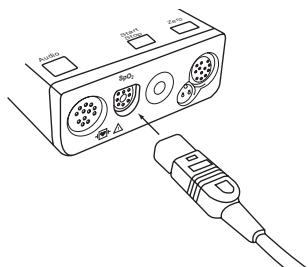


RD SET™ MP Series

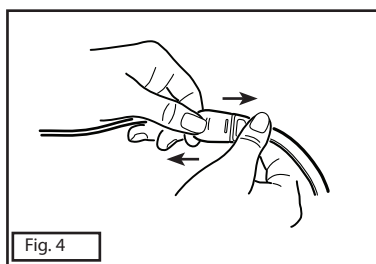
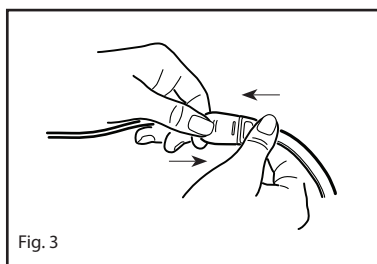
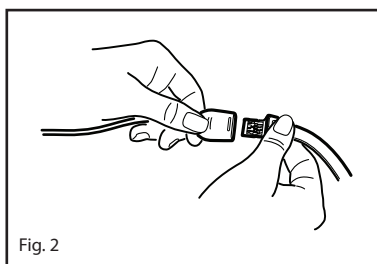
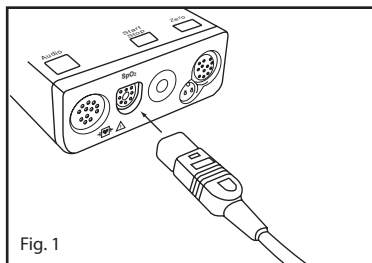
Patient Cables



Images	2
en English	3-5
fr French	6-8
de German	9-11
it Italian	12-14
es-i Spanish (International)	15-17
sv Swedish	18-20
nl Dutch	21-23
da Danish	24-26
pt-p Portuguese (Portugall)	27-29
zh-s Chinese (Simplified)	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 SET™ MP Series

Patient Cables



RD SET™ MP Series

en

Patient Cables

DIRECTIONS FOR USE

Reusable

 Not made with natural rubber latex

 Non-Sterile

INDICATIONS

The RD SET™ MP Series patient cables and Masimo RD SET sensors are indicated for the continuous, noninvasive monitoring of arterial saturation (SpO₂) and pulse rate for adult, pediatric, infant and neonatal patients.

DESCRIPTION

The RD SET MP Series patient cables are for use on Philips modules with Masimo SET® Technology and devices with Philips FAST-SpO₂ Technology.

On Philips modules with Masimo SET Technology, RD SET MP Series patient cables are for use with RD SET disposable sensors.

On devices with Philips FAST-SpO₂ Technology, RD SET MP Series patient cables are for use with RD SET disposable sensors. Masimo SET Technology is not available on devices with Philips FAST-SpO₂ 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.

INSTRUCTIONS

A) Attach the RD SET MP Series patient cable to the Device

1. Refer to **Fig. 1**. Orient the connector of the cable to mate with the patient cable connector on the Module.

Caution: Ensure you are connecting a RD SET MP patient cable to either a Masimo SET or Philips FAST-SpO₂ cable connector on the Module. There are a number of similar connectors with different colors and different mechanical keying. Never force a patient cable connector into the module. Failure to use a RD SET MP patient cable may result in damage to the module, inaccurate readings, or no readings.

Note: There is a difference in color shade between the RD SET MP Patient Cable and the Philips Module patient cable connector. However, this is an acceptable configuration. Masimo SET performance is not available when connected to a device with Philips FAST-SpO₂ Technology.

B) Attaching the RD SET MP Series patient cable connector to an RD SET disposable sensor connector

1. Refer to **Fig. 2**. Orient the sensor connector to the patient cable connector as shown.
2. Refer to **Fig. 3**. Insert the sensor connector completely into the patient cable connector until it locks in place as shown.

C) Disconnecting the RD SET MP Series patient cable connector from the RD SET disposable sensor connector

1. Refer to **Fig. 4**. 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.

SPECIFICATIONS

The RD SET MP Series Patient Cable is indicated for use with the following sensors:

RD SET MP Patient Cable Compatibility:

When used with Masimo SET Technology:

Sensors	Weight Range	Saturation Accuracy (70 - 100% SpO ₂)		Pulse Rate Accuracy (25 - 240 bpm)		Low Perfusion Accuracy (70 - 100% SpO ₂)	
		No Motion	Motion	No Motion	Motion	Saturation	Pulse Rate
RD SET Adt	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
	> 40 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm

When used with Philips FAST-SpO₂ Technology:

Sensors	Weight Range	Saturation Accuracy (70 - 100% SpO ₂)	Pulse Rate Accuracy (25 - 240 bpm)
		No Motion	No Motion
RD SET Adt	> 30 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	± 3%	± 3 bpm
	> 40 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3 bpm

RD SET MP Series Patient Cables and the above Masimo RD SET Sensors have been tested with Masimo SET technology and Philips FAST-SpO₂ technology. The saturation accuracy of the neonatal sensors were validated on adult volunteers and 1% was added to account for the properties of fetal hemoglobin.

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 SET MP Patient Cable.

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Consult Instructions for Use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).
 (blue background)	Follow Instructions for Use		Lot code
	Manufacturer		Catalogue number (model number)
	Date of Manufacture		Masimo reference number
	Use By YYYY-MM		Body weight
	Do not discard		Greater than
	Non-Sterile		Less than
	Not made with natural rubber latex		Storage Humidity Limitation
R _x Only	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	 +1060 hPa - +500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg	Storage Temperature Limitation, Pressure Limitation
 0123	Mark of Conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC		Keep Dry
	Authorized representative in the European community		Do not use if package is damaged
	Light Emitting Diode (LED) LED emits light when current flows through	 eIFU Indication	Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eIFU is not available for CE mark countries.

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

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

X-Cal and RD SET are trademarks of Masimo Corporation.

PHILIPS is a trademark of Koninklijke Philips Electronics, N.V.

Printed in USA.

Câbles patient

MODE D'EMPLOI

Capteur



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

INDICATIONS

Les câbles patient de la série RD SET™ MP et les capteurs Masimo RD SET sont indiqués pour la surveillance non invasive continue de la saturation artérielle en oxygène (SpO₂) et de la fréquence du pouls chez l'adulte, l'enfant, le nourrisson et le nouveau-né.

DESCRIPTION

Les câbles patient de la série RD SET MP sont conçus pour être utilisés uniquement sur les modules Philips avec la technologie Masimo SET® et sur les appareils avec la technologie Philips FAST SpO₂.

Sur les modules Philips disposant de la technologie Masimo SET, les câbles patient de la série RD SET MP sont destinés à être utilisés avec les capteurs RD SET à usage unique.

Sur les appareils disposant de la technologie Philips FAST-SpO₂, les câbles patient de la série RD SET MP sont destinés à être utilisés avec les capteurs RD SET à usage unique. La technologie Masimo SET n'est pas disponible sur les appareils dotés de la technologie Philips FAST-SpO₂.

AVERTISSEMENT : les capteurs et câbles Masimo sont conçus pour être utilisés avec des appareils équipés de l'oxymètre de pouls Masimo SET®, ou sous licence pour 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.

MODE D'EMPLOI

A) Raccorder le câble patient de la série RD SET MP à l'appareil

- Se référer à la **fig. 1**. Orienter le connecteur du câble de façon à le raccorder au connecteur de câble patient du module.

Mise en garde : s'assurer de connecter un câble patient RD SET MP soit à un connecteur de câble Masimo SET ou à un connecteur de câble Philips FAST-SpO₂ sur le module. Il existe de nombreux connecteurs difficiles à différencier mais avec une couleur et une connectique différente. Ne jamais forcer un connecteur de câble patient dans une embase de module. En n'utilisant pas un câble patient RD SET MP, vous risquez d'endommager le module, d'obtenir des mesures erronées ou aucune mesure.

Remarque : il existe une différence de couleur entre le câble patient RD SET MP et le connecteur de câble patient du module Philips. Cependant, cette configuration est acceptable. La performance Masimo SET n'est pas disponible lorsqu'il est connecté à un appareil avec la technologie Philips FAST SpO₂.

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

- Se reporter à la **fig. 2**. Orienter le connecteur du capteur vers le connecteur du câble patient, comme indiqué.
- Se reporter à la **fig. 3**. Insérer complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient jusqu'à ce qu'il se verrouille en place, comme illustré.

C) Déconnexion du connecteur du câble patient de la série RD SET MP du connecteur de capteur à usage unique RD SET

- Se reporter à la **fig. 4**. Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

NETTOYAGE

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

SPÉCIFICATIONS

Les câbles patient de la série RD SET MP sont destinés à être utilisés avec les capteurs suivants :

Compatibilité des câbles patient RD SET MP :

Pour utilisation avec la technologie Masimo SET :

Capteurs	Plage de poids	Saturation Précision (SpO2 70 % à 100 %)		Fréquence du pouls Précision (25 à 240 bpm)		Perfusion faible Précision (SpO2 70 % à 100 %)	
		Non En mouvement	Mouvement	Sans mouvement	Avec mouvement	Saturation	Fréquence du pouls
RD SET Adt	> 30 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2 %	± 3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2 %	± 3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2 %	± 3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	± 3 %	± 3 %	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3 %	± 3 bpm
	> 40 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2 %	± 3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3 %	± 3 %	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3 %	± 3 bpm

Utilisés avec la technologie Philips FAST-SpO2 :

Capteurs	Plage de poids	Saturation de la SpMet (SpO2 70 % à 100 %)	Fréquence du pouls de la SpMet (25 à 240 bpm)
		Au repos	Au repos
RD SET Adt	> 30 kg	± 2 %	± 3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	± 2 %	± 3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	± 2 %	± 3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	± 3 %	± 3 bpm
	> 40 kg	± 2 %	± 3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3 %	± 3 bpm

Les câbles patient de la série RD SET MP et les capteurs Masimo RD SET répertoriés ci-dessus ont été testés avec la technologie Masimo SET et la technologie Philips FAST-SpO2. La précision de la mesure de la saturation réalisée par les capteurs néonataux a été validée sur des volontaires adultes et 1 % a été ajouté au décompte pour les propriétés de l'hémoglobine fœtale.

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 PEUVENT ÊTRE, 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 SET MP.

MISE EN GARDE : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CET APPAREIL NE DOIT ÊTRE VENDU QU'À UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE.

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

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Consulter le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).
 (fond bleu)	Suivre les instructions d'utilisation		Code de lot
	Fabricant		Référence du catalogue (référence du modèle)
	Date de fabrication		Numéro de référence Masimo
	Date de péremption AAAA-MM		Poids du patient
	Ne pas jeter		Supérieur à
	Non stérile		Inférieur à
	Ne contient pas de latex naturel		Limite d'humidité de stockage
R _x Only	La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin	 +1060 hPa - +500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg	Limite de température de stockage, limite de pression
	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		Maintenir au sec
	Représentant agréé dans l'Union européenne		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Diode électroluminescente (LED) Une LED émet de la lumière lorsque du courant la traverse		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : eIFU n'est pas disponible pour les pays où le marquage CE doit être utilisé.

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

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

X-Cal et RD SET sont des marques de commerce de Masimo Corporation.

PHILIPS est une marque de commerce de Koninklijke Philips Electronics, N.V.

Imprimé aux États-Unis.

Wiederverwendbar



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Patientenkabel der RD SET™-MP-Serie und Masimo RD SET-Sensoren sind für die kontinuierliche, nicht-invasive Überwachung von arterieller Sauerstoffsättigung (SpO₂) und Pulsfrequenz bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen indiziert.

BESCHREIBUNG

Die Patientenkabel der RD SET-MP-Serie sind zur Verwendung bei Philips Modulen mit Masimo SET®-Technologie und Geräten mit Philips FAST-SpO₂-Technologie bestimmt.

Bei Philips Modulen mit Masimo SET-Technologie sind Patientenkabel der RD SET-MP-Serie zur Verwendung in Kombination mit RD SET-Einwegsensoren bestimmt.

Bei Geräten mit Philips FAST-SpO₂-Technologie sind Patientenkabel der RD SET-MP-Serie zur Verwendung in Kombination mit RD SET-Einwegsensoren bestimmt.

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

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSEGEN 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.

ANWEISUNGEN

A) Anschließen des Patientenkabels der RD SET-MP-Serie an das Gerät

1. Siehe **Abb. 1**. Stecken Sie den Steckverbinder des Kabels in den Patientenkabelanschluss am Modul.

Vorsicht: Vergewissern Sie sich, dass das RD SET-MP-Patientenkabel entweder an einen Masimo SET- oder Philips FAST-SpO₂-Kabelanschluss am Modul angeschlossen wird. Es gibt mehrere ähnliche Verbindungsstecker mit verschiedenen Farben und unterschiedlicher mechanischer Codierung. Ein Patientenkabel darf niemals gewaltsam in das Modul eingesteckt werden. Wenn ein anderes als das RD SET-MP-Patientenkabel verwendet wird, kann dadurch das Modul beschädigt oder können u. U. ungenaue bzw. überhaupt keine Messwerte abgelesen werden.

Hinweis: Das RD SET-MP-Patientenkabel und der Patientenkabelanschluss des Philips Moduls weisen unterschiedliche Farbschattierungen auf. Sie können aber trotzdem zusammengesteckt werden. Bei Anschluss an ein Gerät mit Philips FAST SpO₂-Technologie stehen die Masimo SET-Funktionen nicht zur Verfügung.

B) Anschließen des Anschlusses des Patientenkabels der RD SET-MP-Serie an den Stecker eines RD SET-Einwegensors

1. Siehe **Abb. 2**. Richten Sie den Sensorstecker wie abgebildet am Patientenkabelanschluss aus.

2. Siehe **Abb. 3**. Stecken Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkabelanschluss, bis er wie abgebildet einrastet.

C) Trennen des Anschlusses des Patientenkabels der RD SET-MP-Serie vom Stecker des RD SET-Einwegensors

1. Siehe **Abb. 4**. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel abziehen.

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.

SPEZIFIKATIONEN

Das Patientenkelabel der RD SET-MP-Serie kann mit folgenden Sensoren verwendet werden:

Kompatibilität des RD SET-MP-Patientenkabels:

Bei Verwendung mit der Masimo SET-Technologie:

Sensoren	Gewichtsbereich	Sättigungs- genauigkeit (70 – 100 % SpO ₂)		Pulsfrequenz- genauigkeit (25 – 240 Schläge/min)		Schwache Durchblutung Genauigkeit (70 – 100 % SpO ₂)	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
RD SET Adt	> 30 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min
RD SET Pdt	10 - 50 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min
RD SET Inf	3 - 20 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min
RD SET Neo	< 3 kg	± 3 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 3 %	± 3 Schläge/min
	> 40 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 3 %	± 3 Schläge/min

Bei Gebrauch mit Philips FAST SpO₂-Technologie:

Sensoren	Gewichtsbereich	Sättigungs- genauigkeit (70 – 100 % SpO ₂)	Pulsfrequenz- genauigkeit (25 – 240 Schläge/min)
		Keine Bewegung	Keine Bewegung
RD SET Adt	> 30 kg	± 2 %	± 3 Schläge/min
RD SET Pdt	10 - 50 kg	± 2 %	± 3 Schläge/min
RD SET Inf	3 - 20 kg	± 2 %	± 3 Schläge/min
RD SET Neo	< 3 kg	± 3 %	± 3 Schläge/min
	> 40 kg	± 2 %	± 3 Schläge/min
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3 %	± 3 Schläge/min

Die Patientenkelabel der RD SET-MP-Serie und die obigen Masimo RD SET-Sensoren wurden mit der Masimo SET- und der Philips FAST-SpO₂-Technologie getestet. Die Sättigungsgenauigkeit der Sensoren für Neugeborene wurde an erwachsenen Probanden validiert. Der Wert wurde um 1 % erhöht, um den Eigenschaften des fetalen Hämoglobins Rechnung zu tragen.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebstemperatur	5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)
Lagertemperatur	-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 den Gebrauch bei einem 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; DIES UMFAST, IST ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MASIMOS EINZIGE VERPFLICHTUNG UND DER AUSSCHLIESSLICHE REGRESSANSPRUCH DES KÄUFERS BEI JEGlichem VERSTOSS GEGEN DIE GEWÄHRLEISTUNG BESTEHT DARIN, DAS PRODUKT NACH DEM ERMESSEN VON MASIMO ZU REPARIEREN ODER AUSZUTAUSCHEN.

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

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

MASIMO HAFTET DEM KÄUFER ODER EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIRECTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (DARIN OHNE EINSCHRÄNKUNG EINGESCHLOSSEN ENTGANGENE GEWINNE), SELBST DANN NICHT, WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN 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 ETWAIGE GESETZLICHE PRODUKTHAFTPFLICHT, DIE VERTRAGLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KANN.

KEINE IMPLIZITE LIZENZ

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

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung beachten		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).
 (blauer Hintergrund)	Gebrauchsanweisung beachten		Chargencode
	Hersteller		Katalognummer (Modellnummer)
	Herstellungsjahr		Masimo Referenznummern
	Verwendbar bis MM.JJJJ		Körpergewicht
	Nicht entsorgen		Größer als
	Nicht steril		Kleiner als
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung
R _x Only	Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.	 +1060 hPa - +500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg	Zulässige Lagertemperatur, zulässiger Druck
	Kennzeichnung der Konformität mit der EU-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG		Vor Feuchtigkeit schützen
	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft		Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Leuchtdiode (LED) leuchtet, wenn durch sie Strom fließt		Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/ Handbücher sind im elektronischen Format von http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar Hinweis: eIFU ist für Länder mit CE-Kennzeichen nicht verfügbar.

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

Masimo, SET und  sind eingetragene Marken der Masimo Corporation.

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

PHILIPS ist eine Marke von Koninklijke Philips Electronics, N.V.

Gedruckt in den USA.

Cavi paziente

ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

INDICAZIONI

I cavi paziente serie RD SET™ MP e i sensori Masimo RD SET sono destinati al monitoraggio non invasivo continuo della saturazione arteriosa dell'ossigeno (SpO₂) e della frequenza del polso in pazienti adulti e pediatrici, nei neonati e nei lattanti.

DESCRIZIONE

I cavi paziente serie RD SET MP possono essere utilizzati soltanto con dispositivi che implementano la tecnologia Masimo SET® e con dispositivi con tecnologia Philips FAST-SpO₂.

Su moduli Philips con tecnologia Masimo SET, i cavi paziente serie RD SET MP sono destinati all'uso con sensori monouso RD SET.

Su dispositivi con tecnologia Philips FAST-SpO₂, i cavi paziente serie RD SET MP sono destinati all'uso con sensori monouso RD SET. La tecnologia Masimo SET non è disponibile su dispositivi con tecnologia Philips FAST-SpO₂.

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

- Per istruzioni complete o aggiuntive, fare sempre riferimento al manuale dell'operatore del pulsossimetro.
- 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 cavi sono stati studiati per l'uso con specifici modelli di monitor. 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 attentamente il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato o strangolato.
- 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 ritrattare, riparare o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.

ISTRUZIONI

A) Collegamento del cavo paziente serie RD SET MP al dispositivo

1. Vedere la Fig. 1. Orientare il connettore del cavo in modo che possa innestarsi nel connettore del cavo paziente sul modulo Philips CMS.

Attenzione: accertarsi di collegare un cavo paziente RD SET MP ad un connettore Masimo SET o Philips FAST SpO₂ sul modulo. Esistono numerosi connettori simili con colori e modalità di inserimento diversi. Non forzare mai un connettore del cavo paziente nel modulo. Il mancato uso di un cavo paziente RD SET MP può determinare il danneggiamento del modulo, misurazioni imprecise o assenza di misurazioni.

Nota: vi è una differenza nella tonalità di colore fra il cavo paziente RD SET MP e il connettore del cavo paziente del modulo Philips. Tuttavia questa configurazione è accettabile. Masimo SET non è utilizzabile quando è collegato a un dispositivo dotato della tecnologia Philips FAST SpO₂.

B) Collegamento del connettore del cavo paziente serie RD SET MP al connettore di un sensore monouso RD SET

1. Vedere la Fig. 2. Orientare il connettore del sensore verso il connettore del cavo paziente come mostrato nella figura.
2. Vedere la Fig. 3. Inserire il connettore del sensore completamente nel connettore del cavo paziente e bloccarlo in posizione nel modo qui illustrato.

C) Scollegamento del connettore del cavo paziente serie RD SET MP dal connettore del sensore monouso RD SET

1. Vedere la Fig. 4. Tirare con forza 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.

SPECIFICHE TECNICHE

Il cavo paziente serie RD SET MP può essere usato con i seguenti sensori:

Compatibilità del cavo paziente RD SET MP:

Nell'impiego con tecnologia Masimo SET:

Sensori	Intervallo peso	Accuratezza della saturazione (70 - 100% SpO2)		Accuratezza della frequenza cardiaca (25 - 240 bpm)		Accuratezza della bassa perfusione (70 - 100% SpO2)	
		in assenza di movimento	in presenza di movimento	in assenza di movimento	in presenza di movimento	Saturazione	Frequenza cardiaca
RD SET Adt	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
	> 40 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm

Nell'impiego con la tecnologia Philips FAST-SpO2:

Sensori	Intervallo peso	Accuratezza della saturazione (70 - 100% SpO2)	Accuratezza della frequenza cardiaca (25 - 240 bpm)
		In assenza di movimento	In assenza di movimento
RD SET Adt	> 30 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	± 3%	± 3 bpm
	> 40 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3 bpm

I cavi paziente serie RD SET MP e i sensori Masimo RD SET di cui sopra sono stati sottoposti a test con tecnologia Masimo SET e tecnologia Philips FAST-SpO2. L'accuratezza della saturazione dei sensori neonatali è stata convalidata su volontari adulti con l'aggiunta dell'1% per compensare le proprietà dell'emoglobina fetale.

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 E L'UNICO RISARCIMENTO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DI QUALUNQUE GARANZIA SARÀ, A DISCREZIONE DI MASIMO, LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO.

ESCLUSIONI DELLA GARANZIA

Questa garanzia non è valida per i prodotti che non siano stati utilizzati in conformità con le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto stesso o che siano stati sottoposti a utilizzo errato, negligenza, manomissione o danneggiamenti. La presente garanzia non è valida per i prodotti che siano stati collegati a strumenti o a sistemi non previsti, modificati o smontati e rimontati. La presente garanzia non è valida per i sensori o i cavi paziente ritrattati, 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 questi cavi paziente non comporta alcuna licenza esplicita o implicita relativa all'uso di questi cavi con ogni presidio che non sia autorizzato o provvisto di un'autorizzazione specifica all'uso con cavi paziente RD SET MP.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO PRESIDIO DA PARTE O DIETRO PRESCRIZIONE DI UN MEDICO.

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

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Consultare le istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
 (sfondo blu)	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Codice lotto
	Produttore		Numero catalogo (numero modello)
	Data di fabbricazione		Numero di riferimento Masimo
	Da utilizzare entro AAAA-MM		Peso corporeo
	Raccolta rifiuti separata		Maggiore di
	Non sterile		Minore di
	Non contiene lattice di gomma naturale		Limitazione dell'umidità a magazzino
R _x Only	La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico	 +1.060 hPa - +500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg	Limitazione della pressione, limitazione della temperatura di conservazione
 0123	Marchio di conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/EEC		Conservare in un luogo asciutto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Diodo a emissione luminosa (LED) Il LED emette luce quando la corrente lo attraversa		Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico presso http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: le istruzioni per l'uso elettroniche non sono disponibili nelle nazioni a marchio CE.

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

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

PHILIPS è un marchio commerciale di Koninklijke Philips Electronics N.V.

Stampato negli USA.

Serie RD SET™ MP

es-i

Cables del paciente

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable



Fabricado sin látex de caucho natural



No estéril

INDICACIONES

Los cables del paciente de la serie RD SET™ MP y los sensores Masimo RD SET están indicados para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno arterial (SpO₂) y la frecuencia cardíaca en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales.

DESCRIPCIÓN

Los cables del paciente de la serie RD SET MP se utilizan en módulos Philips con tecnología Masimo SET® y dispositivos con tecnología Philips FAST-SpO₂.

En módulos Philips con tecnología Masimo SET, los cables del paciente de la serie RD SET MP se utilizan con sensores desechables RD SET.

En dispositivos con tecnología Philips FAST-SpO₂, los cables del paciente de la serie RD SET MP se utilizan con sensores desechables RD SET. La tecnología Masimo SET no está disponible en dispositivos con tecnología Philips FAST SpO₂.

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

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- Para ver las instrucciones completas o las instrucciones adicionales, consulte siempre el manual del operador del módulo del oxímetro.
- Asegúrese de que el cable se encuentre intacto, que no presente alambres rotos o pelados, ni piezas dañadas. Inspeccione visualmente el cable y deséchelo si encuentra grietas o está decolorado.
- Todos los sensores y cables están diseñados para ser usados con monitores específicos. Verifique la compatibilidad del monitor, cable y sensor antes de su uso, de lo contrario, puede degradarse el funcionamiento o el paciente puede sufrir lesiones.
- Guíe 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 sostenga el conector en lugar de sostener el cable mismo.
- Para evitar daños, no 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.

INSTRUCCIONES

A) Conexión del cable del paciente de la serie RD SET MP al dispositivo

1. Consulte la **figura 1**. Oriente el conector del cable para acoplarlo con el conector del cable del paciente en el módulo.
- Precaución:** Asegúrese de conectar un cable del paciente RD SET MP a un conector del cable Masimo SET o Philips FAST SpO₂ en el módulo. Hay una amplia variedad de conectores similares con distintos colores y diferentes uniones mecánicas. No fuerce nunca un conector del cable del paciente en el módulo. Si no se usa un cable del paciente RD SET MP se pueden producir daños en el módulo, lecturas imprecisas o ninguna lectura.

Nota: Hay una diferencia de color entre el cable del paciente RD SET MP y el conector del cable del paciente del módulo Philips. No obstante, esta es una configuración aceptable. El rendimiento de Masimo SET no está disponible cuando se lo conecta a un dispositivo con tecnología Philips FAST-SpO₂.

B) Conexión del conector del cable del paciente de la serie RD SET MP a un conector del sensor RD SET desechable

1. Consulte la **figura 2**. Oriente el conector del sensor hacia el conector del cable del paciente, como se muestra en la ilustración.
2. Consulte la **figura 3**. Inserte por completo el conector del sensor en el conector del cable del paciente hasta que se haya fijado en su lugar, como se muestra en la ilustración.

C) Desconexión del conector del cable del paciente de la serie RD SET MP del conector del sensor desechable RD SET

1. Consulte la **figura 4**. 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 arriba.

ESPECIFICACIONES

El cable del paciente de la serie RD SET MP está indicado para ser usado con los siguientes sensores:

Compatibilidad del cable del paciente RD SET MP:

Cuando se usa con tecnología Masimo SET:

Sensores	Rango de peso	Saturación Precisión (SpO2 de 70 a 100 %)		Frecuencia cardíaca Precisión (de 25 a 240 bpm)		Perfusión baja Precisión (SpO2 de 70 a 100 %)	
		Sin movimiento	Con movimiento	Sin movimiento	Con movimiento	Saturación	Frecuencia cardíaca
RD SET Adt	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Pdt	10 a 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Inf	3 a 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
	> 40 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm

Cuando se usa con tecnología Philips FAST-SpO2:

Sensores	Rango de peso	Saturación Precisión (SpO2 de 70 a 100 %)	Frecuencia cardíaca Precisión (de 25 a 240 bpm)
		Sin movimiento	Sin movimiento
RD SET Adt	> 30 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Pdt	10 a 50 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Inf	3 a 20 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	± 3%	± 3 bpm
	> 40 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3 bpm

Los cables del paciente de la serie RD SET MP y los sensores Masimo RD SET anteriores fueron sometidos a pruebas con tecnología Masimo SET y tecnología Philips FAST-SpO2. La precisión de saturación de los sensores neonatales se validaron en adultos voluntarios y se agregó un 1% al recuento debido a las propiedades de la hemoglobina fetal.

CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES

Temperatura de funcionamiento	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Temperatura de almacenamiento	-40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F)
Humedad relativa	De 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 periodo de seis (6) meses. Los productos de un solo uso se garantizan únicamente para su uso en un solo paciente.

LO ANTERIOR ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS QUE MASIMO 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 DE ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCEPYENTES DE NINGUNA RESPONSABILIDAD QUE, EN VIRTUD DE LA LEY DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS CORRESPONDIENTE, NO SE PUEDE 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 SET MP.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE ESTE DISPOSITIVO PARA LA VENTA POR PARTE DE UN MÉDICO O POR ORDEN DE ESTE.

Para uso por parte de profesionales. Consulte las instrucciones de uso para obtener información de prescripción completa, lo que incluye indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Consulte las instrucciones de uso		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos: Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive)
 (fondo azul)	Síganse las instrucciones de uso		Código de lote
	Fabricante		Número de catálogo (número de modelo)
	Fecha de fabricación		Número de referencia de Masimo
	Fecha de caducidad (AAAA-MM)		Peso
	No desechar		Mayor que
	No estéril		Menor que
	Fabricado sin látex de caucho natural		Límites de humedad de almacenamiento
R _x Only	La ley federal (EE. UU.) restringe este dispositivo para la venta por parte de un médico o por orden de este.	 +1060 hPa a +500 hPa 795 mmHg a 375 mmHg	Limitación de temperatura de almacenamiento, limitación de presión
	Marca de conformidad con la directiva europea de dispositivos médicos 93/42/EEC		Manténgase seco
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No use si el envase está dañado
	Diodo emisor de luz (LED) El LED emite luz cuando la corriente lo atraviesa		Las instrucciones de uso y los manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: eIFU no está disponible en países con la certificación CE.

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

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

X-Cal y RD SET son marcas comerciales de Masimo Corporation.

PHILIPS es una marca comercial de Koninklijke Philips Electronics, N.V.

Impreso en EE. UU.

Patientkablar

BRUKSANVISNING

Återanvändbar



Inte tillverkad av naturgummilatex



Osteril

INDIKATIONER

Patientkablar i serien RD SET™ MP och sensorer i serien Masimo RD SET är indicerade för kontinuerlig, noninvasiv övervakning av arteriell syrgasmättnad (SpO₂) och pulsfrekvens hos vuxna, barn, spädbarn och neonatala patienter.

BESKRIVNING

RD SET MP-seriens patientkablar ska användas i Philips moduler som innehåller Masimo SET®-teknik samt enheter som använder Philips FAST-SpO₂-teknik.

På Philips-moduler med Masimo SET-teknik kan patientkablar i serien RD SET MP användas tillsammans med RD SET-seriens engångssensorer och återanvändbara sensorer.

På enheter som innehåller Philips FAST-SpO₂-teknik kan patientkablar i serien RD SET MP användas tillsammans med RD SET-seriens engångssensorer. Masimo SET-tekniken är inte tillgänglig i enheter som använder Philips FAST-SpO₂-tekniken.

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

- Oximetermodulens användarhandbok innehåller fullständiga anvisningar.
- Se till att kablarna är i gott fysiskt skick och att den inte har några trasiga eller fransade ledningar eller skadade delar. Granska kablarna 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 sensorn 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 så att skador på kabeln undviks.
- 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.

INSTRUKTIONER

A) Ansluta RD SET MP-patientkabeln till enheten

1. Se **figur 1**. Rikta in kabelkontakten så att den passar in i patientkabelanslutningen på modulen.

Var försiktig! Se till att du ansluter en RD SET MP-patientkabel till antingen en Masimo SET- eller Philips FAST SpO₂-kabelanslutning på modulen. Det finns flera liknande anslutningar i olika färger och med olika mekaniska nycklingar. Sätt aldrig in en patientkabelanslutning med våld i modulen. Om inte en RD SET MP-patientkabel används kan det leda till skador på modulen, ofullständiga avläsningar eller inga avläsningar alls.

Obs! Det är en färgnyansskillnad mellan RD SET MP-patientkabeln och Philips-modulens patientkabelanslutning. Men detta är en godkänd konfiguration. Masimo SET-funktionen är inte tillgänglig vid anslutning till en enhet med Philips FAST SpO₂-teknik.

B) Ansluta RD SET MP-patientkabelns anslutning till RD SET-engångssensorns anslutning

1. Se **figur 2**. Rikta sensoranslutningen mot patientkabelns anslutning enligt bilden.
2. Se **figur 3**. Sätt in sensoranslutningen helt i patientkabelns anslutning tills den låses på plats enligt bilden.

C) Koppla från RD SET MP-patientkabelns anslutning från RD SET-engångssensorns anslutning

1. Se **figur 4**. Dra stadigt i sensoranslutningen för att avlägsna 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 steriliserat 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.

SPECIFIKATIONER

RD SET MP-patientkablar är avsedda att användas med följande sensorer:

Kompatibilitet för RD SET MP-patientkablar:

Vid användning med Masimo SET-teknik:

Sensorer	Viktintervall	Mättnad Noggrannhet (70–100 % SpO2)		Pulsfrekvens Noggrannhet (25–240 spm)		Låg perfusion Noggrannhet (70–100 % SpO2)	
		Ingen rörelse	Rörelse	Ingen rörelse	Rörelse	Mättnad	Pulsfrekvens
RD SET Adt	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 spm	± 5 spm	± 2%	± 3 spm
RD SET Pdt	10–50 kg	± 2%	± 3%	± 3 spm	± 5 spm	± 2%	± 3 spm
RD SET Inf	3–20 kg	± 2%	± 3%	± 3 spm	± 5 spm	± 2%	± 3 spm
RD SET Neo	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 spm	± 5 spm	± 3%	± 3 spm
	> 40 kg	± 2%	± 3%	± 3 spm	± 5 spm	± 2%	± 3 spm
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 spm	± 5 spm	± 3%	± 3 spm

Vid användning med Philips FAST SpO2-teknik:

Sensorer	Viktintervall	Mättnad Noggrannhet (70–100 % SpO2)	Pulsfrekvens Noggrannhet (25–240 spm)
		Ingen rörelse	Ingen rörelse
RD SET Adt	> 30 kg	± 2%	± 3 spm
RD SET Pdt	10–50 kg	± 2%	± 3 spm
RD SET Inf	3–20 kg	± 2%	± 3 spm
RD SET Neo	< 3 kg	± 3%	± 3 spm
	> 40 kg	± 2%	± 3 spm
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3 spm

RD SET MP-seriens patientkablar och Masimo RD SET-sensorerna ovan har validerats med Masimo SET- och Philips FAST-SpO2-teknik. Mättnadsnoggrannheten på sensorerna för nyfödda spädbarn har validerats på vuxna frivilliga och 1 % lades till för att svara mot egenskaperna i fosterhemoglobin.

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Användningstemperatur	5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F)
Förvaringstemperatur	-40 °C till 70 °C (-40 °F till 158 °F)
Relativ luftfuktighet	10 % till 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 UNDERFÖRSTÄDDA 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 BÅR MASIMO ANSVAR INFÖR KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS 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 NÅGOT ANSVAR SOM, ENLIGT TILLÄMPLIG PRODUKTANSVARSLAG, INTE LAGLIGEN 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 behörig enhet, eller som är separat behörig att använda RD SET MP-patientkablar.

VAR FÖRSIKTIG! ENLIGT USA:S FEDERALA LAGAR FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS TILL LÄKARE ELLER ENLIGT LÄKARES ORDINATION.

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

Följande symboler kan finnas på produkten eller i produktmärkingen:

SYMBOL	DEFINITION	Symbol	DEFINITION
	Se bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
 (blå bakgrund)	Följ bruksanvisningen		Partinummer
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)
	Tillverkningsdatum		Masimos referensnummer
	Använd senast ÅÅÅÅ-MM		Kroppsvikt
	Kassera inte		Större än
	Österil		Mindre än
	Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilätex		Maximal luftfuktighet vid förvaring
R _x Only	Enligt federal amerikansk lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas till eller på uppmaning av läkare.	 +1060 hPa—+500 hPa 795 mmHg—375 mmHg	Förvaringstemperaturbegränsning, tryckbegränsning
	Konformitetsmärkning i enlighet med det europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG		Håll enheten torr
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Använd inte om förpackningen är skadad
	Ljusedioden (LED) lyser när ström flödar igenom dioden		Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! eIFU är inte tillgängligt för länder med CE-märkning.

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

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

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

PHILIPS är ett varumärke som tillhör Koninklijke Philips Electronics, N.V.

Tryckt i USA.

RD SET™ MP-serie

nl

patiëntenkabels

GEBRUIKSAANWIJZING

Herbruikbaar



Bij de productie is geen latex van natuurrubber



Niet-steriel

INDICATIES

De RD SET™ MP-patiëntenkabelserie en Masimo RD SET-sensoren zijn bedoeld voor constante, niet-invasieve bewaking van de zuurstofverzadiging van arterieel bloed (SpO₂) en de polsfrequentie bij volwassenen, kinderen, baby's en neonaten.

BESCHRIJVING

De RD SET MP-patiëntenkabelserie is uitsluitend bestemd voor gebruik met Philips-modules met Masimo SET®-technologie en apparaten met Philips FAST-SpO₂-technologie.

Op Philips-modules met Masimo SET-technologie is de RD SET MP-patiëntenkabelserie bestemd voor gebruik met RD SET-wegwerpsensoren.

Op apparaten met Philips FAST-SpO₂-technologie is de RD SET MP-patiëntenkabelserie bestemd voor gebruik met RD SET-wegwerpsensoren. Masimo SET-technologie is niet beschikbaar op apparaten met Philips FAST-SpO₂-technologie.

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

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing bij de oximetermodule voor volledige of aanvullende instructies.
- Controleer of de kabel fysiek intact is, d.w.z. dat er geen draden gebroken of gerafeld 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 uitblijven van meetwaarden 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 recycleren, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en bij de patiënt letsel tot gevolg kan hebben.

INSTRUCTIES

A) Sluit de RD SET MP-patiëntenkabel op het apparaat aan

1. Zie **afb. 1**. Steek de connector van de kabel in de ingang voor de patiëntenkabel op de module.

Let op: Zorg dat u een RD SET MP-patiëntenkabel op een Masimo SET- of een Philips FAST-SpO₂-kabelconnector op de module aansluit. Er zijn meerdere op elkaar lijkende stekkers met verschillende kleuren en verschillende mechanische spieconstructies. Druk een patiëntenkabelconnector nooit met geweld in de module. Gebruik van een andere dan een RD SET MP-patiëntenkabel kan resulteren in beschadiging van de module, verkeerde meetwaarden of uitblijven van meetwaarden.

Opmerking: Er is een verschil in de tint van de RD SET MP-patiëntenkabel en die van de patiëntenkabelconnector van de Philips-module. Deze configuratie is echter aanvaardbaar. Bij aansluiting op een apparaat met Philips FAST-SpO₂-technologie is de Masimo SET-functie niet beschikbaar.

B) De RD SET MP-patiëntenkabelconnector op de connector van een RD SET-wegwerpsensor aansluiten

1. Zie **afb. 2**. Steek de sensorconnector onder de juiste hoek in de patiëntenkabelconnector, zoals aangegeven.
2. Zie **afb. 3**. Steek de sensorconnector volledig in de patiëntenkabelconnector totdat die op zijn plaats klikt, zoals aangegeven.

C) De RD SET MP-patiëntenkabelconnector van de connector van een RD SET-wegwerpsensor loskoppelen

1. Zie **afb. 4**. Trek stevig aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen.

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 af.
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.

SPECIFICATIES

De RD SET MP-patiëntenkabelserie is bestemd voor gebruik met de volgende sensoren:

Compatibiliteit van de RD SET MP-patiëntenkabel:

Bij gebruik met Masimo SET technologie:

SENSOR	Gewicht	Verzadiging nauwkeurigheid (70 - 100% SpO2)		Hartfrequentie nauwkeurigheid (25 - 240 slagen/min)		Lage perfusie Nauwkeurigheid (70 - 100% SpO2)	
		Nee Beweging	Beweging	Nee Beweging	Beweging	Saturatie	Hartfrequentie
RD SET Adt	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
	> 40 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm

Bij gebruik met Philips FAST-SpO2-technologie:

SENSOR	Gewicht	Verzadiging nauwkeurigheid (70 - 100% SpO2)	Hartfrequentie nauwkeurigheid (25 - 240 slagen/min)
		Geen beweging	Geen beweging
RD SET Adt	> 30 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	± 3%	± 3 bpm
	> 40 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3 bpm

De RD SET MP-patiëntenkabelserie en de bovenstaande RD SET-sensoren zijn getest met Masimo SET- en Philips Fast-SpO2-technologie. De verzadigingsnauwkeurigheid van de sensoren voor pasgeborenen is gevalideerd bij volwassen vrijwilligers. Bij de resultaten is 1% opgeteld met het oog op de eigenschappen van hemoglobine bij foetussen.

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 volgens de bij de producten van Masimo geleverde aanwijzingen, geen gebreken zullen vertonen qua materialen en uitvoering gedurende de periode van zes (6) maanden. De producten voor eenmalig gebruik hebben slechts een garantie voor gebruik bij één patiënt.

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

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

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

MASIMO IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF ANDERE PERSONEN, AANGAANDE INCIDENTELE, INDIRECTE, SPECIALE OF BIJKOMENDE SCHADE (INCLUSIEF, EN ZONDER BEPERKING, GEDERFDE WINST), ZELFS INDIEN GEWEZEN OP DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT AAN KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS /GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SECTIE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE VIGERENDE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIETE VERGUNNING

Aankoop of bezit van deze patiëntenkabels verleent niet het uitdrukkelijke of impliciete recht tot gebruik van deze kabels met apparatuur die geen goedgekeurde apparatuur is of met apparatuur waarvoor niet afzonderlijk toestemming tot gebruik met RD SET MP-patiëntenkabel verkregen is.

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

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

De volgende symbolen kunnen op het product of productetiketten voorkomen:

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur (WEEE).
 (blauwe achtergrond)	Volg de gebruiksaanwijzing		Partijcode
	Fabrikant		Catalogusnummer (modelnummer)
	Productiedatum		Referentienummer Masimo
	Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM)		Lichaamsgewicht
	Niet weggooien		Groter dan
	Niet-steriel		Kleiner dan
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag
R _x Only	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.	 +1060 hPa - +500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg	Temperatuurlimiet/druklimiet bij opslag
 0123	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen		Droog bewaren
	erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Light Emitting Diode (LED) LED geeft licht wanneer er een stroom doorheen loopt		Gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor CE-markeringslanden.

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

Masimo, SET en  zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

X-Cal en RD SET zijn handelsmerken van Masimo Corporation.

PHILIPS is een handelsmerk van Koninklijke Philips Electronics N.V.

Gedrukt in de V.S.

Genanvendelig



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



Ikke-steril

INDIKATIONER

RD SET™ MP-seriens patientledninger og Masimo RD SET-sensorer er indiceret til kontinuerlig, noninvasiv monitorering af arteriel iltmætning (SpO₂) og pulsslag hos voksne, børn, spædbørn og nyfødte.

BESKRIVELSE

RD SET MP-seriens patientledninger er beregnet til brug på Philips-moduler med Masimo SET®-teknologi og enheder med Philips FAST-SpO₂-teknologi.

På Philips-moduler med Masimo SET-teknologi er RD SET MP-seriens patientledninger beregnet til brug med RD SET-engangssensorer.

På enheder med Philips FAST-SpO₂-teknologi er RD SET MP-seriens patientledninger beregnet til brug med RD SET-engangssensorer. Masimo SET-teknologi er ikke tilgængelig på enheder med Philips FAST-SpO₂-teknologi.

ADVARSEL! Masimo-sensorer og -ledninger 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 ledninger 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 sluttet 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 en af enderne kobles til eller fra.
- Sensoren eller kablet må ikke lægges i blod 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.

ANVISNINGER

A) Sæt patientledningen i RD SET MP-serien på enheden

1. Se **figur 1**. Vend stikket på kablet, så det matcher stikket på patientledningen på modulet.

Forsigtigt! sørg for, at du enten forbinder en RD SET MP-patientledning med et Masimo SET- eller Philips FAST-SpO₂-ledningsstik på modulet. Der findes en mængde ens stik med forskellige farver og forskellige mekaniske kodninger. Tving aldrig stikket på en patientledning ind i modulet. Hvis man undlader at anvende en RD SET MP-patientledning, kan det føre til beskadigelse af modulet, upræcise målinger eller ingen målinger.

Bemærk! Der er forskel på farvenuancen på RD SET MP-patientledningen og Philips-modulets patientledningsstik. Dette er dog en acceptabel konfiguration. Masimo SET-funktion er ikke tilgængelig, når der er etableret forbindelse til en enhed med Philips FAST-SpO₂-teknologi.

B) Fastgørelse af RD SET MP-seriepatientledningsstikket til en RD SET-engangssensorkonnektor

1. Se **figur 2**. Vend sensorkonnektoren, så den matcher patientledningsstikket som vist.
2. Se **figur 3**. Sæt sensorkonnektoren helt ind i patientledningsstikket, indtil den låses på plads som vist.

C) Frakobling af RD SET MP-seriepatientledningsstikket fra RD SET-engangssensorkonnektoren

1. Se **figur 4**. Træk godt i sensorkonnektoren for at fjerne den fra patientledningen.

RENGØRING

1. Fjern sensoren fra patienten, og kobl den fra patientledningen.
2. Rengør ledningens 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 steril eller destilleret vand, og aftør alle overflader på ledningen.
5. Aftør ledningen ved at tørre alle overflader med en ren klud eller et stykke gazebind.

FORSIGTIG!

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

SPECIFIKATIONER

Patientledningen i RD SET MP-serien er indiceret til brug sammen med følgende sensorer:

Kompatibilitet for RD SET MP-patientledninger:

Ved brug med Masimo SET-teknologi:

Sensorer	Vægtinterval	Mætning Nøjagtighed (70-100 % SpO ₂)		Pulsfrekvens Nøjagtighed (25-240 slag pr. minut)		Lav Perfusion Nøjagtighed (70-100 % SpO ₂)	
		Ingen Bevægelse	Bevægelse	Ingen Bevægelse	Bevægelse	Mætning	Pulsfrekvens
RD SET Adt	> 30 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 slag pr. minut	± 5 slag pr. minut	± 2 %	± 3 slag pr. minut
RD SET Pdt	10-50 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 slag pr. minut	± 5 slag pr. minut	± 2 %	± 3 slag pr. minut
RD SET Inf	3-20 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 slag pr. minut	± 5 slag pr. minut	± 2 %	± 3 slag pr. minut
RD SET Neo	< 3 kg	± 3 %	± 3 %	± 3 slag pr. minut	± 5 slag pr. minut	± 3 %	± 3 slag pr. minut
	> 40 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 slag pr. minut	± 5 slag pr. minut	± 2 %	± 3 slag pr. minut
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3 %	± 3 %	± 3 slag pr. minut	± 5 slag pr. minut	± 3 %	± 3 slag pr. minut

Ved brug med Philips FAST-SpO₂-teknologi:

Sensorer	Vægtinterval	Mætning Nøjagtighed (70-100 % SpO ₂)	Pulsfrekvens Nøjagtighed (25-240 slag pr. minut)
		Ingen bevægelse	Ingen bevægelse
RD SET Adt	> 30 kg	± 2 %	± 3 slag pr. minut
RD SET Pdt	10-50 kg	± 2 %	± 3 slag pr. minut
RD SET Inf	3-20 kg	± 2 %	± 3 slag pr. minut
RD SET Neo	< 3 kg	± 3 %	± 3 slag pr. minut
	> 40 kg	± 2 %	± 3 slag pr. minut
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3 %	± 3 slag pr. minut

RD SET MP-seriens patientledninger og ovennævnte Masimo RD SET-sensorer er blevet testet med Masimo SET-teknologi og Philips FAST-SpO₂-teknologi. Mætningsnøjagtigheden for sensorerne til nyfødte er blevet valideret på frivillige voksne forsøgspersoner, og der blev tillagt 1% for at tage højde for fosterhæmoglobins egenskaber.

MILJØ

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 ER SOLGT TIL KØBER AF MASIMO. MASIMO FRASKRIVER SIG UDTRYKKELIGT ALLE ANDRE MUNDTLIGE, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIGTELSE OG KØBERENS ENESTE RETSMIDDEL I TILFÆLDE AF BRUD PÅ GARANTIEN ER, AT MASIMO EFTER EGET VALG SKAL REPARERE ELLER UDSKIFTE PRODUKTET.

UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

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

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

Køb eller besiddelse af disse patientledninger indebærer ikke nogen udtrykkelig eller stilthende licens til at benytte disse ledninger med noget udstyr, der ikke er autoriseret udstyr eller har speciel tilladelse til at bruge RD SET MP-patientledningen.

FORSIGTIG! IFØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DETTE UDSTYR KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE.

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

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Se brugsanvisningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).
 (blå baggrund)	Se brugsanvisningen		Lot-nummer
	Producent		Katalognummer (modelnummer)
	Produktionsdato		Masimo-referencenummer
	Brug inden ÅÅÅÅ-MM		Kropsvægt
	Må ikke kasseres		Større end
	Ikke-steril		Mindre end
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Begrænsning for opbevaringsflugtighed
R _x Only	Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge	 +1060 hPa - +500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg	Begrænsning for opbevaringstemperatur, trykbegrænsning
	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EF om medicinsk udstyr		Opbevares tørt
	Autoriseret repræsentant i EF		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget
	Lysdiode (LED) LED'en afgiver lys ved gennemstrømning		Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk! eBrugsanvisning er ikke tilgængelig i lande med CE-mærkning.

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

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

X-Cal og RD SET er varemærker tilhørende Masimo Corporation.

PHILIPS er et varemærke, der tilhører Koninklijke Philips Electronics, N.V.

Trykt i USA.

Série RD SET™ MP

pt-p

Cabos do Paciente

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

INDICAÇÕES

Os cabos do paciente da Série RD SET™ MP e os sensores Masimo RD SET são indicados para a monitorização contínua e não invasiva da saturação arterial (SpO₂) e da frequência de pulso em pacientes adultos, pediátricos, lactentes e recém-nascidos.

DESCRIÇÃO

Os cabos do paciente da Série RD SET MP destinam-se a ser utilizados em módulos Philips com tecnologia Masimo SET® e dispositivos com tecnologia Philips FAST-SpO₂.

Nos módulos Philips com tecnologia Masimo SET, os cabos do paciente da Série RD SET MP destinam-se a ser utilizados com sensores descartáveis RD SET.

Nos dispositivos com tecnologia Philips FAST-SpO₂, os cabos do paciente da Série RD SET MP

destinam-se a ser utilizados com sensores descartáveis RD SET. A tecnologia Masimo SET não está disponível em dispositivos com tecnologia Philips FAST-SpO₂.

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 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 imprecisos 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.

INSTRUÇÕES

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

1. Consulte a **Fig. 1**. Oriente o conector do cabo para encaixar no conector do cabo do paciente no Módulo.

Cuidado: Certifique-se de que está a ligar um cabo do paciente RD SET MP a um conector de cabo Masimo SET ou Philips FAST-SpO₂ no Módulo. Existem diversos conectores semelhantes com cores diferentes e encaixes mecânicos distintos. Nunca force um conector de cabo do paciente no módulo. A não utilização de um cabo do paciente RD SET MP pode resultar em danos no módulo, leituras imprecisas ou ausência de leituras.

Nota: Existe uma diferença na tonalidade da cor entre o Cabo do Paciente RD SET MP e o conector do cabo do paciente do Módulo Philips. No entanto, esta é uma configuração aceitável. A funcionalidade Masimo SET não está disponível quando o cabo é ligado a um dispositivo com tecnologia Philips FAST-SpO₂.

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

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

C) Desligar o conector do cabo do paciente da Série RD SET MP do conector do sensor descartável RD SET

1. Consulte a **Fig. 4**. 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 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

O Cabo do Paciente da Série RD SET MP é indicado para utilização com os sensores seguintes:

Compatibilidade do Cabo do Paciente RD SET MP:

Quando utilizado com tecnologia Masimo SET:

Sensores	Gama de peso	Exatidão da saturação (70 - 100% SpO2)		Exatidão da frequência de pulso (25 - 240 bpm)		Exatidão da perfusão baixa (70 - 100% SpO2)	
		Sem movimento	Movimento	Sem movimento	Movimento	Saturação	Frequência de pulso
RD SET Adt	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
	> 40 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm

Quando utilizado com tecnologia Philips FAST-SpO2:

Sensores	Gama de peso	Exatidão da saturação (70 - 100% SpO2)	Exatidão da frequência de pulso (25 - 240 bpm)
		Sem movimento	Sem movimento
RD SET Adt	> 30 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	± 3%	± 3 bpm
	> 40 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3 bpm

Os Cabos do Paciente da Série RD SET MP e os sensores Masimo RD SET acima foram testados com a tecnologia Masimo SET e tecnologia Philips FAST-SpO2. A exatidão da saturação dos sensores para recém-nascidos foi validada em voluntários adultos, sendo adicionado 1% para contabilizar as propriedades da hemoglobina fetal.

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 OUTROS, 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 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 SET MP.

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

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

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Consultar as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).
 (fundo azul)	Seguir as instruções de utilização		Código do lote
	Fabricante		Número de catálogo (número do modelo)
	Data de fabrico		Número de referência da Masimo
	Prazo de validade (AAAA-MM)		Peso corporal
	Não eliminar		Maior que
	Não esterilizado		Menor que
	Não fabricado com látex de borracha natural		Limite de humidade em armazenamento
R _x Only	A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica	 +1060 hPa - +500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg	Limites de temperatura e de pressão em armazenamento
	Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE		Manter seco
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Diodo emissor de luz (LED) O LED emite luz quando é atravessado por corrente	 http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis para países com a marca CE.	As Instruções de Utilização/Manuais estão disponíveis em formato eletrónico em http://www.Masimo.com/TechDocs

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

Masimo, SET e  são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

X-Cal e RD SET são marcas comerciais da Masimo Corporation.

PHILIPS é uma marca comercial da Koninklijke Philips Electronics, N.V.

Impresso nos EUA.

使用说明

可重复使用

☒ 非天然乳胶制造

△ 未消毒



适用范围

RD SET™ MP 系列患者导联线和 Masimo RD SET 传感器是用于不间断监测动脉血氧饱和度 (SpO₂) 和脉率的无创监测设备, 适用于成人、小儿、婴儿和新生儿患者。

说明

RD SET MP 系列患者导联线适用于采用 Masimo SET® 技术的 Philips 模块和采用 Philips FAST-SpO₂ 技术的设备。

在采用 Masimo SET 技术的 Philips 模块上, RD SET MP 系列患者导联线适合与 RD SET 一次性传感器配合使用。

在采用 Philips FAST-SpO₂ 技术的设备上, RD SET MP 系列患者导联线适合与 RD SET 一次性传感器配合使用。Masimo SET 技术不适用于采用 Philips FAST-SpO₂ 技术的设备。

警告: Masimo 传感器和导联线仅可与包含 Masimo SET® 血氧仪或被许可使用 Masimo 传感器的设备配套使用。

警告、警示和注意事项

- 有关完整说明和附加说明, 请务必参见血氧仪模块操作员手册。
- 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设计为与特定监测仪一起使用。使用之前, 应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性, 否则可能导致性能降级和/或患者受伤。
- 小心理顺患者导联线, 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, 可能会导致读数中断、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液体溶液中。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改造、翻新或重复使用, 否则可能会损坏电气元件, 并对患者构成潜在危害。

使用说明

A) 将 RD SET MP 系列患者导联线连接到设备

- 请参阅图 1。调整导联线接头的方向, 以便与模块上的患者导联线接头紧密配合。

警示: 确保将 RD SET MP 患者导联线连接到模块上的 Masimo SET 或 Philips FAST-SpO₂ 导联线接头。有许多外形相似、但颜色和键槽互不相同的接头。切勿强行将患者导联线接头插入模块。如果所用的不是 RD SET MP 患者导联线, 则可能会导致模块损坏、读数不准确或根本没有读数。

注意: RD SET MP 患者导联线和 Philips 模块患者导联线接头的色深有差别。但这是一个可接受的配置。在连接到使用 Philips FAST-SpO₂ 技术的设备时, Masimo SET 性能不可用。

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

- 请参阅图 2 所示, 调整传感器的接头方向以对准患者导联线接头。
- 请参阅图 3 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 SET MP 系列患者导联线接头从 RD SET 一次性传感器接头上断开

- 请参阅图 4。将传感器接头用力拔出, 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。
- 以干净的布或干纱布块将导联线的所有表面擦干。

警示

- 请勿将导联线上的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。
- 切勿使用上述未经批准的化学制剂进行清洁。

规范

RD SET MP 系列患者导联线适合与下列传感器配合使用：

RD SET MP 患者导联线兼容性：
与 Masimo SET 技术配合使用时：

传感器	体重范围	饱和度准确度 (70 - 100% SpO2)		脉搏率准确度 (25 - 240 bpm)		低血流灌注准确度 (70 - 100% SpO2)	
		无运动	运动	无运动	运动	饱和度	脉搏率
RD SET Adt	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
	> 40 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm

与 Philips FAST-SpO2 技术配合使用时：

传感器	体重范围	饱和度准确度 (70 - 100% SpO2)	脉搏率准确度 (25 - 240 bpm)
		无运动	无运动
RD SET Adt	> 30 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	± 3%	± 3 bpm
	> 40 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3 bpm

RD SET MP 系列患者导联线和上述 Masimo RD SET 传感器已使用 Masimo SET 技术和 Philips FAST-SpO2 技术进行测试。新生儿传感器的饱和度准确度已经在成人志愿者身上得到验证，并增加 1% 以补偿胎儿血红蛋白的特性。

环境

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，这些产品只要按照 Masimo 随产品提供的使用说明使用，即可保证在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。单人用产品仅享受单人使用的担保。

上述担保为适用于 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

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

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，包括适应症、禁忌症、警告、预防措施及不良反应。
下列符号可能出于产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义
	请参阅使用说明		电气与电子设备分类收集 (WEEE)
 (蓝色背景)	遵照使用说明		批号
	制造商		分类号 (型号)
	制造日期		Masimo 参考号
	有效期：YYYY-MM		体重
	请勿丢弃	>	大于
	未消毒	<	小于
	非天然乳胶制造		储存温度限制
R _x Only	美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售	 +1060 hPa - +500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg	储存温度限制，压力限制
	表明符合欧盟医疗器材指令 93/42/EEC 的标识		保持干燥
	欧盟授权代表		如包装损坏请勿使用
	发光二极管 (LED) 当电流通过时，LED 会发光		在 http://www.Masimo.com/TechDocs 上可获得电子格式的说明/使用说明/手册 注意： elFU 不提供给 CE 认证国家/地区。

专利：<http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo、SET 和  是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。
X-Cal 和 RD SET 是 Masimo Corporation 的商标。
PHILIPS 是 Koninklijke Philips Electronics, N.V. 的商标。
中国印刷。

患者ケーブル

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 SET™ MP シリーズ患者ケーブルおよび RD SET センサーは、動脈血酸素飽和度 (SpO₂) ならびに脈拍を、人体に外傷をつけずに連続的にモニタリングするための装置で、大人、小児、幼児、乳児に対して使用できます。

説明

RD SET MP シリーズ患者ケーブルは Masimo SET® テクノロジーを搭載した Philips モジュール、あるいは Philips FAST-SpO₂ テクノロジーを搭載した装置と使用できます。

Masimo SET テクノロジーを搭載した Philips モジュールでは、RD SET MP シリーズ患者ケーブルは RD SET ディスボーザブルと組み合わせて使用します。

Philips FAST-SpO₂ テクノロジーを搭載した装置では、RD SET MP シリーズ患者ケーブルは RD SET ディスボーザブルと組み合わせて使用します。Philips FAST-SpO₂ テクノロジーを搭載した装置では、Masimo SET テクノロジーは利用できません。

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

警告、注意および注記

- ・使用方法の詳細およびその他の説明に関しては、常にオキシメータモジュールのオペレータ用マニュアルを参照してください。
- ・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。

説明

A) RD SET MP シリーズ患者ケーブルを装置に取り付ける方法

1. 図 1 を参照してください。ケーブルのコネクタ部の向きをモジュールの患者ケーブルのコネクタと合わせます。

注意：RD SET MP 患者ケーブルをモジュールの Masimo SET または Philips FAST-SpO₂ ケーブルコネクタに接続していることを確認します。よく似ているが異なる色、異なるメカニカル キーを使ったコネクタがたくさんあります。モジュールに患者ケーブル コネクタを無理に押し込むことは絶対にしないで下さい。RD SET MP 患者ケーブルを使用しないと、装置の破損、測定値の誤り、測定不能につながる場合があります。

注記：RD SET MP 患者ケーブルと Philips モジュール患者ケーブルコネクタでは、色合いが違います。ただし、これは許容可能な構成です。Philips FAST-SpO₂ テクノロジーを搭載した装置と接続した場合、Masimo SET パフォーマンスは達成されません。

B) RD SET MP シリーズ患者ケーブルコネクタを RD SET ディスボーザブル センサー コネクタに取り付ける方法

1. 図 2 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 3 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 SET MP シリーズ患者ケーブルコネクタを RD SET ディスボーザブル センサー コネクタから取り外す方法

1. 図 4 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

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)、エチレンオキシサイドによる滅菌はしないでください。
 - ・ 上記で承認されていない化学薬品を使用してクリーニングしないでください。

仕様

RD SET MP シリーズ患者ケーブルは、以下のセンサーと共に使用してください：

RD SET MP 患者ケーブルの互換性：

Masimo SET テクノロジーと組み合わせた使用：

センサー	体重 範囲	飽和度 精度 (70 ～ 100% SpO2)		脈拍数 精度 (25 ～ 240 bpm)		低環流 精度 (70 ～ 100% SpO2)	
		なし 体動あり	体動あり	なし 体動あり	体動あり	酸素 飽和度	脈拍数
RD SET Adt	30 kg 以上	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Pdt	10 ～ 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Inf	3 ～ 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Neo	3 kg 未満	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
	40 kg 以上	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET NeoPt	1 kg 未満	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm

Philips FAST-SpO2 テクノロジーと組み合わせた使用：

センサー	体重範囲	飽和度 精度 (70 ～ 100% SpO2)	脈拍数 精度 (25 ～ 240 bpm)
		体動なし	体動なし
RD SET Adt	30 kg 以上	± 2%	± 3 bpm
RD SET Pdt	10 ～ 50 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Inf	3 ～ 20 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Neo	3 kg 未満	± 3%	± 3 bpm
	40 kg 以上	± 2%	± 3 bpm
RD SET NeoPt	1 kg 未満	± 3%	± 3 bpm

RD SET MP シリーズ患者ケーブルおよび上記 Masimo RD SET センサーは、Masimo SET テクノロジーおよび Philips FAST-SpO2 テクノロジーでの検証が行われています。新生児センサーの酸素飽和精度は、成人ボランティアで検証され、胎児性ヘモグロビンの特性として 1% 加算されています。

環境条件

作動温度	41°F ～ 104°F (5°C ～ 40°C)
保管温度	-40°F～158°F (-40°C～70°C)
相対湿度	10% ～ 95%、結露なきこと

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。本保証に対する、MASIMO における唯一の責務、および購入者への排他的な救済措置は、MASIMO の選択による製品の修理または交換となります。

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

暗黙の保証なし

本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本ケーブルを使用する、あるいは独立して RD SET MP 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。

注意：連邦法（アメリカ合衆国）により、この機器の医師による販売、および医師の指示による販売は禁止されています。

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

次のシンボルが製品または製品ラベルに表示されている場合があります。

シンボル	定義	シンボル	定義
	使用上の注意を参照		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。
 (青い背景)	使用上の注意に従う		ロットコード
	製造元		カタログ番号（モデル番号）
	製造日		Masimo 参照番号
	使用期限 YYYY-MM		体重
	廃棄しないでください		以上
	非殺菌		未満
	天然ゴムは使用していません		保管湿度の限界
R _x Only	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。	 +1060 hPa ~ +500 hPa 795 mmHg ~ 375 mmHg	保管温度の限界、圧力制限
 0123	医療機器指令 93/42/EEC に準拠		湿気厳禁
	EU 正規代理店		包装が破損している場合は、使用しないでください
	発光ダイオード (LED) LED は、電流が流れると発光します		手順/使用方法/マニュアルは、電子形式で入手できます (http://www.Masimo.com/TechDocs) 注記：eIFU は、CE マークの採用国では使用できません。

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

Masimo、SET、および  は米国 Masimo Corporation の連邦政府による登録商標です。
X-Cal および RD SET は Masimo Corporation の商標です。
PHILIPS は、Koninklijke Philips Electronics, N.V. の商標です。
米国において出版。

RD SET™ MP -sarja

fi

Potilaskaapelit

KÄYTTÖOHJEET

Uudelleen käytettävä



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Epästeriili

KÄYTTÖAIHEET

RD SET™ MP -sarjan potilaskaapelit ja Masimo RD SET -anturit on tarkoitettu valtimon happisaturaation (SpO₂) ja pulssin tiheyden jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan aikuisilla, lapsilla, vauvoilla ja vastasyntyneillä.

KUVAUS

RD SET MP -sarjan potilaskaapelit on tarkoitettu käytettäväksi Philipsin moduuleissa, joissa käytetään Masimo SET® -tekniikkaa, ja laitteissa, joissa käytetään Philips FAST-SpO₂ -tekniikkaa.

Philipsin moduuleissa, joissa käytetään Masimo SET -tekniikkaa, RD SET MP -sarjan potilaskaapeleita on käytettävä yhdessä RD SET -kertakäyttöanturin kanssa.

Laitteissa, joissa käytetään Philips FAST-SpO₂ -tekniikkaa, RD SET MP -sarjan potilaskaapeleita on käytettävä yhdessä RD SET -kertakäyttöanturin kanssa. Masimo SET -tekniikkaa ei voi käyttää laitteissa, joissa käytetään Philips FAST-SpO₂ -tekniikkaa.

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 oksimetrimoduulin 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 värvirheitä.
- 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.
- Reittä potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuruistu 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.

OHJEET

A) RD SET MP -sarjan potilaskaapelin liittäminen laitteeseen

- Katso mallia **kuvasta 1**. Kytke kaapelin liitin moduulin potilaskaapelin liittimeen.

Varoitus: Varmista, että kytket RD SET MP -potilaskaapelin moduulissa joko Masimo SET- tai Philips FAST-SpO₂ -kaapeliliittimeen. Samanlaisia eri väreillä merkittyjä liittintöjä, joilla on erilaiset mekaaniset avainnukset, on useita. Älä koskaan kytke potilaskaapelin liittintä voimakkein moduuliin. Mikäli RD SET MP -potilaskaapelia ei käytetä, moduuli voi vaurioitua, tulokset voivat olla epätarkkoja tai niitä ei saada lainkaan.

Huomautus: RD SET MP -potilaskaapelin ja Philips-moduulin potilaskaapelin liittimet ovat eri väreisiä. Tämä on kuitenkin hyväksyttävä kokoonpano. Masimo SET -tekniikkaa ei voi käyttää laitteessa, jossa käytetään Philips FAST-SpO₂ -tekniikkaa.

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

- Katso mallia **kuvasta 2**. Suuntaa anturin liitin potilaskaapelin liittimeen kuvan esittämällä tavalla.
- Katso mallia **kuvasta 3**. Kiinnitä anturin liitin huolellisesti potilaskaapelin liittimeen, kunnes se lukittuu paikoilleen esitetyllä tavalla.

C) RD SET MP -sarjan potilaskaapelin liittimen irrottaminen RD SET-kertakäyttöanturin liittimestä

- Katso mallia **kuvasta 4**. Irrota anturi potilaskaapelista vetämällä se napakasti anturin liittimestä.

PUHDISTAMINEN

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

VAROITUS

- Älä upota kaapelin liittintä nesteeseen.
- Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenioksidillä.
- Älä käytä puhdistukseen muita kuin tässä asiakirjassa hyväksyttyjä kemikaaleja.

TEKNISET TIEDOT

RD SET MP -sarjan potilaskaapeli on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien anturien kanssa:

RD SET MP -potilaskaapelin yhteensopivuus:

Käytettäessä Masimo SET -tekniikan yhteydessä:

Anturit	Paino	Saturaatio-tarkkuus (70–100 % SpO2)		Pulssin tiheyden tarkkuus (25–240 bpm)		Matalan perfuusion tarkkuus (70–100 % SpO2)	
		Ei Liike	Liike	Ei Liike	Liike	Saturaatio	Syke
RD SET Adt	>30 kg	±2 %	±3 %	±3 lyöntiä/min	±5 lyöntiä/min	±2 %	±3 lyöntiä/min
RD SET Pdt	10–50 kg	±2 %	±3 %	±3 lyöntiä/min	±5 lyöntiä/min	±2 %	±3 lyöntiä/min
RD SET Inf	3–20 kg	±2 %	±3 %	±3 lyöntiä/min	±5 lyöntiä/min	±2 %	±3 lyöntiä/min
RD SET Neo	< 3 kg	±3 %	±3 %	±3 lyöntiä/min	±5 lyöntiä/min	±3 %	±3 lyöntiä/min
	>40 kg	±2 %	±3 %	±3 lyöntiä/min	±5 lyöntiä/min	±2 %	±3 lyöntiä/min
RD SET NeoPt	< 1 kg	±3 %	±3 %	±3 lyöntiä/min	±5 lyöntiä/min	±3 %	±3 lyöntiä/min

Käytettäessä Philips FAST-SpO2 -tekniikan kanssa:

Anturit	Paino	Saturaatio-tarkkuus (70–100 % SpO2)	Pulssin tiheyden tarkkuus (25–240 bpm)
		Ei liikettä	Ei liikettä
RD SET Adt	>30 kg	±2 %	±3 lyöntiä/min
RD SET Pdt	10–50 kg	±2 %	±3 lyöntiä/min
RD SET Inf	3–20 kg	±2 %	±3 lyöntiä/min
RD SET Neo	< 3 kg	±3 %	±3 lyöntiä/min
	>40 kg	±2 %	±3 lyöntiä/min
RD SET NeoPt	< 1 kg	±3 %	±3 lyöntiä/min

RD SET MP -sarjan potilaskaapeli ja edellä mainittujen Masimo RD SET -anturien toiminta on testattu Masimo SET -tekniikalla ja Philips FAST-SpO2 -tekniikalla. Vastasyntyneille tarkoitettujen anturien saturaatiotarkkuus on vahvistettu vapaaehtoisilla aikuisilla. Tuloksiin lisättiin yksi prosentti, jotta ne vastaisivat sikiön hemoglobiinin ominaisuuksia.

YMPÄRISTÖ

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

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 MAINITTAISIINKIN. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE MYYDYISTÄ TUOTTEISTA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, DELIKTIN TAI MUUN VAATEN MUKAAN) SUUREMMALLA SUMMALLA KUIN MILLÄ OSTAJA ON OSTANUT TUOTE-ERÄT, JOITA VAADE KOSKEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEeseen, JOTA ON KÄSITELTY UUELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLA.

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

Näiden potilaskaapeli 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 SET MP -potilaskaapeleiden käyttämistä varten.

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

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

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS
	Katso käyttöohjeista		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).
	Noudata käyttöohjeita		Erän tunnus
	Valmistaja		Tilausnumero (mallinumero)
	Valmistuspäivä		Masimon viitenumero
	Käytettävä viimeistään VVVV-KK		Paino
	Älä hävitä		Suurempi kuin
	Epästeriili		Pienempi kuin
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Säilytyskosteusrajoitus
R _x Only	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä		Säilytyslämpötilarajoitus, painerajoitus
	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY		Pidettävä kuivana
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valoa lähettävä diodi (LED) LED tuottaa valoa, kun sähkövirta kulkee sen läpi		Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla CE-merkintää käyttävissä maissa.

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

Masimo, SET ja ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

X-Cal ja RD SET ovat Masimo Corporationin tavaramerkkejä.

PHILIPS on Koninklijke Philips Electronics, N.V:n tavaramerkki.

Painettu Yhdysvalloissa.

Pasientkabler

BRUKSANVISNING

Gjenbrukbare



Er ikke fremstilt med naturgummilateks



Ikke-sterilt

INDIKASJONER

Pasientkabler i RD SET™ MP-serien og Masimo RD SET-sensorer er indisert for kontinuerlig noninvasiv overvåking av arteriell oksygenmetning (SpO₂) og pulsfrekvens hos voksne, barn, spedbarn og nyfødte.

BESKRIVELSE

RD SET MP-serien av pasientkabler skal brukes sammen med Philips-moduler med Masimo SET®-teknologi og enheter med Philips FAST-SpO₂-teknologi.

På Philips-moduler med Masimo SET-teknologi skal RD SET MP-serien av pasientkabler brukes med RD SET-engangssensorer. På enheter med Philips FAST-SpO₂-teknologi skal RD SET MP-serien av pasientkabler brukes med RD SET-engangssensorer. Masimo SET-teknologi er ikke tilgjengelig på enheter med Philips FAST-SpO₂-teknologi.

ADVARSEL: Masimo-sensorer og -kabler er laget for bruk sammen med enheter som er utstyrt med Masimo SET®-oksymetri, eller som er lisensiert for bruk sammen med Masimo-sensorer.

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Se alltid i bruksanvisningen for oksymetermodulen hvis du trenger mer detaljerte 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 oksymetermodulen ikke kobles riktig til kabelen, kan det føre til avbrudd i målinger, uøyaktige 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 omgjøres, repareres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.

BRUKSANVISNING

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

1. Se **figur 1**. Plasser kabelkontakten slik at den kan kobles til pasientkabelkontakten på modulen.

Obs: Påse at du kobler en RD SET MP-pasientkabel til enten en Masimo SET- eller Philips FAST-SpO₂-kabelkontakt på modulen. Det finnes en rekke lignende kontakter med forskjellige farger og forskjellig mekanisk utforming. Du må aldri bruke makt for å koble pasientkabelkontakten til modulen. Hvis du ikke bruker en RD SET MP-pasientkabel, kan det føre til skade på modulen, uøyaktige måleverdier eller ingen måleverdier.

Merk: Det er en forskjell i fargenyansen mellom RD SET MP-pasientkabelen og pasientkabelkontakten på Philips-modulen. Dette er imidlertid en akseptabel konfigurasjon. Masimo SET-funksjonene er ikke tilgjengelig ved tilkobling til en enhet med Philips FAST-SpO₂-teknologi.

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

1. Se **figur 2**. Plasser sensorkontakten overfor pasientkabelkontakten som vist.
2. Se **figur 3**. Stikk sensorkontakten helt inn i pasientkabelkontakten til den låses på plass som vist.

C) Koble kontakten på pasientkabelen i RD SET MP-serien fra kontakten på RD SET-engangssensoren

1. Se **figur 4**. 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 alle overflatene på kabelen med en ren klut eller tørr gaskompress.

OBS!

- 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.

SPESIFIKASJONER

Kabelen i RD SET MP-serien er indisert til følgende sensorer:

RD SET MP-pasientkabel – kompatibilitet:

Ved bruk sammen med Masimo SET-teknologi:

Sensorer	Vektområde	Metnings- nøyaktighet (70–100 % SpO ₂)		Pulsfrekvens- nøyaktighet (25–240 bpm)		Lav perfusjon – nøyaktighet (70–100 % SpO ₂)	
		Ingen bevegelse	Bevegelse	Ingen bevegelse	Bevegelse	Metning	Pulsfrekvens
RD SET Adt	> 30 kg	±2 %	±3 %	±3 bpm	±5 bpm	±2 %	±3 bpm
RD SET Pdt	10–50 kg	±2 %	±3 %	±3 bpm	±5 bpm	±2 %	±3 bpm
RD SET Inf	3–20 kg	±2 %	±3 %	±3 bpm	±5 bpm	±2 %	±3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	±3 %	±3 %	±3 bpm	±5 bpm	±3 %	±3 bpm
	> 40 kg	±2 %	±3 %	±3 bpm	±5 bpm	±2 %	±3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	±3 %	±3 %	±3 bpm	±5 bpm	±3 %	±3 bpm

Ved bruk sammen med Philips FAST-SpO₂-teknologi:

Sensorer	Vektområde	Metnings- nøyaktighet (70–100 % SpO ₂)	Pulsfrekvens- nøyaktighet (25–240 bpm)
		Ingen bevegelse	Ingen bevegelse
RD SET Adt	> 30 kg	±2 %	±3 bpm
RD SET Pdt	10–50 kg	±2 %	±3 bpm
RD SET Inf	3–20 kg	±2 %	±3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	±3 %	±3 bpm
	> 40 kg	±2 %	±3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	±3 %	±3 bpm

RD SET MP-serien av pasientkabler og Masimo RD SET-sensorene ovenfor er blitt validert med Masimo SET-teknologi og Philips FAST-SpO₂-teknologi. Metningsnøyaktigheten til sensorene for nyfødte er blitt validert på voksne frivillige, og 1 % ble lagt til for å oppveie for egenskapene til føtalt hemoglobin.

OMGIVELSER

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

GARANTI

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

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

UNNTAK FRA GARANTIE

Denne garantien gjelder ikke for produkter der bruksanvisningen som følger med produktet, ikke har vært fulgt, eller 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 omgjort, reparert 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, ERSTATNINGSRETTLIGE 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 REPROSESSERT, KLARGJORT FOR NY BRUK ELLER RESIRKULERT. BEGRENSNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKKES 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 SET MP-pasientkablene.

FORSIKTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING (USA) MÅ DETTE UTSTYRET KUN SELGES AV ELLER PÅ FORSKRIVNING AV EN LEGE.

For profesjonell bruk. Se bruksanvisningen for fullstendig informasjon om foreskriving, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Se bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).
 (blå bakgrunn)	Følg bruksanvisningen		Lot-nummer
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)
	Produksjonsdato		Masimo-referansenummer
	Brukes innen ÅÅÅÅ-MM		Kroppsvekt
	Må ikke kastes		Større enn
	Ikke-sterilt		Mindre enn
	Er ikke laget med naturlig lateks		Fuktighetsbegrensning ved lagring
R _x Only	I henhold til federal lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege	 +1060 hPa – +500 hPa 795 mmHg – 375 mmHg	Begrensning for lagringstemperatur, begrensning for trykk
 0123	Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr		Må holdes tørt
	Autorisert EU-representant for Masimo Corporation:		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	LED (Light Emitting Diode) LED-lampen sender ut lys når det går strøm gjennom den		Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: eFU (elektronisk bruksanvisning) er ikke tilgjengelig i land med CE-merking.

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

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

X-Cal og RD SET er varemerker som tilhører Masimo Corporation.

PHILIPS er et varemerke som tilhører Philips Electronics, N.V.

Trykt i USA.

Řada RD SET™ MP

CS

Kabely pacienta

POKyny K POUŽITÍ

Pro opakované použití



Neobsahuje přírodní latex



Nesterilní

INDIKACE

Kabely pacienta řady RD SET™ MP a senzory Masimo RD SET jsou určeny k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování saturace arteriální krve kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence u dospělých, dětí, kojenců a novorozenců.

POPIS

Kabely pacienta řady RD SET MP jsou určeny k použití na modulech Philips s technologií Masimo SET® a zařízeních s technologií Philips FAST-SpO₂.

Na modulech Philips s technologií Masimo SET jsou kabely pacienta řady RD SET MP určeny k použití s jednorázovými senzory RD SET.

Na zařízeních s technologií Philips FAST-SpO₂ jsou kabely pacienta řady RD SET MP určeny k použití s jednorázovými senzory RD SET. Technologie Masimo SET není dostupná na zařízeních s technologií Philips FAST-SpO₂.

UPOZORNĚNÍ: Senzory a kabely Masimo jsou určeny pro použití se zařízeními vybavenými oxymetrickou technologií Masimo SET® nebo s přístroji licencovanými pro 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 odřené 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 každým použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje 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, při zapojování a vypořádání jej držte za konektor a nikoli za samotný kabel.
- Senzor nebo kabel nenamácejte ani jej neponořujte do kapalin. Mohli by se poškodit. Nepokoušejte se kabel nebo senzor sterilizovat.
- Nepokoušejte se upravovat, opravovat či recyklovat senzory Masimo ani kabely pacienta. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.

POKyny

A) Připojení kabelu pacienta řady RD SET MP k zařízení

1. Postupujte podle Obr. 1. Natočte konektor kabelu k protikusu s konektorem kabelu pacienta na modulu.
- Upozornění:** Ujistěte se, že jste na modulu připojili kabel pacienta RD SET MP ke konektoru kabelu Masimo SET nebo Philips FAST-SpO₂. Existuje mnoho podobných konektorů o různých barvách s různými mechanickými zámky. Nikdy nezasouvajte konektor kabelu pacienta do modulu silou. Nesprávné použití kabelu pacienta RD SET MP může způsobit poškození modulu, nesprávné nebo žádné zaznamenávání odečtů.

Poznámka: Kabel pacienta RD SET MP a konektor kabelu pacienta na modulu Philips mají odlišný odstín barvy. Jedná se však o přijatelnou konfiguraci. Zařízení Masimo SET je nefunkční, je-li připojeno k zařízení s technologií Philips FAST-SpO₂.

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

1. Natočte konektor senzoru ke konektoru kabelu pacienta, jak je naznačeno na Obr. 2.
2. Zasuňte konektor senzoru do konektoru kabelu pacienta, jak je naznačeno na Obr. 3, dokud nedojde k aretaci.

C) Odpojení konektoru kabelu pacienta řady RD SET MP od konektoru jednorázového senzoru RD SET

1. Postupujte podle Obr. 4. Silně 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. Otvěte 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 na kabelu do kapalin.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklávním ani pomocí ethylenoxidu.
- K čištění nepoužívejte chemikálie, které nejsou schváleny a uvedeny výše.

SPECIFIKACE

Kabel pacienta řady RD SET-MP je určen k použití s těmito senzory:

Kompatibilita kabelu pacienta RD SET MP:

Při použití s technologií Masimo SET:

Senzory	Rozsah tělesné hmotnosti	Přesnost měření saturace (70 – 100 % SpO2)		Přesnost měření tepové frekvence (25 – 240 tepů/min.)		Přesnost měření při nízké perfuzi (70 – 100 % SpO2)	
		V klidu	Při pohybu	V klidu	Při pohybu	Saturace	Tepová frekvence
RD SET Adt	>30 kg	± 2 %	± 3 %	±3 tepy/min	±5 tepy/min	± 2 %	±3 tepy/min
RD SET Pdt	10 – 50 kg	± 2 %	± 3 %	±3 tepy/min	±5 tepy/min	± 2 %	±3 tepy/min
RD SET Inf	3 – 20 kg	± 2 %	± 3 %	±3 tepy/min	±5 tepy/min	± 2 %	±3 tepy/min
RD SET Neo	<3 kg	± 3 %	± 3 %	±3 tepy/min	±5 tepy/min	± 3 %	±3 tepy/min
	>40 kg	± 2 %	± 3 %	±3 tepy/min	±5 tepy/min	± 2 %	±3 tepy/min
RD SET NeoPt	<1 kg	± 3 %	± 3 %	±3 tepy/min	±5 tepy/min	± 3 %	±3 tepy/min

Při použití s technologií Philips FAST-SpO2:

Senzory	Rozsah tělesné hmotnosti	Přesnost měření saturace (70 – 100 % SpO2)	Přesnost měření tepové frekvence (25 – 240 tepů/min.)
		V klidu	V klidu
RD SET Adt	>30 kg	± 2 %	±3 tepy/min
RD SET Pdt	10 – 50 kg	± 2 %	±3 tepy/min
RD SET Inf	3 – 20 kg	± 2 %	±3 tepy/min
RD SET Neo	<3 kg	± 3 %	±3 tepy/min
	>40 kg	± 2 %	±3 tepy/min
RD SET NeoPt	<1 kg	± 3 %	±3 tepy/min

Kabely pacienta řady RD SET MP a výše uvedené senzory Masimo RD SET byly testovány pomocí technologie Masimo SET a Philips FAST-SpO2. Přesnost měření saturace senzorů pro novorozence byla testována na dospělých dobrovolnících a s ohledem na vlastnosti fetálního hemoglobinu bylo k výsledkům přidáno 1 %.

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 OSOBĚ ZA 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 BÝT SMLUVNĚ VYLOUČENA.

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

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 SET MP.

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

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

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

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Prostudujte si pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).
	Řiďte se pokyny k použití		Kód šarže
	Výrobce		Katalogové číslo (číslo modelu)
	Datum výroby		Referenční číslo společnosti Masimo
	K použití do RRRR-MM		Tělesná hmotnost
	Nelikvidujte společně s běžným odpadem		Více než
	Nesterilní		Méně než
	Neobsahuje přírodní latex		Omezení skladovací vlhkosti
R _x Only	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékařem nebo na objednávku lékaře	 +1060 hPa až +500 hPa 795 mmHg až 375 mmHg	Omezení skladovací teploty, omezení tlaku
	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS		Uchovávejte v suchu
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené
	Diody emitující světlo (LED) LED vyzařuje světlo, když jí protéká proud.		Pokyny. Pokyny k použití a Příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: eIFU není k dispozici pro země s označením CE.

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

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

X-Cal a RD SET jsou ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

PHILIPS je ochranná známka společnosti Koninklijke Philips Electronics, N.V.

Vytištěno v USA.

RD SET™ MP sorozat

hu

betegvezetékek

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Újrafelhasználható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az RD SET™ MP sorozatú betegvezetékek és a Masimo RD SET érzékelők felnőttek, gyermekek, csecsemők és újszülöttek artériás oxigéntelítettségének (SpO₂) és pulzusszámának folyamatos neminvaszív monitorozására készültek.

LEÍRÁS

Az RD SET MP sorozatú betegvezetékek kizárólag Masimo SET® technológiájú Philips modulokkal és Philips FAST-SpO₂ technológiájú készülékekkel használhatók.

A Masimo SET technológiájú Philips modulokon az RD SET MP sorozatú betegvezetékek kizárólag RD SET eldobható érzékelőkkel használhatók.

A Philips FAST-SpO₂ technológiájú Philips készülékeken az RD SET MP sorozatú betegvezetékek kizárólag RD SET eldobható érzékelőkkel használhatók. A Masimo SET technológia nem érhető el Philips FAST-SpO₂ technológiájú készülékeken.

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, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- A teljes és kiegészítő használati utasításokért mindig az oximéter moduljának használati útmutatóját használja referenciaként.
- Győződjön meg róla, hogy a vezetékek 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 belegabalyodásának vagy megfojtásának elkerülése érdekében a betegvezeték elvezetését kellő óvatossággal végezze.
- Az érzékelő vagy az oximéter moduljának a vezetékekhez való sikertelen csatlakoztatása el-eltűnő eredmény megjelenítéshez, pontatlan eredményekhez vagy eredmény megjelenítési képtelenséghez vezethet.
- A károsodás elkerülése érdekében akármelyik vég csatlakoztatása vagy lecsatlakoztatása előtt mindig a csatlakozónál fogja meg a vezetéket, és ne a vezetéknél.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt vagy a vezetéket ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba. Ne kísérelje meg sterilizálni a vezetéket vagy az érzékelőt.
- Ne kísérelje meg újrafeldolgozni, helyreállítani vagy újrahasznosítani a Masimo érzékelőket és betegvezetéseket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A) Az RD SET MP sorozatú betegvezeték csatlakoztatása a készülékhez

- Lásd az 1. ábrát. Illessze a vezeték csatlakozóját a Masimo SET modul betegvezeték-csatlakozójába.

Vigyázat! Ügyeljen arra, hogy az RD SET MP betegvezeteket Masimo SET vagy Philips FAST-SpO₂ vezetékcsatlakozóba csatlakoztassa a modulon. Számos hasonló, különböző színű és különböző mechanikai kialakítású csatlakozó létezik. Soha ne erőltesse a betegvezeték csatlakozóját a modulba. Ha nem RD SET MP betegvezeteket használ, az pontatlan eredményekhez vagy eredmény megjelenítési képtelenséghez vezethet.

Megjegyzés: Az RD SET MP betegvezeték és a Philips modul betegvezeték-csatlakozója más színárnyalatú. Azonban az a konfiguráció alkalmazható. Nem érhető el Masimo SET teljesítmény, ha az eszközt Philips FAST-SpO₂ technológiájú készülékhez csatlakoztatják.

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

- Lásd a 2. ábrát. Csatlakoztassa az érzékelő csatlakozóját a betegvezeték csatlakozójához a bemutatottak szerint.
- Lásd a 3. ábrát. Illessze az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába a bemutatottak szerint, amíg a helyére nem kattann.

C) Az RD SET MP sorozatú betegvezeték csatlakozójának lecsatlakoztatása az RD SET eldobható érzékelő csatlakozójáról

- Lásd a 4. ábrát. Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját, majd távolítsa el a betegvezetékről.

TISZTÍTÁS

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

VIGYÁZAT!

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

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Az RD SET MP sorozatú betegvezeték az alábbi érzékelőkkel javallott használni:

RD SET MP betegvezeték kompatibilitása:

A Masimo SET technológiával együtt alkalmazva:

Érzékelők	Testsúlytartomány	Telítettség Pontosság (70–100% SpO2)		Pulzusszám Pontosság (25–240 ütés/perc)		Alacsony perfúzió Pontosság (70–100% SpO2)	
		Nincs mozgás	Mozgás	Nincs mozgás	Mozgás	Telítettség	Pulzusszám
RD SET Adt	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 ütés/perc	± 5 ütés/perc	± 2%	± 3 ütés/perc
RD SET Pdt	10–50 kg	± 2%	± 3%	± 3 ütés/perc	± 5 ütés/perc	± 2%	± 3 ütés/perc
RD SET Inf	3–20 kg	± 2%	± 3%	± 3 ütés/perc	± 5 ütés/perc	± 2%	± 3 ütés/perc
RD SET Neo	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 ütés/perc	± 5 ütés/perc	± 3%	± 3 ütés/perc
	> 40 kg	± 2%	± 3%	± 3 ütés/perc	± 5 ütés/perc	± 2%	± 3 ütés/perc
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 ütés/perc	± 5 ütés/perc	± 3%	± 3 ütés/perc

Philips FAST-SpO2 technológiával alkalmazva:

Érzékelők	Testsúlytartomány	Telítettség Pontosság (70–100% SpO2)	Pulzusszám Pontosság (25–240 ütés/perc)
		Nincs mozgás	Nincs mozgás
RD SET Adt	> 30 kg	± 2%	± 3 ütés/perc
RD SET Pdt	10–50 kg	± 2%	± 3 ütés/perc
RD SET Inf	3–20 kg	± 2%	± 3 ütés/perc
RD SET Neo	< 3 kg	± 3%	± 3 ütés/perc
	> 40 kg	± 2%	± 3 ütés/perc
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3 ütés/perc

Az RD SET MP sorozatú betegvezetékek és a fentebb említett Masimo RD SET érzékelők validálása Masimo SET technológiával és Philips FAST-SpO2 technológiával történt. Az újszülöttek számára gyártott érzékelők telítettségi pontosságának validálása önkéntes felnőtteken történt, a végleges értékhez pedig a magzati hemoglobin tulajdonságainak elszámolásakor 1% lett hozzáadva.

KÖRNYEZETI

Üzemi hőmérséklet	41–104 °F (5–40 °C)
Tárolási hőmérséklet	-40–158 °F (-40–70 °C)
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 anyagi és gyártási hibáktól 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 HOZZATÓSAÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELESRÉ 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 mellékelte használati útmutatóban leírt módon, a rendeltetési 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, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE AZ ELVESZETT NYERESÉGET IS), MÉG AKKOR SEM, HA ANNAK VALÓSZÍNŰSÉGÉRŐL A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) NEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT KÁRÉRT, AMELY ÚJRAFELDOLGOZÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. AZ E RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐEK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ 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 SET MP betegvezeték alkalmazására külön jóváhagyással rendelkező eszközök legyenek használva.

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

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

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	További információkért lásd a használati útmutatót		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).
	Kövesse a használati útmutatót		Tételkód
	Gyártó		Katalógusszám (modellszám)
	Gyártás éve		Masimo hivatkozási szám
	Lejárati időpontja: ÉÉÉÉ-HH		Testsúly
	Kommunális hulladékba nem doborható.		Nagyobb mint
	Nem steril		Kevesebb mint
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás
R _x Only	Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos rendeléséhez kötöttén engedélyezik.		Tárolási hőmérsékletre vonatkozó korlátozás, nyomásra vonatkozó korlátozás
	Az európai orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK jelzésű rendeletnek való megfelelés jele.		Tartsa szárazon
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Ne használja, ha a csomagolás megsérült
	Fénykibocsátó dióda (LED) A LED fényt bocsát ki, amikor áram folyik át rajta		Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formában a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem áll rendelkezésre CE-jelzésű országokban.

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

A Masimo, a SET és a a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

Az X-Cal és az RD SET a Masimo Corporation védjegye.

A PHILIPS a Koninklijke Philips Electronics, N.V. védjegye.

Nyomtatva az Egyesült Államokban.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wielokrotnego użytku



Produkt nie został wykonany z zastosowaniem lateksu naturalnego



Niejałowe

WSKAZANIA

Kable pacjenta serii RD SET™ MP oraz czujniki Masimo RD SET są przeznaczone do ciągłego nieinwazyjnego monitorowania saturacji krwi tętnicznej tlenem (SpO₂) oraz częstości tętna u pacjentów dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków.

OPIS

Kable pacjenta serii RD SET MP są przeznaczone do stosowania z urządzeniami Philips wyposażonymi w technologię Masimo SET® oraz aparatami wyposażonymi w technologię Philips FAST-SpO₂.

W modułach firmy Philips wyposażonych w technologię Masimo SET, kable pacjenta serii RD SET MP są przeznaczone do stosowania z czujnikami RD SET jednorazowego użytku.

W urządzeniach wyposażonych w technologię Philips FAST-SpO₂, kable pacjenta serii RD SET MP są przeznaczone do stosowania z czujnikami RD SET jednorazowego użytku. Technologia Masimo SET nie jest dostępna w urządzeniach wyposażonych w technologię Philips FAST-SpO₂.

OSTRZEŻENIE: Czujniki i kable 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

- Pełne instrukcje lub dodatkowe wskazówki znajdują się w podręczniku operatora modułu oksymetru.
- Upewnij 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 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 lub czujnika.
- Nie należy podejmować prób przystosowania kabli pacjenta bądź czujników Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń pacjenta.

INSTRUKCJE

A) Zamocować kabel pacjenta RD SET MP do urządzenia

1. Zobacz Ryc. 1. Ustawić złącze kabla w taki sposób, aby pasowało do złącza kabla pacjenta na module.

Przeostroga: Należy się upewnić, że kabel pacjenta RD SET MP jest podłączany do złącza kabla Masimo SET lub Philips FAST-SpO₂ na module. Występuje tam kilka podobnych złączy oznaczonych różnymi kolorami oraz o różnych cechach mechanicznych. Złącza kabla pacjenta nigdy nie należy podłączać do modułu z użyciem siły. Nieprawidłowe zastosowanie kabla pacjenta RD SET MP może spowodować uszkodzenie modułu, niedokładne odczyty lub brak odczytów.

Uwaga: Kabel pacjenta RD SET MP oraz złącze kabla pacjenta modułu Philips różnią się odcieniem koloru. Jest to jednak konfiguracja akceptowalna. Funkcjonalność Masimo SET nie jest dostępna podczas podłączenia do urządzenia wyposażonego w technologię Philips FAST-SpO₂.

B) Mocowanie złącza kabla pacjenta RD SET MP do złącza czujnika jednorazowego użytku RD SET

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

C) Odłączanie złącza kabla pacjenta serii RD SET MP od złącza czujnika jednorazowego użytku RD SET

1. Zobacz Ryc. 4. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia go od kabla pacjenta.

CZYSZCZENIE

1. Zdjąć czujnik z 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 gazikiem.

PRZESTROGA

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

DANE TECHNICZNE

Kabel pacjenta serii RD SET MP jest przeznaczony do stosowania z następującymi czujnikami:

Kompatybilność kabla pacjenta RD SET MP:

Podczas stosowania z technologią Masimo SET:

Czujniki	Zakres wagi	Saturation Dokładność (70–100% SpO2)		Dokładność pomiaru Dokładność (25–240 ud./min)		Niska perfuzja Dokładność (70–100% SpO2)	
		Nie Ruch	Ruch	Nie Ruch	Ruch	Saturacja	Częstość tętna
RD SET Adt	>30 kg	±2%	±3%	±3 ud./min	±5 ud./min	±2%	±3 ud./min
RD SET Pdt	10–50 kg	±2%	±3%	±3 ud./min	±5 ud./min	±2%	±3 ud./min
RD SET Inf	3–20 kg	±2%	±3%	±3 ud./min	±5 ud./min	±2%	±3 ud./min
RD SET Neo	<3 kg	±3%	±3%	±3 ud./min	±5 ud./min	±3%	±3 ud./min
	>40 kg	±2%	±3%	±3 ud./min	±5 ud./min	±2%	±3 ud./min
RD SET NeoPt	<1 kg	±3%	±3%	±3 ud./min	±5 ud./min	±3%	±3 ud./min

Podczas stosowania z technologią Philips FAST SpO2:

Czujniki	Zakres wagi	Saturacja Dokładność (70–100% SpO2)	Dokładność pomiaru Dokładność (25–240 ud./min)
		Brak ruchu	Brak ruchu
RD SET Adt	>30 kg	±2%	±3 ud./min
RD SET Pdt	10–50 kg	±2%	±3 ud./min
RD SET Inf	3–20 kg	±2%	±3 ud./min
RD SET Neo	<3 kg	±3%	±3 ud./min
	>40 kg	±2%	±3 ud./min
RD SET NeoPt	<1 kg	±3%	±3 ud./min

Kable pacjenta serii RD SET MP i powyższe czujniki Masimo RD SET zostały przetestowane z technologiami Masimo SET oraz Philips FAST-SpO2. Dokładność pomiaru saturacji czujników dla noworodków zwalidowano na dorosłych ochotnikach, a do wyników dodano 1% w celu uwzględnienia właściwości hemoglobiny płodowej.

DANE ŚRODOWISKOWE

Temperatura podczas pracy	5°C do 40°C (41°F do 104°F)
Temperatura podczas przechowywania	-40°C do 70°C (-40°F do 158°F)
Wilgotność względna	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, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE GWARANCJE, W TYM BEZ OGRANICZENI 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 rozmontowany 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 WΤΌRNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDANIA JAKICHKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCEJ KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIĘ PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY TAKIE ROSZCZENIE. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEJKOLWIEK SZKODY ZWIĄZANE Z PRODUKTEM, KTÓRY ZOSTAŁ PRZYSTOSOWANY DO PONOWNEGO UŻYCIA, ODNOWIONY LUB PODDANY RECYKLINGOWI. OGRANICZENIA W NINIEJSZEJ CZĘŚCI NIE MOGĄ PROWADZIĆ DO WYŁĄCZENIA JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KTÓREJ WEDŁUG PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKT NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

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

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

Do zastosowań profesjonalnych. Wszystkie informacje na temat przepisywania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz działania niepożądane, patrz instrukcja użytkowania.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Zapoznać się instrukcją obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Kod serii
	Producent		Numer katalogowy (numer modelu)
	Data produkcji		Numer referencyjny firmy Masimo
	Termin ważności RRRR-MM		Masa ciała
	Nie wyrzucać		Ponad
	Niejałowe		Poniżej
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania
	Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż tego urządzenia jest możliwa wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie		Ograniczenia temperatury, ograniczenia ciśnienia podczas przechowywania
	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą dotyczącą urządzeń medycznych 93/42/EWG		Przechowywać w suchym miejscu
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Diody (LED) emitują światło, gdy przepływa przez nie prąd		Instrukcje/Wskazówki dotyczące korzystania/ Podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: Podręczniki w formacie elektronicznym nie są dostępne dla krajów ze znakiem CE.

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

Masimo, SET oraz są zastrzeżeniami federalnie znakami towarowymi Masimo Corporation.

X-Cal i RD SET są zastrzeżeniami federalnie znakami towarowymi Masimo Corporation.

PHILIPS jest znakiem towarowym Koninklijke Philips Electronics, N.V.

Wydrukowano w USA.

Seria RD SET™ MP

Cabluri pentru pacient

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Reutilizabil



Produs care nu conține latex din cauciuc natural



Nesteril

INDICAȚII

Cablurile pentru pacient din seria RD SET™ MP și senzorii Masimo RD SET sunt indicați pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației în oxigen a sângelui arterial (SpO₂) și a frecvenței pulsului pentru pacienți adulți, copii, sugari și nou-născuți.

DESCRIERE

Cablurile pentru pacient din seria RD SET MP sunt destinate utilizării cu module Philips cu tehnologie Masimo SET® și pe dispozitive cu tehnologie Philips FAST-SpO₂.

Pe modulele Philips cu tehnologie Masimo SET, cablurile pentru pacient din seria RD SET MP sunt destinate utilizării cu senzori de unică folosință RD SET.

Pe dispozitivele cu tehnologie Philips FAST-SpO₂, cablurile pentru pacient din seria RD SET MP sunt destinate utilizării cu de unică folosință RD SET. Tehnologia Masimo SET nu este disponibilă pe dispozitive cu tehnologie Philips FAST-SpO₂.

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 încurce sau să se strângă 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 avariarea cablului, întotdeauna țineți-l de conector și nu de cablu, atunci când conectați sau deconectați oricare din capete.
- Pentru a preveni avariarea, nu udați și nu scufundați senzorul sau cablul în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați cablul sau senzorul.
- Nu încercați să reprocessați, să recondiționați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot conduce la vătămarea pacientului.

INSTRUCȚIUNI

A) Atașați cablul pentru pacient din seria RD SET MP la dispozitiv

1. Consultați Fig. 1. Orientați conectorul cablului pentru a se potrivi la conectorul cablului pentru pacient de pe modul.

Atenție: Asigurați-vă că ați conectat un cablu pentru pacient RD SET MP fie la un conector al cablului Masimo SET, fie la un Philips FAST-SpO₂ pe modul. Există mai mulți conectori similari cu diferite culori și diferite calități mecanice. Niciodată să nu forțați un conector cablul pentru pacient în modul. Utilizarea necorespunzătoare a cablului pentru pacient RD SET MP poate avea ca rezultat avariarea modulului, valori măsurate inexacte sau nicio valoare măsurată.

Notă: Există o diferență de nuanță de culoare între cablul pentru pacient RD SET MP și conectorul pentru cablul pentru pacient al modulului Philips. Totuși, aceasta este o configurație acceptabilă. Performanța Masimo SET nu este disponibilă când se conectează la un dispozitiv cu tehnologie Philips FAST SpO₂.

B) Atașarea conectorului cablului pentru pacient din seria RD SET MP la un conector de senzor de unică folosință RD SET

1. Consultați Fig. 2. Orientați conectorul senzorului către conectorul cablului pentru pacient conform indicațiilor.
2. Consultați Fig. 3. Introduceți în întregime conectorul senzorului în conectorul pentru cablul pentru pacient până când este blocat, conform indicațiilor.

C) Deconectarea conectorului cablului pentru pacient din seria RD SET MP de la conectorul de senzor de unică folosință RD SET

1. Consultați Fig 4. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l îndepărta 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 sau un tifon curat.

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 substanțe chimice neaprobate mai sus.

SPECIFICAȚII

Cablurile pentru pacient din seria RD SET MP sunt indicate pentru utilizarea cu următorii senzori:

Compatibilitatea cablurilor pentru pacient RD SET MP:

Când se utilizează cu tehnologia Masimo SET:

Senzori	Interval greutate	Saturație Acuratețe (70 - 100% SpO2)		Frecvența pulsului Acuratețe (25 - 240 bpm)		Perfuzie redusă Acuratețe (70 - 100% SpO2)	
		Nu Mișcare	Mișcare	Nu Mișcare	Mișcare	Saturație	Frecvența pulsului
RD SET Adt	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
	> 40 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm

Când sunt utilizate cu tehnologia Philips FAST-SpO2:

Senzori	Interval greutate	Saturație Acuratețe (70 - 100% SpO2)	Frecvența pulsului Acuratețe (25 - 240 bpm)
		În repaus	În repaus
RD SET Adt	> 30 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	± 3%	± 3 bpm
	> 40 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3 bpm

Cablurile pentru pacienți din seria RD SET MP și senzorii Masimo RD SET de mai sus au fost testați pentru utilizare cu tehnologiile Masimo SET și Philips FAST-SpO2. Acuratețea saturației senzorilor pentru nou-născuți a fost validată utilizând voluntari adulți și a fost adăugat 1% pentru a justifica proprietățile hemoglobinei fetale.

CARACTERISTICI DE MEDIU

Temperatură de funcționare	de la 41°F la 104°F (de la 5°C la 40°C)
Temperatură de depozitare	de la -40°F la 158°F (de la -40°C la 70°C)
Umiditate relativă	10% la 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 improprie, neglijenței, accidentelor sau care a fost avariat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice instrument sau sistem necompatibil, a fost modificat sau a fost dezasamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică senzorilor sau cablurilor pentru pacient care au fost reprocesate, recondiționate sau reciclate.

ÎN NICIUN CAZ, MASIMO NU POATE FI TRAS LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU ORICE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, PIERDEREA PROFITULUI), CHIAR DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIEȘE ÎN URMA VÂNZĂRII PRODUSULUI CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU ORICE DAUNE ASOCIATE CU UN PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDITIONAT SAU RECLAT. 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 SET MP.

ATENȚIE: LEGILE FEDERALE (S.U.A.) PERMIT VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA COMANDA ACESTUIA.

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

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Echipamentul electric și electronic trebuie colectat separat (WEEE).
 (fundal albastru)	Urmăriți instrucțiunile de utilizare		Codul lotului
	Fabricant		Număr de catalog (număr model)
	Data fabricației		Numărul de referință Masimo
	Utilizare până la AAAA-LL		Greutate corporală
	A nu se arunca		Mai mare decât
	Nesteril		Mai mic decât
	Produs care nu conține latex din cauciuc natural		Limite umiditate de depozitare
R _x Only	Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia	 +1060 hPa - +500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg	Limite ale temperaturii de depozitare, limite de presiune
 0123	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE		A se menține uscat
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Diodă emițătoare de lumină (LED) LED emite lumină atunci când curentul trece prin aceasta	 Notă: elFU nu sunt disponibile pentru țările cu marca CE.	Instrucțiunile/Instrucțiunile de utilizare/ Manualele sunt disponibile în format electronic @ http://www.Masimo.com/TechDocs

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

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

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

PHILIPS este o marcă comercială a Koninklijke Philips Electronics, N.V.

Imprimat în S.U.A.

Pacientske káble

NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľné



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

INDIKÁCIE

Pacientske káble radu RD SET™ MP a senzory Masimo RD SET sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie saturácie arteriálnej krvi kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov.

OPIŠ

Pacientske káble radu RD SET MP sú určené na použitie na moduloch Philips s technológiou Masimo SET® a na zariadeniach s technológiou Philips FAST-SpO₂.

Na moduloch Philips s technológiou Masimo SET sú pacientske káble radu RD SET MP určené na použitie s jednorazovými senzormi RD SET.

Na zariadeniach s technológiou Philips FAST-SpO₂ sú pacientske káble radu RD SET MP určené na použitie s jednorazovými senzormi RD SET. Na zariadeniach s technológiou Philips FAST-SpO₂ nie je k dispozícii technológia Masimo SET.

VÝSTRAHA: Sensory 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 priškrtienia 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.
- Sensory a pacientske káble Masimo sa nepokúšajte regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.

POKYNY

A) Pripojenie pacientskeho kábla radu RD SET MP k zariadeniu

1. Pozrite si **Obr. č. 1**. Konektor na káblu otočte tak, aby sa dal pripojiť ku konektoru pacientskeho kábla na module.

Upozornenie: Skontrolujte, či pacientsky kábel RD SET MP pripájate ku konektoru kábla Masimo SET alebo Philips FAST-SpO₂ na module. Existuje množstvo podobných konektorov s rozličnými farbami a rôznym mechanickým kľúčom. Konektor pacientskeho kábla nikdy nepripájajte k modulu násilím. Použitie iného pacientskeho kábla ako RD SET MP môže mať za následok poškodenie modulu, nepresné alebo žiadne namerané hodnoty.

Poznámka: Medzi pacientskym káblom RD SET MP a konektorom pacientskeho kábla na module Philips je rozdiel v odtieni farby. Je to však prijateľná konfigurácia. Pri pripojení k zariadeniu s technológiou Philips FAST-SpO₂ nie je k dispozícii funkcia Masimo SET.

B) Pripojenie konektora pacientskeho kábla radu RD SET MP ku konektoru jednorazového senzora RD SET

1. Pozrite si **Obr. č. 2**. Konektor senzora otočte smerom ku konektoru pacientskeho kábla podľa obrázka.

2. Pozrite si **Obr. č. 3**. Konektor senzora úplne zasunúť do konektora pacientskeho kábla, až kým sa nezaistí na svojom mieste, ako je znázornené na obrázku.

C) Odpojenie konektora pacientskeho kábla radu RD SET MP od konektora jednorazového senzora RD SET

1. Pozrite si **Obr. č. 4**. Pevne potiahnite konektor senzora a odpojte ho od pacientskeho kábla.

ČISTENIE

1. Senzor odopnite pacientovi a odpojte ho od pacientskeho kábla.
2. Povrch kábla čistite 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 ožarováním, parou, v autokláve ani etylénoxidom.
- Na čistenie nepoužívajte chemikálie, ktoré neboli schválené vyššie.

ŠPECIFIKÁCIE

Pacientsky kábel radu RD SET MP je určený na použitie s týmito senzormi:

Kompatibilita pacientskych káblov RD SET MP:

Pri použití s technológiou Masimo SET :

Senzory	Rozsah hmotnosti	Presnosť saturácie (70 – 100 % SpO2)		Presnosť srdcovej frekvencie (25 – 240 bpm)		Presnosť pri slabom prekrvení (70 – 100 % SpO2)	
		Bez pohybu	V pohybe	Bez pohybu	V pohybe	Saturácia	Srdcová frekvencia
RD SET Adt	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Pdt	10 – 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Inf	3 – 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
	> 40 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm

Pri použití s technológiou Philips FAST-SpO2:

Senzory	Rozsah hmotnosti	Presnosť saturácie (70 % – 100 % SpO2)	Presnosť srdcovej frekvencie (25 – 240 bpm)
		Bez pohybu	Bez pohybu
RD SET Adt	> 30 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Pdt	10 – 50 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Inf	3 – 20 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	± 3%	± 3 bpm
	> 40 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3 bpm

Pacientske káble radu RD SET MP a vyššie uvedené senzory RD SET boli overené s technológiami Masimo SET a Philips FAST-SpO2. Presnosť merania saturácie u senzorov pre novorodencov bola overená na dospelých dobrovoľníkoch a vlastnosti fetálneho hemoglobínu boli zohľadnené pripočítaním 1 % k tolerancii.

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 A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKY PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPCOVI. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIEŤA AKÉKOLVEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH 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, ZVLÁŠTNU ANI NÁSLEDNÚ ŠKODU (VRÁTANE, OKREM INÉHO, UŠLÉHO ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK SÚ TIETO OSOBY UPOZORNENÉ NA TÚTO MOŽNOSŤ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPCOVI (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPCOM ZA 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 SET MP.

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.

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Prečítajte si návod na použitie		Samostatný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).
 (modré pozadie)	Postupujte podľa návodu na použitie		Kód šarže
	Výrobca		Katalógové číslo (číslo modelu)
	Dátum výroby		Referenčné číslo spoločnosti Masimo
	Použiteľné do RRRR-MM		Telesná hmotnosť
	Nezahadzujte		Viac ako
	Nesterilné		Menej ako
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní
	Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis	 +1 060 hPa - + 500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg	Obmedzenie skladovacej teploty, obmedzenie tlaku
	Známka súladu s európskou smernicou pre lekárske zariadenia 93/42/EHS		Uchovávať v suchu
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Diódy emitujúce svetlo (LED) LED vyžaruje svetlo, keď ňou preteká prúd.		Pokyny, Návod na použitie a príručky sú k dispozícii v elektronickej verzii na webovej stránke http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: eIFU nie je k dispozícii pre krajiny s označením CE.

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

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

X-Cal a RD SET sú ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

PHILIPS je ochranná známka spoločnosti Koninklijke Philips Electronics, N.V.

Vytlačené v USA.

RD SET™ MP Serisi

tr

Hasta Kabloları

KULLANIM KILAVUZU

Tekrar kullanılabilir



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril Değildir

ENDİKASYONLAR

RD SET™ MP Serisi hasta kabloları ve Masimo RD SET sensörleri yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalarda arteriyel doyumluğunun (SpO₂) ve nabız hızının sürekli noninvaziv izlemesi için endikedir.

AÇIKLAMA

RD SET MP Serisi hasta kabloları, Masimo SET® Teknolojisi bulunan Philips modüllerinde ve Philips FAST-SpO₂ Teknolojisi bulunan cihazlarda kullanım için endikedir.

Masimo SET Teknolojisi bulunan Philips modüllerinde, RD SET MP Serisi hasta kabloları RD SET tek kullanımlık sensörlerle kullanım içindir.

Philips FAST-SpO₂ Teknolojisi bulunan cihazlarda, RD SET MP Serisi hasta kabloları RD SET tek kullanımlık sensörlerle kullanım içindir. Masimo SET Teknolojisi, Philips FAST-SpO₂ Teknolojisi bulunan cihazlarda kullanılamaz.

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 özel 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 bağması riskini azaltmak için, hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Sensör veya oksimetre modülünün doğru bir şekilde kabloya bağlanmaması kesintili okumalara, yanlış sonuçlara veya değerlerin okunmamasına 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 çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Kabloyu veya sensörü sterilize etmeye çalışmayın.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüşüme sokmaya çalışmayın çünkü bu işlemler elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.

TALİMATLAR

A) RD SET MP hasta kablosunun Cihaz takılması

1. **Şekil 1'e** bakın. Kablonun konektörünü Modüldeki hasta kablosu konektörüyle eşleştirecek şekilde yönlendirin.
- İkaz:** RD SET MP hasta kablosunu modüldeki Masimo SET veya Philips FAST-SpO₂ kablo konektörüne bağladığınızdan emin olun. Farklı renklere ve farklı mekanik kilitleme özelliklerine sahip birçok benzer konektör mevcuttur. Bir hasta kablosu konektörünü hiçbir zaman zorlayarak modüle takmaya çalışmayın. RD SET MP hasta kablosunun kullanılmaması, modülün zarar görmesine, yanlış değerlerin okunmasına veya değer okunmamasına neden olabilir.

Not: RD SET MP Hasta Kablosu ile Philips Modülü hasta kablosu konektörü arasında renk tonu açısından bir fark vardır. Diğer yandan bu kabul edilebilir bir konfigürasyondur. Philips FAST-SpO₂ Teknolojisi bulunan bir cihaza bağlandığında Masimo SET performansı çalışmaz.

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

1. **Şekil 2'ye** bakın. Sensör konektörünü gösterildiği şekilde hasta kablosu konektörüne yönlendirin.
2. **Şekil 3'e** bakın. Sensör konektörünü şekilde gösterildiği gibi yerine kilitlenecek şekilde tamamen hasta kablosu konektörüne yerleştirin.

C) RD SET MP Serisi hasta kablosu konektörünün RD SET tek kullanımlık sensör konektöründen ayrılması

1. **Şekil 4'e** 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 sarı bezinin steril veya distile suyu emmesini sağlayın ve kablonun tüm yüzeylerini silin.
5. Temiz bir bez veya kuru bir sarı beziyle kablonun tüm yüzeylerini silerek kurulaşın.

İKAZ

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

SPESİFİKASYONLAR

RD SET MP Serisi Hasta Kablosu, aşağıdaki sensörlerle birlikte kullanım için endikedir:

RD SET MP Hasta Kablosu Uyumluluğu:

Masimo SET Teknolojisi ile birlikte kullanıldığında:

Sensörler	Ağırlık Aralığı	Doğrunluk Doğrunluk (%70 - 100 SpO2)		Nabız Hızı Doğrunluk (25 - 240 bpm)		Düşük Perfüzyon Doğrunluk (%70 - 100 SpO2)	
		Hareket Yok	Hareketli	Hareket Yok	Hareketli	Doğrunluk	Nabız Hızı
RD SET Adt	> 30 kg	± %2	± %3	± 3 bpm	± 5 bpm	± %2	± 3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	± %2	± %3	± 3 bpm	± 5 bpm	± %2	± 3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	± %2	± %3	± 3 bpm	± 5 bpm	± %2	± 3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	± %3	± %3	± 3 bpm	± 5 bpm	± %3	± 3 bpm
	> 40 kg	± %2	± %3	± 3 bpm	± 5 bpm	± %2	± 3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	± %3	± %3	± 3 bpm	± 5 bpm	± %3	± 3 bpm

Philips FAST-SpO2 Teknolojisi ile birlikte kullanıldığında:

Sensörler	Ağırlık Aralığı	Doğrunluk Doğrunluk (%70 - 100 SpO2)	Nabız Hızı Doğrunluk (25 - 240 bpm)
		Hareket Yok	Hareket Yok
RD SET Adt	> 30 kg	± %2	± 3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	± %2	± 3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	± %2	± 3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	± %3	± 3 bpm
	> 40 kg	± %2	± 3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	± %3	± 3 bpm

RD SET MP Serisi Hasta Kabloları ve yukarıdaki Masimo RD SET Sensörleri, Masimo SET teknolojisi ve Philips FAST-SpO2 teknolojisi için onaylanmıştır. Yenidoğan sensörlerinin doğrunluk doğruluğu, yetişkin gönüllülerde doğrulanmış ve fetal hemoglobinin özelliklerini hesaba katmak için %1 eklenmiştir.

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, yoğunlaşmaz

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.

YUKARIDAKI 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 OLMAYACAK ŞEKİLDE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA DOLAYLI GARANTİLERİ AÇIĞÇA 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 cihaza 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.

HİÇBİR DURUMDA MASIMO, GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYE ALMIŞ OLSA DAHİ ARIZI, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİLDİR ANCAK KAR KAYIPLARIYLA SINIRLI DEĞİLDİR) DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNDEN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN PROSESE TABİ TUTULMUŞ, 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 sahip olunması, kabloların onaylı bir cihaz ya da RD SET MP Hasta Kablosunun kullanımı için ayrıca onay verilmiş bir cihaz dışındaki herhangi bir cihazla kullanılması açısından herhangi bir açık veya örtük lisans verildiği sonucunu doğurmaz.

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

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

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM
	Kullanım Talimatlarına Başvurun		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (AEEE).
 (mavi arka plan)	Kullanım Talimatlarını İzleyin		Lot kodu
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)
	Üretim Tarihi		Masimo referans numarası
	Son Kullanma Tarihi: YYYY-AA		Vücut ağırlığı
	Atmayın		Büyüktür
	Steril Değildir		Küçüktür
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Saklama Nem Sınırı
R _x Only	Federal Kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir		Saklama Sıcaklığı Sınırı, Basınç Sınırı
	Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile Uyumluluk İşareti		Kuru Tutun
	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci		Paket zarar görmüşse kullanmayın
	Işık Yayan Diyotlar (LED) Akım akışı gerçekleştiğinde LED ışık yayar		Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/El Kitapları elektronik biçimde http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır Not: CE işaretli ülkeler için elektronik biçimde Kullanım Talimatları bulunmamaktadır.

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

Masimo, SET ve Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

X-Cal ve RD SET, Masimo Corporation'ın ticari markalarıdır.

PHILIPS, Koninklijke Philips Electronics, N.V.'nin ticari markasıdır.

ABD'de basılmıştır.

Σειρά RD SET™ MP

el

Καλώδια ασθενούς

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποιήσιμο



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα καλώδια ασθενούς της σειράς RD SET™ MP και οι αισθητήρες Masimo RD SET ενδείκνυνται για τη συνεχή, μη επεμβατική παρακολούθηση του κορεσμού του οξυγόνου του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του ρυθμού παλμών για ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια και νεογνά.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα καλώδια ασθενούς της σειράς RD SET MP ενδείκνυνται για χρήση σε υπομονάδες Philips με τεχνολογία Masimo SET® και συσκευές με τεχνολογία Philips FAST-SpO₂.

Στις υπομονάδες Philips με τεχνολογία Masimo SET, τα καλώδια ασθενούς της σειράς RD SET MP προορίζονται για χρήση με αναλώσιμους αισθητήρες RD SET.

Σε συσκευές με τεχνολογία Philips FAST-SpO₂, τα καλώδια ασθενούς της σειράς RD SET MP προορίζονται για χρήση με αναλώσιμους αισθητήρες RD SET. Η τεχνολογία Masimo SET δεν είναι διαθέσιμη σε συσκευές με τεχνολογία Philips FAST-SpO₂.

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 το σύνδεσμο και όχι από το καλώδιο, κατά τη σύνδεση ή αποσύνδεση ενός άκρου του καλωδίου.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαποτίσετε και μην εμβαπτίζετε 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.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A) Σύνδεση του καλωδίου ασθενούς της σειράς RD SET MP στη συσκευή

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**. Προσανατολίστε το σύνδεσμο του καλωδίου έτσι ώστε να συνδεθεί με το σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς στην υπομονάδα.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι συνδέετε το καλώδιο ασθενούς RD SET MP σε ένα σύνδεσμο καλωδίου Masimo SET ή Philips FAST-SpO₂ στην υπομονάδα. Υπάρχουν διάφοροι παρόμοιοι σύνδεσμοι με διαφορετικά χρώματα και διαφορετικούς μηχανισμούς. Μην ασκήσετε ποτέ δύναμη για να εισαγάγετε ένα σύνδεσμο καλωδίου ασθενούς στην υπομονάδα. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί το καλώδιο ασθενούς RD SET MP, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στην υπομονάδα, ανακριβείς ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.

Σημείωση: Υπάρχει μια διαφορά στη χρωματική απόχρωση μεταξύ του καλωδίου ασθενούς RD SET MP και του συνδέσμου καλωδίου ασθενούς της υπομονάδας Philips. Η διαμόρφωση αυτή, πάντως, είναι αποδεκτή. Η απόδοση της τεχνολογίας Masimo SET δεν είναι διαθέσιμη κατά τη σύνδεση με συσκευή με τεχνολογία Philips FAST-SpO₂.

B) Σύνδεση συνδέσμου καλωδίου ασθενούς της σειράς RD SET MP σε σύνδεσμο αναλώσιμου αισθητήρα RD SET

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Προσανατολίστε το σύνδεσμο του αισθητήρα στο σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς όπως απεικονίζεται.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3**. Εισαγάγετε το σύνδεσμο του αισθητήρα εντελώς μέσα στο σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του, όπως απεικονίζεται.

Γ) Αποσύνδεση του συνδέσμου του καλωδίου ασθενούς της σειράς RD SET MP από το σύνδεσμο του αναλώσιμου αισθητήρα RD SET

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4**. Τραβήξτε σταθερά το σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αποσυνδέσετε 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. Μουσκεύστε 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 εμβαπτίζετε τον αισθητήρα ή το σύνδεσμο σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή αιθυλενοξειδίο.
- Μην χρησιμοποιείτε χημικά που δεν εγκρίνονται παραπάνω.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Το καλώδιο ασθενούς της σειράς RD SET MP ενδείκνυται για χρήση με τους εξής αισθητήρες:

Συμβατότητα καλωδίων ασθενούς RD SET MP:

Όταν χρησιμοποιούνται με τεχνολογία Masimo SET:

Αισθητήρες	Εύρος βάρους	Ακρίβεια κορεσμού (70 - 100% SpO ₂)		Ακρίβεια ρυθμού παλμών (25 - 240 bpm)		Ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης (70 - 100% SpO ₂)	
		Χωρίς κίνηση	Με κίνηση	Χωρίς κίνηση	Με κίνηση	Κορεσμός	Ρυθμός παλμών
RD SET Adt	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
	> 40 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm

Όταν χρησιμοποιούνται με την τεχνολογία Philips FAST-SpO₂:

Αισθητήρες	Εύρος βάρους	Ακρίβεια κορεσμού (70 - 100% SpO ₂)	Ακρίβεια ρυθμού παλμών (25 - 240 bpm)
		Χωρίς κίνηση	Χωρίς κίνηση
RD SET Adt	> 30 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	± 3%	± 3 bpm
	> 40 kg	± 2%	± 3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3 bpm

Τα καλώδια ασθενούς της σειράς RD SET MP και οι ανωτέρω αισθητήρες Masimo RD SET έχουν ελεγχθεί με την τεχνολογία Masimo SET και την τεχνολογία Philips FAST-SpO₂. Η ακρίβεια κορεσμού των νεογνικών αισθητήρων πιστοποιήθηκε σε ενήλικες εθελοντές και προστέθηκε 1% για να ληφθούν υπόψη οι ιδιότητες της εμβρυϊκής αιμοσφαιρίνης.

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 ασθενή μόνον.

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 ΑΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ 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 Ή 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 ζημία λόγω εξωτερικών συνθηκών. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν έχει συνδεθεί με μη εγκεκριμένο όργανο ή σύστημα, έχει τροποποιηθεί, έχει αποσυναρμολογηθεί ή επανασυναρμολογηθεί. 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 Ή ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΩΛΕΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Ή ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η 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 υπονοούμενη 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 SET MP.

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

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

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).
 (μπλε φόντο)	Ακολουθείτε τις Οδηγίες χρήσης		Κωδικός παρτίδας
	Κατασκευαστής		Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)
	Ημερομηνία κατασκευής		Αριθμός αναφοράς Masimo
	Ανάλωση έως EEEE-MM		Βάρος σώματος
	Μην απορρίπτετε		Μεγαλύτερο από
	Μη αποστειρωμένο		Μικρότερο από
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης
R _x Only	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού	 +1060 hPa - +500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg	Περιορισμός θερμοκρασίας φύλαξης, Περιορισμός πίεσης
	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα		Διατηρείτε στεγνό
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή έχει υποστεί βλάβη
	Φωτοδιόδος (LED) Το LED εκπέμπει φως όταν ρέει ρεύμα μέσω αυτού		Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες για τις χώρες όπου χρησιμοποιείται το σήμα CE.

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

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

Τα X-Cal και RD SET είναι εμπορικά σήματα της Masimo Corporation.

Η ονομασία PHILIPS είναι εμπορικό σήμα της Koninklijke Philips Electronics, N.V.

Εκτυλώθηκε στις ΗΠΑ.

Серия RD SET™ MP

ru

Кабели для подключения к пациенту

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Многоразовый



Изготовлен без использования натурального латекса



Без стерилизации

ПОКАЗАНИЯ

Кабели серии RD SET™ MP для подключения к пациенту и датчики Masimo RD SET предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса взрослых пациентов, детей, младенцев и новорожденных.

ОПИСАНИЕ

Кабели серии RD SET MP для подключения к пациенту предназначены для использования с модулями Philips, поддерживающими технологию Masimo SET®, и устройствами, поддерживающими технологию Philips FAST-SpO₂.

На модулях Philips, поддерживающих технологию Masimo SET, кабели серии RD SET MP для подключения к пациенту предназначены для использования с одноразовыми датчиками RD SET.

На устройствах, поддерживающих технологию Philips FAST-SpO₂, кабели серии RD SET MP для подключения к пациенту предназначены для использования с одноразовыми датчиками RD SET. Технология Masimo SET недоступна на устройствах, поддерживающих технологию Philips FAST-SpO₂.

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 частей. 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 прокладывайте кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушения 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.

ИНСТРУКЦИИ

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

1. См. **рис. 1**. Разъем кабеля должен соответствовать разъему кабеля для подключения к пациенту на модуле.

Внимание! Убедитесь, что кабель RD SET MP для подключения к пациенту подключается к разъему кабеля Masimo или Philips FAST-SpO₂ на модуле. Существует несколько похожих разъемов с разными цветами и разными механическими фиксаторами. Никогда не применяйте силу при подключении к модулю разъема для подключения кабеля к пациенту. Неправильное подключение кабеля RD SET MP для подключения к пациенту может повредить модуль, привести к неточным показаниям или к полному отсутствию показаний.

Примечание. Кабель RD SET MP для подключения к пациенту и разъем кабеля для подключения к пациенту модуля Philips имеют различные цветовые оттенки. Такая конфигурация допускается. Функции Masimo SET недоступны при подключении к устройству, поддерживающему технологию Philips FAST-SpO₂.

Б) Подсоединение разъема кабеля серии RD SET MP для подключения к пациенту к разъему одноразового датчика RD SET

1. См. **рис. 2**. Расположите разъем датчика напротив разъема кабеля для подключения к пациенту, как показано на рисунке.
2. См. **рис. 3**. Вставьте разъем датчика в разъем кабеля для подключения к пациенту полностью, пока он не будет зафиксирован, как показано на рисунке.

В) Отсоединение разъема кабеля серии RD SET MP для подключения к пациенту от разъема одноразового датчика RD SET

1. См. **рис. 4**. С усилием потяните за разъем датчика (1), чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту (2).

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.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кабели серии RD SET MP для подключения к пациенту предназначены для использования со следующими датчиками:

Совместимость кабеля RD SET MP для подключения к пациенту:

При использовании с технологией Masimo SET:

Датчики	Весовой диапазон	Точность измерения насыщения (70–100% SpO2)		Точность измерения частоты пульса (25–240 уд./мин.)		Точность измерения при низкой перфузии (70–100% SpO2)	
		Без движения	В движении	Без движения	В движении	Насыщение	Частота пульса
RD SET Adt	>30 кг	± 2%	± 3%	±3 уд./мин.	±5 уд./мин.	± 2%	±3 уд./мин.
RD SET Pdt	10–50 кг	± 2%	± 3%	±3 уд./мин.	±5 уд./мин.	± 2%	±3 уд./мин.
RD SET Inf	3–20 кг	± 2%	± 3%	±3 уд./мин.	±5 уд./мин.	± 2%	±3 уд./мин.
RD SET Neo	<3 кг	± 3%	± 3%	±3 уд./мин.	±5 уд./мин.	± 3%	±3 уд./мин.
	>40 кг	± 2%	± 3%	±3 уд./мин.	±5 уд./мин.	± 2%	±3 уд./мин.
RD SET NeoPt	<1 кг	± 3%	± 3%	±3 уд./мин.	±5 уд./мин.	± 3%	±3 уд./мин.

При использовании с технологией Philips FAST-SpO2:

Датчики	Весовой диапазон	Точность измерения насыщения (70–100% SpO2)	Точность измерения частоты пульса (25–240 уд./мин.)
		Без движения	Без движения
RD SET Adt	>30 кг	± 2%	±3 уд./мин.
RD SET Pdt	10–50 кг	± 2%	±3 уд./мин.
RD SET Inf	3–20 кг	± 2%	±3 уд./мин.
RD SET Neo	<3 кг	± 3%	±3 уд./мин.
	>40 кг	± 2%	±3 уд./мин.
RD SET NeoPt	<1 кг	± 3%	±3 уд./мин.

Кабель серии RD SET MP для подключения и указанные датчики Masimo RD SET были проверены на работу с технологий Masimo SET и технологией Philips FAST-SpO2. Точность измерения насыщения датчиками для новорожденных была проверена на взрослых добровольцах с добавлением 1% для учета свойств фетального гемоглобина.

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 ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММУ, УПЛАЧЕННУЮ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, 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.

ОТСУТСТВИЕ 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 не одобренным устройством или не одобренным отдельно для использования с кабелем RD SET MP для подключения к пациенту.

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

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

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	См. инструкции по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE)
 (синий фон)	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Код партии
	Производитель		Номер по каталогу (номер модели)
	Дата выпуска		Регистрационный номер Masimo
	Использовать до ГГГГ-ММ		Вес тела
	Не выбрасывать		Больше
	Без стерилизации		Меньше
	Изготовлен без использования натурального латекса		Ограничение влажности при хранении
R _x Only	Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу персонала клиник	 От +500 до +1060 гПа От 375 до 795 мм рт. ст.	Ограничение температуры хранения, ограничение давления
	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС		Хранить в сухом месте
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе		Не использовать, если упаковка повреждена
	Светодиодный индикатор Светодиодный индикатор светится при наличии тока		Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации недоступны в странах, где действует маркировка CE.

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

Masimo, SET и логотип  являются федеральными зарегистрированными товарными знаками компании Masimo Corporation.

X-Cal и RD SET являются товарными знаками компании Masimo Corporation.

PHILIPS является товарным знаком компании Koninklijke Philips Electronics, N.V.

Напечатано в США.

لا يوجد ترخيص ضمني

لا ينطوي شراء كبلات المرضى هذه أو اقتنائها على أي ترخيص صريح أو ضمني لاستخدام هذه الكبلات مع أي جهاز غير مُرخص أو مُرخص بشكل منفصل لاستخدام كبلات المريض RD SET MP.

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

قد توجد الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	راجع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية و (الإلكترونية (WEEE).
	اتبع تعليمات الاستخدام		رمز المجموعة
	الجهة المصنعة		رقم الكتالوج (رقم الطراز)
	تاريخ التصنيع		الرقم المرجعي لـ Masimo
	الاستخدام بحسب سنة - شهر		وزن الجسم
	لا تتخلص من المنتج		أكبر من
	غير مُعقم		أصغر من
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		تقييد رطوبة التخزين
	يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه		تقييد درجة حرارة التخزين، تقييد الضغط
	علامة المطابقة لتوجيه الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC		حافظ على جفاف الجهاز
	ممثل الاتحاد الأوروبي المرخص		لا تستخدم المنتج إذا كانت الحياة تالفة
	صمامات ثنائية لإنبعاث الضوء (LED) تبعث LED الضوء عندما يتدفق التيار خلاله		أدلة تعليمات/توجيهات الاستخدام متوفرة في نسخ إلكترونية على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: eIFU غير متوفرة بالدول التي تتطلب CE.

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

إن Masimo، وSET، و علامتان تجارية مسجلة فيدرالياً لشركة Masimo Corporation.

إن RD SET، وX-Cal، هما علامتان تجاريتان لشركة Masimo Corporation.

إن PHILIPS علامة تجارية لشركة Koninklijke Philips Electronics, N.V.

تمت طباعته في الولايات المتحدة الأمريكية.

تم تصميم كبل المريض RD SET MP للاستخدام مع الأجهزة والمستشعرات التالية:

التوافق مع كبل المريض RD SET MP:

عند الاستخدام مع تقنية Masimo SET :

لمستشعرات	نطاق الوزن	لتشبع الدقة (70 - 100% SpO2)		معدل النبض الدقة (25 - 240 نبضة في الدقيقة)		الإرواء المنخفض الدقة (70 - 100% SpO2)	
		حركة	بلا حركة	حركة	بلا حركة	لتشبع	معدل النبض
RD SET Adt	أكبر من 30 كجم	± 2%	± 3%	± 5 نبضات في الدقيقة	± 3 نبضات في الدقيقة	± 2%	± 3 نبضات في الدقيقة
RD SET Pdt	من 10 إلى 50 كجم	± 2%	± 3%	± 5 نبضات في الدقيقة	± 3 نبضات في الدقيقة	± 2%	± 3 نبضات في الدقيقة
RD SET Inf	من 3 إلى 20 كجم	± 2%	± 3%	± 5 نبضات في الدقيقة	± 3 نبضات في الدقيقة	± 2%	± 3 نبضات في الدقيقة
RD SET Neo	أقل من 3 كجم	± 3%	± 3%	± 5 نبضات في الدقيقة	± 3 نبضات في الدقيقة	± 3%	± 3 نبضات في الدقيقة
	أكبر من 40 كجم	± 2%	± 3%	± 5 نبضات في الدقيقة	± 3 نبضات في الدقيقة	± 2%	± 3 نبضات في الدقيقة
RD SET NeoPt	أقل من 1 كجم	± 3%	± 3%	± 5 نبضات في الدقيقة	± 3 نبضات في الدقيقة	± 3%	± 3 نبضات في الدقيقة

عند الاستخدام مع تقنية Philips FAST-SpO2:

المستشعرات	نطاق الوزن	لتشبع الدقة (70 - 100% SpO2)	معدل النبض الدقة (25 - 240 نبضة في الدقيقة)
		بلا حركة	بلا حركة
RD SET Adt	أكبر من 30 كجم	± 2%	± 3 نبضات في الدقيقة
RD SET Pdt	من 10 إلى 50 كجم	± 2%	± 3 نبضات في الدقيقة
RD SET Inf	من 3 إلى 20 كجم	± 2%	± 3 نبضات في الدقيقة
RD SET Neo	أقل من 3 كجم	± 3%	± 3 نبضات في الدقيقة
	أكبر من 40 كجم	± 2%	± 3 نبضات في الدقيقة
RD SET NeoPt	أقل من 1 كجم	± 3%	± 3 نبضات في الدقيقة

تم اختبار كبلات المريض السلسلة RD SET MP ومستشعرات Masimo RD SET مع تقنية Masimo SET وPhilips FAST-SpO2 الواردة أعلاه. تم التحقق من دقة تشبع مستشعرات حديثي الولادة للمتطوعين البالغين وتمت إضافة 1% لخصائص هيموجلوبين الجنين.

بيئي

من 41 إلى 104 درجات فهرنهايت (من 5 إلى 40 درجة مئوية)
من 40- إلى 158 درجة فهرنهايت (من 40- إلى 70 درجة مئوية)
من 10% إلى 95% بدون تكثيف

درجة حرارة التشغيل
درجة حرارة التخزين
الرطوبة النسبية

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن تكون هذه المنتجات، في حالة استخدامها وفقاً للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo، خالية من عيوب الخامات والصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المعدة للاستخدام مرة واحدة للضمان مع مريض واحد فقط.
ما سبق هو الضمان الوحيد والحصري الذي يسري على المنتجات التي تباعها MASIMO للمشتري. تخلي MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض آخر. ويكون التزام MASIMO الوحيد والتبني التفتيدي الخاص للمشتري عند خرق أي ضمان، وفق اختيار MASIMO، هو 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 للتلف 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 تجديددها، أو تدويرها.

لا يمكن بأي حال من الأحوال أن تتحمل MASIMO المسؤولية أمام المشتري أو أي شخص آخر عن أي تلف عرضي أو غير مباشر، أو خاص، أو مترتب (على سبيل المثال لا الحصر خسائر في الأرباح)، حتى لو تم إبلاغ الشركة باحتمالية حدوث ذلك. ولا يمكن بأي حال من الأحوال أن تتخطى مسؤولية MASIMO الناتجة عن أي منتجات مبيعة إلى المشتري (بموجب عقد أو ضمان أو مسؤولية تقصيرية أو دعوى أخرى) المبلغ المدفوع من قبل المشتري عن المنتج (المنتجات) المتضمن (المتضمنة) في تلك الدعوى. لا تتكبد MASIMO بأي حال من الأحوال دفع أي تعويضات ذات صلة بمنتج تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تدويره. القيود الموجودة في هذا القسم لن تعد عائقاً عن الاضطلاع بأي مسؤولية، حيث إن قوانين المنتجات المطبقة لا يمكن أن يتم منع تطبيقها قانوناً بمقتضى العقد.

توجيهات الاستخدام

يمكن إعادة استخدامه

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي

غير معقم

دواعي الاستخدام

يوصى باستعمال كبلات المرضى بالسلسلة RD SET™ MP ومستشعرات Masimo RD SET في المراقبة المستمرة غير الباضعة لتتبع الأكسجين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض للمرضى البالغين، والأطفال، والرضع، وحديثي الولادة.

الوصف

لا تستخدم كبلات المرضى بالسلسلة RD SET MP إلا مع وحدات Philips التي تتضمن تقنية Masimo SET® والأجهزة المزودة بتقنية Philips FAST-SpO2. كبلات المرضى بالسلسلة RD SET MP، المتوفرة في وحدات Philips التي تتضمن تقنية Masimo SET، مُصمَّمة للاستخدام مع مستشعرات RD SET المعدة للاستخدام مرة واحدة.

كبلات المرضى بالسلسلة RD SET MP، المتوفرة في الأجهزة التي تتضمن تقنية Philips FAST-SpO2، مُصمَّمة للاستخدام مع مستشعرات RD SET المعدة للاستخدام مرة واحدة. كما أن تقنية Masimo SET غير متوفرة بالأجهزة التي تتضمن تقنية Philips FAST SpO2.

تحذير! مستشعرات Masimo وكبلاتها مصممة للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على مقياس التأكسج oximetry Masimo SET® أو المرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo.

التحذيرات، والتبويضات، والملاحظات

- ارجع دوماً إلى دليل مُشغل وحدة مقياس التأكسج oximeter للاطلاع على التعليمات الكاملة أو مزيد من التعليمات.
- تأكد من سلامة الكبل ماديًا، بحيث لا يحتوي على أسلاك متقطعة، أو مهترئة، أو أجزاء تالفة. افحص الكبل ببصرك وتخلص منه إذا وجدت به شقوقاً أو إذا تغير لونه.
- تم تصميم جميع المستشعرات والكبلات للاستخدام مع شاشات معينة. تحقق من توافق الشاشة، والكبل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج عن ذلك تدهور الأداء وأو إصابة المريض.
- قم بتوجيه كبل المريض بعناية للتحليل من إمكانية تعرض المريض للتشابك أو الاختناق.
- قد يؤدي الفشل في توصيل المستشعر أو وحدة قياس التأكسج oximeter بالكبل بشكل سليم إلى ظهور قراءات متقطعة، أو نتائج غير دقيقة، أو عدم ظهور أي قراءات.
- لتجنب تلف الكبل، قم دائماً بالإسماك بالكبل بواسطة الموصل بدلاً من الإمساك بالكبل عند توصيل أحد الطرفين أو فصله.
- لمنع حدوث تلف، لا تنزع موصل المستشعر أو تغمره في أي محلول سائل. لا تحاول تعقيم المستشعر أو الكبل.
- لا تحاول إعادة معالجة مستشعرات Masimo أو كبلات المرضى، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربائية، مما يؤدي بدوره إلى إيذاء المريض.

التعليمات

(أ) توصيل كبل المريض بالسلسلة RD SET MP بالهالج

1. ارجع إلى الشكل 1، وجّه موصل الكبل وأقرنه بموصل كبل المريض على الوحدة.
- تنبيه: تحقق من توصيل كبل المريض RD SET MP إما بموصل الكبل ب Masimo SET أو Philips FAST-SpO2. يوجد عدد من الموصلات الشبيهة بألوان مختلفة ومفاتيح ميكانيكية مختلفة. لا تستخدم القوة مطلقاً عند توصيل موصل كبل المريض بالوحدة. قد يؤدي الفشل في استخدام كبل المريض RD SET MP بشكل سليم إلى تلف الوحدة، أو ظهور نتائج غير دقيقة، أو عدم ظهور أي قراءات.
- ملاحظة: يوجد اختلاف في ظل اللون بين كبل المريض RD SET MP وموصل كبل المريض بالوحدة Philips. ومع ذلك، يعتبر ذلك توكيئاً مقبولاً. أداء Masimo SET غير متوفر عند التوصيل بجهاز بتقنية Philips FAST-SpO2.

(ب) توصيل موصل كبل المريض بالسلسلة RD SET MP بموصل المستشعر المعد للاستخدام مرة واحدة RD SET

1. راجع الشكل 2، وجّه موصل المستشعر نحو موصل كبل المريض على النحو الموضح.
2. ارجع إلى الشكل 3، أدخل موصل المستشعر بالكامل في موصل كبل المريض حتى يتم إحكام تثبيته في مكانه على النحو الموضح.
- (ج) فصل موصل كبل المريض بالسلسلة RD SET MP عن موصل المستشعر RD SET الذي يمكن إعادة استخدامه
1. راجع الشكل 4، اسحب موصل المستشعر بقوة لإزالته من كبل المريض.

التنظيف

1. قم بإزالة المستشعر عن جسم المريض، وافصله عن كابل المريض.
2. قم بتنظيف سطح الكبل بمسحه بلبادة تحتوي على إيزوبروبيل الكحول بنسبة 70%.
3. امسح كل أسطح الكبل.
4. قم بغمس قطعة قماش أو لبادة رقيقة أخرى في ماء معقم أو مقطر، وامسح بها كل أسطح الكبل.
5. جفف الكبل بلمسح سطحه بأكمله بقطعة قماش نظيفة أو لبادة رقيقة جافة.

تنبيه

- لا تغمر الموصل الموجود في الكابل في أي محلول سائل.
- لا تقم بتعقيمه بواسطة الإشعاع، أو وعاء التعقيم، أو البخار، أو أكسيد الإيثيلين.
- لا تنظف به المواد الكيميائية غير المعتمدة أعلاه.

خرید یا استفاده از کابل‌های بیمار، مجوز ضمنی یا صریحی برای استفاده از این کابلها با هر نوع دستگاهی که یک دستگاه مجاز نیست یا بطور جداگانه مجوز استفاده از کابل بیمار RD SET MP را ندارد اعطا نمی‌کند.

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

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

نماد	مفهوم	نماد	تعریف
	به دستورالعمل‌های استفاده مراجعه کنید		مجموعه‌ای مجزا برای تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی (WEEE).
	دستورالعمل‌های استفاده را دنبال کنید		کد بسته بندی
	سازنده		شماره کاتالوگ (شماره مدل)
	تاریخ تولید		شماره مرجع Masimo
	استفاده تا تاریخ YYYY-MM		وزن بدن
	دور نیندازید		بیشتر از
	غیر استریل		کمتر از
	از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است		محدودیت رطوبت محل نگهداری
	فقط فدرال (ایالات متحده آمریکا) خرید یا سفارش این دستگاه را توسط پزشک محدود می‌کند		محدودیت دمای محل نگهداری، محدودیت فشار
	علامت مطابقت با دستورالعمل دستگاه پزشکی اروپا 93/42/EEC		خشک نگه داشته شود
	نماینده‌گی مجاز در اتحادیه اروپا		اگر بسته آسیب دیده است استفاده نکنید
	دبیود ساطع کننده نور (LED) می‌شود هنگام برقراری اتصال برق روشن		دستورالعمل هالودستورالعمل‌های استفاده/دفترچه راهنما به شکل الکترونیکی در اینجا موجود است @ http://www.Masimo.com/TechDocs نکته: eIFU برای کشورهای دارای علامت تجاری CE در دسترس نیست.

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

Masimo، SET و علامت تجاری ثبت شده فدرال Masimo Corporation هستند.

RD SET و X-Cal علامت‌های تجاری Masimo Corporation هستند.

PHILIPS علامت تجاری Koninklijke Philips Electronics, N.V. است.

چاپ شده در ایالات متحده آمریکا.

کابل بیمار سری RD SET MP برای استفاده با حسگرهای زیر در نظر گرفته شده است:

سازگاری کابل بیمار RD SET MP:

هنگام استفاده با فن آوری Masimo SET:

حسگرها	محدوده وزنی	نقطه اشباع (۷۰ تا ۱۰۰ درصد SpO2)		نقطه سرعت ضربان (۲۵ تا ۲۴۰ ضربه در دقیقه)		نقطه تریقی وریدی به میزان کم (۷۰ تا ۱۰۰ درصد SpO2)	
		بدون حرکت	در حال حرکت	بدون حرکت	در حال حرکت	اشباع	سرعت ضربان
RD SET Adt	بیشتر از ۳۰ کیلوگرم	± ۲٪	± ۳٪	± ۳ ضربه در دقیقه	± ۵ ضربه در دقیقه	± ۲٪	± ۳ ضربه در دقیقه
RD SET Pdt	۱۰ تا ۵۰ کیلوگرم	± ۲٪	± ۳٪	± ۳ ضربه در دقیقه	± ۵ ضربه در دقیقه	± ۲٪	± ۳ ضربه در دقیقه
RD SET Inf	۳ تا ۲۰ کیلوگرم	± ۲٪	± ۳٪	± ۳ ضربه در دقیقه	± ۵ ضربه در دقیقه	± ۲٪	± ۳ ضربه در دقیقه
RD SET Neo	کمتر از ۳ کیلوگرم	± ۲٪	± ۳٪	± ۳ ضربه در دقیقه	± ۵ ضربه در دقیقه	± ۳٪	± ۳ ضربه در دقیقه
	بیشتر از ۴۰ کیلوگرم	± ۲٪	± ۳٪	± ۳ ضربه در دقیقه	± ۵ ضربه در دقیقه	± ۲٪	± ۳ ضربه در دقیقه
RD SET NeoPt	کمتر از ۱ کیلوگرم	± ۳٪	± ۳٪	± ۳ ضربه در دقیقه	± ۵ ضربه در دقیقه	± ۳٪	± ۳ ضربه در دقیقه

هنگام استفاده با فناوری Philips FAST-SpO2:

حسگرها	محدوده وزنی	اشباع (۷۰ تا ۱۰۰ درصد SpO2)	سرعت ضربان (۲۵ تا ۲۴۰ ضربه در دقیقه)
		بدون حرکت	بدون حرکت
RD SET Adt	بیشتر از ۳۰ کیلوگرم	± ۲٪	± ۳ ضربه در دقیقه
RD SET Pdt	۱۰ تا ۵۰ کیلوگرم	± ۲٪	± ۳ ضربه در دقیقه
RD SET Inf	۳ تا ۲۰ کیلوگرم	± ۲٪	± ۳ ضربه در دقیقه
RD SET Neo	کمتر از ۳ کیلوگرم	± ۳٪	± ۳ ضربه در دقیقه
	بیشتر از ۴۰ کیلوگرم	± ۲٪	± ۳ ضربه در دقیقه
RD SET NeoPt	کمتر از ۱ کیلوگرم	± ۳٪	± ۳ ضربه در دقیقه

کابل های بیمار سری RD SET MP و حسگرهای Masimo RD SET فوق با فن آوری Masimo SET و Philips SET-SpO2 مورد بررسی قرار گرفته است. اشباع حسگرهای نوزادی روی داولپلان بزرگسال مورد بررسی و تأیید قرار گرفته است و برای ویژگی های هموگلوبین جنینی ۱٪ به این مقدار اضافه شد.

شرایط محیطی

دمای کارکرد

میزان دمای محل نگهداری

رطوبت نسبی

۴۱ درجه تا ۱۰۴ درجه فارنهایت (۵ تا ۴۰ درجه سانتیگراد)

۴۰ درجه تا ۱۵۸ درجه فارنهایت (۴۰- تا ۷۰ درجه سانتیگراد)

۱۰ تا ۹۵ درصد غیر مایع

ضمانت

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 (۶) ماه خواهد بود. محصولاتی که یکبار مصرف هستند فقط قابل استفاده برای یک بیمار می باشند.

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

موارد استثنای ضمانت نامه

این ضمانت به محصولاتی که با نقض دستورالعمل های کارکرد ارائه شده یا محصول استفاده شده اند، یا در معرض استفاده نادرست، غفلت، تصادف یا آسیب های بیرونی قرار گرفته اند، قابل تعمیم نمی باشد. این ضمانت به محصولات وصل شده به تجهیزات که برای آن در نظر گرفته نشده است، تغییر کرده اند یا باز شده اند یا دوباره سرهم بندی شده اند قابل تعمیم نمی باشد. این ضمانت به حسگرها یا کابل های بیمار که تعمیر شده است، درست یا بازسازی شده اند قابل تعمیم نمی باشد. در هیچ شرایطی MASIMO در برابر خریدار یا هر فرد دیگری در قبال آسیب های خاص، اتفاقی، مهم یا غیرمنتظره (شامل اما نه محدود به از دست رفتن سرمایه)، حتی اگر احتمال آن هم ذکر شده باشد، مسئولیتی به عهده نمی گیرد. 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.

دستورالعمل های استفاده



غیر استریل

از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است

چند بار مصرف

استفاده

کابل های بیمار سری RD SET™ MP و حسگرهای Masimo RD SET برای کنترل مداوم بدون ایجاد جراثیم اشباع اکسیژن شریانی (SpO2) و سرعت ضربان برای بزرگسالان، کودکان، اطفال و نوزادان بیمار استفاده می شود.

توضیح

کابل های بیمار سری RD SET MP برای استفاده با مدول های Philips دارای فن آوری Masimo SET® و دستگاه های مجهز به فن آوری FAST-SpO2 در نظر گرفته شده است.

در مدول های Philips مجهز به فن آوری Masimo SET، کابل های بیمار سری RD SET MP برای استفاده با حسگرهای یکبار مصرف RD SET در نظر گرفته شده است.

در دستگاه های مجهز به فن آوری Philips FAST-SpO2، کابل های بیمار سری RD SET MP برای استفاده با حسگرهای یکبار مصرف RD SET در نظر گرفته شده است. فن آوری Masimo SET در دستگاه های مجهز به فن آوری Philips FAST-SpO2 وجود ندارد.

خطرات: حسگرها و کابل های Masimo برای استفاده با دستگاه هایی در نظر گرفته شده که دارای اکسیمتری® Masimo SET یا تحت مجوز استفاده از حسگرهای Masimo هستند.

اخطارها، هشدارها 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 حسگرها و کابل ها برای استفاده با مانیتورهای 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 گیرکردن 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 سرها، 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 استرلیزه کنید.
- سعی نکنید حسگرهای Masimo یا کابل های بیمار را تعمیر، تعویض یا بازسازی کنید زیرا این دستکاری ها به قطعات الکتریکی آسیب وارد کرده، و می تواند موجب آسیب رساندن به بیمار شود.

دستورالعمل ها

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

۱. به شکل ۱ مراجعه کنید. رابط کابل را برای جفت شدن با رابط کابل بیمار بر روی مدول در یک راستا قرار دهید.
- هشدار مطمئن شوید که کابل بیمار RD SET MP را به رابط کابل Masimo SET یا Philips FAST-SpO2 روی مدول وصل می کنید. چندین رابط مشابه با رنگ ها و کلیدهای مکانیکی مختلف وجود دارد. هرگز رابط کابل بیمار را با فشار وارد مدول نکنید. استفاده از کابل بیمار RD SET MP ممکن است موجب آسیب دیدن مدول، اعلام وضعیت نادرست یا عدم نمایش اعلام وضعیت شود.
- تذکر: تفاوتی در رنگ کابل بیمار RD SET MP و رابط کابل بیمار مدول Philips FAST-SpO2 وجود دارد. با این حال، این پیکربندی قابل قبول است. عملکرد Masimo SET هنگام اتصال به دستگاه های مجهز به فن آوری Philips FAST-SpO2 در دسترس نیست.

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

۱. به شکل ۲ مراجعه کنید. همانطور که نشان داده شده است، رابط حسگر را با رابط کابل بیمار در یک راستا قرار دهید.
 ۲. به شکل ۳ مراجعه کنید. رابط حسگر را بطور کامل درون رابط کابل بیمار قرار دهید تا همانطور که نشان داده در جای خود قفل شود.
- ج) رابط کابل بیمار سری RD SET MP را به یک رابط حسگر یکبار مصرف RD SET وصل کنید**
۱. به شکل ۴ 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 الکلی 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. کابل را با یک پارچه تمیز یا گاز 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 استرلیزه نکنید.
- با مواد شیمیایی که در بالا تأیید نشده است تمیز نکنید.

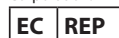


© 2015 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**
Masimo Corporation
40 Parker
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo
Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



9005B-eIFU-0915