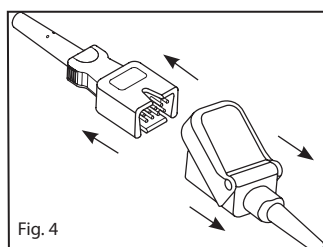
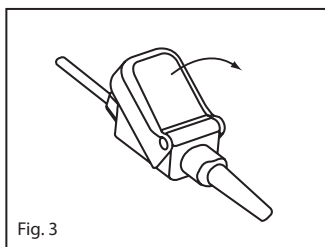
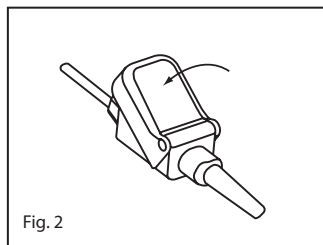
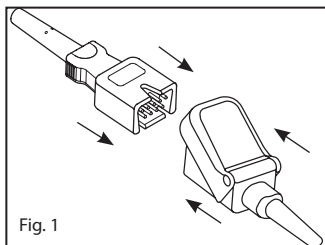


RD to LNC Adapter Cable



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

RD to LNC Adapter Cable



RD to LNC Adapter Cable

en

DIRECTIONS FOR USE

Reusable



Not made with natural rubber latex



Non-Sterile

INDICATIONS

The RD to LNC Adapter Cable has the same indications for use as the applicable sensors. Please see the compatible sensor's directions for use for indications for use and prescribed information.

DESCRIPTION

The RD to LNC Adapter Cable allows RD SET™ sensors to be used with LNC series cables on Masimo® SET® devices or to connect to devices with conventional Nellcor Technology.

The RD to LNC Adapter Cable has been verified using Masimo SET technology.

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

WARNINGS

- 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 will 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) Attaching the RD to LNC Adapter Cable to a Patient Cable

1. Refer to **Fig. 1**. Properly orient and insert the connector completely into the patient cable connector.
2. Refer to **Fig. 2**. Completely close the protective latch.

B) Disconnecting the RD to LNC Adapter Cable from a Patient Cable

1. Refer to **Fig. 3**. Lift the protective cover to gain access to the connector.
2. Refer to **Fig. 4**. Pull firmly on the connector to remove from the patient cable. To avoid damage, pull on the connector, not the cable.

CLEANING

1. Remove the sensor from the patient and disconnect it from the adapter 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 Adapter Cables and RD sensors have been verified on Nellcor N-200 technology.

RD Sensor used with Nellcor Technology	Body Weight	Application Site	SpO ₂ Accuracy No Motion	Pulse Rate Accuracy No Motion
RD SET Adt	> 30 kg	Finger or Toe	2%	3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	Finger or Toe	2%	3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	Thumb or Great Toe	2%	3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg > 40 kg	Neonatal: Hand or Foot Adult: Finger or Toe	Neonatal 3% Adult 2%	3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	Hand or Foot	3%	3 bpm
RD SET Trauma (Adult)	> 30 kg	Finger or Toe	2%	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	Hand or Foot	3%	3 bpm
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3 - 10 kg	Thumb or Great Toe	2%	3 bpm
	10 - 30 kg	Finger or Toe	2%	3 bpm
RD SET DC-I/ DCI-P	> 30 kg	Finger or Toe	2%	3 bpm
	10 - 50 kg	Finger or Toe	2%	3 bpm
RD SET TC-I	> 30 kg	Ear lobe or Pinna	3.5 %	3 bpm

NOTE: ARMS accuracy is a statistical calculation of the difference between device measurements and reference measurements. Approximately two-thirds of the device measurements fell within +/- ARMS of the reference measurements in a controlled study.

NOTE: For specifications when used with Masimo SET or Masimo rainbow® SET technology consult the corresponding sensor Directions for Use.

The saturation accuracy of the neonatal sensors was 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% non-condensing

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 device or system, has been modified, or has been disassembled or reassembled. This warranty does not extend to sensors or 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 this RD SET Adapter Cable does not carry any express or implied license to use this RD SET Adapter Cable with any device that is not an authorized device or separately authorized to use RD SET Adapter Cables.

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).
	Follow instructions for use		Lot code
	Manufacturer		Catalogue number (model number)
	Date of manufacture YYYY-MM-DD		Masimo reference number
	Use by YYYY-MM-DD		Body weight
	Do not discard		Greater than
	Non-Sterile		Less than
	Not made with natural rubber latex		Storage humidity limitation
Rx ONLY	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician		Storage temperature range
	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		Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eFU is not available for CE mark countries.

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

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

RD SET is a trademark of Masimo Corporation.

Nellcor is a registered trademark of Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Câble adaptateur RD à LNC

fr

MODE D'EMPLOI

Réutilisable



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

INDICATIONS

Le câble adaptateur RD à LNC a les mêmes indications d'utilisation que les capteurs correspondants. Pour les indications d'utilisation et les informations de prescription, consulter le mode d'emploi du capteur compatible.

DESCRIPTION

Le câble adaptateur RD à LNC permet l'utilisation des capteurs RD SET™ avec les câbles de la série LNC sur les appareils Masimo® SET® et la connexion à des appareils équipés d'une technologie Nellcor conventionnelle. Le câble adaptateur RD à LNC a été vérifié en utilisant la technologie Masimo SET.

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

AVERTISSEMENTS

- Pour obtenir des instructions complètes ou supplémentaires, se reporter toujours au manuel de l'utilisateur du module d'oxymétrie.
- 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.
- Une connexion incorrecte du capteur ou du module de l'oxymètre dans le 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.
- Prendre soin de ne pas faire tremper ou d'immerger le capteur ou le câble dans une solution liquide; vous risqueriez 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.

INSTRUCTIONS

A) Raccordement du câble adaptateur RD à LNC au câble patient

1. Se reporter à la **figure 1**. Orienter correctement le connecteur et l'insérer complètement dans le connecteur du câble patient.
2. Se reporter à la **figure 2**. Fermer complètement le verrou de protection.

B) Déconnexion du câble adaptateur RD à LNC du câble patient

1. Se reporter à la **figure 3**. Soulever le verrou de protection pour accéder au connecteur du capteur.
2. Se reporter à la **figure 4**. Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient. Pour éviter d'endommager le câble, tirer sur le connecteur, pas sur le câble.

NETTOYAGE

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

MISE EN GARDE :

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

SPÉCIFICATIONS

Les câbles adaptateurs RD et les capteurs RD ont été vérifiés en utilisant la technologie Nellcor N-200.

Capteur RD utilisé avec la technologie Nellcor	Poids du patient	Site d'application	Précision de la SpO ₂ Au repos	Précision de la fréquence du pouls Au repos
RD SET Adt	> 30 kg	Doigt ou orteil	2 %	3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	Doigt ou orteil	2 %	3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	Pouce ou gros orteil	2 %	3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg > 40 kg	Nouveau-né : Main ou pied Adulte : Doigt ou orteil	Nouveau-né 3 % Adulte 2 %	3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	Main ou pied	3 %	3 bpm
RD SET Trauma (Adult)	> 30 kg	Doigt ou orteil	2 %	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	Main ou pied	3 %	3 bpm
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3 - 10 kg	Pouce ou gros orteil	2 %	3 bpm
	10 - 30 kg	Doigt ou orteil	2 %	3 bpm
RD SET DC-I/ DCI-P	> 30 kg	Doigt ou orteil	2 %	3 bpm
	10 - 50 kg	Doigt ou orteil	2 %	3 bpm
RD SET TC-I	> 30 kg	Lobe ou pavillon de l'oreille	3.5 %	3 bpm

REMARQUE : la précision ARMS est un calcul statistique de la différence entre les mesures de l'appareil et les mesures de référence. Environ deux tiers des mesures de l'appareil se situent \pm dans la valeur ARMS par rapport aux mesures de référence dans une étude contrôlée.

REMARQUE : consulter le mode d'emploi du capteur correspondant pour les spécifications concernant l'utilisation avec la technologie Masimo SET ou Masimo rainbow® SET technology.

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.

ENVIRONNEMENTALES

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

GARANTIE

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

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

EXCLUSIONS DE GARANTIE

Cette garantie ne s'applique à aucun produit utilisé en violation du mode d'emploi fourni avec le produit ou sujet à un emploi abusif, à une négligence, à un accident ou à un dommage d'origine externe. Cette garantie ne couvre aucun produit ayant été connecté à un instrument, un appareil 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 IMMATERIEL (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 ce câble adaptateur RD SET n'implique aucune autorisation tacite ou explicite concernant l'utilisation de ce câble adaptateur RD SET avec un appareil non autorisé ou autorisé séparément à fonctionner avec les câbles adaptateurs RD SET.


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

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

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).
	Suivre les instructions d'utilisation		Code de lot
	Fabricant		Référence du catalogue (référence du modèle)
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ		Numéro de référence Masimo
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Poids du patient
	Ne pas jeter		Supérieur à
	Non stérile		Inférieur à
	Ne contient pas de latex naturel		Limite d'humidité de stockage
Rx ONLY	Attention : La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin		Plage de température de stockage
	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE.		Conserver 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 est ou doit être utilisé.

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

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

RD SET est une marque de commerce de Masimo Corporation.

Nellcor est une marque déposée de Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

RD-auf-LNC-Adapterkabel

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril

ANWENDUNGSGEBIETE

Für die RD-auf-LNC-Adapterkabel gelten dieselben Anwendungsbereiche wie für die zugehörigen Sensoren. Informieren Sie sich bitte in der Gebrauchsanweisung des Sensors über Indikationen und vorgeschriebene Informationen.

BESCHREIBUNG

Mithilfe des RD-auf-LNC-Adapterkabels können RD SET™-Sensoren mit LNC-Kabeln bei Masimo® SET®-Geräten verwendet oder an herkömmliche Geräte mit Nellcor-Technologie angeschlossen werden.

Das RD-auf-LNC-Adapterkabel wurde mittels Masimo SET-Technologie überprüft.

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

WARNHINWEISE

- Komplette Anweisungen bzw. weitere Anweisungen sind dem Bedienerhandbuch des Oximeter-Moduls zu entnehmen.
- Stellen Sie sicher, dass das Kabel äußerlich intakt ist, d. h., dass es keine geknickten/ausgefranzten Drähte bzw. keine beschädigten Teile 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 Sensor oder Oximetriemodul angeschlossenes Kabel führt zu lückenhaften Messwerten, falschen Ergebnissen oder gar keinen Messwerten.
- 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 RD-auf-LNC-Adapterkabels an ein Patientenkabel

1. Siehe **Abb. 1**. Richten Sie den Sensorstecker korrekt aus, und schieben Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkabelanschluss.
2. Siehe **Abb. 2**. Schließen Sie die Schutzverriegelung vollständig.

B) Trennen des RD-auf-LNC-Adapterkabels von einem Patientenkabel

1. Siehe **Abb. 3**. Drücken Sie die Schutzverriegelung nach oben, um Zugang zum Stecker zu erhalten.
2. Siehe **Abb. 4**. Ziehen Sie fest am Stecker, um ihn vom Patientenkabel zu trennen. Um Schäden zu vermeiden, ziehen Sie nur am Stecker, und nicht am Kabel.

REINIGUNG


1. Nehmen Sie den Sensor vom Patienten ab, und trennen Sie ihn vom Adapterkabel.
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.

TECHNISCHE DATEN

Die RD-Adapterkabel und RD-Sensoren wurden auf Nellcor N-200-Technologie überprüft.

Mit Nellcor-Technologie verwendeter RD-Sensor	 Körpergewicht	Applikationsstelle	SpO ₂ -Genauigkeit Keine Bewegung	Pulsfrequenzgenauigkeit Keine Bewegung
RD SET Adt	> 30 kg	Finger oder Zehe	2 %	3 Schläge/min
RD SET Pdt	10 - 50 kg	Finger oder Zehe	2 %	3 Schläge/min
RD SET Inf	3 - 20 kg	Daumen oder große Zehe	2 %	3 Schläge/min
RD SET Neo	< 3 kg > 40 kg	Neugeborene: Hand oder Fuß Erwachsene: Finger oder Zehe	Neugeborene 3 % Erwachsene 2 %	3 Schläge/min
RD SET NeoPt	< 1 kg	Hand oder Fuß	3 %	3 Schläge/min
RD SET Trauma (Adult)	> 30 kg	Finger oder Zehe	2%	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	Hand oder Fuß	3%	3 bpm
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3 - 10 kg	Daumen oder große Zehe	2%	3 bpm
	10 - 30 kg	Finger oder Zehe	2%	3 bpm
RD SET DC-I/ DCI-P	> 30 kg	Finger oder Zehe	2%	3 bpm
	10 - 50 kg	Finger oder Zehe	2%	3 bpm
RD SET TC-I	> 30 kg	Ohrfläppchen oder Ohrmuschel	3.5 %	3 bpm

HINWEIS: ARMS-Genauigkeit ist eine statistische Berechnung der Differenz zwischen Gerätemessungen und Referenzmessungen. Im Rahmen einer kontrollierten Studie fielen etwa zwei Drittel der Gerätemessungen innerhalb +/- ARMS der Referenzmessungen.

HINWEIS: Spezifikationen bei Verwendung mit Masimo SET- oder Masimo rainbow® SET-Technologie können Sie der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Sensors entnehmen.

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)
Temperatur bei Lagerung	-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.

DIE VORSTEHEND GENANNTGE WÄHRLEISTUNG STELLT FÜR DEN KÄUFER DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE WÄHRLEISTUNG FÜR DURCH MASIMO VERKAUFTE PRODUKTE DAR. MASIMO SCHLIESST AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN MÜNDLICHEN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN WÄHRLEISTUNGEN AUS; DIES UMFASST, IST ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF WÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MASIMOS EINZIGE VERPFLICHTUNG UND DER AUSSCHLIESSLICHE REGRESSANSPRUCH DES KÄUFERS BEI JEGLICHEM VERSTOSS GEGEN DIE WÄHRLEISTUNG BESTEHT DARIN, DAS PRODUKT NACH DEM ERMESSEN VON MASIMO ZU REPARIEREN ODER AUSZUTAUUSCHEN.

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Produkte, die nicht der dem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung gemäß verwendet wurden oder die falsch oder fahrlässig gebraucht wurden oder extern verursachte Beschädigungen aufweisen. 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 Kabel, 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 VERTRÄGLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KANN.
























KEINE IMPLIZITE LIZENZ

Kauf oder Besitz dieses RD-SET-Adapterkabels bedeutet keine ausdrückliche oder stillschweigende Erlaubnis, dieses RD-SET-Adapterkabel mit nicht genehmigten Geräten bzw. mit Geräten, die nicht speziell für eine Verwendung mit RD-SET-Adapterkabeln 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 auf 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).
	Gebrauchsanweisung befolgen		Chargencode
	Hersteller		Katalognummer (Modellnummer)
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT		Masimo-Referenznummer
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT		Körpergewicht
	Nicht entsorgen		Größer als
	Nicht steril		Kleiner als
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Feuchtebegrenzung bei Lagerung
Rx ONLY	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.		Lagertemperaturbereich
	Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	In der EU autorisierter Vertreter		Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Leuchtdiode (LED) 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.

RD SET ist eine Marke der Masimo Corporation.

Nellcor ist eine eingetragene Marke von Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Da RD a LNC

Cavo adattatore

ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

INDICAZIONI

Il cavo adattatore da RD a LNC ha le stesse indicazioni d'uso dei sensori applicabili. Per conoscere le indicazioni d'uso e le informazioni sulle prescrizioni, consultare le istruzioni per l'uso dei sensori compatibili.

DESCRIZIONE

Il cavo adattatore da RD a LNC consente l'utilizzo dei sensori RD SET™ unitamente ai cavi seriali LNC su dispositivi Masimo® SET® oppure il collegamento a dispositivi con tecnologia Nellcor tradizionale.

Il cavo adattatore da RD a LNC è stato verificato utilizzando la tecnologia Masimo SET.

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

AVVERTENZE

- Consultare sempre il manuale dell'operatore del pulsossimetro per ulteriori istruzioni o approfondimenti.
- Accertarsi che il cavo sia fisicamente integro, senza fili spezzati o logorati né parti danneggiate. Ispezionare visivamente il cavo ed eliminarlo in presenza di incrinature o segni opachi.
- Tutti i sensori e i cavi sono progettati per l'uso con monitor specifici. Verificare la compatibilità di monitor, cavi e sensori prima dell'uso per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Posizionare il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato.
- Il collegamento non corretto del sensore o del pulsossimetro al cavo determina letture irregolari o imprecise o assenza di letture.
- Per evitare di danneggiare il cavo quando se ne collega/scollega un'estremità, afferrarlo sempre per il connettore e mai per il cavo stesso.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore o il cavo in soluzioni liquide. Non tentare di sterilizzare il cavo o il sensore.
- Non tentare di ricondizionare, risterilizzare o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.

ISTRUZIONI

A) Collegamento del cavo adattatore da RD a LNC a un cavo paziente

1. Vedere la **Fig. 1**. Orientare in modo corretto il connettore e inserirlo completamente nel connettore del cavo paziente.
2. Vedere la **Fig. 2**. Chiudere completamente il gancio di protezione.

B) Scollegamento del cavo adattatore da RD a LNC da un cavo paziente

1. Vedere la **Fig. 3**. Sollevare il gancio di protezione per accedere al connettore.
2. Vedere la **Fig. 4**. Tirare con forza il connettore per rimuoverlo dal cavo paziente. Per evitare danni, tirare il connettore, non il cavo.

PULIZIA


1. Rimuovere il sensore dal paziente e scollegarlo dal cavo adattatore.
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

I cavi adattatori RD e i sensori RD sono stati verificati su tecnologia Nellcor N-200.

Sensore RD usato con tecnologia Nellcor	 Peso corporeo	Sito di applicazione	Accuratezza SpO2 In assenza di movimento	Accuratezza della frequenza cardiaca In assenza di movimento
RD SET Adt	> 30 kg	Dito della mano o del piede	2%	3 bpm
RD SET Pdt	10-50 kg	Dito della mano o del piede	2%	3 bpm
RD SET Inf	3-20 kg	Pollice o alluce	2%	3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg > 40 kg	Neonatale: mano o piede Adulto: Dito della mano o del piede	Neonatale 3% Adulto 2%	3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	mano o piede	3%	3 bpm
RD SET Trauma (Adult)	> 30 kg	Dito della mano o del piede	2%	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	mano o piede	3%	3 bpm
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3 - 10 kg	Pollice o alluce	2%	3 bpm
	10 - 30 kg	Dito della mano o del piede	2%	3 bpm
RD SET DC-I/ DCI-P	> 30 kg	Dito della mano o del piede	2%	3 bpm
	10 - 50 kg	Dito della mano o del piede	2%	3 bpm
RD SET TC-I	> 30 kg	Lobo o padiglione auricolare	3.5 %	3 bpm

NOTA: l'accuratezza ARMS è un calcolo statistico che corrisponde alla differenza tra le misurazioni del dispositivo e quelle di riferimento. Circa due terzi delle misurazioni del dispositivo è ricaduto entro +/- il valore ARMS delle misurazioni di riferimento in uno studio controllato.

NOTA: per specifiche relative all'uso con tecnologia Masimo SET o Masimo rainbow® SET, consultare le istruzioni per l'uso del sensore corrispondente.

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 COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A SCOPI SPECIFICI. IL SOLO OBBLIGO DA PARTE DI MASIMO È L'UNICO RISARCIMENTO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DI QUALUNQUE GARANZIA SARA, 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 dispositivi o a sistemi non previsti, modificati o smontati e rimontati. La presente garanzia non è valida per i sensori o i cavi rilavorati, ricondizionati o riciclati.

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI INCIDENTALI, INDIRECTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER PERDITA DI PROFITTO), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATO 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 VIGENTI IN MATERIA, NON POSSONO ESSERE PRECLUSE PER CONTRATTO.
























NESSUNA LICENZA IMPLICITA

L'acquisto o il possesso di questo cavo adattatore RD SET non comporta alcuna licenza esplicita o implicita relativa all'uso del cavo adattatore RD SET con ogni presidio che non sia autorizzato o provvisto di un'autorizzazione specifica all'uso con cavi adattatore RD SET.


ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE U.S.A. LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO DA PARTE DI UN MEDICO O SU 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).
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Codice lotto
	Produttore		Numero catalogo (numero modello)
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG		Numero di riferimento Masimo
	Data di scadenza AAAA-MM-GG		Peso corporeo
	Raccolta rifiuti separata		Superiore a
	Non sterile		Minore di
	Non contiene lattice di gomma naturale		Limitazione dell'umidità di conservazione
Rx ONLY	Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico		Intervallo temperatura di conservazione
	Marchio di conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE		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.

RD-SET è un marchio commerciale di Masimo Corporation.

Nellcor è un marchio registrato di Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Cable adaptador RD a LNC

es

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable



Fabricado sin látex de caucho natural



No estéril

INDICACIONES

El cable adaptador RD a LNC tiene las mismas indicaciones de uso que los sensores correspondientes. Para conocer las indicaciones de uso y la información de prescripción del producto, consulte las instrucciones de uso del sensor compatible.

DESCRIPCIÓN

El cable adaptador RD a LNC permite usar sensores RD SET™ con cables de la serie LNC en dispositivos Masimo® SET® o conectarlos a dispositivos con tecnología Nellcor convencional.

El cable adaptador RD a LNC se ha verificado usando tecnología Masimo SET.

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

ADVERTENCIAS

- Para ver las instrucciones completas o instrucciones adicionales, consulte siempre el manual del operador del módulo del oxímetro.
- Asegúrese de que el cable se encuentre intacto, sin cables rotos ni pelados, ni partes dañadas. Inspeccione visualmente el cable y deséchelo si está agrietado o decolorado.
- Todos los sensores y cables están diseñados para usarse con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor, ya que, de lo contrario, esto puede ocasionar fallas en el rendimiento del equipo y/o daños al paciente.
- 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 obtendrán lecturas intermitentes o resultados imprecisos, o no se tomará ninguna lectura.
- Para evitar dañar el cable al conectarlo o desconectarlo en cualquiera de sus extremos, siempre tómelo del conector en lugar de tomarlo del cable.
- Para evitar daños, no empape ni sumerja el sensor ni el cable en ninguna solución líquida. No intente esterilizar el cable ni el sensor.
- No intente volver a procesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente Masimo, ya que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos, lo que potencialmente podría causarle daños al paciente.

INSTRUCCIONES

A) Conexión de un cable adaptador RD a LNC a un cable del paciente

1. Consulte la **Fig. 1**. Oriente correctamente el conector e insértelo completamente en el conector del cable del paciente.
2. Consulte la **Fig. 2**. Cierre completamente el seguro de protección.

B) Desconexión de un cable adaptador RD a LNC de un cable del paciente

1. Consulte la **Fig. 3**. Levante el seguro de protección para obtener acceso al conector.
2. Consulte la **Fig. 4**. Tire firmemente del conector para retirarlo del cable del paciente. Para evitar daños, tire del conector y no del cable.

LIMPIEZA


1. Retírele el sensor al paciente y desconéctelo del cable adaptador.
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

Los cables adaptadores RD y los sensores RD se han verificado en tecnología Nellcor N-200.

Sensor RD usado con tecnología Nellcor	 Peso corporal	Sitio de colocación	Precisión de la SpO ₂ sin movimiento	Precisión de la frecuencia cardíaca sin movimiento
RD SET Adt	> 30 kg	Dedo de la mano o del pie	2 %	3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	Dedo de la mano o del pie	2 %	3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	Pulgar o dedo gordo del pie	2 %	3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg > 40 kg	Neonatal: Mano o pie Adulto: Dedo de la mano o del pie	Neonatal 3 % Adulto 2 %	3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	Mano o pie	3 %	3 bpm
RD SET Trauma (Adult)	> 30 kg	Dedo de la mano o del pie	2 %	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	Mano o pie	3 %	3 bpm
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3 - 10 kg	Pulgar o dedo gordo del pie	2 %	3 bpm
	10 - 30 kg	Dedo de la mano o del pie	2 %	3 bpm
RD SET DC-I/ DCI-P	> 30 kg	Dedo de la mano o del pie	2 %	3 bpm
	10 - 50 kg	Dedo de la mano o del pie	2 %	3 bpm
RD SET TC-I	> 30 kg	Lóbulo o pabellón de la oreja	3.5 %	3 bpm

NOTA: La precisión de ARMS es un cálculo estadístico de la diferencia entre las mediciones del dispositivo y las mediciones de referencia. Alrededor de dos tercios de las mediciones del dispositivo están dentro de las mediciones de referencia de +/- ARMS en un estudio controlado.

NOTA: Para conocer las especificaciones de uso con tecnología Masimo SET o Masimo rainbow® SET, consulte las Instrucciones de uso del sensor correspondiente.

La precisión de la saturación de los sensores neonatales se validó en adultos voluntarios y se agregó un 1 % para tomar en cuenta las propiedades de la hemoglobina fetal.

CONDICIONES AMBIENTALES

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

GARANTÍA

Masimo le garantiza únicamente al comprador inicial que estos productos, cuando se usan en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, estarán libres de defectos de materiales y mano de obra durante un período de seis (6) meses. Los productos de un solo uso se garantizan únicamente para su uso en un solo paciente.

LA ANTERIOR ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS QUE MASIMO LE VENDE AL COMPRADOR. MASIMO RENUNCIA EXPRESAMENTE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS VERBALES, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, LO QUE INCLUYE, DE MANERA ENUNCIATIVA MAS NO LIMITATIVA, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. LA ÚNICA OBLIGACIÓN DE MASIMO Y EL RECURSO EXCLUSIVO DEL COMPRADOR POR EL INCUMPLIMIENTO DE CUALQUIER GARANTÍA SERÁ, A ELECCIÓN DE MASIMO, REPARAR O REPONER EL PRODUCTO.

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

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

MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR O CUALQUIER OTRA PERSONA POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES O CONSECUENTES (LO QUE INCLUYE, ENTRE OTROS, LUCRO CESANTE), INCLUSO AUNQUE SE LE INFORME DE LA POSIBILIDAD DE QUE SUCEDAN DICHOS DAÑOS. 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. MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑO ALGUNO QUE SE ASOCIE CON UN PRODUCTO QUE SE HAYA REACONDICIONADO, RECLICLADO O VUELTO A PROCESAR. LAS LIMITACIONES INCLUIDAS EN ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCLUYENTES DE RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE, CONFORME A LA LEGISLACIÓN APLICABLE EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS, NO SE PUEDA EXCLUIR LEGALMENTE POR CONTRATO.

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

La compra o posesión de este cable adaptador RD SET no confiere ningún tipo de licencia, expresa o implícita, para usar este cable adaptador RD SET con algún dispositivo que no sea un dispositivo autorizado o que no cuente con autorización por separado para utilizar cables adaptadores RD SET.


PRECAUCIÓN: POR LEY FEDERAL (EUA), ESTE DISPOSITIVO SOLO ESTÁ A LA VENTA POR PARTE O POR ORDEN DE UN MÉDICO.

Para uso profesional. Consulte las instrucciones de uso para obtener la información completa de prescripción, 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).
	Siga las instrucciones de uso		Código de lote
	Fabricante		Número de catálogo (número de modelo)
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD		Número de referencia de Masimo
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD		Peso corporal
	No desechar		Mayor que
	No estéril		Menor que
	Fabricado sin látex de caucho natural		Límite de humedad de almacenamiento
Rx ONLY	Precaución: Por ley federal (EUA), este dispositivo solo está a la venta por parte o por orden de un médico		Rango de temperatura de almacenamiento
	Marca de conformidad con la Directiva Europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE		Mantener seco
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No usar si el envase está dañado
	Diodo emisor de luz (LED) El LED emite luz cuando recibe corriente		Las Indicaciones/Instrucciones de uso/Manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico (eIFU) no están disponibles en países que cuentan con la marca de certificación CE.

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

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

RD SET es una marca comercial de Masimo Corporation.

Nellcor es una marca comercial registrada de Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

RD till LNC-adapterkabel

SV

BRUKSANVISNING

Återanvändbar



Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilätex



Osteril

INDIKATIONER

RD till LNC-adapterkabeln har samma indikationer som de tillämpliga sensorerna. Indikationer och förskrivningsinformation finns i bruksanvisningen till den kompatibla sensorn.

BESKRIVNING

RD till LNC-adapterkabeln gör det möjligt att använda RD SET™-sensorer tillsammans med kablar ur LNC-serien på Masimo® SET®-enheter, eller att ansluta till enheter med konventionell Nellcor-teknik.

RD till LNC-adapterkabeln har verifierats med Masimo SET-teknik.

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

VARNINGAR

- Se alltid oximetermodulens användarhandbok för fullständiga instruktioner eller ytterligare instruktioner.
- Se till att kabeln är i gott fysiskt skick och att den inte har några trasiga eller fransade ledningar eller skadade delar. Granska kabeln visuellt och kassera om du upptäcker sprickbildningar eller missfärgningar.
- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorerna, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika nedsatt funktion och/eller risk för patientskada.
- Var noga med hur du drar patientkabeln för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Om sensorn eller oximetermodulen inte ansluts till kabeln på rätt sätt leder det till oregelbundna avläsningar, felaktiga resultat eller ingen avläsning alls.
- Fatta alltid tag i anslutningen, inte i kabeln, när du ansluter eller kopplar ur endera änden för att undvika skador på kabeln.
- Sensorn 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 till LNC-adapterkabeln till en patientkabel

1. Se **fig. 1**. Rikta anslutningen på rätt sätt och sätt in den helt i patientkabelns anslutning.
2. Se **fig. 2**. Stäng skyddsspärren helt.

B) Koppla bort RD till LNC-adapterkabeln från en patientkabel

1. Se **fig. 3**. Lyft skyddsspärren för att komma åt anslutningen.
2. Se **fig. 4**. Dra stadigt i anslutningen för att avlägsna den från patientkabeln. Dra i anslutningen, inte i kabeln, för att undvika skada.

RENGÖRING


1. Ta loss sensorn från patienten och koppla bort den från adapterkabeln.
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 en till duk eller gasväv med sterilt eller destillerat vatten och torka av alla ytor på kabeln.
5. Torka kabeln genom att torka av alla ytor med en torr trasa eller gasväv.

VAR FÖRSIKTIG!

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

SPECIFIKATIONER

RD-adapterkablar och RD-sensorerna har verifierats enligt Nellcor N-200-tekniken.

RD-sensor som används med Nellcor-teknik	 Kroppsvikt	Applikeringsställe	SpO2-noggrannhet Ingen rörelse	Pulsfrekvensnoggrannhet Ingen rörelse
RD SET Adt	> 30 kg	Finger eller tå	2 %	3 spm
RD SET Pdt	10–50 kg	Finger eller tå	2 %	3 spm
RD SET Inf	3–20 kg	Tumme eller stortå	2 %	3 spm
RD SET Neo	< 3 kg > 40 kg	Nyfödda: hand eller fot Vuxen: Finger eller tå	Nyfödd 3 % Vuxen 2 %	3 spm
RD SET NeoPt	< 1 kg	Hand eller fot	3 %	3 spm
RD SET Trauma (Adult)	> 30 kg	Finger eller tå	2%	3 spm
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	Hand eller fot	3%	3 spm
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3 - 10 kg	Tumme eller stortå	2%	3 spm
	10 - 30 kg	Finger eller tå	2%	3 spm
RD SET DC-I/ DC-P	> 30 kg	Finger eller tå	2%	3 spm
	10 - 50 kg	Finger eller tå	2%	3 spm
RD SET TC-I	> 30 kg	Öronlob eller ytteröra	3.5 %	3 spm

Obs! ARMS-precision är en statistisk beräkning av skillnaden mellan en enhets mätningar och referensmätningar. Ungefär två tredjedelar av enhetens mätningar föll inom +/- ARMS från referensmätningarna i en kontrollerad studie.

Obs! Specifikationer för användning med Masimo SET- eller Masimo rainbow® SET-teknik finns i bruksanvisningen för respektive sensor.

Saturationsnoggrannheten på de neonatalsensorerna validerades på vuxna frivilliga och 1 % lades till för att svara mot egenskaperna i fosterhemoglobin.

MILJÖ

Temperatur under drift	5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F)
Förvaringstemperatur	-40 °C till 70 °C (-40 °F till 158 °F)
Relativ luftfuktighet	10 % 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. Garantin gäller endast om produkter för engångsbruk endast användas med en patient.

OVANSTÅENDE ÄR DEN ENDA OCH EXKLUSIVA GARANTI SOM GÄLLER FÖR DE PRODUKTER SOM MASIMO SÄLJER TILL KÖPAR-EN. 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 produkter som har kopplats till icke avsedda instrumentenheter eller system, har ändrats eller tagits isär eller satts ihop igen. Denna garanti omfattar inte sensorer eller kablar som har ombearbetats, reparerats eller återanvänts.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, SKADESTÅNDRÄTT ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN BETALAT FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO ÄR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ANSVARIGT FÖR SKADOR SOM UPPSTÅR I SAMBAND MED ANVÄNDNING AV EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKALL INTE ANSES UTESLUTA VARJE ANSVAR SOM, ENLIGT TILLÄMPLIG PRODUKTANSVARSLAG, LAGLIGEN INTE KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

INGET UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND

Köp eller innehav av denna RD SET-adapterkabel medför ingen uttryckt eller underförstådd licens att använda denna RD SET-adapterkabel med en enhet som inte är en behörig enhet, eller som är separat behörig att använda RD SET-adapterkablar.

VARNING: ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV LÄKARE ELLER PÅ 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 produktmärknigen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Se bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).
	Följ bruksanvisningen		Partinummer
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD		Masimos referensnummer
	Används senast ÅÅÅÅ-MM-DD		Kroppsvikt
	Kassera inte		Större än
	Osteril		Mindre än
	Inte tillverkad av naturgummilatex		Luffuktighetsbegränsning vid förvaring
Rx ONLY	Försiktigt: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination		Förvaringstemperatur
	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG		Akta för väta
	Auktoriserad representant inom EU		Använd inte om förpackningen är skadad
	Lysdiod (LED) Lysdioden lyser när ström flödar genom den		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.

RD SET är ett varumärke som tillhör Masimo Corporation.

Nellcor är ett registrerat varumärke som tillhör Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

RD naar LNC Adapterkabel

GEBRUIKSAANWIJZING

Herbruikbaar



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

INDICATIES

De RD-naar-LNC-adapterkabel heeft dezelfde indicaties voor gebruik als de bijbehorende sensoren. Zie de gebruiksaanwijzing van de bijbehorende sensor voor indicaties voor gebruik en beschrijvingen.

BESCHRIJVING

Met de RD-naar-LNC-adapterkabel kunt u RD SET™-sensoren gebruiken met LNC-kabels op Masimo® SET®-apparaten of om verbinding te maken met apparaten met conventionele Nellcor-technologie.

De RD-naar-LNC-adapterkabel is geleverd met Masimo SET-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

- Raadpleeg altijd de gebruikershandleiding van de oximetermodule voor complete of aanvullende instructies.
- Controleer of de kabel fysiek intact is, d.w.z. dat er geen draden gebroken of gerafeld 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 vóór 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 worden aangebracht, heeft dit intermitterende metingen, onnauwkeurige resultaten of een volledige afwezigheid van metingen tot gevolg.
- Houd de kabel altijd vast aan de connector en niet aan de kabel zelf wanneer u een van beide uiteinden aansluit of loskoppelt om beschadiging van de kabel te voorkomen.
- Week of dompel de sensor of kabel niet in vloeistoffen om schade te voorkomen. Probeer de kabel of sensor niet te steriliseren.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken/prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en bij de patiënt letsel tot gevolg kan hebben.

INSTRUCTIES

A) Bevestig de RD-naar-LNC-adapterkabel aan een patiëntenkabel.

1. Zie **afbeelding 1**. Plaats de connector in de juiste richting en breng de sensorconnector volledig aan in de connector van de patiëntenkabel.
2. Zie **afbeelding 2**. Sluit de veiligheidshendel volledig.

B) Ontkoppel de RD-naar-LNC-adapterkabel van een patiëntenkabel.

1. Zie **afbeelding 3**. Duw de veiligheidshendel omhoog om bij de connector te komen.
2. Zie **afbeelding 4**. Trek stevig aan de connector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen. Om schade te voorkomen, moet u aan de connector trekken en niet aan de kabel.

REINIGING


1. Neem de sensor van de patiënt en koppel de sensor los van de adapterkabel.
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 gesteriliseerd of 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-adapterkabels en RD-sensoren zijn geleverd met Nellcor N-200-technologie.

RD-sensor bij gebruik met Nellcor-technologie	 Lichaamsgewicht	Toepassingslocatie	SpO ₂ -nauwkeurigheid Geen beweging	Nauwkeurigheid hartfrequentie Geen beweging
RD SET Adt	> 30 kg	Vinger of teen	2%	3 spm
RD SET Pdt	10 -50 kg	Vinger of teen	2%	3 spm
RD SET Inf	3 -20 kg	Duim of grote teen	2%	3 spm
RD SET Neo	< 3 kg > 40 kg	Pasgeborene: hand of voet Volwassenen: Vinger of teen	Pasgeborenen 3% Volwassenen 2%	3 spm
RD SET NeoPt	< 1 kg	Hand of voet	3%	3 spm
RD SET Trauma (Adult)	> 30 kg	Vinger of teen	2%	3 spm
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	Hand of voet	3%	3 spm
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3 - 10 kg	Duim of grote teen	2%	3 spm
	10 - 30 kg	Vinger of teen	2%	3 spm
RD SET DC-I / DCI-P	> 30 kg	Vinger of teen	2%	3 spm
	10 - 50 kg	Vinger of teen	2%	3 spm
RD SET TC-I	> 30 kg	Oorlel of oorschelp	3.5 %	3 spm

OPMERKING: de ARMS-nauwkeurigheid wordt berekend op basis van het verschil tussen de apparaatmetingen en de referentiemetingen. Ongeveer twee derde van de apparaatmetingen valt binnen +/- ARMS van de referentiemetingen in een gecontroleerd onderzoek.

OPMERKING: Voor specificaties bij gebruik in combinatie met Masimo SET- of Masimo rainbow® SET-technologie raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de sensor.

De verzadigingsnauwkeurigheid van de sensoren voor neonaten is gevalideerd bij volwassen vrijwilligers, en er is 1 % bij opgeteld om te compenseren voor de eigenschappen van foetale hemoglobine.

OMGEVING

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

GARANTIE

Masimo biedt alleen de eerste koper de garantie dat deze producten, indien gebruikt volgens de bij de producten 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 INBEGRIJF 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, NAAR KEUZE VAN MASIMO.

UITGESLOTEN VAN GARANTIE

Deze garantie strekt zich niet uit tot producten die niet zijn gebruikt volgens de bij het product geleverde bedieningsinstructies of die zijn misbruikt, verwaarloosd, of door ongelukken of schade van buitenaf zijn beschadigd. Deze garantie strekt zich niet uit tot producten die zijn aangesloten op een ongeoorloofd apparaat of systeem, zijn gewijzigd, zijn gedemonteerd of opnieuw zijn gemonteerd. Deze garantie geldt niet voor sensoren of kabels die opnieuw zijn gebruikt/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 DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROROZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/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 RD SET-adapterkabel verleent niet het uitdrukkelijke of impliciete recht tot gebruik van deze RD SET-adapterkabel met apparatuur die geen goedgekeurde apparatuur is of met apparatuur waarvoor niet afzonderlijk toestemming tot gebruik met RD SET-adapterkabels 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		Gescheiden inzameling van elektronische en elektrische apparatuur (WEEE).
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Partijcode
	Fabrikant		Catalogusnummer (modelnummer)
	Productiedatum JJJJ-MM-DD		Referentienummer Masimo
	Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD		Lichaamsgewicht
	Niet weggooien		Groter dan
	Niet-steriel		Kleiner dan
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag
Rx ONLY	Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.		Toegestane temperatuur bij opslag
	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen		Droog bewaren
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie		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-markeringlanden.

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

Masimo, SET en  zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation. RD SET is een handelsmerk van Masimo Corporation.

Nellcor is een gedeponeerd handelsmerk van Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

RD til LNC Adapterkabel

da

BRUGSANVISNING

Genanvendelig



Ikke fremstillet med naturlig gummitalex



Ikke-steril

INDIKATIONER

RD til LNC-adapterkablet har samme indikationer for brug som de relevante sensorer. Se brugsanvisningen til den kompatible sensor for indikationer for brug og foreskrevne oplysninger.

BESKRIVELSE

RD til LNC-adapterkablet giver mulighed for at bruge RD SET™-sensorer med LNC-serien af kabler til Masimo® SET®-enheder eller til oprettelse af forbindelse til enheder med konventionel Nellcor-teknologi.

RD til LNC-adapterkablet er blevet valideret ved hjælp af Masimo SET-teknologi.

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

ADVARSLER

- Se altid brugerhåndbogen til oximetermodulet for fuldstændige eller yderligere oplysninger.
- Kontrollér, at kablet er fysisk intakt uden brækkede eller flossede ledninger eller beskadigede dele. Efterse kablet visuelt, og kassér det, hvis det er revnet eller misfarvet.
- Alle sensorer og kabler er beregnet til brug med bestemte monitoreringsenheder. Kontrollér, at monitoreringsenheden, kablet og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- For 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, bliver aflæsningerne intermitterende, resultaterne bliver unøjagtige, eller der vises ingen målinger.
- For at undgå beskadigelse af kablet skal man altid tage fat i stikket, når man slutter en af enderne til eller kobler den fra.
- Sensoren eller kablet må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da de kan blive beskadiget. Kablet eller sensoren må ikke steriliseres.
- Forsøg ikke at genbehandle, omarbejde eller genbruge Masimo-sensorer eller -patientledninger, da disse processer kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.

ANVISNINGER

A) Fastgøring af RD til LNC-adapterkablet til en patientledning

1. Se **fig. 1**. Vend konnektoren korrekt, og indsæt den helt i patientledningsstikket.
2. Se **fig. 2**. Luk beskyttelseslåsen helt.

B) Frakobling af RD til LNC-adapterkablet fra en patientledning

1. Se **fig. 3**. Åbn beskyttelseslåsen for at få adgang til konnektoren.
2. Se **fig. 4**. Træk godt i konnektoren for at fjerne den fra patientledningen. Træk i selve konnektoren og ikke i kablet for at undgå beskadigelse.

RENGØRING


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

FORSIGTIG!

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

SPECIFIKATIONER

RD-adapterkablerne og RD-sensorerne er blevet valideret på Nellcor N-200-teknologi.

RD-sensor ved brug med Nellcor-teknologi	 Kropsvægt	Påsetningssted	SpO2-nøjagtighed Ingen bevægelse	Pulsfrekvensnøjagtighed Ingen bevægelse
RD SET Adt	> 30 kg	Finger eller tå	2 %	3 slag pr. minut
RD SET Pdt	10-50 kg	Finger eller tå	2 %	3 slag pr. minut
RD SET Inf	3-20 kg	Tommelfinger eller storetå	2 %	3 slag pr. minut
RD SET Neo	< 3 kg > 40 kg	Nyfødt: Hånd eller fod Voksen: Finger eller tå	Nyfødt 3 % Voksen 2 %	3 slag pr. minut
RD SET NeoPt	< 1 kg	Hånd eller fod	3 %	3 slag pr. minut
RD SET Trauma (Adult)	> 30 kg	Finger eller tå	2%	3 slag pr. minut
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	Hånd eller fod	3%	3 slag pr. minut
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3 - 10 kg	Tommelfinger eller storetå	2%	3 slag pr. minut
	10 - 30 kg	Finger eller tå	2%	3 slag pr. minut
RD SET DC-I/ DCI-P	> 30 kg	Finger eller tå	2%	3 slag pr. minut
	10 - 50 kg	Finger eller tå	2%	3 slag pr. minut
RD SET TC-I	> 30 kg	Øreflip eller det ydre øre	3.5 %	3 slag pr. minut

BEMÆRK: ARMS-nøjagtigheden er en statistisk beregning af forskellen mellem enhedsmålinger og referencemålinger. Cirka to tredjedele af enhedsmålingerne faldt inden for +/- ARMS af referencemålingerne i en kontrolleret undersøgelse.

BEMÆRK! Du kan finde oplysninger om brug med Masimo SET- eller Masimo rainbow® SET-teknologi ved at se brugsanvisningen til den pågældende sensor.

Måtningsnøjagtigheden for sensorerne til nyfødte er blevet valideret på frivillige voksne forsøgspersoner, og der blev tillagt 1 % for at tage højde for fosterhæmoglobins egenskaber.

MILJØMÆSSIGE

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 UDTRYKKELT ALLE ANDRE MUNDTLIGE, UDTRYKKELE 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 GARANTIE 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 en enhed 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 kabler, 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 ERSTATNINGANSVAR, SOM MÅTTE OPSTÅ AF ET PRODUKT, DER SÆLGES 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 ERSTATNINGANSVAR, SOM, I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR, IKKE JURIDISK KAN UDELUKKES VED KONTRAKT.

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

Køb eller besiddelse af dette RD SET-adapterkabel indebærer ikke nogen udtrykkelig eller stiltiende licens til at benytte dette RD SET-adapterkabel med noget udstyr, der ikke er autoriseret udstyr eller har speciel tilladelse til at bruge RD SET-adapterkabler.

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 brugervejledningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).
	Følg brugervejledningen		Lotnummer
	Producent		Katalognummer (modelnummer)
	Produktionsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referencenummer
	Anvendes inden AAAA-MM-DD		Kropsvægt
	Må ikke kasseres		Større end
	Ikke-steril		Mindre end
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring
Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge		Opbevaringstemperaturinterval
	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EOF 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.

RD SET er et varemærke tilhørende Masimo Corporation.

Nellcor er et registreret varemærke, der tilhører Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

RD/LNC

Cabo Adaptador

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

INDICAÇÕES

O Cabo Adaptador RD/LNC tem as mesmas indicações de utilização que os sensores aplicáveis. Consulte as instruções de utilização do sensor compatível para obter as indicações de utilização e as informações prescritas.

DESCRIÇÃO

O Cabo Adaptador RD/LNC permite a utilização de sensores RD SET™ com cabos da série LNC em dispositivos Masimo® SET® ou para estabelecer a ligação com dispositivos com tecnologia Nellcor convencional.

O Cabo Adaptador RD/LNC foi verificado com utilização de tecnologia Masimo SET.

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

ADVERTÊNCIAS

- Consulte sempre o manual do utilizador do módulo de oximetria para obter instruções completas ou instruções adicionais.
- Certifique-se de que o cabo está fisicamente intacto, sem fios partidos ou desgastados ou peças danificadas. Inspeccione o cabo visualmente e descarte se observar fendas ou descoloração.
- Todos os sensores e cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes da utilização; caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou podem ocorrer lesões do paciente.
- O cabo do paciente deve ser colocado cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.
- Uma ligação incorreta do sensor ou módulo de oximetria ao cabo resultará 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 Adaptador RD/LNC a um Cabo do Paciente

1. Consulte a **Fig. 1**. Oriente o conector corretamente e introduza o mesmo no conector do cabo do paciente.
2. Consulte a **Fig. 2**. Feche a capa protetora completamente.

B) Desligar o Cabo Adaptador RD/LNC do Cabo do Paciente

1. Consulte a **Fig. 3**. Levante a capa protetora para obter acesso ao conector do sensor.
2. Consulte a **Fig. 4**. Puxe o conector com firmeza para o remover do cabo do paciente. Para evitar danos, puxe o conector e não o cabo.

LIMPEZA


1. Retire o sensor do paciente e desligue o sensor do cabo adaptador.
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

Os Cabos Adaptadores RD e os sensores RD foram verificados com tecnologia Nellcor N-200.

Sensor RD utilizado com tecnologia Nellcor	 Peso corporal	Local de aplicação	Exatidão de SpO2 sem movimento	Exatidão da frequência de pulso sem movimento
RD SET Adt	> 30 kg	Dedo da mão ou do pé	2%	3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	Dedo da mão ou do pé	2%	3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	Polegar ou dedo grande do pé	2%	3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg > 40 kg	Recém-nascido: Mão ou pé Adulto: Dedo da mão ou do pé	Recém-nascido 3% Adulto 2%	3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	Mão ou pé	3%	3 bpm
RD SET Trauma (Adult)	> 30 kg	Dedo da mão ou do pé	2%	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	Mão ou pé	3%	3 bpm
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3 - 10 kg	Polegar ou dedo grande do pé	2%	3 bpm
	10 - 30 kg	Dedo da mão ou do pé	2%	3 bpm
RD SET DC-I/ DCI-P	> 30 kg	Dedo da mão ou do pé	2%	3 bpm
	10 - 50 kg	Dedo da mão ou do pé	2%	3 bpm
RD SET TC-I	> 30 kg	Lóbulo da orelha ou pavilhão auricular	3.5 %	3 bpm

NOTA: A exatidão $ARMS$ é um cálculo estatístico da diferença entre medições do dispositivo e medições de referência. Aproximadamente dois terços das medições do dispositivo situaram-se entre +/- $ARMS$ das medições de referência num estudo controlado.

NOTA: Para obter as especificações referentes à utilização com tecnologia Masimo SET ou Masimo rainbow® SET, consulte as instruções de utilização do sensor correspondente.

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 PORTODAS AS OUTRAS GARANTIAS ORAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA DE MERCANTIBILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA RESPONSABILIDADE DA MASIMO E O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR EM CASO DE QUEBRA DA GARANTIA SERÁ, DE ACORDO COM A OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

EXCLUSÕES DA GARANTIA

Esta garantia não abrange produtos não utilizados conforme as instruções de utilização fornecidas com o produto, ou produtos sujeitos a utilização incorreta ou negligente, ou a acidentes ou danos de origem externa. Esta garantia não abrange produtos ligados a dispositivos ou sistemas não previstos, nem produtos modificados, desmontados ou remontados. Esta garantia não abrange sensores ou cabos 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 deste Cabo Adaptador RD SET não confere qualquer licença expressa ou implícita para a utilização deste Cabo Adaptador RD SET com qualquer dispositivo que não seja um dispositivo autorizado ou autorizado separadamente para a utilização de Cabos Adaptadores RD SET.

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).
	Seguir as instruções de utilização		Código do lote
	Fabricante		Número de catálogo (número do modelo)
	Data de fabrico AAAA.MM.DD		Número de referência da Masimo
	Prazo de validade AAAA.MM.DD		Peso corporal
	Não eliminar		Maior que
	Não esterilizado		Menor que
	Não fabricado com látex de borracha natural		Limites de humidade para efeitos de armazenamento
Rx ONLY	Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica		Intervalo de temperatura para efeitos de 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		As Instruções de Utilização/Manuais estão disponíveis em formato eletrónico em http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis para países com a marca CE.

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

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

RD SET é uma marca comercial da Masimo Corporation.

Nellcor é uma marca registada da Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

RD 至 LNC 适配器导联线

zh

使用说明

可重复使用

 非天然乳胶制造 未消毒

适用范围

RD 至 LNC 的适配器导联线在用于适用传感器时，其适用范围相同。请参阅兼容传感器的使用说明，以了解使用的适用范围和规定信息。

说明

RD 至 LNC 适配器导联线允许 RD SET™ 传感器与 Masimo® SET® 设备中的 LNC 系列导联线配合使用或连接到采用传统 Nellcor 技术的设备中。

RD 至 LNC 适配器导联线已通过 Masimo SET 技术的验证。

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

警告

- 有关完整说明或附加说明，请务必参阅血氧仪模块操作手册。
- 确保导联线表面无损，芯线没有断裂或磨损，并且没有损坏的部件。目视检查导联线，如果发现裂纹或变色，请将其丢弃。
- 所有传感器和导联线都设计为与特定监测仪配套使用。使用前应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性，否则可能导致性能下降和/或患者受伤。
- 小心理顺患者导联线，以免患者被缠绕或勒住。
- 传感器或血氧仪模块与导联线连接不当会导致读数中断、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溶液中。请勿尝试对导联线或传感器进行消毒。
- 请勿尝试对 Masimo 传感器或患者导联线进行改造、翻新或回收使用，否则可能会损坏电气元件，并对患者构成潜在危害。

说明

A) 将 RD 至 LNC 适配器导联线与患者导联线相连

1. 请参阅图 1。正确调整接头方向，并将此接头完全插入患者导联线接头中。
2. 请参阅图 2。完全闭合保护扣锁。

B) 断开 RD 至 LNC 适配器导联线与患者导联线的连接

1. 请参阅图 3。抬起保护扣锁，露出接头。
2. 请参阅图 4。将此接头用力拔出，与患者导联线断开连接。为避免损坏，应拔出接头而非导联线。

清洁

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

警示：

- 请勿将导联线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。
- 请勿使用上述未经批准的化学制剂进行清洁。

规范

RD 适配器导线线和 RD 传感器已通过 Nellcor N-200 技术的验证。

与 Nellcor 技术配合使用的 RD 传感器	患者体重	应用部位	SpO ₂ 精度 无运动	脉搏率精度 无运动
RD SET Adt	> 30 kg	手指或脚趾	2%	3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	手指或脚趾	2%	3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	拇指或大脚趾	2%	3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg > 40 kg	新生儿：手或脚 成人：手指或脚趾	新生儿 3% 成人 2%	3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	手或脚	3%	3 bpm
RD SET Trauma (Adult)	> 30 kg	手指或脚趾	2%	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	手或脚	3%	3 bpm
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3 - 10 kg	拇指或大脚趾	2%	3 bpm
	10 - 30 kg	手指或脚趾	2%	3 bpm
RD SET DC-I/ DCI-P	> 30 kg	手指或脚趾	2%	3 bpm
	10 - 50 kg	手指或脚趾	2%	3 bpm
RD SET TC-I	> 30 kg	耳垂或耳廓	3.5 %	3 bpm

注意：ARMS 精度是对设备测量值和参考测量值之间的差值进行的统计计算。在对照试验中，大概有三分之二的设备测量值处于参考测量值的 +/- ARMS 精度范围内。

注意：关于与 Masimo SET 或 Masimo rainbow® SET 技术配合使用时的规范，请参阅相应的传感器使用说明。

新生儿传感器的饱和度精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。

环境要求

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

担保

Masimo 仅向最初购买者担保，只要按照 Masimo 随产品提供的使用说明使用这些产品，即可保证在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。对于一次性产品，仅对单个患者使用的情况提供担保。

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，包括但不限于对适用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。本担保不适用于再加工、修复或回收使用的传感器或导线线。

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


无暗示许可

购买或拥有此 RD SET 适配器导线线并不表示有任何明示或暗示的许可，可以将此 RD SET 适配器导线线与任何未认可的设备或未专门认可可以使用此 RD SET 适配器导线线的设备配套使用。

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，包括适应证、禁忌证、警告、预防措施及不良反应。下列符号可能出现在于产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义
	参考使用说明		电气与电子设备分类收集 (WEEE)。
	遵循使用说明		批号
	制造商		分类号 (型号)
	制造日期 YYYY-MM-DD		Masimo 参考号
	有效期至 YYYY-MM-DD		体重
	请勿丢弃		大于
	未消毒		小于
	非天然乳胶制造		储存湿度限制
Rx ONLY	注意事项： 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售		储存温度范围
	表明符合欧盟医疗器械指令 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		访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 可获得电子格式的说明 / 使用说明 / 手册 注意： eIFU 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。

RD SET 是 Masimo Corporation 的商标。

Nellcor 是 Nellcor Puritan Bennett Incorporated 的注册商标。

LNC 用 RD アダプタケーブル

使用方法

再利用可

 天然ゴムは不使用

 非殺菌

説明

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

説明

LNC 用 RD アダプタケーブルを使用することによって、Masimo® SET® 装置で RD SET™ センサーと LNC シリーズケーブルを組み合わせて使用したり、従来の Nellcor テクノロジーを備えた装置に RD SET™ センサーを接続したりすることができます。

LNC 用 RD アダプタケーブルは、Masimo SET テクノロジーを使用して動作検証が行われています。

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

- 詳細な手順についてはオキシメータモジュールのオペレータマニュアルを常に参照するようにしてください。
- 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。ケーブルを肉眼で検査し、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けが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、あるいは読み取りでき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) 患者ケーブルに LNC 用 RD アダプタケーブルを接続する

1. **図 1** を参照してください。コネクタを患者ケーブルコネクタの方に正しく向けて完全に差し込みます。
2. **図 2** を参照してください。保護止め掛けを完全に閉じます。

B) LNC 用 RD アダプタケーブルを患者ケーブルから取り外す

1. **図 3** を参照してください。保護止め掛けを引き上げると、コネクタが見えます。
2. **図 4** を参照してください。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。損傷を防ぐため、コネクタを引っ張ってください。ケーブルは引っ張らないでください。

クリーニング方法

1. センサーを患者から取り外し、アダプタケーブルから外します。
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. ケーブルの表面をすべて拭き取ります。
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 アダプターケーブルおよび RD センサーは、Nellcor N-200 テクノロジーで動作検証が行われています。

RD センサーを Nellcor テクノロジーと組み合わせた使用	体重	装着部分	SpO ₂ 精度 体動なし	脈拍数精度 体動なし
RD SET Adt	30 kg 以上	指あるいはつま先	2%	3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	指あるいはつま先	2%	3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	手の親指あるいは足の親指	2%	3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg > 40 kg	新生児：手または足 成人：指あるいはつま先	新生児 3% 成人 2%	3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	手または足	3%	3 bpm
RD SET Trauma (Adult)	> 30 kg	指あるいはつま先	2%	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	手または足	3%	3 bpm
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3 - 10 kg	手の親指あるいは足の親指	2%	3 bpm
	10 - 30 kg	指あるいはつま先	2%	3 bpm
RD SET DC-I/ DCI-P	> 30 kg	指あるいはつま先	2%	3 bpm
	10 - 50 kg	指あるいはつま先	2%	3 bpm
RD SET TC-I	> 30 kg	耳たぶまたは耳介	3.5 %	3 bpm

注記: ARMS 精度は、機器による測定値と基準測定値の間の差異を統計的に計算したものです。機器による測定値の約 3 分の 2 が、比較試験における基準測定値の +/- ARMS 以内に収まります。

注記: Masimo SET または Masimo rainbow® SET technology と組み合わせて使用する場合の仕様については、対応するセンサーの使用方法を参照してください。

新生児用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

動作温度	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、材料および仕上がりに瑕疵がないことを、6 か月間保証します。単一使用製品は、1 人の患者の使用に対してのみ保証が適用されます。

前述部分は、Masimo が販売した製品に対して適用される、購入者に対する唯一かつ排他的な保証です。MASIMO は、市場性および特定の目的への適合性を含めて、明示的にも黙示的にも、一切の保証をいたしません。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。規格外の装置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ケーブルは、本保証の対象外となります。
























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

暗黙の保証なし


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

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。
	使用上の注意に従う		ロットコード
	製造者		カタログ番号 (モデル番号)
	製造日 YYYY-MM-DD		Masimo 参照番号
	使用期限 YYYY-MM-DD		体重
	廃棄しないでください		以上
	非殺菌		未満
	天然ゴムは不使用		保管温度の制限
Rx ONLY	注意： 米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています		保管温度範囲
	EU 医療機器指令 93/42/EEC 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 による登録商標です。

RD SET は Masimo Corporation の商標です。

Nellcor は、Nellcor Puritan Bennett 社の登録商標です。

RD to LNC -sovitinkaapeli

KÄYTTÖOHJEET

Uudelleenkäytettävä



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Epästeriili

KÄYTTÖAIHEET

RD to LNC -sovitinkaapeli on tarkoitettu käytettäväksi samoihin käyttötarkoituksiin kuin sen kanssa yhteensopivat anturit. Katso yhteensopivan anturin käyttöohjeista käyttöaiheet ja käytön ohjeet.

KUVAUS

RD to LNC -sovitinkaapeleiden ansiosta RD SET™ -antureita voidaan käyttää LNC-sarjan kaapeleilla varustettujen Masimo® SET® -laitteiden kanssa tai tavanomaista Nellcor-tekniikkaa käyttävien laitteiden kytkemiseen. RD to LNC -sovitinkaapelin toiminta on testattu Masimo SET -tekniikan kanssa.

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

VAROITUKSET

- Katso oksimetrin käyttöoppaasta tarkemmat ohjeet tai lisätiedot.
- Varmista, että kaapelissa ei ole fyysisiä vikoja, kuten katkenneita tai rispaantuneita johtoja tai vaurioituneita osia. Tarkista kaapeli silmämääräisesti ja hävitä kaapeli, jos siinä on halkeamia tai värivirheitä.
- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Reittä potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei soikeudu tai kuruistu siihen.
- Mikäli anturia tai oksimetria ei kytketä kunnolla kaapeliin, lukemat ovat epäsäännöllisiä, tulokset epätarkkoja tai tuloksia ei saada lainkaan.
- Kun kytket tai irrotat kaapelia, tartu siihen aina liittimestä kaapelijohdon sijaan, jotta kaapeli ei vahingoittuisi.
- 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 to LNC -sovitinkaapelin kytkeminen potilaskaapeliin

1. Katso **kuva 1**. Suuntaa anturin liitin oikein ja työnnä se kunnolla potilaskaapelin liittimeen.
2. Katso **kuva 2**. Sulje suojasalpa huolellisesti.

B) RD to LNC -sovitinkaapelin irrottaminen potilaskaapelista

1. Katso **kuva 3**. Nosta suojasalpa, jotta pääset käsiksi anturin liittimeen.
2. Katso **kuva 4**. Irrota anturi potilaskaapelista vetämällä napakasti liittimestä. Vaurioita ei synny, kun vedät liittimestä kaapelin sijaan.

PUHDISTAMINEN


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

VAROITUS:

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

TEKNISET TIEDOT

RD-sovitinkaapeliin ja -anturien toiminta on testattu Nellcor N-200 -tekniikan kanssa.

RD-anturi, jota käyteen tään Nellcor-tekniikan kanssa	 Paino	Käyttökohta	SpO2:n tarkkuus Ei liikettä	Sykkeen tarkkuus Ei liikettä
RD SET Adt	>30 kg	Sormi tai varvas	2 %	3 lyöntiä/min
RD SET Pdt	10–50 kg	Sormi tai varvas	2 %	3 lyöntiä/min
RD SET Inf	3–20 kg	Peukalo tai isovarvas	2 %	3 lyöntiä/min
RD SET Neo	<3 kg >40 kg	Vastasyntynyt: käsi tai jalkaterä Aikuinen: Sormi tai varvas	Vastasyntynyt 3 % Aikuinen 2 %	3 lyöntiä/min
RD SET NeoPt	<1 kg	Jalka tai käsi	3 %	3 lyöntiä/min
RD SET Trauma (Adult)	> 30 kg	Sormi tai varvas	2 %	3 lyöntiä/min
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	Jalka tai käsi	3 %	3 lyöntiä/min
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3 - 10 kg	Peukalo tai isovarvas	2 %	3 lyöntiä/min
	10 - 30 kg	Sormi tai varvas	2 %	3 lyöntiä/min
RD SET DC-I/ DCI-P	> 30 kg	Sormi tai varvas	2 %	3 lyöntiä/min
	10 - 50 kg	Sormi tai varvas	2 %	3 lyöntiä/min
RD SET TC-I	> 30 kg	Ear lobe or Pinna	3.5 %	3 lyöntiä/min

HUOMAA: ARMS-tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen tekemien mittausten ja vertailuarvojen perusteella. Noin kaksi kolmasosaa laitteen tekemistä mittauksista osuivat vertailuarvojen +/- ARMS:ään valvotussa tutkimuksessa.

HUOMAA: Katso vastaavasta käyttöohjeesta tekniset tiedot käytöstä Masimo SET- tai Masimo rainbow® SET -tekniikan kanssa.

Vastasyntyneille tarkoitettujen anturien saturaatiotarkkuus on vahvistettu vapaaehtoisilla aikuisilla. Tuloksiin lisättiin yksi prosentti sikiön hemoglobiinin ominaisuuksien huomioon ottamiseksi.

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 epätarkoituksenmukaiseen instrumenttilaiitteeseen tai järjestelmään, eikä tuotetta, jota on muutettu tai joka on purettu tai koottu uudelleen. Tämä takuu ei koske antureita tai kaapeleita, joita on käsitelty uudelleen, kunnostettu tai jotka on kierrätetty.
























MASIMO EI VASTAA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETA TUOJEN MENETYKSESTÄ), VAIKKA TÄLLÄISESTÄ MAHDOLLISUUDESTA MAININTAISINKIN. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE MYYDYISTÄ TUOTTEISTA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, DELIKTIN TAI MUUN VAATEEN MUKAAN) SUUREMMALLA SUMMALLA KUIN MILLÄ OSTAJA ON OSTANUT TUOTE-ERÄT, JOITA VAADE KOSKEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOTKA LIITYVÄT TUOTTEeseen, JOTA ON KÄSITELTY UUDELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLE.

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ


Tämän RD SET -sovitinkaapeliin ostaminen tai omistaminen ei anna suoraa tai epäsuoraa lisenssiä käyttää tätä RD SET -sovitinkaapelia laitteessa, joka ei ole valtuutettu laite tai laite, joka on saanut erillisen hyväksynnän RD SET -sovitinkaapeleiden käyttämistä varten.

VAROITUS: YHDYSVALTAIN LAIN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ. Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määräystiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varoimet ja haittavaikutukset.

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS
	Lue käyttöohjeet		Sähkö- ja elektroniikkaromun erilliskeräys (WEEE)
	Noudata käyttöohjeita		Erän tunnus
	Valmistaja		Tilausnumero (mallinumero)
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP		Masimon viitenumero
	Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP		Paino
	Älä hävitä		Suurempi kuin
	Epästeriili		Pienempi kuin
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Säilytyksen kosteusrajoitus
Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä		Säilytyslämpötila
	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY		Pidä kuivana
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		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 vaativissa maissa.

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

Masimo, SET ja  ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

RD SET on Masimo Corporationin tavaramerkki.

Nellcor on Nellcor Puritan Bennett Incorporated -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.

RD-til-LNC Adapterkabel

no

BRUKSANVISNING

Gjenbrukbar



Er ikke laget med naturlig lateks



Ikke-steril

INDIKASJONER

RD-til-LNC-adapterkabelen har samme indikasjoner for bruk som de aktuelle sensorene. Se i bruksanvisningen for den kompatible sensoren for indikasjoner for bruk og informasjon om foreskriving.

BESKRIVELSE

RD-til-LNC-adapterkabelen gjør det mulig å bruke RD SET™-sensorer sammen med kabler i LNC-serien på Masimo® SET®-enheter eller for tilkobling til enheter med konvensjonell Nellcor-teknologi.

RD-til-LNC-adapterkabelen er blitt verifisert ved bruk av Masimo SET-teknologi.

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

ADVARSLER

- Se alltid i bruksanvisningen for oksimetermodulen for å finne fullstendige instruksjoner eller ytterligere instruksjoner.
- Kontroller at kabelen er fysisk intakt, at den ikke har ledninger med brudd eller slitasje og ikke har deler med skader. Inspiser kabelen visuelt, og kast den hvis den har sprekker eller er misfarget.
- Alle sensorer og kabler er laget for bruk sammen med bestemte monitører. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor før bruk. Ellers kan ytelsen bli nedsatt, og pasienten kan bli skadet.
- Pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Hvis sensoren eller oksimetermodulen ikke kobles riktig til kabelen, kan det føre til avbrutte målinger, unøyaktige resultater eller ingen måleverdier.
- For å unngå å skade kabelen må du alltid holde i kontakten, og ikke i selve kabelen, når endene kobles til eller fra.
- For å hindre skade må sensoren eller kabelen ikke dyppes eller legges i noen form for væske. Sensoren eller kabelen må ikke steriliseres.
- Masimo-sensorene eller -pasientkablene må ikke reposseseres, rekonstrueres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.

INSTRUKSJONER

A) Koble RD-til-LNC-adapterkabelen til en pasientkabel

1. Se **figur 1**. Hold kontakten i riktig retning, og sett den helt inn i pasientkabelkontakten.
2. Se **figur 2**. Lukk den beskyttende låsen helt.

B) Koble RD-til-LNC-adapterkabelen fra en pasientkabel

1. Se **figur 3**. Løft på den beskyttende låsen for å få tilgang til kontakten.
2. Se **figur 4**. Trekk bestemt i kontakten for å koble den fra pasientkabelen. Trekk i kontakten, ikke i selve kabelen, for å unngå skade.

RENGJØRING

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

FORSIKTIG:

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

SPESIFIKASJONER

RD-adapterkabler og RD-sensorer er blitt verifisert på Nellcor N-200-teknologi.

RD-sensor brukt med Nellcor-teknologi	Kroppsvekt	Målested	SpO ₂ -nøyaktighet Ingen bevegelse	Pulsfrekvensnøyaktighet Ingen bevegelse
RD SET Adt	> 30 kg	Finger eller tå	2 %	3 bpm
RD SET Pdt	10–50 kg	Finger eller tå	2 %	3 bpm
RD SET Inf	3–20 kg	Tommel eller stortå	2 %	3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg > 40 kg	Nyfødt: Hånd eller fot Voksne: Finger eller tå	Nyfødt 3 % Voksne 2 %	3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	Hånd eller fot	3 %	3 bpm
RD SET Trauma (Adult)	> 30 kg	Finger eller tå	2 %	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	Hånd eller fot	3 %	3 bpm
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3 - 10 kg	Tommel eller stortå	2 %	3 bpm
	10 - 30 kg	Finger eller tå	2 %	3 bpm
RD SET DC-1/ DCI-P	> 30 kg	Finger eller tå	2 %	3 bpm
	10 - 50 kg	Finger eller tå	2 %	3 bpm
RD SET TC-1	> 30 kg	Øreflipp eller pinna	3.5 %	3 bpm

MERK: ARMS-nøyaktigheten er en statistisk beregning av differansen mellom enhetsmålinger og referansemålinger. Omtrent to tredjedeler av enhetsmålingene falt innenfor +/- ARMS av referansemålingene i en kontrollert studie.

MERK: Når det gjelder spesifikasjoner for bruk sammen med Masimo SET- eller Masimo rainbow® SET-teknologi, må du se i bruksanvisningen for den tilsvarende sensoren.

Metningsnøyaktigheten til sensorene for nyfødte ble validert på voksne frivillige, og 1 % ble lagt til for å oppveie for egenskapene til føtalt hemoglobin.

OMGIVELSER

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

GARANTI

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

DET OVENNEVNT ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTIE SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKKELIG ALLE ANDRE 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 en ikke-tiltenkt enhet eller system, eller som er blitt modifisert, demontert eller satt sammen på nytt. Denne garantien gjelder ikke for sensorer og kabler som er blitt reprocessert, rekondisjonert eller resirkulert.

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
























INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

Kjøp eller besittelse av denne RD SET-adapterkabelen gir ingen uttrykt eller underforstått lisens til å bruke denne RD SET-adapterkabelen sammen med en enhet som ikke er godkjent eller separat godkjent for bruk sammen med RD SET-adapterkabler.


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

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

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Se bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).
	Følg bruksanvisningen		Lot-nummer
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)
	Produksjonsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referansennummer
	Brukes innen AAAA-MM-DD		Kroppsvekt
	Må ikke kastes		Større enn
	Ikke-steril		Mindre enn
	Er ikke laget med naturlig lateks		Fuktighetsbegrensning ved lagring
Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege		Lagringstemperatur område
	Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EOF 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 føderalt registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation.

RD SET er et varemerke som tilhører Masimo Corporation.

Nellcor er et registrert varemerke som tilhører Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Adaptační kabel RD k LNC

CS

POKYNY K POUŽITÍ

Pro opakované použití



Neobsahuje přírodní latex



Nesterilní

INDIKACE

Adaptační kabel RD k LNC má stejné indikace k použití jako použitelné senzory. Účel použití a informace o určení naleznete v pokynech k použití kompatibilního senzoru.

POPIS

Adaptační kabel RD k LNC umožňuje použití senzorů RD SET™ s kabely řady LNC na zařízeních Masimo® SET® nebo připojení k zařízením s obvyklou technologií Nellcor.

Adaptační kabel RD k LNC byl ověřen pomocí technologie Masimo SET.

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

UPOZORNĚNÍ

- Vždy se řiďte kompletními nebo doplňkovými pokyny uvedenými v návodu k použití oxymetru.
- Ujistěte se, že kabel není mechanicky poškozený a nemá zlomené ani odřeně 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 nenamáchejte ani jej neponožujte 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 adaptačního kabelu RD k LNC ke kabelu pacienta

1. Postupujte podle **Obr. 1**. Konektor správně natočte a plně jej zasuňte do konektoru kabelu pacienta.
2. Postupujte podle **Obr. 2**. Zcela uzavřete ochranní západku.

B) Odpojení adaptačního kabelu RD k LNC od kabelu pacienta

1. Postupujte podle **Obr. 3**. Odklopte ochranní západku, abyste získali přístup ke konektoru.
2. Postupujte podle **Obr. 4**. Silně zatáhněte za konektor a odpojte od kabelu pacienta. Abyste senzor nepoškodili, tahejte za konektor, nikoli za kabel.

ČIŠTĚNÍ

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

POZOR:

- Neponožujte konektor na kabelu do kapalin.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklávním ani pomocí ethylenoxidu.
- K čištění nepoužívejte chemikálie, které nejsou schváleny a uvedeny výše.

SPECIFIKACE

Adaptační kabely RD a senzory RD byly ověřeny na technologii Nellcor N-200.

Senzor RD použitý s technologií Nellcor	Tělesná hmotnost	Místo aplikace	Přesnost měření SpO ₂ V klidu	Přesnost měření tepové frekvence V klidu
RD SET Adt	> 30 kg	Prst na ruce nebo na noze	2 %	3 tepy/min
RD SET Pdt	10–50 kg	Prst na ruce nebo na noze	2 %	3 tepy/min
RD SET Inf	3–20 kg	Palec na ruce nebo na noze	2 %	3 tepy/min
RD SET Neo	< 3 kg > 40 kg	Novorozenci: ruka nebo noha Dospělí: prst na ruce nebo na noze	Novorozenci 3 % Dospělí 2 %	3 tepy/min
RD SET NeoPt	< 1 kg	Ruka nebo noha	3 %	3 tepy/min
RD SET Trauma (Adult)	> 30 kg	Prst na ruce nebo na noze	2 %	3 tepy/min
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	Ruka nebo noha	3 %	3 tepy/min
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3 - 10 kg	Palec na ruce nebo na noze	2 %	3 tepy/min
	10 - 30 kg	Prst na ruce nebo na noze	2 %	3 tepy/min
RD SET DC-I/ DCI-P	> 30 kg	Prst na ruce nebo na noze	2 %	3 tepy/min
	10 - 50 kg	Prst na ruce nebo na noze	2 %	3 tepy/min
RD SET TC-I	> 30 kg	Ušní lalůček nebo boltec	3.5 %	3 tepy/min

POZNÁMKA: ARMS je statistický výpočet rozdílu mezi hodnotami naměřenými tímto prostředkem a referenčními měřeními. V kontrolované studii přibližně dvě třetiny měření provedených zařízeními spadaly do rozmezí +/- ARMS referenčních měření.

POZNÁMKA: Specifikace při použití s technologií Masimo SET nebo Masimo rainbow® SET naleznete v pokynech k použití odpovídajícího senzoru.

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 %, nekondenzující

ZÁRUKA

Společnost Masimo poskytuje záruku 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 VYHRADNĚNÁ A EXKLUZIVNÍ ZÁRUKOU, KTERÁ SE VZTAHUJE NA PRODUKTY PRODAVANÉ SPOLEČNOSTÍ MASIMO KUPUJÍCÍM. SPOLEČNOST MASIMO VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÉKOLI JINÉ ÚSTNÍ, VYJÁDRĚNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL. V PŘÍPADĚ ZÁRUČNÍ UDALOSTI JE PŘÁVEM 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, zařízení nebo systému, které byly pozměněny nebo rozebrány či opět sestaveny. Tato záruka se nevztahuje na senzory nebo kabely, které byly upraveny, opraveny nebo recyklovány.

SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU ANI VŮČI ŽÁDNÉ JINÉ OSOBE 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 PRODAVANÉ SPOLEČNOSTÍ MASIMO (V RÁMCI SMLOUVY, ZÁRUKY, DELIKTU NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE ČÁSTKU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍM ZA PRODUKTY, NA NEŽ SE NÁROK VZTAHUJE. SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA POŠKOZENÍ SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTEM, KTERÝ BYL UPRAVEN, OPRAVEN NEBO RECYKLOVÁN. OMEZENÍ UVEDENÁ V TĚTO ČÁSTI NEVYLÚČUJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BÝT SMLUVNĚ VYLOUČENA.
























ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

Nákup a vlastnictví tohoto adaptačního kabelu RD SET neuděluje žádné vyjádřené ani předpokládané oprávnění používat tento adaptační kabel RD SET spolu s jakýmkoli zařízením, které není autorizováno nebo speciálně autorizováno pro použití s adaptačními kabely RD SET.


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

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 RRRR-MM-DD		Referenční číslo společnosti Masimo
	K použití do RRRR-MM-DD		Tělesná hmotnost
	Nevyhazujte		Více než
	Nesterilní		Méně než
	Neobsahuje přírodní latex		Omezení skladovací vlhkosti
Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékařem nebo na objednávku lékaře.		Rozsah skladovací teploty
	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: eFU 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. RD SET je ochranná známka společnosti Masimo Corporation.

Nellcor je registrovaná ochranná známka společnosti Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

RD-LNC adaptervezeték

hu

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Újrafelhasználható



Nem tartalmaz természetes latexgumit.



Nem steril

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az RD-LNC adaptervezetéknek ugyanazok az alkalmazási javallatai, mint a megfelelő érzékelőknek. A javallatokat és az előírt információkat lásd a kompatibilis érzékelő használati útmutatójában.

LEÍRÁS

Az RD-LNC adaptervezeték lehetővé teszi az RD SET™ érzékelőknek az LNC sorozatú vezetékekkel való használatát Masimo® SET™ eszközökön, valamint az érzékelők csatlakoztatását hagyományos Nellcor technológiájú eszközökhöz.

Az RD-LNC adaptervezeték ellenőrzése Masimo SET technológiával történt.

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

FIGYELEM!

- A részletes és a kiegészítő utasításokat mindig az oximéter moduljának használati útmutatójában keresse.
- Győződjön meg róla, hogy a vezeték fizikailag sértetlen, nincsenek rajta törött, kirojtolt 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 romolhat a működés és/vagy a beteg megsérülhet.
- A beteg belegabalyodásának vagy megfojtásának elkerülése érdekében a betegvezeték elvezetését kellő óvatossággal végezze.
- Az érzékelő vagy az oximéter moduljának sikertelen csatlakoztatása a vezetékhez el-eltűnő eredménymegjelenítéshez, pontatlan eredményekhez vagy eredménymegjelenítési képtelenséghez vezethet.
- A károsodás elkerülése érdekében akármelyik vég csatlakoztatása vagy lecsatlakoztatása előtt mindig a csatlakozónál fogja meg a vezetéket, és ne a kábelnél.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt vagy a vezetéket ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba. Ne kísérelje meg sterilizálni a vezetéket vagy az érzékelőt.
- A Masimo érzékelőket és betegvezetéseket ne kísérelje meg újrafeldolgozni, megjavítani vagy újrahasznosítani, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A) Az RD-LNC adaptervezeték csatlakoztatása a betegvezetékhez

1. Lásd az **1. ábrát**. Igazítsa a csatlakozót a megfelelő irányban a betegvezeték csatlakozójához, majd illeszse bele teljesen.
2. Lásd a **2. ábrát**. Csukja le teljesen a védőretest.

B) Az RD-LNC adaptervezeték lecsatlakoztatása a betegvezetékéről

1. Lásd a **3. ábrát**. Emelje fel a védőretest, hogy hozzáférjen a csatlakozóhoz.
2. Lásd a **4. ábrát**. A csatlakozót határozottan meghúzáva távolítsa el azt a betegvezetékéről. A károsodás megelőzése érdekében a csatlakozót húzza, ne a kábelt.

TISZTÍTÁS

1. Vegye le az érzékelőt a betegről, majd csatlakoztassa le az adaptervezetékéről.
2. Tisztítsa meg a vezeték felületét 70%-os izopropil-alkohollal átitatott párnával való letörléssel.
3. Törölje le a vezeték teljes felületét.
4. Itasson át egy másik ruhadarabot vagy gézlapot steril vagy desztillált vízzel, majd törölje át a vezeték teljes felületét.
5. A teljes felület tiszta ruhadarabbal vagy száraz gézlappal való letörlésével szárítsa meg a vezetéket.

VIGYÁZATI!

- 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 adaptervezetékek és az RD érzékelők ellenőrzése Nellcor N-200 technológiával történt.

Nellcor technológiával használt RD érzékelő	Testsúly	Felhelyezési terület	SpO ₂ -mérési pontosság Nincs mozgás	Pulzusszám pontossága Nincs mozgás
RD SET Adt	> 30 kg	Kézujj vagy lábujj	2%	3 ütés/perc
RD SET Pdt	10–50 kg	Kézujj vagy lábujj	2%	3 ütés/perc
RD SET Inf	3–20 kg	Hüvelykujj vagy nagylábujj	2%	3 ütés/perc
RD SET Neo	< 3 kg > 40 kg	Újszülött: Kézfej vagy lábfej Felnőtt: Kézujj vagy lábujj	Újszülött: 3% Felnőtt: 2%	3 ütés/perc
RD SET NeoPt	< 1 kg	Kézfej vagy lábfej	3%	3 ütés/perc
RD SET Trauma (Adult)	> 30 kg	Kézujj vagy lábujj	2%	3 ütés/perc
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	Kézfej vagy lábfej	3%	3 ütés/perc
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3 - 10 kg	Hüvelykujj vagy nagylábujj	2%	3 ütés/perc
	10 - 30 kg	Kézujj vagy lábujj	2%	3 ütés/perc
RD SET DC-I/ DCI-P	> 30 kg	Kézujj vagy lábujj	2%	3 ütés/perc
	10 - 50 kg	Kézujj vagy lábujj	2%	3 ütés/perc
RD SET TC-I	> 30 kg	Fülcimpa vagy a fülkagyló ivének kezdeti része	3.5%	3 ütés/perc

MEGJEGYZÉS: Az ARMS pontossági érték a készülék által mért és a referenciamódszerrel mért értékek különbségének statisztikai számításal kapott eredménye. Egy kontrollós vizsgálatban a készülékkel mért értékek körülbelül kétharmada esett a referenciamérések +/- ARMS tartományon belülre.

MEGJEGYZÉS: Masimo SET vagy Masimo rainbow® SET technológiával való használat esetén a műszaki jellemzőkkel kapcsolatban tekintse meg a megfelelő érzékelő használati útmutatóját.

Az újszülöttek számára gyártott érzékelők telítettségi pontosságának validálása önkéntes felnőtteken történt, a végleges értékhez pedig a magzati hemoglobinnal tulajdonságainak elszámolásakor 1% lett hozzáadva.

KÖRNYEZETI

Üzemi hőmérséklet	5–40 °C
Tárolási hőmérséklet	-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 HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE BÁRMILYEN JÓTÁLLÁS SÉRÜLÉSE ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, MELYRŐL A MASIMO DÖNT.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amely használatra nem a termékhez mellékelt használati útmutatóban leírt módon, a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. Ez a jótállás nem vonatkozik egyetlen olyan termékre sem, amelyet bármilyen téves eszközhöz vagy rendszerhez csatlakoztattak, módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. Ez a jótállás nem vonatkozik azokra az érzékelőkre vagy vezetékekre, 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 NYERÉSEGET IS), MÉG AKKOR SEM, HA ANNAK VALÓSZÍNŰSÉGÉRŐL A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) NEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT KÁRÉRT, AMELY ÚJRAELDOLGOZÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. AZ E RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRTHATÓ KI EGY SZERZŐDÉSBN.
























VÉLELMEZETT ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

Ennek az RD SET adaptervezetéknek a megvásárlása vagy birtoklása nem jelent semmilyen kifejezett vagy benne foglalt engedélyt arra, hogy az RD SET adaptervezeték jóváhagyással nem rendelkező vagy az RD SET adaptervezetékek alkalmazására külön jóváhagyással rendelkező eszközzel legyen 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 vagy elektronikus hulladék (WEEE).
	Kövesse a használati útmutatót		Tételkód
	Gyártó		Katalógusszám (modellszám)
	Gyártás dátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN		Masimo hivatkozási szám
	Lejárt: ÉÉÉÉ-HH-NN		Testsúly
	Kommunális hulladékba nem dobható.		Nagyobb mint
	Nem steril		Kevesebb mint
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás
Rx ONLY	Vigyázat! Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények ezen eszköz árúsítását csak orvos által vagy orvos rendeléséhez kötötten engedélyezik.		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Az orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK irányelvnek 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 formátumban 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 szövetségesen bejegyzett védjegye.

Az RD SET a Masimo Corporation védjegye.

A Nellcor a Nellcor Puritan Bennett Incorporated bejegyzett védjegye.

Kabel adaptera RD do LNC

pl

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wielokrotnego użytku



Produkt nie został wykonany z zastosowaniem lateksu naturalnego



Niejałowe

WSKAZANIA

Kabel adaptera RD do LNC ma takie same wskazania do stosowania jak odpowiednie czujniki. Wskazania do stosowania oraz zalecane informacje, patrz informacje dotyczące stosowania zgodnego czujnika.

OPIS

Kabel adaptera RD do LNC umożliwia stosowanie czujników RD SET™ z kablami serii LNC na urządzeniach Masimo® SET® lub podłączanie do urządzeń wyposażonych w konwencjonalną technologię Nellcor.

Kabel adaptera RD do LNC zweryfikowano przy użyciu technologii Masimo SET.

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

- Pełne instrukcje lub dodatkowe wskazówki znajdują się w podręczniku operatora modułu oksymetrii.
- Upewnij się, że kable są fizycznie nienaruszone, bez pękniętych bądź postrzępionych przewodów lub uszkodzonych części. Wizualnie sprawdź kable i wyrzuć 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 uduślenia pacjenta.
- Nieprawidłowe połączenie czujnika lub modułu oksymetrii do kabla spowoduje 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 może doprowadzić do obrażeń pacjenta.

INSTRUKCJE

A) Mocowanie kabla adaptera RD do LNC do kabla pacjenta

1. Zobacz **Ryc. 1**. Ustawić poprawnie złącze czujnika i włożyć całkowicie złącze do złącza kabla pacjenta.
2. Zobacz **Ryc. 2**. Całkowicie zamknąć zatrzask ochronny.

B) Odłączanie kabla adaptera RD do LNC od kabla pacjenta

1. Zobacz **Ryc. 3**. Podnieść zatrzask ochronny, aby uzyskać dostęp do złącza.
2. Zobacz **Ryc. 4**. Mocno pociągnąć złącze w celu odłączenia od kabla pacjenta. Aby uniknąć uszkodzenia, ciągnąć za złącze, a nie za kabel.

CZYSZCZENIE

1. Zdjąć czujnik z pacjenta i odłączyć go od kabla adaptera.
2. Wyczyścić powierzchnię kabla, wycierając go wacikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym.
3. Wyrzucić 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 tlenku etylenu.
- Nie czyścić za pomocą środków chemicznych, które nie są zatwierdzone powyżej.

DANE TECHNICZNE

able adaptera RD oraz czujniki RD zostały zweryfikowane z technologią Nellcor N-200.

Czujnik RD stosowany z technologią Nellcor	Masa ciała	Miejsce założenia	Dokładność pomiaru SpO ₂ Brak ruchu	Dokładność pomiaru częstości tętna Brak ruchu
RD SET Adt	>30 kg	Palec ręki lub nogi	2%	3 ud./min
RD SET Pdt	10–50 kg	Palec ręki lub nogi	2%	3 ud./min
RD SET Inf	3–20 kg	Kciuk lub paluch	2%	3 ud./min
RD SET Neo	<3 kg >40 kg	Noworodki: dłoń lub stopa Dorośli: Palec ręki lub nogi	Dla niemowląt 3% Dla dorosłych 2%	3 ud./min
RD SET NeoPt	<1 kg	Dłoń lub stopa	3%	3 ud./min
RD SET Trauma (Adult)	> 30 kg	Palec ręki lub nogi	2%	3 ud./min
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	Dłoń lub stopa	3%	3 ud./min
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3 - 10 kg	Kciuk lub paluch	2%	3 ud./min
	10 - 30 kg	Palec ręki lub nogi	2%	3 ud./min
RD SET DC-I/ DCI-P	> 30 kg	Palec ręki lub nogi	2%	3 ud./min
	10 - 50 kg	Palec ręki lub nogi	2%	3 ud./min
RD SET TC-I	> 30 kg	Małżowina lub płatek ucha	3.5%	3 ud./min

UWAGA: Dokładność ARMS stanowi wynik obliczenia statystycznego różnicy między pomiarami urządzenia a pomiarami odniesienia. W badaniu kontrolnym około dwie trzecie pomiarów urządzenia mierziło się w zakresie +/- wartości ARMS względem pomiarów odniesienia.

UWAGA: W celu uzyskania parametrów podczas stosowania z technologią Masimo SET lub Masimo rainbow® SET należy zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi stosowania odpowiedniego czujnika.

Dokładność pomiaru saturacji czujników dla noworodków zwalidowano na dorosłych ochotnikach, a do wyników dodano 1% w celu uwzględnienia właściwości hemoglobiny płodowej.

ŚRODOWISKO

Temperatura podczas pracy	5°C do 40°C (41°F to 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 STANOWI CZYLI WYKŁUCZA WSZELKIE INNE USTNE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE GWARANCJE, W TYM BEZ OGRANICZENIA 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 urządzenia lub systemu, był modyfikowany lub rozmontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie obejmuje czujników lub kabli, które były przystosowywane do ponownego użycia, odnawiane lub poddawane recyklingowi.

FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY LUB JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA JAKIEJKOLWIEK PRZYPADKOWE, UMYŚLNE, POŚREDNIE LUB WTORNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDANIA JAKICHKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCEJ KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIĘ PRODUKTÓW, KTÓREJ 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 niniejszego kabla adaptera RD SET nie niesie ze sobą żadnej wyraźnej lub dorozumianej licencji na stosowanie tego kabla adaptera RD SET z jakimkolwiek urządzeniem innym niż urządzenie autoryzowane lub oddzielnie autoryzowane do stosowania z kablami adaptera RD SET.

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 z instrukcją obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Kod serii
	Producent		Numer katalogowy (numer modelu)
	Data produkcji RRRR-MM-DD		Numer referencyjny firmy Masimo
	Termin ważności RRRR-MM-DD		Masa ciała
	Nie wyrzucać		Ponad
	Niejałowe		Poniżej
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania
Rx ONLY	Przeostroga: Prawo federalne (USA) ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych		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: eIFU nie są dostępne dla krajów ze znakiem CE.

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

Masimo, SET oraz  są zastrzeżonymi federalnie znakami towarowymi Masimo Corporation. RD SET jest znakiem towarowym Masimo Corporation.

Nellcor jest zastrzeżonym znakiem towarowym Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

RD la LNC Cablu adaptor

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Reutilizabil



Produs care nu conține latex din cauciuc natural



Nesteril

INDICAȚII

Cablul adaptor RD la LNC are aceleași indicații de utilizare ca și senzorii aplicabili. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru senzorul compatibil pentru indicațiile de utilizare și informațiile furnizate.

DESCRIERE

Cablul adaptor RD la LNC permite senzorilor RD SET™ să fie utilizați cu seria de cabluri LNC la dispozitivele Masimo® SET® sau să se conecteze la dispozitive utilizând Tehnologia Nellcor convențională.

Cablul adaptor RD la LNC a fost verificat utilizând tehnologia Masimo SET.

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

AVERTISMENTE

- 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 pacientului pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se stranguleze.
- Conectarea necorespunzătoare a senzorului sau a modulului oximetru la cablu duce la valori măsurate intermitente, rezultate inexacte sau nicio valoare măsurată.
- Pentru a evita avarierea cablului, întotdeauna țineți-l de conector și nu de cablu, atunci când conectați sau deconectați oricare din capete.
- Pentru a preveni avarierea, nu udați și nu scufundați senzorul sau cablul în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați cablul sau senzorul.
- Nu încercați să 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) Atașarea adaptorului cablului RD la LNC la cablul pacientului

1. Consultați **Fig. 1**. Orientați corespunzător și introduceți în întregime conectorul în conectorul cablului pacientului.
2. Consultați **Fig. 2**. Închideți complet capacul de protecție.

B) Deconectarea adaptorului cablului RD la LNC de la cablul pacientului

1. Consultați **Fig. 3**. Ridicați capacul de protecție pentru a avea acces la conector.
2. Consultați **Fig. 4**. Trageți ferm de conector pentru a-l îndepărta de la cablul pacientului. Pentru a evita avarierea, trageți de conector, nu de cablu.

CURĂȚARE

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

ATENȚIE:

- Nu scufundați conectorul de pe cablu în nicio soluție lichidă.
- Nu sterilizați prin iradiere, abur, autoclavare sau cu oxid de etilenă.
- Nu curățați cu substanțe chimice neaprobate mai sus.

SPECIFICAȚII

Adaptoarele de cablu RD și senzorii RD au fost verificați utilizând tehnologia Nellcor N-200.

Senzorul RD utilizat cu Tehnologia Nellcor	Greutate corporală	Loc de aplicare	Acuratețea SpO2 în repaus	Acuratețea frecvenței pulsului în repaus
RD SET Adt	> 30 kg	Deget de la mână sau de la picior	2%	3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	Deget de la mână sau de la picior	2%	3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	Degetul mare de la mână sau de la picior	2%	3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg > 40 kg	Nou-născuți: Adulți mână sau picior: Deget de la mână sau de la picior	Nou-născuți 3% Adulți 2%	3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	Mână sau picior	3%	3 bpm
RD SET Trauma (Adult)	> 30 kg	Deget de la mână sau de la picior	2%	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	Mână sau picior	3%	3 bpm
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3 - 10 kg	Degetul mare de la mână sau de la picior	2%	3 bpm
	10 - 30 kg	Deget de la mână sau de la picior	2%	3 bpm
RD SET DC-I/ DCI-P	> 30 kg	Deget de la mână sau de la picior	2%	3 bpm
	10 - 50 kg	Deget de la mână sau de la picior	2%	3 bpm
RD SET TC-I	> 30 kg	Lobul urechii sau auriculă	3.5%	3 bpm

NOTĂ: Acuratețea ARMS este un calcul statistic al diferenței dintre valorile măsurate de dispozitiv și valorile de referință. Aproximativ două treimi din valorile măsurate de dispozitiv se încadrează în intervalul ARMS +/- corespunzător valorilor de referință într-un studiu controlat.

NOTĂ: Pentru specificații când utilizați tehnologia Masimo SET sau Masimo rainbow® SET consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare senzorilor utilizați.

Acuratețea saturației determinată cu senzorii 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	între 41°F și 104°F (între 5°C și 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 improprii, neglijenței, accidentelor sau care a fost avariat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice instrument, dispozitiv sau sistem necompatibil, a fost modificat sau a fost dezasamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică senzorilor sau cablurilor 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 REIEȘTE ÎN URMA VÂNZĂRII PRODUSULUI CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU ORICE DAUNE ASOCIATE CU UN PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU 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 acestui adaptor de cablu RD SET nu asigură nicio licență implicită sau expresă pentru utilizarea acestui adaptor de cablu RD SET cu orice dispozitiv care nu este dispozitiv autorizat sau autorizat separat pentru a utiliza adaptoarele de cabluri RD SET.


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		Colectare separată pentru echipamentul electric și electronic (WEEE).
	Urmăriți instrucțiunile de utilizare		Codul lotului
	Fabricant		Număr de catalog (număr model)
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ		Numărul de referință Masimo
	A se utiliza până la AAAA-LL-ZZ		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
Rx ONLY	Atenție: Legea federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia		Interval temperatură de depozitare
	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE		A se păstra 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		Instrucțiunile/Instrucțiunile de utilizare/ Manualele sunt disponibile în format electronic @ http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: eIFU nu sunt disponibile pentru țările cu marca CE.

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

Masimo, SET și  sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Corporației Masimo.
RD SET este marcă înregistrată a Corporației Masimo.

Nellcor este marcă înregistrată a Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Adaptérový kábel z RD na LNC

sk

NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľné



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

INDIKÁCIE

Adaptérový kábel z RD na LNC je určený na rovnaké použitie ako príslušné senzory. Indikácie na použitie a predpísané informácie nájdete v návode na použitie kompatibilného senzora.

OPIS

Adaptérový kábel z RD na LNC umožňuje použitie senzorov RD SET™ s káblami radu LNC na zariadeniach Masimo® SET® alebo na pripojenie k zariadeniam s konvenčnou technológiou Nellcor.

Adaptérový kábel z RD na LNC bol overený pomocou technológie 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

- 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 dróty 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 veďte starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo priškrtenia pacienta.
- Nesprávne pripojenie senzora alebo modulu oxymetra ku káblu bude 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, keďže tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.

POKYNY

A) Pripojenie adaptérového kábla z RD na LNC k pacientskemu káblu

1. Pozrite si **obr. č. 1**. Konektor správne otočte a úplne ho zasuňte do konektora pacientskeho kábla.
2. Pozrite si **obr. č. 2**. Ochrannú západku celkom zatvorte.

B) Odpojenie adaptérového kábla z RD na LNC od pacientskeho kábla

1. Pozrite si **obr. č. 3**. Zdvíhnite ochrannú západku, čím získate prístup ku konektoru.
2. Pozrite si **obr. č. 4**. Pevne potiahnite konektor, čím ho odpojíte od pacientskeho kábla. Ťahajte za konektor, nie za kábel, aby ste predišli poškodeniu.

ČISTENIE

1. Senzor odopnite pacientovi a odpojte ho od adaptérového 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 káblu neponárajte do žiadneho tekutého roztoku.
- Nesterilizujte ho ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom.
- Na čistenie nepoužívajte chemikálie, ktoré neboli schválené vyššie.

ŠPECIFIKÁCIE

Adaptérové káble RD a senzory RD boli overené na technológii Nellcor N-200.

Senzor RD použitý s technológiou Nellcor	Telesná hmotnosť	Miesto aplikácie	Presnosť SpO ₂ Bez pohybu	Presnosť srdcovej frekvencie Bez pohybu
RD SET Adt	> 30 kg	Prst na ruke alebo nohe	2 %	3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	Prst na ruke alebo nohe	2 %	3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	Palec na ruke alebo na nohe	2 %	3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg > 40 kg	Novorodenci: Ruka alebo chodidlo Dospelí: Prst na ruke alebo na nohe	Novorodenci 3 % Dospelí 2 %	3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	Ruka alebo chodidlo	3 %	3 bpm
RD SET Trauma (Adult)	> 30 kg	Prst na ruke alebo nohe	2 %	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	Ruka alebo chodidlo	3 %	3 bpm
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3 - 10 kg	Palec na ruke alebo na nohe	2 %	3 bpm
	10 - 30 kg	Prst na ruke alebo nohe	2 %	3 bpm
RD SET DC-I/ DC-I-P	> 30 kg	Prst na ruke alebo nohe	2 %	3 bpm
	10 - 50 kg	Prst na ruke alebo nohe	2 %	3 bpm
RD SET TC-I	> 30 kg	Ušný lalok alebo ušnica	3.5 %	3 bpm

POZNÁMKA: Presnosť Arms je štatistický výpočet rozdielu medzi meraním zariadenia a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdii približne dve tretiny meraní zariadenia spadalo +/- do referenčných meraní.

POZNÁMKA: V prípade špecifikácií pri použití s technológiou Masimo SET alebo Masimo rainbow® SET si prečítajte návod na použitie príslušného senzora.

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 VÝROBKÝ PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPCOVI. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOLVEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKYCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPCA PRI PORUŠENÍ AKEJKOLVEK ZÁRUKY JE PODĽA UVAŽENIA 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, zariadeniu alebo systému, ktorý nie je na to určený, ani na výrobky, ktoré boli upravené, rozoberané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na senzory ani káble, ktoré boli regenerované, opravené alebo recyklované.

SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE VO VZŤAHU KU KUPCOVI ANI INÝM OSOBÁM ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÚ, NEPRIAMU, ZVLÁŠTNÚ ANI NÁSLEDNÚ ŠKODU (VRÁTANE, OKREM INÉHO, UŠLÉHO ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK SÚ TIETO OSOBY UPOZORNENÉ NA TÚTO MOŽNOSŤ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPCOVI (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRAVA 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

Zakúpenie ani vlastníctvo tohto adaptérového kábla RD SET neznamená výslovný ani implicitný súhlas na použitie tohto adaptérového kábla RD SET so zariadením, ktoré nebolo schválené alebo nebolo samostatne schválené na použitie adaptérových káblov RD SET.


UPOZORNENIE: FEDERÁLNY ZÁKON (V USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA NA PREDAJ LEKÁRMI 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).
	Riadte sa návodom na použitie		Kód šarže
	Výrobca		Katalógové číslo (číslo modelu)
	Dátum výroby RRRR-MM-DD		Referenčné číslo spoločnosti Masimo
	Dátum spotreby RRRR-MM-DD		Telesná hmotnosť
	Nezahadzujte		Viac ako
	Nesterilné		Menej ako
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Obmedzenie skladovacej vlhkosti
Rx ONLY	Upozornenie: Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis		Rozsah skladovacích teplôt
	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.

RD SET je ochranná známka spoločnosti Masimo Corporation.

Nellcor je registrovaná ochranná známka spoločnosti Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

RD - LNC Adaptör Kablosu

tr

KULLANIM KILAVUZU

Tekrar Kullanılabilir



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril Değildir

ENDİKASYONLAR

RD - LNC Adaptör Kablosu, ilgili sensörlerle aynı kullanım endikasyonlarına sahiptir. Kullanım endikasyonları ve reçete bilgileri için lütfen uyumlu sensörün kullanım talimatlarına bakın.

AÇIKLAMA

RD - LNC Adaptör Kablosu, RD SET™ sensörlerinin Masimo® SET® cihazlarında LNC serisi kablolarla beraber kullanımına ya da geleneksel Nellcor Teknolojisine sahip cihazlara bağlanmasına olanak tanır.

RD - LNC Adaptör Kablosu Masimo SET teknolojisi kullanılarak doğrulanmıştır.

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

UYARILAR

- Talimatların tümü veya ek talimatlar için daima oksimetre modülünün kullanıcı el kitabına bakın.
- Kablonun kopuk veya yıpranmış tel veya hasarlı parça bulunmayacak şekilde, fiziksel olarak sağlam olduğundan emin olun. Kabloyu görsel olarak inceleyin ve çatlak veya renk bozulması tespit ederseniz atın.
- Tüm sensörler ve kablolar spesifik monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce izleme cihazının, kablonun ve sensörün uyumluluğunu kontrol edin aksi takdirde düşük performans ve/veya hasta yaralanması meydana gelebilir.
- Kablonun hastaya dolanması veya boğması riskini azaltmak için, hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Sensör veya oksimetre modülünün doğru bir şekilde kabloya bağlanmaması kesintili değerlere, yanlış sonuçlara veya değerlerin okunamamasına neden olur.
- Kablonun zarar görmesini önlemek için iki ucundan herhangi birini bağlarken veya ayırırken kablo yerine daima konektör kısmından tutun.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü veya kabloyu herhangi bir sıvı çözeltilisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Kabloyu veya sensörü sterilize etmeye çalışmayın.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüşüme sokmaya çalışmayın çünkü bu işlemler elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.

TALİMATLAR

A) RD - LNC Adaptör Kablosunun bir Hasta Kablosuna Takılması

- Bkz. **Şekil 1**. Konektörü düzgün bir şekilde yönlendirin ve hasta kablosu konektörüne tamamen takın.
- Bkz. **Şekil 2**. Korumucu mandalı tamamen kapatın.

B) RD - LNC Adaptör Kablosunun bir Hasta Kablosundan Çıkarılması

- Bkz. **Şekil 3**. Konektöre erişebilmek için koruyucu mandalı kaldırın.
- Bkz. **Şekil 4**. Hasta kablosundan çıkartmak için konektör sıkıca çekin. Hasarı önlemek için kablodan değil konektörden çekin.

TEMİZLEME

- Sensörü hastadan çıkartın ve adaptör kablosundan ayırın.
- Kablonun yüzeyini %70 izopropil alkolle ıslatılmış pamuk ile silerek temizleyin.
- Kablonun tüm yüzeylerini silin.
- Başka bir bez veya beyaz bezinin steril veya distile suyu emmesini sağlayın ve kablonun tüm yüzeylerini silin.
- Temiz bir bez veya kuru bir sarğı bezile kablonun tüm yüzeylerini silerek kurulaştırın.

DIKKAT:

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

SPESİFİKASYONLAR

RD Adaptör Kablo ve RD sensörleri Nellcor N-200 teknolojisinde doğrulanmıştır.

Nellcor Teknolojisi ile kullanılan RD Sensör	Vücut Ağırlığı	Uygulama Alanı	SpO ₂ Doğruluğu Hareketsiz	Nabız Hızı Doğruluğu Hareketsiz
RD SET Adt	> 30 kg	El veya Ayak Parmağı	%2	3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	El veya Ayak Parmağı	%2	3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	El Baş Parmağı veya Ayak Baş Parmağı	%2	3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg > 40 kg	Yenidoğan: El veya Ayak Yetişkin: El veya Ayak Parmağı	Yenidoğan %3 Yetişkin %2	3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	El veya Ayak	%3	3 bpm
RD SET Trauma (Adult)	> 30 kg	El veya Ayak Parmağı	%2	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	El veya Ayak	%3	3 bpm
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3 - 10 kg	Thumb or Great Toe	%2	3 bpm
	10 - 30 kg	El veya Ayak Parmağı	%2	3 bpm
RD SET DC-I/ DCI-P	> 30 kg	El veya Ayak Parmağı	%2	3 bpm
	10 - 50 kg	El veya Ayak Parmağı	%2	3 bpm
RD SET TC-I	> 30 kg	Kulak Memesi veya Kulak Kepçesi	%3.5	3 bpm

NOT: Arms doğruluğu cihaz ölçümleri ve referans ölçümler arasındaki farka yönelik istatistiksel bir hesaplamadır. Kontrollü bir çalışmada cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi referans ölçümlerin Arms değerinin +/- aralığında yer almıştır.

NOT: Masimo SET veya Masimo rainbow® SET teknolojisi ile kullanıldığında ilgili sensörün Kullanım Kılavuzuna bakın.

Yenidoğan sensörlerinin doğruluk 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.

YUKARIDAKİ İFADE, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA ÖZEL AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLACAK ANCAK KAR KAYIPLARIYLA SINIRLI DEĞİLDİR. DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNDE KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİL 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 SENSÖRLER VEYA KABLOLARI KAPSAMAZ.

GARANTİ İSTİSNALARI

Bu garanti, ürünle birlikte temin edilen kullanım talimatlarına uyulmuyarak 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 sökülmiş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden prosese tabi tutulmuş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörler veya kabloları kapsamaz.

HİÇBİR DURUMDA MASIMO, GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYE ALMIŞ OLSA DAHİ ARIZİ, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİLDİR ANCAK KAR KAYIPLARIYLA SINIRLI DEĞİLDİR) DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNDE KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİL 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 YAŞAR SİZİLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

ÖRTÜK LİSANS VERİLMEZ

Bu RD SET Adaptör Kablo satın alınması veya bu kabloya sahip olunması; bu RD SET Adaptör kablosunun yetkisiz bir cihazla veya ayrı olarak RD SET Adaptör Kablo kullanımı için yetki verilmemiş herhangi bir cihazla kullanılabileceğine dair açık veya örtük bir lisans verildiği anlamını taşımaz.

DİKKAT: 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).
	Kullanım talimatlarını izleyin		Lot kodu
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG		Masimo referans numarası
	Son kullanma tarihi YYYY-AA-GG		Vücut ağırlığı
	Atmayın		Büyüktür
	Steril Değildir		Küçüktür
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Saklama nem sınırı
Rx ONLY	İkaz: Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir		Saklama sıcaklığı aralığı
	Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti		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 işareti ülkeler için elektronik biçimde Kullanım Talimatları bulunmamaktadır.

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

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

RD SET, Masimo Corporation'in ticari markasıdır.

Nellcor, Nellcor Puritan Bennett Incorporated'in tescilli ticari markasıdır.

Καλώδιο προσαρμογέα RD σε LNC

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποίησιμο



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Το καλώδιο προσαρμογέα RD σε LNC έχει τις ίδιες ενδείξεις για χρήση με τους αντίστοιχους αισθητήρες. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης συμβατών αισθητήρων για τις ενδείξεις χρήσης και άλλες πληροφορίες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το καλώδιο προσαρμογέα RD σε LNC δίνει τη δυνατότητα χρήσης αισθητήρων RD SET™ με καλώδια της σειράς LNC σε συσκευές Masimo® SET® ή σύνδεσης σε συσκευές με συμβατική τεχνολογία Nellcor.

Το καλώδιο προσαρμογέα RD σε LNC έχει ελεγχθεί με χρήση της τεχνολογίας Masimo SET.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΝΗΣΗ: 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

- Ανατρέχετε πάντοτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή της υπομονάδας Oximeter 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 μπερδεύει ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Εάν δεν συνδεθεί σωστά ο αισθητήρας ή η υπομονάδα οξυμέτρου στο καλώδιο, θα προκύψουν διαλείπουσες ενδείξεις, ανακριβή αποτελέσματα ή δεν θα 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 εμβαπτίσετε τον αισθητήρα ή το καλώδιο σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε το καλώδιο ή τον αισθητήρα.
- Μην επιχειρήσετε να επανεξεργαστείτε, 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 προσαρμογέα RD σε LNC σε ένα καλώδιο ασθενούς

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**. Προσανατολίστε σωστά το σύνδεσμο και εισαγάγετέ τελείως στον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Κλείστε εντελώς το προστατευτικό μάνταλο.

B) Αποσύνδεση του καλωδίου προσαρμογέα RD σε LNC από το καλώδιο ασθενούς

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3**. Ανασηκώστε το προστατευτικό μάνταλο για να αποκτήσετε πρόσβαση στο σύνδεσμο του αισθητήρα.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4**. Τραβήξτε σταθερά το σύνδεσμο για να τον αποσυνδέσετε από το καλώδιο ασθενούς. Για να μην προκληθεί ζημιά, τραβήξτε από το σύνδεσμο, όχι το καλώδιο.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή και αποσυνδέστε τον από το καλώδιο προσαρμογέα.
2. Καθαρίστε την επιφάνεια του καλωδίου σκουπίζοντάς τον με ένα επίθεμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%.
3. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του καλωδίου
4. Μουσκεύτε 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 εμβαπτίσετε τον αισθητήρα ή το σύνδεσμο σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή αιθυλονοξείδιο.
- Μην χρησιμοποιείτε χημικά που δεν εγκρίνονται παραπάνω.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τα καλώδια προσαρμογέα RD και οι αισθητήρες RD έχουν ελεγχθεί με την τεχνολογία Nellcor N-200.

Αισθητήρας RD με τεχνολογία Nellcor	Σωματικό βάρος	Θέση εφαρμογής	Ακρίβεια SpO ₂ Χωρίς κίνηση	Ακρίβεια ρυθμού παλμών Χωρίς κίνηση
RD SET Adt	> 30 kg	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	2%	3 bpm
RD SET Pdt	10 - 50 kg	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	2%	3 bpm
RD SET Inf	3 - 20 kg	Αντίχειρας ή μεγάλο δάκτυλο ποδιού	2%	3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg > 40 kg	Νεογνό: Χέρι ή πόδι Ενήλικες: Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Νεογνά 3% Ενήλικες 2%	3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	Χέρι ή πόδι	3%	3 bpm
RD SET Trauma (Adult)	> 30 kg	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	2%	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	Χέρι ή πόδι	3%	3 bpm
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3 - 10 kg	Αντίχειρας ή μεγάλο δάκτυλο ποδιού	2%	3 bpm
	10 - 30 kg	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	2%	3 bpm
RD SET DC-I / DCI-P	> 30 kg	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	2%	3 bpm
	10 - 50 kg	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	2%	3 bpm
RD SET TC-I	> 30 kg	Λοβός ή πτέρυγιο αυτιού	3.5%	3 bpm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακρίβεια ARMS είναι ένας στατιστικός υπολογισμός της διαφοράς ανάμεσα σε μετρήσεις της συσκευής και μετρήσεις αναφοράς. Στο πλαίσιο μιας ελεγχόμενης μελέτης, περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων της συσκευής ενέπιπταν +/- εντός του εύρους ARMS των μετρήσεων αναφοράς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σχετικά με τις προδιαγραφές για χρήση σε συνδυασμό με τεχνολογία Masimo SET ή Masimo rainbow® SET συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου αισθητήρα.

Η ακρίβεια κορεσμού των αισθητήρων για νεογνά ελέγχθηκε 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

ΕΓΓΥΣΗ

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 μιας χρήσης η εγγύηση ισχύει για χρήση σε έναν ασθενή μόνο.

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

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΣΗ

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή έχει υποστεί κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα ή έχει υποστεί ζημιά λόγω εξωτερικών συνθηκών. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΣΗ ΔΕΝ ΚΑΛΥΠΤΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΣΥΝΔΕΘΕΙ ΜΕ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΣΥΣΤΗΜΑ, ΕΧΕΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ, ΕΧΕΙ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΘΕΙ Η ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΘΕΙ. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει αισθητήρες ή καλώδια τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανειληφόμενα, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΆΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΦΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΛΩΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΟΧΕΙΡΟΝ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Η ΆΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Η ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΑ ΟΠΟΙΑ 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 ΘΕΩΡΗΘΟΥΝ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ 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 του παρόντος καλωδίου προσαρμογέα RD SET δεν παρέχει καμία ρητή ή υπονοούμενη άδεια για χρήση του παρόντος καλωδίου προσαρμογέα RD SET με οποιαδήποτε συσκευή η οποία δεν είναι εξουσιοδοτημένη συσκευή ή δεν διαθέτει χωριστή εξουσιοδότηση χρήσης καλωδίου προσαρμογέα RD SET.

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
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Κωδικός παρτίδας
	Κατασκευαστής		Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Αριθμός αναφοράς Masimo
	Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Σωματικό βάρος
	Μην απορρίπτετε		Μεγαλύτερο από
	Μη αποστειρωμένο		Μικρότερο από
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης
Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
CE	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα		Διατηρείτε στεγνό
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
	Φωτοдиодος (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.

Το RD SET είναι εμπορικό σήμα της Masimo Corporation.

Το Nellcor είναι καταχωρισμένο εμπορικό σήμα της Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Соединительный кабель

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Многоразовый



Изготовлен без использования натурального латекса



Нестерильно

ПОКАЗАНИЯ

Соединительный кабель RD-LNC имеет такие же показания к применению, как и применимые датчики. Обратитесь к указаниям по использованию совместимого датчика, чтобы узнать показания к применению и ознакомиться с указаниями по применению.

ОПИСАНИЕ

Соединительный кабель RD-LNC позволяет использовать датчики RD SET™ с кабелями серии LNC на устройствах Masimo® SET® или подключать их к устройствам, работающим по традиционной технологии Nellcor.

Соединительный кабель RD-LNC был проверен с использованием технологии Masimo SET.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- За полными или дополнительными инструкциями всегда обращайтесь к руководству оператора модуля оксиметра.
- Убедитесь, что кабель физически не поврежден, не имеет порванных или истершихся проводов или поврежденных деталей. Осмотрите кабель и при обнаружении трещин или изменении цвета утилизируйте его.
- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, в противном случае может произойти снижение производительности и/или пациенту может быть нанесена травма.
- Рационально прокладываете кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушья 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 вызвать травму пациента.

ИНСТРУКЦИИ

А) Подключение соединительного кабеля RD-LNC к кабелю для подключения к пациенту

1. См. **Рис. 1.** Поверните разъем датчика правильной стороной и до конца вставьте его в разъем кабеля для подключения к пациенту.
2. См. **Рис. 2.** Полностью закройте защитную защелку.

Б) Отключение соединительного кабеля RD-LNC от кабеля для подключения к пациенту

1. См. **Рис. 3.** Приподнимите защитную защелку для доступа к разъему.
2. См. **Рис. 4.** С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту. Во избежание повреждения тяните, удерживая за разъем, а не за кабель.

ЧИСТКА

1. Снимите датчик с пациента и отсоедините его от соединительного кабеля.
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

Соединительные кабели RD и датчики RD были проверены с использованием технологии Nellcor N-200.

Датчик RD, используемый с технологией Nellcor	Вес тела	Место установки	Точность SpO2 Без движения	Точность измерения частоты пульса Без движения
RD SET Adt	>30 кг	Палец руки или ноги	2%	3 уд./мин
RD SET Pdt	10–50 кг	Палец руки или ноги	2%	3 уд./мин
RD SET Inf	3–20 кг	Большой палец ноги или руки	2%	3 уд./мин
RD SET Neo	<3 кг >40 кг	Новорожденные: рука или стопа Взрослые: палец руки или ноги	Новорожденные: 3% Взрослые: 2%	3 уд./мин
RD SET NeoPt	<1 кг	Рука или стопа	3%	3 уд./мин
RD SET Trauma (Adult)	> 30 кг	Палец руки или ноги	2%	3 уд./мин
RD SET Newborn Neonatal	< 3 кг	Рука или стопа	3%	3 уд./мин
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3 - 10 кг	Большой палец ноги или руки	2%	3 уд./мин
	10 - 30 кг	Палец руки или ноги	2%	3 уд./мин
RD SET DC-I/ DCI-P	> 30 кг	Палец руки или ноги	2%	3 уд./мин
	10 - 50 кг	Палец руки или ноги	2%	3 уд./мин
RD SET TC-I	> 30 кг	Мочка уха или ушная раковина	3.5%	3 уд./мин

ПРИМЕЧАНИЕ. Для определения точности Тскв статистически рассчитывается разница между измерениями устройства и контрольными измерениями. В контролируемом исследовании приблизительно две трети измерений устройства попадают в диапазон +/- Тскв контрольных измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ. Технические характеристики при использовании с технологией Masimo SET или Masimo rainbow® SET можно узнать в указаниях по использованию соответствующего датчика.

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 В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ЕЮ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИЕЙ MASIMO).

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

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

НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (включая, помимо прочего, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ), ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, СВЯЗАННЫЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЕРЕСОБРАННОГО, ВОСТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРом В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.
























ОТСУТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

Приобретение этого соединительного кабеля RD SET или обладание этим кабелем не предусматривает явного или подразумеваемого разрешения на использование этого соединительного кабеля RD SET с каким-либо не одобренным устройством или не одобренным отдельно для использования с соединительными кабелями RD SET.

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

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

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	См. инструкции по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE).
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Код партии
	Производитель		Номер по каталогу (номер модели)
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД		Регистрационный номер Masimo
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД		Вес тела
	Не выбрасывать		Больше
	Без стерилизации		Меньше
	Изготовлено без использования натурального латекса		Ограничение влажности при хранении
Rx ONLY	Осторожно! Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу персонала клиник		Диапазон температуры хранения
	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC		Хранить в сухом месте
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе		Не использовать, если упаковка повреждена
	Светодиодный индикатор (СИД) 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 корпорации Masimo.

RD SET является товарным знаком компании Masimo Corporation.

Nellcor является зарегистрированным товарным знаком Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

RD to LNC 어댑터 케이블

사용 지침

재사용 가능

 천연고무 라텍스 비함유

 비멸균

용도 설명

RD — LNC 어댑터 케이블은 적용 가능한 센서의 용도에 똑같이 사용할 수 있습니다. 용도 및 처방 정보는 호환 센서의 사용 설명서를 참조하십시오.

설명

RD — LNC 어댑터 케이블은 RD SET™ 센서를 Masimo® SET® 기기에서 LNC 시리즈 케이블과 함께 사용하도록 하거나 일반 Nellcor 기술이 적용된 기기에 연결하도록 합니다.

RD — LNC 어댑터 케이블은 Masimo SET 기술로 검증되었습니다.

경고: Masimo 센서 및 케이블은 Masimo SET 산소 측정기가 내장되거나 Masimo 센서 사용 허가를 받은 장치용으로 제작됩니다.

경고

- 항상 산소 측정기 모듈 사용 설명서의 전체 지침 및 추가 지침을 참고하십시오.
- 파손되거나 마모된 전선 또는 손상된 부품 없이 케이블이 실제로 온전한지 확인하십시오. 육안으로 케이블을 확인하여 파손 또는 변색된 부분이 있으면 폐기하십시오.
- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 센서의 호환성을 확인하십시오.
- 환자 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 하십시오.
- 케이블이 센서 또는 산소 측정기 모듈에 제대로 연결되지 않으면 중간중간 수치가 끊기고 결과가 정확하지 않거나 수치가 아예 표시되지 않습니다.
- 케이블 손상을 방지하기 위해 양 끝을 연결/분리할 때는 항상 케이블 대신 커넥터를 잡아주십시오.
- 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서나 케이블을 적시거나 담그지 마십시오. 케이블이나 센서를 살균하지 마십시오.
- Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 재생, 수리, 재활용하려고 하지 마십시오. 재생, 수리, 재활용 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 미칠 수 있습니다.

지침

A) RD — LNC 어댑터 케이블을 환자 케이블에 부착하기

1. **그림 1** 참조. 커넥터의 방향을 올바르게 설정하고 환자 케이블 커넥터에 완전히 삽입합니다.
2. **그림 2** 참조. 보호 래치를 완전히 닫습니다.

B) RD — LNC 어댑터 케이블을 환자 케이블에서 분리하기

1. **그림 3** 참조. 보호 래치를 들어 올려 커넥터를 노출시킵니다.
2. **그림 4** 참조. 커넥터를 꼭 잡고 당겨서 환자 케이블에서 분리합니다. 손상을 방지하기 위해 케이블이 아닌 커넥터를 잡아당기십시오.

세척

1. 환자에게서 센서를 떼어내고 어댑터 케이블에서도 분리합니다.
2. 70% 이소프로필알코올 패드로 케이블 표면을 닦아내 케이블을 세척합니다.
3. 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
4. 다른 천이나 거즈 패드를 멸균수 또는 증류수에 담근 후 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
5. 깨끗한 천이나 마른 거즈 패드로 모든 표면을 닦아서 케이블의 습기를 제거합니다.

주의:

- 케이블의 커넥터를 어떤 용액에도 담그지 마십시오.
- 방사선, 증기, 가압 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오.
- 위에서 승인되지 않은 화학물질로 세척하지 마십시오.

사양

RD 어댑터 케이블 및 RD 센서는 Nellcor N-200 기술에서 검증되었습니다.

Nellcor 기술이 사용된 RD 센서	체중	적용 부위	SpO ₂ 정확도 정지 상태	맥박수 정확도 정지 상태
RD SET Adt	> 30kg	손가락 또는 발가락	2%	3bpm
RD SET Pdt	10~50kg	손가락 또는 발가락	2%	3bpm
RD SET Inf	3~20kg	엄지손가락 또는 엄지 발가락	2%	3bpm
RD SET Neo	< 3kg > 40kg	신생아: 손 또는 발 성인: 손가락 또는 발가락	신생아 3% 성인 2%	3bpm
RD SET NeoPt	< 1kg	손 또는 발	3%	3bpm
RD SET Trauma (Adult)	> 30kg	손가락 또는 발가락	2%	3bpm
RD SET Newborn Neonatal	< 3kg	손 또는 발	3%	3bpm
RD SET Newborn Infant/ Pediatrics	3~10kg	엄지손가락 또는 엄지 발가락	2%	3bpm
	10~30kg	손가락 또는 발가락	2%	3bpm
RD SET DC-I/ DCI-P	> 30kg	손가락 또는 발가락	2%	3bpm
	10~50kg	손가락 또는 발가락	2%	3bpm
RD SET TC-I	> 30kg	귓볼 또는 귓바퀴	3.5%	3bpm

참고: ARMS 정확도는 장치 측정치와 기준 측정치 사이의 차이를 통계학적으로 계산한 결과입니다. 장치 측정치의 약 2/3 가 대조군 실험에 사용되는 기준 측정치의 +/-ARMS 안에 포함됩니다.

참고: Masimo SET 또는 Masimo rainbow® SET 기술과 함께 사용할 때의 사양은 해당하는 센서의 사용 설명서를 참조하십시오. 신생아 센서 포함 정밀도는 성인 지원자 봉사자에 기초해 검증했으며, 태아 헤모글로빈의 특성을 고려해 1%를 추가했습니다.

환경

작동 온도	5°C~40°C(41°F~104°F)
보관 온도	-40°C~70°C(-40°F~158°F)
상대습도	10%~95% 비응축

보증

Masimo는 해당 제품의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품에서 제공한 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 6개월 동안 보증합니다. 일회용 제품은 환자에게 일회용으로 사용한 경우에만 보증이 적용됩니다.

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

보증 배제

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







MASIMO는 어떠한 경우에도 구매자 또는 다른 사용자에 대해 (이의 손실을 비롯하여) 우발적, 간접적 손해, 특별 손해, 기타 파생적 인 손해에 대한 책임을 지지 않으며, 이는 이에 대한 가능성을 알린 경우에도 마찬가지입니다. MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 대한 (계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 의거하여 발생하는) MASIMO의 책임은 어떠한 경우에도 그러한 청구와 관련된 제품들에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 재생, 수리, 재활용한 제품과 관련된 손상에 대해 MASIMO는 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 이 조항의 제한은 관련된 제조물 책임법에 따라 계약에 의해 법적으로 면제할 수 없는 책임을 면제하는 것으로 간주되지 않습니다.

묵시적 라이선스 없음

본 RD SET 어댑터 케이블의 구입 및 소유는 RD SET 어댑터 케이블과 함께 사용하도록 별도 승인을 받지 않은 장치와 함께 사용할 수 있다는 명시적/묵시적 허가를 받았음을 의미하지는 않습니다.

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

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의
	사용 지침 참조		전기 및 전자 장비 분리수거 (WEEE).
	사용 지침 준수		로트 코드
	제조업체		카탈로그 번호(모델 번호)
	제조 연월일(YYYY-MM-DD)		Masimo 참조 번호
	사용 기한 YYYY-MM-DD		체중
	버리지 말 것		초과
	비열균		미만
	천연고무 라텍스 비합유		보관 습도 제한
Rx ONLY	주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 처방에 따라서만 판매할 수 있습니다		보관 온도 범위
	유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 규격 인증 마크		건조한 곳에 보관
	유럽 공동체(EC) 공인 대리점		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것
	발광 다이오드 (LED) 전류가 흐를 때 발광 다이오드 (LED)가 빛을 발함		사용 지침/지시/설명서는 http://www.Masimo.com/TechDocs 에서 전자 형식으로 제공됨 참고: CE 마크 사용 국가에서는 전자 형식 사용 지침을 사용할 수 없습니다.

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


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

RD SET는 Masimo Corporation의 상표입니다.

Nellcor는 미국 연방정부에 등록된 Nellcor Puritan Bennett Incorporated의 등록 상표입니다.

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

قد توجد الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	ارجع إلى تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة للأجهزة الكهربائية والإلكترونية (WEEE).
	اتبع تعليمات الاستخدام		رمز المجموعة
	الجهة المصنعة		رقم الكatalog (رقم الطراز)
	تاريخ التصنيع YYYY-MM-DD		الرقم المرجعي لـ Masimo
	يستخدم قبل YYYY-MM-DD		وزن الجسم
	لا تتخلص من المنتج		أكبر من
	غير معقم		أصغر من
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		حد رطوبة التخزين
Rx ONLY	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.		نطاق درجة حرارة التخزين
	قرجيداً تاهيجوة عم قفاوتلا أملاء 93/42/EEC ميمورولا مريمطلا		المحافظة على جفاف الجهاز
	ممثل الاتحاد الأوروبي المرخص		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
	الصمام التثاني الباعث للضوء (LED) يصدر LED ضوءاً عندما يتدفق التيار من خلاله.		تتوفر التعليمات/توجيهات الاستخدام/الأدلة بتنسيق الكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا يتوفر eIFU للدول التي تتطلب علامة CE.

براءات الاختراع: <http://www.masimo.com/patents.htm>
 Masimo Corporation، و SET، و علامات تجارية مسجلة فيدرالياً لشركة Masimo Corporation.
 Masimo Corporation علامة تجارية خاصة بشركة Masimo Corporation.
 Nellcor Puritan Bennett Incorporated علامة تجارية مسجلة لشركة Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

مستشعر RD المستخدم مع تقنية Nellcor	وزن الجسم	موضع التثبيت	دقة SpO2 بدون حركة	دقة معدل النبض بدون حركة
RD SET Adt	< 30 كجم	إصبع اليد أو القدم	2%	3 نبضات في الدقيقة
RD SET Pdt	10 - 50 كجم	إصبع اليد أو القدم	2%	3 نبضات في الدقيقة
RD SET Inf	3 - 20 كجم	الإبهام أو إصبع القدم الكبير	2%	3 نبضات في الدقيقة
RD SET Neo	> 3 كجم أكبر من 40 كجم	حديتو الولادة: اليد أو القدم البالغ: إصبع اليد أو القدم	حديتو الولادة 3% البالغ 2%	3 نبضات في الدقيقة
RD SET NeoPt	> 1 كجم	اليد أو القدم	3%	3 نبضات في الدقيقة
RD SET Trauma (Adult)	< 30 كجم	إصبع اليد أو القدم	2%	3 نبضات في الدقيقة
RD SET Newborn Neonatal	> 3 كجم	اليد أو القدم	3%	3 نبضات في الدقيقة
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3 - 10 كجم	الإبهام أو إصبع القدم الكبير	2%	3 نبضات في الدقيقة
	10 - 30 كجم	إصبع اليد أو القدم	2%	3 نبضات في الدقيقة
RD SET DC-I/ DCI-P	< 30 كجم	إصبع اليد أو القدم	2%	3 نبضات في الدقيقة
	10 - 50 كجم	إصبع اليد أو القدم	2%	3 نبضات في الدقيقة
RD SET TC-I	< 30 كجم	شعرة الأذن أو صدفتها	3.5%	3 نبضات في الدقيقة

ملاحظة: دقة متوسط الجذر التربيعي للدقة (ARMS) هو حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. تقع ثلثا قياسات الجهاز تقريباً ضمن قيمة +/- متوسط الجذر التربيعي للدقة (ARMS) للقياسات المرجعية في دراسة خاصة للتحكم.

ملاحظة: راجع توجيهات الاستخدام الخاصة بالمستشعر لمعرفة المواصفات عند الاستخدام مع تقنية Masimo SET أو تقنية Masimo rainbow® SET. تم التحقق من دقة تنبؤ مستشعرات حديتو الولادة للمتطوعين البالغين وتمت إضافة 1% لخصائص هيموجلوبين الجينين.

البيئة

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

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن تكون هذه المنتجات، في حالة استخدامها وفقاً للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo، خالية من عيوب الخامة والصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تم ضمان المنتجات التي يتم استخدامها مرة واحدة فقط لاستخدامها لمريض واحد فقط. ما سبق هو الضمان الوحيد والحصري الذي يسري على المنتجات التي تباعها MASIMO للمشتري. تخلي شركة MASIMO مسؤوليتها صراحة 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 والتدبير التنفيذي 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 الكبلات التي تمت إعادة معالجتها، أو تجديدها، أو تدويرها. لا يمكن بأي حال من الأحوال أن تتحمل شركة MASIMO المسؤولية أمام المشتري أو أي شخص آخر عن أي تلف عرضي أو غير مباشر، أو خاص، أو مترتب (على سبيل المثال لا الحصر خصمانز في الأرياح)، حتى لو تم إبلاغ الشركة باحتمالية حدوث ذلك. لن تتجاوز المسؤولية التي تتحملها شركة MASIMO تحت أي ظرف من الظروف عن بيع أي منتجات للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو بسبب إهمال، أو أي دعوى أخرى) قيمة المبلغ الذي دفعه المشتري نظير الحصول على مجموعة المنتج (المنتجات) التي تشملها تلك الدعوى. لا تتكبد MASIMO بأي حال من الأحوال دفع أي تعويضات ذات صلة بمنتج تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تدويره. لا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقاً عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانوناً بموجب عقد، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

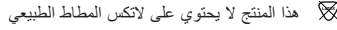
لا يوجد ترخيص ضمني

لا ينطوي شراء كبل محول RD SET هذا أو اقتنائه على أي ترخيص صريح أو ضمني لاستخدام كبل محول RD SET هذا مع أي جهاز غير مرخص أو مرخص بشكل منفصل لاستخدام كبلات محول RD SET.

تعليمات الاستخدام



غير معقم



هذا المنتج لا يحتوي على لاتكس المطاط الطبيعي

قابل لإعادة الاستخدام

دواعي الاستخدام

يتمتع كبل المحول RD إلى LNC بنفس دواعي الاستعمال الخاصة بالمستشعرات القابلة للتثبيت. يُرجى الاطلاع على إرشادات استخدام المستشعر المتوافق للتعرف على إرشادات الاستخدام والمعلومات الموصوفة.

الوصف

يُتيح كبل المحول RD إلى LNC استخدام مستشعرات RD SET™ مع كبلات سلسلة LNC على أجهزة® SET Masimo أو التوصيل بأجهزة بتقنية Nellcor المعتادة.

تم التحقق من كبل المحول RD إلى LNC باستخدام تقنية Masimo SET.

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

تحذيرات

- ارجع دائماً إلى دليل مشغل وحدة oximeter للحصول على التعليمات الكاملة أو التعليمات الإضافية.
- تأكد من سلامة الكبل، وعدم وجود أسلاك مكسورة أو بالية أو تالفة به. افحص الكبل بصبرك وتخلص منه إذا وجدت به شقوقاً أو إذا تغير لونه.
- صُممت جميع المستشعرات والكبلات للاستخدام مع أجهزة مراقبة معينة. تحقق من توافق الشاشة، والكبل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج عن ذلك تدهور الأداء وأو إصابة المريض.
- قم بتوجيه كبل المريض بعناية للتقليل من إمكانية تعرض المريض للتشابك أو الاختناق.
- قد يؤدي الفشل في توصيل المستشعر أو وحدة oximeter بالكبل بشكل سليم إلى ظهور قراءات منقطعة، أو نتائج غير دقيقة، أو عدم ظهور أي قراءات.
- لتجنب تلف الكبل، قم دائماً بالإمسك بالكبل بواسطة الموصل بدلاً من الإمساك بالكبل عند توصيل أحد الطرفين أو فصله.
- لمنع حدوث تلف، لا تقم بالنتع أو الغمر للمستشعر أو الكابل في أي محلول سائل. لا تحاول تعقيم الكابل أو المستشعر.
- 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 محول RD إلى LNC بكبل مريض

1. راجع الشكل 1. وجّه الموصل بطريقة صحيحة وأدخله بالكامل في موصل كبل المريض.
2. راجع الشكل 2. قم بإغلاق المزلاج الوافي بالكامل.

(ب) فصل كبل محول RD إلى LNC عن كبل المريض

1. راجع الشكل 3. قم بإزالة المزلاج الوافي للوصول إلى الموصل.
2. راجع الشكل 4. اسحب الموصل بقوة لإزالته من كبل المريض. لتجنب إتلاف الموصل، اسحبه هو وليس الكبل.

التنظيف

1. قم بإزالة المستشعر عن جسم المريض، وافصله عن كبل المحول.
2. نظف سطح الكبل بواسطة مسحة باستخدام حشوة مبللة بحول الإيزوبروبيل بنسبة 70%.
3. امسح كل أسطح الكبل.
4. قم بغمس قطعة قماش أو لباد رقيقة أخرى في ماء معقم أو مقطر، وامسح بها كل أسطح الكبل.
5. جفف الكبل بمسح كل أسطحه بقطعة قماش نظيفة أو لباد رقيقة جافة.

تنبيه:

- لا تغمر الموصل الموجود في الكبل في أي محلول سائل.
- لا تقم بتعقيمه بواسطة الإشعاع، أو البخار، أو أكسيد الإيثيلين.
- لا تستخدم المواد الكيميائية غير المعتمدة أعلاه للتنظيف.



© 2017 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



9182F-eIFU-1017