RD SET® NK Series

en

Patient Cables

DIRECTIONS FOR USE

Reusable | LATEX Not made with natural rubber latex | NON STERILE Non-Sterile

INDICATIONS

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

DESCRIPTION

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

The RD SET NK Series patient cables and Masimo sensors have been functionally verified on Nihon Kohden devices with Masimo SET® technology.

RD SET NK Series patient cables have 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, CAUTIONS, AND NOTES

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

INSTRUCTIONS

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

1. Orient the connector of the cable to mate with the patient cable connector on the Masimo SET device and insert.

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

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

C) Attaching the RD SET NK Series patient cable connector to the RD SET reusable sensor connector

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

D) Disconnecting the RD SET NK Series patient cable connector from the RD SET disposable sensor connector

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

E) Disconnecting the RD SET NK Series patient cable connector from the RD SET reusable sensor connector

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

CLEANING

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

CAUTION

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

ENVIRONMENTAL

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

COMPATIBILITY

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

For Compatibility Information Reference: www.Masimo.com

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 device or system, has been modified, or has been disassembled or reassembled. This warranty does not extend to sensors or patient cables that have been reprocessed, reconditioned or recycled.

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

NO IMPLIED LICENSE

Purchase or possession of this RD SET NK patient cable does not carry any express or implied license to use this cable with any device that is not an authorized device or separately authorized to use RD SET NK patient 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.

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

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

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

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

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

Série RD SET® NK

fr

Câbles patient

MODE D'EMPLOI

Réutilisable | LATEX Ne contient pas de latex naturel | NON STERILE Non stérile

INDICATIONS

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

DESCRIPTION

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

Les câbles patient de la série RD SET NK et les capteurs Masimo ont été vérifiés fonctionnellement sur les appareils Nihon Kohden dotés de la technologie Masimo SET®.

Les câbles patient de la série RD SET NK ont été vérifiés avec 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, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Pour obtenir des instructions complètes ou supplémentaires, se reporter au manuel d'utilisation 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 les câbles patient de façon à réduire le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Un branchement incorrect du capteur ou du module de l'oxymètre au câble risque de provoquer des mesures intermittentes, des résultats erronés ou l'absence de mesures.
- Pour éviter d'endommager le câble, toujours saisir le connecteur et non le câble pour connecter ou déconnecter l'une ou l'autre des extrémités.
- Ne pas tremper, ni immerger le capteur ou le câble dans une solution liquide pour ne pas risquer de l'endommager. Ne pas tenter de stériliser le câble ou le capteur.
- Ne pas essayer de retraiter, reconditionner ou recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, ces procédés pouvant endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- **Mise en garde :** après avoir suivi les étapes de résolution de problèmes en cas de SIQ faible indiquées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance, remplacer le câble quand un message Remplacer le câble s'affiche ou quand un message SIQ faible s'affiche systématiquement lors de la surveillance de plusieurs patients à la suite.
- **Remarque :** le câble est doté de la technologie X-Cal® pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Le câble assurera jusqu'à 17 520 heures de temps de surveillance patient. Remplacer le câble lorsque le temps de surveillance patient est épuisé. Certains anciens appareils de monitorage ne savent pas distinguer le câble du capteur. Avec ces appareils, un message Remplacer le capteur ou message assimilé peut désigner le capteur ou le câble.

INSTRUCTIONS

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

1. Orienter le connecteur du câble de façon à le raccorder au connecteur de câble patient de l'appareil Masimo SET et insérer.

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

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

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

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

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

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

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

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

NETTOYAGE

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

MISE EN GARDE

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

COMPATIBILITÉ

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

ENVIRONNEMENTALE

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

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

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 appareil ou un système non prévu, ayant été modifié, démonté ou remonté. Cette garantie ne concerne pas les capteurs ou câbles patient ayant subi un retraitement, un reconditionnement ou un recyclage.

EN AUCUN CAS MASIMO NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L'ACHETEUR OU DE TOUTE AUTRE PERSONNE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INDIRECT, PARTICULIER OU IMMATÉRIEL (Y COMPRIS, SANS RESTRICTION AUCUNE, LES PERTES DE PROFITS), MÊME SI MASIMO A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ D'UN TEL DOMMAGE. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE OU AUTRE RÉCLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE TELLE RÉCLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT SUBI UN RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS DE CETTE SECTION NE DOIVENT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME EXCLUANT TOUTE RESPONSABILITÉ QUI, DANS LE CADRE DE LA LOI SUR LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS, NE PEUT LÉGALEMENT ÊTRE EXCLUE PAR CONTRAT.

AUCUNE LICENCE TACITE

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

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

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

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

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
(fond bleu)	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)	Rx ONLY	**Mise en garde :** en vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
i	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot	CE	Marquage de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	####	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Ne pas jeter	⚠	Mise en garde		Plage de température de stockage
NON STERILE	Non stérile	>	Supérieur à	☂	Maintenir au sec
LATEX	Ne contient pas de latex naturel	<	Inférieur à		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fragile — Manipuler avec précaution	%	Limite d'humidité de stockage		Limite de pression atmosphérique
MD	Dispositif médical	UDI	Identifiant de dispositif unique	eIFU indicator	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs **Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays.**
	Importateur		Distributeur		

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

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

RD SET®-NK-Serie

de

Patientenkabel

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar | LATEX Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk | NON STERILE Nicht steril

ANWENDUNGSGEBIETE

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

BESCHREIBUNG

Die Patientenkabel der RD SET-NK-Serie werden in Kombination mit Masimo® RD SET-Sensoren verwendet.

Die Patientenkabel der RD SET-NK-Serie und Masimo-Sensoren wurden auf Nihon Kohden-Geräten mit Masimo SET®-Technologie funktionell überprüft.

Patientenkabel der RD SET-NK-Serie wurden unter Verwendung der 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.

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Komplette bzw. zusätzliche Anweisungen können dem Bedienerhandbuch des Oximeter-Moduls entnommen werden.
- Stellen Sie sicher, dass das Kabel physisch unversehrt ist und keine gebrochenen oder ausgefransten Drähte oder beschädigten Komponenten aufweist. Unterziehen Sie das Kabel einer Sichtprüfung und entsorgen Sie es, falls Risse oder Verfärbungen zu sehen sind.
- Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Sensors, da es andererseits zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Verlegen Sie Patientenkabel so, dass die Möglichkeit von Verheddern oder Strangulieren des Patienten reduziert wird.
- Ein nicht ordnungsgemäß an den Sensor oder das Oximeter-Modul angeschlossenes Kabel kann zu lückenhaften Messwerten, falschen Ergebnissen oder gar keinen Messwerten führen.
- Um eine Beschädigung des Kabels zu vermeiden, sollte es beim Einstecken/Abnehmen stets am Steckverbinder und nicht am Kabel gehalten werden.
- Um Beschädigungen zu vermeiden, dürfen Sensor und Kabel in keine Flüssigkeiten eingelegt oder eingetaucht werden. Versuchen Sie nicht, das Kabel oder den Sensor zu sterilisieren.
- Masimo-Sensoren oder -Patientenkabel dürfen nicht wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt werden, da diese Verfahren zu einer Beschädigung der elektrischen Komponenten und damit potenziell zu einer Verletzung des Patienten führen können.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie das Kabel, wenn eine Meldung zum Ersetzen des Kabels oder aber eine „Niedrige SIQ"-Meldung kontinuierlich angezeigt wird, während aufeinanderfolgende Patienten gemäß der Schritte zur Fehlerbehebung bei „niedrigem SIQ" in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts überwacht werden.
- **Hinweis:** Das Kabel nutzt X-Cal®-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Das Kabel bietet 17 520 Stunden an Patientenüberwachungszeit. Ersetzen Sie das Kabel, wenn die Patientenüberwachungszeit aufgebraucht ist. Einige Vorgänger-Überwachungsgeräte unterscheiden nicht zwischen Kabel und Sensor. Bei diesen Geräten könnte sich eine Meldung zum Ersetzen des Sensors oder eine ähnliche Meldung entweder auf den Sensor oder das Kabel beziehen.

ANWEISUNGEN

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

1. Richten Sie den Kabelstecker am Patientenkabelanschluss des Masimo SET-Geräts aus und stecken Sie ihn hinein.

B) Anschließen des Anschlusses des Patientenkabels der RD SET-NK-Serie an den Steckers eines RD SET-Einwegsensors

1. Siehe **Abb. 1.** Bringen Sie den Sensorstecker wie abgebildet mit dem Patientenkabelanschluss zusammen.
2. Siehe **Abb. 2.** Stecken Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkabelanschluss, bis er wie abgebildet einrastet.

C) Anschließen des Anschlusses des Patientenkabels der RD SET-NK-Serie an den Stecker eines wiederverwendbaren RD SET-Sensors

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

D) Trennen des Anschlusses des Patientenkabels der RD SET-NK-Serie vom Stecker des RD SET-Einwegsensors

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

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

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

REINIGUNG

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

VORSICHT

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

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

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

KOMPATIBILITÄT

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

Nähere Kompatibilitätsinformationen finden Sie auf: www.Masimo.com

GEWÄHRLEISTUNG

Masimo gewährleistet nur gegenüber dem Erstkäufer, dass diese Produkte 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 GENANNTE GEWÄHRLEISTUNG STELLT FÜR DEN KÄUFER DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GEWÄHRLEISTUNG FÜR DURCH MASIMO VERKAUFTE PRODUKTE DAR. MASIMO SCHLIESST AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN MÜNDLICHEN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN AUS; DIES UMFASST, IST ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MASIMOS EINZIGE VERPFLICHTUNG UND DER AUSSCHLIESSLICHE REGRESSANSPRUCH DES KÄUFERS BEI JEGLICHEM VERSTOSS GEGEN DIE GEWÄHRLEISTUNG BESTEHT DARIN, DAS PRODUKT NACH DEM ERMESSEN VON MASIMO ZU REPARIEREN ODER AUSZUTAUSCHEN.

GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLÜSSE

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

AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGENDEINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIREKTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENEN GEWINN), SELBST WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. FÜR DIE SICH UNTER VERTRAG, GARANTIE ODER AUS UNERLAUBTEN BZW. SONSTIGEN HANDLUNGEN ERGEBENDEN ANSPRÜCHE HAFTET MASIMO IN JEDEM FALL NUR IN HÖHE DES BETRAGES, DER VOM KUNDEN FÜR DAS BETREFFENDE PRODUKT GEZAHLT WURDE. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCELT WURDE. DIE HIER AUFGEFÜHRTEN BESCHRÄNKUNGEN FÜHREN NICHT ZUM AUSSCHLUSS VON HAFTUNGSANSPRÜCHEN, DIE GEMÄSS GELTENDER PRODUKTHAFTUNGSGESETZGEBUNG VERTRAGSRECHTLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN.

KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ

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

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

Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen, einschließlich von Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Ereignissen, finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(blauer Hintergrund)	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).	Rx ONLY	**Vorsicht:** Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden
i	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode	CE	Konformitätskennzeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Hersteller	REF	Katalognummer (Modellnummer)	EC REP	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT	####	Masimo-Referenznummer		Körpergewicht
	Nicht entsorgen	⚠	Vorsicht		Lagertemperaturbereich
NON STERILE	Nicht steril	>	Größer als	☂	Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
LATEX	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk	<	Kleiner als		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht, zerbrechlich	%	Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
MD	Medizinprodukt	UDI	Produkt-identifizierungsnummer	eIFU indicator	Anleitungen/ Gebrauchsanweisungen/ Handbücher sind im elektronischen Format auf http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar **Hinweis: eIFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.**
	Importeur		Vertreiber		

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

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

Serie RD SET® NK

it

Cavi paziente

ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile | LATEX Non contiene lattice di gomma naturale | NON STERILE Non sterile

INDICAZIONI

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

DESCRIZIONE

I cavi paziente serie RD SET NK sono progettati per l'uso con i sensori Masimo® RD SET.

I cavi paziente serie RD SET NK e i sensori Masimo sono stati verificati dal punto di vista funzionale su dispositivi Nihon Kohden dotati di tecnologia Masimo SET®.

I cavi paziente serie RD SET NK sono stati verificati 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 omologati per l'uso con sensori Masimo.

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTA

- Per ulteriori istruzioni o approfondimenti, consultare sempre il manuale dell'operatore del modulo dell'ossimetro.
- Accertarsi che il cavo sia fisicamente integro, senza fili spezzati o logorati né parti danneggiate. Ispezionare visivamente il cavo ed eliminarlo in presenza di fenditure o scolorimento.
- Tutti i sensori e i cavi sono stati studiati per l'uso con modelli di 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 o strangolato.
- Il collegamento non corretto del sensore o del pulsossimetro al cavo può comportare letture intermittenti o mancate oppure risultati non accurati.
- 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 riparare, ritrattare o riciclare i sensori o i cavi paziente Masimo, poiché tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- **Attenzione:** sostituire il cavo quando viene visualizzato un messaggio che ne richiede la sostituzione o quando viene visualizzato ripetutamente un messaggio SIQ basso durante il monitoraggio di più pazienti in successione dopo il completamento della procedura di risoluzione dei problemi di SIQ basso, illustrata nell'apposita sezione del manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio.
- **Nota:** il cavo è dotato di tecnologia X-Cal® per ridurre al minimo il rischio di letture non accurate e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Il cavo consente fino a 17.520 ore di tempo di monitoraggio del paziente. Sostituire il cavo quando il tempo di monitoraggio del paziente è terminato. Alcuni vecchi sistemi di monitoraggio non distinguono tra cavo e sensore. In tali dispositivi, un messaggio di sostituzione sensore o analogo può riguardare in realtà lo stesso sensore oppure il cavo.

ISTRUZIONI

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

1. Orientare il connettore del cavo in modo che possa accoppiarsi con il connettore del cavo paziente sul dispositivo Masimo SET, quindi inserirlo.

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

1. Fare riferimento alla **Fig. 1.** Orientare il connettore del sensore verso il connettore del cavo paziente come mostrato nella figura.
2. Fare riferimento alla **Fig. 2.** Inserire il connettore del sensore completamente nel connettore del cavo paziente e bloccarlo in posizione come mostrato nella figura.

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

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

D) Scollegare il connettore del cavo paziente serie RD SET NK dal connettore del sensore monouso RD SET

1. Fare riferimento alla **Fig. 5.** Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.

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

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

PULIZIA

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

ATTENZIONE:

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

CONDIZIONI AMBIENTALI

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

COMPATIBILITÀ

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

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

GARANZIA

Masimo garantisce solo all'acquirente originale che questi prodotti, se usati in conformità alle istruzioni fornite con il Prodotto da Masimo, sono privi di difetti dei materiali e di fabbricazione per un periodo di sei (6) mesi. I prodotti monouso sono garantiti solo per l'utilizzo monopaziente.

LA GARANZIA SOPRA ESPOSTA È L'UNICA ED ESCLUSIVA APPLICABILE AI PRODOTTI VENDUTI DA MASIMO ALL'ACQUIRENTE. MASIMO RIFIUTA ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ORALI, ESPLICITE O IMPLICITE, TRA CUI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A SCOPI SPECIFICI. IL SOLO OBBLIGO DA PARTE DI MASIMO E L'UNICO RIMEDIO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DI QUALUNQUE GARANZIA SARÀ, A DISCREZIONE DI MASIMO, LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO.

ESCLUSIONI DI GARANZIA

Questa garanzia non è valida per i prodotti che non siano stati utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto stesso o che siano stati utilizzati in maniera errata, con negligenza, manomessi o danneggiati. 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 paziente ritrattati, riparati o riciclati.

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI INCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEQUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER LUCRO CESSANTE), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ (CONTRATTUALE, EXTRACONTRATTUALE, DA GARANZIA O DERIVANTE DA ALTRA RICHIESTA DI RISARCIMENTO) DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE 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 IDI CUI AL PRESENTE ARTICOLO NON PRECLUDONO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI VIGENTI IN MATERIA, NON POSSA ESSERE PRECLUSA PER CONTRATTO.

ASSENZA DI LICENZE IMPLICITE

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

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE U.S.A. LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO AI SOLI MEDICI O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA.

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

Nel caso si verifichino gravi incidenti durante l'utilizzo del prodotto, informare il produttore e l'autorità competente del proprio Paese.

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
(sfondo blu)	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	Rx ONLY	**Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
i	Consultare le istruzioni per l'uso	LOT	Codice lotto	CE	Marchio di conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Produttore	REF	Numero catalogo (numero modello)	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG	####	Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Raccolta rifiuti separata	⚠	Attenzione		Intervallo temperatura di conservazione
NON STERILE	Non sterile	>	Maggiore di	☂	Conservare in un luogo asciutto
LATEX	Non contiene lattice di gomma naturale	<	Minore di		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fragile, maneggiare con cura	%	Limitazione dell'umidità di conservazione		Limite di pressione atmosferica
MD	Dispositivo medico	UDI	Identificatore dispositivo univoco	eIFU indicator	Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico su http://www.Masimo.com/TechDocs **Nota: le istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili in tutti i Paesi.**
	Importatore		Distributore		

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

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

Serie RD SET® NK

es

Cables del paciente

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable | LATEX Fabricado sin látex de caucho natural | NON STERILE No estéril

INDICACIONES

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

DESCRIPCIÓN

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

Los cables del paciente RD SET NK y los sensores Masimo se han verificado funcionalmente en dispositivos Nihon Kohden con tecnología Masimo SET®.

Los cables del paciente de la serie RD SET NK se han verificado con 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, PRECAUCIONES Y NOTAS

- Para ver las instrucciones completas o instrucciones adicionales, consulte siempre el manual del operador del módulo del oxímetro.
- Asegúrese de que el cable esté físicamente intacto, sin cables rotos ni pelados, ni partes dañadas. Inspeccione visualmente el cable y deséchelo si está agrietado o decolorado.
- Todos los sensores y cables están diseñados para su uso con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor, ya que, de lo contrario, pueden ocasionarse fallas en el rendimiento del equipo 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 podrían producir lecturas intermitentes, resultados imprecisos o 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 remoje ni sumerja el sensor ni el cable en ninguna solución líquida. No intente esterilizar el cable ni el sensor.
- No intente volver a procesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente Masimo, ya que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos, lo que podría causarle daños al paciente.
- **Precaución:** Sustituya el cable cuando aparezca de forma continuada el mensaje de sustituir cable o de SIQ baja al monitorizar varios pacientes consecutivos, tras completar los pasos de resolución de problemas de SIQ baja indicados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- **Nota:** El cable se proporciona con tecnología X-Cal® para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida no anticipada de monitorización del paciente. El cable proporcionará hasta 17 520 horas de tiempo de monitorización del paciente. Cuando se haya agotado el tiempo de monitorización del paciente, reemplace el cable. Algunos dispositivos de monitorización antiguos no distinguen entre el cable y el sensor. En estos dispositivos, un mensaje para reemplazar el sensor o similar podría hacer referencia tanto al sensor como al cable.

INSTRUCCIONES

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

1. Oriente el conector del cable de modo que encaje con el conector para el cable del paciente del dispositivo Masimo SET e insértelo en este.

B) Conexión del conector del cable del paciente de la serie RD SET NK al conector del sensor desechable RD SET

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

C) Conexión del conector del cable del paciente de la serie RD SET NK al conector del sensor reutilizable RD SET

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

D) Desconexión del conector del cable del paciente de la serie RD SET NK del conector del sensor desechable RD SET

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

E) Desconexión del conector del cable del paciente de la serie RD SET NK del conector del sensor reutilizable RD SET

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

LIMPIEZA

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

PRECAUCIÓN

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

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

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

COMPATIBILIDAD

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

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

GARANTÍA

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

LA ANTERIOR ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS QUE MASIMO LE VENDE AL COMPRADOR. MASIMO SE DESLINDA EXPRESAMENTE DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA VERBAL, EXPRESA O IMPLÍCITA, 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 infringiendo las instrucciones de funcionamiento que incluye el producto o que haya estado sujeto a un uso indebido, descuido, accidentes o daños generados en forma externa. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún 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 del paciente que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar.

MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR NI ANTE NINGUNA 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 IMPORTE 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, RECICLADO 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 del paciente RD SET NK no confiere ningún tipo de licencia, expresa o implícita, para utilizar este cable con ningún dispositivo que no esté autorizado o que no cuente con autorización por separado para utilizar los cables del paciente RD SET NK.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O A PERSONAS QUE PRESENTEN LA ORDEN DE UN MÉDICO.

Para uso profesional. Consulte en las instrucciones de uso la información farmacológica completa, que incluye indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

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

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
(fondo azul)	Siga las instrucciones de uso		Recogida por separado de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE).	Rx ONLY	**Precaución:** La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o bajo prescripción facultativa
i	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Código de lote	CE	Marca de conformidad con la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número de modelo)	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación DD-MM-AAAA	####	Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	No desechar	⚠	Precaución		Rango de temperatura de almacenamiento
NON STERILE	No estéril	>	Mayor que	☂	Mantener seco
LATEX	Fabricado sin látex de caucho natural	<	Menor que		No use si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Frágil, manipular con cuidado	%	Límite de humedad de almacenamiento		Límite de presión atmosférica
MD	Producto sanitario	UDI	Identificador único de dispositivo	eIFU indicator	Las indicaciones, instrucciones de uso o manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs **Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en todos los países.**
	Importatore		Distributore		

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

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

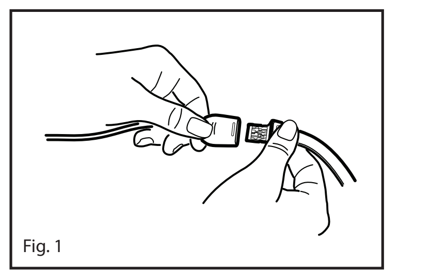
Fig. 1

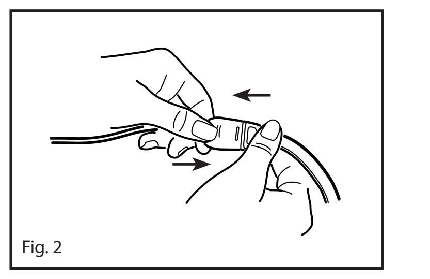
Fig. 2

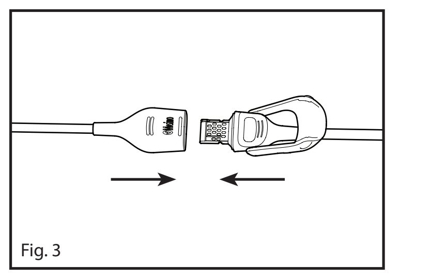
Fig. 3

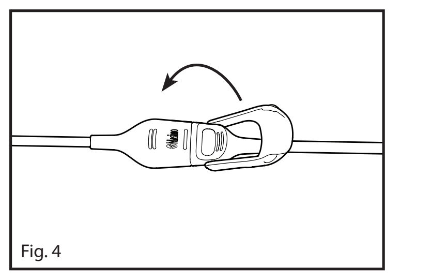
Fig. 4

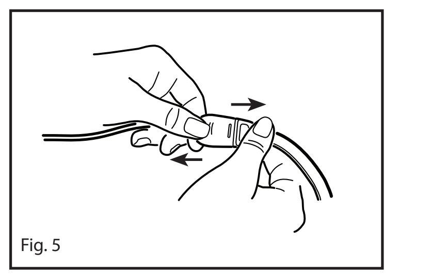
Fig. 5

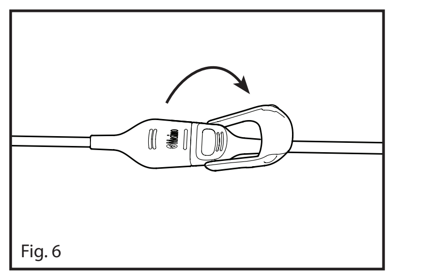
Fig. 6

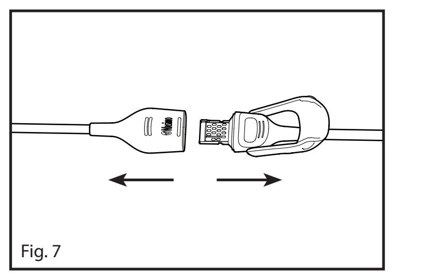
Fig. 7

RD SET® NK Series

Patient Cables

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:
EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Manufacturer:
Masimo®
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA
www.masimo.com

CE

© 2021 Masimo Corporation

38218/9218F-0321

RD SET® NK-serien

sv

Patientkablar

BRUKSANVISNING

Återanvändbar LATEX Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex NON STERILE Osteril

INDIKATIONER

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

BESKRIVNING

RD SET NK-seriens patientkablar används med Masimo® RD SET-sensorer.

RD SET NK-seriens patientkablar och Masimo-sensorer har verifierats funktionellt på enheter från Nihon Kohden med Masimo SET®-teknik.

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

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

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- Läs alltid i oximetermodulens användarhandbok om du behöver innehåller fullständiga anvisningar eller mer information.
- Se till att kabeln är i gott fysiskt skick och att den inte har några trasiga eller fransade ledningar eller skadade delar. Granska kabeln visuellt och kassera den om du upptäcker sprickbildningar eller missfärgningar.
- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorns, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika nedsatt funktion och/eller risk för patientskada.
- Dra patientkablarna försiktigt för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Om sensorn eller oximetermodulen ansluts felaktigt till kabeln kan det leda till oregelbundna mätvärden, felaktiga resultat eller inget mätvärde alls.
- Fatta alltid tag i 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 detta kan skada de elektriska komponenterna med risk för att patienten skadas.
- **Försiktigt:** Byt ut kabeln när ett meddelande om byte av kabel eller lågt SIQ visas kontinuerligt medan patienter övervakas fortlöpande efter att stegen för felsökning av lågt SIQ identifierats i övervakningsenhetens användarhandbok.
- **Obs!** Kabeln innehåller X-Cal®-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Kabeln kan användas för patientövervakning i upp till 17 520 timmar. Byt ut kabeln när patientövervakningstiden har överskridits. En del traditionella övervakningsenheter skiljer inte mellan kabeln och sensorn. I dessa enheter kan ett meddelande om byte av sensor gälla antingen sensorn eller kabeln.

INSTRUKTIONER

A) Ansluta RD SET NK-seriens patientkabel till enheten

1. Rikta in kabelns anslutning så att den möter patientkabelanslutningen på Masimo SET-enheten och tryck in den.

B) Ansluta RD SET NK-seriens patientkabelanslutning till en RD SET-engångssensoranslutning

1. Se **fig. 1.** Rikta in sensorkontakten mot patientkabelkontakten enligt beskrivningen.
2. Se **fig. 2.** För in sensoranslutningsdonet fullständigt i patentkabelns anslutningsdon tills den låser på plats så som visas.

C) Ansluta RD SET NK-seriens patientkabelanslutning till den återanvändbara RD SET-sensorns anslutning

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

D) Koppla från RD SET NK-seriens patientkabelanslutning från RD SET-engångssensoranslutningen

1. Se **fig. 5.** Dra i sensoranslutningen med en bestämd rörelse för att lossa den från patientkabeln.

E) Koppla från RD SET NK-seriens patientkabelanslutning från den återanvändbara RD SET-sensorns anslutning

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

RENGÖRING

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

VAR FÖRSIKTIG

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

MILJÖ

Temperatur under användning	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

KOMPATIBILITET

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

Information om kompatibilitet finns på: www.Masimo.com

GARANTI

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

DET FÖREGÅENDE ÄR DEN ENDA GARANTI SOM GÄLLER FÖR PRODUKTER SOM SÄLJS AV MASIMO TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTLIGA, UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA GOTTGÖRELSE FÖR BRUTEN GARANTI ÄR, ENLIGT MASIMOS GODTYCKE, 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, olyckshändelse eller externt åsamkad skada. Denna garanti omfattar inte produkter som har kopplats till icke avsedda enheter eller system, har ändrats eller tagits isär eller satts ihop igen. Denna garanti omfattar inte sensorer eller patientkablar som har ombearbetats, reparerats eller återanvänts.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR 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, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN BETALAT FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR AVSEENDE EN PRODUKT SOM HAR OMARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

INGET IMPLICIT TILLSTÅND

Köp eller innehav av denna Masimo RD SET NK-patientkabel medför inget uttryckt eller underförstått tillstånd att använda denna kabel med en enhet som inte är en godkänd enhet, eller som är separat godkänd att använda RD SET NK-patientkablar.

FÖRSIKTIGT: ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDER AV LÄKARE.

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

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

Följande symboler kan finnas på produkten eller i produktmärkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(blå bakgrund)	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	Rx ONLY	**Försiktigt:** Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination
ℹ	Se bruksanvisningen	LOT	Partinummer	CE	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Kassera inte	⚠	Försiktigt		Förvarings-temperaturområde
NON STERILE	Osteril	>	Större än	☂	Förvaras torrt
LATEX	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex	<	Mindre än		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt	%	Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Atmosfärtryckbegränsning
MD	Medicinteknisk utrustning	UDI	Unik enhetsidentifierare	eIFU indicator	Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs **Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgänglig i alla länder.**
	Importör		Distributör		

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

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

RD SET® NK-serie

nl

Patiëntenkabels

GEBRUIKSAANWIJZING

Herbruikbaar LATEX Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt NON STERILE Niet-steriel

INDICATIES

De RD SET® NK-patiëntenkabelserie heeft dezelfde indicaties voor gebruik als de bijbehorende sensoren. Zie de gebruiksaanwijzing van de bijbehorende sensor voor indicaties voor gebruik en beschrijvingen.

BESCHRIJVING

De RD SET NK-patiëntenkabelserie wordt gebruikt met Masimo® RD SET-sensoren.

De RD SET NK-patiëntenkabelserie en Masimo-sensoren zijn functioneel gecontroleerd op Nihon Kohden-apparaten met Masimo SET®-technologie.

De RD SET NK-patiëntenkabelserie is geverifieerd met Masimo SET-technologie.

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

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- Raadpleeg altijd de gebruikershandleiding van de oximetermodule voor complete of aanvullende instructies.
- Controleer of de kabel fysiek intact is, d.w.z. dat er geen draden gebroken of gerafeld 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 monitoren. 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 wordt aangesloten, kan dit fluctuerende metingen, onnauwkeurige resultaten of in het geheel geen afleeswaarden tot gevolg hebben.
- Houd de kabel altijd vast aan de connector en niet aan de kabel zelf wanneer u een van beide uiteinden aansluit of loskoppelt, om beschadiging van de kabel te voorkomen.
- Om schade te voorkomen mag u de sensor of kabel niet weken of onderdompelen in vloeistoffen. 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 letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben.
- **Let op:** Vervang de kabel wanneer het bericht 'Kabel vervangen' wordt weergegeven of wanneer tijdens het bewaken van opeenvolgende patiënten constant een bericht over lage SIQ wordt weergegeven nadat u de stappen voor probleemoplossing voor lage SIQ hebt uitgevoerd volgens de gebruikershandleiding van het bewakingsapparaat.
- **Opmerking:** De kabel is voorzien van X-Cal®-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachtse onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De kabel is geschikt voor een bewakingsduur van maximaal 17.520 uur. Vervang de kabel wanneer de bewakingsduur ten einde is. Bij sommige oudere bewakingsapparaten wordt geen onderscheid gemaakt tussen de kabel en de sensor. Bij deze apparaten kan een bericht over het vervangen van de sensor betrekking hebben op zowel de sensor als de kabel.

INSTRUCTIES

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

1. Steek de stekker van de kabel onder de juiste hoek in het patiëntenkabelcontact op het Masimo SET-apparaat en inzetstuk.

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

1. Zie **afbeelding 1.** Leg de sensorconnector op de aangegeven manier in de richting van de patiëntenkabel.
2. Zie **afbeelding 2.** Plaats de sensorconnector volledig in de connector van de patiëntenkabel, zoals aangegeven.

C) De RD SET NK-patiëntenkabelconnector op de connector van een herbruikbare RD SET-sensor aansluiten

1. Zie **afbeelding 3.** Leg de sensorconnector op de aangegeven manier in de richting van de patiëntenkabelconnector.
2. Zie **afbeelding 4.** Plaats de sensorconnector volledig in de connector van de patiëntenkabel. Sluit de klep van de sensorconnector over de connector van de patiëntenkabel totdat deze op zijn plaats klikt.

D) De RD SET NK-patiëntenkabelconnector van de connector van een RD SET-wegwerpsensor loskoppelen

1. Zie **afbeelding 5.** Trek flink aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen.

E) De RD SET NK-patiëntenkabelconnector van de connector van een herbruikbare RD SET-sensor loskoppelen

1. Zie **afbeelding 6.** Houd de patiëntenkabelconnector aan de zijkanten vast en haal het klepje van de sensorconnector van de patiëntenkabelconnector af.
2. Zie **afbeelding 7.** Trek flink aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen.

REINIGING

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

LET OP

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

OMGEVING

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

COMPATIBILITEIT

De RD SET NK-patiëntenkabelserie is uitsluitend bedoeld voor gebruik met apparaten met Masimo SET-technologie en met compatibele sensoren. Neem contact op met de producent van de verschillende oximetriesystemen over de compatibiliteit van specifieke apparaten en sensormodellen. Elke fabrikant is verantwoordelijk voor het bepalen of de eigen apparaten compatibel zijn met de verschillende sensor- en kabelmodellen. Het is mogelijk dat deze kabel niet of onjuist functioneert bij gebruik in combinatie met andere apparaten.

Ga voor meer informatie over compatibiliteit naar: www.Masimo.com

GARANTIE

Masimo biedt alleen de eerste koper de garantie dat dit product, indien gebruikt volgens de bij de producten van Masimo meegeleverde aanwijzingen, geen gebreken zal vertonen qua materialen en uitvoering gedurende een 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 INBEGRIP VAN DOCH NIET BEPERKT TOT ALLE GARANTIES AANGAANDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE ENIGE VERPLICHTING VAN MASIMO EN HET EXCLUSIEVE VERHAAL VAN DE KOPER VOOR INBREUK OP EEN GARANTIE IS DE REPARATIE OF VERVANGING VAN HET PRODUCT, NAAR KEUZE VAN MASIMO.

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

Deze garantie is niet van toepassing op 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 patiëntenkabels die opnieuw zijn gebruikt/geprepareerd of gerecycled.

ONDER GEEN ENKELE VOORWAARDE IS MASIMO AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF DERDEN VOOR EVENTUELE BIJKOMSTIGE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF VERVOLGSCHADE (MET INBEGRIP VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST) EN DIT ZELFS NIET INDIEN ZIJ OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT PRODUCTEN DIE AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SECTIE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE TOEPASSELIJKE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIETE LICENTIE

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

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

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

Als er zich een ernstig voorval met het product heeft voorgedaan, gelieve de bevoegde autoriteit in uw land en de fabrikant te informeren.

De volgende symbolen kunnen op het product of productetiketten voorkomen:

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

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

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

RD SET® NK-serien

da

Patientledninger

BRUGSANVISNING

Genanvendelig LATEX Ikke fremstillet med naturlig gummilatex NON STERILE Ikke-steril

INDIKATIONER

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

BESKRIVELSE

Patientledninger i RD SET NK-serien bruges med Masimo® RD SET-sensorer.

Patientledningerne i RD SET NK-serien og Masimo-sensorerne er valideret funktionsmæssigt på Nihon Kohden-enheder med Masimo SET®-teknologi.

Patientledninger i RD SET NK-serien er blevet verificeret 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, FORSIGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Se altid i brugerhåndbogen til oximetermodulet for at få alle oplysninger eller yderligere oplysninger.
- Kontrollér, om 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 monitorer. Kontrollér, at monitoreringsenheden, kablet og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Før patientledningen omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i den eller bliver kvalt.
- Hvis sensoren eller oximetermodulet ikke sluttes korrekt til kablet, kan aflæsningerne blive intermitterende, resultaterne blive unøjagtige, eller der vises ingen målinger.
- For at undgå beskadigelse af kablet skal man altid tage fat i stikket i stedet for kablet, når man slutter en af enderne til eller kobler den fra.
- Sensoren eller ledningen må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da de kan blive beskadiget. Ledningen eller sensoren må ikke steriliseres.
- Forsøg ikke at genbehandle, omarbejde eller genbruge Masimo-sensorer eller -patientledninger, da disse processer kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- **Forsigtig:** Udskift ledningen, når der vises en meddelelse om, at ledningen skal udskiftes, eller der konstant vises en meddelelse om lav SIQ under overvågning af på hinanden følgende patienter, efter at der er udført de fejlfindingstrin for lav SIQ, der er identificeret i brugsanvisningen til monitoreringsenheden.
- **Bemærk:** Ledningen leveres med X-Cal®-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Ledningen kan bruges til 17.520 timers patientmonitorering. Udskift ledningen, når der ikke er mere patientmonitoreringstid tilbage. Nogle ældre monitoreringsenheder skelner ikke mellem ledningen og sensoren. I disse enheder kan en meddelelse om udskiftning af sensor eller en lignende meddelelse vedrøre enten sensoren eller ledningen.

ANVISNINGER

A) Isætning af RD SET NK-seriens patientledning i enheden

1. Vend kablets stik, så det matcher patientledningsstikket på Masimo SET-enheden, og indsæt det.

B) Isætning af RD SET NK-seriens patientledningsstik i en RD SET-sensorkonnektor til engangsbrug

1. Se **fig. 1.** Vend sensorkonnektoren mod patientledningens stik som vist.
2. Se **fig. 2.** Sæt sensorkonnektoren helt ind i patientledningsstikket, indtil den låses på plads som vist.

C) Isætning af RD SET NK-seriens patientledningsstik i en genanvendelig RD SET-sensorkonnektor

1. Se **fig. 3.** Vend sensorkonnektoren mod patientledningens stik som vist.
2. Se **fig. 4.** Sæt sensorstikket helt ind i patientledningens stik. Luk sensorkonnektordækslet over patientledningsstikket, indtil det låses på plads.

D) Frakobling af RD SET NK-seriens patientledningsstik fra en genanvendelig RD SET-sensorkonnektor

1. Se **fig. 5.** Træk godt i sensorkonnektoren for at fjerne den fra patientledningen.

E) Frakobling af RD SET NK-seriens patientledningsstik fra en genanvendelig RD SET-sensorkonnektor

1. Se **fig. 6.** Hold fast i kabelstikkets sider, og løft sensorkonnektordækslet fra patientledningsstikket.
2. Se **fig. 7.** Træk godt i sensorkonnektoren for at fjerne den fra patientledningen.

RENGØRING

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

MILJØ

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

KOMPATIBILITET

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

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

GARANTI

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

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

UDELUKKELSER FRA GARANTI

Denne garanti omfatter ikke produkter, som er blevet brugt i strid med de brugsanvisninger, der leveres sammen med produktet, eller som har været udsat for misbrug, forsømmelse eller uheld eller er blevet beskadiget af grunde, der ikke har med produktet at gøre. Denne garanti omfatter ikke produkter, der har været tilsluttet 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 patientledninger, som er blevet omarbejdet, istandsat eller genbrugt.

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

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

Køb eller besiddelse af denne RD SET NK-patientledning indebærer ikke nogen udtrykkelig eller stiltiende licens til at benytte denne ledning med noget udstyr, der ikke er autoriseret udstyr eller har speciel tilladelse til at bruge RD SET NK-patientledningerne.

FORSIGTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DETTE UDSTYR KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE.

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

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

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

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

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

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

Série RD SET® NK

pt

Cabos do paciente

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável LATEX Não fabricado com látex de borracha natural NON STERILE Não esterilizado

INDICAÇÕES

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

DESCRIÇÃO

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

A funcionalidade dos cabos do paciente da Série RD SET NK e dos sensores da Masimo foi verificada em dispositivos Nihon Kohden com tecnologia Masimo SET®.

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

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

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- Consulte sempre o manual do utilizador do módulo de oximetria para obter instruções completas ou instruções adicionais.
- Certifique-se de que o cabo está fisicamente intacto, sem fios partidos ou desgastados nem peças danificadas. Inspecione o cabo visualmente e descarte se detetar 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 no paciente.
- O cabo do paciente deve ser colocado cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de enredamento ou estrangulamento do paciente.
- Uma ligação incorreta do sensor ou módulo de oximetria ao cabo poderá resultar em leituras intermitentes, resultados imprecisos ou ausência de leituras.
- Para evitar danos, ligue e desligue o cabo segurando-o sempre pelo conector em cada uma das extremidades e não pelo cabo em si.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensope o sensor ou o cabo em soluções líquidas. Não tente esterilizar o cabo ou o sensor.
- Não tente reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos de paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- **Atenção:** Substitua o cabo quando for apresentada uma mensagem para a substituição do cabo ou quando for constantemente apresentada uma mensagem de SIQ baixo durante a monitorização de pacientes consecutivos, após concluir os passos de resolução de problemas de SIQ baixo que se encontram no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O cabo é fornecido com tecnologia X-Cal® para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O cabo proporciona até 17 520 horas de tempo de monitorização do paciente. Substitua o cabo quando o tempo de monitorização do paciente se esgotar. Alguns dispositivos de monitorização antigos não distinguem entre o cabo e o sensor. Nestes dispositivos, uma mensagem de substituição do sensor ou semelhante pode dizer respeito tanto ao sensor quanto ao cabo.

INSTRUÇÕES

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

1. Oriente o conector do cabo para encaixar no conector do cabo do paciente no dispositivo Masimo SET e, em seguida, introduza o conector.

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

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

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

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

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

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

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

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

LIMPEZA

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

ATENÇÃO

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

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

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

COMPATIBILIDADE

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

Para obter informações acerca da compatibilidade, visite: www.masimo.com

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 RENUNCIA EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS VERBAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA DE MERCANTILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA RESPONSABILIDADE DA MASIMO E O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR EM CASO DE VIOLAÇÃO DA GARANTIA SERÁ, DE ACORDO COM A OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

EXCLUSÕES DE GARANTIA

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

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A MASIMO SERÁ RESPONSÁVEL, PERANTE O COMPRADOR OU QUALQUER OUTRA PESSOA, POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, INDIRETOS, ESPECIAIS OU CONSEQUENCIAIS (INCLUINDO, ENTRE OUTROS, PERDAS FINANCEIRAS), MESMO QUANDO NOTIFICADA DESTA POSSIBILIDADE. A RESPONSABILIDADE DA MASIMO RESULTANTE DA VENDA DE QUAISQUER PRODUTOS AO COMPRADOR (NO ÂMBITO DE CONTRATO, GARANTIA, RESPONSABILIDADE CIVIL OU DE OUTRA NATUREZA) 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 do paciente RD SET NK não confere qualquer licença expressa ou implícita para a utilização deste cabo com qualquer dispositivo que não seja um dispositivo autorizado ou autorizado separadamente para a utilização de cabos do paciente RD SET NK.

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

Para uso profissional. Consulte as instruções de utilização relativamente às informações de prescrição completas, incluindo as indicações, contraindicações, advertências, precauções e acontecimentos adversos.

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

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

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

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

Masimo, X-Cal, RD SET, SET e ⚙ são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

RD SET® NK 系列

zh

患者导联线

使用说明

可重复使用 LATEX 非天然乳胶制造 NON STERILE 非无菌 ⓔ

适应症

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

说明

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

RD SET NK 系列患者导联线和 Masimo 传感器已在采用 Masimo SET® 技术的 Nihon Kohden 设备上经过功能验证。

RD SET NK 系列患者导联线已通过 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、警示和注意事项

- 有关完整说明或附加说明，请务必参阅血氧仪模块操作手册。
- 确保导联线外观完好无损，没有破损或磨损的导线或损毁部分。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。使用之前，应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性，否则可能导致性能下降和 / 或患者受伤。
- 小心理顺患者导联线，以免患者被缠绕或勒住。
- 如果传感器或血氧仪模块与导联线连接不当，可能会导致读数间断、结果不准确或无读数。
- 为避免损坏导联线，连接或拔下导联线两端时应始终抓住导联线接头，而不是导联线本身。
- 为避免发生损坏，请勿将传感器或导联线浸湿或浸泡在任何溶液中。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、翻新或重复使用，否则可能会损坏电气元件，并有可能对患者造成危害。
- **警示：**当显示更换导联线消息时，或在完成监测仪操作手册中所述的低 SIQ 故障排除步骤后，如果连续监测患者时持续显示低 SIQ 消息，则应更换导联线。
- **注意：**本导联线采用 X-Cal® 技术，可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。该导联线可提供最多 17,520 小时的患者监测时间。当患者监测时间用尽后，应更换导联线。某些旧的监测仪未区分导联线和传感器。在这些设备中，更换传感器或类似消息可能与传感器或导联线有关。

使用说明

A) 将 RD SET NK 系列患者导联线连接到设备

1. 调整导联线接头的方向，使其对准 Masimo SET 设备上的患者导联线接头并插入。

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

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

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

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

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

1. 参见**图 5**。从患者导联线上用力拔出传感器接头。

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

1. 参见**图 6**。拿住患者导联线接头两侧的同时，将传感器接头盖从患者导联线接头上提起。
2. 参见**图 7**。从患者导联线上用力拔出传感器接头。

清洁

1. 从患者身上取下传感器，然后断开传感器与患者导联线之间的连接。
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. 再取一块布或纱布块蘸取无菌水或蒸馏水，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。

环境

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

兼容性

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

要获取兼容性信息参考资料，请访问：www.Masimo.com

保修

Masimo 仅向最初购买者担保，这些产品只要按照 Masimo 产品随附的说明使用，即可保证在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。单次使用的产品只能用于单个患者。

上述担保是 MASIMO 对于买家所购产品的唯一和排他性担保。MASIMO 特此声明不提供任何其他口头、明示或暗示的担保，包括但不限于对适销性或针对特殊用途的适用性的担保。若违背任何担保，MASIMO 的唯一义务和对买家的唯一补偿是由 MASIMO 自行选择维修或更换产品。

担保例外情况

本担保不适用于任何因违反产品所附操作说明或因误用、过失、意外而造成损毁或因外部原因造成损坏的产品。本担保不适用于连接到任何不适用的设备或系统或者经过改装、拆卸或重装的任何产品。本担保不适用于改造、翻新或回收使用的传感器或患者导联线。

在任何情况下，MASIMO 就任何意外、间接、特殊或连带损害（包括但不限于利润损失）对买家或其他任何人概不负责，即使已获知有可能发生上述损害。在任何情况下，MASIMO 由于向买家出售产品而导致的赔偿责任（根据合同、担保、民事侵权或其他权利要求规定）不应超出买家对此类权利要求所牵涉的产品所支付的总金额。在任何情况下，MASIMO 对再加工、修复或回收使用的产品所造成的任何损失概不负责。本款中的限制不应被视为排除了任何根据适用产品责任法规定不能通过合同合法排除的责任。

无暗示许可

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

警示：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

供专业人士使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括适用范围、禁忌、警告、预防措施及不良反应。

如果您使用产品时遇到任何严重的事故，请通知您所在国家的主管部门和制造商。

下列符号可能出现于产品或产品标签上：

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

专利：http://www.masimo.com/patents.htm

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

RD SET® NK シリーズ

ja

患者ケーブル

使用方法

再利用可 LATEX 天然ゴムラテックス不使用 NON STERILE 非殺菌

適応

RD SET® NK シリーズ患者ケーブルは、該当するセンサと適応内容が同じです。適応および処方情報については、互換性のあるセンサの取扱説明書を参照してください。

解説

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

RD SET NK シリーズ患者ケーブルおよび Masimo センサは、Masimo SET® テクノロジを搭載した日本光電装置での動作検証が行われています。

RD SET NK シリーズ患者ケーブルは、Masimo SET テクノロジとの使用において動作検証が行われています。

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

警告、注意および注記

- 詳細な手順についてはオキシメータモジュールのオペレータ用マニュアルを常に参照するようにしてください。
- ワイヤーの破損や擦り切れ、損傷した部分がなく、ケーブルが完全であることを確認してください。ケーブルを目視で検査し、亀裂や変色がある場合には廃棄してください。
- すべてのセンサ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られない場合、あるいは読み取れない場合があります。
- ケーブルの損傷を防ぐため、ケーブルの取り付けや取り外し時には、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恐れがあるため、Masimo センサまたは患者ケーブルを再加工、修理および再利用しないでください。
- **注意：**ケーブル取り換えメッセージが表示されたり、モニタリング装置のオペレータ用マニュアルに記載の低 SIQ トラブルシューティングステップの完了後、患者の連続的モニタリング中に低 SIQ メッセージが持続的に表示されたりする場合は、ケーブルを交換してください。
- **注記：**ケーブルの X-Cal® テクノロジによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない損失のリスクが最小限に抑えられます。このケーブルの患者モニタリング使用期間は最大 17,520 時間です。患者モニタリング使用期間に到達したら、ケーブルを交換してください。一部の旧式モニタリング装置では、ケーブルとセンサが区別されません。このような装置では、センサ取り換えメッセージまたは同様のメッセージが、センサまたはケーブルのいずれかと関係する場合があります。

取扱説明

A) RD SET NK シリーズ患者ケーブルを装置に取り付ける方法

1. ケーブルのコネクタ部と Masimo SET 装置の患者ケーブルコネクタを向かい合わせ、挿入します。

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

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

C) RD SET NK シリーズ患者ケーブルコネクタを RD SET リユーザブルセンサーコネクタに取り付ける方法

1. **図 3** を参照してください。センサコネクタと患者ケーブルコネクタを図のように向かい合わせます。
2. **図 4** を参照してください。センサコネクタを患者ケーブルコネクタにしっかり差し込みます。患者ケーブルコネクタの上のセンサコネクタカバーを閉じてかぶせ、固定します。

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

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

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

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

クリーニング

1. センサを患者から取り外し、患者ケーブルを外します。
2. ケーブルの表面を濃度 70% のイソプロピルアルコールに浸した布で拭きます。
3. ケーブルの表面を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、いかなる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。

動作条件

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

互換性

RD SET NK シリーズ患者ケーブルは、Masimo SET テクノロジを搭載した装置あるいは互換センサのみと使用することを意図しています。特定の装置およびセンサモデルの互換性については、各機器の製造元にお問い合わせください。各装置の製造元は、当該装置が各センサおよびケーブルモデルと互換性があるかどうかを判断する義務があります。このケーブルを他の装置とともに使用すると、性能が低下するか機能しない場合があります。

互換性に関する情報：www.Masimo.com

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、単一患者への使用に対してのみ保証が適用されます。

上記は、MASIMO が販売した製品に対して適用される、購入者に対する唯一かつ排他的な保証です。MASIMO は、市場性および特定の目的への適合性を含めて、明示的にも黙示的にも、一切の保証をいたしません。保証への違反に対する MASIMO の唯一の義務および購入者の唯一の救済は、MASIMO の裁量により、製品を修理あるいは交換することです。

免責事項

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

MASIMO はいかなる場合においても、購入者あるいは他のいかなる人に対しても、偶発的、間接的、特別、結果的損害（利益の損失を含みこれに限らず）に対する責任をたとえその可能性について通知されていても、負いません。購入者に対して販売されたいかなる製品から生じた MASIMO の責任（契約、保証、不法行為あるいはその他の請求に基づく）も、当該請求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一切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、適用可能な製造物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ものと見なすことはできません。

黙示の保証なし

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

注意：連邦法（アメリカ合衆国）では、本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。

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

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

次のシンボルが製品または製品ラベルに表示されている場合があります。

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
（青い背景）	取扱説明書に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること	Rx ONLY	**注意：**米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています
ℹ	取扱説明書参照	LOT	ロットコード	CE	EU医療機器指令93/42/EEC準拠
	メーカー名	REF	カタログ番号（モデル番号）	EC REP	EU正規代理店
	製造日 YYYY-MM-DD	####	Masimo参照番号		体重
	廃棄しないでください	⚠	注意		保管温度範囲
NON STERILE	非殺菌	>	以上	☂	湿気厳禁
LATEX	天然ゴムラテックス不使用	<	未満		包装が破損している場合は使用せず、取扱説明書を参照
	われもの、取り扱い注意	%	保管湿度制限		大気圧制限
MD	医療機器	UDI	機器固有識別子	eIFU indicator	手順書/取扱説明書/マニュアルは、電子形式で入手できます（http://www.Masimo.com/TechDocs） **注記：電子取扱説明書は、すべての国で使用できるわけではありません。**
	輸入者		代理店		

特許：http://www.masimo.com/patents.htm

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

fi

RD SET® NK -sarja

Potilaskaapelit

KÄYTTÖOHJEET

Uudelleenkäytettävä · LATEX Ei sisällä luonnonkumilateksia · NON STERILE Epästeriili

KÄYTTÖAIHEET

RD SET® NK -sarjan potilaskaapeleilla on samat käyttöaiheet kuin niiden kanssa yhteensopivilla antureilla. Katso yhteensopivan anturin käyttöohjeista käyttöaiheet ja käytön ohjeet.

KUVAUS

RD SET NK -sarjan potilaskaapeleita käytetään yhdessä Masimo® RD SET -anturien kanssa.

RD SET NK -sarjan potilaskaapelien ja Masimo-anturien toiminta on varmistettu Nihon Kohden -laitteille, joissa käytetään Masimo SET® -tekniikkaa.

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

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

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

- Katso oksimetrin käyttöoppaasta tarkemmat ohjeet tai lisätiedot.
- Varmista, että kaapelissa ei ole fyysisiä vikoja, kuten katkenneita tai rispaantuneita johtimia tai vaurioituneita osia. Tarkista kaapeli silmämääräisesti ja hävitä kaapeli, jos siinä on halkeamia tai haalistumia.
- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Reititä potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu siihen.
- Mikäli anturia tai oksimetria ei kytketä kunnolla kaapeliin, lukemat saattavat olla epäsäännöllisiä, tulokset epätarkkoja tai tuloksia ei saada lainkaan.
- Kun kytket tai irrotat kaapelia, tartu siihen aina liittimestä kaapelijohdon sijasta, 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.
- **Huomio:** Vaihda kaapeli, kun kehotus kaapelin vaihtamiseen tai heikon SIQ:n viesti näkyy jatkuvasti näytöllä peräkkäisiä potilaita tarkkailtaessa sen jälkeen, kun vianetsintäosassa luetellut, heikon SIQ:n vianetsintätoimenpiteet on tehty.
- **Huomautus:** Kaapelissa käytetään X-Cal®-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Kaapelia voi käyttää potilaan valvonnassa enintään 17 520 tunnin ajan. Vaihda kaapeli, kun potilaan enimmäisvalvonta-aika on päättynyt. Tietyt vanhemmat valvontalaitteet eivät erota kaapelia ja anturia toisistaan. Tällaisia laitteita käytettäessä näkyviin voi tulla anturia tai kaapelia koskeva kehotus vaihtaa se uuteen.

OHJEET

A) RD SET NK -sarjan potilaskaapelin liittäminen laitteeseen

1. Kytke kaapelin liitin Masimo SET -laitteen potilaskaapelin liittimeen.

B) RD SET NK -sarjan potilaskaapelin liittimen liittäminen RD SET -kertakäyttöanturin liittimeen

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

C) RD SET NK -sarjan potilaskaapelin liittimen liittäminen uudelleen käytettävän RD SET -anturin liittimeen

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

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

1. Katso **kuva 5.** Irrota anturin liitin potilaskaapelista vetämällä siitä napakasti.

E) RD SET NK -sarjan potilaskaapelin liittimen irrottaminen uudelleen käytettävän RD SET -anturin liittimestä

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

PUHDISTAMINEN

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

HUOMIO

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

YMPÄRISTÖ

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

YHTEENSOPIVUUS

Masimo SET

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

Lisätietoja yhteensopivuudesta: www.Masimo.com

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.

YLLÄ OLEVA TEKSTI 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 tai laiminlyöty tai joka on vahingoittunut tapaturmassa tai jostain ulkopuolisesta syystä. Tämä takuu ei koske tuotetta, joka on kytketty muuhun kuin tarkoituksenmukaiseen laitteeseen tai järjestelmään, eikä tuotetta, jota on muutettu tai joka on purettu tai koottu uudelleen. Tämä takuu ei koske antureita tai potilaskaapeleita, joita on käsitelty uudelleen tai kunnostettu tai jotka on kierrätetty.

MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA OLISI TIETOINEN TÄLLAISESTA MAHDOLLISUUDESTA. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA MISTÄÄN 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 LIITTYVÄT TUOTTEESEEN, JOTA ON KÄSITELTY UUDELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLA.

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

Tämän RD SET NK -potilaskaapelin ostaminen tai omistaminen ei anna suoraa tai epäsuoraa lisenssiä käyttää tätä kaapelia laitteessa, joka ei ole valtuutettu laite tai laite, joka on saanut erillisen hyväksynnän RD SET NK -potilaskaapeleiden käyttämistä varten.

HUOMIO: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTIOLAIN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

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

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

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

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

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

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

---

no

RD SET® NK-serien

Pasientkabler

BRUKSANVISNING

Gjenbrukbar · LATEX Er ikke fremstilt med naturgummilateks · NON STERILE Ikke-steril

INDIKASJONER

RD SET® NK-serien av pasientkabler 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 SET NK-serien av pasientkabler brukes med Masimo® RD SET-sensorer.

RD SET NK-serien av pasientkabler og Masimo-sensorene er blitt validert med hensyn til funksjon på Nihon Kohden-enheter med Masimo SET®-teknologi.

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

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

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Se alltid i bruksanvisningen for oksymetermodulen hvis du trenger mer detaljerte 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 utformet for bruk sammen med bestemte monitorer. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor før bruk. Ellers kan ytelsen bli nedsatt, og pasienten kan bli skadet.
- Plasser pasientkabelen med omtanke for å redusere muligheten for at pasienten kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Hvis sensoren eller oksymetermodulen ikke kobles riktig til kabelen, kan det føre til avbrudd i målinger, 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 reprosesseres, rekondisjoneres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- **Forsiktig:** Bytt ut kabelen når en melding om å bytte ut kabelen eller en melding om vedvarende lav signalkvalitet vises konsekvent under overvåking av etterfølgende pasienter etter at feilsøkingstrinnene for lav signalkvalitet, som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkingsenheten, er fullført.
- **Merk:** Kabelen leveres med X-Cal®-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige målinger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Kabelen gir opptil 17 520 timer med pasientovervåkningstid. Skift ut kabelen når pasientovervåkningstiden er oppbrukt. Enkelte eldre overvåkingsenheter skiller ikke mellom kabelen og sensoren. For slike enheter kan en melding om bytte av sensor eller en lignende melding gjelde enten sensoren eller kabelen.

INSTRUKSJONER

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

1. Plasser kabelkontakten slik at den kan kobles til pasientkabelkontakten på Masimo SET-enheten, og sett den inn.

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

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

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

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

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

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

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

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

RENGJØRING

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

FORSIKTIG

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

OMGIVELSER

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

KOMPATIBILITET

Masimo SET

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

Opplysninger om kompatibilitet: www.Masimo.com

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 engangsbruk.

GARANTIEN OVENFOR ER DEN ENESTE 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 BYTTE AV PRODUKTET.

UNNTAK FRA GARANTIEN

Denne garantien gjelder ikke for produkter der bruksanvisningen som følger med produktet, ikke har vært fulgt, eller for produkter 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 er blitt modifisert, demontert eller montert på nytt. Denne garantien gjelder ikke for sensorer eller pasientkabler som er blitt reprosessert, 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 REPROSESSERT, REKONDISJONERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENSNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKKES I KONTRAKTEN.

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

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

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

For profesjonell bruk. Se bruksanvisningen for fullstendig bruksinformasjon for utstyret, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

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

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
(blå bakgrunn)	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).	Rx ONLY	**Forsiktig:** I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller på forordning av en lege
ℹ	Se bruksanvisningen	LOT	Lotnummer	CE	Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Produsent	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Autorisert EU-representant
	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Må ikke kastes	⚠	Forsiktig		Lagringstemperaturområde
NON STERILE	Ikke-steril	>	Større enn	☂	Må holdes tørt
LATEX	Er ikke fremstilt med naturgummilateks	<	Mindre enn		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen.
	Skjørt, må behandles med forsiktighet	%	Fuktighetsbegrensning ved lagring		Begrensning for atmosfærisk trykk
MD	Medisinsk utstyr	UDI	Unik enhetsidentifikator	eIFU indicator	Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs **Merk: Elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i alle land.**
	Importør		Distributør		

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

Masimo, X-Cal, RD SET, SET og er varemerker som er registrert føderalt i USA og tilhører Masimo Corporation.

---

cs

Řada RD SET® NK

Kabely pacienta

POKYNY K POUŽITÍ

Pro opakované použití · LATEX Vyrobeno bez použití přírodního latexu · NON STERILE Nesterilní

INDIKACE

Kabely pacienta řady RD SET® NK mají stejný účel použití jako použitelné senzory. Účel použití a informace o určení naleznete v pokynech k použití kompatibilního senzoru.

POPIS

Kabely pacienta řady RD SET NK se používají se senzory Masimo® RD SET.

Funkčnost kabelů pacienta řady RD SET NK a senzorů Masimo byla ověřena na zařízeních Nihon Kohden s technologií Masimo SET®.

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

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

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Vždy se řiďte kompletními nebo doplňkovými pokyny uvedenými v návodu k použití oxymetru.
- Ujistěte se, že kabel není mechanicky poškozen a nemá zlomené ani odřené vodiče či poškozené části. Vizuálně kabel zkontrolujte, a pokud naleznete praskliny nebo změny zbarvení, zlikvidujte jej.
- Všechny senzory a kabely jsou určeny pro 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 veďte vždy tak, abyste maximálně snížili nebezpečí zachycení či uškrcení pacienta.
- Pokud není senzor nebo modul oxymetru řádně spojen s kabelem, mohou se odečty zaznamenávat přerušovaně, nesprávně nebo se nemusí zaznamenat vůbec.
- Aby se kabel nepoškodil, držte jej při zapojování a vypojování za konektor a nikoli za samotný kabel.
- Senzor a kabel nenamáčejte ani jej neponořujte do kapalin, mohly by se tím poškodit. Nepokoušejte se kabel nebo senzor sterilizovat.
- Nepokoušejte se upravovat, opravovat či recyklovat senzory ani kabely pacienta společnosti Masimo. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- **Upozornění:** Kabel vyměňte, když se zobrazí zpráva vyzývající k výměně kabelu, nebo když se soustavně zobrazuje zpráva o nízké hodnotě SIQ během monitorování po sobě následujících pacientů po provedení postupu řešení potíží s nízkou hodnotou SIQ stanovených v Uživatelské příručce k monitorovacímu zařízení.
- **Poznámka:** Kabel se dodává s technologií X-Cal®, aby se snížilo riziko nepřesných odečtů a neočekávané ztrátě monitorování pacienta. Kabel zajistí monitorování pacienta po dobu až 17 520 hodin. Kabel vyměňte, až vyprší doba monitorování pacienta. Některá starší monitorovací zařízení nerozliší kabel a senzor. U těchto zařízení se hlášení vyzývající k výměně senzoru či podobné hlášení může vztahovat k senzoru nebo ke kabelu.

POKYNY

A) Připojení kabelu pacienta řady RD SET NK k zařízení

1. Natočte konektor kabelu k protikusu s konektorem kabelu pacienta na zařízení Masimo SET a zasuňte jej.

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

1. Postupujte podle **obr. 1.** Natočte konektor senzoru vůči konektoru kabelu pacienta, jak je znázorněno na obrázku.
2. Postupujte podle **obr. 2.** Zasunujte konektor senzoru zcela do konektoru kabelu pacienta, jak je naznačeno na obrázku, dokud nedojde k aretaci.

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

1. Postupujte podle **obr. 3.** Natočte konektor senzoru vůči konektoru kabelu pacienta, jak je znázorněno na obrázku.
2. Postupujte podle **obr. 4.** Konektor senzoru zcela zasuňte do konektoru kabelu pacienta. Uzavřete kryt konektoru senzoru na konektoru kabelu pacienta (kryt musí zaklapnout na místo).

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

1. Postupujte podle **obr. 5.** Zatáhněte za konektor senzoru a odpojte jej tak od kabelu pacienta.

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

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

ČIŠTĚNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

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

OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

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

KOMPATIBILITA

Masimo SET

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

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

ZÁRUKA

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

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

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly používány v rozporu s pokyny dodanými k produktu či 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 zařízení nebo systému, které byly pozměněny nebo rozebrány či opět sestaveny. Tato záruka se nevztahuje na senzory ani kabely pacienta, které byly upraveny, opraveny nebo recyklovány.

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

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRÁVNĚNÍ

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

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

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

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

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

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
(modré pozadí)	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (OEEZ)	Rx ONLY	**Upozornění:** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře
ℹ	Prostudujte si pokyny k použití	LOT	Kód šarže	CE	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce	REF	Katalogové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	Nelikvidujte společně s běžným odpadem	⚠	Upozornění		Rozsah skladovací teploty
NON STERILE	Nesterilní	>	Více než	☂	Uchovávejte v suchu
LATEX	Vyrobeno bez použití přírodního latexu	<	Méně než		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené, a prostudujte si pokyny k použití
	Křehké, opatrná manipulace	%	Omezení skladovací vlhkosti		Omezení atmosférického tlaku
MD	Zdravotnický prostředek	UDI	Jedinečný identifikační kód prostředku	eIFU indicator	Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechDocs **Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro všechny země.**
	Dovozce		Distributor		

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

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

---

hu

RD SET® NK sorozat

Betegvezetékek

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Újrafelhasználható · LATEX Nem tartalmaz természetes latexgumit · NON STERILE Nem steril

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az RD SET® NK sorozatú betegvezetékeknek ugyanazok az alkalmazási javallatai, mint a velük együtt használatos érzékelőknek. A javallatokat és az alkalmazásra vonatkozó információkat lásd a kompatibilis érzékelő használati útmutatójában.

LEÍRÁS

Az RD SET NK sorozatú betegvezetékek Masimo® RD SET érzékelőkkel használatosak.

Az RD SET NK sorozatú betegvezetékek és a Masimo érzékelők működés-ellenőrzése Masimo SET® technológiájú Nihon Kohden készülékeken történt.

Az RD SET NK sorozatú betegvezetékek 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.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- Mindig tájékozódjon az oximéter modul kezelési útmutatójából a részletes használati utasításokat és a kiegészítő utasításokat illetően.
- Győződjön meg arról, hogy a vezeték fizikailag sértetlen, és nincsenek rajta törött vagy kirojtolódott huzalok vagy sérült részek. Szemrevételezéssel vizsgálja át a vezetéket, és dobja el, ha repedést vagy elszíneződéseket talál rajta.
- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos monitorokhoz való. Használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben romolhat a működés, illetve megsérülhet a beteg.
- Óvatosan vezesse el a betegvezetéket, csökkentve ezzel a beteg belegabalyodásának vagy megfojtásának kockázatát.
- Ha nem csatlakoztatja megfelelően az érzékelőt vagy az oximéter modulját a vezetékhez, az az eredménymegjelenítés megszakadásához, pontatlan eredményekhez vagy az eredménymegjelenítés hiányához vezethet.
- A károsodás elkerülése érdekében bármely vég csatlakoztatása vagy leválasztása előtt mindig a csatlakozónál fogja meg a vezetéket, és ne a vezetéknél.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt vagy a vezetéket ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba. Ne kísérelje meg sterilizálni a vezetéket vagy az érzékelőt.
- Ne kísérelje meg regenerálni, felújítani vagy újra felhasználhatóvá tenni a Masimo érzékelőket és betegvezetékeket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- **Vigyázat!** Cserélje le a vezetéket, ha a vezeték cseréjére felszólító üzenet jelenik meg, vagy tartósan megjelenik az alacsony SIQ-ra figyelmeztető üzenet több beteg monitorozása esetén is, és elvégezte a monitorozó készülék kezelési útmutatójában található, alacsony SIQ esetén szükséges hibaelhárítási lépéseket.
- **Megjegyzés:** A vezeték X-Cal® technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállásának. A vezeték legfeljebb 17 520 órányi betegmonitorozási időt biztosít. Cserélje le a vezetéket, ha letelt a betegmonitorozási idő. Egyes régebbi monitorozó készülékek nem tesznek különbséget a vezeték és az érzékelő között. Ezeknél a készülékeknél „cserélje ki az érzékelőt" vagy hasonló üzenet jelenhet meg akár az érzékelő, akár a vezeték kapcsán.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A) Az RD SET NK sorozatú betegvezeték csatlakoztatása a készülékhez

1. Illessze a vezeték csatlakozóját a Masimo SET készüléken lévő betegvezeték-csatlakozóba, majd nyomja be teljesen.

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

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

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

1. Lásd a **3. ábrát.** Igazítsa az érzékelő csatlakozóját a betegvezeték csatlakozójához az ábrán látható módon.
2. Lásd a **4. ábrát.** Illessze az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába. Zárja az érzékelő csatlakozójának fedlapját a betegvezeték csatlakozójára, amíg a helyére nem kattan.

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

1. Lásd az **5. ábrát.** Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját, és távolítsa el a betegvezetékből.

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

1. Lásd a **6. ábrát.** Fogja meg a betegvezeték csatlakozóját az oldalánál, majd emelje le az érzékelő csatlakozójának fedlapját a betegvezeték csatlakozójáról.
2. Lásd a **7. ábrát.** Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját, és távolítsa el a betegvezetékből.

TISZTÍTÁS

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

VIGYÁZAT

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

KÖRNYEZETI JELLEMZŐK

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

KOMPATIBILITÁS

Masimo SET

Az RD SET NK sorozatú betegvezetékek kizárólag Masimo SET technológiával és kompatibilis érzékelőkkel rendelkező készülékekkel használhatók. Az adott készülék és az érzékelőtípusok kompatibilitásáról az oximetriás rendszer gyártójánál érdeklődjön. Mindegyik készülék gyártója felelősséggel tartozik annak meghatározásáért, hogy az általa gyártott készülékek kompatibilisek-e az egyes érzékelő- és vezetékmodellekkel. Előfordulhat, hogy a vezeték más eszközökkel használva nem, vagy nem megfelelően működik.

A kompatibilitásra vonatkozó tudnivalókat lásd: www.Masimo.com

JÓTÁLLÁS

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

AZ ELŐZŐEK AZ AZON TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁST JELENTIK, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO KIFEJEZETTEN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE A JÓTÁLLÁSBAN FOGLALTAK MEGHIÚSULÁSA ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, AMELYRŐL A MASIMO DÖNT.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelt használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy amely külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik olyan termékre, amelyet nem az előírt készülékhez vagy rendszerhez csatlakoztattak, illetve amelyet módosítottak, szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik az olyan érzékelőkre vagy betegvezetékekre, amelyek regeneráláson, felújításon vagy újrahasznosításon estek át.

A MASIMO SEM A VEVŐVEL, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLLYEL SZEMBEN NEM FELELŐS SEMMILYEN VÉLETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT HASZNOT IS), MÉG AKKOR SEM, HA A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT ILYEN KÁR LEHETŐSÉGÉRŐL. 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 REGENERÁLÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. A JELEN RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐEK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

Az RD SET NK betegvezeték megvásárlása vagy birtoklása nem jelent semmilyen kifejezett vagy benne foglalt engedélyt arra, hogy a vezeték jóváhagyással nem rendelkező vagy az RD SET NK betegvezetékek alkalmazására külön jóváhagyással rendelkező eszközzel legyen használva.

VIGYÁZAT! AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI SZERINT AZ ESZKÖZ CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÁRUSÍTHATÓ.

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

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

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
(kék háttér)	Kövesse a használati utasítást		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).	Rx ONLY	**Vigyázat:** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
ℹ	További információkért lásd a használati utasítást	LOT	Tételkód	CE	Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele
	Gyártó	REF	Katalógusszám (modellszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN	####	Masimo hivatkozási szám		Testtömeg
	Kommunális hulladékba nem dobható	⚠	Vigyázat		Tárolási hőmérséklet-tartomány
NON STERILE	Nem steril	>	Nagyobb mint	☂	Szárazon tartandó
LATEX	Nem tartalmaz természetes latexgumit	<	Kevesebb mint		Ne használja, ha a csomagolás megsérült. További információkért lásd a használati útmutatót
	Törékeny; óvatos kezelést igényel	%	Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
MD	Orvostechnikai eszköz	UDI	Egyedi eszközazonosító	eIFU indicator	Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs **Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem minden országban érhető el.**
	Importáló cég		Forgalmazó		

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

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

---

pl

Seria RD SET® NK

Kable pacjenta

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wielokrotnego użytku · LATEX Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego · NON STERILE Niejałowe

WSKAZANIA

Kable pacjenta serii RD SET® NK mają takie same wskazania do stosowania jak odpowiednie czujniki. Wskazania do stosowania oraz wymagane informacje można znaleźć we wskazówkach dotyczących korzystania ze zgodnego czujnika.

OPIS

Kable pacjenta serii RD SET NK są stosowane z czujnikami Masimo® RD SET.

Kable pacjenta RD SET NK oraz czujniki Masimo zostały zweryfikowane pod względem działania na urządzeniach firmy Nihon Kohden wyposażonych w technologię Masimo SET®.

Kable pacjenta serii RD SET NK zostały zweryfikowane do użycia z technologią 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, PRZESTROGI I UWAGI

- Pełne instrukcje lub dodatkowe wskazówki można znaleźć w instrukcji obsługi modułu oksymetru.
- Należy upewnić się, że kable są fizycznie nienaruszone, bez pękniętych bądź postrzępionych przewodów lub uszkodzonych części. Należy wzrokowo sprawdzić kable i wyrzucić je w przypadku stwierdzenia pęknięć lub odbarwień.
- Wszystkie czujniki i kable są przeznaczone do stosowania z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności i (lub) obrażeń ciała pacjenta.
- Kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Nieprawidłowe podłączenie czujnika lub modułu oksymetru do kabla może spowodować przerywane odczyty, niedokładne wyniki lub brak odczytów.
- Aby uniknąć uszkodzenia kabli, podczas podłączania lub odłączania jednego z końców należy zawsze trzymać je za złącze, a nie za kabel.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika ani złącza nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie. Nie należy podejmować prób sterylizacji kabla ani czujnika.
- Nie należy podejmować prób przystosowania kabli pacjenta bądź czujników Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- **Przestroga:** Kabel należy wymienić po wyświetleniu komunikatu o konieczności wymiany kabla lub gdy w trakcie monitorowania kolejnych pacjentów po wykonaniu czynności związanych z rozwiązywaniem problemów dotyczących niskiej wartości SIQ podanych w instrukcji obsługi urządzenia monitorującego jest stale wyświetlany komunikat o niskiej wartości SIQ.
- **Uwaga:** Kabel jest dostarczany z technologią X-Cal® w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Kabel zapewnia do 17 520 godzin monitorowania pacjenta. Po upłynięciu czasu monitorowania pacjenta kabel należy wymienić. Niektóre starsze urządzenia monitorujące nie odróżniają kabla od czujnika. W tych urządzeniach komunikat dotyczący wymiany czujnika lub podobny może odnosić się do czujnika albo kabla.

INSTRUKCJE

A) Zamocować kabel pacjenta RD SET NK do urządzenia

1. Ustawić złącze kabla w taki sposób, aby pasowało do złącza kabla pacjenta na urządzeniu Masimo SET, a następnie je włożyć.

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

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

C) Mocowanie złącza kabla pacjenta RD SET NK do złącza czujnika wielokrotnego użytku RD SET

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

D) Odłączanie złącza kabla pacjenta serii RD SET NK od złącza czujnika jednorazowego użytku RD SET

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

E) Odłączanie złącza kabla pacjenta serii RD SET NK od złącza czujnika wielokrotnego użytku RD SET

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

CZYSZCZENIE

1. Zdjąć czujnik z ciała pacjenta i odłączyć go od kabla pacjenta.
2. Wyczyścić powierzchnię kabla, wycierając go wacikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym.
3. Wytrzeć wszystkie powierzchnie kabla.
4. Nasączyć drugą ściereczkę lub gazik jałową bądź 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 sterylizować przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie ani tlenkiem etylenu.
- Nie czyścić za pomocą środków chemicznych, które nie są zatwierdzone powyżej.

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

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

ZGODNOŚĆ

Masimo SET

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

Informacje referencyjne dotyczące zgodności: www.Masimo.com

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 STANOWCZO WYKLUCZA WSZELKIE INNE USTNE, WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE GWARANCJE, W TYM BEZ OGRANICZEŃ WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. JEDYNYM OBOWIĄZKIEM FIRMY MASIMO ORAZ WYŁĄCZNYM UPRAWNIENIEM NABYWCY W RAZIE NARUSZENIA WARUNKÓW GWARANCJI BĘDZIE, WEDLE UZNANIA FIRMY MASIMO, NAPRAWA LUB WYMIANA PRODUKTU.

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

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

FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY ANI JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA ŻADNE PRZYPADKOWE, POŚREDNIE, SPECJALNE ANI WTÓRNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDANIA JAKICHKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCEJ KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIĘ PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY TAKIE ROSZCZENIE. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK 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 PRODUKTY NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

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

PRZESTROGA: PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH ZEZWALA NA SPRZEDAŻ TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE LEKARZOWI LUB NA ZLECENIE LEKARZA.

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

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

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:

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

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

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

---

ro

Seria RD SET® NK

Cabluri pentru pacient

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Produs reutilizabil · LATEX Produs care nu conține latex din cauciuc natural · NON STERILE Produs nesteril

INDICAȚII

Cablurile pentru pacient din seria RD SET® NK au aceleași indicații de utilizare ca și senzorii aplicabili. Pentru indicații privind utilizarea și informații prescrise, consultați instrucțiunile de utilizare a senzorului compatibil.

DESCRIERE

Cablurile pentru pacient din seria RD SET NK sunt utilizate cu senzori Masimo® RD SET.

Funcționarea cablurilor pentru pacient RD SET NK și senzorii Masimo au fost verificată pe dispozitive Nihon Kohden cu tehnologie Masimo SET®.

Cablurile pentru pacient din seria RD SET NK au fost verificați utilizând tehnologia Masimo SET.

AVERTISMENT: cablurile și senzorii Masimo sunt destinați utilizării numai cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET sau care sunt licențiate să utilizeze senzori Masimo.

AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI NOTE

- Pentru instrucțiuni complete sau suplimentare, consultați întotdeauna manualul de utilizare a modulului de oximetrie.
- Verificați integritatea fizică a cablului. Acesta nu trebuie să aibă fire rupte sau uzate ori porțiuni deteriorate. Inspectați vizual cablul și aruncați-l dacă descoperiți fisuri sau decolorări.
- Senzorii și cablurile s-au conceput în așa fel încât să poată fi utilizate cu anumite monitoare. Verificați compatibilitatea monitorului, a cablurilor și a senzorului înainte de utilizare. Incompatibilitatea produselor poate duce la performanțe scăzute și/sau vătămarea pacientului.
- Direcționați cu atenție cablul pentru pacient, pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se stranguleze accidental.
- Conectarea necorespunzătoare a senzorului sau a modulului oximetru la cablu poate duce la valori măsurate intermitente, rezultate inexacte sau nicio valoare măsurată.
- Pentru a evita deteriorarea cablului, țineți întotdeauna de conector, nu de cablu, atunci când conectați sau deconectați oricare dintre capete.
- Pentru a preveni deteriorarea, nu udați senzorul sau cablul și nu le scufundați în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați cablul sau senzorul.
- Nu încercați să reprocesați, să recondiționați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- **Atenție:** înlocuiți cablul când se afișează un mesaj care recomandă înlocuirea cablului sau când este afișat un mesaj persistent care indică un semnal SIQ slab în timpul monitorizării consecutive a mai multor pacienți, după parcurgerea pașilor de depanare în caz de semnal SIQ slab indicați în manualul de utilizare a dispozitivului de monitorizare.
- **Notă:** cablul este furnizat cu tehnologie X-Cal® pentru minimizarea riscului unor valori măsurate inexacte și pierderea neașteptată a monitorizării pacientului. Cablul va asigura până la 17.520 de ore de monitorizare a pacientului. Înlocuiți cablul la expirarea duratei de monitorizare a pacientului. Unele dispozitive de monitorizare mai vechi nu pot face diferența între cablu și senzor. În cazul acestor dispozitive, un mesaj de înlocuire a senzorului sau un alt mesaj similar se pot referi fie la senzor, fie la cablu.

INSTRUCȚIUNI

A) Conectarea cablului pentru pacient din seria RD SET NK la dispozitiv

1. Orientați conectorul cablului în așa fel încât să se alinieze cu conectorul cablului pentru pacient de pe dispozitivul Masimo SET și introduceți-l.

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

1. A se vedea **Fig. 1.** Orientați conectorul senzorului înspre conectorul cablului pentru pacient, după cum se arată în imagine.
2. A se vedea **Fig. 2.** Introduceți complet conectorul senzorului în conectorul cablului pentru pacient până când acesta se fixează la locul lui, după cum se arată în imagine.

C) Conectarea conectorului cablului pentru pacient din seria RD SET NK la un conector de senzor reutilizabil RD SET

1. A se vedea **Fig. 3.** Orientați conectorul senzorului în așa fel încât să se alinieze conectorul cablului pentru pacient, după cum se arată în imagine.
2. A se vedea **Fig. 4.** Introduceți complet conectorul senzorului în conectorul cablului pentru pacient. Închideți capacul conectorului senzorului peste conectorul cablului pentru pacient, apăsând până când se fixează la locul lui.

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

1. A se vedea **Fig. 5.** Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient.

E) Deconectarea conectorului cablului pentru pacient din seria RD SET NK de la conectorul de senzor reutilizabil RD SET

1. A se vedea **Fig. 6.** Ținând părțile laterale ale conectorului cablului pentru pacient, ridicați capacul conectorului senzorului de pe conectorul cablului pentru pacient.
2. A se vedea **Fig. 7.** Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient.

CURĂȚAREA

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

ATENȚIONARE

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

CARACTERISTICI

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

DE MEDIU

Masimo SET

Cablurile pentru pacient din seria RD SET NK sunt destinați exclusiv utilizării cu dispozitive cu tehnologie Masimo SET și cu senzori compatibili. Pentru a obține informații privind compatibilitatea anumitor dispozitive și modele de senzori, contactați producătorii individuali de sisteme de oximetrie. Fiecare producător de dispozitive este responsabil pentru determinarea compatibilității dispozitivelor sale cu fiecare model de senzor și de cablu. Utilizarea acestui cablu cu alte dispozitive poate duce la performanțe scăzute sau poate împiedica funcționarea.

Pentru informații referitoare la compatibilitate, accesați site-ul www.Masimo.com

GARANȚIE

Masimo garantează primului cumpărător că aceste produse, dacă sunt utilizate în conformitate cu indicațiile oferite împreună cu produsele de către Masimo, 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.

AFIRMAȚIILE DE MAI SUS REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ CARE POATE FI APLICATĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CUMPĂRĂTORULUI. MASIMO RESPINGE ÎN MOD EXPRES ORICE ALTĂ GARANȚIE VERBALĂ, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUZÂND ORICE FEL DE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACESTEA. UNICA OBLIGAȚIE CARE REVINE COMPANIEI MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE OFERITĂ 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 utilizare furnizate cu produsul și niciunui produs care a fost supus utilizării improprii, neglijenței, accidentelor sau care a fost deteriorat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice dispozitiv sau sistem necompatibil, a fost modificat, dezasamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică senzorilor sau cablurilor pentru pacient care au fost reprocesate, recondiționate sau reciclate.

ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU ORICE FEL DE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV PIERDEREA PROFITULUI, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACEASTA), CHIAR DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIESE ÎN URMA VÂNZĂRII ORICĂRUI PRODUS 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 NICIUN FEL DE DAUNE ASOCIATE UNUI PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU VOR ÎNLĂTURA NICIO RĂSPUNDERE CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POATE FI EXCLUSĂ PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

Achiziționarea sau deținerea acestui cablu pentru pacient RD SET NK nu asigură nicio licență implicită sau expresă pentru utilizarea acestui cablu cu orice dispozitiv care nu este un dispozitiv autorizat sau autorizat separat pentru a utiliza cabluri pentru pacient RD SET NK.

ATENȚIE: LEGEA FEDERALĂ (S.U.A.) PERMITE VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA COMANDA ACESTUIA.

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

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

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
(fundal albastru)	Urmați instrucțiunile de utilizare		Echipamentele electrice și electronice trebuie colectate separat (DEEE).	Rx ONLY	**Atenție:** legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
ℹ	Consultați instrucțiunile de utilizare	LOT	Codul lotului	CE	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE
	Producător	REF	Număr de catalog (număr model)	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației ZZ-LL-AAAA	####	Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
	A nu se arunca	⚠	Atenție		Interval temperatură de depozitare
NON STERILE	Produs nesteril	>	Mai mare decât	☂	A se menține uscat
LATEX	Nu conține latex din cauciuc natural	<	Mai mic decât		Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Produs fragil, a se manipula cu grijă	%	Limite umiditate de depozitare		Limite presiune atmosferică
MD	Dispozitiv medical	UDI	Identificatorul unic al dispozitivului	eIFU indicator	Instrucțiunile / Instrucțiunile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la adresa http://www.Masimo.com/TechDocs **Notă: instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile în toate țările.**
	Importator		Distribuitor		

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

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

Rad RD SET® NK

sk

Pacientske káble

NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľný LATEX Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex NON STERILE Nesterilné

INDIKÁCIE

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

OPIS

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

Pacientske káble Masimo RD SET NK a senzory Masimo boli funkčne overené na zariadeniach Nihon Kohden s technológiou Masimo SET®.

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

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

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- Vždy si prečítajte úplné pokyny, prípadne ďalšie pokyny v príručke pre obsluhu modulu oxymetra.
- Uistite sa, že kábel je fyzicky nepoškodený, nemá zlomené či rozstrapkané drôty ani žiadne poškodené časti. Kábel vizuálne skontrolujte a ak na ňom zistíte praskliny alebo zmenu farby, zlikvidujte ho.
- Všetky senzory a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu monitorovacieho prístroja, kábla a senzora, inak sa môže narušiť činnosť prístroja alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Pacientsky kábel veďte starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo priškrtenia pacienta.
- Nesprávne pripojenie senzora alebo modulu oxymetra ku káblu môže mať za následok prerušované merania, poskytnutie nepresných výsledkov alebo žiadnych hodnôt.
- Kábel pri pripájaní alebo odpájaní niektorého konca vždy držte za konektor, nie za kábel. Predídete tak jeho poškodeniu.
- Senzor a kábel nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho tekutého roztoku, predídete tak ich poškodeniu. Nepokúšajte sa kábel ani senzor sterilizovať.
- Senzory a pacientske káble Masimo sa nepokúšajte regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- **Upozornenie:** Vymeňte kábel, keď sa zobrazí správa o výmene kábla alebo keď sa neustále zobrazuje hlásenie o nízkom SIQ počas nepretržitého monitorovania pacientov po dokončení krokov na opravu nízkeho SIQ popísaných v používateľskej príručke monitorovacieho zriadenia.
- **Poznámka:** Kábel je vybavený technológiou X-Cal® na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Kábel poskytne max. 17 520 hodín času na monitorovanie pacienta. Keď uplynie čas monitorovania pacienta, vymeňte kábel. Niektoré staršie monitorovacie zariadenia nerozlišujú medzi káblom a senzorom. V týchto zariadeniach môže správa o výmene senzora alebo kábla platiť pre buď senzor alebo pre kábel.

POKYNY

A) Pripojenie pacientskeho kábla radu RD SET NK k zariadeniu

1. Konektor na kábli otočte tak, aby sa dal pripojiť ku konektoru pacientskeho kábla na zariadení Masimo SET, a zasuňte ho do tohto konektora.

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

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

C) Pripojenie konektora pacientskeho kábla radu RD SET NK ku konektoru opakovane použiteľného senzora RD SET

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

D) Odpojenie konektora pacientskeho kábla radu RD SET NK od konektora jednorazového senzora RD SET

1. Pozrite si **Obr. 5.** Pevne potiahnite konektor senzora a odpojte ho od pacientskeho kábla.

E) Odpojenie konektora pacientskeho kábla radu RD SET NK od konektora opakovane použiteľného senzora RD SET

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

ČISTENIE

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

UPOZORNENIE

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

PODMIENKY PROSTREDIA

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

KOMPATIBILITA

Masimo SET

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

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

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupujúcemu, 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 pre jedného pacienta.

UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKY PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPUJÚCEMU. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOĽVEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPUJÚCEHO PRI PORUŠENÍ AKEJKOĽVEK ZÁRUKY JE PODĽA UVÁŽENIA SPOLOČNOSTI MASIMO OPRAVA ALEBO VÝMENA VÝROBKU.

VYLÚČENIE ZÁRUKY

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

SPOLOČNOSŤ MASIMO NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ VOČI KUPUJÚCEMU ANI INÝM OSOBÁM ZA VEDĽAJŠIE, NEPRIAME, OSOBITNÉ ANI NÁSLEDNÉ ODŠKODNENIE (OKREM INÉHO AJ ZA STRATU ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK JE NA TÚTO MOŽNOSŤ UPOZORNENÁ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPUJÚCEMU (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPUJÚCIM ZA ŠARŽU VÝROBKU (VÝROBKOV), KTOREJ SA UPLATNENÝ NÁROK 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 PRÍSLUŠNÝCH PRÁVNYCH PREDPISOV O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKY NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

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

UPOZORNENIE: V ZMYSLE FEDERÁLNYCH PRÁVNYCH PREDPISOV (V USA) JE PREDAJ TEJTO POMÔCKY OBMEDZENÝ 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.

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

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
📖 (modré pozadie)	Riaďte sa návodom na použitie	🗑	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	**Upozornenie:** V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
ⓘ	Prečítajte si návod na použitie	LOT	Kód šarže	CE	Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
🏭	Výrobca	REF	Katalógové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
📅	Dátum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenčné číslo Masimo	🚹	Telesná hmotnosť
🚯	Nezahadzujte	⚠	Upozornenie	🌡	Rozsah skladovacích teplôt
NON STERILE	Nesterilné	>	Viac ako	☂	Uchovávajte v suchu
LATEX	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex	<	Menej ako	⊘	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie
🍷	Krehké, manipulujte opatrne	%	Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní	⇔	Obmedzenie atmosférického tlaku
MD	Zdravotnícka pomôcka	UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia	eIFU indicator	Pokyny/návod na použitie/príručky sú k dispozícii v elektronickom formáte na adrese http://www.Masimo.com/TechDocs **Poznámka: elektronický návod na použitie nie je k dispozícii vo všetkých krajinách.**
🌐	Dovozca	🏢	Distribútor		

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

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

RD SET® NK Serisi

tr

Hasta Kabloları

KULLANIM KILAVUZU

Tekrar kullanılabilir LATEX Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir NON STERILE Steril Değildir

ENDİKASYONLAR

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

AÇIKLAMA

RD SET NK Serisi hasta kabloları, Masimo® RD SET sensörleriyle kullanılır.

RD SET NK Serisi hasta kabloları ve Masimo sensörleri, Masimo SET® teknolojisi bulunan Nihon Kohden cihazlarında işlevsel olarak doğrulanmıştır.

RD SET NK Serisi hasta kabloları, 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, İKAZLAR VE NOTLAR

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

TALİMATLAR

A) RD SET NK Serisi hasta kablosunun Cihaza takılması

1. Kablonun konnektörünü Masimo SET cihazındaki hasta kablosu konnektörüyle eşleşecek şekilde yönlendirin ve takın.

B) RD SET NK Serisi hasta kablosu konnektörünün RD SET tek kullanımlık sensör konnektörüne takılması

1. Bkz. **Şekil 1.** Sensör konnektörünü hasta kablosu konnektörüne şekilde gösterilen yönde konumlandırın.
2. Bkz. **Şekil 2.** Sensör konnektörünü şekilde gösterildiği gibi yerinde kilitlenecek şekilde tamamen hasta kablosu konnektörüne yerleştirin.

C) RD SET NK Serisi hasta kablosu konnektörünün RD SET tekrar kullanılabilir sensör konnektörüne takılması

1. Bkz. **Şekil 3.** Sensör konnektörünü hasta kablosu konnektörüne şekilde gösterilen yönde konumlandırın.
2. Bkz. **Şekil 4.** Sensör konektörünü hasta kablosu konektörüne tamamen yerleştirin. Sensör konnektörü kapağını hasta kablosu konnektörünün üzerine yerine kilitleninceye kadar kapatın.

D) RD SET NK Serisi hasta kablosu konnektörünün RD SET tek kullanımlık sensör konnektöründen ayrılması

1. Bkz. **Şekil 5.** Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konnektörünü sıkıca çekin.

E) RD SET NK Serisi hasta kablosu konnektörünün RD SET tekrar kullanılabilir sensör konnektöründen ayrılması

1. Bkz. **Şekil 6.** Hasta kablosu konnektörünü yanlarından tutarken, sensör konnektör kapağını hasta kablosu konnektöründen kaldırın.
2. Bkz. **Şekil 7.** Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konnektörünü sıkıca çekin.

TEMİZLEME

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

DİKKAT

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

ORTAM

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

UYUMLULUĞU

Masimo SET

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

Uyumluluk Bilgileri Referans Sayfası: www.Masimo.com

GARANTİ

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

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

GARANTİ İSTİSNALARI

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

HİÇBİR DURUMDA MASIMO, GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYE ALMIŞ OLSA DAHİ 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 ÜRÜNDEN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, ONARILMIŞ VEYA GERİ DÖNÜŞÜME TABİ TUTULMUŞ BİR ÜRÜNLE ILGILI HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

Bu RD SET NK hasta kablosunun satın alınması veya bu kabloya sahip olunması, kablonun onaylı bir cihaz ya da RD SET NK hasta kablolarının kullanımı için ayrıca onay verilmiş bir cihaz dışındaki herhangi bir cihazla kullanılması açısından herhangi bir açık veya dolaylı lisans verildiği sonucunu doğurmaz.

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 prospektüs bilgileri için kullanım kılavuzuna bakın.

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

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

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

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

Masimo, X-Cal, RD SET, SET ve Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli markalarıdır.

Σειράς RD SET® NK

el

Καλώδια ασθενούς της

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποιήσιμο LATEX Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ NON STERILE Μη αποστειρωμένο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα καλώδια ασθενούς της σειράς RD SET® NK έχουν τις ίδιες ενδείξεις χρήσης με τους αντίστοιχους αισθητήρες. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης των συμβατών αισθητήρων για τις ενδείξεις χρήσης και άλλες πληροφορίες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα καλώδια ασθενούς της σειράς RD SET NK χρησιμοποιούνται με τους αισθητήρες Masimo® RD SET.

Τα καλώδια ασθενούς της σειράς RD SET NK και οι αισθητήρες Masimo έχουν ελεγχθεί από λειτουργικής άποψης σε συσκευές Nihon Kohden με τεχνολογία Masimo SET®.

Τα καλώδια ασθενούς της σειράς RD SET NK έχουν ελεγχθεί με χρήση της τεχνολογίας Masimo SET.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Ανατρέχετε πάντοτε στο εγχειρίδιο χειριστή της μονάδας οξύμετρου για πλήρεις οδηγίες ή πρόσθετες οδηγίες.
- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο είναι άθικτο και δεν περιλαμβάνει 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, διαφορετικά ενδέχεται να σημειωθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Εάν δεν συνδεθεί σωστά ο αισθητήρας ή η μονάδα οξύμετρου στο καλώδιο, ενδέχεται να προκύψουν διαλείπουσες ενδείξεις, ανακριβή αποτελέσματα ή να μην υπάρχουν ενδείξεις.
- Για να μην προκληθεί ζημιά στο καλώδιο, να το κρατάτε πάντοτε από τον σύνδεσμο και όχι από το καλώδιο όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε ένα άκρο του καλωδίου.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μην διαποτίζετε και μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα ή το καλώδιο σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε το καλώδιο ή τον αισθητήρα.
- Μην επιχειρήσετε να επανεπεξεργαστείτε, να επιδιορθώσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- **Προσοχή:** Αντικαθιστάτε το καλώδιο όταν εμφανίζεται μήνυμα αντικατάστασης του καλωδίου ή όταν εμφανίζεται συνεχώς ένα μήνυμα χαμηλού SIQ κατά την παρακολούθηση διαδοχικών ασθενών ενώ έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SIQ που περιγράφονται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Το καλώδιο διαθέτει τεχνολογία X-Cal® για ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας παρακολούθησης του ασθενούς. Το καλώδιο προσφέρει έως 17.520 ώρες παρακολούθησης ασθενούς. Αντικαταστήστε το καλώδιο όταν ο χρόνος παρακολούθησης ασθενούς εξαντληθεί. Ορισμένες συσκευές παρακολούθησης παλαιού τύπου δεν διακρίνουν το καλώδιο από τον αισθητήρα. Σε αυτές τις συσκευές, ένα μήνυμα για αντικατάσταση του αισθητήρα ή παρόμοιο μπορεί να αναφέρεται είτε στον αισθητήρα είτε στο καλώδιο.

ΟΔΗΓΙΕΣ

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

1. Προσανατολίστε τον σύνδεσμο του καλωδίου έτσι ώστε να ταιριάξει με τον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς στη συσκευή Masimo SET και συνδέστε.

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

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

C) Σύνδεση συνδέσμου του καλωδίου ασθενούς της σειράς RD SET NK στον σύνδεσμο του επαναχρησιμοποιήσιμου αισθητήρα RD SET

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

D) Αποσύνδεση του συνδέσμου του καλωδίου ασθενούς της σειράς RD SET NK από τον σύνδεσμο του αναλώσιμου αισθητήρα RD SET

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

E) Αποσύνδεση του συνδέσμου του καλωδίου ασθενούς της σειράς RD SET NK από τον σύνδεσμο του επαναχρησιμοποιήσιμου αισθητήρα RD SET

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα ή τον σύνδεσμο σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή οξείδιο του αιθυλενίου.
- Μην χρησιμοποιείτε χημικά που δεν εγκρίνονται παραπάνω.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

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

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Masimo SET

Τα καλώδια ασθενούς της σειράς RD SET NK προορίζονται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία Masimo SET και με συμβατούς αισθητήρες. Συμβουλευτείτε τους αντίστοιχους κατασκευαστές συστημάτων οξυμετρίας για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων συσκευών και αισθητήρων. Κάθε κατασκευαστής συσκευών είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν οι συσκευές του είναι συμβατές με κάθε μοντέλο αισθητήρα και καλωδίου. Η χρήση αυτού του καλωδίου με άλλες συσκευές μπορεί να αποτρέψει εντελώς τη λειτουργία ή να οδηγήσει σε ακατάλληλη απόδοση.

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

Η ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ MASIMO ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η MASIMO ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ 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 Ή Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟ 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 ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
📖 (μπλε φόντο)	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	🗑	Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	Rx ONLY	**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
ⓘ	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT	Κωδικός παρτίδας	CE	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
🏭	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
📅	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	####	Αριθμός αναφοράς Masimo	🚹	Σωματικό βάρος
🚯	Μην απορρίπτετε	⚠	Προσοχή	🌡	Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο	>	Μεγαλύτερο από	☂	Διατηρείτε στεγνό
LATEX	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ	<	Μικρότερο από	⊘	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
🍷	Εύθραυστο, προσοχή κατά τον χειρισμό	%	Περιορισμός υγρασίας φύλαξης	⇔	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	eIFU indicator	Οι οδηγίες/Οι οδηγίες χρήσης/Τα εγχειρίδια διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο http://www.Masimo.com/TechDocs **Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.**
🌐	Εισαγωγέας	🏢	Διανομέας		

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

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

Серия RD SET® NK

ru

Кабели для подключения к пациенту

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для многоразового использования LATEX Изготовлено без использования натурального латекса NON STERILE Нестерильно

ПОКАЗАНИЯ

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

ОПИСАНИЕ

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

Кабели для подключения к пациенту серии RD SET NK и датчики Masimo прошли функциональную проверку на устройствах Nihon Kohden, использующих технологию Masimo SET®.

Кабели для подключения к пациенту серии RD SET NK были проверены 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, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- За полными или дополнительными инструкциями всегда обращайтесь к руководству оператора модуля оксиметра.
- Убедитесь, что кабель физически не поврежден, не имеет порванных или истершихся проводов или поврежденных частей. Осмотрите кабель и при обнаружении трещин или изменения цвета утилизируйте его.
- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, так как в противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик и/или травмирование пациента.
- Рационально прокладывайте кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушения пациента кабелем.
- Неправильное подключение кабеля к датчику или модулю оксиметра может привести к нестабильным показаниям, неточным результатам или к полному отсутствию показаний.
- Во избежание повреждения кабеля при подсоединении или отсоединении любого его конца всегда держитесь за разъем, а не за кабель.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте датчик или кабель в какие-либо жидкие растворы. Не пытайтесь стерилизовать кабель или датчик.
- Не пытайтесь дорабатывать, восстанавливать или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электрических компонентов и вызвать травму пациента.
- **Внимание!** Замените кабель, когда отобразится сообщение о замене кабеля или когда при последующем мониторинге пациентов постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала после выполнения действий по поиску и устранению причин низкого качества сигнала, указанных в руководстве оператора устройства мониторинга.
- **Примечание.** Кабель оснащен технологией X-Cal® для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Кабель обеспечит мониторинг пациента на срок до 17 520 часов. Замените кабель по истечении времени мониторинга пациента. На некоторых устаревших устройствах мониторинга не делается различий между кабелем и датчиком. На этих устройствах сообщение о необходимости замены датчика или любое другое подобное сообщение относится к датчику или кабелю.

ИНСТРУКЦИИ

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

1. Разъем кабеля должен соответствовать разъему кабеля для подключения к пациенту на устройстве Masimo SET и вкладыше.

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

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

C) Подсоединение разъема кабеля серии RD SET NK для подключения к пациенту к разъему многоразового датчика RD SET

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

D) Отсоединение разъема кабеля серии RD SET NK для подключения к пациенту от разъема одноразового датчика RD SET

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

E) Отсоединение разъема кабеля серии RD SET NK для подключения к пациенту от разъема многоразового датчика RD SET

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

ОЧИСТКА

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

ВНИМАНИЕ

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

ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

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

СОВМЕСТИМОСТЬ

Masimo SET

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

Для получения справочной информации о совместимости посетите сайт www.Masimo.com

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантию 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 для 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 БЫ ТО НИ БЫЛО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. ЕДИНСТВЕННЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ MASIMO И ЕДИНСТВЕННОЙ КОМПЕНСАЦИЕЙ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ КОМПАНИЕЙ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИИ MASIMO).

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю или 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 доработанные, восстановленные или повторно используемые датчики и кабели для подключения к пациенту.

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

ОТСУТСТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

Приобретение настоящего кабеля для подключения к пациенту серии RD SET NK или обладание этим кабелем не предусматривает явного или подразумеваемого разрешения на использование данного кабеля с каким-либо неодобренным устройством или неодобренным отдельно для использования с кабелями для подключения к пациенту серии RD SET NK.

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.

В случае возникновения любого серьезного инцидента с изделием уведомите компетентные органы в своей стране и изготовителя.

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

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

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

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

RD SET® NK 시리즈

ko

환자 케이블

사용 지침

재사용 가능 LATEX 천연고무 라텍스 비함유 NON STERILE 비멸균

적응증

RD SET® NK 시리즈 환자 케이블은 적용 가능한 센서의 용도에 똑같이 사용할 수 있습니다. 용도 및 처방 정보는 호환 센서의 사용 설명서를 참조하십시오.

설명

RD SET NK 시리즈 환자 케이블은 Masimo® RD SET 센서와 함께 사용됩니다.

RD SET NK 시리즈 환자 케이블과 Masimo 센서는 Masimo SET® 기술로 Nihon Kohden 장치에서 기능 검증을 거쳤습니다.

RD SET NK 시리즈 환자 케이블은 Masimo SET 기술로 검증을 거쳤습니다.

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

경고, 주의사항 및 참고

- 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 기기의 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 않을 수 있습니다.
- 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.
- **주의:** 케이블 교체 메시지가 표시되거나 모니터링 장비 사용 설명서에 나온 낮은 SIQ 문제 해결 단계를 완료한 후에도 연이은 환자 모니터링 중에 SIQ 낮음 메시지가 계속 표시되면 케이블을 교체하십시오.
- **참고:** 이 케이블에는 환자 모니터링 시 부정확한 수치가 나올 위험과 예측치 못한 손실을 최소화하는 X-Cal® 기술이 적용되었습니다. 이 케이블로 최대 17,520시간 동안 환자를 모니터링할 수 있습니다. 환자 모니터링 시간이 소진되면 케이블을 교체하십시오. 일부 오래된 모니터링 장비의 경우 케이블과 센서가 구분되어 있지 않습니다. 이러한 장비의 경우 센서 교체 메시지나 이와 비슷한 메시지가 센서와 관련될 수도, 케이블과 관련될 수도 있습니다.

사용방법

A) RD SET NK 시리즈 환자 케이블을 장치에 부착

1. Masimo SET 장치의 환자 케이블 커넥터에 맞도록 케이블 커넥터의 방향을 맞춘 후 삽입합니다.

B) RD SET NK 시리즈 환자 케이블 커넥터를 RD SET 일회용 센서 커넥터에 연결

1. **그림 1** 참조. 그림과 같이 센서 커넥터의 방향을 환자 케이블 커넥터 쪽으로 향하게 합니다.
2. **그림 2** 참조. 그림과 같이 센서 커넥터가 제자리에 고정될 때까지 센서 커넥터를 환자 케이블 커넥터에 완전히 삽입합니다.

C) RD SET NK 시리즈 환자 케이블 커넥터를 RD SET 재사용 가능 센서 커넥터에 연결

1. **그림 3** 참조. 그림과 같이 센서 커넥터의 방향을 환자 케이블 커넥터 쪽으로 향하게 합니다.
2. **그림 4** 참조. 센서 커넥터를 환자 케이블 커넥터에 완전히 삽입합니다. 환자 케이블 커넥터가 제자리에 고정될 때까지 센서 커넥터 커버로 환자 케이블 커넥터를 덮습니다.

D) RD SET 일회용 센서 커넥터에서 RD SET NK 시리즈 환자 케이블 커넥터를 분리

1. **그림 5** 참조. 센서 커넥터를 꽉 잡고 당겨서 환자 케이블에서 분리합니다.

E) RD SET 재사용 가능 센서 커넥터에서 RD SET NK 시리즈 환자 케이블 커넥터를 분리

1. **그림 6** 참조. 환자 케이블 커넥터의 측면을 잡고 환자 케이블 커넥터에서 센서 커넥터 커버를 들어 올립니다.
2. **그림 7** 참조. 센서 커넥터를 꽉 잡고 당겨서 환자 케이블에서 분리합니다.

세척

1. 환자로부터 센서를 떼어내고 환자용 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 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오.
- 위에서 승인되지 않은 화학물질로 세척하지 마십시오.

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)

호환성

Masimo SET

RD SET NK 시리즈 환자 케이블은 Masimo SET 기술이 적용된 장치 및 호환 센서와 함께 사용할 수 있습니다. 특정 장치 및 센서 모델의 호환성에 대해서는 개별 산소측정기 시스템 제조업체에 문의하십시오. 각 장치 제조업체는 장치와 각 센서 및 케이블 모델의 호환 여부를 확인해야 할 책임이 있습니다. 이 케이블을 다른 장치에 사용하면 작동이 불가하거나 오작동할 수 있습니다.

호환성 정보는 www.Masimo.com을 참조하십시오.

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 환자용 케이블은 본 보증의 적용 대상에서 제외됩니다.

MASIMO는 어떠한 경우에도 구매자 또는 다른 사용자에 대해 (이익 손실을 비롯하여) 우발적, 간접적 손해, 특별 손해, 기타 파생적인 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 NK 환자 케이블을 구입하거나 소유한다고 해서 함께 사용하도록 별도 승인을 받지 않은 장치와 함께 사용할 수 있다는 명시적/묵시적 허가가 제공되는 것은 아닙니다.

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 처방에 따라서만 판매할 수 있습니다.

전문가용 장치입니다. 적응증, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 부작용 등 모든 처방 정보는 사용 지침을 참조하십시오.

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

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의	기호	정의
📖 (파란색 배경)	사용 지침 준수	🗑	전기 및 전자 장비 분리 수거(WEEE)	Rx ONLY	**주의:** 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
ⓘ	사용 지침 참조	LOT	로트 코드	CE	유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 준수 마크
🏭	제조업체	REF	카탈로그 번호 (모델 번호)	EC REP	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
📅	제조일 YYYY-MM-DD	####	Masimo 참조 번호	🚹	체중
🚯	버리지 말 것	⚠	주의	🌡	보관 온도 범위
NON STERILE	비멸균	>	초과	☂	건조한 곳에 보관
LATEX	천연고무 라텍스 비함유	<	미만	⊘	포장이 손상된 경우 사용하지 말 것, 사용 지침 참조
🍷	깨지기 쉬움, 취급 주의	%	보관 습도 제한	⇔	대기압 제한
MD	의료 장치	UDI	고유 장치 ID	eIFU indicator	지침/사용 지침/설명서는 http://www.Masimo.com/TechDocs에서 전자 형식으로 제공됩니다. **참고: 일부 국가에는 eIFU가 제공되지 않습니다.**
🌐	수입업체	🏢	대리점		

특허: http://www.masimo.com/patents.htm

Masimo, X-Cal, RD SET, SET 및 은(는) 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

---

ar

الفئة RD SET® NK

كبلات المرضى

توجيهات الاستخدام

قابل لإعادة الاستخدام LATEX لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي NON STERILE غير مُعقَّم

دواعي الاستعمال

تتمتع كبلات المرضى من الفئة RD SET® NK بنفس دواعي الاستعمال الخاصة بالمستشعرات القابلة للتثبيت. يُرجى الاطلاع على توجيهات استخدام المستشعر المتوافق للتعرف على إرشادات الاستخدام والمعلومات الموصوفة.

الوصف

تُستعمل كبلات المرضى من الفئة RD SET NK مع مستشعرات Masimo® RD SET.

تم التحقق من الحالة الوظيفية لكبلات المرضى من الفئة RD SET NK ومستشعرات Masimo على أجهزة Nihon Kohden باستخدام تقنية Masimo SET®.

تم التحقق من كبلات المرضى من الفئة RD SET NK باستخدام تقنية Masimo SET.

تحذير: صُممت المستشعرات والكبلات المقدمة من Masimo للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج في الدم Masimo SET أو المرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo.

التحذيرات، والتنبيهات، والملاحظات

- ارجع دائمًا إلى دليل مُشغِّل وحدة مقياس التأكسج للحصول على التعليمات الكاملة أو تعليمات إضافية.
- تأكد من سلامة الكبل ماديًا، بحيث لا يحتوي على أسلاك متقطعة أو مهترئة أو أجزاء تالفة. افحص الكبل بالنظر وتخلص منه إذا وجدت به تشققات أو تغير في اللون.
- تم تصميم كل المستشعرات والكبلات للاستخدام مع أجهزة مراقبة معيّنة. تحقق من توافق الشاشة، والكبل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج من ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- وجِّه كبل المريض بعناية لتقليل احتمال تشابكه مع جسم المريض أو التسبب في اختناقه.
- قد يؤدي الفشل في توصيل المستشعر أو وحدة مقياس التأكسج بالكبل بشكل سليم إلى ظهور قراءات متقطعة، أو نتائج غير دقيقة، أو عدم ظهور أي قراءات.
- لتفادي تلف الكبل، قم دائمًا بتثبيته بواسطة الموصل بدلاً من الكبل عند توصيل أي من طرفيه أو فصلهما.
- لمنع حدوث تلف، لا تقم بنقع المستشعر أو الكبل أو غمرهما في أي محلول سائل. لا تحاول تعقيم المستشعر أو الكبل.
- لا تحاول إعادة معالجة مستشعرات Masimo، أو كبلات المرضى، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها؛ حيث إن هذه العمليات قد تُتلِف المكوِّنات الكهربائية، وهو ما قد يؤدي إلى إيذاء المريض.
- **تنبيه:** استبدل الكبل في حالة عرض رسالة استبدال الكبل أو عرض رسالة انخفاض جودة تعريف الإشارة (SIQ) بشكل مستمر أثناء مراقبة مرضى متعاقبين بعد استكمال خطوات استكشاف أخطاء انخفاض جودة تعريف الإشارة (SIQ) وإصلاحها المحدد في دليل مشغل جهاز المراقبة.
- **ملاحظة:** يتم توفير الكبل مع تقنية X-Cal® للتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. سيوفر الكبل زمن مراقبة للمريض يصل إلى 17520 ساعة. استبدل الكبل عند انتهاء وقت مراقبة المريض. لا تفرق بعض أجهزة المراقبة القديمة بين الكبل والمستشعر. في هذه الأجهزة، قد تكون رسالة استبدال المستشعر أو أي رسالة مماثلة خاصة بالمستشعر أو بالكبل.

تعليمات

أ) توصيل كبل المريض من الفئة RD SET NK بالجهاز

1. قم بتوجيه موصل الكبل بحيث يقترن مع موصل كبل المريض في جهاز Masimo SET وقم بإدخاله.

ب) توصيل موصل كبل المريض من الفئة RD SET NK بموصل المستشعر RD SET المُعد للاستخدام مرة واحدة

1. ارجع إلى **الشكل 1.** وجه موصل المستشعر نحو موصل كبل المريض كما هو موضح.
2. ارجع إلى **الشكل 2.** أدخل موصل المستشعر بالكامل في موصل كبل المريض حتى يثبت في مكانه كما هو موضح.

ج) توصيل موصل كبل المريض من الفئة RD SET NK بموصل المستشعر RD SET القابل لإعادة الاستخدام

1. ارجع إلى **الشكل 3.** وجه موصل المستشعر نحو موصل كبل المريض، كما هو موضح.
2. ارجع إلى **الشكل 4.** أدخل موصل المستشعر بالكامل في موصل كبل المريض. أغلق غطاء موصل المستشعر فوق موصل كبل المريض حتى يثبت في مكانه.

د) فصل موصل كبل المريض من الفئة RD SET NK عن موصل المستشعر RD SET المُعد للاستخدام مرة واحدة

1. ارجع إلى **الشكل 5.** اسحب موصل المستشعر بثبات لإزالته من كبل المريض.

هـ) فصل موصل كبل المريض من الفئة RD SET NK عن موصل المستشعر RD SET القابل لإعادة الاستخدام

1. ارجع إلى **الشكل 6.** أثناء الإمساك بجوانب موصل كبل المريض، ارفع غطاء موصل المستشعر من موصل كبل المريض.
2. ارجع إلى **الشكل 7.** اسحب موصل المستشعر بثبات لإزالته من كبل المريض.

التنظيف

1. أزل المستشعر من جسم المريض وافصله عن كبل المريض.
2. نَظِّف سطح الكبل بمسحه بلبادة تحتوي على كحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%.
3. امسح كل أسطح الكبل.
4. شبِّع قطعة قماش أخرى أو ضمادة أخرى من الشاش بماء معقَّم أو مقطَّر، وامسح بها كل أسطح الكبل.
5. جَفِّف الكبل بمسح كل أسطحه بقطعة قماش نظيفة أو ضمادة جافة من الشاش.

تنبيه

- لا تغمر الموصل الموجود على الكبل في أي محلول سائل.
- لا تقم بالتعقيم بالإشعاع، أو البخار، أو الأوتوكلاف، أو أكسيد الإيثيلين.
- لا تُنظِّف باستخدام مواد كيميائية غير المعتمدة أعلاه.

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	من 10% إلى 95% بدون تكاثف

التوافق

Masimo SET

كبلات المرضى من الفئة RD SET NK غير مصمَّمة إلا للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على تقنية Masimo SET والمزوَّدة بمستشعرات متوافقة. يوصى بالرجوع إلى الشركات المُصنِّعة لأنظمة قياس التأكسج في ما يتعلق بتوافق بعض الأجهزة وطُرز المستشعرات. تتحمل كل شركة مُصنِّعة للأجهزة مسؤولية تحديد ما إذا كانت أجهزتها متوافقة مع كل طراز للمستشعرات والكبلات. قد يؤدي استخدام هذا الكبل مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو استمراره بصورة غير سليمة.

للحصول على مرجع معلومات التوافق: www.Masimo.com

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن هذه المنتجات، عندما يتم استخدامها طبقًا للتعليمات المرفقة بمنتجات Masimo، ستكون خالية من أي عيوب في المواد أو الصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المُعدَّة للاستخدام مرة واحدة لضمان استخدام مريض واحد فقط.

والضمان المذكور آنفا هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي تبيعها MASIMO للمشترين. تخلي شركة MASIMO مسؤوليتها صراحةً من كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفهية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض آخر. ويقتصر التزام MASIMO الوحيد والتعويض الحصري للمشتري جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يتراءى لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك أي تعليمات خاصة بالتشغيل مرفقة مع المنتج، أو تعرّض لسوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تفكيكه أو تجميعه. ولا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كبلات المرضى التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها.

لا تتحمل شركة MASIMO، بأي حال من الأحوال، المسؤولية أمام المشتري أو أي شخص آخر تجاه أي تلف عرضي أو غير مباشر، أو خاص، أو تبعي (الذي يتضمن على سبيل المثال لا الحصر خسائر في الأرباح)، حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث ذلك. لا تتجاوز المسؤولية التي تتحملها MASIMO عن بيع أي منتجات للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو بسبب إهمال، أو أي دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، قيمة المبلغ الذي دفعه المشتري نظير الحصول على المنتج (مجموعة المنتجات) التي تشملها تلك الدعوى. ولا تتحمل MASIMO، بأي حال من الأحوال، مسؤولية أي أضرار حدثت بمنتج تمت إعادة معالجته أو إصلاحه أو إعادة تدويره. لا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقًا عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانونًا بموجب التعاقد، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

شراء كبل المريض من سلسلة RD SET NK هذا أو اقتناؤه لا ينطوي على أي ترخيص صريح أو ضمني لاستخدام هذا الكبل مع أي جهاز غير مُرخَّص أو مُرخَّص بشكل منفصل لاستخدام كبلات المرضى RD SET NK.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.

للاستخدام بواسطة المتخصصين فقط. راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات الوصف العلاجي كاملة، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار السلبية.

در صورت مواجهه با حادثه جدی حین کار با محصول، لطفاً مرجع ذیصلاح در کشور خود و سازنده را در جریان قرار دهید.

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

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
📖 (خلفية زرقاء)	اتبع تعليمات الاستخدام	🗑	مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).	Rx ONLY	**تنبيه:** يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
ⓘ	راجع تعليمات الاستخدام	LOT	كود الدفعة	CE	علامة التوافق مع توجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC
🏭	الشركة المُصنِّعة	REF	رقم الكتالوج (رقم الطراز)	EC REP	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
📅	تاريخ التصنيع اليوم-الشهر-العام	####	الرقم المرجعي الخاص بـ Masimo	🚹	وزن الجسم
🚯	تنبيه	⚠	حد الرطوبة المناسب للتخزين	🌡	نطاق درجة حرارة التخزين
NON STERILE	لا تتخلص من المنتج	>	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام	☂	حافظ على جفاف المنتج
LATEX	قابل للكسر، تعامل معه بعناية	<	أكبر من	⊘	أصغر من
🍷	غير مُعقَّم	%	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي	⇔	حد الضغط الجوي
MD	جهاز طبي	UDI	معرِّف الجهاز الفريد	eIFU indicator	تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/ أدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs **ملاحظة: لا تتوفر تعليمات استخدام إلكترونية في كل الدول.**
🌐	المستورد	🏢	الموزِّع		

حقوق ثبت اختراع: http://www.masimo.com/patents.htm

Masimo، SET ، RD SET ، X-Cal و علامت های تجاری ثبت شده فدرال Masimo Corporation هستند.