

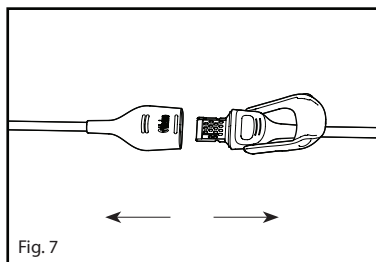
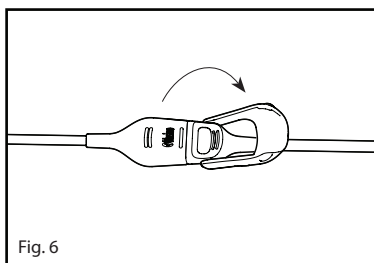
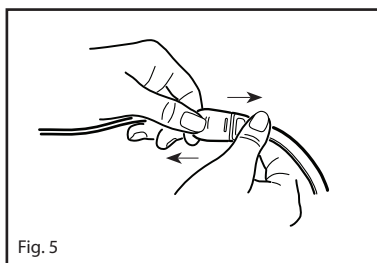
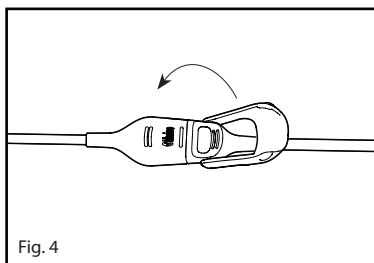
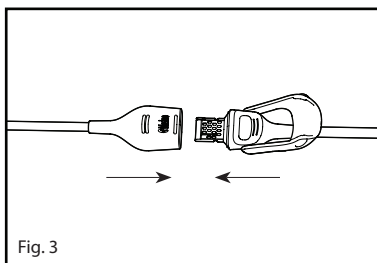
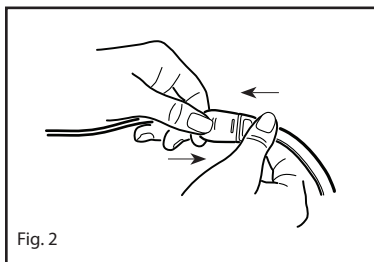
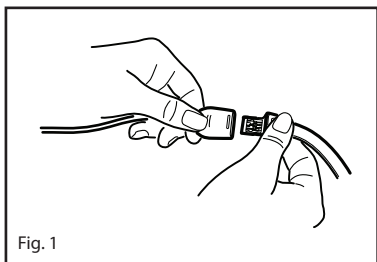
RD rainbow SET® Series

Patient Cables



Images	2
en English	3-5
fr French	6-8
de German	9-11
it Italian	12-14
es Spanish	15-17
sv Swedish	18-20
nl Dutch	21-23
da Danish	24-26
pt Portuguese	27-29
zh Chinese	30-32
ja Japanese	33-35
fi Finnish	36-38
no Norwegian	39-41
cs Czech	42-44
hu Hungarian	45-47
pl Polish	48-50
ro Romanian	51-53
sk Slovak	54-56
tr Turkish	57-59
el Greek	60-62
ru Russian	63-65
ar Arabic	68-66
fa Farsi	71-69

RD rainbow SET® Series Patient Cables



RD rainbow SET® Series Patient Cables

en

DIRECTIONS FOR USE

Reusable



Not made with natural rubber latex



Non-Sterile

INDICATIONS

The RD rainbow SET® Series patient cables have the same indications for use as the applicable sensors. Please see the compatible sensor's directions for use for indications for use and prescribed information.

DESCRIPTION

The RD rainbow SET Series patient cables are used with RD SET® Series sensors.

RD rainbow SET Series patient cables are for use only with devices containing Masimo® SET® or Masimo rainbow SET® technology Version 7.1 or higher or licensed to use rainbow® compatible sensors. Consult individual oximetry system manufacturers for compatibility of particular devices and sensor models. Each device manufacturer is responsible for determining whether their devices are compatible with each sensor model.

RD rainbow SET Series patient cables have been verified using Masimo rainbow SET technology.

WARNING: Masimo sensors and cables are designed for use with devices containing Masimo SET oximetry or licensed to use Masimo sensors.

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

- Always refer to the oximeter module operator's manual for complete instructions or additional instructions.
- Ensure the cable is physically intact, with no broken or frayed wires or damaged parts. Visually inspect the cable and discard if cracks or discoloration are found.
- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- Carefully route patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Failure to properly connect the sensor or the oximeter module to the cable may result in intermittent readings, inaccurate results, or no reading.
- To avoid damage to the cable, always hold it by the connector rather than the cable when connecting or disconnecting either end.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor or cable in any liquid solution. Do not attempt to sterilize the cable or sensor.
- Do not attempt to reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- **Caution:** Replace the cable when a replace cable message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed while monitoring consecutive patients after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The cable is provided with X-Cal® technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The cable will provide up to 17,520 hours of patient monitoring time. Replace the cable when the patient monitoring time is exhausted. Some legacy monitoring devices do not distinguish between the cable and the sensor. In these devices, a replace sensor or similar message could pertain either to the sensor or the cable.

INSTRUCTIONS

A) Connect the RD rainbow SET Series patient cable to the Device

1. Connect the device connector of the patient cable to the mating connector of the device.
2. Ensure the patient cable connector is fully engaged with the device. A tactile or audible click of connection should be heard.

B) Connect the RD rainbow SET Series patient cable connector to an RD SET disposable sensor connector

1. Refer to Fig. 1. Orient the sensor connector to the patient cable connector as shown.
2. Refer to Fig. 2. Insert the sensor connector completely into the patient cable connector until it locks in place as shown.

C) Connect the RD rainbow SET Series patient cable connector to the RD SET reusable sensor connector

1. Refer to Fig 3. Orient the sensor connector to the patient cable connector, as shown.
2. Refer to Fig. 4. Insert the sensor connector completely into the patient cable connector. Close the sensor connector cover over the patient cable connector until it locks in place.

D) Disconnect the RD rainbow SET Series patient cable connector from the RD SET disposable sensor connector

1. Refer to Fig 5. Pull firmly on the sensor connector to remove it from the patient cable.

E) Disconnect the RD rainbow SET Series patient cable connector from the RD SET reusable sensor connector

1. Refer to Fig. 6. While holding the sides of patient cable connector, lift the sensor connector cover from the patient cable connector.
2. Refer to Fig. 7. Pull firmly on the sensor connector to remove it from the patient cable.

CLEANING

1. Remove the sensor from the patient and disconnect it from the patient cable.
2. Clean the surface of the cable by wiping it with a 70% isopropyl alcohol pad.
3. Wipe all surfaces of the cable.
4. Saturate another cloth or gauze pad with sterile or distilled water and wipe all surfaces of the cable.
5. Dry the cable by wiping all surfaces with a clean cloth or dry gauze pad.

CAUTION

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

ENVIRONMENTAL

Operating Temperature	41°F to 104°F (5°C to 40°C)
Storage Temperature	-40°F to 158°F (-40°C to 70°C)
Relative Humidity	10% to 95% noncondensing

WARRANTY

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

THE FOREGOING IS THE SOLE AND EXCLUSIVE WARRANTY APPLICABLE TO THE PRODUCTS SOLD BY MASIMO TO BUYER. MASIMO EXPRESSLY DISCLAIMS ALL OTHER ORAL, EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE. MASIMO'S SOLE OBLIGATION AND BUYER'S EXCLUSIVE REMEDY FOR BREACH OF ANY WARRANTY SHALL BE, AT MASIMO'S OPTION, TO REPAIR OR REPLACE THE PRODUCT.

WARRANTY EXCLUSIONS

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

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

NO IMPLIED LICENSE

Purchase or possession of these patient cables does not carry any express or implied license to use these cables with any device that is not an authorized device or separately authorized to use RD rainbow SET Patient Cable.

SOFTWARE REQUIREMENT

RD rainbow SET series patient cables are compatible with software MX V7.1.1.4 and higher.

COMPATIBILITY



RD rainbow SET series patient cables are intended for use only with devices containing Masimo SET technology and with compatible sensors. Consult individual oximetry system manufacturers for compatibility of particular devices and sensor models. Each device manufacturer is responsible for determining whether their devices are compatible with each sensor and cable model. Use of this cable with other devices may result in no or improper performance.





























For Compatibility Information Reference: www.Masimo.com

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


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

If you encounter any serious incident with product, please notify the competent authority in your country and the manufacturer.

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

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

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, RD rainbow SET and  are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

Câbles patient de la série RD rainbow SET®

fr

MODE D'EMPLOI

Réutilisable



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

INDICATIONS

Les câbles patient de la série RD rainbow SET® ont les mêmes indications d'utilisation que les capteurs correspondants. Pour les indications d'utilisation et les informations de prescription, consulter le mode d'emploi du capteur compatible.

DESCRIPTION

Les câbles patient de la série RD rainbow SET sont utilisés avec des capteurs de la série RD SET®.

Les câbles patient de la série RD rainbow SET doivent être utilisés exclusivement avec des appareils intégrant la technologie Masimo® SET® ou Masimo rainbow SET® technology version 7.1 ou supérieure ou prévus pour une utilisation avec des capteurs compatibles rainbow®. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'appareils et de modèles de capteur spécifiques, consulter le fabricant du système d'oxymétrie. Chaque fabricant d'appareils doit déterminer si ses appareils sont compatibles avec chaque modèle de capteur.

Les câbles patient de la série RD rainbow SET ont été vérifiés avec la Masimo rainbow SET technology.

AVERTISSEMENT : les capteurs et câbles Masimo sont conçus pour être utilisés avec des appareils équipés de l'oxymètre de pouls Masimo SET ou autorisés à utiliser les capteurs Masimo.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Se reporter systématiquement au manuel d'utilisateur du module d'oxymétrie pour obtenir des instructions détaillées ou complémentaires.
- Vérifier que le câble n'est pas détérioré, qu'il ne présente aucun fil cassé ou dénudé, ni aucune pièce endommagée. Procéder à une inspection visuelle et jeter le câble en cas de fissures ou de décolorations.
- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Positionner soigneusement le câble patient de façon à réduire le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Un branchement incorrect du capteur ou du module de l'oxymètre au câble risque de provoquer des mesures intermittentes, des résultats erronés ou l'absence de mesures.
- Pour éviter d'endommager le câble, toujours saisir le connecteur et non le câble pour connecter ou déconnecter l'une ou l'autre des extrémités.
- Ne pas tremper ou immerger le capteur ou le câble dans une solution liquide pour ne pas risquer de l'endommager. Ne pas essayer de stériliser le câble ou le capteur.
- Ne pas essayer de retraiter, reconditionner ou recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, ces procédés pouvant endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- **Mise en garde :** remplacer le câble lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant pendant la surveillance de patients consécutifs alors que les étapes de dépannage de SIQ faible identifiées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance ont été exécutées.
- **Remarque :** le câble est doté de la technologie X-Cal® pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Le câble assurera jusqu'à 17 520 heures de temps de surveillance patient. Remplacer le câble lorsque le temps de surveillance patient est épuisé. Certains anciens appareils de surveillance ne distinguent pas entre le câble et le capteur. Dans ces appareils, le message « Changer capteur » ou un message similaire pourrait se rapporter au capteur ou au câble.

MODE D'EMPLOI

A) Connexion du câble patient de la série RD rainbow SET à l'appareil

1. Connecter le connecteur de l'appareil du câble patient au connecteur homologue de l'appareil.
2. S'assurer que le connecteur de câble patient tient bien dans l'appareil. Un dé clic de connexion doit se faire entendre.

B) Connexion du connecteur du câble patient de la série RD rainbow SET au connecteur d'un capteur à usage unique RD SET

1. Voir la **figure 1**. Orienter le connecteur du capteur vers le connecteur du câble patient, comme indiqué.
2. Voir la **figure 2**. Insérer complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient jusqu'à ce qu'il se verrouille en place, comme illustré.

C) Connexion du connecteur du câble patient de la série RD rainbow SET au connecteur du capteur réutilisable RD SET

1. Voir la **figure 3**. Orienter le connecteur du capteur vers le connecteur du câble patient, comme indiqué.
2. Voir la **figure 4**. Insérer complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient. Fermer le couvercle du connecteur du capteur sur le connecteur du câble patient jusqu'à ce qu'il se verrouille en place.

D) Déconnexion du connecteur du câble patient de la série RD rainbow SET du connecteur de capteur à usage unique RD SET

1. Voir la **figure 5**. Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

E) Déconnexion du connecteur du câble patient de la série RD rainbow SET du connecteur de capteur réutilisable RD SET

1. Voir la **figure 6**. Tout en maintenant le connecteur du câble patient par les côtés, soulever le couvercle du connecteur du capteur du connecteur du câble patient.
2. Voir la **figure 7**. Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

NETTOYAGE

1. Retirer le capteur du patient et le débrancher du câble patient.
2. Nettoyer la surface du câble en l'essuyant avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
3. Essuyer toutes les surfaces du câble.
4. Saturer un autre chiffon ou une compresse avec de l'eau stérile ou distillée et essuyer toutes les surfaces du câble.
5. Sécher le câble en essuyant toutes les surfaces avec un chiffon propre ou une compresse sèche.

MISE EN GARDE

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

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Température de fonctionnement	5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)
Température de stockage	-40 °C à 70 °C (-40 °F à 158 °F)
Humidité relative	10 % à 95 %, sans condensation

GARANTIE

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

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

EXCLUSIONS DE GARANTIE

Cette garantie ne s'applique à aucun produit utilisé en violation du mode d'emploi fourni avec le produit ou sujet à un emploi abusif, à une négligence, à un accident ou à un dommage d'origine externe. Cette garantie ne couvre aucun produit ayant été connecté à un 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 POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L'ACHETEUR OU DE TOUTE AUTRE PERSONNE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INDIRECT, PARTICULIER OU IMMATÉRIEL (Y COMPRIS, SANS RESTRICTION AUCUNE, LES PERTES DE PROFITS), MÊME SI MASIMO A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ D'UN TEL DOMMAGE. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE OU AUTRE RÉCLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE TELLE RÉCLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT SUBI UN RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS ÉNONCÉES DANS CETTE SECTION NE SAURAIENT ENVISAGER L'EXCLUSION D'UNE RESPONSABILITÉ QUI, EN VERTU DE LA LOI APPLICABLE SUR LA RESPONSABILITÉ EN MATIÈRE DES PRODUITS, NE PEUT ÊTRE LÉGALEMENT EXCLUE PAR CONTRAT.

AUCUNE LICENCE TACITE

L'achat ou la possession de ces câbles patient n'implique aucune autorisation tacite ou explicite concernant l'utilisation de ces câbles avec un appareil non autorisé ou autorisé séparément à fonctionner avec le câble patient RD rainbow SET.

CONFIGURATION LOGICIELLE

Les câbles patient de la série RD rainbow SET sont compatibles avec le logiciel MX V7.1.1.4 et supérieur.

COMPATIBILITÉ






















Les câbles patient de la série RD rainbow SET sont conçus pour être utilisés uniquement avec les appareils reposant sur la technologie Masimo SET et avec des capteurs compatibles. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'appareils et de modèles de capteur spécifiques, consulter le fabricant du système d'oxymétrie. Chaque fabricant doit déterminer si ses appareils sont compatibles avec chaque modèle de capteur et de câble. L'utilisation de ce câble avec d'autres appareils peut réduire ou dégrader ses performances.

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


MISE EN GARDE : LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS RESTREINT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR PRÉSCRIPTION D'UN MÉDECIN.
 À usage professionnel. Voir le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, dont des indications, contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables.

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
	Ne pas jeter		Mise en garde		Plage de température de stockage
	Non stérile	>	Supérieur à		Maintenir au sec
	Ne contient pas de latex naturel	<	Inférieur à		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fragile — Manipuler avec précaution		Limite d'humidité de stockage		Limite de pression atmosphérique
MD	Dispositif médical	UDI	Identifiant de dispositif unique	 Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays.	
	Importateur		Distributeur		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, RD rainbow SET et  sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

RD rainbow SET®-Serie Patientenkabel

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril

ANWENDUNGSGEBIETE

Für die Patientenkabel der RD rainbow SET®-Serie gelten dieselben Anwendungsbereiche wie für die zugehörigen Sensoren. Informieren Sie sich bitte in der Gebrauchsanweisung des Sensors über Indikationen und vorgeschriebene Informationen.

BESCHREIBUNG

Die Patientenkabel der RD rainbow SET-Serie werden in Kombination mit Sensoren der RD SET®-Serie verwendet. Patientenkabel der RD rainbow SET-Serie sind nur zur Verwendung mit Geräten bestimmt, die Masimo® SET®- oder Masimo rainbow SET®-Technologie, Version 7.1 oder höher, enthalten oder zur Verwendung von rainbow®-kompatiblen Sensoren lizenziert sind. Informationen zur Kompatibilität mit bestimmten Geräten und Sensormodellen erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Oximetriesystems. Jeder Gerätehersteller ist dafür verantwortlich, anzugeben, mit welchen Sensormodellen die von ihm hergestellten Geräte kompatibel sind.

Patientenkabel der RD rainbow SET-Serie wurden unter Verwendung der Masimo rainbow SET-Technologie überprüft.

WARNUNG: Masimo-Sensoren und -Kabel sind zur Verwendung mit Geräten vorgesehen, die Masimo SET-Oximetrie enthalten oder zur Verwendung von Masimo-Sensoren lizenziert sind.

WARNUNGEN, VORSICHTSMASREGELN UND HINWEISE

- Komplette Anweisungen bzw. weitere Anweisungen sind dem Bedienerhandbuch des Oximeter-Moduls zu entnehmen.
- Stellen Sie sicher, dass das Kabel physisch unversehrt ist und keine gebrochenen oder ausgefranzten Drähte oder beschädigten Komponenten aufweist. Unterziehen Sie das Kabel einer Sichtprüfung und entsorgen Sie es, falls es Risse oder Verfärbungen aufweist.
- Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Sensors, da es andererseits zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Verlegen Sie Patientenkabel so, dass die Möglichkeit von Verheddern oder Strangulieren des Patienten reduziert wird.
- Ein nicht ordnungsgemäß an den Sensor oder das Oximeter-Modul angeschlossenes Kabel kann zu lückenhaften Messwerten, falschen Ergebnissen oder gar keinen Messwerten führen.
- Um eine Beschädigung des Kabels zu vermeiden, sollte es beim Ein-/Ausstecken stets am Steckverbinder und nicht am Kabel gehalten werden.
- Um Beschädigungen zu vermeiden, dürfen der Sensor oder das Kabel in keine Flüssigkeiten eingelegt oder eingetaucht werden. Versuchen Sie nicht, das Kabel oder den Sensor zu sterilisieren.
- Masimo-Sensoren oder -Patientenkabel dürfen nicht wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt werden, da diese Verfahren zu einer Beschädigung der elektrischen Komponenten und damit potenziell zu einer Verletzung des Patienten führen können.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie das Kabel, wenn in einer Meldung dazu aufgefordert wird oder wenn bei der mehrfachen Überwachung von Patienten fortlaufend in einer Meldung auf geringe SIQ hingewiesen wird, nachdem die in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts ausgewiesenen Fehlerbeseitigungsschritte bei geringer SIQ durchgeführt wurden.
- **Hinweis:** Das Kabel wird mit der X-Cal®-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung zur Verfügung gestellt. Das Kabel bietet 17.520 Stunden an Patientenüberwachungszeit. Ersetzen Sie das Kabel, wenn die Patientenüberwachungszeit aufgebraucht ist. Einige herkömmliche Überwachungsgeräte unterscheiden nicht zwischen dem Kabel und dem Sensor. Bei diesen Geräten könnte sich die Aufforderung zum Ersetzen des Sensors oder eine ähnliche Meldung sowohl auf den Sensor als auch auf das Kabel beziehen.

ANWEISUNGEN

A) Verbinden des Patientenkabels der RD rainbow SET-Serie mit dem Gerät

1. Schließen Sie den Gerätestecker des Patientenkabels an den passenden Anschluss am Gerät an.
2. Stellen Sie sicher, dass der Stecker des Patientenkabels vollständig am Gerät angeschlossen ist. Dabei muss das Einrasten des Steckverbinders hörbar und fühlbar sein.

B) Verbinden des Anschlusses des Patientenkabels der RD rainbow SET-Serie mit dem Stecker eines RD SET-Einwegensors

1. Siehe **Abb. 1**. Richten Sie den Sensorstecker wie abgebildet am Patientenkabelanschluss aus.
2. Siehe **Abb. 2**. Stecken Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkabelanschluss. Dabei muss er wie abgebildet einrasten.

C) Verbinden des Anschlusses des Patientenkabels der RD rainbow SET-Serie mit dem Stecker eines wiederverwendbaren RD SET-Sensors

1. Siehe **Abb. 3**. Richten Sie den Sensorstecker wie abgebildet am Patientenkabelanschluss aus.
2. Siehe **Abb. 4**. Schieben Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkabelanschluss. Schließen Sie die Schutzabdeckung des Sensorsteckers über dem Patientenkabelanschluss, bis sie einrastet.

D) Trennen des Anschlusses des Patientenkabels der RD rainbow SET-Serie vom Stecker des RD SET-Einwegensors

1. Siehe **Abb. 5**. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel zu trennen.

E) Trennen des Anschlusses des Patientenkabels der RD rainbow SET-Serie vom Stecker des wiederverwendbaren RD SET-Sensors

1. Siehe **Abb. 6**. Halten Sie den Patientenkabelanschluss seitlich fest, und klappen Sie die Sensor-Schutzabdeckung vom Patientenkabelanschluss zurück.
2. Siehe **Abb. 7**. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel zu trennen.

REINIGUNG

1. Nehmen Sie den Sensor vom Patienten ab und trennen Sie ihn vom Patientenkabel.
2. Reinigen Sie die Kabeloberfläche mit einem in 70%igem Isopropylalkohol angefeuchteten Reinigungstuch.
3. Wischen Sie alle Oberflächen des Kabels ab.
4. Tränken Sie ein anderes Tuch oder einen anderen Gazetupfer mit sterilem oder destilliertem Wasser und wischen Sie alle Oberflächen des Kabels ab.
5. Wischen Sie alle Oberflächen mit einem sauberen Tuch oder einer trockenen Mullbinde ab, um das Kabel zu trocknen.

VORSICHT

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

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur	5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)
Lagerungstemperatur	-40 °C bis 70 °C (-40 °F bis 158 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 95 %, nicht kondensierend

GEWÄHRLEISTUNG

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

DER VORANGEGANGENE TEXT STELLT DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GEWÄHRLEISTUNG DAR, DIE FÜR VON MASIMO VERKAUFTE PRODUKTE GEGENÜBER DEM KÄUFER GILT. MASIMO SCHLIESST AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN MÜNDLICHEN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN AUS, INSBESONDERE 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 AUSZUTAUSSCHEN.

GEWÄHRLEISTUNGS-AUSSCHLÜSSE

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

MASIMO ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR BEGLEITENDE, INDIRECTE, SONDER- ODER FOLGESCHÄDEN BEIM KÄUFER ODER ANDEREN PERSONEN (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENE GEWINNE), AUCH WENN MASIMO VON DER MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN IN KENNTNIS GESETZT WURDE. IN KEINEM FALL IST DIE HAFTUNG VON MASIMO, DIE SICH AUS AN DEN KÄUFER VERKAUFTE PRODUKTEN (DURCH EINEN VERTRAG, GEWÄHRLEISTUNG, UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINEN ANDEREN ANSPRUCH) ERGIBT, HÖHER ALS DER VOM KÄUFER FÜR DAS/DIE PRODUKT(E) BEZAHLTE KAUFPREIS. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCLET WURDE. DIE VORSTEHEND GENANNTEN EINSCHRÄNKUNGEN BEZIEHEN SICH NICHT AUF EINE ETWAS GESETZLICHE PRODUKTHAFTPFLICHT, DIE VERTRAGLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KANN.

KEINE IMPLIZITE LIZENZ

Kauf oder Besitz dieser Patientenkabel bedeutet keine ausdrückliche oder stillschweigende Erlaubnis, diese Kabel mit nicht genehmigten Geräten bzw. mit Geräten einzusetzen, die nicht speziell für eine Verwendung mit RD rainbow SET-Patientenkabeln zugelassen sind.

SOFTWARE-ANFORDERUNGEN

Patientenkabel der RD rainbow SET-Serie sind mit der Software MX V7.1.1.4 und höher kompatibel.

KOMPATIBILITÄT






















Patientenkabel der RD rainbow SET-Serie sind nur zur Verwendung mit Geräten vorgesehen, die Masimo SET-Technologie enthalten, und mit kompatiblen Sensoren. Informationen zur Kompatibilität mit bestimmten Geräten und Sensormodellen erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Oximetriesystems. Es liegt in der Verantwortung des Geräteherstellers, festzustellen, ob seine Geräte mit dem jeweiligen Sensor- und Kabelmodell kompatibel sind. Bei Verwendung dieses Kabels mit anderen Geräten kann es zu Fehlfunktionen oder Betriebsstörungen kommen.

Referenzen zu den Kompatibilitätsinformationen: www.Masimo.com

VORSICHT: LAUT US-BUNDESGESETZEN DARF DIESES GERÄT NUR AN ÄRZTE ODER AUF DEREN ANORDNUNG HIN VERKAUFT WERDEN.
Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen, einschließlich Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschter Ereignisse, finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

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 am Produkt oder auf den Produktetiketten zu sehen sein:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
 (blauer Hintergrund)	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).	Rx ONLY	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode	CE	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
	Nicht entsorgen		Vorsicht		Lagertemperaturbereich
	Nicht steril	>	Größer als		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk	<	Kleiner als		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht, zerbrechlich		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
MD	Medizinprodukt	UDI	Produkt-identifizierungsnummer		Anleitungen/ Gebrauchsanweisungen/ Handbücher sind im elektronischen Format auf http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar Hinweis: eIFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.
	Importeur		Vertreiber		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, RD rainbow SET und  sind eingetragene Marken der Masimo Corporation.

Serie RD rainbow SET®

Cavi paziente

it

ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

INDICAZIONI

I cavi paziente serie RD rainbow SET® hanno le stesse indicazioni d'uso dei sensori applicabili. Per conoscere le indicazioni d'uso e le informazioni sulle prescrizioni, consultare le istruzioni per l'uso dei sensori compatibili.

DESCRIZIONE

I cavi paziente serie RD rainbow SET vengono usati con i sensori serie RD SET®.

I cavi paziente serie RD rainbow SET possono essere utilizzati soltanto con dispositivi che implementano la tecnologia Masimo® SET® o Masimo rainbow SET® versione 7.1 o superiore, o che abbiano ottenuto la licenza d'uso per sensori compatibili rainbow®. Per informazioni sulla compatibilità di particolari modelli di dispositivi e sensori, rivolgersi ai singoli produttori dei sistemi di ossimetria. È responsabilità del produttore del dispositivo determinare la compatibilità tra i suoi dispositivi prodotti ed ogni modello di sensore.

I cavi paziente serie RD rainbow SET sono stati verificati utilizzando la tecnologia Masimo rainbow SET.

AVVERTENZA: i cavi e i sensori Masimo sono progettati per l'uso con dispositivi dotati di sistemi di ossimetria Masimo SET o con strumenti che abbiano ottenuto la licenza d'uso con sensori Masimo.

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTA

- Consultare sempre il manuale dell'operatore del pulsossimetro per ulteriori istruzioni o approfondimenti.
- Accertarsi che il cavo sia fisicamente integro, senza fili spezzati o logorati né parti danneggiate. Ispezionare visivamente il cavo ed eliminarlo in presenza di incrinature o segni opachi.
- Tutti i sensori e i cavi sono progettati per l'uso con monitor specifici. Verificare la compatibilità di monitor, cavi e sensori prima dell'uso per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Posizionare il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato.
- Il collegamento non corretto del sensore o del pulsossimetro al cavo può comportare letture intermittenti, risultati non accurati o assenza di lettura.
- Per evitare di danneggiare il cavo quando se ne collega/scollega un'estremità, afferrarlo sempre per il connettore e mai per il cavo stesso.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore o il cavo in soluzioni liquide. Non tentare di sterilizzare il cavo o il sensore.
- Non tentare di ricondizionare, risterilizzare o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- **Attenzione:** sostituire il cavo se compare l'apposito messaggio di avviso o se dopo aver completato la procedura per la risoluzione di una condizione di SIQ basso descritta nel manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio, il messaggio "SIQ BASSO" continua a comparire durante il monitoraggio di pazienti consecutivi.
- **Nota:** il cavo è dotato di tecnologia X-Cal® per ridurre al minimo il rischio di letture non accurate e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Il cavo garantisce fino a 17.520 ore di monitoraggio del paziente. Sostituire il cavo quando il tempo di monitoraggio del paziente è terminato. Alcuni dispositivi di monitoraggio precedenti non sono in grado di distinguere cavo e sensore. In tali dispositivi, un messaggio di sostituzione del sensore o di tipo simile potrebbe riguardare tanto il sensore quanto il cavo.

ISTRUZIONI

A) Collegare il cavo paziente serie RD rainbow SET al dispositivo

1. Collegare il connettore dispositivo del cavo paziente al connettore corrispondente del dispositivo.
2. Assicurarsi che il connettore del cavo paziente sia inserito a fondo nel dispositivo. Si dovrebbe udire lo scatto dell'avvenuto collegamento.

B) Collegare il connettore del cavo paziente serie RD rainbow SET al connettore di un sensore monouso RD SET

1. Vedere la Fig. 1. Orientare il connettore del sensore verso il connettore del cavo paziente come mostrato nella figura.
2. Vedere la Fig. 2. Inserire il connettore del sensore completamente nel connettore del cavo paziente e bloccarlo in posizione nel modo qui illustrato.

C) Collegare il connettore del cavo paziente serie RD rainbow SET al connettore del sensore riutilizzabile RD SET

1. Vedere la Fig. 3. Orientare il connettore del sensore verso il connettore del cavo paziente come mostrato nella figura.
2. Fare riferimento alla Fig. 4. Inserire a fondo il connettore del sensore nel connettore del cavo paziente. Chiudere la copertura del connettore del sensore sopra il connettore del cavo paziente e bloccarla in posizione.

D) Scollegare il connettore del cavo paziente serie RD rainbow SET dal connettore di un sensore monouso RD SET

1. Vedere la Fig 5. Tirare con forza il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.

E) Scollegare il connettore del cavo paziente serie RD rainbow SET dal connettore di un sensore riutilizzabile RD SET

1. Fare riferimento alla Fig. 6. Afferrando i lati del connettore del cavo paziente, sollevare la copertura del connettore del sensore dal connettore del cavo paziente.
2. Fare riferimento alla Fig. 7. Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.

PULIZIA

1. Rimuovere il sensore dal paziente e scollegarlo dal cavo paziente.
2. Pulire la superficie del cavo strofinandola con un tampone imbevuto di alcool isopropilico al 70%.
3. Strofinare tutte le superfici del cavo.
4. Intridere un altro panno o una garza con acqua sterile o distillata e strofinare tutte le superfici del cavo.
5. Asciugare il cavo strofinando tutte le superfici con un panno pulito o un tampone di garza asciutto.

ATTENZIONE

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

CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di funzionamento	da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F)
Temperatura di conservazione	da -40 °C a 70 °C (da -40 °F a 158 °F)
Umidità relativa	dal 10 al 95%, senza condensa

GARANZIA

Masimo garantisce solo all'acquirente originale che i presenti prodotti, se usati in conformità alle istruzioni fornite con il Prodotto da Masimo, siano privi di difetti nei materiali 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, TRA CUI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A SCOPI SPECIFICI. IL SOLO OBBLIGO DA PARTE DI MASIMO È L'UNICO RISARCIMENTO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DI QUALUNQUE GARANZIA CONSISTE, A DISCREZIONE DI MASIMO, NELLA RIPARAZIONE O NELLA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO.

ESCLUSIONI DELLA GARANZIA

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

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

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

L'acquisto o il possesso di tali cavi paziente non comporta alcuna licenza esplicita o implicita relativa all'uso di questi cavi con qualsiasi dispositivo che non sia autorizzato o provvisto di un'autorizzazione specifica all'uso con cavi paziente RD rainbow SET.

REQUISITO SOFTWARE

I cavi paziente serie RD rainbow SET sono compatibili con il software MX versione 7.1.1.4 e successive.

COMPATIBILITÀ






















I cavi paziente serie RD rainbow SET possono essere utilizzati soltanto con dispositivi con tecnologia Masimo SET e sensori compatibili. Per informazioni sulla compatibilità di particolari modelli di dispositivi e sensori, rivolgersi ai singoli produttori dei sistemi di ossimetria. Ciascun produttore ha la responsabilità di specificare la compatibilità dei propri dispositivi con determinati modelli di sensore e di cavo. L'utilizzo di questo cavo con altri dispositivi potrebbe causare malfunzionamenti.

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


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

Nel caso si verificano 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
 (sfondo blu)	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
	Raccolta rifiuti separata		Attenzione		Intervallo temperatura di conservazione
	Non sterile	>	Maggiore di		Conservare in un luogo asciutto
	Non contiene lattice di gomma naturale	<	Minore di		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fragile, maneggiare con cura		Limitazione dell'umidità di conservazione		Limite di pressione atmosferica
MD	Dispositivo medico	UDI	Identificatore dispositivo univoco		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.
	Importatore		Distributore		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, RD rainbow SET e  sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

Serie RD rainbow SET®

Cables del paciente

es

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable



Fabricado sin látex de caucho natural



No estéril

INDICACIONES

Los cables del paciente de la serie RD rainbow SET® tienen las mismas indicaciones de uso que los sensores correspondientes. Para conocer las indicaciones de uso y la información de prescripción del producto, consulte las instrucciones de uso del sensor compatible.

DESCRIPCIÓN

Los cables del paciente de la serie RD rainbow SET se usan con sensores de la serie RD SET®.

Los cables del paciente de la serie RD rainbow SET solo deben usarse con dispositivos que incluyan tecnología Masimo® SET® o Masimo rainbow SET® versión 7.1 o superior, o con dispositivos que cuenten con una licencia para utilizar sensores compatibles con rainbow®. Consulte a los fabricantes individuales de sistemas de oximetría para informarse sobre la compatibilidad de los dispositivos y los modelos de sensor específicos. El fabricante de cada dispositivo es responsable de determinar si sus dispositivos son compatibles con cada modelo de sensor.

Los cables del paciente de la serie RD rainbow SET se probaron con la tecnología Masimo rainbow SET.

ADVERTENCIA: los sensores y cables Masimo están diseñados para usarse con dispositivos que cuenten con oximetría Masimo SET o con licencia para utilizar sensores Masimo.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- Para ver las instrucciones completas o instrucciones adicionales, consulte siempre el manual del operador del módulo del oxímetro.
- Asegúrese de que el cable esté físicamente intacto, sin cables rotos ni pelados, ni partes dañadas. Inspeccione visualmente el cable y deséchelo si está agrietado o decolorado.
- Todos los sensores y cables están diseñados para usarse con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor; de lo contrario, se pueden producir fallas en el rendimiento del equipo y ocasionar daños al paciente.
- Ubique cuidadosamente el cable del paciente para disminuir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Si el sensor o el módulo del oxímetro no se conectan correctamente al cable, se podrían producir lecturas intermitentes, resultados imprecisos o ninguna lectura.
- Para evitar dañar el cable al conectarlo o desconectarlo en cualquiera de sus extremos, siempre tómelos del conector en lugar de tomarlo del cable.
- Para evitar daños, no remoje ni sumerja el sensor ni el cable en ninguna solución líquida. No intente esterilizar el cable ni el sensor.
- No intente volver a procesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente Masimo, puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y provocar lesiones al paciente.
- **Precaución:** reemplace el cable cuando se muestre un mensaje que indique que es necesario reemplazar el cable o cuando aparezca un mensaje persistente de SIQ baja mientras se está monitorizando a pacientes consecutivos después de haber completado los pasos para la solución de problemas de SIQ baja, descritos en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- **Nota:** el cable se proporciona con tecnología X-Cal® para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida inesperada de la monitorización del paciente. El cable proporcionará hasta 17.520 horas de tiempo de monitorización del paciente. Cuando se haya agotado el tiempo de monitorización del paciente, reemplace el cable. Algunos dispositivos de monitorización antiguos no distinguen entre el cable y el sensor. En estos dispositivos, un mensaje de reemplazo de sensor o similar podría referirse tanto al sensor como al cable.

INSTRUCCIONES

A) Conecte el cable del paciente de la serie RD rainbow SET al dispositivo.

1. Conecte el conector del dispositivo del cable del paciente al conector correspondiente del dispositivo.
2. Asegúrese de que el conector del cable del paciente esté correctamente conectado al dispositivo. Deberá escuchar o sentir el clic de la conexión.

B) Conecte el conector del cable del paciente de la serie RD rainbow SET a un conector del sensor desechable RD SET.

1. Consulte la Fig. 1. Oriente el conector del sensor hacia el conector del cable del paciente, como se muestra en la figura.
2. Consulte la Fig. 2. Inserte por completo el conector del sensor en el conector del cable del paciente hasta que quede fijo en su lugar, como se muestra en la figura.

C) Conecte el conector del cable del paciente de la serie RD rainbow SET al conector del sensor reutilizable RD SET.

1. Consulte la Fig. 3. Oriente el conector del sensor hacia el conector del cable del paciente, como se muestra en la figura.
2. Consulte la Fig. 4. Inserte por completo el conector del sensor en el conector del cable del paciente. Cierre la cubierta del conector del sensor sobre el conector del cable del paciente hasta que quede fijo en su lugar.

D) Desconecte el conector del cable del paciente de la serie RD rainbow SET del conector del sensor desechable RD SET.

1. Consulte la Fig. 5. Tire firmemente del conector del sensor para retirarlo del cable del paciente.

E) Desconecte el conector del cable del paciente de la serie RD rainbow SET del conector del sensor reutilizable RD SET.

1. Consulte la Fig. 6. Mientras sostiene los lados del conector del cable del paciente, levante la cubierta del conector del sensor para quitarla del conector del cable del paciente.
2. Consulte la Fig. 7. Tire firmemente del conector del sensor para quitarlo del cable del paciente.

LIMPIEZA

1. Quite el sensor del paciente y desconéctelo del cable del paciente.
2. Limpie la superficie del cable con una toallita con alcohol isopropílico al 70 %.
3. Limpie todas las superficies del cable.
4. Empape otro paño o gasa con agua destilada o estéril y limpie todas las superficies del cable.
5. Seque el cable pasándole un paño limpio o una gasa seca a todas las superficies.

PRECAUCIÓN

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

CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES

Temperatura de funcionamiento	5 °C a 40 °C (de 41 °F a 104 °F)
Temperatura de almacenamiento	-40 °C a 70 °C (de -40 °F a 158 °F)
Humedad relativa	10 % a 95 %, sin condensación

GARANTÍA

Masimo garantiza únicamente al comprador original que estos productos, si se usan en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, estarán libres de defectos en los materiales y la mano de obra durante un período de seis (6) meses. Los productos de un solo uso cuentan con una garantía que cubre su uso en un solo paciente únicamente.

LO ANTERIOR ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS QUE MASIMO VENDE AL COMPRADOR. MASIMO RENUNCIA EXPRESAMENTE A TODAS LAS GARANTÍAS ORALES, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, ENTRE OTROS, 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 haya sido desarmado y rearmado. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se reacondicionaron, reciclaron o volvieron a procesar.

EN NINGÚN CASO MASIMO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR O CUALQUIER OTRA PERSONA DE DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES O EMERGENTES (INCLUYENDO, ENTRE OTROS, GANANCIAS PERDIDAS), AUNQUE SE INFORME DE LA POSIBILIDAD DE QUE ELLO SUCEDA. LA RESPONSABILIDAD DE MASIMO QUE SE DERIVE DE CUALQUIER PRODUCTO VENDIDO AL COMPRADOR (CONFORME A UN CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO U OTRA RECLAMACIÓN) EN NINGÚN CASO EXCEDERÁ EL MONTO PAGADO POR EL COMPRADOR POR EL LOTE DE PRODUCTO(S) IMPLICADO(S) EN DICHA RECLAMACIÓN. EN NINGÚN CASO MASIMO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS ASOCIADOS CON UN PRODUCTO QUE SE REACONDICIONÓ, RECICLÓ O VOLVIÓ A PROCESAR. LAS LIMITACIONES INCLUIDAS EN ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCLUYENTES DE RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE, CONFORME A LA LEGISLACIÓN APLICABLE EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS, NO SE PUEDA EXCLUIR LEGALMENTE POR CONTRATO.

SIN LICENCIA IMPLÍCITA

La compra o posesión de estos cables del paciente no confiere ningún tipo de licencia, expresa o implícita, para utilizar estos cables con ningún dispositivo que no esté autorizado o que no cuente con autorización por separado para utilizar el cable del paciente RD rainbow SET.

REQUISITOS DE SOFTWARE

Los cables del paciente de la serie RD rainbow SET son compatibles con el software MX V7.1.1.4 y superior.

COMPATIBILIDAD











Los cables del paciente de la serie RD rainbow SET están destinados para usarse únicamente con dispositivos que cuenten con tecnología Masimo SET y con sensores compatibles. Consulte a los fabricantes individuales de sistemas de oximetría para informarse sobre la compatibilidad de los dispositivos y los modelos de sensor específicos. Cada fabricante de dispositivos es responsable de determinar si sus dispositivos son compatibles con cada modelo de sensor o cable. El uso de este cable con otros dispositivos puede provocar un rendimiento inadecuado o impedir su funcionamiento.

Para obtener información de referencia acerca de la compatibilidad, visite: www.Masimo.com

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

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
 (fondo azul)	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 DD-MM-AAAA	####	Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	No desechar		Precaución		Rango de temperatura de almacenamiento
	No estéril	>	Mayor que		Mantener seco
	Fabricado sin látex de caucho natural	<	Menor que		No use si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Frágil, manipular con cuidado		Límite de humedad de almacenamiento		Límite de presión atmosférica
MD	Producto sanitario	UDI	Identificador único de dispositivo		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.
	Importador		Distribuidor		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, RD rainbow SET y  son marcas registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

RD rainbow SET®-serien Patientkablar

SV

BRUKSANVISNING

Återanvändbar



Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummlatex



Osteril

INDIKATIONER

RD rainbow SET®-seriens patientkablar har samma indikationer som de tillämpliga sensorerna. Indikationer och ordinationsinformation finns i bruksanvisningen till den kompatibla sensorn.

BESKRIVNING

RD rainbow SET-seriens patientkablar används med sensorer i RD SET®-serien.

RD rainbow SET-seriens patientkablar är avsedda att endast användas med enheter som innehåller Masimo® SET®- eller Masimo rainbow SET®-teknik version 7.1 eller senare, eller som är licensierade att använda rainbow®-kompatibla sensorer. Konsultera de enskilda oximetrisystemens tillverkare för att få information om huruvida specifika enheter och sensormodeller passar ihop. Varje enhettillverkare ansvarar för att fastställa huruvida deras enheter är kompatibla med respektive sensormodell.

RD rainbow SET-seriens patientkablar har verifierats med Masimo rainbow SET-teknik.

VARNING: Masimo-sensorer och -kablar är avsedda för användning med instrument som innehåller Masimo SET-oximetri eller som är licensierade för att använda Masimo-sensorer.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- Läs alltid i oximetermodulens användarhandbok om du behöver fullständiga anvisningar eller mer information.
- Se till att kabeln är i gott fysiskt skick och att den inte har några trasiga eller fransade ledningar eller skadade delar. Granska kabeln visuellt och kassera den om du upptäcker sprickbildningar eller missfärgningar.
- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorns, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika försämrad funktion och/eller risk för patientskada.
- Dra patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Om sensor eller oximetermodulen ansluts felaktigt till kabeln kan det leda till oregelbundna mätvärden, felaktiga resultat eller inget mätvärde alls.
- Fatta alltid tag i kontakten, inte i kabeln, när du ansluter eller kopplar ur endera änden för att undvika skador på kabeln.
- Sensor och kabeln får inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätskelösning. Försök inte sterilisera kabeln eller sensorn.
- Masimo-sensorer och patientkablar får inte ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- **Var försiktig!** Byt ut kabeln när ett meddelande om byte av kabel visas, eller när ett meddelande om låg SIQ fortsätter att visas vid övervakning av flera patienter i följd efter att du har slutfört felsökningsstegen för låg SIQ som finns i övervakningsenhetens användarmanual.
- **Obs!** Kabeln innehåller X-Cal®-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade bortfall av patientövervakningen. Kabeln kan användas för patientövervakning i upp till 17 520 timmar. Byt ut kabeln när patientövervakningstiden har överskridits. Vissa äldre övervakningsenheter skiljer inte mellan kabel och sensor. I sådana enheter kan ett meddelande om byte av sensor eller liknande gälla antingen sensorn eller kabeln.

INSTRUKTIONER

A) Anslut RD rainbow SET-seriens patientkabel till enheten

1. Anslut patientkabelns enhetsanslutning till motsvarande anslutning på enheten.
2. Säkerställ att patientkabelns anslutning sitter fast ordentligt i enheten. Du ska känna eller höra ett klick vid anslutningen.

B) Anslut RD rainbow SET-patientkabeln till en RD SET-engångssensoranslutning

1. Se **figur 1**. Rikta sensoranslutningen mot patientkabelns anslutning enligt bilden.
2. Se **figur 2**. För in sensoranslutningen helt i patientkabelns anslutning tills den låses på plats så som visas.

C) Anslut RD rainbow SET-patientkabeln till den återanvändbara RD SET-sensoranslutningen

1. Se **Fig 3**. Rikta sensoranslutningen mot patientkabelns anslutning, enligt bilden.
2. Se **fig. 4**. Sätt i sensorkontakten helt i patientkabelkontakten. Stäng sensoranslutningens skydd över patientkabelns anslutning tills det låses på plats.

D) Koppla från RD rainbow SET-patientkabelns anslutning från RD SET-engångssensors anslutning

1. Se **figur 5**. Dra stadigt i sensoranslutningen för att avlägsna den från patientkabeln.

E) Koppla från RD rainbow SET-patientkabelns anslutning från den återanvändbara RD SET-sensors anslutning

1. Se **fig. 6**. Håll i sidorna på patientkabelkontakten och lyft sensorkontaktens skydd från patientkabelkontakten.
2. Se **Fig. 7**. Dra i sensoranslutningen med en bestämd rörelse för att lossa den från patientkabeln.

RENGÖRING

1. Ta loss sensorn från patienten och koppla bort den från patientkabeln.
2. Du kan sedan rengöra kabelns yta genom att torka av den med 70-procentig isopropylalkohol.
3. Torka av alla ytor på kabeln.
4. Blötlägg ännu en duk eller gasväv med sterilt eller destillerat vatten och torka av alla ytor på kabeln.
5. Torka kabeln genom att torka av alla ytor med en torr trasa eller gasväv.

VAR FÖRSIKTIG

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

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Temperatur under drift	5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F)
Förvaringstemperatur	-40 °C till 70 °C (-40 °F till 158 °F)
Relativ luftfuktighet	10-95 % icke kondenserande

GARANTI

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

OVANSTÅENDE ÄR DEN ENDA OCH EXKLUSIVA GARANTI SOM GÄLLER FÖR DE PRODUKTER SOM MASIMO SÄLJER TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTliga, UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA 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 omfattar inte 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.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR INFÖR KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIRECT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTTS TILL KÖPARE (ENLIGT KONTRAKT, GARANTI, OTILLÅTEN HANDLING ELLER ANNAT YRKANDE) SKA UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÖVERSKRIDA DET BELOPP SOM ERLAGTS AV KÖPAREN FÖR PRODUKTERNA SOM YRKANDET AVSER. MASIMO ÄR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ANSVARIGT FÖR SKADOR SOM UPPSTÅR I SAMBAND MED ANVÄNDNING AV EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKALL INTE ANSES UTESLUTA VARJE ANSVAR SOM, ENLIGT TILLÄMPLIG PRODUKTANSVARSLAG, LAGLIGEN INTE KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

INGET UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND

Köp eller innehav av dessa patientkablar medför ingen uttryckt eller underförstådd licens att använda dessa kablar med en enhet som inte är en godkänd enhet eller separat godkänd för att använda RD rainbow SET-patientkablar.

PROGRAMVARUKRAV

RD rainbow SET-seriens patientkablar är kompatibla med programvara MX-1 V7.1.1.4 och senare.

KOMPATIBILITET






















RD rainbow SET-seriens patientkablar ska endast användas med enheter som innehåller Masimo SET-teknik samt med kompatibla sensorer. Konsultera de enskilda oximetrisystemens tillverkare för att få information om huruvida specifika enheter och sensormodeller passar ihop. Varje instrumenttillverkare är ansvarig för att fastställa om deras enheter passar ihop med en sensor- och kabelmodell. Om denna kabel används med andra enheter kan det leda till felaktig eller utebliven funktion.

Information om kompatibilitet finns på: www.Masimo.com

Var försiktig! ENLIGT USA:S FEDERALA LAGAR FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV LÄKARE ELLER ENLIGT LÄKARES ORDINATION. För professionell användning. Se bruksanvisningen för fullständig förskrivningsinformation, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar, observationer och biverkningar.

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 i produktmärkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
 (blå bakgrund)	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	Rx ONLY	Försiktigt: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas 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 ÅÅÅÅ-MM-DD	###	Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Kassera inte		Försiktigt		Förvarings-temperaturområde
	Osteril	>	Större än		Förvaras torrt
	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex	<	Mindre än		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Atmosfärtryckbegränsning
MD	Medicinteknisk utrustning	UDI	Unik enhetsidentifiere		Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgänglig i alla länder.
	Importör		Distributör		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, RD rainbow SET och  är registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

RD rainbow SET®-serie Patiëntenkabels

nl

GEbruIKSAANWIJZING

Herbruikbaar



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

INDICATIES

De patiëntenkabels van de RD rainbow SET®-serie hebben dezelfde indicaties voor gebruik als de bijbehorende sensoren. Zie de gebruiksaanwijzing van de bijbehorende sensor voor indicaties voor gebruik en beschrijvingen.

BESCHRIJVING

De patiëntenkabels van de RD rainbow SET-serie worden gebruikt met RD SET®-sensoren.

De patiëntenkabels van de RD rainbow SET-serie zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met apparaten met versie 7.1 of hoger van Masimo® SET® of Masimo rainbow SET® technology, of met een licentie voor gebruik met sensoren die compatibel zijn met rainbow®. Raadpleeg de fabrikanten van de verschillende oximetrisystemen over de compatibiliteit van specifieke apparaten en sensormodellen. Elke fabrikant is verantwoordelijk voor het bepalen of de eigen apparaten compatibel zijn met de verschillende sensormodellen.

De patiëntenkabels van de RD rainbow SET-serie zijn geverifieerd met Masimo rainbow SET technology.

WAARSCHUWING: Masimo-sensoren en -kabels zijn ontworpen voor gebruik met apparaten met Masimo SET-oximetrie of apparaten die in licentie zijn gegeven voor gebruik met Masimo-sensoren.

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- Raadpleeg altijd de gebruikershandleiding van de oximetermodule voor complete of aanvullende instructies.
- Controleer of de kabel fysiek intact is, d.w.z. dat er geen draden gebroken of gerafeld zijn en er geen onderdelen beschadigd zijn. Inspecteer de kabel visueel en gooi deze weg als er barsten of verkleuringen zichtbaar zijn.
- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitors. Controleer voor gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel bij de patiënt kan leiden.
- Leid de patiëntenkabel nauwkeurig langs een veilige route om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Als de sensor of de oximetermodule niet correct op de kabel wordt aangesloten, kan dit fluctuerende metingen, onnauwkeurige resultaten of in het geheel geen afleeswaarden tot gevolg hebben.
- Houd de kabel altijd vast aan de connector en niet aan de kabel zelf wanneer u een van beide uiteinden aansluit of loskoppelt, om beschadiging van de kabel te voorkomen.
- Week of dompel de sensor of kabel niet in vloeistoffen om schade te voorkomen. Probeer de kabel of sensor niet te steriliseren.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken/prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en bij de patiënt letsel tot gevolg kan hebben.
- **Let op:** Vervang de kabel wanneer het bericht 'Kabel vervangen' wordt weergegeven of wanneer tijdens het bewaken van opeenvolgende patiënten constant een bericht over lage SIQ wordt weergegeven nadat u de stappen voor probleemoplossing voor lage SIQ hebt uitgevoerd volgens de gebruikershandleiding van het bewakingsapparaat.
- **Opmerking:** De kabel is voorzien van X-Cal®-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De kabel is geschikt voor een bewakingsduur van maximaal 17.520 uur. Vervang de kabel wanneer de bewakingsduur is verstreken. Bij sommige oudere bewakingsapparaten wordt geen onderscheid gemaakt tussen de kabel en de sensor. Bij deze apparaten kan een bericht over het vervangen van de sensor betrekking hebben op zowel de sensor als de kabel.

INSTRUCTIES

A) De patiëntenkabel van de RD rainbow SET-serie aansluiten op het apparaat

1. Sluit de patiëntenkabelconnector van het apparaat aan op de overeenkomende connector van het apparaat.
2. Controleer of de connector van de patiëntenkabel goed op het apparaat aansluit. Er moet een klik te horen of te voelen zijn zodra de connector goed is aangesloten.

B) De patiëntenkabelconnector van de RD rainbow SET-serie aansluiten op de connector van een RD SET-wegpersensor

1. Zie **Afb. 1**. Steek de sensorconnector onder de juiste hoek in de patiëntenkabelconnector, zoals aangegeven.
2. Zie **Afb. 2**. Steek de sensorconnector volledig in de patiëntenkabelconnector totdat deze op zijn plaats klikt, zoals aangegeven.

C) De patiëntenkabelconnector van de RD rainbow SET-serie aansluiten op de connector van de herbruikbare RD SET-sensor

1. Zie **Afb. 3**. Steek de sensorconnector onder de juiste hoek in de patiëntenkabelconnector, zoals aangegeven.
2. Zie **Afb. 4**. Steek de sensorconnector volledig in de patiëntenkabelconnector. Sluit de klep van de sensorconnector over de connector van de patiëntenkabel totdat deze op zijn plaats klikt.

D) De patiëntenkabelconnector van de RD rainbow SET-serie loskoppelen van de connector van de RD SET-wegwerpsensor

1. Zie Afb. 5. Trek stevig aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen.

E) De patiëntenkabelconnector van de RD rainbow SET-serie loskoppelen van de connector van de herbruikbare RD SET-sensor

1. Zie Afb. 6. Houd de patiëntenkabelconnector aan weerszijden vast en trek het klepje van de sensorconnector van de patiëntenkabelconnector omhoog.
2. Zie Afb. 7. Trek met enige kracht de connector van de sensor uit de patiëntenkabel.

REINIGING

1. Neem de sensor van de patiënt en koppel de sensor los van de patiëntenkabel.
2. Reinig het oppervlak van de kabel door dit af te nemen met een gaasje met 70% isopropylalcohol.
3. Veeg alle oppervlakken van de kabel schoon.
4. Doordrenk een andere doek of gaas met gedistilleerd water en maak alle oppervlakken van de kabel schoon.
5. Veeg alle oppervlakken van de kabel droog met een schoon doekje of droog gaasje.

LET OP!

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

OMGEVING

Bedrijfstemperatuur	5 °C tot 40 °C (41 °F tot 104 °F)
Opslagtemperatuur	-40 °C tot 70 °C (-40 °F tot 158 °F)
Relatieve vochtigheid	10% tot 95%, niet-condenserend

GARANTIE

Masimo biedt alleen de eerste koper de garantie dat deze producten, indien gebruikt volgens de bij de producten door Masimo geleverde aanwijzingen, geen gebreken zullen vertonen betreffende materialen en uitvoering gedurende een periode van zes (6) maanden. Producten voor eenmalig gebruik hebben slechts een garantie voor gebruik bij één patiënt.

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

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

Deze garantie strekt zich niet uit tot producten die niet zijn gebruikt volgens de bij het product geleverde bedieningsinstructies of die verkeerd zijn gebruikt, verwaarloosd of door een ongeluk of externe factor zijn beschadigd. Deze garantie strekt zich niet uit tot producten die zijn aangesloten op een ongeoorloofd instrument of systeem, die zijn gewijzigd, of zijn gedemonteerd of weer opnieuw gemonteerd. Deze garantie strekt zich niet uit tot 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, BIJZONDERE OF BIJKOMENDE SCHADE (MET INBEGRIJ VAN DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST), ZELFS INDIEN MEN IS GEWEZEN OP DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTVLOEIENDE UIT AAN KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN (UIT OVEREENKOMST, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE VORDERINGEN) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE VORDERING BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE IS VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE PARAGRAAF SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE VIGERENDE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK BIJ OVEREENKOMST KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIET GEBRUIKSRECHT

De aankoop of het bezit van deze patiëntenkabels impliceert niet een expliciet of impliciet recht om deze kabels te gebruiken in combinatie met apparatuur die niet is goedgekeurd of waarvoor niet afzonderlijk toestemming voor gebruik met de RD rainbow SET-patiëntenkabel is verkregen.

SOFTWAREVEREISTE

De patiëntenkabels van de RD rainbow SET-serie zijn compatibel met softwareversie MX V7.1.1.4 en hoger.

COMPATIBILITEIT

De patiëntenkabels van de RD rainbow SET-serie zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met apparaten met Masimo SET technology en met compatibele sensoren. Raadpleeg de fabrikanten van de verschillende oximetrisystemen over de compatibiliteit van specifieke apparaten en sensormodellen. Elke fabrikant is verantwoordelijk voor het bepalen of de eigen apparaten compatibel zijn met de verschillende sensor- en kabelmodellen. Het is mogelijk dat deze kabel niet of onjuist functioneert bij gebruik in combinatie met andere apparaten.




















Meer informatie over compatibiliteit kunt u vinden op: www.Masimo.com

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

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

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
 (blauwe achtergrond)	Volg de gebruiksaanwijzing op		Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur (WEEE).	Rx ONLY	Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	LOT	Partijcode	CE	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant	REF	Catalogusnummer (modelnummer)	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJJ-MM-DD	###	Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Niet wegwerpen		Let op		Opslagtemperatuurbereik
	Niet-steriel	>	Groter dan		Droog bewaren
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt	<	Kleiner dan		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Breekbaar, voorzichtig hanteren		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Atmosferische-druklimieten
MD	Medisch hulpmiddel	UDI	Uniek apparaat-identificatienummer		Instructies/ gebruiksaanwijzingen/ handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor alle landen.
	Importeur		Distributeur		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, RD rainbow SET en  zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

RD rainbow SET®-serien Patientledninger

da

BRUGSANVISNING

Genanvendelig



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



Ikke-steril

INDIKATIONER

Patientledningerne i RD rainbow SET®-serien har samme indikationer for brug som de relevante sensorer. Se brugsanvisningen til den kompatible sensor for indikationer for brug og foreskrevne oplysninger.

BESKRIVELSE

Patientledningerne i RD rainbow SET-serien bruges med sensorer i RD SET®-serien.

Patientledninger i RD rainbow SET-serien må kun bruges med enheder, der indeholder Masimo® SET®- eller Masimo rainbow SET®-teknologi version 7.1 eller højere, eller som har licens til at bruge rainbow®-kompatible sensorer. Kontakt de individuelle producenter af oximetrisystemerne for at få oplyst, om bestemte enheder og sensormodeller er kompatible. Hver enkelt enheds producent skal bestemme og angive, om vedkommendes enheder er kompatible med den enkelte sensormodel.

Patientledninger i RD rainbow SET-serien er blevet verificeret ved hjælp af Masimo rainbow SET teknologi.

ADVARSEL! Masimo-sensorer og -kabler er beregnet til brug med enheder, der indeholder Masimo SET-oximetri eller har licens til at bruge Masimo-sensorer.

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Se altid brugerhåndbogen til oximetermodulet for fuldstændige eller yderligere oplysninger.
- Kontrollér, at kablet er fysisk intakt uden brækkede eller flossede ledninger eller beskadigede dele. Efterse kablet visuelt, og kassér det, hvis det er revnet eller misfarvet.
- Alle sensorer og kabler er beregnet til brug med bestemte monitoreringsenheder. Kontrollér, at monitoreringsenheden, ledningen og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Før patientledningen omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i den eller bliver kvalt.
- Hvis sensoren eller oximetermodulet ikke sluttes korrekt til kablet, kan aflæsningerne blive intermitterende, resultaterne blive unøjagtige, eller der vises ingen målinger.
- For at undgå beskadigelse af kablet skal man altid tage fat i stikket i stedet for selve kablet, når man slutter en af enderne til eller kobler den fra.
- Sensoren eller kablet må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da de kan blive beskadiget. Kablet eller sensoren må ikke steriliseres.
- Forsøg ikke at genbehandle, omarbejde eller genbruge Masimo-sensorer eller -patientledninger, da disse processer kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- **Forsigtig!** Udskift kablet, når der vises en meddelelse om, at kablet skal udskiftes, eller hvis der hele tiden vises en meddelelse om lav SIQ ved monitorering af flere på hinanden følgende patienter, selvom trinene i brugerhåndbogen til monitoreringsenheden i forbindelse med fejlfinding for lav SIQ er udført.
- **Bemærk!** Kablet leveres med X-Cal®-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Kablet kan benyttes til patientmonitorering i op til 17.520 timer. Udskift kablet, når der ikke er mere patientmonitoreringstid tilbage. Visse tidligere monitoreringsenheder skelner ikke mellem kabel og sensor. Ved disse enheder kan en meddelelse om udskiftning af sensoren eller tilsvarende meddelelse gælde for enten sensoren eller kablet.

ANVISNINGER

A) Tilslut patientledningen i RD rainbow SET-serien til enheden

1. Tilslut enhedens stik på patientledningen til det dertil passende stik på enheden.
2. Sørg for, at stikket på patientledningen er helt tilsluttet enheden. Du skal kunne mærke eller høre et klik ved tilslutningen.

B) Tilslut RD rainbow SET-seriens patientledningsstik til et RD SET-engangssensorstik

1. Se Fig. 1. Vend sensorstikket mod patientledningsstikket som vist.
2. Se Fig. 2. Sæt sensorstikket helt ind i patientledningsstikket, indtil det låses på plads som vist.

C) Tilslut RD rainbow SET-seriens patientledningsstik til RD SET-genbrugssensorstikket

1. Se Fig. 3. Vend sensorstikket mod patientledningsstikket som vist.
2. Se Fig. 4. Sæt sensorstikket helt ind i patientledningsstikket. Luk sensorstikdækslet over patientledningsstikket, indtil det låses på plads.

D) Frakobl RD rainbow SET-seriens patientledningsstik fra RD SET-engangssensorstikket

1. Se Fig. 5. Træk godt i sensorstikket for at fjerne det fra patientledningen.

E) Frakobl RD rainbow SET-seriens patientledningsstik fra RD SET-genbrugssensorstikket

1. Se Fig. 6. Hold fast i kabelstikkets sider, og løft sensorstikdækslet fra patientledningsstikket.
2. Se Fig. 7. Træk godt i sensorstikket for at fjerne det fra patientledningen.

RENGØRING

1. Fjern sensoren fra patienten, og kobl den fra patientledningen.
2. Rengør kablets overflade ved at tørre den af med en tampon med 70 % isopropylalkohol.
3. Aftør alle overflader på ledningen.
4. Gennemvæd en anden klud eller et stykke gazebind med steriliseret eller destilleret vand, og aftør alle overflader på ledningen.
5. Aftør kablet ved at tørre alle overflader med en ren klud eller et stykke tørt gazebind.

FORSIGTIG!

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

MILJØMÆSSIGE OPLYSNINGER

Driftstemperatur	5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)
Opbevaringstemperatur	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)
Relativ luftfugtighed	10 % til 95 % uden kondensering

GARANTI

Masimo garanterer kun over for den første køber, at disse produkter, hvis de anvendes i henhold til anvisningerne, som leveres af Masimo sammen med produkterne, er fri for håndværksmæssige defekter eller materialefejl i en periode på seks (6) måneder. For engangsprodukter er der kun garanti ved anvendelse til en enkelt patient.

OVENSTÅENDE UDGØR DEN ENESTE GARANTI, DER GÆLDER FOR PRODUKTER, DER SÆLGES TIL KØBER AF MASIMO. MASIMO FRASKRIVER SIG UDTRYKKELT ALLE ANDRE MUNDTLIGE, UDTRYKKELEGE 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 SÆLGES 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 OMARBEJDET, ISTANDSAT ELLER GENBRUGT. BEGRÆNSNINGERNE I DETTE AFSNIT VIL IKKE UDELUKKE ELLER PRÆKLUDERE ET ERSTATNINGSANSVAR, SOM, I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR, IKKE JURIDISK KAN UDELUKKES VED KONTRAKT.

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

Køb eller besiddelse af disse patientledninger indebærer ikke nogen udtrykkelig eller stiltiende licens til at benytte disse ledninger med udstyr, der ikke er autoriseret udstyr eller autoriseret til brug af RD rainbow SET-patientledninger.

SOFTWAREKRAV

RD rainbow SET-seriens patientledninger er ikke kompatible med software MX V7.1.1.4 og nyere.

KOMPATIBILITET































RD rainbow SET-seriens patientledninger er kun beregnet til brug med enheder, der indeholder Masimo SET teknologi, og med kompatible sensorer. Kontakt de individuelle producenter af oximetrisystemerne for at få oplyst, om bestemte enheder og sensormodeller er kompatible. Hver enkelt enheds producent skal bestemme og angive, om deres enheder er kompatible med den enkelte sensor- og kabelmodel. Brug af dette kabel med andre enheder kan medføre manglende eller ingen funktionalitet.

Der findes oplysninger om kompatibilitet på: www.Masimo.com

FORSIGTIG! IFØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DETTE UDSTYR KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE.
Til professionel brug. Se brugsanvisningen for komplette beskrivende oplysninger, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

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
 (blå baggrund)	Følg brugsanvisningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
	Se brugsanvisningen		Lotnummer		Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Producent		Katalognummer (modelnummer)		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Produktionsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referencenummer		Kropsvægt
	Må ikke kasseres		Forsigtig		Opbevarings-temperaturinterval
	Ikke-steril		Større end		Opbevares tørt
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Mindre end		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Skrøbelig, behandles med forsigtighed		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring		Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Medicinsk anordning		Unik anordningsidentifikator		Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk! eIFU er ikke tilgængelig i alle lande.
	Importør		Distributør		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, RD rainbow SET og  er registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

Série RD rainbow SET®

Cabos do Paciente

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

INDICAÇÕES

Os cabos do paciente da Série RD rainbow SET® têm as mesmas indicações de utilização que os sensores aplicáveis. Consulte as instruções de utilização do sensor compatível para obter as indicações de utilização e as informações prescritas.

DESCRIÇÃO

Os cabos do paciente da Série RD rainbow SET são utilizados com sensores da Série RD SET®.

Os cabos do paciente da Série RD rainbow SET destinam-se a ser utilizados exclusivamente com dispositivos com tecnologia Masimo® SET® ou Masimo rainbow SET®, versão 7.1 ou superior, ou com licença para a utilização de sensores compatíveis com rainbow®. Consulte os fabricantes do sistema de oximetria individual para obter informações acerca da compatibilidade de dispositivos e modelos de sensor específicos. Cada fabricante de dispositivos é responsável por determinar a compatibilidade dos respetivos dispositivos com cada modelo de sensor.

Os cabos do paciente da Série RD rainbow SET foram verificados com utilização da tecnologia Masimo rainbow SET.

ADVERTÊNCIA: Os sensores e cabos da Masimo destinam-se a ser utilizados com dispositivos que utilizam a oximetria Masimo SET ou com licença para a utilização de sensores da Masimo.

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- Consulte sempre o manual do utilizador do módulo de oximetria para obter instruções completas ou instruções adicionais.
- Certifique-se de que o cabo está fisicamente intacto, sem fios partidos ou desgastados ou peças danificadas. Inspeccione o cabo visualmente e descarte se observar fendas ou descoloração.
- Todos os sensores e cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes da utilização; caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou podem ocorrer lesões do paciente.
- O cabo do paciente deve ser colocado cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.
- Uma ligação incorreta do sensor ou módulo de oximetria ao cabo poderá resultar em leituras intermitentes, resultados não exatos ou ausência de leituras.
- Para evitar danos no cabo, segure o mesmo sempre pelo conector, em vez do cabo em si, quando ligar ou desligar uma das extremidades.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensope o sensor ou o cabo em soluções líquidas. Não tente esterilizar o cabo ou sensor.
- Não tente reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos do paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- **Cuidado:** Substitua o cabo quando for apresentada uma mensagem para a substituição do cabo, ou uma mensagem persistente de SIQ baixo durante a monitorização de pacientes consecutivos após a conclusão dos passos de resolução de SIQ baixo identificados no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O cabo é fornecido com tecnologia X-Cal® para minimizar o risco de leituras não exatas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O cabo proporciona até 17.520 horas de tempo de monitorização do paciente. Substitua o cabo quando o tempo de monitorização do paciente estiver esgotado. Alguns dispositivos de monitorização antigos não fazem distinção entre o cabo e o sensor. Nestes dispositivos, uma mensagem de substituição do sensor, ou mensagem semelhante, poderá ser aplicável ao sensor ou ao cabo.

INSTRUÇÕES

A) Ligar o cabo do paciente da Série RD rainbow SET ao dispositivo

1. Ligue o conector para o dispositivo do cabo do paciente ao conector correspondente no dispositivo.
2. Certifique-se de que o conector do cabo do paciente está totalmente encaixado no dispositivo. Deverá sentir ou ouvir um estalido que assinala a conexão.

B) Ligar o conector do cabo do paciente da Série RD rainbow SET a um conector de sensor descartável RD SET

1. Consulte a Fig. 1. Oriente o conector do sensor em relação ao conector do cabo do paciente, conforme ilustrado.
2. Consulte a Fig. 2. Introduza o conector do sensor completamente no conector do cabo do paciente até bloquear, conforme ilustrado.

C) Ligar o conector do cabo do paciente da Série RD rainbow SET ao conector do sensor reutilizável RD SET

1. Consulte a Fig. 3. Oriente o conector do sensor em relação ao conector do cabo do paciente, conforme ilustrado.
2. Consulte a Fig. 4. Introduza o conector do sensor completamente no conector do cabo do paciente. Feche a capa do conector do sensor sobre o conector do cabo do paciente até bloquear.

D) Desligar o conector do cabo do paciente da Série RD rainbow SET do conector do sensor descartável RD SET

1. Consulte a Fig. 5. Puxe o conector do sensor com firmeza para o remover do cabo do paciente.

E) Desligar o conector do cabo do paciente da Série RD rainbow SET do conector do sensor reutilizável RD SET

1. Consulte a Fig. 6. Enquanto segura nos lados do conector do cabo do paciente, levante a capa do conector do sensor sobre o conector do cabo do paciente.
2. Consulte a Fig. 7. Puxe o conector do sensor com firmeza para o remover do cabo do paciente.

LIMPEZA

1. Retire o sensor do paciente e desligue o sensor do cabo do paciente.
2. Limpe a superfície do cabo com uma compressa embebida em álcool isopropílico a 70%.
3. Limpe todas as superfícies do cabo.
4. Utilize outra compressa ou pano embebido em água esterilizada ou destilada e limpe todas as superfícies do cabo.
5. Passe com uma compressa ou pano seco e limpo em todas as superfícies para secar o cabo.

CUIDADO

- Não mergulhe o conector no cabo em qualquer solução líquida.
- Não efetue esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno.
- Não efetue a limpeza com químicos não aprovados acima.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura em funcionamento	5°C a 40°C (41°F a 104°F)
Temperatura em armazenamento	-40°C a 70°C (-40°F a 158°F)
Humidade relativa	10% a 95%, sem condensação

GARANTIA

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

ESTA REPRESENTA A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO É EXPRESSAMENTE NÃO RESPONSÁVEL POR TODAS AS OUTRAS GARANTIAS ORAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA DE MERCANTIBILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA RESPONSABILIDADE DA MASIMO E O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR EM CASO DE QUEBRA DA GARANTIA SERÁ, DE ACORDO COM A OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

EXCLUSÕES DA GARANTIA

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

EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA PODERÁ A MASIMO SER RESPONSABILIZADA PERANTE O COMPRADOR OU QUALQUER OUTRA PESSOA POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, INDIRETOS, ESPECIAIS OU CONSEQUENCIAIS (INCLUINDO, ENTRE OUTROS, PERDAS FINANCEIRAS), MESMO QUANDO NOTIFICADA DESTA POSSIBILIDADE. A RESPONSABILIDADE DA MASIMO RESULTANTE DA VENDA DE QUAISQUER PRODUTOS AO COMPRADOR (NO ÂMBITO DE CONTRATO, GARANTIA, RESPONSABILIDADE CIVIL OU OUTROS) NÃO PODERÁ EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA EXCEDER O MONTANTE PAGO PELO COMPRADOR PELO LOTE DE PRODUTO(S) RELEVANTE. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA PODERÁ A MASIMO SER RESPONSABILIZADA POR DANOS ASSOCIADOS A UM PRODUTO REPROCESSADO, RECONDICIONADO OU RECICLADO. AS LIMITAÇÕES NESTA SECÇÃO NÃO PODEM SUBSTITUIR QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, NO ÂMBITO DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL PARA RESPONSABILIDADE SOBRE PRODUTOS, NÃO POSSA SER SUBSTITUÍDA CONTRATUALMENTE.

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

A compra ou posse destes cabos do paciente não confere qualquer licença expressa ou implícita para a utilização destes cabos com qualquer dispositivo que não seja um dispositivo autorizado ou autorizado separadamente para a utilização do Cabo do Paciente RD rainbow SET.

REQUISITOS DE SOFTWARE

Os cabos do paciente da série RD rainbow SET são compatíveis com o software MX V7.1.1.4 e superior.

COMPATIBILIDADE






















Os cabos do paciente da série RD rainbow SET destinam-se a ser utilizados exclusivamente com dispositivos que contêm tecnologia Masimo SET e sensores compatíveis. Consulte os fabricantes do sistema de oximetria individual para obter informações acerca da compatibilidade de dispositivos e modelos de sensor específicos. Cada fabricante de dispositivos é responsável por determinar a compatibilidade dos respetivos dispositivos com cada modelo de sensor e cabo. A utilização deste cabo com outros dispositivos pode resultar num desempenho incorreto ou nulo.

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


CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO APENAS A MÉDICOS OU MEDIANTE RECEITA MÉDICA. Para uso profissional. Consulte as instruções de utilização para obter informações completas sobre a prescrição, incluindo indicações, contraindicações, advertências, precauções e acontecimentos adversos.

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

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

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

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, RD rainbow SET e  são marcas registradas federais da Masimo Corporation.

RD rainbow SET® 系列 患者导联线

zh

使用说明

可重复使用

 非天然乳胶制造 未消毒

适用范围

RD rainbow SET® 系列患者导联线在用于适用传感器时,其适用范围相同。请参阅兼容传感器的使用说明,以了解使用的适用范围和规定信息。

说明

RD rainbow SET 系列患者导联线与 RD SET® 系列传感器配套使用。

RD rainbow SET 系列患者导联线仅可与采用 Masimo® SET® 或 Masimo rainbow SET® 技术(版本 7.1 或更高版本)或获准使用 rainbow 兼容传感器的设备配套使用。若要了解特定设备与不同型号传感器是否兼容,请咨询各个血氧仪系统制造商。各设备制造商均有责任确定其设备与各型号的传感器是否兼容。

RD rainbow SET 系列患者导联线已通过 Masimo rainbow SET 技术的验证。

警告: Masimo 传感器和导联线仅可与包含 Masimo SET 血氧仪或获准使用 Masimo 传感器的设备配套使用。

警告、警示和注意事项

- 有关完整说明或附加说明,请务必参阅血氧仪模块操作手册。
- 确保导联线表面无损,芯线没有断裂或磨损,并且没有损坏的部件。目视检查导联线,如果发现裂纹或变色,请将其丢弃。
- 所有传感器和导联线都可与特定监测仪配套使用。使用之前,应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性,否则可能导致性能下降和/或患者受伤。
- 小心心理顺患者导联线,以免患者被缠绕或勒住。
- 如果传感器或血氧仪模块与导联线连接不当,可能会导致读数间断、结果不准确或无读数。
- 为避免损坏导联线,连接或拔下导联线两端时应始终抓住导联线接头,而不是导联线本身。
- 为避免发生损坏,请勿将传感器或导联线浸泡在任何溶液中。请勿尝试对导联线或传感器进行消毒。
- 切勿尝试对 Masimo 传感器或患者导联线进行再加工、修复或回收使用,否则可能会损坏电气元件,并对患者造成潜在危害。
- 警示:** 完成监控设备操作手册中指定的低 SIQ 故障排除步骤后,如果系统显示更换导联线消息,或者在监测连续患者的过程中持续显示低 SIQ 消息,请更换导联线。
- 注意:** 此导联线采用 X-Cal® 技术,可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。该导联线可提供长达 17,520 小时的患者监测时间。当患者监测时间用尽后,应更换导联线。某些传统监测设备未区分导联线与传感器。在这些设备中,更换传感器消息或类似消息指涉的可能是传感器或导联线。

使用说明

A) 将 RD rainbow SET 系列患者导联线连接到设备

- 将患者导联线的设备接头连接到设备的匹配接头。
- 确保患者导联线接头完全接入设备。如果连接正确,应该感觉到两者咬合或听到咬合的声音。

B) 将 RD rainbow SET 系列患者导联线接头连接到 RD SET 一次性传感器接头

- 参考图 1。如图所示调整传感器的接头方向,使其对准患者导联线接头。
- 参考图 2。如图所示将传感器接头完全插入患者导联线接头中,直至其锁定到位。

C) 将 RD rainbow SET 系列患者导联线接头连接到 RD SET 可重复使用型传感器接头

- 参考图 3。如图所示调整传感器的接头方向,使其对准患者导联线接头。
- 参考图 4。将传感器接头完全插入患者导联线接头中。将传感器接头盖盖到患者导联线接头上,直到其锁定到位。

D) 将 RD rainbow SET 系列患者导联线接头从 RD SET 一次性传感器接头上断开

- 参考图 5。用力拔出传感器接头,使其与患者导联线断开连接。

E) 将 RD rainbow SET 系列患者导联线接头从 RD SET 可重复使用型传感器接头上断开

- 参考图 6。握住患者导联线接头两侧的同时,将传感器接头盖从患者导联线接头上提起。
- 参考图 7。用力拔出传感器接头,使其与患者导联线断开连接。

清洁

- 从患者身上取下传感器,然后断开传感器与患者导联线之间的连接。
- 用 70% 异丙醇酒精棉片擦拭,清洁导联线表面。
- 擦拭导联线的所有表面。
- 再取一块布或纱布块蘸取无菌或蒸馏水,然后擦拭导联线的所有表面。
- 用干净的布或干纱布块将导联线的所有表面擦干。

警示

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

环境参数

操作温度	41°F 至 104°F (5°C 至 40°C)
储存温度	-40°F 至 158°F (-40°C 至 70°C)
相对湿度	10% 至 95%，无冷凝

担保

Masimo 仅向最初购买者担保，只要购买者按照 Masimo 随产品提供的使用说明使用，Masimo 即可保证本产品在未来六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。单人用产品仅享受用于单个患者的担保。

上述担保为适用于 MASIMO 出售给买家的产品的唯一和独有担保。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所附操作说明，或因误用、过失、意外而造成损毁或因外部原因造成损坏的产品。本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、修复或回收使用的传感器或患者导联线。

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

无暗示许可

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

软件要求

RD rainbow SET 系列患者导联线兼容软件 MX V7.1.1.4 及更高版本。

兼容性






















RD rainbow SET 系列患者导联线仅可与采用 Masimo SET 技术的设备和兼容的传感器配套使用。若要了解特定设备与不同型号传感器是否兼容，请咨询各个血氧仪系统制造商。各设备制造商均有责任确定其设备与各型号的传感器和导联线是否兼容。将本导联线与其他设备一同使用可能导致无法工作或工作异常。

要获取兼容性信息参考资料，请访问：www.Masimo.com

警告:美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。供专业人员使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息,包括适用范围、禁忌、警告、预防措施及不良反应。

如果您使用产品时遇到任何严重事故,请通知您所在国家的主管部门和制造商。

下列符号可能出现在于产品或产品标签上:

符号	定义	符号	定义	符号	定义
 (蓝色背景)	请遵守使用说明		电气与电子设备分类收集(WEEE)。	Rx ONLY	警告:美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售
	请参阅使用说明	LOT	批号	CE	表明符合欧盟医疗器材指令93/42/EEC的标识
	制造商	REF	分类号(型号)	EC REP	欧洲共同体授权代表
	制造日期 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参考号		体重
	请勿丢弃		警示		储存温度范围
	非无菌	>	大于		保持干燥
	非天然乳胶制造	<	小于		如果包装破损,请勿使用;参阅使用说明
	易碎,小心轻放		储存湿度限制		大气压力限制
MD	医疗器械	UDI	唯一器械识别码		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。
	进口商		分销商		

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



Masimo、SET、X-Cal、RD SET、RD rainbow SET 和  是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

RD rainbow SET® シリーズ 患者ケーブル

ja

使用方法

再利用可

 天然ゴムは使用していません 非殺菌

適応

RD rainbow SET® シリーズ患者ケーブルは、該当するセンサーとして使用する場合は、説明内容が同じです。使用するための説明および所定の情報については、互換性のあるセンサーの取扱説明書を参照してください。

説明

RD rainbow SET シリーズ患者ケーブルは、RD SET® シリーズセンサーと組み合わせて使用します。

RD rainbow SET シリーズ患者ケーブルは、Masimo® SET® または Masimo rainbow SET® technology バージョン 7.1 以上を搭載している装置、および rainbow® 対応センサーを利用するライセンスのある装置のみに対応するように設計されています。特定の装置およびセンサーモデルの互換性については、各機器の製造元へお問い合わせください。各機器の製造元は、当該機器が各センサーモデルと互換性があるかどうかを判断する義務があります。

RD rainbow SET シリーズ患者ケーブルは、Masimo rainbow SET technology との利用において動作検証が行われていません。

警告: Masimo センサーとケーブルは Masimo SET オキシメトリを含む装置、または Masimo センサーの使用が許諾されている装置用に設計されています。

警告、注意および注記

- 詳細な手順についてはオキシメータモジュールのオペレータマニュアルを常に参照してください。
- ワイヤの破損や擦り切れ、損傷した部分がなく、ケーブルが完全であることを確認してください。ケーブルを目視で検査し、亀裂や変色がある場合には破棄してください。
- すべてのセンサーおよびケーブルは特定のモニター用に設計されています。使用する前に、モニター、ケーブル、およびセンサーの互換性を確認してください。そうしないと、性能の低下や患者の怪我につながる可能性があります。
- 患者ケーブルの配線は、患者にケーブルが絡まったりしないよう注意深く行ってください。
- センサーやオキシメータモジュールをケーブルに正しく接続しないと、断続的な読み取りや正しく読み取れない場合、あるいは読み取れない場合があります。
- ケーブルの損傷を防ぐため、ケーブルの取り付け、取り外し時にはケーブル部分ではなくコネクタ部分を持つようにしてください。
- 破損を防ぐため、センサーまたはケーブルをいかなる溶液にも浸したり、濡らしたりしないでください。ケーブルまたはセンサーを消毒しないでください。
- 電子部品の破損や患者のけがに繋がるおそれがあるため、Masimo センサーまたは患者ケーブルを再加工、修理および再利用しないでください。
- **注意:** ケーブル取り替えメッセージが表示されたか、モニター装置の操作マニュアルで指定された低 SIQ トラブルシューティング手順の完了後も、連続する患者のモニタリング中に低 SIQ メッセージが継続して表示された場合、ケーブルを交換してください。
- **注記:** ケーブルの X-Cal® テクノロジーによって、不正確な測定値のリスクや患者モニタリングの予期しない損失のリスクが最小限に抑えられます。このケーブルは、最大 17,520 時間の患者モニタリング使用期間に使用できます。患者モニタリング使用期間に到達したら、ケーブルを交換してください。一部のレガシーモニター装置では、ケーブルとセンサーが区別されません。このような装置では、センサー取り替えメッセージまたは同様のメッセージがセンサーまたはケーブルのいずれかに関連して表示される可能性があります。

取扱説明

A) RD rainbow SET シリーズ患者ケーブルを装置に接続する方法

1. 患者ケーブルの装置コネクタを装置の嵌合コネクタに接続します。
2. 患者ケーブルのコネクタが装置に完全に接続されていることを確認します。カチッという感触あるいは音がするはずです。

B) RD rainbow SET シリーズ患者ケーブルコネクタを RD SET ディスポーザブルセンサーコネクタに接続する方法

1. 図 1 を参照してください。センサーコネクタと患者ケーブルコネクタを向かい合わせます。
1. 図 2 を参照してください。センサーコネクタを患者ケーブルコネクタに完全に差し込んで固定します。

C) RD rainbow SET シリーズ患者ケーブルコネクタを RD SET リユースャブルセンサーコネクタに接続する方法

1. 図 3 を参照してください。センサーコネクタと患者ケーブルコネクタを向かい合わせます。
2. 図 4 を参照してください。センサーコネクタを患者ケーブルコネクタにしっかり差し込みます。患者ケーブルコネクタの上のセンサーコネクタカバーを開けて固定します。

D) RD rainbow SET シリーズ患者ケーブルコネクタを RD SET ディスポーザブルセンサーコネクタから取り外す方法

1. 図 5 を参照してください。センサーコネクタをしっかりと持って、患者ケーブルから引き抜きます。

E) RD rainbow SET シリーズ患者ケーブルコネクタを RD SET リューザブルセンサーコネクタから取り外す方法

1. 図 6 を参照してください。患者ケーブルコネクタの側面を押さえながら、患者ケーブルコネクタの上のセンサーコネクタカバーを持ち上げます。
2. 図 7 を参照してください。センサーコネクタをしっかりと持って、患者ケーブルから引き抜きます。

クリーニング方法

1. センサーを患者から取り外し、患者ケーブルを外します。
2. ケーブルの表面を濃度 70% のイソプロピルアルコールに浸した布で拭きます。
3. ケーブルの表面を全て拭き取ります。
4. 別の布またはガーゼのパッドに蒸留水を染み込ませ、ケーブルの全表面を軽く拭きます。
5. 布または乾いたガーゼのパッドで全表面を軽くふき取ることにより、ケーブルを乾かします。

注意

- ケーブルのコネクタは、どのような溶液にも入れないでください。
- 照射殺菌、蒸気、オートクレーブ (加圧滅菌器)、エチレンオキシドによる滅菌はしないでください。
- 上記で承認されていない化学薬品を使用してクリーニングしないでください。

環境条件

動作温度	5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F)
保管温度	-40°C ~ 70°C (-40°F ~ 158°F)
相対湿度	10% ~ 95% 不凝縮

保証

Masimo 社の製品に添付されている使用説明書に従って使用した場合、購入者に対して、材料および仕上がりに瑕疵がないことを、6 か月間保証します。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。

前述部分は、MASIMO が販売した製品に対して適用される、購入者に対する唯一かつ排他的な保証です。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、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。

暗黙の保証なし

これらの患者ケーブルの購入あるいは所有は、認証されていない装置とともにこれらのケーブルを使用する、あるいは独立して RD rainbow SET 患者ケーブルを使用するための明示的または暗黙的な使用許諾を与えるものではありません。

ソフトウェア要件

RD rainbow SET シリーズ患者ケーブルは、MX V7.1.1.4 以上のソフトウェアに対応しています。

互換性



RD rainbow SET シリーズ患者ケーブルは Masimo SET technology を搭載した装置、あるいは互換センサーのみの使用を意図したものです。特定の装置およびセンサーモデルの互換性については、各機器の製造元へお問い合わせください。各装置の製造元は、当該装置が各センサーおよびケーブルモデルと互換性があるかどうかを判断する義務があります。このケーブルを他の装置とともに使用すると、性能が低下するか機能しない場合があります。

互換性に関する情報: www.Masimo.com

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

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
 (青い背景)	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
	メーカー名	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
	廃棄しないでください		注意		保管温度範囲
	非殺菌	>	以上		湿気厳禁
	天然ゴムラテックス不使用	<	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
	われもの、取り扱い注意		保管湿度制限		大気圧制限
MD	医療機器	UDI	機器固有識別子		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。
	輸入者		代理店		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, RD rainbow SET、および  は米国 Masimo Corporation の連邦政府による登録商標です。

RD rainbow SET® -sarja Potilaskaapelit



KÄYTTÖOHJEET

Uudelleenkäytettävä



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Epästeriili

KÄYTTÖAIHEET

RD rainbow SET® -sarjan potilaskaapelit on tarkoitettu käytettäväksi samoihin käyttötarkoituksiin kuin sen kanssa yhteensopivat anturit. Katso yhteensopivan anturin käyttöohjeista käyttöaiheet ja käytön ohjeet.

KUVAUS

RD rainbow SET -sarjan potilaskaapeleita käytetään yhdessä RD SET® -sarjan anturien kanssa.

RD rainbow SET -sarjan potilaskaapelit on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa käytetään Masimo® SET®- tai Masimo rainbow SET® -tekniikan versiota 7.1 tai uudemmaa, tai jotka ovat saaneet lisenssin yhteensopivuudesta rainbow®-anturien kanssa. Saat tietoja oksimetrijärjestelmien valmistajilta yksittäisten laitteiden ja anturimallien yhteensopivuudesta. Kunkin laitevalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko eri anturimallit yhteensopivia sen valmistamien laitteiden kanssa.

RD rainbow SET -sarjan potilaskaapelien toiminta on vahvistettu Masimo rainbow SET -tekniikalla.

VAROITUS: Masimon anturit ja kaapelit on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten laitteiden kanssa, jotka sisältävät Masimo SET -oksimetrin tai jotka on lisensoitu käyttämään Masimon antureita.

VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET

- Katso oksimetrin käyttöoppaasta tarkemmat ohjeet tai lisätiedot.
- Varmista, että kaapelissa ei ole fyysisiä vikoja, kuten katkenneita tai rispaantuneita johtoja tai vaurioituneita osia. Tarkista kaapeli silmämääräisesti ja hävitä kaapeli, jos siinä on halkeamia tai värivirheitä.
- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Reititä potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu siihen.
- Mikäli anturia tai oksimetria ei kytketä kunnolla kaapeliin, lukemat saattavat olla epäsäännöllisiä, tulokset epätarkkoja tai tuloksia ei saada lainkaan.
- Kun kytket tai irrotat kaapelia, tartu siihen aina liittimestä kaapelijohdon sijaan, jotta kaapeli ei vahingoitu.
- Vältä vauriot – älä upota anturia tai kaapelia nesteeseen. Älä steriloi kaapelia tai anturia.
- Älä yritä käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- **Varoitus:** Vaihda kaapeli, kun kaapelin vaihtamisesta kertova viesti tulee näkyviin, tai kun heikosta signaalinlaadusta ilmoittava viesti näkyy jatkuvasti peräkkäisiä potilaita valvottaessa monitorointilaitteen käyttöoppaassa kuvattujen heikon signaalinlaadun vianetsintävaiheiden tekemisen jälkeen.
- **Huomautus:** Kaapelissa käytetään X-Cal®-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Kaapelia voi käyttää potilaan valvonnassa enintään 17 520 tunnin ajan. Vaihda kaapeli, kun potilaan enimmäisvalvonta-aika on päättynyt. Jotkin perinteiset valvontalaitteet eivät tee eroa kaapelin ja anturin välillä. Näissä laitteissa anturin vaihtamisesta kertova tai muu tämän tyyppinen viesti voi koskea joko anturia tai kaapelia.

OHJEET

A) RD rainbow SET -sarjan potilaskaapelin liittäminen laitteeseen

1. Kytke potilaskaapelin liitin laitteen liittimeen.
2. Varmista, että potilaskaapelin liitin on kytketty kunnolla laitteeseen. Kun kytkentä onnistuu, liittimen napsahduksen voi tuntea ja kuulla.

B) RD rainbow SET -sarjan potilaskaapelin liittäminen RD SET -kertakäyttöanturin liittimeen

1. Katso mallia **kuvasta 1**. Suuntaa anturin liitin potilaskaapelin liittimeen kuvan esittämällä tavalla.
2. Katso mallia **kuvasta 2**. Kiinnitä anturin liitin huolellisesti potilaskaapelin liittimeen, kunnes se lukittuu paikoilleen esitetyllä tavalla.

C) RD rainbow SET -sarjan potilaskaapelin liittäminen uudelleenkäytettävän RD SET -anturin liittimeen

1. Katso mallia **kuvasta 3**. Suuntaa anturin liitin potilaskaapelin liittimeen kuvan esittämällä tavalla.
2. Katso mallia **kuvasta 4**. Työnnä anturin liitin kokonaan potilaskaapelin liittimeen. Sulje anturin liittimen kansi potilaskaapelin liittimen päälle, kunnes se lukittuu paikoilleen.

D) RD rainbow SET -sarjan potilaskaapelin liittimen irrottaminen RD SET -kertakäyttöanturin liittimestä

1. Katso mallia **kuvasta 5**. Irrota anturi potilaskaapelista vetämällä se napakasti anturin liittimestä.

E) RD rainbow SET -sarjan potilaskaapelin liittimen irrottaminen uudelleenkäytettävän RD SET -anturin liittimestä

1. Katso mallia **kuvasta 6**. Samalla kun pidät kiinni potilaskaapelin liittimen sivuilta, nosta anturin liittimen kansin potilaskaapelin liittimen päältä.
2. Katso mallia **kuvasta 7**. Irrota anturin liitin potilaskaapelista vetämällä siitä napakasti.

PUHDISTAMINEN

1. Ota anturi pois potilaalta ja irrota se potilaskaapelista.
2. Puhdista kaapelin pinta pyyhkimällä se 70-prosenttisella isopropyylialkoholitaitoksella.
3. Pyyhi kaikki kaapelin pinnat.
4. Kastele toinen kangasliina tai sideharsotaitos steriilillä tai tislattulla vedellä ja pyyhi kaapelin kaikki pinnat.
5. Kuivaa kaapelin kaikki pinnat pyyhkimällä ne kuivalla kangasliinalla tai harsokankaalla.

VAROITUS

- Älä upota kaapelin liittintä nesteeseen.
- Älä steriiloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenioksidilla.
- Älä käytä puhdistukseen muita kuin tässä asiakirjassa hyväksytyt kemikaaleja.

YMPÄRISTÖ

Käyttölämpötila	5–40 °C (41–104 °F)
Säilytyslämpötila	–40...70 °C (–40...158 °F)
Suhteellinen kosteus	10–95 %, kondensoimatonta

TAKUU

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

SEURAAVA ON AINOA TAKUU, JONKA MASIMO MYÖNTÄÄ TUOTTEEN OSTAJALLE. MASIMO KIELTÄÄ KAIKKI MUUT, SUULLISET, NIMENOMAISET JA HILJAISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MM. KAUPALLISUUTTA JA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN 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 ei-tarkoituksenmukaiseen 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 VASTAA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA TÄLLAISESTA MAHDOLLISUUDESTA MAININTAISIIKIN. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE MYYDYISTÄ TUOTTEISTA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, DELIKTIN TAI MUUN VAATEEN MUKAAN) SUUREMMALLA SUMMALLA KUIN MILLÄ OSTAJA ON OSTANUT TUOTE-ERÄT, JOITA VAADE KOSKEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOTKA LIITYVÄT TUOTTEESEEN, JOTA ON KÄSITELTY UUELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLE.

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

Näiden potilaskaapeliin ostaminen tai omistaminen ei anna suoraa tai epäsuoraa lisenssiä käyttää näitä kaapeleita laitteessa, joka ei ole valtuutettu laite tai laite, joka on saanut erillisen hyväksynnän RD rainbow SET -potilaskaapeliin käyttämistä varten.

OHJELMISTOVAATIMUKSET

RD rainbow SET -sarjan potilaskaapelit ovat yhteensopivia ohjelmistoversion MX V7.1.1.4 ja uudempien kanssa.

YHTEENSOPIVUUS



RD rainbow SET -potilaskaapelit on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa käytetään Masimo SET -tekniikkaa, sekä yhteensopivien anturien kanssa. Saat tietoja oksimetrijärjestelmien valmistajilta yksittäisten laitteiden ja anturimallien yhteensopivuudesta. Kunkin laitevalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko anturi- ja kaapelimallit yhteensopivia sen valmistamien laitteiden kanssa. Tämän kaapelin käyttö muiden laitteiden kanssa voi johtaa virheelliseen toimintaan tai anturin toimimattomuuteen.




















Lisätietoja yhteensopivuudesta: www.Masimo.com

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


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

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
 (sininen tausta)	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE)	Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet	LOT	Erän tunnus	CE	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja	REF	Tilausnumero (mallinumero)	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVV-KK-PP	###	Masimon viitenumero		Paino
	Älä hävitä		Huomio		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
	Epästeriili	>	Suurempi kuin		Pidettävä kuivana
	Ei sisällä luonnonkumilateksia	<	Pienempi kuin		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet
	Särkyvää, käsittele varoen		Säilytyskosteusrajoitus		Ilmanpainerajoitus
MD	Lääkinnällinen laite	UDI	Yksilöllinen laitetunnus		Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla kaikissa maissa.
	Maahantuoja		Jakelija		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, RD rainbow SET ja  ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

RD rainbow SET®-serien Pasientkabler

no

BRUKSANVISNING

Gjenbrukbar



Er ikke fremstilt med naturgummilateks



Ikke-sterile

INDIKASJONER

Pasientkabler i RD rainbow SET®-serien har samme indikasjoner for bruk som de aktuelle sensorene. Se i bruksanvisningen for den kompatible sensoren for indikasjoner for bruk og informasjon om foreskriving.

BESKRIVELSE

RD rainbow SET-serien av pasientkabler brukes sammen med sensorer i RD SET®-serien.

Pasientkabler i RD rainbow SET-serien skal bare brukes sammen med enheter som inneholder Masimo® SET®- eller Masimo rainbow SET®-teknologi med versjon 7.1 eller nyere, eller som er lisensiert for bruk med rainbow®-kompatible sensorer. Kontakt produsenten av oksimetrisystemet for å få vite om bestemte enheter eller sensormodeller er kompatible. Hver enkelt enhetsprodusent har ansvar for å fastslå om deres enheter er kompatible for bruk sammen med den enkelte sensormodellen.

RD rainbow SET-serien av pasientkabler er blitt verifisert med bruk av Masimo rainbow SET-teknologi.

ADVARSEL: Masimo-sensorer og -kabler er utformet for bruk sammen med enheter som er utstyrt med Masimo SET-oksimetri, eller som er lisensiert for bruk av Masimo-sensorer.

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Se alltid i bruksanvisningen for oksimetermodulen for å finne fullstendige instruksjoner eller ytterligere instruksjoner.
- Kontroller at kabelen er intakt, og at den ikke har ødelagte ledninger eller skadede deler. Inspiser kabelen visuelt, og kast den hvis den har sprekker eller er misfarget.
- Alle sensorer og kabler er laget for bruk sammen med bestemte monitorer. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor før bruk; ellers kan ytelsen bli nedsatt, og pasienten kan bli skadet.
- Plasser pasientkabelen med omtanke for å redusere muligheten for at pasienten kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Hvis sensoren eller oksimetermodulen ikke kobles riktig til kabelen, kan det føre til avbrudd i målinger, unøyaktige resultater eller ingen måleverdier.
- For å unngå å skade kabelen må du alltid holde i kontakten, og ikke i selve kabelen, når endene kobles til eller fra.
- For å hindre skade må sensoren eller kabelen ikke dyppes eller legges i noen form for væske. Sensoren eller kabelen må ikke steriliseres.
- Masimo-sensorene eller pasientkablene må ikke reprocesseres, rekonstrueres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- **Forsiktig:** Skift ut kabelen når en melding om å skifte kabelen vises, eller når det konsekvent vises en melding om lav signalkvalitet (SIQ) under overvåking av påfølgende pasienter etter gjennomføring av problemløsningstrinnene ved lav signalkvalitet som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkingssenheten.
- **Merk:** Kabelen leveres med X-Cal®-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige målinger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Kabelen gir opptil 17 520 timer med pasientovervåkingstid. Skift ut kabelen når pasientovervåkingstiden er oppbrukt. Noen eldre overvåkingssenheter skiller ikke mellom kabelen og sensoren. For disse enhetene kan en melding om å skifte ut sensor eller lignende gjelde enten sensoren eller kabelen.

BRUKSANVISNING

A) Koble pasientkabelen i RD rainbow SET-serien til enheten

1. Koble enhetskontakten på pasientkabelen til den tilsvarende kontakten på enheten.
2. Påse at pasientkabelkontakten er sikkert koblet til enheten. Du skal høre eller se et klikk ved tilkoblingen.

B) Koble kontakten på pasientkabelen i RD rainbow SET-serien til kontakten på en RD SET-engangssensor

1. Se figur 1. Plasser sensorkontakten overfor pasientkabelkontakten som vist.
2. Se figur 2. Stikk sensorkontakten helt inn i pasientkabelkontakten til den låses på plass som vist.

C) Koble kontakten på pasientkabelen i RD rainbow SET-serien til kontakten på RD SET-gjenbrukssensoren

1. Se figur 3. Plasser sensorkontakten overfor pasientkabelkontakten som vist.
2. Se figur 4. Sett sensorkontakten helt inn i pasientkabelkontakten. Lukk sensorkontaktdekslet over pasientkabelkontakten til det låses på plass.

D) Koble kontakten på pasientkabelen i RD rainbow SET-serien fra kontakten på RD SET-engangssensoren

1. Se figur 5. Trekk bestemt i sensorkontakten for å koble den fra pasientkabelen.

E) Koble kontakten på pasientkabelen i RD rainbow SET-serien fra kontakten på RD SET-gjenbrukssensoren

1. Se figur 6. Hold i sidene på pasientkabelkontakten, og løft opp sensorkontaktdekslet fra pasientkabelkontakten.
2. Se figur 7. Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen.

RENGJØRING

1. Fjern sensoren fra pasienten, og koble den fra pasientkabelen.
2. Rengjør kabelens overflate ved å tørke av den med en kompress innsatt med 70 % isopropylalkohol.
3. Tørk av alle overflater på kabelen.
4. Fukt en annen klut eller gaskompress med sterilt eller destillert vann, og tørk av alle overflatene på kabelen.
5. Tørk kabelen ved å gni alle overflatene med en ren klut eller tørr gaskompress.

FORSIKTIG

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

OMGIVELSER

Temperatur – bruk	5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)
Temperatur – oppbevaring	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)
Relativ luftfuktighet	10 % til 95 % ikke-kondenserende

GARANTI

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

DET OVENNEVNT ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTIE SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKKELIG ALLE ANDRE MUNTLEGE, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIKTELSE OG KJØPERENS ENESTE RETTSMIDDEL VED ET GARANTIBRudd ER, ETTER MASIMOS VALG, REPARASJON ELLER BYTTE AV PRODUKTET.

UNNTAK FRA GARANTIE

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

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE, INDIREKTE ELLER SPESIELLE SKADER ELLER FØLGESKADER (BLANT ANNET TAPT FORTJENESTE), SELV OM SELSKAPET ER BLITT GJORT OPPMERKSOM PÅ MULIGHETEN FOR DETTE. MASIMOS ANSVAR FOR PRODUKTER SOM ER SOLGT TIL KJØPEREN (I HENHOLD TIL KONTRAKT, GARANTI, ERSTATNINGSRETTSLIGE FORHOLD ELLER ANDRE KRAV) SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER OVERSTIGE BELØPET SOM ER BETALT AV KJØPEREN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER INVOLVERT I ET SLIKT KRAV. MASIMO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER SOM OPPSTÅR I FORBINDELSE MED ET PRODUKT SOM ER BLITT REPOSSEST, REKONDISJONERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENSENINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKES I KONTRAKTEN.

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

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

KRAV TIL PROGRAMVARE

Pasientkablene i RD rainbow SET-serien er kompatible med programvaren MX V7.1.1.4 og nyere.

KOMPATIBILITET































Pasientkabler i RD rainbow SET-serien er kun tiltenkt for bruk sammen med enheter utstyrt med Masimo SET-teknologi og med kompatible sensorer. Kontakt produsenten av oksimetrisystemet for å få vite om bestemte enheter eller sensormodeller er kompatible. Hver enhetsprodusent er ansvarlig for å avgjøre om deres enheter er kompatible med hver modell av sensor og kabel. Hvis kabelen brukes sammen med andre enheter, kan det føre til manglende eller dårlig ytelse.

Opplysninger om kompatibilitet: www.Masimo.com

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

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
 (blå bakgrunn)	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).	Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller 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
	Må ikke kastes		Forsiktig		Lagringstemperaturområde
	Ikke-steril		Større enn		Må holdes tørt
	Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Mindre enn		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen.
	Skjørt, må behandles med forsiktighet		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Medisinsk utstyr		Unik enhetsidentifikator		Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: Elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i alle land.
	Importør		Distributør		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, RD rainbow SET og  er føderalt registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation.

Kabely pacienta řady RD rainbow SET®

CS

POKYNY K POUŽITÍ

Pro opakované použití



Vyrobeno bez přírodního latexu



Nesterilní

INDIKACE

Kabely pacienta řady RD rainbow SET® mají stejné indikace k použití jako použitelné senzory. Účel použití a informace o určení naleznete v pokynech k použití kompatibilního senzoru.

POPIS

Kabely pacienta řady RD rainbow SET se používají se senzory řady RD SET®.

Kabely pacienta řady RD rainbow SET jsou určeny k použití se zařízeními využívajícími technologii Masimo® SET® nebo Masimo rainbow SET® verze 7.1 nebo vyšší nebo licencovanými k použití senzorů kompatibilních s technologií rainbow®. Informace o kompatibilitě jednotlivých modelů zařízení a senzorů vám poskytne výrobce oxymetru. Každý výrobce je povinen stanovit, zda jsou jeho zařízení kompatibilní s konkrétním modelem senzoru.

Funkce kabelů pacienta řady RD rainbow SET byla ověřena pomocí technologie Masimo rainbow SET.

VAROVÁNÍ: Senzory a kabely Masimo jsou určeny k použití se zařízeními vybavenými oxymetrickou technologií Masimo SET nebo s přístroji licencovanými k použití senzorů Masimo.

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Vždy se řiďte kompletními nebo doplňkovými pokyny uvedenými v návodu k použití oxymetru.
- Ujistěte se, že kabel není mechanicky poškozený a nemá zlomené ani oděné vodiče či poškozené části. Vizualně kabel zkontrolujte, a pokud naleznete praskliny nebo změny zbarvení, zlikvidujte jej.
- Všechny senzory a kabely jsou určeny k použití s konkrétními monitory. Před použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje a/nebo ke zranění pacienta.
- Kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili nebezpečí zachycení či uskrvení pacienta.
- Pokud není senzor nebo modul oxymetru řádně spojen s kabelem, mohou se odečty zaznamenávat přerušovaně, nesprávně nebo se nemusí zaznamenat vůbec.
- Aby se kabel nepoškodil, držte jej při zapojování a vypojování za konektor, a ne za samotný kabel.
- Senzor ani kabel nenamáčejte ani je neponořujte do kapalin. Mohlo by dojít k jejich poškození. Kabel ani senzor nesterilizujte.
- Nepokoušejte se upravovat, opravovat ani recyklovat senzory či kabely pacienta Masimo. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- **Upozornění:** Kabel vyměňte tehdy, když se zobrazí výzva k jeho výměně nebo když se po dokončení řešení potíží s nízkým SIQ dle postupu uvedeného v návodu k použití monitorovacího zařízení trvale zobrazuje zpráva o nízkém SIQ během monitorování po sobě jdoucích pacientů.
- **Poznámka:** Kabel se dodává s technologií X-Cal®, aby se snížilo riziko nepřesných odečtů a neočekávané ztráty monitorování pacienta. Kabel zajistí monitorování pacienta po dobu až 17 520 hodin. Kabel vyměňte, až doba monitorování pacienta vyprší. Některé starší zařízení nedokáží rozlišovat mezi kabelem a senzorem. Tyto zařízení mohou zobrazovat zprávu pro výměnu senzoru nebo podobnou zprávu pro senzor i kabel.

POKYNY

A) Připojení kabelu pacienta řady RD rainbow SET k zařízení

1. Konektor na kabelu pacienta určený k připojení zařízení připojte k odpovídajícímu konektoru na zařízení.
2. Konektor kabelu pacienta musí být zcela zasunut do zařízení. Měli byste slyšet nebo cítit zacvaknutí.

B) Připojení konektoru kabelu pacienta řady RD rainbow SET ke konektoru jednorázového senzoru RD SET

1. Postupujte podle **Obr. 1**. Natočte konektor senzoru ke konektoru kabelu pacienta.
2. Zasuňte konektor senzoru do konektoru kabelu pacienta, jak je naznačeno na **Obr. 2**, dokud nedojde k aretaci.

C) Připojení konektoru kabelu pacienta řady RD rainbow SET ke konektoru senzoru pro opakované použití RD SET

1. Postupujte podle **Obr. 3**. Natočte konektor senzoru ke konektoru kabelu pacienta.
2. Postupujte podle **Obr. 4**. Konektor senzoru zcela zasuňte do konektoru kabelu pacienta. Uzavřete kryt konektoru senzoru na konektoru kabelu pacienta (kryt musí zaklapnout na místo).

D) Odpojení konektoru kabelu pacienta řady RD rainbow SET od konektoru jednorázového senzoru RD SET

1. Postupujte podle **Obr. 5**. Silně zatáhněte za konektor senzoru a odpojte senzor od kabelu pacienta.

E) Odpojení konektoru kabelu pacienta řady RD rainbow SET od konektoru senzoru pro opakované použití RD SET

1. Postupujte podle **Obr. 6**. Uchopte konektor kabelu pacienta ze stran a odklopte kryt konektoru senzoru z konektoru kabelu pacienta.
2. Postupujte podle **Obr. 7**. Zatáhněte za konektor senzoru a odpojte jej tak od kabelu pacienta.

ČIŠTĚNÍ

1. Sejměte senzor z pacienta a odpojte jej od kabelu pacienta.
2. Očistěte povrch kabelu otřením tampónem namočeným v 70% isopropylalkoholu.
3. Otřete celý povrch kabelu.
4. Navlhčete jinou tkaninu nebo gázový tampon sterilní nebo destilovanou vodou a otřete celý povrch kabelu.
5. Osušte všechny povrchy kabelu čistým hadříkem nebo kouskem gázy.

UPOZORNĚNÍ

- Neponořujte konektor kabelu do kapalín.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklávnáním ani pomocí ethylenoxidu.
- K čištění nepoužívejte chemikálie, které nejsou schváleny a uvedeny výše.

OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

Provozní teplota	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F)
Skladovací teplota	-40 °C až 70 °C (-40 °F až 158 °F)
Relativní vlhkost	10 % až 95 %, bez kondenzace

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

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

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

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRÁVNĚNÍ

Nákup ani vlastnictví těchto kabelů pacienta neuděluje žádné vyjádření ani předpokládané oprávnění používat tyto kabely spolu s jakýmkoli zařízením, které není autorizováno nebo speciálně autorizováno pro použití s kabely pacienta RD rainbow SET.

POŽADAVKY NA SOFTWARE

Kabely pacienta řady RD rainbow SET jsou kompatibilní se softwarem MX V7.1.1.4 a vyšším.

KOMPATIBILITA



Kabely pacienta řady RD rainbow SET jsou určeny k použití výhradně se zařízeními využívajícími technologii Masimo SET a s kompatibilními senzory. Informace o kompatibilitě jednotlivých modelů zařízení a senzorů vám poskytne výrobce oxymetru. Každý výrobce je povinen stanovit, zda jsou jeho zařízení kompatibilní s konkrétním modelem senzoru a kabelu. Při použití spolu s jiným zařízením nemusí kabel fungovat správně nebo nemusí fungovat vůbec.





























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

UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PŘÍSTROJE POUZE NA PRODEJ LÉKAŘI NEBO NA OBJEDNÁVKU LÉKAŘE.

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

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
 (modré pozadí)	Riďte 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
	Nelikvidujte společně s běžným odpadem		Upozornění		Rozsah skladovací teploty
	Nesterilní		Více než		Uchovávejte v suchu
	Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Méně než		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené, a prostudujte si pokyny k použití
	Křehké, opatrná manipulace		Omezení skladovací vlhkosti		Omezení atmosférického tlaku
	Zdravotnický prostředek		Jedinečný identifikační kód prostředku		Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro všechny země.
	Dovozce		Distributor		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, RD rainbow SET a  jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

RD rainbow SET® sorozatú betegvezetékek

hu

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Újrafelhasználható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az RD rainbow SET® sorozatú betegvezetékeknek ugyanazok az alkalmazási javallatai, mint a megfelelő érzékelőknek. A javallatokat és az előírt információkat lásd a kompatibilis érzékelő használati útmutatójában.

LEÍRÁS

Az RD rainbow SET sorozatú betegvezetékek RD SET® sorozatú érzékelőkkel használhatók.

Az RD rainbow SET sorozatú betegvezetékek kizárólag 7.1 vagy magasabb verziószámú Masimo® SET® vagy Masimo rainbow SET® technológiájú vagy rainbow®-kompatibilis érzékelők alkalmazására jóváhagyott készülékekkel használhatók. Az egyes készülékekkel és érzékelőmodellekkel való kompatibilitásért forduljon az oximetriás rendszerek gyártóihoz. Mindegyik készülék gyártója felelősséggel tartozik annak meghatározásáért, hogy az általa gyártott készülékek kompatibilisek-e az egyes érzékelőmodellekkel.

Az RD rainbow SET sorozatú betegvezetékek ellenőrzése Masimo rainbow SET technológiával történik.

FIGYELEM! A Masimo érzékelők és vezetékek kizárólag a Masimo SET oximetriás eszközökkel vagy a Masimo érzékelőkkel együtt való alkalmazására jóváhagyott készülékekkel való használatra szolgálnak.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- A teljes és kiegészítő használati utasításokért mindig az oximéter moduljának használati útmutatóját használja referenciaként.
- Győződjön meg róla, hogy a vezeték fizikailag sértetlen, nincsenek rajta törött, kirojtoltodott vagy sérült részek. Szemrevételezéssel vizsgálja át a vezetéket, és dobja el, ha rajta repedést vagy elszíneződést észlel.
- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos monitorokhoz való. A használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben a funkció romlása és/vagy a beteg sérülése léphet fel.
- A beteg beegabalyodásának vagy megfojtásának elkerülése érdekében a betegvezeték elvezetését kellő óvatossággal végezze.
- Az érzékelő vagy az oximéter moduljának a vezetékhez való sikertelen csatlakoztatása el-eltűnő eredménymegjelentéshez, pontatlan eredményekhez vagy eredménymegjelentési képtelenséghez vezethet.
- A károsodás elkerülése érdekében akármilyen vég csatlakoztatása vagy lecsatlakoztatása előtt mindig a csatlakozónál fogja meg a vezetéket, és ne a kábelnél.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt vagy a vezetéket ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba. Ne kísérlelje meg sterilizálni a vezetéket vagy az érzékelőt.
- A Masimo érzékelőket és betegvezetékeket ne kísérlelje meg újrafeldolgozni, megjavítani vagy újrahasznosítani, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- **Vigyázat!** Cserélje le a vezetéket, ha megjelenik egy üzenet, amely a vezeték cseréjének szükségességét vagy tartósan alacsony SIQ-t jelez egymást követő beteg monitorozása esetén, miután elvégezte a monitorozó készülék használati útmutatójában található, az alacsony SIQ esetre vonatkozó hibaelhárítási lépéseket.
- **Megjegyzés:** A vezeték X-Cal® technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának. A vezeték akár 17 520 órányi betegmonitorozási időt biztosít. Cserélje le a vezetéket, ha letelt a betegmonitorozási idő. Egyes korábbi monitorozó készülékek nem tesznek különbséget a vezeték és az érzékelő között. Az ilyen készülékek esetén az érzékelő cseréjére vonatkozó vagy más hasonló üzenetek vonatkozhatnak akár az érzékelőre, akár a vezetékre.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A) Az RD rainbow SET sorozatú betegvezeték csatlakoztatása a készülékhez

1. Csatlakoztassa a betegvezeték eszközcsonkját az eszköz megfelelő csatlakozójához.
2. Győződjön meg arról, hogy a betegvezeték csatlakozója teljesen becsatlakozott-e az eszközbe. A becsatlakozást érezhető vagy hallható kattánásnak kell jeleznie.

B) Az RD rainbow SET sorozatú betegvezeték csatlakozójának csatlakoztatása az RD SET eldobható érzékelő csatlakozójához

1. Lásd az 1. ábrát. Igazítsa az érzékelő csatlakozóját a betegvezeték csatlakozójához az ábrán látható módon.
2. Lásd a 2. ábrát. Illessze az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába a bemutatottak szerint, amíg a helyére nem kattán.

C) Az RD rainbow SET sorozatú betegvezeték csatlakozójának csatlakoztatása az RD SET újrafelhasználható érzékelő csatlakozójához

1. Lásd a 3. ábrát. Csatlakoztassa az érzékelő csatlakozóját a betegvezeték csatlakozójához a bemutatottak szerint.
2. Lásd a 4. ábrát. Illessze az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába. Zárja az érzékelő csatlakozójának fedlapját a betegvezeték csatlakozójára, amíg a helyére nem kattán.

D) Az RD rainbow SET sorozatú betegvezeték csatlakozójának lecsatlakoztatása az RD SET eldobható érzékelő csatlakozójáról

1. Lásd az 5. ábrát. Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját, majd távolítsa el a betegvezetékéről.

E) Az RD rainbow SET sorozatú betegvezeték csatlakozójának lecsatlakoztatása az RD SET újrafelhasználható érzékelő csatlakozójáról

1. Lásd a 6. ábrát. Fogja meg a betegvezeték csatlakozóját az oldalánál, majd emelje le az érzékelő csatlakozójának fedlapját a betegvezeték csatlakozójáról.

2. Lásd a 7. ábrát. Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját, majd távolítsa el a betegvezetékéről.

TISZTÍTÁS

1. Vegye le az érzékelőt a betegről, majd csatlakoztassa le a betegvezetékéről.
2. Tisztítsa meg a kábel felületét 70%-os izopropil-alkohollal átitatott párnával való letöréssel.
3. Törölje le a kábel teljes felületét.
4. Itasson át egy másik ruhadarabot vagy gézlapot steril vagy desztillált vízzel, majd törölje át a kábel teljes felületét.
5. A teljes felület tiszta ruhadarabbal vagy száraz gézlapal való letörésével szárítsa meg a vezetékét.

FIGYELJ!

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

KÖRNYEZETI

Üzemi hőmérséklet	5–40 °C (41–104 °F)
Tárolási hőmérséklet	-40–70 °C (-40–158 °F)
Relatív páratartalom	10–95%, nem lecsapódó

JÓTÁLLÁS

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

AZ ELŐZŐEK AZ AZON TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁST JELENTIK, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO NYOMATÉKOSAN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, FELTÜNTETETT VAGY BENNE FOGLALT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZZATÓRÁSÁRA 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, amely használata nem a termékhez mellékelt használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetésű célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, 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 MASIMÓT SEMMILYEN ELŐRE NEM LÁTHATÓ, KÖZVETETT, KÜLÖNLÉGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE AZ ELVESZETT NYERÉSEGET 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 KÖRLÉTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐEK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRTHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

VÉLELMEZETT ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

Ezeknek a betegvezetéseknél a megvásárlása vagy birtoklása nem jelent semmilyen kifejezett vagy bennefoglalt engedélyt arra, hogy a vezeték jóváhagyással nem rendelkező vagy az RD rainbow SET betegvezetékek alkalmazására külön jóváhagyással rendelkező eszközlel legyenek használva.

SZOFTVERKÖVETELMÉNYEK

Az RD rainbow SET sorozatú betegvezetékek az MX V7.1.1.4 vagy magasabb verziójú szoftverrel kompatibilisek.

KOMPATIBILITÁS

Az RD rainbow SET sorozatú betegvezetékek kizárólag Masimo SET technológiával és kompatibilis érzékelőkkel rendelkező készülékekkel használhatók. Az egyes készülékekkel és érzékelőmodellekkel való kompatibilitásért forduljon az oximetriás rendszerek gyártóihoz. Mindegyik készülék gyártója felelősséggel tartozik annak meghatározásáért, hogy az általa gyártott készülékek kompatibilisek-e az egyes érzékelő- és vezetékmodellekkel. E vezeték más készülékekkel történő használatra nulla vagy nem megfelelő teljesítményleadáshoz vezethet.




















A kompatibilitásra vonatkozó információkat lásd: www.Masimo.com

VIGYÁZAT! AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI EZEN ESZKÖZ ÁRUSÍTÁSÁT CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOS RENDELÉSÉHEZ KÖTÖTTEN ENGEDÉLYEZIK.

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

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
	Kommunális hulladékba nem dobható		Vigyázat		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Nem steril	>	Nagyobb mint		Szárazon tartandó
	Nem tartalmaz természetes latexgumit	<	Kevesebb mint		Ne használja, ha a csomagolás megsérült. További információkért lásd a használati útmutatót
	Törékeny; óvatos kezelést igényel		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
MD	Orvostechnikai eszköz	UDI	Egyedi eszközazonosító	 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.	
	Importáló cég		Forgalmazó		

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

A Masimo, a SET, az X-Cal, az RD SET, az RD rainbow SET és a  a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

Seria RD rainbow SET®

Kable pacjenta

pl

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wielokrotnego użytku



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Produkt niejałowy

WSKAZANIA

Kable pacjenta serii RD rainbow SET® mają takie same wskazania do stosowania jak odpowiednie czujniki. Wskazania do stosowania oraz informacje na temat przepisywania znajdują się we wskazówkach dotyczących korzystania ze zgodnego czujnika.

OPIS

Kable pacjenta serii RD rainbow SET są stosowane z czujnikami serii RD SET®.

Kable pacjenta serii RD rainbow SET są przeznaczone wyłącznie do stosowania z urządzeniami wyposażonymi w technologię Masimo® SET® lub Masimo rainbow SET® w wersji 7.1 lub wyższej bądź licencjonowanymi do stosowania czujników zgodnych z systemem rainbow®. W celu uzyskania informacji na temat zgodności określonego urządzenia i modelu czujnika należy skonsultować się z producentem danego systemu do oksymetrii. Producent urządzenia jest odpowiedzialny za określenie, czy jego urządzenia są zgodne z danym modelem czujnika.

Kable pacjenta serii RD rainbow SET zostały zweryfikowane do użycia z technologią Masimo rainbow SET.

OSTRZEŻENIE: Czujniki i kable firmy Masimo są opracowane do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię oksymetrii Masimo SET lub licencjonowanymi do stosowania czujników firmy Masimo.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- W każdym przypadku należy przestrzegać instrukcji oraz dodatkowych wskazówek znajdujących się w instrukcji obsługi modułu oksymetru.
- Upewnić się, że kable są fizycznie nienaruszone, bez pękniętych bądź postrzępionych przewodów lub uszkodzonych części. Wizualnie sprawdź kable i wyrzucić je w przypadku stwierdzenia pęknięć lub odbarwień.
- Wszystkie czujniki i kable zostały zaprojektowane do użytku z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie grozi to pogorszeniem wydajności i/lub spowodowaniem obrażeń u pacjenta.
- Kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Nieprawidłowe podłączenie czujnika lub modułu oksymetru do kabla może spowodować przerywane odczyty, niedokładne wyniki lub brak odczytów.
- Aby uniknąć uszkodzenia kabli, podczas podłączania lub odłączania jednego z końców należy je zawsze trzymać za złącze, a nie za kabel.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika ani złącza nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie. Nie należy podejmować prób sterylizacji kabla ani czujnika.
- Nie należy podejmować prób przystosowania kabli pacjenta bądź czujników firmy Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co może doprowadzić do obrażeń u pacjenta.
- **Przeostrożenie:** Należy wymienić kabel, gdy pojawi się komunikat nakazujący wymianę kabla lub gdy podczas monitorowania kolejnych pacjentów stale wyświetlany jest komunikat o niskiej wartości SIQ mimo wykonania czynności mających na celu usunięcie błędnej niskiej wartości SIQ, zawartych w instrukcji obsługi urządzenia monitorującego.
- **Uwaga:** Kabel jest dostarczany z technologią X-Cal® w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Kabel zapewnia maksymalnie 17 520 godzin czasu monitorowania pacjenta. Po wyczerpaniu czasu monitorowania pacjenta kabel należy wymienić. Niektóre wcześniejsze urządzenia monitorujące nie odróżniają kabla od czujnika. W przypadku tych urządzeń komunikat dotyczący wymiany czujnika albo podobny komunikat może dotyczyć czujnika lub kabla.

INSTRUKCJE

A) Podłączyć kabel pacjenta serii RD rainbow SET do urządzenia

1. Podłączyć złącze kabla pacjenta do pasującego złącza urządzenia.
2. Upewnić się, że złącze kabla pacjenta jest w pełni osadzone w złączu urządzenia. Przy podłączaniu powinno być wyczuwalne lub słyszalne kliknięcie.

B) Podłączyć złącze kabla pacjenta serii RD rainbow SET do złącza czujnika jednorazowego użytku RD SET

1. Zobacz **Ryc. 1**. Ustawić złącze czujnika w kierunku złącza kabla pacjenta w sposób przedstawiony na ilustracji.
2. Zobacz **Ryc. 2**. Włożyć całkowicie (do momentu zablokowania się na miejscu) złącze czujnika do złącza kabla pacjenta w sposób przedstawiony na ilustracji.

C) Podłączyć złącze kabla pacjenta serii RD rainbow SET do złącza czujnika wielokrotnego użytku RD SET

1. Zobacz **Ryc. 3**. Ustawić złącze czujnika w kierunku złącza kabla pacjenta w sposób przedstawiony na ilustracji.
2. Zobacz **Ryc. 4**. Włożyć całkowicie złącze czujnika do złącza kabla pacjenta. Zamykać pokrywę złącza czujnika na złączu kabla pacjenta do momentu zablokowania się na miejscu.

D) Odłączyć złącze kabla pacjenta serii RD rainbow SET od złącza czujnika jednorazowego użytku RD SET

1. Zobacz Ryc. 5. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia go od kabla pacjenta.

E) Odłączyć złącze kabla pacjenta serii RD rainbow SET od złącza czujnika wielokrotnego użytku RD SET

1. Zobacz Ryc. 6. Trzymając boki złącza kabla pacjenta, podnieść pokrywę złącza czujnika ze złącza kabla pacjenta.
2. Zobacz Ryc. 7. Mocno pociągnąć za złącze czujnika w celu odłączenia go od kabla pacjenta.

CZYSZCZENIE

1. Zdjąć czujnik z ciała pacjenta i odłączyć go od kabla pacjenta.
2. Wyczyścić powierzchnię kabla, wycierając go wacikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym.
3. Wytrzeć wszystkie powierzchnie kabla.
4. Nasączyć drugą ściereczkę lub wacik jałową lub destylowaną wodą, a następnie wytrzeć wszystkie powierzchnie kabla.
5. Osuszyć kabel, wycierając wszystkie powierzchnie czystą ściereczką lub suchym wacikiem.

PRZESTROGA

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

DANE ŚRODOWISKOWE

Temperatura podczas pracy	od 5°C do 40°C (od 41°F do 104°F)
Temperatura podczas przechowywania	Od -40°C do 70°C (od -40°F do 158°F)
Wilgotność względna	Od 10% do 95% bez kondensacji

GWARANCJA

Firma Masimo gwarantuje pierwotnemu nabywcy wyłącznie to, że niniejsze produkty stosowane zgodnie z instrukcjami dołączonymi do produktów firmy Masimo będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych przez okres sześciu (6) miesięcy. Produkty jednorazowego użytku są objęte gwarancją dotyczącą wyłącznie zastosowania u jednego pacjenta.

POWYŻSZE STANOWI JEDYNĄ I WYŁĄCZNĄ GWARANCJĘ MAJĄCĄ ZASTOSOWANIE DO PRODUKTÓW SPRZEDANYCH NABYWCY PRZEZ FIRMĘ MASIMO. FIRMA MASIMO STANOWICZO WYKLUCZA WSZELKIE INNE USTNE, WYRAŻNE 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, WEDŁE 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 remontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie obejmuje czujników lub kabli pacjenta, które były przystosowywane do ponownego użycia, odnawiane lub poddawane recyklingowi.

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

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

Zakup lub posiadanie niniejszych kabli pacjenta nie niesie ze sobą żadnej wyrażonej ani dorozumianej licencji na stosowanie tych kabli z jakimkolwiek urządzeniem innym niż urządzenie autoryzowane lub oddzielnie autoryzowane do stosowania z kablami pacjenta RD rainbow SET.

WYMAGANIA W ZAKRESIE OPROGRAMOWANIA

Kable pacjenta serii RD rainbow SET są zgodne z oprogramowaniem MX w wersji 7.1.1.4 lub wyższej.

ZGODNOŚĆ



Kable pacjenta serii RD rainbow SET są przeznaczone do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię Masimo SET oraz zgodnymi czujnikami. W celu uzyskania informacji na temat zgodności określonego urządzenia i modelu czujnika należy skonsultować się z producentem danego systemu do oksymetrii. Producent urządzenia jest odpowiedzialny za określenie, czy jego urządzenie są zgodne z danym modelem czujnika i kabla. Użycie kabla z innymi urządzeniami może spowodować brak wyniku lub nieprawidłową wydajność.




















Informacje referencyjne dotyczące zgodności: www.Masimo.com

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


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

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
 (niebieskie tło)	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	Rx ONLY	Przeostroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi	LOT	Kod serii	CE	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych
	Producent	REF	Numer katalogowy (numer modelu)	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD	####	Numer referencyjny Masimo		Masa ciała
	Nie wyrzucać		Przeostroga		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Niejałowy	>	Ponad		Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego	<	Poniżej		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi
	Produkt delikatny, zachować ostrożność		Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
MD	Wyrób medyczny	UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	 Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna we wszystkich krajach.	
	Importer		Dystrybutor		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, RD rainbow SET oraz  są zastrzeżonymi federalnie znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

Seria RD rainbow SET® Cabluri pentru pacient

ro

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Reutilizabil



Produs care nu conține cauciuc din latex natural



Nesteril

INDICAȚII

Cablurile pentru pacient din seria RD rainbow SET® au aceleași indicații de utilizare ca și senzorii aplicabili. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru senzorul compatibil pentru indicațiile de utilizare și informațiile furnizate.

DESCRIERE

Cablurile pentru pacient din seria RD rainbow SET se utilizează cu senzorii din seria RD SET®.

Cablurile pentru pacient din seria RD rainbow SET sunt numai pentru utilizarea cu dispozitive conținând tehnologia Masimo® SET® sau Masimo rainbow SET® Versiunea 7.1 sau mai mare sau licențiate pentru a utiliza senzori compatibili cu rainbow®. Consultați producătorii individuali de sisteme de oximetrie pentru compatibilitatea anumitor dispozitive și modele de senzori. Fiecare producător de dispozitive este responsabil pentru determinarea compatibilității dispozitivelor sale cu fiecare model de senzor.

Cablurile pentru pacienți din seria RD rainbow SET au fost verificate pentru utilizarea tehnologiei Masimo rainbow SET.

AVERTISMENT: Cablurile și senzorii Masimo sunt destinați numai utilizării cu dispozitive care conțin oximetria Masimo SET sau sunt licențiate să utilizeze senzori Masimo.

AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI NOTE

- Consultați întotdeauna manualul operatorului modulului de oximetrie pentru instrucțiuni complete sau pentru instrucțiuni suplimentare.
- Asigurați-vă de integritatea fizică a cablului. Nu trebuie să aibă fire rupte sau uzate sau porțiuni avariate. Inspectați vizual cablul și înlăturați-l dacă descoperiți fisuri sau decolorări.
- Toți senzorii și cablurile sunt proiectate pentru a fi utilizate cu monitoare specifice. Verificați compatibilitatea monitorului, a cablurilor și a senzorului înainte de utilizare, în caz contrar fiind posibilă obținerea unei funcționări defectuoase și/sau vătămarea pacientului.
- Desfășurați cu atenție cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se incurce sau să se strânguleze accidental.
- Conectarea necorespunzătoare a senzorului sau a modulului oximetru la cablu poate duce la valori măsurate intermitente, rezultate inexacte sau nicio valoare măsurată.
- Pentru a evita avarierea cablului, întotdeauna țineți-l de conector și nu de cablu, atunci când conectați sau deconectați oricare din capete.
- Pentru a preveni avarierea, nu udați și nu scufundați senzorul sau cablul în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați cablul sau senzorul.
- Nu încercați să reprocesați, să recondiționați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot conduce la vătămarea pacientului.
- **Atenție:** Înlocuiți cablul atunci când este afișat un mesaj care recomandă înlocuirea cablului sau când este afișat constant un mesaj de SIQ slab în timp ce monitorizați consecutiv pacienți, după parcurgerea pașilor de depanare pentru SIQ slab pe care îi găsiți în manualul operatorului dispozitivului de monitorizare.
- **Notă:** Cablul este furnizat cu tehnologie X-Cal® pentru minimizarea riscului de valori măsurate inexacte și pierderea neașteptată a monitorizării pacientului. Cablul va asigura până la 17520 de ore de monitorizare a pacientului. Înlocuiți cablul la expirarea duratei de monitorizare a pacientului. Anumite dispozitive de monitorizare anterioare nu fac deosebirea dintre cablul și senzor. În cazul acestor dispozitive, un mesaj de înlocuire a senzorului sau unul similar ar putea face referire la senzor sau la cablu.

INSTRUCIUNI

A) Conectați cablul pentru pacient din seria RD rainbow SET la dispozitiv

1. Conectați conectorul dispozitivului de la cablul pentru pacient la conectorul corespunzător al dispozitivului.
2. Asigurați conectarea adecvată a conectorului cablului pentru pacient la dispozitiv. La conectare ar trebui să auziți un clic sonor.

B) Conectați conectorul cablului pentru pacient din seria RD rainbow SET la un conector de senzor de unică folosință RD SET

1. Orientați Fig. 1. Orientați conectorul senzorului către conectorul cablului pentru pacient conform indicațiilor.
2. Consultați Fig. 2. Introduceți în întregime conectorul senzorului în conectorul pentru cablul pentru pacient până când este blocat, conform indicațiilor.

C) Conectați conectorul cablului pentru pacient din seria RD rainbow SET la un conector de senzor reutilizabil RD SET

1. Consultați Fig. 3. Orientați conectorul senzorului către conectorul cablului pentru pacient conform indicațiilor.
2. Consultați Fig. 4. Introduceți complet conectorul senzorului în conectorul cablului pentru pacient. Apăsați capacul conectorului senzorului peste conectorul cablului pentru pacient până când acesta se blochează.

D) Deconectați conectorul cablului pentru pacient din seria RD rainbow SET de la conectorul senzorului de unică folosință RD SET

1. Consultați Fig. 5. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l îndepărta de la cablul pentru pacient.

E) Deconectați conectorul cablului pentru pacient din seria RD rainbow SET de la conectorul senzorului reutilizabil RD SET

1. Consultați Fig. 6. În timp ce susțineți părțile laterale ale conectorului cablului pentru pacient, ridicați capacul conectorului senzorului de pe conectorul cablului pentru pacient.
2. Consultați Fig. 7. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient.

CURĂȚARE

1. Îndepărtați senzorul de la pacient și deconectați-l de la cablul pentru pacient.
2. Curățați suprafața cablului ștergând-o cu un tampon umezit în alcool izopropilic 70%.
3. Ștergeți toate suprafețele cablului.
4. Saturați o cârpă sau un tifon cu apă sterilă sau distilată și ștergeți toate suprafețele cablului.
5. Uscați cablul prin ștergerea tuturor suprafețelor cu o cârpă curată sau un tifon uscat.

ATENȚIE

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

CARACTERISTICI DE MEDIU

Temperatură de funcționare	între 5°C și 40°C (între 41°F și 104°F)
Temperatură de depozitare	între -40°F și 158°F (între -40°C și 70°C)
Umiditate relativă	între 10% și 95% fără condensare

GARANȚIE

Masimo garantează primului cumpărător că aceste produse, dacă sunt utilizate în conformitate cu indicațiile oferite de Masimo împreună cu produsele, nu vor prezenta defecte de materiale sau de execuție pentru o perioadă de șase (6) luni. 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), CHIAI DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIEȘTE 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

Achiziționarea sau posesia acestor cabluri pentru pacient nu asigură nicio licență implicită sau expresă pentru utilizarea acestor cabluri cu orice dispozitiv care nu este dispozitiv autorizat sau autorizat separat pentru a utiliza cabluri pentru pacient RD rainbow SET.

CERINȚE DE SOFTWARE

Cablurile pentru pacient din seria RD rainbow SET sunt compatibile cu software-ul MX V7.1.1.4 și mai mare.

COMPATIBILITATE































Cablurile pentru pacient din seria RD rainbow SET sunt destinate numai utilizării cu dispozitive care conțin tehnologia Masimo SET și cu senzori compatibili. Consultați producătorii individuali de sisteme de oximetrie pentru compatibilitatea anumitor dispozitive și modele de senzori. Fiecare producător de dispozitive este responsabil pentru determinarea compatibilității dispozitivelor lor cu fiecare model de senzor și de cablu. Utilizarea acestui cablu cu alte dispozitive poate împiedica funcționarea sau poate determina o funcționare necorespunzătoare.

Pentru informații referitoare la compatibilitate, consultați: www.Masimo.com

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

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

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
 (fundal albastru)	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		Codul lotului		Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE
	Producător		Număr de catalog (număr model)		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației ZZ-LL-AAAA		Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
	A nu se arunca		Atenție		Interval temperatură de depozitare
	Produs nesteril		Mai mare decât		A se menține uscat
	Nu conține latex din cauciuc natural		Mai mic decât		Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Produs fragil, a se manipula cu grijă		Limite umiditate de depozitare		Limite presiune atmosferică
	Dispozitiv medical		Identificatorul unic al dispozitivului	 Instrucțiunile / Instrucțiunile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la adresa http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile în toate țările.	
	Importator		Distribuitor		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, RD rainbow SET și  sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

Káble radu RD rainbow SET®

Pacientske káble

sk

NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľné

 Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex

 Nesterilné

INDIKÁCIE

Pacientske káble radu RD rainbow SET® sú určené na rovnaké použitie ako príslušné senzory. Indikácie na použitie a predpísané informácie nájdete v návode na použitie kompatibilného senzora.

POPIS

Pacientske káble radu RD rainbow SET sú určené na použitie so senzormi radu RD SET®.

Pacientske káble radu RD rainbow SET sú určené na použitie iba so zariadeniami obsahujúcimi technológiu Masimo® SET® alebo Masimo rainbow SET®, verzia 7.1 alebo vyššia, alebo so zariadeniami licencovanými na použitie senzorov kompatibilných s technológiou rainbow®. Informácie o kompatibilitě príslušných zariadení a modeloch senzorov získate od výrobcov jednotlivých oxymetrických systémov. Za overenie a potvrdenie kompatibility zariadení s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia zariadení.

Pacientske káble radu RD rainbow SET boli overené pomocou technológie Masimo rainbow SET.

VÝSTRAHA: Senzory a káble Masimo sú určené na použitie so zariadeniami vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET alebo s prístrojmi licencovanými na použitie senzorov Masimo.

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- Vždy si prečítajte úplné pokyny, prípadne ďalšie pokyny v príručke pre obsluhu modulu oxymetra.
- Uistite sa, že kábel je fyzicky nepoškodený, nemá zlomené či rozstrapkané drôty ani žiadne poškodené časti. Kábel vizuálne skontrolujte a ak na ňom zistíte praskliny alebo zmenu farby, zlikvidujte ho.
- Všetky senzory a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu monitorovacieho prístroja, kábla a senzora, inak sa môže narušiť činnosť prístroja alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Pacientsky kábel vedte starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo prískrtenia pacienta.
- Nesprávne pripojenie senzora alebo modulu oxymetra ku káblu môže mať za následok prerušované merania, poskytnutie nepresných výsledkov alebo žiadnych hodnôt.
- Kábel pri pripájaní alebo odpájaní niektorého konca vždy držte za konektor, nie za kábel. Predídete tak jeho poškodeniu.
- Senzor a kábel nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho tekutého roztoku, predídete tak ich poškodeniu. Nepokúšajte sa kábel ani senzor sterilizovať.
- Senzory a pacientske káble Masimo sa nepokúšajte regenerovať, opravovať ani recyklovať, keďže tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- **Upozornenie:** Keď sa zobrazí správa upozorňujúca na výmenu kábla alebo konštantne nízke SIQ pri monitorovaní po sebe idúcich pacientov aj po dokončení krokov pre riešenie problémov s nízkym SIQ, ktoré sú uvedené v príručke pre obsluhu monitorovacieho zariadenia, vymeňte kábel.
- **Poznámka:** Kábel je vybavený technológiou X-Cal® na minimalizáciu rizika nepresných meraní a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Kábel poskytnete až 17 520 hodín času na monitorovanie pacienta. Keď uplynie čas monitorovania pacienta, vymeňte kábel. Niektoré staršie monitorovacie zariadenia nerozlišujú medzi káblom a senzom. Pri týchto zariadeniach sa správa vymeniť senzor a pod. môže týkať buď senzora alebo kábla.

POKYNY

A) Pripojte pacientsky kábel radu RD rainbow SET k zariadeniu

1. Konektor zariadenia pacientskeho kábla pripojte k príslušnému konektoru na zariadení.
2. Uistite sa, že konektor pacientskeho kábla je úplne zasunutý do zariadenia. Pri pripojení by malo byť cítiť alebo počuť zapadnutie.

B) Pripojte konektor pacientskeho kábla radu RD rainbow SET ku konektoru jednorazového senzora RD SET

1. Pozrite si obr. č. 1. Konektor senzora otočte smerom ku konektoru pacientskeho kábla podľa obrázka.
2. Pozrite si obr. č. 2. Konektor senzora úplne zasunúť do konektora pacientskeho kábla, až kým sa nezaistí na svojom mieste, ako je znázornené na obrázku.

C) Pripojte konektor pacientskeho kábla radu RD rainbow SET ku konektoru opakovane použiteľného senzora RD SET

1. Pozrite si obr. č. 3. Konektor senzora otočte smerom ku konektoru pacientskeho kábla podľa obrázka.
2. Pozrite si obr. č. 4. Konektor senzora úplne zasunúť do konektora pacientskeho kábla. Zatvorte kryt konektora senzora, aby prekryl konektor pacientskeho kábla, až kým sa nezaistí na svojom mieste.

D) Odpojte konektor pacientskeho kábla radu RD rainbow SET od konektora jednorazového senzora RD SET

1. Pozrite si obr. č. 5. Pevne potiahnite konektor senzora, čím ho odpojíte od pacientskeho kábla.

E) Odpojte konektor pacientskeho kábla radu RD rainbow SET od konektora opakovane použiteľného senzora RD SET

1. Pozrite si obr. č. 6. Držte bočné strany konektora pacientskeho kábla a súčasne zdvihnite kryt konektora senzora z konektora pacientskeho kábla.
2. Pozrite si obr. č. 7. Pevne potiahnite konektor senzora a odpojte ho od pacientskeho kábla.

ČISTENIE

1. Senzor odopnite pacientovi a odpojte ho od pacientskeho kábla.
2. Povrch kábla čistíte tampónom namočeným v 70% izopropylalkohole.
3. Utrite všetky povrchy kábla.
4. Ďalšiu tkaninu alebo gázový tampón nechajte nasiaknuť sterilnou alebo destilovanou vodou a utrite ňou všetky povrchy kábla.
5. Kábel vysušte tak, že všetky povrchy utriete čistou textilnou handričkou alebo suchým gázovým tampónom.

UPOZORNENIE

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

PODMIENKY PROSTREDIA

Prevádzková teplota	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F)
Skladovacia teplota	-40 °C až 70 °C (-40 °F až 158 °F)
Relatívna vlhkosť	10 % až 95 % bez kondenzácie

ZÁRUKA

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

HORE UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU AVÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKÝ PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPCOVI. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOLVEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKYCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPCA PRI PORUŠENÍ AKEJKOLVEK ZÁRUKY JE PODĽA UVÁŽENIA SPOLOČNOSTI MASIMO OPRAVA ALEBO VÝMENA VÝROBKU.

VYLÚČENIE ZÁRUKY

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

SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE VO VZŤAHU KU KUPCOVI ANI INÝM OSOBÁM ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÚ, NEPRIAMU, ZVLÁŠTNÚ ANI NÁSLEDNÚ ŠKODU (VRÁTANE, OKREM INÉHO, UŠLÉHO ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK SÚ TIETO OSOBY UPOZORNENÉ NA TÚTO MOŽNOSŤ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLYVÁJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPCOVI (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPCOM ZA VÝROBKÝ, KTORÝCH SA UPLATŇOVANIE NÁROKU TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKÝ NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

Zákupenie ani vlastníctvo týchto pacientskych káblov neznamená výslovný ani implicitný súhlas na používanie týchto káblov so zariadením, ktoré nebolo schválené alebo nebolo samostatne schválené na použitie pacientskeho kábla RD rainbow SET.

SOFTVÉROVÉ POŽIADAVKY

Pacientske káble radu RD rainbow SET sú kompatibilné so softvérom MX-1 V7.1.1.4 a novším.

KOMPATIBILITA



Pacientske káble radu RD rainbow SET sú určené len na použitie so zariadeniami obsahujúcimi technológiu Masimo SET a s kompatibilnými senzormi. Informácie o kompatibilitě príslušných zariadení a modeloch senzorov získate od výrobcov jednotlivých oxymetrických systémov. Za overenie a potvrdenie kompatibility zariadení s jednotlivými modelmi senzora a kábla zodpovedajú výrobcovia zariadení. Používanie tohto kábla s inými zariadeniami môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť.




















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

UPOZORNENIE: FEDERÁLNY ZÁKON (V USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA NA PREDAJ LEKÁRMÍ ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.


Na odborné použitie. Úplné informácie o predpisovaní vrátane indikácií, kontraindikácií, výstrah, preventívnych opatrení a nežiaducich účinkov nájdete v návode na použitie.

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
 (modré pozadie)	Riadte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	Upozornenie: V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj 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
	Nezahadzujte		Upozornenie		Rozsah skladovacích teplôt
	Nesterilné	>	Viac ako		Uchovávať v suchu
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex	<	Menej ako		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie
	Krehké, manipulujte opatrne		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Obmedzenie atmosférického tlaku
MD	Zdravotnícka pomôcka	UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia		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.
	Dovozca		Distribútor		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, RD rainbow SET a  sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

RD rainbow SET® Serisi Hasta Kabloları

tr

KULLANIM KILAVUZU

Tekrar Kullanılabilir



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril Değildir

ENDİKASYONLAR

RD rainbow SET® Serisi hasta kabloları, ilgili sensörlerle aynı kullanım endikasyonlarına sahiptir. Kullanım endikasyonları ve reçete bilgileri için lütfen uyumlu sensörün kullanım talimatlarına bakın.

AÇIKLAMA

RD rainbow SET Serisi hasta kabloları, RD SET® Serisi sensörlerle kullanılır.

RD rainbow SET Serisi hasta kabloları, yalnızca Masimo® SET® veya Masimo rainbow SET® teknolojisi Versiyon 7.1 veya üstünü içeren veya rainbow® uyumlu sensörlerle kullanım için lisanslı olan cihazlarla birlikte kullanıma yöneliktir. Belirli cihazlar ve sensör modellerinin uyumluluğu için ilgili oksimetre sistemi üreticisine danışın. Her bir cihaz üreticisi, cihazlarının her sensör modeliyle uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür.

RD rainbow SET Serisi hasta kabloları, Masimo rainbow SET teknolojisi kullanılarak doğrulanmıştır.

UYARI: Masimo sensörleri ve kabloları, Masimo SET oksimetrisini içeren veya Masimo sensörlerini kullanma lisansına sahip cihazlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Talimatların tümü veya ek talimatlar için daima oksimetre modülünün kullanıcı el kitabına bakın.
- Kablonun kopuk veya yıpranmış tel veya hasarlı parça bulunmayacak şekilde, fiziksel olarak sağlam olduğundan emin olun. Kabloyu görsel olarak inceleyin ve çatlak veya renk bozulması tespit ederseniz atın.
- Tüm sensörler ve kablolar spesifik monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitörün, kablonun ve sensörün uyumluluğunu kontrol edin aksi takdirde düşük performans ve/veya hasta yaralanması meydana gelebilir.
- Kablonun hastaya dolanması veya boğması riskini azaltmak için, hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Sensör veya oksimetre modülünün doğru bir şekilde kabloya bağlanmaması kesintili okumalara, yanlış sonuçlara veya değerlerin okunamamasına neden olur.
- Kablonun zarar görmesini önlemek için iki ucundan herhangi birini bağlarken veya ayırırken kablo yerine daima konektör kısmından tutun.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü veya kabloyu herhangi bir sıvı çözeltilisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Kabloyu veya sensörü sterilize etmeye çalışmayın.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüşüme sokmaya çalışmayın, bu işlemler elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- **İkaz:** Kablo değişimi mesajı görüntülenirse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorunu giderme adımları tamamlandıktan sonra ardışık olarak hastaların izlenmesi sırasında sürekli düşük SIQ mesajı görüntülenirse kabloyu değiştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için kabloya X-Cal® teknolojisi kullanılmıştır. Kablo 17.520 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Hasta izleme süresi dolduğunda kabloyu değiştirin. Bazı eski izleme cihazları kablo ile sensörü birbirinden ayırmamaktadır. Bu cihazlarda, sensör değişimi veya benzeri bir mesaj sensör ya da kablo ile ilgili olabilir.

TALİMATLAR

A) RD rainbow SET Serisi hasta kablosunun Cihaza takılması

1. Hasta kablosunun cihaz konektörünü cihazın eşleştirme konektörüne bağlayın.
2. Hasta kablosunun cihaza tamamen takıldığından emin olun. Bağlandığını gösteren bir dokunma hissedilmeli veya tik sesi duyulmalıdır.

B) RD rainbow SET Serisi hasta kablosu konektörünün RD SET tek kullanımlık sensör konektörüne takılması

1. Şekil 1'e bakın. Sensör konektörünün gösterildiği şekilde hasta kablosu konektörüne yönlendirin.
2. Şekil 2'ye bakın. Sensör konektörünü şekilde gösterildiği gibi yerinde kilitlenecek şekilde tamamen hasta kablosu konektörüne yerleştirin.

C) RD rainbow SET Serisi hasta kablosu konektörünün RD SET tekrar kullanılabilir sensör konektörüne takılması

1. Şekil 3'e bakın. Sensör konektörünün gösterildiği şekilde hasta kablosu konektörüne yönlendirin.
2. Şekil 4'e bakın. Sensör konektörünü hasta kablosu konektörüne tamamen yerleştirin. Sensör konektörü kapağını hasta kablosu konektörünün üzerine yerine kilitlenceye kadar kapatın.

D) RD rainbow SET Serisi hasta kablosu konektörünün RD SET tek kullanımlık sensör konektöründen ayrılması

1. Şekil 5'e bakın. Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konektörünü sıkıca çekin.

E) RD rainbow SET Serisi hasta kablosu konektörünün RD SET tekrar kullanılabilir sensör konektöründen ayrılması

1. Şekil 6'ya bakın. Hasta kablosu konektörünü yanlarından tutarken, sensör konektör kapağını hasta kablosu konektöründen kaldırın.
2. Şekil 7'ye bakın. Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konektörünü sıkıca çekin.

TEMİZLEME

1. Sensörü hastadan çıkartın ve hasta kablosundan ayırın.
2. Kablonun yüzeyini %70 izopropil alkolle ıslatılmış pamuk ile silerek temizleyin.
3. Kablonun tüm yüzeylerini silin.
4. Başka bir bez veya sarğı bezinin steril veya distile suyu emmesini sağlayın ve kablonun tüm yüzeylerini silin.
5. Temiz bir bez veya kuru bir sarğı beziyle kablonun tüm yüzeylerini silerek kurulaşın.

İKAZ

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

ÇEVRE

Çalışma Sıcaklığı	5°C ila 40°C (41°F ila 104°F)
Saklama Sıcaklığı	-40°C ila 70°C (-40°F ila 158°F)
Bağıl Nem	%10 ila %95, yoğuşmasız

GARANTİ

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

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

GARANTİ İSTİSNALARI

Bu garanti, ürünle birlikte 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 cihazla veya sisteme bağlanmış, üzerinde değişiklik yapılmış ya da sökülmüş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

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

DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

Bu hasta kablolarının satın alınması veya bu kabloya sahip olunması; bu kabloların yetkisiz bir cihazla veya ayrı olarak RD rainbow SET Hasta Kablosunun kullanımını için yetki verilmemiş herhangi bir cihazla kullanılabileceğine dair açık veya dolaylı bir lisans verildiği anlamını taşımaz.

YAZILIM GEREKLİLİKLERİ

RD rainbow SET serisi hasta kabloları yazılım MX V7.1.1.4 ve üstü ile uyumludur.

UYUMLULUK



RD rainbow SET serisi hasta kabloları, yalnızca Masimo SET teknolojisini içeren cihazlarla ve uyumlu sensörlerle kullanıma yöneliktir. Belirli cihazlar ve sensör modellerinin uyumluluğu için ilgili oksimetri sistemi üreticisine danışın. Her cihaz üreticisi, cihazlarının her bir sensör ve kablo modeliyle uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür. Bu kablounun diğer cihazlarda kullanılması, çalışmamasına veya uygun olmayan bir performansla çalışmasına neden olabilir.




















Uyumluluk Bilgileri Referansı için: www.Masimo.com

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


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

Ürünle ilgili herhangi bir ciddi durumla karşılaşırsanız lütfen ülkenizdeki yetkili makamı ve üreticiyi bilgilendirin.

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
 (mavi arka plan)	Kullanım talimatlarını izleyin		Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE).	Rx ONLY	İkaz: Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun	LOT	Lot kodu	CE	Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti
	Üretici	REF	Katalog numarası (model numarası)	EC REP	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG	####	Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Atmayın		İkaz		Saklama sıcaklığı aralığı
	Steril değildir	>	Büyüktür		Kuru tutun
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir	<	Küçüktür		Paket zarar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
	Kırılgır, dikkatli taşıyın		Saklama nem sınırı		Atmosfer basıncı sınırı
MD	Tıbbi cihaz	UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcı	 Talimatlar/Kullanım Talimatları/El Kitapları elektronik biçimde http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır Not: eFU, tüm ülkelerde mevcut değildir.	
	İthalatçı		Distribütör		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, RD rainbow SET ve  Masimo Corporation'in federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

Σειρά RD rainbow SET® Καλώδια ασθενούς

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποιήσιμο



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η σειρά καλωδίων ασθενούς RD rainbow SET® έχει τις ίδιες ενδείξεις για χρήση με τους αντίστοιχους αισθητήρες. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης συμβατών αισθητήρων για τις ενδείξεις χρήσης και άλλες πληροφορίες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η σειρά καλωδίων ασθενούς RD rainbow SET χρησιμοποιείται με τους αισθητήρες της σειράς RD SET®.

Τα καλώδια ασθενούς της σειράς RD rainbow SET προορίζονται για χρήση μόνο με συσκευές οι οποίες διαθέτουν τεχνολογία Masimo® SET® ή Masimo rainbow SET® Έκδοση 7.1 ή ανώτερη, ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες συμβατούς με rainbow®. Συμβουλευτείτε τους αντίστοιχους κατασκευαστές συστημάτων οξυμετρίας για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων συσκευών και αισθητήρων. Κάθε κατασκευαστής συσκευών είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν οι συσκευές του είναι συμβατές με κάθε μοντέλο αισθητήρα.

Η σειρά καλωδίων ασθενούς RD rainbow SET έχει ελεγχθεί με χρήση της τεχνολογίας Masimo rainbow SET.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι αισθητήρες και τα καλώδια Masimo έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες Masimo.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Ανατρέχετε πάντοτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή της μονάδας οξυμέτρου για πλήρεις οδηγίες ή πρόσθετες οδηγίες.
- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο είναι φυσικά άθικτο, χωρίς κομμένα ή φθαρμένα σύρματα ή τμήματα που έχουν υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε οπτικά το καλώδιο και απορρίψτε το, εάν εντοπίσετε ρωγμές ή αποχρωματισμό.
- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Επαληθεύστε τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, αλλιώς ενδέχεται να σημειωθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Εάν δεν συνδεθεί σωστά ο αισθητήρας ή η μονάδα οξυμέτρου στο καλώδιο, ενδέχεται να προκύψουν διαλείπουσες ενδείξεις, ανακριβή αποτελέσματα ή να μην υπάρχουν ενδείξεις.
- Για να μην προκληθεί ζημιά στο καλώδιο, να το κρατάτε πάντοτε από τον σύνδεσμο και όχι από το καλώδιο, κατά τη σύνδεση ή αποσύνδεση ενός άκρου του καλωδίου.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μην διαποτίσετε και μην εμβαπτίσετε τον αισθητήρα ή το καλώδιο σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε το καλώδιο ή τον αισθητήρα.
- Μην επιχειρήσετε να επανεπεξεργαστείτε, να ανακαινίσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- **Προσοχή:** Αντικαταστήστε το καλώδιο όταν εμφανιστεί μήνυμα αντικατάστασης καλωδίου ή όταν εμφανίζεται σταθερά ένα μήνυμα χαμηλού SIQ κατά την παρακολούθηση διαδοχικών ασθενών, αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SIQ που καθορίζονται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Το καλώδιο διαθέτει τεχνολογία X-Cal® για ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας παρακολούθησης του ασθενούς. Το καλώδιο προσφέρει έως 17.520 ώρες χρόνου παρακολούθησης ασθενούς. Αντικαταστήστε το καλώδιο όταν ο χρόνος παρακολούθησης ασθενούς εξαντληθεί. Ορισμένες αναρχαιωμένες συσκευές παρακολούθησης δεν κάνουν διάκριση μεταξύ καλωδίου και αισθητήρα. Στις συσκευές αυτές, ένα μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή ένα παρόμοιο μήνυμα θα μπορούσε να αναφέρεται είτε στον αισθητήρα είτε στο καλώδιο.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A) Συνδέστε το καλώδιο ασθενούς της σειράς RD rainbow SET στη συσκευή

1. Συνδέστε τον σύνδεσμο συσκευής του καλωδίου ασθενούς στον αντίστοιχο σύνδεσμο της συσκευής.
2. Φροντίστε ο σύνδεσμος του καλωδίου ασθενούς να έχει συνδεθεί πλήρως με τη συσκευή. Θα πρέπει να αντιληφθείτε ή να ακούσετε έναν ήχο σύνδεσης ("κλικ").

B) Συνδέστε τον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς της σειράς RD rainbow SET σε σύνδεσμο αναλύσιμου αισθητήρα RD SET

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**. Προσανατολίστε τον σύνδεσμο του αισθητήρα στον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς, όπως απεικονίζεται.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Εισαγάγετε τον σύνδεσμο του αισθητήρα πλήρως μέσα στον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του, όπως απεικονίζεται.

Γ) Συνδέστε τον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς της σειράς RD rainbow SET στον σύνδεσμο του επαναχρησιμοποιήσιμου αισθητήρα RD SET

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3**. Προσανατολίστε τον σύνδεσμο του αισθητήρα στον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς, όπως απεικονίζεται.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4**. Εισαγάγετε τον σύνδεσμο του αισθητήρα στον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς. Κλείστε το κάλυμμα του συνδέσμου του αισθητήρα πάνω από τον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.

Δ) Αποσυνδέστε τον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς της σειράς RD rainbow SET από τον σύνδεσμο του αναλώσιμου αισθητήρα RD SET

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 5**. Τραβήξτε σταθερά τον σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αποσυνδέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

Ε) Αποσυνδέστε τον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς της σειράς RD rainbow SET από τον σύνδεσμο του επαναχρησιμοποιήσιμου αισθητήρα RD SET

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 6**. Κρατώντας τις πλευρές του συνδέσμου του καλωδίου ασθενούς, ανασηκώστε το κάλυμμα του συνδέσμου του αισθητήρα από τον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 7**. Τραβήξτε σταθερά τον σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή και αποσυνδέστε τον από το καλώδιο ασθενούς.
2. Καθαρίστε την επιφάνεια του καλωδίου σκουπίζοντας τον με ένα επίθεμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%.
3. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του καλωδίου.
4. Μουσκεύετε άλλο ένα πανί ή μια γάζα με αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του καλωδίου.
5. Στεγνώστε το καλώδιο σκουπίζοντας όλες τις επιφάνειες με ένα καθαρό πανί ή με μια στεγνή γάζα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην εμβραπίσετε τον αισθητήρα ή τον σύνδεσμο σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή αιθυλενοξειδίο.
- Μην χρησιμοποιείτε χημικά που δεν εγκρίνονται παραπάνω.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ

Θερμοκρασία λειτουργίας	5 °C έως 40 °C (41 °F έως 104 °F)
Θερμοκρασία φύλαξης	-40 °C έως 70 °C (-40 °F έως 158 °F)
Σχετική υγρασία	10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

Η αγορά ή κατοχή των παρόντων καλωδίων ασθενούς δεν παρέχει καμία ρητή ή σιωπηρή άδεια για χρήση των παρόντων καλωδίων με οποιαδήποτε συσκευή η οποία δεν είναι εξουσιοδοτημένη συσκευή ή δεν διαθέτει χωριστή εξουσιοδότηση χρήσης του καλωδίου ασθενούς RD rainbow SET.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ

Η σειρά καλωδίων ασθενούς RD rainbow SET είναι συμβατή με το λογισμικό MX-1 V7.1.1.4 ή μεταγενέστερο.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ



Η σειρά καλωδίων ασθενούς RD rainbow SET προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία Masimo SET και με συμβατούς αισθητήρες. Συμβουλευτείτε τους αντίστοιχους κατασκευαστές συστημάτων οξυμετρίας για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων συσκευών και αισθητήρων. Κάθε κατασκευαστής συσκευών είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν οι συσκευές του είναι συμβατές με κάθε μοντέλο αισθητήρα και καλωδίου. Η χρήση αυτού του καλωδίου με άλλες συσκευές μπορεί να εκμηδενίσει ή να προκαλέσει ακατάλληλη απόδοση.

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

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

Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των παρενεργειών. 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
 (μπλε φόντο)	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 ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	####	Αριθμός αναφοράς Masimo		Σωματικό βάρος
	Μην απορρίπτετε		Προσοχή		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μη αποστειρωμένο	>	Μεγαλύτερο από		Διατηρείτε στεγνό
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ	<	Μικρότερο από		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εύθραστο, προσοχή κατά τον χειρισμό		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		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.
	Εισαγωγέας		Διανομέας		

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

Τα Masimo, SET, X-Cal, RD SET, RD rainbow SET και  είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Серия RD rainbow SET®

Кабели для подключения к пациенту

ru

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Многоразовые



Изготовлено без использования натурального латекса



Без стерилизации

ПОКАЗАНИЯ

Кабели серии RD rainbow SET® для подключения к пациенту имеют такие же показания к применению, как и применимые датчики. Обратитесь к указаниям по использованию совместимого датчика, чтобы узнать показания к применению и ознакомиться с указаниями по применению.

ОПИСАНИЕ

Кабели серии RD rainbow SET для подключения к пациенту используются с датчиками серии RD SET®.

Кабели серии RD rainbow SET для подключения к пациенту предназначены для применения только с устройствами, использующими технологию Masimo® SET® или Masimo rainbow SET® версии 7.1 или выше или лицензированными для использования с датчиками, совместимыми с технологией rainbow®. За информацией о совместимости конкретных моделей устройств и датчиков обращайтесь к изготовителям соответствующих систем оксиметрии. Каждый изготовитель несет ответственность за определение соответствия своих устройств с каждой моделью датчика.

Кабели серии RD rainbow SET для подключения к пациенту были проверены с использованием технологии Masimo rainbow SET.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Датчики и кабели Masimo предназначены для применения только с устройствами, использующими систему оксиметрии Masimo SET либо лицензированными для использования с датчиками Masimo.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- За полными или дополнительными инструкциями всегда обращайтесь к руководству оператора модуля оксиметра.
- Убедитесь, что кабель физически не поврежден, не имеет порванных или истершихся проводов или поврежденных деталей. Осмотрите кабель и при обнаружении трещин или изменении цвета утилизируйте его.
- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, в противном случае может произойти снижение производительности и/или пациенту может быть нанесена травма.
- Рационально прокладываете кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или душения пациента кабелем.
- Неправильное подключение кабеля к датчику или модулю оксиметра может привести к нестабильным показаниям, неточным результатам или к полному отсутствию показаний.
- Во избежание повреждения кабеля при подсоединении или отсоединении любого его конца всегда держитесь за разъем, а не за кабель.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте датчик или кабель в какие-либо жидкие растворы. Не пытайтесь стерилизовать кабель или датчик.
- Не пытайтесь пересобрать, восстановить или повторно использовать отремонтированные датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электрических компонентов и к травме пациента.
- **Внимание!** Если отображается сообщение о замене кабеля или постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала при мониторинге последовательных пациентов после завершения действий по устранению неполадок при низком качестве сигнала, приведенных в руководстве оператора по устройству мониторинга, замените кабель.
- **Примечание.** Кабель оснащен технологией X-Cal® для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Кабель обеспечит до 17 520 часов мониторинга пациента. Замените кабель по истечении времени мониторинга пациента. Некоторые традиционные устройства мониторинга не различают кабель и датчик. В этих устройствах сообщение о замене датчика или подобное сообщение может относиться как к датчику, так и к кабелю.

ИНСТРУКЦИИ

A) Подсоединение кабеля серии RD rainbow SET для подключения к пациенту к устройству

1. Подсоедините разъем кабеля для подключения к пациенту к соответствующему разъему устройства.
2. Убедитесь, что разъем кабеля для подключения к пациенту надежно соединен с устройством. Подсоединение должно сопровождаться щелчком.

B) Подсоединение разъема кабеля серии RD rainbow SET для подключения к пациенту к разъему одноразового датчика RD SET

1. См. **рис. 1.** Расположите разъем датчика напротив разъема кабеля для подключения к пациенту, как показано на рисунке.
2. См. **рис. 2.** Вставьте разъем датчика в разъем кабеля для подключения к пациенту полностью, пока он не будет зафиксирован, как показано на рисунке.

B) Подсоединение разъема кабеля серии RD rainbow SET для подключения к пациенту к разъему многоразового датчика RD SET

1. См. рис. 3. Расположите разъем датчика напротив разъема кабеля для подключения к пациенту, как показано на рисунке.
2. См. рис. 4. Полностью вставьте разъем датчика в разъем кабеля для подключения к пациенту. Закройте крышкой разъема датчика разъем кабеля для подключения к пациенту, пока она не будет зафиксирована.

Г) Отсоединение разъема кабеля серии RD rainbow SET для подключения к пациенту от разъема одноразового датчика RD SET

1. См. рис. 5. С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту.

Д) Отсоединение разъема кабеля серии RD rainbow SET для подключения к пациенту от разъема многоразового датчика RD SET

1. См. рис. 6. Удерживая за края разъем кабеля для подключения к пациенту, снимите крышку разъема датчика с разъема кабеля для подключения к пациенту.
2. См. рис. 7. С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту.

ЧИСТКА

1. Снимите датчик с пациента и отсоедините от кабеля для подключения к пациенту.
2. Очистите поверхность кабеля, протерев ее тампоном, смоченным в 70-процентном растворе изопропилового спирта.
3. Протрите все поверхности кабеля.
4. Смочите другую ткань или марлевую прокладку в стерилизованной или дистиллированной воде и протрите все поверхности кабеля.
5. Протрите все поверхности кабеля сухой чистой тканью или марлевой прокладкой.

ВНИМАНИЕ

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

ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Рабочая температура	от 5 до 40 °C (от 41 до 104 °F)
Температура хранения	от -40 до 70 °C (от -40 до 158 °F)
Относительная влажность	от 10 до 95% без конденсации

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантии только первоначальному покупателю в том, что настоящие изделия при использовании в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будут иметь дефектов материалов и сборки в течение шести (6) месяцев. 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 И ЕДИНСТВЕННОЙ КОМПЕНСАЦИЕЙ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ КОМПАНИЕЙ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИИ MASIMO).

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю 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 В КОЕМ СЛУЧАЕ 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, СВЯЗАННЫЙ С 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.

ОТСУТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

Приобретение настоящих кабелей для подключения к пациенту или обладание этими кабелями не предусматривает явного или подразумеваемого разрешения на использование данных кабелей с каким-либо неодобренным устройством или не одобренным отдельно для использования с кабелем RD rainbow SET для подключения к пациенту.

ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

Кабели серии RD rainbow SET для подключения к пациенту совместимы с программным обеспечением MX версии 7.1.1.4 и выше.

СОВМЕСТИМОСТЬ



Кабели серии RD rainbow SET для подключения к пациенту предназначены для применения только с устройствами, использующими технологию Masimo SET, и совместимыми датчиками. За информацией о совместимости конкретных моделей устройств и датчиков обращайтесь к изготовителям соответствующих систем оксиметрии. Каждый изготовитель несет ответственность за определение совместимости своих устройств с каждой моделью датчика и кабеля. Использование данного кабеля с другими устройствами может привести к отказу в работе или к неправильной работе.

Справочную информацию о совместимости см. по адресу: www.Masimo.com

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

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

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

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, RD rainbow SET и логотип являются федеральными зарегистрированными товарными знаками компании Masimo Corporation.

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

إذا واجهت أي حادث خطير في ما يتعلق بالمنتج، فيرجى إخطار السلطة المختصة في بلدك بالإضافة إلى الشركة المصنعة. قد توجد الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).		تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناء على طلبه
	راجع تعليمات الاستخدام		كود الدفعة		علامة التوافق مع توجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC
	الشركة المصنعة		رقم الكatalog (رقم الطراز)		الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	تاريخ التصنيع اليوم-الشهر-العام		الرقم المرجعي الخاص بـ Masimo		وزن الجسم
	تنبيه		حد الرطوبة المناسب للتخزين		نطاق درجة حرارة التخزين
	لا تتخلص من المنتج		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام		حافظ على جفاف المنتج
	قابل للكسر، تعامل معه بعناية		أكبر من		أصغر من
	غير مُعقم		لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		حد الضغط الجوي
	جهاز طبي		معرف الجهاز الفريد		تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا تتوفر تعليمات استخدام إلكترونية في كل الدول.
	المستورد		الموزع		

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

Masimo Corporation، Masimo، SET، X-Cal، RD SET، RD rainbow SET و علامات تجارية مسجلة فيدراليًا لشركة Masimo Corporation.

- ٥) أفضل موصل كبل المريض RD rainbow SET Series من موصل المستشعر RD SET القابل لإعادة الاستعمال.
 ٦. راجع الشكل 6. قم برفع غطاء موصل المستشعر من موصل كابل المريض أثناء الإمساك بجانب موصل كبل المريض.
 ٧. راجع الشكل 7. اسحب موصل المستشعر بشدة لإزالة كبل المريض.

التنظيف

1. قم بإزالة المستشعر من جسم المريض وافصله من كبل المريض.
2. نظّف سطح الكبل بمسح بلبادة تحتوي على إيزوبروبيل الكحول بنسبة 70%.
3. امسح جميع أسطح الكبل.
4. اغمس قطعة قماش أو لبادة رقيقة أخرى في ماء معقّم أو مقطّر، وامسح بها جميع أسطح الكبل.
5. جفّف الكبل بمسح جميع أسطحه بقطعة قماش نظيفة أو لبادة رقيقة جافة.

تنبيه

- لا تعمر الموصل الموجود في الكبل في أي محلول سائل.
- لا تقم بتعقيمه بالإشعاع، أو البخار، أو جهاز التعقيم بالبخار، أو أكسيد الإيثيلين.
- لا تنظفه بالمواد الكيميائية غير المعتمدة أعلاه.

بيئي

درجة حرارة التشغيل	من 41 درجة فهرنهايت إلى 104 درجة فهرنهايت (5 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية)
درجة حرارة التخزين	من -40 حتى 158 درجة فهرنهايت (-40- درجة مئوية حتى 70 درجة مئوية)
الرطوبة النسبية	من 10% إلى 95% بدون تكاثف

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن هذه المنتجات، عندما يتم استخدامها طبقاً للتعليمات المرفقة بمنتجات Masimo أنها سوف تكون خالية من أي عيوب في المواد أو الصناعة لمدة 6 أشهر. تم ضمان المنتجات التي يتم استخدامها للمرة واحدة فقط لاستخدامها لمريض واحد فقط.
 ما سبق هو الضمان الوحيد والحصري الذي يسري على المنتجات التي تباعها MASIMO للمشتري. وتُخلى MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان من ضمانات صلاحية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. ويقتصر التزام MASIMO الوحيد والتعويض الحصري للمشتري جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يترأى لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه في انتهاك أي تعليمات خاصة بالتشغيل تم إرفاقها مع المنتج، أو تعرض للتلغ بسبب سوء الاستخدام، أو التلف، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تم فك أجزائه أو إعادة تجميعها. لا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كبلات المريض التي تمت إعادة معالجتها، أو تجديدها، أو تدويرها.

لا يمكن بأي حال من الأحوال أن تصبح MASIMO مسؤولة تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أي أضرار عرضية، أو غير مباشرة، أو خاصة، أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر التعويض عن الخسائر)، حتى في حالة الإخبار عن احتمالية ذلك. ولا يمكن بأي حال من الأحوال أن تتخطى مسؤولية MASIMO الناتجة عن أي منتجات مبيعة إلى المشتري (بموجب عقد أو ضمان أو مسؤولية تصديرية أو دعوى أخرى) المبلغ المدفوع من قبل المشتري عن المنتج (المنتجات) المتضمن (المتضمنة) في تلك الدعوى. ولا يمكن بأي حال من الأحوال أن تصبح MASIMO مسؤولة عن أي أضرار حدثت بمنتج تمت إعادة معالجته أو إصلاحه أو إعادة تدويره. لا تعتبر القيود في هذا الباب عائقاً عن أي مسؤولية، بموجب قانون مسؤولية المنتجات المطبق، لا يمكن إعاقته بالتعاقد.

لا يوجد ترخيص ضمني

لا ينطوي شراء كبلات المريض هذه أو اقتناؤها على أي ترخيص صريح أو ضمني لاستخدام هذه الكبلات مع أي جهاز غير مرخص أو مرخص بشكل منفصل لاستخدام كبل المريض RD rainbow SET.

متطلبات البرنامج

كبلات المريض RD rainbow SET متوافقة مع برنامج MX V7.1.1.4 أو أي إصدار أعلى.

التوافق


لا تستخدم كبلات المريض RD rainbow SET series إلا مع الأجهزة التي تتضمن تقنية Masimo SET وتكون مزودة بمستشعرات متوافقة. يوصى بالرجوع إلى جهات تصنيع نظام قياس تأكسج الدم كل على حدة من أجل توافق بعض الأجهزة وطرز المستشعرات. تتحمل كل جهة تصنيع خاصة بالأجهزة مسؤولية تحديد ما إذا كانت أجهزتها متوافقة مع طرز المستشعرات والكبلات. قد يؤدي استخدام هذا الكبل مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو استمراره بصورة غير سليمة.




للرجوع إلى معلومات التوافق: www.Masimo.com

سلسلة RD rainbow SET® كابلات المرضى

توجيهات الاستخدام

غير معقم 

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي 

قابل لإعادة الاستخدام

دواعي الاستخدام

تتمتع كبلات المرضى RD rainbow SET® Series بدواعي الاستعمال نفسها الخاصة بالمستشعرات القابلة للتثبيت. يرجى مراجعة تعليمات استعمال المستشعر المتوافق لمعرفة إرشادات الاستعمال والمعلومات الموصوفة.

الوصف

تُستعمل كبلات المرضى RD rainbow SET Series مع المستشعرات RD SET® Series.

إن كبلات المرضى بالسلسلة RD rainbow SET مصممة للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على تقنية® SET Masimo أو Masimo rainbow SET الإصدار 7.1 أو الأعلى، أو المرخصة لاستخدام مستشعرات® rainbow المتوافقة. يوصى بالرجوع إلى جهات تصنيع نظام قياس تأكسج الدم كل على حدة من أجل توافق بعض الأجهزة وطُرُق المستشعرات. يحمل مصنعو الأجهزة مسؤولية تحديد ما إذا كانت أجهزة تهم متوافقة مع طُرُق المستشعرات.

تم اختيار كبلات المرضى من سلسلة RD rainbow SET باستخدام التقنية Masimo rainbow SET.

تحذير: مستشعرات وكبلات Masimo مصممة للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج في الدم Masimo SET أو المرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo.

التحذيرات، والتنبيهات، والملاحظات

- ارجع دائماً إلى دليل مشغّل وحدة التأكسج في الدم oximeter للحصول على التعليمات الكاملة أو التعليمات الإضافية.
- تأكد من سلامة الكبل ماديًا، بحيث لا يحتوي على أسلاك مقطوعة أو مهترئة أو أجزاء تالفة. افحص الكبل بعينيك وتلخص منه إذا وجدت تشققات أو تلطخات.
- صُممت جميع المستشعرات والكبلات للاستخدام مع أجهزة مراقبة معينة. تحقق من توافق الشاشة، والكبل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج عن ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- وجّه كبل المريض بعناية لتقليل إمكانية تشابكه في جسم المريض أو اختناقه.
- قد يؤدي عدم توصيل المستشعر أو وحدة التأكسج oximeter بالكبل إلى الحصول على قراءات متقطعة، أو نتائج غير دقيقة، أو عدم الحصول على قراءات.
- لتجنب تلف الكبل، قم دائماً بالإسماك بالكبل بواسطة الموصل بدلاً من الإمساك بالكبل عند توصيل أحد الطرفين أو فصله.
- لمنع حدوث تلف، لا تقم بالنقع أو الغمر للمستشعر أو الكبل في أي محلول سائل. لا تحاول تعقيم المستشعر أو الكبل.
- لا تحاول إعادة معالجة مستشعرات Masimo أو كبلات المرضى، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها؛ لأن هذه العمليات قد تؤدي إلى تلف المكونات الكهربائية، وهو ما قد يؤدي بدوره إلى إيذاء المريض.
- **تنبيه:** استبدل الكبل عندما تظهر رسالة مضمونها استبدال الكبل، أو عندما تظهر رسالة انخفاض جودة تعريف الإشارة (SIQ) باستمرار أثناء إجراء المراقبة لعدة مرضى بالتتابع بعد إكمال خطوات استكشاف وتصليح أعطال انخفاض جودة تعريف الإشارة (SIQ) المحددة في دليل مشغّل جهاز المراقبة.
- **ملاحظة:** يتم توفير كبل المريض مع تقنية® X-Cal لتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. سوف يوفر الكبل للمريض لمدة زمنية تبلغ 17,520 ساعة. استبدل الكبل عند انتهاء زمن مراقبة المريض. لا تميز أجهزة المراقبة السابقة بين الكبل والمستشعر. وفي هذه الأجهزة، قد تتوفر رسالة استبدال المستشعر أو رسالة مشابهة فيما يتعلق بالمستشعر أو الكبل.

الإرشادات

أ) وصل كبل المريض RD rainbow SET Series بالجهاز

1. قم بتوصيل موصل الجهاز الموجود في كبل المريض بالموصل المتوافق الموجود في الجهاز.
2. تأكد من تشبيك كبل المريض بالكامل في الجهاز. ينبغي أن تسمع طقطقة أو صوتًا للتوصيل.

ب) وصل موصل كبل المريض RD rainbow SET Series بموصل المستشعر RD SET المعد للاستخدام لمرة واحدة

1. راجع الشكل 1. وجّه موصل المستشعر بموصل كبل المريض على النحو الموضح.
2. راجع الشكل 2. أدخل موصل المستشعر بالكامل في موصل كبل المريض حتى يتم إحكام تثبيته في مكانه على النحو الموضح.

ج) وصل موصل كبل المريض RD rainbow SET Series بموصل المستشعر RD SET القابل لإعادة الاستخدام

1. راجع الشكل 3. وجّه موصل المستشعر نحو موصل كبل المريض على النحو الموضح.
2. راجع الشكل 4. أدخل موصل المستشعر بالكامل في موصل كابل المريض. قم بإغلاق غطاء موصل المستشعر على موصل كابل المريض حتى يسنقر في مكانه.

د) أفضل موصل كبل المريض RD rainbow SET Series من موصل المستشعر RD SET المعد للاستخدام لمرة واحدة

1. راجع الشكل 5. اسحب موصل المستشعر بقوة لإزالته من كبل المريض.

هشدار: طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد. برای استفاده حرفه ای، برای استفاده از اطلاعات تجویزی، از جمله موارد استفاده، موارد منع مصرف، هشدارها، اقدامات احتیاطی و عوارض جانبی به دستورالعمل ها مراجعه کنید.

در صورت مواجهه با حادثه جدی 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 وجود داشته باشند:

نماد	مفهوم	نماد	مفهوم	نماد	مفهوم
	دستورالعمل‌های استفاده را دنبال کنید		مجموعه‌های مجزا برای تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی (WEEE).		احتیاط: طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد
	به دستورالعمل‌های استفاده مراجعه کنید		شماره دسته		علامت مطابقت با دستورالعمل دستگاه پزشکی اروپا 93/42/EEC
	سازنده		شماره کاتالوگ (شماره مدل)		نماینده‌ی مجاز در اتحادیه اروپا
	تاریخ تولید YYYY-MM-DD		شماره مرجع Masimo		وزن بسته
	دور نیندازید		احتیاط		دامنه‌ی محل نگهداری
	غیر استریل		کمتر از		خشک نگهداشته شود
	از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است		بیشتر از		در صورت اسپیدیدگی بسته استفاده نکنید و به دستورالعمل‌های استفاده مراجعه کنید
	شکستی است، با احتیاط جابجا کنید		محدودیت رطوبت محل نگهداری		محدوده فشار هوا
	دستگاه پزشکی		شناسه منحصر به فرد دستگاه		دستورالعمل‌ها/دستورالعمل‌های استفاده/دفترچه راهنما به شکل الکترونیکی در اینجا موجود است @ http://www.Masimo.com/TechDocs
	واردکننده		توزیع کننده		توجه: eIFU در همه کشورها در دسترس نیست.

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

Masimo • SET • X-Cal • RD SET و RD rainbow SET علامت تجاری ثبت شده فدرال Masimo Corporation هستند.

تث) رابط کابل بیمار سری RD rainbow SET را از رابط حسگر یک بار مصرف RD SET جدا کنید

۱. به شکل 6 مراجعه کنید. در حالیکه قسمت های کناری رابط کابل بیمار را گرفته اید، پوشش رابط حسگر را از رابط کابل بیمار جدا کنید.
۲. به شکل 7 مراجعه کنید. محکم رابط حسگر را بکشید تا از کابل بیمار خارج شود.

تمیز کردن

۱. حسگر را از بیمار جدا کرده و آن را از کابل بیمار جدا کنید.
۲. با استفاده از یک پد ایزوپروپیل الکل ۷۰٪ سطح کابل را تمیز کنید.
۳. همه سطوح کابل را تمیز کنید.
۴. پارچه یا پد گازی دیگری را با آب استریل یا مقطر آغشته کرده و تمام سطح کابل را تمیز کنید.
۵. با تمیز کردن همه سطوح توسط یک پارچه تمیز یا گاز، کابل را خشک کنید.

هشدار

- رابط روی کابل را در هیچ نوع محلول مایعی فرو نکنید.
- هرگز آن را با تاباندن اشعه، بخار، اتوکلاو یا اکسید اتیلن استریل نکنید.
- با مواد شیمیایی که در بالا تأیید نشده است تمیز نکنید.

شرایط محیطی

دمای کارکرد	5 تا 40 درجه سانتی گراد (41 تا 104 درجه فارنهایت)
دمای محل نگهداری	40- تا 70 درجه سانتی گراد (40- تا 158 درجه فارنهایت)
رطوبت نسبی	۱۰ تا ۹۵ درصد بدون تبدیل به مایع

ضمانت نامه

Masimo فقط برای خریدار اولیه ضمانت می کند این محصولات، در صورتیکه طبق دستورالعمل های ارائه شده از طرف Masimo که به همراه محصول است استفاده شود، عاری از نقص قطعات و دارای کیفیت ساخت تا شش (6) ماه 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 آن 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.

استثناهای ضمانت نامه

این ضمانت به محصولاتی که با نقض دستورالعمل های کارکرد ارائه شده با محصول استفاده شده اند، یا در معرض استفاده نادرست، غفلت، تصادف یا آسیب های بیرونی قرار گرفته اند، قابل تعمیر نمی باشد. این ضمانت به محصولات وصل شده به تجهیزاتی که برای آن در نظر گرفته نشده است، تغییر کرده اند یا باز شده اند یا دوباره سر هم بندی شده اند قابل تعمیر نمی باشد. این ضمانت به حسگر ها یا کابل های بیماری که تعمیر شده است، درست یا بازسازی شده اند قابل تعمیر نمی باشد. تحت هیچ شرایطی MASIMO در برابر خریدار یا هر فرد دیگری در قبال آسیب های خاص، اتفاقی، مهم یا غیر مستقیم (شامل اما نه محدود به از دست رفتن سرمایه)، حتی اگر احتمال آن هم ذکر شده باشد، مسئولیتی به عهده نمی گیرد. تحت هیچ شرایطی تعهد MASIMO در قبال محصولات فروخته شده به خریدار (تحت قرارداد، ضمانت، شبه جرم یا دیگر دعوی ها) که قیمت آن بیش از قیمت پرداخت شده توسط خریدار برای کل محصول (ها) است در چنین دعوی شامل نمی شود. تحت هیچ شرایطی MASIMO در مورد آسیب به محصولاتی که تعمیر، درست یا بازسازی 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.

بدون مجوز ضمنی

بدون مجوز ضمنی، مجوز ضمنی یا صریحی برای استفاده از این کابلهای با هر نوع دستگاهی که یک دستگاه مجاز نیست یا بطور جداگانه مجوز استفاده از کابل بیمار RD rainbow SET را ندارد اعطا نمی کند.

ملاحظات نرم افزار

کابل های بیمار سری RD rainbow SET با نرم افزار MX V7.1.1.4 و نسخه های بالاتر سازگار هستند.

قابلیت سازگاری دستگاه

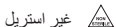
کابل های بیمار سری RD rainbow SET فقط برای استفاده با دستگاه های مجهز به فناوری Masimo SET و حسگرهای سازگار در نظر گرفته شده اند. برای اطلاع از دستگاه های خاص و مدل های حسگر با سازندگان انحصاری سیستم اکسیمتری تماس بگیرید. سازنده هر دستگاهی مسئول تعیین سازگاری دستگاه با هر حسگر و مدل حسگر می باشد. استفاده از این کابل با سایر دستگاه ها می تواند موجب عدم عملکرد یا عملکرد نادرست شود.



برای مرجع اطلاعات قابلیت سازگاری: www.Masimo.com

سری RD rainbow SET™ کابل های بیمار

دستورالعمل های استفاده



غیر استریل

از لاتکس الاستیکی طبیعی ساخته نشده است

چند بار مصرف

موارد استفاده

کابل های بیمار سری RD rainbow SET™ دارای موارد استفاده یکسانی برای استفاده با حسگر های کاربردی است. لطفاً به دستورالعمل های حسگر سازگار برای موارد استفاده و اطلاعات تعیین شده مراجعه کنید.

توضیح

کابل های بیمار سری RD rainbow SET™ با حسگر های RD SET™ استفاده می شوند.

کابل های بیمار سری RD rainbow SET™ فقط برای استفاده با دستگاه هایی که دارای فناوری RD SET™ یا Masimo rainbow SET™ نسخه 7.1 یا بالاتر بوده یا مجوز استفاده از حسگر های سازگار RD rainbow SET™ را دارند می باشد. برای اطلاع از دستگاه های خاص و مدل های حسگر با سازندگان انحصاری سیستم اکسیمتری تماس بگیرید. سازنده هر دستگاه مسئول تعیین سازگاری دستگاه های خود با هر مدل حسگر است.

کابل های بیمار سری RD rainbow SET™ با استفاده از فناوری Masimo rainbow SET™ مورد بررسی قرار گرفته اند.

اخطار: حسگر ها و کابل های Masimo برای استفاده با دستگاه هایی در نظر گرفته شده که دارای اکسیمتری Masimo SET™ یا تحت مجوز استفاده از حسگر های Masimo هستند.

اخطار ها، هشدار ها و نکات

- برای اطلاع از دستورالعمل های کامل یا اضافی، همیشه به دفترچه راهنمای کاربر مدول اکسیمتر مراجعه کنید.
- بررسی کنید که کابل از نظر فیزیکی سالم باشد، سیم های آن پاره یا فرسوده نباشد و به بخش های مختلف آن آسیبی وارد نشده باشد. کابل را بررسی کنید و در صورت مشاهده شکاف یا رنگ رفتگی، آن را دور بیندازید.
- همه حسگر ها و کابل ها برای استفاده با مانیتور های خاص طراحی شده اند. سازگاری مانیتور، کابل و حسگر را قبل از استفاده بررسی کنید، در غیر اینصورت ممکن است کیفیت عملکرد آن افت کند و/یا به بیمار آسیب وارد شود.
- با دقت کابل بیمار را هدایت کنید تا از خفه شدن بیمار و گیر کردن اعضای بیمار در آن جلوگیری شود.
- عدم اتصال صحیح حسگر یا مدول اکسیمتر به کابل، باعث ایجاد اعلام وضعیت لحظه ای، نمایش نتایج اشتباه یا عدم اعلام وضعیت شود.
- برای اجتناب از آسیب دیدن کابل، همیشه هنگام اتصال یا جدا کردن هر یک از سر ها، رابط کابل را بگیرد نه خود کابل را.
- برای جلوگیری از آسیب دیدگی، حسگر یا کابل را در هر نوع محلول مایعی فرو نکنید. سعی نکنید کابل یا حسگر را استریلیزه کنید.
- سعی نکنید حسگر های Masimo یا کابل های بیمار را تعمیر، تعویض یا بازسازی کنید زیرا این دستکاری ها به قطعات الکترونیکی آسیب وارد کرده، و می تواند موجب آسیب دیدگی بیمار شود.
- هشدار: وقتی مراحل عیب یابی مقاومت پایین SIQ تعیین شده در دفترچه راهنمای اپراتور دستگاه نظارت پایان یافت، اگر پیام تعویض کابل یا مقاومت پایین SIQ در حین نظارت بر بیمار آن متوالی بطور منظم نمایش داده می شود، کابل را تعویض کنید.
- نکته: این کابل با فناوری X-Call™ ارائه شده است تا خطر اعلام وضعیت نادرست و کاهش غیر منتظره نظارت بیمار را به حداقل رساند. این کابل زمانی تا حداکثر 17520 ساعت نظارت بر بیمار را فراهم می کند. وقتی زمان نظارت بیمار پایان یافت، کابل را تعویض کنید. برخی دستگاه های نظارت، کابل و حسگر را تشخیص نمی دهند. در این دستگاه ها، پیام تعویض حسگر یا پیام مشابه آن، می تواند به حسگر یا کابل مربوط شود.

دستورالعمل ها

الف) کابل بیمار سری RD rainbow SET™ را به دستگاه وصل کنید

1. رابط دستگاه کابل بیمار را به رابط جفت دستگاه وصل کنید.
2. مطمئن شوید رابط کابل بیمار بطور کامل در دستگاه قرار گرفته است. یک صدای کلیک وصل شدن به گوش می رسد یا می توان قفل شدن را با دست حس کرد.

ب) رابط کابل بیمار سری RD rainbow SET™ را به رابط حسگر یک بار مصرف RD SET™ وصل کنید

1. به شکل 1 مراجعه کنید. همانطور که نشان داده شده است، رابط حسگر را با رابط کابل بیمار در یک راستا قرار دهید.
2. به شکل 2 مراجعه کنید. به رابط حسگر را بطور کامل درون رابط کابل بیمار قرار دهید تا همانطور که نشان داده شده است در جای خود قفل شود.

پ) رابط کابل بیمار سری RD rainbow SET™ را به رابط حسگر یک بار مصرف RD SET™ وصل کنید

1. به شکل 3 مراجعه کنید. همانطور که نشان داده شده است، رابط حسگر را با رابط کابل بیمار در یک راستا قرار دهید.
2. به شکل 4 مراجعه کنید. رابط حسگر را بطور کامل درون رابط کابل بیمار قرار دهید. پوشش رابط حسگر را روی رابط کابل بیمار قرار دهید تا آن را دربرگیرد و در جای خود قفل شود.

ت) رابط کابل بیمار سری RD rainbow SET™ را از رابط حسگر یک بار مصرف RD SET™ جدا کنید

1. به شکل 5 مراجعه کنید. محکم رابط حسگر را بکشید تا از کابل بیمار خارج شود.



© 2021 Masimo Corporation

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

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo
Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



9000G-eIFU-0121