevzuata uygun olarak atın.

GARANTI

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

Yukarıdaki ifade, masimo tarafından alıcıya satılan ürünler için geçerli olan tek ve özel garantidir. Masimo, pazarlanabilirlik veya özel amaç için uygunlukla ilgili garantiler dahil olacak ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde tüm diğer sözlü, açık veya dolaylı garantileri açıkça reddeder. Masimo'nun tek sorumluluğu ve alıcının herhangi bir garanti ihlaliyle ilgili özel çözümü, Masimo'nun tercihi doğrultusunda ürünün onarılması veya değiştirilmesidir.

GARANTI İSTISNALARI

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

Hiçbir durumda Masimo, gerçekleşme olasılığıyla ilgili herhangi bir tavsiye almış olsa dahi arızı, dolaylı, özel veya sonuç olarak ortaya çıkan hasarlardan (kar kayıpları dahilidir ancak kar kayıplarıyla sınırlı değildir) dolayı alıcı veya diğer kişiler tarafından sorumlu tutulamaz. Hiçbir durumda Masimo'nun alıcıya satılan herhangi bir üründen kaynaklanan sorumluluğu (bir sözleşme, garanti, haksız fiil veya diğer talep çerçevesinde), bu tür bir talep dahilindeki ürün grubu için alıcı tarafından ödenen miktarı aşmaz. Hiçbir durumda Masimo, yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş bir üretilmiş herhangi bir hasardan dolayı sorumlu tutulamaz. Bu bölümdeki kısıtlamaların, yürürlükteki ürün sorumluluk kanunu çerçevesinde, sözleşme yoluyla yasal olarak geçersiz kılınamayan herhangi bir sorumluluğu geçersizleştirdiği düşünülmemelidir.

DOLAYLI LISANS VERİLMEZ

Bu tek hasta kullanımlı sensör yalnızca tek hasta kullanımı için masimo'nun sahibi olduğu patentler çerçevesinde size lisanslanmıştır. Bu ürünü aldığınızda veya kullandığınızda, bu ürünün birden fazla hastada kullanımı için herhangi bir lisans verilmediğini onaylamış ve kabul etmiş olursunuz.

SİMGELER

Ürünle ilgili herhangi bir ciddi durumla karşılaşsanız lütfen ülkenizdeki yetkili makama ve üreticiyi bilgilendirin.

Aşağıdaki simgeler üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

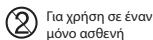
| SİMGİ | TANIM | SİMGİ | TANIM | SİMGİ | TANIM |
|-------|---|-------------|---|----------------|---|
| | Kullanım talimatlarını izleyin | | Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE) | Rx ONLY | İkaz: Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi 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 |
| | Son kullanım tarihi YYYY-AA-GG | | 24 saatten daha uzun bir süre açık bırakmayın | | Saklama sıcaklığı aralığı |
| | Tekrar kullanmayın/ Yalnızca tek hasta kullanımı | > | Büyüktür | | Kuru tutun |
| | Steril Değildir | < | Küçüktür | | Ambalajın hasar görmüş olması durumunda kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun |
| | Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir | | İkaz | | Atmosfer basıncı sınırı |
| | Kırılır, dikkatli taşıyın | UDI | Benzersiz cihaz tanımlayıcısı | | Saklama nem sınırı |
| | Tek hasta — çoklu kullanım | MD | Tıbbi cihaz | | Talimatlar/Kullanım Talimatları/El Kitapları elektronik biçimde http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır Not: eFU, tüm ülkelerde mevcut değildir. |

Yapışkanlı Sensörler, Yalnızca Tek Hasta Kullanımı için olan önceki patentler çerçevesinde alıcılara lisanslanır.

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

Masimo ve SedLine, Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markasıdır

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο



Μην αφήνετε τη συσκευή ενεργοποιημένη για περισσότερες από 24 ώρες

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο Αισθητήρας SedLine (1) αποτελείται από 6 ηλεκτρόδια με γέλη, 4 ενεργά κανάλια (R1, R2, L1, L2), ένα κανάλι αναφοράς (CT) και ένα κανάλι γείωσης (CB). Ο Αισθητήρας είναι ένα μη αποστειρωμένο προϊόν μιας χρήσης το οποίο δεν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή του SedLine.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ηλεκτρόδια του Αισθητήρα εφαρμόζονται απευθείας στο δέρμα του ασθενούς, έτσι ώστε να είναι δυνατή η καταγραφή των σημάτων ηλεκτροφυσιολογίας (όπως ΗΚΓ).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά κάτω των 18 ετών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Προειδοποίηση:** Εάν παρατηρήσετε δερματικό ερεθισμό, διακόψτε τη χρήση του Αισθητήρα.
- Προειδοποίηση:** Για την αποφυγή αλληλομόλυνσης, χρησιμοποιείτε μόνο αισθητήρα μίας χρήσης Masimo στον ίδιο ασθενή.
- Προειδοποίηση:** Μην τοποθετείτε ηλεκτρόδια μεταξύ του χειρουργικού πεδίου και του ηλεκτροχειρουργικού ηλεκτροδίου επιστροφής. Κάτι τέτοιο αυξάνει τον κίνδυνο εγκαύματος σε περίπτωση βλάβης του ηλεκτροχειρουργικού ηλεκτροδίου επιστροφής.
- Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπι εντολής ιατρού.
- Προσοχή:** Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των παρενεργειών.
- Προσοχή:** Χρησιμοποιήστε τον Αισθητήρα αμέσως μετά το άνοιγμά του για να μην στεγνώσει η γέλη.
- Προσοχή:** Μην χρησιμοποιείτε τον Αισθητήρα, εάν η σακούλα ή το προϊόν είναι ελαττωματικό.
- Προσοχή:** Μην επιτρέπετε η γέλη του ηλεκτροδίου να έρχεται σε επαφή με το σύνδεσμο του Αισθητήρα SEDLine, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει προβλήματα εμπέδησης και ανακριβείς ενδείξεις PSI.
- Προσοχή:** Κάθε Αισθητήρας είναι εγκεκριμένος για χρήση για διάστημα έως 24 ωρών. Εάν επιθυμείτε παρακολούθηση για περισσότερες από 24 ώρες, πρέπει να αντικαθιστάτε τον Αισθητήρα κάθε 24 ώρες.
- Προσοχή:** Το SedLine είναι σχεδιασμένο να λειτουργεί με τον αισθητήρα. Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση του με άλλα ηλεκτρόδια στο μέτωπο.
- Προσοχή:** Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να ανοίξετε τη σακούλα, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημία στον Αισθητήρα.
- Προσοχή:** Μην κόβετε τον Αισθητήρα, καθώς μπορεί να προκληθεί εσφαλμένη λειτουργία.
- Προσοχή:** Η εφαρμογή υπερβολικής πίεσης στα ηλεκτρόδια μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ποιότητα σήματος, μειωμένη αξιοπιστία PSI και ανεπαρκή προσκόλληση.
- Προσοχή:** Τα αγώγιμα μέρη των ηλεκτροδίων, των αισθητήρων ή των συνδέσμων δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με άλλα αγώγιμα μέρη συμπεριλαμβανομένης της γείωσης.
- Προσοχή:** Μην επιχειρήσετε να επανεξεργαστείτε, να ανακαινίσετε ή να ανακυκλώσετε οποιοσδήποτε αισθητήρας Masimo ή καλώδια ασθενούς, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημία στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ

Σύνδεση του Αισθητήρα

Για να συνδέσετε τον Αισθητήρα

- Προετοιμάστε το δέρμα με οινόπνευμα και στεγνώστε το προτού εφαρμόσετε τον Αισθητήρα.
- Αφαιρέστε το υλικό στήριξης από το κεντρικό αφρώδες υλικό και απορρίψτε το.
- Μην επιχειρήσετε τα ηλεκτρόδια CB/CT/L1/R1 στο μέτωπο, πάνω από τη μύτη (2). Πιέστε σταθερά τη λευκή επένδυση γύρω από τα ηλεκτρόδια στο μέτωπο, για να στερεώσετε τον Αισθητήρα (3). Μην πιέζετε απευθείας στο ηλεκτρόδιο γιατί μπορεί να διαρρέυσει η γέλη.
- Αφαιρέστε το υλικό στήριξης από το αφρώδες υλικό του R2 και απορρίψτε το (4).
- Εφαρμόστε το R2 σε άτριχη περιοχή, ακριβώς πάνω από τον κρόταφο.
- Επαναλάβετε τα βήματα 4 και 5 για το L2 (5).
- Ευθυγραμμίστε το Λευκό άκρο του Καλωδίου ασθενούς με το βέλος στο σύνδεσμο του Αισθητήρα.
- Πιέστε τα μαζί μέχρι το μάνταλο του ενισχυτικού του Αισθητήρα να εφαρμόσει στη θέση του.
- Βεβαιωθείτε ότι η οθόνη είναι συνδεδεμένη και ενεργοποιημένη.
- Αν κάποιο από τα ηλεκτρόδια εμφανίζεται κόκκινο, κίτρινο ή μπλε, πιέστε απαλά και κουνήστε τα ηλεκτρόδια, μέχρι να γίνουν κίτρινα ή πράσινα.

Αποσύνδεση του αισθητήρα

Για να αποσυνδέσετε τον Αισθητήρα, τραβήξτε απαλά το σύνδεσμο του Αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το σύνδεσμο του Καλωδίου ασθενούς.

Αφαίρεση του Αισθητήρα

Για να αφαιρέσετε τον αισθητήρα από το μέτωπο του ασθενούς, τραβήξτε κάθε γλωττίδα ηλεκτροδίου μακριά από το δέρμα.

Αν ο αισθητήρας είναι δύσκολο να αφαιρεθεί, χρησιμοποιήστε οινόπνευμα για να βοηθήσετε την αφαίρεσή του.

Σημείωση: Ο Αισθητήρας δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμος. Απορρίψτε τον αισθητήρα σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

Η ανωτέρω είναι η μοναδική και αποκλειστική εγγύηση που ισχύει για τα προϊόντα που πωλούνται από τη Masimo στον αγοραστή. Η Masimo αποποιείται όλες τις άλλες προφορικές, ρητές ή σιωπηρές εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, οποιωνδήποτε εγγυήσεων εμπνευστικότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η μοναδική υποχρέωση της Masimo και η αποκλειστική αποζημίωση του αγοραστή για παραβίαση οποιασδήποτε εγγύησης θα είναι, κατά τη διακριτική ευχέρεια της Masimo, η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

Σε καμία περίπτωση η Masimo δεν είναι υπεύθυνη έναντι του αγοραστή ή οποιουδήποτε άλλου ατόμου για τυχόν συμπωματικές, έμμεσες, ειδικές ή αποθετικές ζημιές (περιλαμβάροντας, ενδεικτικά, απώλεσθέντα κέρδη), ακόμη και αν είχε υπάρξει ενημέρωση για το ενδεχόμενο να προκύψουν ζημιές αυτού του είδους. Σε καμία περίπτωση η Masimo που προκύπτει από προϊόντα που πωλούνται στον αγοραστή (σύμφωνα με σύμβαση, εγγύηση, αδίκημα ή άλλη αξίωση) δεν υπερβαίνει το ποσό που κατέβαλε ο αγοραστής για το(τα) προϊόν(τα) στο(α) οποίο(α) αναφέρεται η αξίωση. Σε καμία περίπτωση η Masimo δεν φέρει ευθύνη για τυχόν ζημιές που σχετίζονται με προϊόν το οποίο έχει υποβληθεί σε επανεπεξεργασία, ανακαίνιση ή ανακύκλωση. Οι περιορισμοί στην παρούσα ενότητα δεν πρέπει να θεωρηθεί ότι αποκλείουν οποιαδήποτε ευθύνη η οποία, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί ευθύνης για τα προϊόντα, δεν μπορεί νομικά να αποκλειστεί μέσω σύμβασης.





















ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

Αυτός ο αισθητήρας προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και σας χορηγείται άδεια να τον χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας της Masimo σε έναν ασθενή μόνο. Μεσω της αποδοχής ή χρήσης του παρόντος προϊόντος, αναγνωρίζετε και συμφωνείτε ότι δεν χορηγείται άδεια για χρήση του παρόντος προϊόντος σε περισσότερους του ενός ασθενείς.

ΣΥΜΒΟΛΑ

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

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

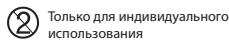
| ΣΥΜΒΟΛΟ | ΟΡΙΣΜΟΣ | ΣΥΜΒΟΛΟ | ΟΡΙΣΜΟΣ | ΣΥΜΒΟΛΟ | ΟΡΙΣΜΟΣ |
|--|---|---|---|---|--|
|  | Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης |  | Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) | Rx ONLY | Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | LOT | Κωδικός παρτίδας | CE | Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων |
|  | Κατασκευαστής | REF | Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου) | EC REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα |
|  | Ημερομηνία κατασκευής EEEE-MM-HH | ### | Αριθμός αναφοράς Masimo |  | Σωματικό βάρος |
|  | Χρήση έως EEEE-MM-HH |  | Να μην παραμείνει ενεργοποιημένο πάνω από 24 ώρες |  | Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης |
|  | Μην επαναχρησιμοποιείτε/ Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή | > | Μεγαλύτερο από |  | Διατρείτε στεγνό |
|  | Μη αποστειρωμένο | < | Μικρότερο από |  | Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε στις οδηγίες χρήσης |
|  | Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ |  | Προσοχή |  | Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης |
|  | Εύθραυστα, προσοχή κατά τον χειρισμό | UDI | Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος |  | Περιορισμός υγρασίας φύλαξης |
|  | Ένας ασθενής - πολλαπλές χρήσεις | MD | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |  | Οι οδηγίες/Οι οδηγίες χρήσης/Τα εγχειρίδια διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες. |

Οι αυτοκόλλητοι αισθητήρες παρέχονται στους αγοραστές υπό τις προϋποθέσεις των ανωτέρω διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για χρήση σε έναν ασθενή μόνο.

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

Τα Masimo και SedLine είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



Только для индивидуального использования



Изготавливается без натурального латекса



Без стерилизации



Для использования не более 24 часов

ОПИСАНИЕ

Датчик SedLine (1) состоит из 6 гелевых электродов, 4 активных каналов (R1, R2, L1, L2), одного контрольного канала (СТ) и одного канала заземления (СВ). Датчик является одноразовым нестерильным изделием, которое не содержит натуральный латекс.

Дополнительную информацию см. в руководстве оператора SedLine.

ПОКАЗАНИЯ

Электроды датчика прикрепляются непосредственно к коже пациента для регистрации электрофизиологических сигналов (например, ЭКГ).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Это устройство не предназначено для использования при лечении детей младше 18 лет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- **Предупреждение.** Если замечено раздражение кожи, прекратите использование датчика.
- **Предупреждение.** Во избежание перекрестного загрязнения используйте одноразовый датчик Masimo только для одного пациента.
- **Предупреждение.** Не размещайте электроды между операционным полем и электрохирургическим возвратным электродом. При этом повышается риск получения ожогов в случае неисправности электрохирургического возвратного электрода.
- **Внимание!** Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.
- **Внимание!** Для профессионального применения. См. инструкции по эксплуатации, в которых содержится полная информация по применению устройства, в том числе показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и нежелательные явления.
- **Внимание!** После вскрытия во избежание засыхания геля используйте датчик немедленно.
- **Внимание!** Не используйте датчик, если упаковка или само изделие повреждены.
- **Внимание!** Избегайте попадания геля на разъем датчика SEDLine, так как это может привести к проблемам с импедансом и неточному снятию показаний PSI.
- **Внимание!** Каждый датчик утверждён к использованию до 24 часов. Если датчик необходимо использовать дольше, заменяйте его каждые 24 часа.
- **Внимание!** Для работы с датчиком предназначен прибор SedLine. Для налобного применения не рекомендуется использовать другие электроды.
- **Внимание!** Для вскрытия упаковки не используйте ножницы, так как при этом можно повредить датчик.
- **Внимание!** Не обрезайте датчик, так как это может привести к неправильному функционированию.
- **Внимание!** Применение чрезмерного давления к электродам может привести к ухудшению качества сигнала, снижению надежности PSI и слабому прилеганию.
- **Внимание!** Проводящие части электродов, датчиков или разъемы не должны соприкасаться с любой проводящей поверхностью, включая землю.
- Не пытайтесь собрать заново, восстановить или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электронных компонентов и к травме пациента.

ИНСТРУКЦИИ

Подключение датчика

Порядок подключения датчика

1. Перед приклеплением датчика обработайте кожу спиртом и дайте ей высохнуть.
2. Снимите покрывную пленку с эластичной подложки и утилизируйте.
3. Расположите электроды СВ/СТ/L1/R1 по центру лба над носом. Плотно прижмите белую подкладку вокруг электродов, чтобы прикрепить датчик ко лбу. Не нажимайте непосредственно на электрод, так как это может привести к утечке геля.
4. Снимите покрывную пленку с эластичной подложки R2 и утилизируйте.
5. Прикрепите подложку R2 прямо над виском в области без волосяного покрова.
6. Повторите действия 4 и 5 для подложки L2.
7. Совместите белый конец кабеля для подключения к пациенту со стрелкой на разъеме датчика.
8. Вставьте кабель в разъем, пока жесткая защелка датчика не встанет на место.
9. Убедитесь в том, что монитор подсоединен и включен.
10. Если какой-либо из электродов обозначен красным, желтым или синим цветом, аккуратно нажмите на электроды и пошевелите их, пока все они не будут обозначены желтым или зеленым цветом.

Отключение датчика

Для отключения датчика аккуратно потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту.

Снятие датчика

Чтобы снять датчик со лба пациента, аккуратно потяните за язычок каждого электрода для отсоединения от кожи.

Если датчик не снимается, воспользуйтесь спиртом для его снятия.

Примечание. Датчик не является многоразовым. Утилизируйте датчик в соответствии с местными законами.

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантии только первоначальному покупателю в том, что настоящее изделие при использовании в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будет иметь дефектов материалов и сборки в течение шести (6) месяцев. На изделия одноразового применения гарантия предоставляется при условии индивидуального использования.

Вышеупомянутая гарантия является единственной и исключительной гарантией, распространяющейся на изделия, продаваемые компанией Masimo покупателям. Компания Masimo в явной форме отказывается от каких-либо других устных, выраженных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарной пригодности или пригодности для использования в конкретных целях. Единственным обязательством компании Masimo в случае нарушения ею какой-либо гарантии является ремонт или замена изделия (по выбору компанией Masimo).

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

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

Ни при каких обстоятельствах компания Masimo не несет ответственности перед покупателем или каким-либо другим лицом за любые случайные, непрямые, специальные или косвенные убытки (включая, помимо прочего, потерю прибыли), даже если компания была уведомлена о такой возможности. Ответственность компании Masimo, связанная с любыми ее изделиями, проданными покупателю (по договору, гарантии или другому требованию), ни в коем случае не будет превышать суммы, уплаченной покупателем за партию изделий, связанных с данной претензией. Ни в коем случае компания Masimo не несет ответственности за любой ущерб, вызванный использованием пересобранного, восстановленного или отремонтированного изделия. Приведенные в данном разделе ограничения не отменяют ответственности, которая не может быть законно отменена договором в соответствии с применимым законодательством об ответственности за продукцию.

ОТСУТСТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

Данный одноразовый датчик лицензирован в соответствии с патентами компании Masimo только для индивидуального использования. Приобретая или используя данное изделие, Вы признаете и принимаете аннулирование гарантии в случае использования данного изделия с несколькими пациентами.

ОБОЗНАЧЕНИЯ

В случае возникновения любого серьезного инцидента с изделием уведомите компетентные органы в своей стране и изготовителя. На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

| ОБОЗНАЧЕНИЕ | ОПРЕДЕЛЕНИЕ | ОБОЗНАЧЕНИЕ | ОПРЕДЕЛЕНИЕ | ОБОЗНАЧЕНИЕ | ОПРЕДЕЛЕНИЕ |
|-------------|---|-------------|--|----------------|---|
| | Следуйте инструкциям по эксплуатации | | Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE) | Rx ONLY | Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу |
| | См. инструкции по эксплуатации | LOT | Код партии | CE | Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС |
| | Производитель | REF | Номер по каталогу (номер модели) | EC REP | Авторизованный представитель в Европейском сообществе |
| | Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД | ### | Регистрационный номер Masimo | | Вес тела |
| | Срок годности ГГГГ-ММ-ДД | | Оставлять включенным не более чем на 24 часа | | Диапазон температур хранения |
| | Не использовать повторно / только для индивидуального использования | > | Больше | | Хранить в сухом месте |
| | Нестерильно | < | Меньше | | Не использовать, если упаковка повреждена, и см. инструкции по эксплуатации |
| | Изготовлено без использования натурального латекса | | Внимание | | Ограничение по атмосферному давлению |
| | Хрупкое, обращаться с осторожностью | UDI | Уникальный идентификатор изделия | | Ограничение по влажности при хранении |
| | Предназначено для одного пациента. Многократное использование | MD | Медицинское изделие | | Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации доступны не во всех странах. |

Самоклеющиеся датчики лицензированы для приобретения в соответствии с вышеупомянутыми патентами только для индивидуального использования.

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

Masimo и SedLine являются федеральными зарегистрированными товарными знаками компании Masimo Corporation.

استثناءات الضمان

لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم استخدامه دون مراعاة تعليمات التشغيل المرفقة مع المنتج، أو تعرض للتلوث بسبب سوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تم أجزائه أو إعادة تجميعها. ولا يشمل هذا الضمان مستشعرات أو كوابل المرضى التي تمت إعادة معالجتها أو إصلاحها أو إعادة تنويرها.

لا يمكن بآية حال من الأحوال أن تتحمل شركة Masimo المسؤولية أمام المشتري أو أي شخص آخر عن أي تلفيات عرضية، أو غير مباشرة، أو خاصة، أو استثنائية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر خسائر في الأرباح)، حتى لو تم إخطارها باحتمالية حدوث ذلك. ولا يمكن بآية حال من الأحوال أن تتجاوز مسؤولية Masimo الناشئة عن أي منتجات مبيعة للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو تعويض للضرر، أو دعوى أخرى) المبلغ المدفوع من قبل المشتري مقابل المنتج (مجموعة المنتجات) المضمنة في تلك الدعوى. ولا يمكن بآية حال من الأحوال أن تصبح Masimo مسؤولة عن أي أضرار مرتبطة بمنتج تمت إعادة معالجته، أو إصلاحه، أو إعادة تنويره. لا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقاً عن أية مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانوناً بموجب عقد، وذلك بمقتضى القانون المعمول به بخصوص المسؤولية عن المنتجات.

لا ترخيص ضمني

يتم ترخيص هذا المستشعر المخصص للاستخدام لمريض واحد فقط بموجب براءات الاختراع التي تملكها Masimo الخاصة بالاستخدام لمريض واحد فقط. بقبولك هذا المنتج أو استخدامه له، فإنك تفق وتوافق على عدم منح ترخيص لاستخدام هذا المنتج مع أكثر من مريض واحد.

الرموز

إذا واجهت أي حدث خطير في ما يتعلق بالمنتج، فيرجى إخطار السلطة المختصة في بلدك بالإضافة إلى الشركة المصنعة. 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) | | تشبه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناء على طلبه |
| | راجع تعليمات الاستخدام | | كود النسخة | | علامة التوافق مع توجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC |
| | الشركة المصنعة | | رقم الكتلوج (رقم الطراز) | | الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي |
| | تاريخ التصنيع سنة-شهر-يوم (YYYY-MM-DD) | | رقم مرجع Masimo | | وزن الجسم |
| | يجب الاستخدام قبل سنة-شهر-يوم (YYYY-MM-DD) | | لا يترك مشغلاً أكثر من 24 ساعة | | نطاق درجة حرارة التخزين |
| | يُحظر إعادة الاستخدام/استخدام مريض واحد فقط | | أكبر من | | حافظ على جفاف المنتج |
| | غير مُعقم | | أصغر من | | لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام |
| | لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي | | تنبيه | | حد الضغط الجوي |
| | قابل للكسر، تعامل معه بحساسية | | معرف الجهاز الفريد | | حد رطوبة التخزين |
| | استخدام متعدد - لمريض واحد | | جهاز طبي | | توفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أدلة الاستخدام بتسويق الكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا تتوفر تعليمات إلكترونية للاستخدام في كل الدول. |

مصرح بشراء المستشعرات اللاصقة في ظل براءات الاختراع التي سبق ذكرها لاستخدامها لمريض واحد فقط.

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

Masimo و SedLine هما علامتان تجاريتان مسجلتان فيدرالياً لشركة Masimo Corporation.

إرشادات الاستخدام

لا تتركه لأكثر من 24 ساعة



غير معقم
NON STERILE

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي



للاستخدام لمرضى واحد فقط



الوصف

يتكون مستشعر (1) SedLine من 6 أقطاب كهربية هلامية، و4 قنوات نشطة (R1، R2، L1، وL2)، وقناة مرجعية واحدة (CT)، وقناة تأريض واحدة (CB). المستشعر منتج مصمم للاستخدام مرة واحدة وغير معقم ولا يحتوي على لاتكس المطاط الطبيعي. ارجع إلى دليل مشغل SedLine للحصول على معلومات إضافية.

دواعي الاستعمال

توضع الأقطاب الكهربية للمستشعر على جلد المريض مباشرةً للتمكن من تسجيل الإشارات الكهربية الفسيولوجية (مثل رسم كهربية الدماغ).

موانع الاستعمال

هذا الجهاز غير مخصص للاستخدام مع الأطفال الأقل من 18 عامًا.

التحذيرات، والتنبيهات، والملاحظات

- **تحذير:** عند ملاحظة تهيج الجلد، توقف عن استخدام المستشعر.
- **تحذير:** لتفادي التلوث بالاختلاط، لا تستخدم مستشعر Masimo المخصص للاستخدام مرة واحدة إلا مع نفس المريض.
- **تحذير:** لا تضع الأقطاب الكهربية بين موقع الجراحة وقطب العودة الكهربي الجراحي. هذا الأمر يزيد من خطر الحرق في حالة وجود عطل بقطب العودة الكهربي الجراحي.
- **تنبيه:** يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.
- **تنبيه:** لا تستخدم المحترفين. انظر إرشادات الاستخدام لمعرفة المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.
- **تنبيه:** استخدم المستشعر بعد فتحه مباشرةً لتجنب جفاف الهلام.
- **تنبيه:** لا تستخدم المستشعر في حالة وجود أي عيب في الحقيبة أو المنتج.
- **تنبيه:** لا تدع هلام القطب الكهربي يلامس موصل مستشعر SedLine حيث قد يتسبب ذلك في حدوث مشاكل خاصة بالمقاومة وقرامات غير دقيقة لمؤشر حالة المريض (PSI).
- **تنبيه:** كل مستشعر معتمد للاستخدام حتى 24 ساعة في حالة الرغبة في المراقبة لمدة تزيد عن هذه الفترة الزمنية، يجب استبدال المستشعر كل 24 ساعة.
- **تنبيه:** تم تصميم SedLine خصيصًا للعمل مع المستشعر. ولا يُنصح باستخدامه في الوقت نفسه مع أقطاب كهربية أخرى على الجبهة.
- **تنبيه:** لا تستخدم مضمًا لفتح الحقيبة حيث قد يتسبب ذلك في تلف المستشعر.
- **تنبيه:** لا تقم بقطع المستشعر حيث قد يؤدي ذلك إلى عدم تشغيله بالشكل الصحيح.
- **تنبيه:** قد يؤدي الضغط الزائد على الأقطاب الكهربية إلى خفض جودة الإشارة، وخفض موثوقية مؤشر حالة المريض (PSI)، وعدم الالتصاق جيدًا.
- **تنبيه:** يجب ألا تلامس الأجزاء الموصلة للأقطاب الكهربية، أو الموصلات الأجزاء الموصلة الأخرى بما في ذلك وصلة الأرضي.
- لا تحاول إعادة معالجة أي من كبلات المرضى أو مستشعرات Masimo، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها، نظرًا لأن هذه العمليات قد تؤدي إلى تلف المكونات الكهربية، مما قد يؤدي إلى إلحاق الضرر بالمريض.

تعليمات

توصيل المستشعر

لتوصيل المستشعر

1. قم بتهيئة الجلد باستخدام الكحول ثم قم بتجفيفه قبل وضع المستشعر.
2. قم بإزالة بطانة التحرير من اللقافة الرغوية الرئيسية ثم تخلص منها.
3. قم بتثبيت الأقطاب الكهربية R1/L1/CT/CB على الجبهة فوق الأنف (2). اضغط بقوة على البطانة البيضاء المحيطة بالأقطاب الكهربية على الجبهة لتثبيت المستشعر (3). لا تضغط على القطب الكهربي مباشرة، وإلا قد يتسرب الهلام إلى الخارج.
4. قم بإزالة بطانة التحرير من اللقافة الرغوية R2 ثم تخلص منها (4).
5. ضع R2 في منطقة خالية من الشعر أعلى الصدغ مباشرةً.
6. كرر الخطوات 4 و5 مع (5) L2.
7. قم بمحاذاة الطرف الأبيض لكل المريض مع السهم الموجود على موصل المستشعر.
8. قم بدفعهما معًا حتى يستقر مقيض تقوية المستشعر في مكانه.
9. تأكد من توصيل الشاشة وتشغيلها.
10. إذا ظهر أي من الأقطاب الكهربية باللون الأحمر، أو الأصفر، أو الأزرق، فقم بدفع الأقطاب الكهربية برفق وهرزها حتى تتحول جميعها إلى اللون الأصفر أو الأخضر.

فصل المستشعر

لفصل المستشعر، قم بسحب موصل المستشعر برفق من موصل كيل المريض.

إزالة المستشعر

لإزالة المستشعر من جبهة المريض، قم بسحب الشريط الخاص بكل قطب كهربي برفق لإزالته من الجلد.

إذا كان من الصعب إزالة المستشعر، فاستخدم الكحول لتسهيل عملية الإزالة.

ملاحظة: المستشعر غير قابل لإعادة الاستخدام. تخلص من المستشعر وفقًا للتعليمات المحلية.

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن يكون هذا المنتج، في حالة استخدامه وفقًا للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo خاليًا من عيوب الخامة والصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المعدلة للاستخدام مرة واحدة للضمان مع مريض واحد فقط.

إن الضمان سالف الذكر هو الضمان الحصري والوحيد الساري على المنتجات المباعة من Masimo للمشتري. تخلي شركة Masimo مسؤوليتها صراحةً عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت ضمنية، أو صريحة، أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض معين، ويقتصر التزام Masimo الوحيد والتعويض الحصري للمشتري جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يترآه لشركة Masimo، على إصلاح المنتج أو استبداله.

بن ضمانت به محصولاتی که با نقض دستور العمل های کارکرد ارائه شده با محصول استفاده شده اند، یا در معرض استفاده نادرست، غفلت، تصادف یا آسیب های بیرونی قرار گرفته اند، قابل تعمیم نمی باشد. این ضمانت به محصولات وصل شده به تجهیزات یا که برای آن در نظر گرفته نشده است، تغییر کرده اند یا باز شده اند یا دوباره سرهم بندی شده اند قابل تعمیم نمی باشد. این ضمانت به حسگرها یا کابل های بیماری که تعمیر شده است، درست یا بازیافت شده اند قابل تعمیم نمی باشد.

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

هرگونه مجوز ضمنی

مجوز استفاده از این حسگر قابل استفاده برای یک بیمار تحت حقوق انحصاری ثبت اختراع مربوط به Masimo فقط برای استفاده جهت یک بیمار به شما داده می شود. پذیرش یا استفاده از این محصول، شما اعلام و موافقت می کنید که مجوزی به شما داده نمی شود تا این محصول را برای بیش از یک بیمار استفاده کنید.

نمادها

در صورت مواجهه با حادثه ای حین کار با محصول، لطفاً مرجع ذیصلاح در کشور خود و سازنده را در جریان قرار دهید. نمادهای زیر ممکن است بر روی محصول یا برچسب محصول ظاهر شود:

| نمادها | مفهوم | نمادها | مفهوم | نمادها | مفهوم |
|--------|--|--------|--|--------|--|
| | دستورالعمل های استفاده را دنبال کنید | | مجموعه جداگانه برای تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی (WEEE) | | هشدار: طبق قانون فدرال (USA) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد |
| | دستورالعمل های مشورتی برای استفاده | | کد بسته بندی | | مطابقت با دستورالعمل دستگاه پزشکی اروپا 93/42/EEC |
| | سازنده | | شماره کاتالوگ (شماره مدل) | | نماینده مجاز در اتحادیه اروپا |
| | تاریخ تولید YYYY-MM-DD | | شماره مرجع Masimo | | وزن بدن |
| | استفاده تا تاریخ YYYY-MM-DD | | آن را بیش از 24 ساعت رها نکنید | | میزان دمای محل نگهداری |
| | استفاده مجدد نشود/استفاده تنها برای یک بیمار | | بیشتر از | | خشک نگهداشته شود |
| | غیر استریل | | کمتر از | | اگر بسته بندی آسیب دیده از آن استفاده نکنید و به دستورالعمل های استفاده مراجعه کنید |
| | از لاکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است | | هشدار | | محدوده فشار هوا |
| | شکستنی است، یا احتاط جابجا کن د | | شده منحصر به فرد دستگاه | | محدودیت رطوبت محل نگهداری |
| | قابل استفاده چندباره برای یک بیمار | | دستگاه پزشکی | | دستورالعمل ها/دستورالعمل های استفاده/بفرجه راهنما به شکل الکترونیکی در اینجا موجود است @ http://www.Masimo.com/TechDocs توجه: eIFU برای کشورهای دارای علامت CE موجود نیست. |

حسگرهای چسبنده تحت حقوق ثبت اختراع مذکور در بالا برای مصرف جهت یک بیمار به خریدار داده می شود.

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

Masimo و SedLine علامت های تجاری ثبت شده فدرال Masimo Corporation می باشند.

دستورالعمل های استفاده

بیش از 24 ساعت نگه ندارید



غیر استریل



از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است



قطب قابل استفاده برای یک بیمار



شرح

حسگر (1) SedLine از 6 الکتروود چسبیده، 4 کانال فعال (R1, R2, L1, L2)، یک کانال مرجع (CT) و کانال زمین (CB) تشکیل شده است. حسگر یک محصول یکبار مصرف غیر استریل است که فاقد لاتکس لاستیکی طبیعی است.

برای کسب اطلاع بیشتر به دفترچه راهنمای اپراتور SedLine مراجعه کنید.

استفاده

برای فعال کردن ضبط سیگنال های الکتروگرافی (از قبیل EEG) الکتروودهای حسگر مستقیماً به پوست بیمار اعمال می شود.

موارد منع مصرف

این دستگاه جهت استفاده برای کودکان کمتر از 18 سال در نظر گرفته نشده است.

هشدارها، خطرها و نکات

- **خطرات:** اگر خارش پوست ایجاد شد، از حسگر استفاده نکنید.
- **خطرات:** برای جلوگیری از آلودگی متقاطع، فقط از حسگر یکبار مصرف برای همان بیمار استفاده کنید.
- **خطرات:** الکتروودها را بین سایت جراحی و الکتروود برگشتی الکتریکی جراحی قرار ندهید. این کار باعث افزایش خطر سوختگی در صورت وجود عیب و نقصی در الکتروودهای برگشتی تاکتیریک جراحی می شود.
- **احتیاط:** طبق قانون فدرال فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد
- **احتیاط:** برای استفاده حرفه ای، دستورالعمل های استفاده را برای اطلاعات کامل تجویز، شامل موارد مصرف، موارد منع مصرف، خطرات، هشدار و رویدادهای نامساعد مشاهده کنید.
- **احتیاط:** بعد از باز کردن برای جلوگیری از خشک شدن زل، فوراً از حسگر استفاده کنید.
- **احتیاط:** اگر بسته یا محصول معیوب است، از این حسگر استفاده نکنید.
- **احتیاط:** اجازه ندهید زل الکتروود وارد رابط حسگر SEDLine شود چون ممکن است در امپدانس مشکل ایجاد شود و مقدار PSI بردستی خوانده نشود.
- **خطرات:** هر حسگر برای حداکثر 24 ساعت استفاده تأیید شده است. اگر خواهان مانیتورینگ بیش از 24 ساعت هستید، هر 24 ساعت حسگر را تعویض کنید.
- **احتیاط:** SedLine برای کارکرد با این حسگر طراحی شده است. استفاده همزمان با سایر الکتروودهای روی پیشانی توصیه نمی شود.
- **احتیاط:** برای باز کردن بسته از قبلی استفاده نکنید چون ممکن است موجب آسیب دیدگی حسگر شود.
- **احتیاط:** حسگر را نریزد چون ممکن است موجب عملکرد نامناسب آن شود.
- **احتیاط:** فشار بیش از حد به الکتروودها ممکن است منجر به افت کیفیت سیگنال و کاهش قابلیت اعتماد PSI و چسبندگی ضعیف شود.
- **احتیاط:** بخش های رسانای الکتروودها، حسگرها، یا رابط ها نباید با سایر بخش های رسانا از جمله اتصال زمینی تماس داشته باشند.
- سعی نکنید حسگرهای Masimo یا کابل های بیمار را تعمیر، درست یا بازسازی کنید زیرا این دستکاری ها به قطعات الکتریکی آسیب وارد کرده، و می تواند موجب آسیب بیمار شود.

دستورالعمل ها

اتصال حسگر

برای اتصال حسگر

1. پوست را با الکل آماده کنید و قبل از استفاده از حسگر پوست بیمار را خشک کنید.
2. پوسته خط نگهداری را از اسفنج وسطی بردارید و دور بیندازید.
3. الکتروودهای CB/R1/L1/CT/ مرکزی روی پیشانی بالای بینی قرار دارد (2). لایه سفید دور الکتروودها را محکم روی پیشانی فشار دهید تا حسگر محکم شود (3). مستقیماً روی الکتروود فشار وارد نکنید، در غیر این صورت ممکن است زل از الکتروود خارج شود.
4. پوسته خط نگهداری را از اسفنج R2 بردارید و دور بیندازید (4).
5. R2 را در ناحیه بدون موی دقیقاً بالای شقیقه استفاده کنید.
6. مراحل 4 و 5 را برای L2 تکرار کنید (5).
7. انتهای کابل بیمار سفید رنگ را با پیکان روی رابط حسگر تراز کنید.
8. هر دو را فشار دهید تا ضامن محکم کننده حسگر با صدای کلیک در جای خود قرار بگیرد.
9. اطمینان حاصل کنید که مانیتور وصل و روشن باشد.
10. اگر هر یک الکتروودها به رنگ قرمز، زرد، یا آبی نشان داده شود، به آرامی فشار دهید و الکتروودها را تکان دهید تا زرد یا سبز شوند.

قطع کردن اتصال حسگر

برای قطع اتصال حسگر، رابط حسگر را از رابط کابل بیمار بیرون بکشید.

جدا کردن حسگر

برای جدا کردن حسگر از پیشانی بیمار، زیانه هر الکتروود را به آرامی بکشید تا از پوست جدا شود.

اگر حسگر به آسانی جدا نمی شود، از الکل برای کمک در جدا کردن آن استفاده کنید.

توجه: این حسگر چند بار مصرف نیست. حسگر را بر اساس قوانین محلی دور بیندازید.

ضمائم

Masimo فقط برای خریدار اولیه ضمانت می کند این محصول، در صورتیکه طبق دستورالعمل های ارائه شده از طرف Masimo که به همراه محصول است استفاده شود، عاری از نقص قطعات و دارای کیفیت ساخت تا شش (6) ماه خواهد بود. محصولاتی که یکبار مصرف هستند فقط قابل استفاده برای یک بیمار می باشند.

موارد فوق تنها ضمانت انحصاری است که برای محصولات فروخته شده Masimo به خریدار قابل اعمال می باشد. Masimo صراحتاً سایر ضمانت های شفاهی، صریح یا ضمنی شامل اما نه محدود به هر نوع ضمانت در رابطه با فروش و واگذاری دستگاه یا امکان استفاده از آن برای اهدافی خاص را از خود سلب می کند. Masimo تعیین کننده تعهدات انحصاری خود و خسارت های مربوط به خریدار در خصوص نقض ضمانت است و Masimo بنا به صلاحدید و اختیار خود تصمیم می گیرد که دستگاه را تعمیر یا تعویض کند.



© 2020 Masimo Corporation

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

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



8473D-eIFU-0420