

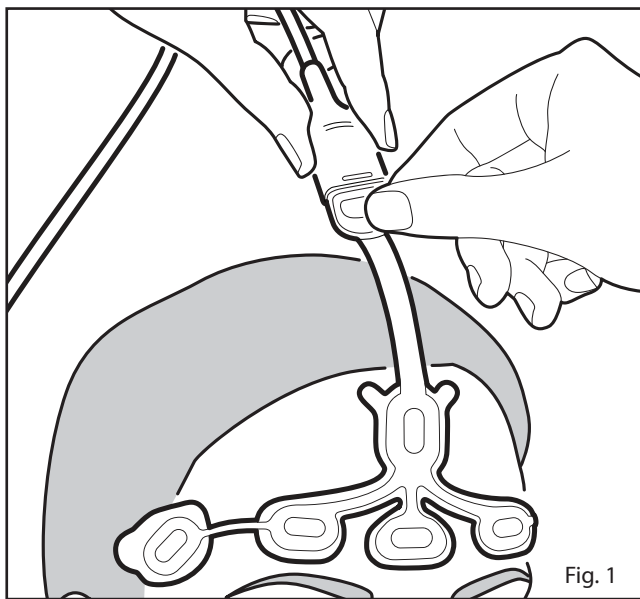
RD SedLine® Patient Cable



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



RD SedLine® Patient Cable



RD SedLine® Patient Cable

en

DIRECTIONS FOR USE

Reusable



Not made with natural rubber latex



Non-sterile

Prior to using this Cable, the user should read and understand the Operator's Manual for the Device or Module, this Directions for Use, and the Directions for Use for the Sensor.

DESCRIPTION

The RD SedLine® Patient Cable transfers analog EEG signals collected from the Sensor to the Module for processing. The Patient Cable is a reusable cable and may be used from patient to patient.

Always refer to the operator's manual for complete instructions or additional instructions.

The RD SedLine Patient Cable is compatible with the RD SedLine EEG Sensor.

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

- 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.
- Carefully route patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Masimo sensors and cables are designed for use with instruments licensed to use Masimo sensors.
- 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.
- Failure to properly connect the sensor or the module to the cable will result in intermittent readings, inaccurate results, or no reading.
- To avoid damage to the cable, always hold it by the connector rather than the cable when connecting or disconnecting either end.
- Always refer to the module operator's manual for complete instructions or additional instructions.
- 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) Connecting

To connect the Patient Cable to the Module

1. Align the ridged Patient Cable connector end with the available Module connector end.
2. Push to insert.

To connect the Patient Cable to the Sensor

1. Align the yellow indicator connector on the end of the RD SedLine Patient Cable with the yellow indicator on the Sensor Connector.
2. Refer to Fig. 1. Push together until the connections fit securely.

B) Disconnecting the Sensor

To disconnect the Patient Cable from the Module

- Gently pull the Patient Cable out of the Module by grasping the patient cable connector end.

To disconnect the Patient Cable from the Sensor

- Gently pull the Sensor out of the Patient Cable connector from the Sensor's connector end.

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, quaternary ammonium chloride solution, or a 10% (1:10) chlorine bleach to water solution.
- 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.

The surface of the cable has been tested to be chemically resistant to the following solutions: Quaternary Ammonium Chloride solution wipe, Accelerated Hydrogen Peroxide, Chlorhexidine, Cidex, 70% and 90% Isopropyl Alcohol, and 10% (1:10) chlorine bleach to water solution.

CAUTION

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

SPECIFICATIONS

Cable length	3 feet (0.9 meters)
Patient module connector	9 pin proprietary
Sensor connector	Custom connector

ENVIRONMENTAL

Storage/Transport Temperature	-40° C to +70° C, ambient humidity
Operating Temperature	+5° C to +40° C, ambient humidity
Storage/Transport Humidity	10% to 95%, non-condensing
Operating Humidity	10% to 95%, non-condensing

WARRANTY

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

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

WARRANTY EXCLUSIONS

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

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

NO IMPLIED LICENSE

Purchase or possession of this patient cable does not carry any expressed or implied license to use this cable with any device that is not an authorized device or separately authorized to use SedLine cables.

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

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

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

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

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

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

MODE D'EMPLOI

Réutilisable



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

Avant d'utiliser ce câble, l'utilisateur doit lire et comprendre le manuel de l'utilisateur de l'appareil ou du module, ce mode d'emploi et le mode d'emploi du capteur.

DESCRIPTION

Le câble patient RD SedLine® transfère les signaux EEG analogiques collectés à partir du capteur au module pour traitement. Le câble patient est réutilisable et peut servir pour d'autres patients.

Pour obtenir des instructions complètes ou supplémentaires, reportez-vous toujours au manuel d'utilisation.

Le câble patient RD SedLine est compatible avec le capteur EEG RD SedLine.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- 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.
- Positionner soigneusement le câble patient de façon à réduire le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Les capteurs et câbles Masimo sont conçus pour être utilisés avec des appareils autorisés à utiliser les capteurs Masimo.
- 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.
- Un branchement incorrect du capteur ou du module 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.
- Pour obtenir des instructions complètes ou supplémentaires, se reporter au manuel d'utilisation du module.
- 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 surveillance 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) Branchement

Branchement du câble patient au module

1. Placer l'extrémité striée du connecteur du câble patient face à l'extrémité du connecteur du module.
2. Appuyer pour insérer.

Branchement du câble patient au capteur

1. Aligner le connecteur de l'indicateur jaune à l'extrémité du câble patient RD SedLine avec l'indicateur jaune situé sur le connecteur du capteur.
2. Se reporter à la **fig. 1**. Enfoncer jusqu'à ce que les connexions soient correctement fixées.

B) Déconnexion du capteur

Déconnexion du câble patient du module

- Retirer délicatement le câble patient hors du module en saisissant l'extrémité du connecteur du câble patient.

Déconnexion du câble patient du capteur

- Retirer délicatement le capteur hors du connecteur du câble patient par l'extrémité du connecteur du capteur.

NETTOYAGE

1. Retirer le capteur du patient et le débrancher du câble patient.
2. Nettoyer la surface du câble en l'essuyant à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %, d'une solution de désinfection d'ammonium quaternaire ou d'une solution d'eau de Javel à 10 % (1:10) et d'eau.
3. Essuyer toutes les surfaces du câble.
4. Saturer un autre chiffon ou une autre 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.

Les surfaces du câble ont été testées pour résister chimiquement aux solutions suivantes : Solution d'ammonium quaternaire, peroxyde d'hydrogène accéléré, chlorhexidine, Cidex, alcool isopropylique à 70 % et 90 % et solution d'eau de Javel à 10 % (1:10) et d'eau.

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.

SPÉCIFICATIONS

Longueur du câble	0,9 mètre (3 pieds)
Connecteur du module patient	Connecteur exclusif 9 broches
Connecteur du capteur	Connecteur personnalisé

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Température de transport/stockage	de -40 °C à +70 °C, humidité ambiante
Température de fonctionnement	de +5 °C à +40 °C, humidité ambiante
Humidité de transport/stockage	10 % à 95 %, sans condensation
Humidité de fonctionnement	10 % à 95 %, sans condensation

GARANTIE

Masimo garantit uniquement à l'acheteur initial que le produit fabriqué, s'il est utilisé conformément aux instructions fournies avec les produits par Masimo, est exempt de défaut de matériaux 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 destiné à cet effet, 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 SAURAIT ÊTRE TENU RESPONSABLE ENVERS L'ACHETEUR OU QUICONQUE DE TOUT DOMMAGE ACCIDENTEL, INDIRECT, SPÉCIAL OU COLLATÉRAL (Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, DES PERTES DE PROFITS) MÊME SI LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES LUI EST CONNUE. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE OU AUTRE RÉCLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE TELLE RÉCLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT SUBI UN RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS ÉNONCÉES DANS CETTE SECTION NE SAURAIENT ENVISAGER L'EXCLUSION D'UNE RESPONSABILITÉ QUI, EN VERTU DE LA LOI APPLICABLE SUR LA RESPONSABILITÉ EN MATIÈRE DES PRODUITS, NE PEUT ÊTRE LÉGALEMENT EXCLUE PAR CONTRAT.

AUCUNE LICENCE TACITE

L'achat ou la possession de ce câble patient 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 SedLine.

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.

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.

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (WEEE)	Rx ONLY	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot	CE	Marque 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
	Mise en garde		Limite d'humidité de stockage		Plage de température de stockage
	Ne pas jeter		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Maintenir au sec
	Fragile – Manipuler avec précaution	>	Supérieur à	<	Inférieur à
	Non stérile		Ne contient pas de latex naturel		Limite de pression atmosphérique
	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 pour les pays où le marquage CE est ou doit être utilisé.				

Brevets : <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo et SedLine sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril

Vor der Verwendung dieses Kabels muss der Anwender die Bedienungsanleitung für das Gerät, diese Gebrauchsanweisung und die Gebrauchsanweisung für den Sensor gelesen und verstanden haben.

BESCHREIBUNG

Das RD SedLine®-Patientenkabel leitet vom Sensor empfangene analoge EEG-Signale zur Verarbeitung an das Modul weiter. Das Patientenkabel ist ein wiederverwendbares Kabel und kann an verschiedenen Patienten verwendet werden.

Vollständige bzw. zusätzliche Anweisungen entnehmen Sie bitte stets dem Bedienerhandbuch.

Das RD SedLine-Patientenkabel ist mit dem RD SedLine EEG-Sensor kompatibel.

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Stellen Sie sicher, dass das Kabel physisch unversehrt ist und keine gebrochenen oder ausgefranst Drähte oder beschädigten Komponenten aufweist. Unterziehen Sie das Kabel einer Sichtprüfung und entsorgen Sie es, falls Risse oder Verfärbungen zu sehen sind.
- Verlegen Sie Patientenkabel so, dass die Möglichkeit von Verheddern oder Strangulieren des Patienten reduziert wird.
- Masimo-Sensoren und -Kabel dürfen nur zusammen mit Geräten eingesetzt werden, die für eine Verwendung mit Masimo-Sensoren lizenziert 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.
- Ein nicht ordnungsgemäß an den Sensor oder Modul angeschlossenes Kabel führt zu lückenhaften Messwerten, falschen Ergebnissen oder gar keinen Messwerten.
- Um eine Beschädigung des Kabels zu vermeiden, sollte es beim Einstecken/Abnehmen stets am Steckverbinder und nicht am Kabel gehalten werden.
- Vollständige bzw. zusätzliche Anweisungen entnehmen Sie bitte stets dem Bedienerhandbuch des Moduls.
- 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

Verbinden des Patientenkabels mit dem Modul

1. Richten Sie den geriffelten Stecker am Ende des Patientenkabels am verfügbaren Modul-Anschluss aus.
2. Drücken Sie den Stecker in den Anschluss.

Verbinden des Patientenkabels mit dem Sensor

1. Richten Sie den gelb markierten Stecker am Ende des RD SedLine-Patientenkabels an der gelben Markierung des Sensor-Anschlusses aus.
2. Siehe **Abb. 1**. Schieben Sie den Stecker in den Anschluss, bis er fest einrastet.

B) Trennen des Sensors

Trennen des Patientenkabels vom Modul

- Greifen Sie das Patientenkabel am Stecker und ziehen Sie es vorsichtig vom Modul ab.

Trennen des Patientenkabels vom Sensor

- Halten Sie den Sensor-Anschluss fest und ziehen Sie den Stecker des Patientenkabels vorsichtig aus dem Sensor-Anschluss heraus.

REINIGUNG

1. Nehmen Sie den Sensor vom Patienten ab, und trennen Sie ihn vom Patientenkabel.
2. Reinigen Sie die Oberfläche des Kabels, indem Sie sie mit einem in 70%igem Isopropylalkohol, in einer quartären Ammoniumchloridlösung oder einer 10%igen Chlorbleiche/Wasser-Lösung (1:10) getränkten Tupfer abwischen.
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.

Die Oberfläche des Kabels wurde auf ihre chemische Beständigkeit gegenüber den folgenden Lösungen getestet: Quartäre Ammoniumchloridlösung, AHP (Accelerated Hydrogen Peroxide), Chlorhexidin, Cidex, 70%iger und 90%iger Isopropylalkohol und 10%ige Chlorbleiche/Wasser-Lösung (1:10).

VORSICHT

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

SPEZIFIKATIONEN

Kabellänge	0,9 Meter (3 Fuß)
Patientenmodulstecker	9-polig, proprietär
Sensorstecker	Maßgefertigter Stecker

UMGEBUNGSTEMPERATUREN

Lager-/Transporttemperatur	–40 °C bis +70 °C, Luftfeuchtigkeit
Betriebstemperatur	+5 °C bis +40 °C, Luftfeuchtigkeit
Feuchtigkeit bei Lagerung/Transport	10 % bis 95 %, nicht kondensierend
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	10 % bis 95 %, nicht kondensierend

GEWÄHRLEISTUNG

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

DER VORANGEGANGENE TEXT STELLT DIE EINZIGE UND AUSSCHLIEßLICHE GEWÄHRLEISTUNG DAR, DIE FÜR VON MASIMO VERKAUFTE PRODUKTE GEGENÜBER DEM KÄUFER GILT. MASIMO SCHLIEßT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN MÜNDLICHEN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN AUS; DIES UMFASST, IST ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MASIMOS EINZIGE VERPFLICHTUNG UND DER AUSSCHLIEßLICHE REGRESSANSPRUCH DES KÄUFERS IM GEWÄHRLEISTUNGSFALL BESTEHEN DARIN, DAS PRODUKT NACH DEM ERMESSEN VON MASIMO ZU REPARIEREN ODER ZU ERSETZEN.

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

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

AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGEND EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIKTEEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (EINSCHLIEßLICH ENTGANGENEM GEWINN), SELBST WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. IN KEINEM FALL IST DIE HAFTUNG VON MASIMO, DIE SICH AUS AN DEN KÄUFER VERKAUFTEN PRODUKTEN (DURCH EINEN VERTRAG, GEWÄHRLEISTUNG, UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINEN ANDEREN ANSPRUCH) ERGIBT, HÖHER ALS DER VOM KÄUFER FÜR DAS/DIE PRODUKT(E) BEZAHLTE KAUFPREIS. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCLET WURDE. DIE VORSTEHEND GENANNTE EINSCHRÄNKUNGEN BEZIEHEN SICH NICHT AUF EINE ETWAIGE GESETZLICHE PRODUKTHAFTPFLICHT, DIE VERTRAGLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KANN.

KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ

Der Kauf oder Besitz dieses Patientenkabels bedeutet keine ausdrückliche oder stillschweigende Erlaubnis, dieses Kabel mit nicht genehmigten Geräten bzw. mit Geräten, die nicht speziell für eine Verwendung mit SedLine-Kabeln zugelassen sind, einzusetzen.

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

Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen, einschließlich von Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Ereignissen, finden Sie in der Gebrauchsanweisung. Die folgenden Symbole können auf dem Produkt oder den Produktetiketten zu sehen sein:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten)	Rx ONLY	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargencode		Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Hersteller		Katalognummer (Modellnummer)		Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT		Masimo-Referenznummer		Körpergewicht
	Vorsicht		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Lagertemperatur
	Nicht entsorgen		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Vorsicht, zerbrechlich		Größer als		Kleiner als
	Nicht steril		Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format auf http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar Hinweis: eIFU ist für Länder mit CE-Kennzeichen nicht verfügbar.				

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

Masimo und SedLine sind auf Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

Prima di utilizzare questo cavo, l'utente dovrebbe leggere attentamente il Manuale dell'operatore per il dispositivo o il modulo, queste Istruzioni per l'uso e le Istruzioni per l'uso del sensore.

DESCRIZIONE

Il cavo paziente RD SedLine® trasferisce i segnali EEG analogici ottenuti dal sensore al modulo per l'elaborazione. Il cavo paziente è riutilizzabile e può essere usato per diversi pazienti.

Per istruzioni complete o aggiuntive, fare sempre riferimento al Manuale dell'operatore.

Il cavo paziente RD SedLine è compatibile con il sensore EEG RD SedLine.

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTE

- 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.
- Posizionare con attenzione il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato o strangolato.
- I sensori e i cavi Masimo sono concepiti per essere utilizzati con strumenti che abbiano ottenuto la licenza d'uso con sensori Masimo.
- Tutti i sensori ed 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.
- Il collegamento non corretto del sensore o del modulo al cavo determina letture irregolari o imprecise o assenza di lettura.
- Per evitare di danneggiare il cavo quando se ne collega/scollega un'estremità, afferrare sempre il connettore e mai il cavo stesso.
- Per istruzioni complete o aggiuntive, fare sempre riferimento al Manuale dell'operatore del modulo.
- Non tentare di ritrattare, ricondizionare 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 imprecise 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) Collegamento

Collegare il cavo paziente al modulo

1. Allineare l'estremità con pin del connettore del cavo paziente con l'estremità del connettore del modulo.
2. Spingere per inserire.

Collegare il cavo paziente al sensore

1. Allineare l'indicatore giallo del connettore all'estremità del cavo paziente RD SedLine con l'indicatore giallo sul connettore del sensore.
2. Fare riferimento alla **Fig. 1**. Premere entrambi i componenti fino a quando non si collegano saldamente.

B) Scollegamento del sensore

Scollegare il cavo paziente dal modulo

- Estrarre con delicatezza il cavo paziente dal modulo afferrando l'estremità del connettore.

Scollegare il cavo paziente dal sensore

- Estrarre con delicatezza il sensore dal connettore del cavo paziente dall'estremità del connettore.

PULIZIA

1. Rimuovere il sensore dal paziente e scollegarlo dal cavo paziente.
2. Pulire la superficie del sensore strofinandola con un tampone imbevuto di alcool isopropilico al 70%, soluzione di cloruro di ammonio quaternario o soluzione al 10% (1:10) di candeggina e acqua.
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.

La superficie del cavo è stata testata per resistere alle seguenti soluzioni chimiche: soluzione di cloruro di ammonio quaternario, Accelerated Hydrogen Peroxide (perossido di idrogeno), clorexidina, Cidex, alcool isopropilico al 70% o 90% e soluzione al 10% (1:10) di candeggina e acqua.

ATTENZIONE:

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

SPECIFICHE TECNICHE

Lunghezza cavo	0,9 metri (3 piedi)
Connettore del modulo paziente	Proprietario, a 9 pin
Connettore del sensore	Connettore personalizzato

CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di conservazione/trasporto	Da -40 °C a +70 °C, umidità ambiente
Temperatura di funzionamento	Da +5 °C a +40 °C, umidità ambiente
Umidità di conservazione/trasporto	Dal 10% al 95%, non condensante
Umidità di funzionamento	Dal 10% al 95%, non condensante

GARANZIA

Masimo garantisce solo all'acquirente originale che il presente prodotto, se usato in conformità alle istruzioni fornite con il prodotto da Masimo, sia privo 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 DI CUI SOPRA È LA SOLA GARANZIA ESCLUSIVA APPLICABILE AI PRODOTTI VENDUTI DA MASIMO ALL'ACQUIRENTE. MASIMO ESCLUDE ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE VERBALI, ESPLICITE O IMPLICITE, TRA CUI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A SCOPI SPECIFICI. IL SOLO OBBLIGO DA PARTE DI MASIMO È L'UNICO RISARCIMENTO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DI QUALUNQUE GARANZIA CONSISTE, A DISCREZIONE DI MASIMO, NELLA RIPARAZIONE O NELLA 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 copre alcun prodotto che sia stato collegato ad uno strumento o ad un sistema non compreso tra quelli previsti, che sia stato modificato o smontato e rimontato. La presente garanzia non è valida per i sensori o i cavi paziente ritrattati, ricondizionati o riciclati.

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI ACCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (TRA CUI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, I DANNI PER PERDITE DI PROFITTO), ANCHE NEL CASO IN CUI SIA STATA INFORMATI DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE (IN BASE A CONTRATTO, GARANZIA, ACCERTAMENTO DI ILLECITO O RICHIESTA DI RISARCIMENTO) NON POTRÀ IN ALCUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI CHE RIGUARDA LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI DOVUTI A PRODOTTI RITRATTATI, RICONDIZIONATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI ESPRESSE IN QUESTA SEZIONE NON ESCLUDERANNO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLA LEGGE IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ NEI CONFRONTI DEI PRODOTTI, NON POSSA ESSERE LEGALMENTE ESCLUSA DA CONTRATTO.

ASSENZA DI LICENZE IMPLICITE

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

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE USA LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO DA PARTE DI UN MEDICO 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.

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE).	Rx ONLY	Attenzione: la legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o dietro prescrizione medica.
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto		Marchio di conformità alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Produttore		Numero catalogo (numero modello)		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG		Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Attenzione		Limitazione dell'umidità di conservazione		Intervallo della temperatura di conservazione
	Raccolta rifiuti separata		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Conservare in un luogo asciutto
	Fragile, maneggiare con cura		Maggiore di		Minore di
	Non sterile		Non contiene lattice di gomma naturale		Limite di pressione atmosferica
	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 nelle nazioni che richiedono il marchio CE.				

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable



Fabricado sin látex de caucho natural



No estéril

Antes de usar este cable, el usuario deberá leer y comprender el manual del operador del dispositivo o módulo, estas instrucciones de uso y las instrucciones de uso del sensor.

DESCRIPCIÓN

El cable del paciente RD SedLine® transfiere señales de EEG analógicas recogidas desde el sensor al módulo para su procesamiento. El cable del paciente es un cable reutilizable y puede utilizarse de un paciente a otro.

Consulte siempre las instrucciones completas o las instrucciones adicionales del manual del operador.

El cable del paciente RD SedLine es compatible con el sensor RD SedLine para EEG.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- 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.
- Guíe cuidadosamente el cable del paciente para disminuir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Los sensores y cables Masimo están diseñados para utilizarse con instrumentos que tengan licencia para utilizar sensores Masimo.
- 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.
- Si el sensor o el módulo no se conectan correctamente al cable, se podrían producir lecturas intermitentes, resultados imprecisos o que no hubiera 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 ver las instrucciones completas o instrucciones adicionales, consulte siempre el manual del operador del módulo.
- 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

Para conectar el cable del paciente al módulo

1. Alinee el extremo del conector del cable del paciente estriado con el extremo del conector del módulo disponible.
2. Empuje para insertar.

Para conectar el cable del paciente al sensor

1. Alinee el conector del indicador amarillo en el extremo del cable del paciente RD SedLine con el indicador amarillo en el conector del sensor.
2. Consulte la **Fig. 1**. Presione entre sí ambas piezas hasta que las conexiones se acoplen con firmeza.

B) Desconexión del sensor

Para desconectar el cable del paciente del módulo

- Tire suavemente del cable del paciente para desconectarlo del módulo; para ello, sujete el extremo del conector del cable del paciente.

Para desconectar el cable del paciente del sensor

- Tire suavemente del extremo del conector del sensor.

LIMPIEZA

- 1. Retire el sensor del paciente y desconéctelo del cable del paciente.
- 2. Limpie la superficie del cable frotándolo con una almohadilla con alcohol isopropílico al 70 %, solución de cloruro de amonio cuaternario o solución al 10 % de blanqueador de cloro y agua (1:10).
- 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.

Se ha sometido a prueba la superficie del cable y se ha determinado que es químicamente resistente a las siguientes soluciones: solución de cloruro de amonio cuaternario, peróxido de hidrógeno acelerado, clorhexidina, Cidex, alcohol isopropílico al 70 % y 90 % y solución al 10 % de blanqueador de cloro y agua (1:10).

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

Longitud del cable	0,9 metros (3 pies)
Conector del módulo del paciente	Patentado de 9 clavijas
Conector del sensor	Conector personalizado

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Temperatura de almacenamiento/transporte	-40 a +70 °C, humedad ambiental
Temperatura de funcionamiento	+5 a +40 °C, humedad ambiental
Humedad de almacenamiento/transporte	10 % a 95 %, sin condensación
Humedad de funcionamiento	10 % a 95 %, sin condensación

GARANTÍA

Masimo le garantiza únicamente al comprador inicial que este producto, cuando se usa en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, estará libre de defectos de materiales y mano de obra durante un período de seis (6) meses. Los productos de uso único están garantizados solo para su uso en un solo paciente. LO ANTERIOR ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS QUE MASIMO VENDE AL COMPRADOR. MASIMO RENUNCIA EXPRESAMENTE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA VERBAL, EXPRESA O IMPLÍCITA, LO QUE INCLUYE DE MANERA ENUNCIATIVA MAS NO LIMITATIVA, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O 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 instrumento 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 LA CANTIDAD PAGADA 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, REICLADO 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 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 SedLine.

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.

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Siga las instrucciones de uso		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos (Directiva WEEE).	Rx ONLY	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o a personas que presenten la orden de un médico
	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Código de lote	CE	Marca de conformidad con la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número de modelo)	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD		Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	Precaución		Límite de humedad de almacenamiento		Rango de temperatura de almacenamiento
	No desechar		No usar si el envase está dañado		Manténgase seco
	Frágil, manipular con cuidado	>	Mayor que	<	Menor que
	No estéril		Fabricado sin látex de caucho natural		Límite de presión atmosférica
	Las Indicaciones/Instrucciones de uso/Manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en países que cuentan con la marca de certificación CE.				

Patentes: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo y SedLine son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

BRUKSANVISNING

Återanvändbar



Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex



Osteril

Innan denna kabel används ska användaren läsa och förstå användarhandboken till enheten eller modulen, denna bruksanvisning och sensorns bruksanvisning.

BESKRIVNING

RD SedLine®-patientkabeln överför analoga EEG-signaler från sensorn till modulen för bearbetning. Patientkabeln är en återanvändbar kabel och kan användas från patient till patient.

Användarhandboken innehåller fullständiga anvisningar.

RD SedLine-patientkabeln är kompatibel med RD SedLine EEG sensor.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- 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.
- Dra patientkabeln försiktigt för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Masimo-sensorer och -kablar är avsedda för användning med instrument som är licensierade för användning med Masimo-sensorer.
- 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.
- Om inte sensorn eller modulen ansluts till kabeln på rätt sätt leder det 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.
- Användarhandboken till modulen innehåller fullständiga och extra anvisningar.
- 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

Ansluta patientkabeln till modulen

1. Rikta in den veckade patientkabelns anslutningskontakt mot den tillgängliga anslutningskontakten på modulen.
2. Tryck för att sätta in.

Ansluta patientkabeln till sensorn

1. Rikta in den gulindikerade anslutningen på RD SedLine-patientkabelns ände med den gula indikatorn på sensoranslutningen.
2. Se **fig. 1**. För ihop tills anslutningarna sitter i ordentligt.

B) Koppla bort sensorn

Koppla bort patientkabeln från modulen

- Dra försiktigt ur patientkabeln från modulen genom att fatta tag i patientkabelns anslutningskontakt.

För att koppla bort patientkabeln från sensorn

- Dra försiktigt ur sensorn från patientkabelanslutningen från sensorns anslutningskontakt.

RENGÖRING

1. Ta loss sensorn från patienten och koppla bort den från patientkabeln.
2. Rengör kabelns yta genom att torka den med en 70 % isopropylalkoholvadd, lösning med kvartär ammoniumklorid eller en 10 % (1:10) lösning av klorblekmedel och vatten.
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.

Ytan på kabeln har testats för att kemiskt kunna stå emot följande lösningar: Lösning med kvartär ammoniumklorid, accelererad väteperoxid, klorhexidin, Cidex, 70 % och 90 % isopropylalkohol samt 10 % (1:10) lösning av klorblekmedel.

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.

SPECIFIKATIONER

Kabelns längd	0,9 meter (3 fot)
Anslutning för patientmodul	9 stift, egenutvecklad
Sensorkontakt	Anpassad anslutning

MILJÖ

Temperatur vid förvaring/transport	-40 °C till +70 °C, omgivande luftfuktighet
Temperatur under användning	+5 °C till +40 °C, omgivande luftfuktighet
Luftfuktighet vid förvaring/transport	10 % till 95 % icke-kondenserande
Driftsluftfuktighet	10 % till 95 % icke-kondenserande

GARANTI

Masimo garanterar endast den ursprungliga köparen att denna produkt, när den används enligt de anvisningar från Masimo som medföljer produkterna, är fri 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 ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA GOTTGÖRELSE FÖR ÖVERTRÄDELSE AV 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 instrument eller system, har ändrats eller tagits isär eller satts ihop igen. Denna garanti omfattar inte sensorer eller patientkablar som har ombearbetats, reparerats eller återanvänts.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÅR MASIMO ANSVAR INFÖR KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR OMKOSTNADER, FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÅR MASIMO ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN BETALD AV KÖPAREN FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÅR MASIMO ANSVAR FÖR SKADOR MED ANKNYTNING TILL EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, 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 patientkabel medför ingen uttryckt eller underförstådd licens att använda denna kabel med en enhet som inte är en godkänd enhet, eller som är separat godkänd att använda SedLine-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.

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	Rx ONLY	Försiktigt: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination
	Se bruksanvisningen		Partnummer		Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)		Auktoriserad representant inom EU
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD		Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Var försiktig		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Förvaringstemperaturområde
	Kassera inte		Använd inte om förpackningen är skadad		Akta för väta
	Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt		Större än		Mindre än
	Osteril		Inte tillverkad av naturligt gummilatex		Atmosfärtryckbegränsning
	Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgängligt för länder med CE-märkning.				

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

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

Herbruikbaar



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

Voordat u deze kabel gebruikt, moet u de gebruikershandleiding bij het apparaat, deze gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing van de sensor eerst lezen en begrijpen.

BESCHRIJVING

De RD SedLine® patiëntenkabel brengt verzamelde analoge EEG-signalen van de sensor over naar de module voor verwerking. De patiëntenkabel is een herbruikbare kabel en kan van patiënt tot patiënt worden gebruikt.

Raadpleeg altijd deze gebruiksaanwijzing voor volledige of aanvullende instructies.

De RD SedLine patiëntenkabel is compatibel met de RD SedLine EEG-sensor.

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- 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.
- Leid de patiëntenkabel nauwkeurig langs een veilige route om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Sensoren en kabels van Masimo zijn ontworpen voor gebruik met instrumenten die in licentie zijn gegeven voor gebruik met Masimo-sensoren.
- 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.
- Als de sensor of de module niet correct worden aangebracht, heeft dit intermitterende metingen, onnauwkeurige resultaten of een volledige afwezigheid van metingen tot gevolg.
- Houd de kabel altijd vast aan de connector en niet aan de kabel zelf wanneer u een van beide uiteinden aansluit of loskoppelt, om beschadiging van de kabel te voorkomen.
- Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de module voor volledige of aanvullende instructies.
- 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 onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De kabel is geschikt voor een bewakingsduur van maximaal 17.520 uur. Vervang de kabel wanneer de bewakingsduur 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) Aansluiten

De patiëntenkabel aansluiten op de module

- Lijn het geribbelde uiteinde van de connector van de patiëntenkabel uit met het beschikbare uiteinde van de connector van de module.
- Duw om in te steken.

De patiëntenkabel aansluiten op de sensor

- Breng de gele indicator aan het einde van de RD SedLine patiëntenkabel in een lijn met de gele indicator op de sensorconnector.
- Zie **Afb. 1**. Duw samen tot de aansluitingen goed vast zitten.

B) De sensor loskoppelen

De patiëntenkabel van de module loskoppelen

- Trek de patiëntenkabel voorzichtig uit de module door het uiteinde van de connector vast te pakken.

De patiëntenkabel van de sensor loskoppelen

- Trek de sensor voorzichtig uit de connector van de patiëntenkabel vanaf het connectoreinde van de sensor.

REINIGING

1. Verwijder de sensor bij de patiënt en koppel de sensor los van de patiëntenkabel.
2. Reinig het oppervlak van de kabel door deze af te vegen met een gaasje met 70% isopropanol, quaternaire ammoniumchlorideoplossing of een 10% (1:10) chloorbleekmiddel in water.
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.

De buitenkant van de kabel is getest op weerstand tegen chemicaliën in de volgende oplossingen: Quaternaire ammoniumchlorideoplossing, versneld waterstofperoxide, chloorhexidine, Cidex, 70% en 90% isopropanol en 10% (1:10) chloorbleekmiddel in water.

LET OP

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

SPECIFICATIES

Kabellengte	0,9 meter (3 voet)
Connector patiëntenmodule	9 pins propriëtair
Sensorconnector	Aangepaste connector

OMGEVING

Temperatuur tijdens transport/opslag	-40 °C tot +70 °C, luchtvochtigheid
Bedrijfstemperatuur	+5 °C tot +40 °C, luchtvochtigheid
Luchtvochtigheid bij opslag/transport	10% tot 95%, niet-condenserend
Vochtigheid tijdens bedrijf	10% tot 95%, niet-condenserend

GARANTIE

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

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

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

Deze garantie 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 is niet van toepassing op producten die men heeft aangesloten op een ongeoorloofd instrument of systeem, die zijn gewijzigd of zijn gedemonteerd of weer opnieuw gemonteerd. Deze garantie geldt niet voor sensoren of patiëntenkabels die opnieuw zijn gebruikt/geprepareerd of gerecycled.

MASIMO IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF ANDERE PERSONEN, AANGAANDE INCIDENTELE, INDIRECTE, SPECIALE OF BIJKOMENDE SCHADE (INCLUSIEF, EN ZONDER BEPERKING, GEDERFDE WINST), ZELFS INDIEN GEWEZEN OP DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS VERWERKT OF IS HERSTELD OF 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 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 SedLine-kabels 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.

De volgende symbolen kunnen op het product of de productetiketten voorkomen:

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

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

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

Genanvendelig



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



Ikke-steril

Inden dette kabel tages i brug, skal brugeren læse og forstå brugerhåndbogen til enheden eller modulet, denne brugsanvisning og brugsanvisningen til sensoren.

BESKRIVELSE

RD SedLine®-patientledningen overfører analoge EEG-signaler fra sensoren til modulet med henblik på behandling. Patientledningen er ledning til genbrug, og kan anvendes til flere patienter.

Se altid brugerhåndbogen for fuldstændige eller yderligere oplysninger.

RD SedLine-patientledningen er kompatibel med RD SedLine-EEG-sensoren.

ADVARSLER, FORSİGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- 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.
- Før patientledningen omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i den eller bliver kvalt.
- Masimo-sensorer og -ledninger er beregnet til brug med instrumenter, der har licens til at bruge Masimo-sensorer.
- 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.
- Hvis sensoren eller modulet ikke slutes korrekt til kablet, bliver aflæsningerne intermitterende, resultaterne bliver unøjagtige, eller der vises ingen målinger.
- For at undgå beskadigelse af kablet skal man altid tage fat i stikket i stedet for kablet, når man slutter en af enderne til eller kobler den fra.
- Se altid i brugerhåndbogen til modulet for at få alle oplysninger eller yderligere oplysninger.
- 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) Tilslutning

Sådan tilsluttes patientledningen til modulet

1. Juster den riflede ende af patientledningen med modulstikkets frie ende.
2. Tryk den ind.

Sådan tilsluttes patientledningen til sensoren

1. Juster det gule indikatorstik i enden af RD SedLine-patientledningen ind efter den gule indikator på sensorstikket.
2. Se **fig. 1**. Skub dem sammen, indtil forbindelsen er sikker.

B) Frakobling af sensoren

Sådan kobles patientledningen fra modulet

- Træk forsigtigt patientledningen ud af modulet ved at gribe om stikket på patientledningen.

Sådan kobles patientledningen fra sensoren

- Træk forsigtigt sensoren ud af stikket på patientkablet ved at gribe om stikket på sensoren.

RENGØRING

1. Fjern sensoren fra patienten, og kobl den fra patientledningen.
2. Rengør ledningens yderside ved at aftørre den med en tampon med 70 % isopropylalkohol, kvarternær ammoniumchloridopløsning eller en 10 % (1:10) opløsning med én del klorblegemiddel og ni dele vand.
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.

Ledningens overflade er testet til at være modstandsdygtig over for følgende opløsninger: Kvarternær ammoniumchloridopløsning, accelereret brintoverilte, klorhexidin, Cidex, 70 % og 90 % isopropylalkohol og 10 % (1:10) opløsning med en del klorblegemiddel og ni dele vand.

FORSIGTIG

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

SPECIFIKATIONER

Kabellængde	0,9 meter (3 fod)
Stik til patientmodul	Specialstik med 9 ben
Sensorstik	Brugerdefineret stik

MILJØMÆSSIGE

Opbevarings-/transporttemperatur	-40 °C til +70 °C, omgivende luftfugtighed
Driftstemperatur	+5 °C til +40 °C, omgivende luftfugtighed
Opbevarings-/transportluftfugtighed	10 % til 95 % uden kondensering
Relativ luftfugtighed under drift	10 % til 95 % uden kondensering

GARANTI

Masimo garanterer kun over for den første køber, at dette produkt, hvis det anvendes i henhold til anvisningerne, som leveres af Masimo sammen med 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, SOM GÆLDER FOR PRODUKTER, DER SÆLGES TIL KØBER AF MASIMO. MASIMO FRASKRIVER SIG UDTRYKKELIGT ALLE ANDRE MUNDTLIGE, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIGTELSE OG KØBERENS ENESTE RETSMIDDEL I TILFÆLDE AF BRUD PÅ GARANTIEN ER, AT MASIMO EFTER EGET VALG SKAL REPARERE ELLER UDSKIFTE PRODUKTET.

UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVER FOR KØBER ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE HÆNDELIGE SKADER, INDIREKTE SKADER, SÆRLIGE SKADER ELLER FØLGESKADER (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, DRIFTSTAB), UANSET OM MASIMO ER BLEVET GJORT OPMÆRKSOM PÅ MULIGHEDEN FOR DISSE. MASIMOS ERSTATNINGSANSVAR, SOM FØLGE AF PRODUKTER, DER ER SOLGT TIL KØBER (I HENHOLD TIL EN KONTRAKT, GARANTI, 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 I FORBINDELSE MED ET PRODUKT, SOM ER OMARBEJDET, ISTANDSAT ELLER GENBRUGT. BEGRÆNSNINGERNE I DETTE AFSNIT VIL IKKE UDELUKKE ELLER PRÆKLUDERE ET ERSTATNINGSANSVAR, SOM, I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR, IKKE JURIDISK KAN UDELUKKES VED KONTRAKT.

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

Køb eller besiddelse af denne patientledning indebærer ikke nogen udtrykkelig eller stiltiende licens til at benytte dette kabel med noget udstyr, der ikke er autoriseret udstyr eller har speciel tilladelse til at bruge SedLine-ledninger.

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.

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

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

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

Masimo og SedLine er amerikansk registrerede varemærker tilhørende Masimo Corporation.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

Antes de utilizar este cabo, o utilizador deve ler e compreender o manual do utilizador do dispositivo ou do módulo, assim como estas instruções de utilização e as instruções de utilização do sensor.

DESCRIÇÃO

O cabo do paciente RD SedLine® transfere sinais analógicos EEG recolhidos do sensor para o módulo para processamento. O cabo do paciente é um cabo reutilizável e pode ser utilizado por diferentes pacientes.

Consulte sempre o manual do utilizador para obter instruções completas ou instruções adicionais.

O Cabo do Paciente RD SedLine é compatível com o sensor EEG RD SedLine.

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- Certifique-se de que o cabo está fisicamente intacto, sem fios partidos ou desgastados nem peças danificadas. Inspeccione o cabo visualmente e descarte se detetar fendas ou descoloração.
- O cabo do paciente deve ser colocado cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de enredamento ou estrangulamento do paciente.
- Os sensores e cabos da Masimo destinam-se a ser utilizados com instrumentos com licença para a utilização de sensores da Masimo.
- 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.
- Uma ligação incorreta do sensor ou do módulo ao cabo resultará 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.
- Consulte sempre o manual do utilizador do módulo para obter instruções completas ou instruções adicionais.
- 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

Para ligar o cabo do paciente ao módulo

1. Alinhe a extremidade sulcada do conector do cabo do paciente com a extremidade do conector do módulo disponível.
2. Pressione para introduzir.

Para ligar o cabo do paciente ao sensor

1. Alinhe o conector indicador amarelo na extremidade do Cabo do Paciente RD SedLine com o indicador amarelo no conector do sensor.
2. Consulte a Fig. 1. Proceda ao acoplamento até que as ligações fiquem bem fixas.

B) Desligar o sensor

Para desligar o cabo do paciente do módulo

- Puxe cuidadosamente o cabo do paciente do módulo segurando a extremidade do conector do cabo do paciente.

Para desligar o cabo do paciente do sensor

- Puxe cuidadosamente o sensor do conector do cabo do paciente da extremidade do conector do sensor.

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%, uma solução de cloro e amônio quaternário ou uma solução aquosa de lixívia de cloro a 10% (1:10).
- 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.

A superfície do cabo demonstrou ser quimicamente resistente às seguintes soluções: Solução de cloro e amônio quaternário, peróxido de hidrogênio acelerado, clorexidina, Cidex, álcool isopropílico a 70% e a 90% e solução aquosa de lixívia de cloro a 10% (1:10).

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

Comprimento do cabo	0,9 metro (3 pés)
Conector do módulo do paciente	Patenteado de 9 pinos
Conector do sensor	Conector personalizado

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura em armazenamento/transporte	-40 °C a 70 °C, humidade ambiente
Temperatura em funcionamento	+5 °C a +40 °C, humidade ambiente
Humidade em armazenamento/transporte	10% a 95%, sem condensação
Humidade em funcionamento	10% a 95%, sem condensação

GARANTIA

A Masimo garante, unicamente ao comprador inicial, que este produto, quando utilizado de acordo com as instruções fornecidas pela Masimo com os produtos, estará livre 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 OUTRAS GARANTIAS, ORAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZABILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA OBRIGAÇÃO DA MASIMO E O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR EM CASO DE QUALQUER GARANTIA SERÁ, A CRITÉRIO 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 ligados a instrumentos ou sistemas não previstos, nem produtos modificados, desmontados ou remontados. Esta garantia não abrange sensores ou cabos de paciente reprocessados, recondicionados ou reciclados.

EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, A MASIMO ESTARÁ OBRIGADA A ASSUMIR QUALQUER RESPONSABILIDADE PERANTE O COMPRADOR OU QUALQUER OUTRA PESSOA POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS, INDIRETOS, ESPECIAIS OU CONSEQUENTES (INCLUINDO, ENTRE OUTROS, PERDAS FINANCEIRAS), MESMO QUANDO NOTIFICADA DESSA POSSIBILIDADE. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, A RESPONSABILIDADE DA MASIMO DECORRENTE DA VENDA DE QUAISQUER PRODUTOS AO COMPRADOR (AO ABRIGO DE UM CONTRATO, GARANTIA, RESPONSABILIDADE CIVIL OU OUTROS) ULTRAPASSARÁ O MONTANTE PAGO PELO COMPRADOR PELO LOTE DE PRODUTO(S) RELEVANTES. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, A MASIMO ASSUMIRÁ A RESPONSABILIDADE POR DANOS ASSOCIADOS A UM PRODUTO REPROCESSADO, RECONDICIONADO OU RECICLADO. OS LIMITES NESTA SECÇÃO NÃO DEVEM SER CONSIDERADOS COMO UMA EXCLUSÃO DE QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, AO ABRIGO DA LEGISLAÇÃO EM VIGOR RELATIVA A RESPONSABILIDADE DE PRODUTOS, NÃO POSSA SER EXCLUÍDA LEGALMENTE EM CONTRATO.

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

A compra ou posse deste cabo do paciente 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 SedLine.

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.

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (WEEE).	Rx ONLY	Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização		Código do lote		Marca de conformidade com a Diretiva europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
	Fabricante		Número de catálogo (número do modelo)		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico AAAA-MM-DD		Número de referência Masimo		Peso corporal
	Atenção		Limites de humidade em armazenamento		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não eliminar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado		Maior que		Menor que
	Não esterilizado		Não fabricado com látex de borracha natural		Limites de pressão atmosférica
	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 para países com a marca CE.				

Patentes: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo e SedLine são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

可重复使用

 非天然乳胶制造

 非无菌



在使用此导联线或模块之前，用户务必阅读并理解此设备的操作手册、本使用说明和传感器使用说明。

说明

RD SedLine® 患者导联线将从传感器收集到的模拟 EEG 信号传输到模块进行处理。患者导联线是可重复使用的缆线，可在患者间多次使用。

有关完整说明和附加说明，请务必参见操作员手册。

RD SedLine 患者导联线与 RD SedLine EEG 传感器兼容。

警告、警示和注意

- 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。
- 小心理顺患者导联线，以免患者被缠绕或勒住。
- Masimo 传感器和导联线设计用于与被许可使用 Masimo 传感器的仪器配合使用。
- 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。
- 传感器或模块与导联线连接不当会导致读数中断、结果不准确或无读数。
- 为避免损坏导联线，连接或拔下导联线两端时应始终抓住导联线接头，而不是导联线本身。
- 有关完整说明和附加说明，请务必参见模块的操作手册。
- 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。

说明

A) 连接

将患者导联线与模块相连

- 将成脊状的患者导联线连接器末端与适用模块连接器末端对齐。
- 推动以插入。

将患者导联线与传感器相连

- 将 RD SedLine 患者导联线末端的黄色指示器连接器与传感器连接器上的黄色指示器对齐。
- 参考图 1。将二者推拢，直到连接牢固。

B) 断开传感器的连接

断开患者导联线与模块的连接

- 抓住患者导联线连接器末端，轻轻将患者导联线从模块拉出。

断开患者导联线与传感器的连接

- 抓住传感器连接器末端，轻轻地将传感器从患者导联线连接器拉出。

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. 使用 70% 异丙醇棉片、季铵氯化物溶液或 10% (1:10) 氯漂白剂兑水溶液清洁导联线表面。
- 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。

导联线的表面已经过测试，对以下溶液具有抗化学腐蚀性：季铵氯化物溶液、加速过氧化氢、氯己定、Cidex、70% 和 90% 异丙醇，以及 10% (1:10) 氯漂白剂兑水溶液。

警示

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

规格

导联线长度	3 英尺 (0.9 米)
患者模块连接器	9 针专用
传感器连接器	自定义连接器

环境

储存 / 运输温度	-40°C 至 +70°C，环境湿度
工作温度	+5°C 至 +40°C，环境湿度
储存 / 运输湿度	10% 至 95%，无凝结
操作湿度	10% 至 95%，无凝结

保修

Masimo 仅向最初购买者担保，本产品只要按照 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。

上述担保为适用于 MASIMO 出售给买家的产品的唯一和独有担保。MASIMO 特此声明不提供任何其他口头、明示或暗示的担保，包括但不限于对适销性或针对特殊用途的适用性的担保。若违背任何担保，MASIMO 的唯一义务和对买家的唯一补偿是由 MASIMO 自行选择维修或更换产品。

担保例外情况

本担保不适用于任何因违反产品所附操作说明或因误用、过失、意外而造成损毁或因外部原因造成损坏的产品。本担保不适用于连接到任何不适用的仪器或系统或者经过改装、拆卸或重装的任何产品。本担保不适用于改造、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、特殊或连带产生的损害（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 SedLine 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。

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
	遵循使用说明		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购买
	参考使用说明		批号		表明符合欧盟医疗器材指令 93/42/EEC 的标识
	制造商		分类号 (型号)		欧洲共同体授权代表
	制造日期 YYYY-MM-DD		Masimo 参考号		体重
	警示		储存湿度限制		储存温度范围
	请勿丢弃		如包装损坏请勿使用		保持干燥
	易碎，小心轻放		大于		小于
	非无菌		非天然乳胶制造		大气压力限制
	访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 即可获得电子格式的说明 / 使用说明 / 手册 注意：电子使用说明不提供给 CE 认证国家 / 地区。				

专利：<http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo 和 SedLine 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

使用方法

再利用可



天然ゴムは使用していません



非殺菌

ユーザーは、このケーブルを使用する前に、装置またはモジュールのオペレータ用マニュアル、この使用上の注意、およびセンサの使用上の注意を読んで理解する必要があります。

説明

RD SedLine® 患者ケーブルは、センサから収集されたアナログ EEG 信号を処理用モジュールに転送します。患者ケーブルはリユースケーブルであり、患者間で使い回すことができます。

使用方法の詳細およびその他の説明に関しては、常にオペレータ用マニュアルを参照してください。

RD SedLine 患者ケーブルは、RD SedLine EEG センサと互換性があります。

警告、注意および注記

- ワイヤの破損や擦り切れ、損傷した部分がなく、ケーブルが完全であることを確認してください。ケーブルを目視で検査し、亀裂や変色がある場合には廃棄してください。
- 患者ケーブルの配線は、ケーブルが患者に絡まったりしないよう注意深く行ってください。
- Masimo センサとケーブルは Masimo センサの使用が許諾されている機器用に設計されています。
- すべてのセンサおよびケーブルは特定のモニタ用に設計されています。使用する前に、モニタ、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。
- センサや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。
- 使用方法の詳細およびその他の説明に関しては、常にモジュールオペレータ用マニュアルを参照してください。
- 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™ テクノロジーによって、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限度は最大 17,520 時間です。患者モニタリング使用限度に到達したら、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) 接続

患者ケーブルをモジュールに接続するには

- 患者ケーブルコネクタの突起のある端部を、利用可能なモジュールのコネクタ端部に合わせます。
- コネクタを押し込みます。

患者ケーブルをセンサに接続するには

- RD SedLine 患者ケーブルの黄色のインジケータが付いたコネクタ端部を、センサコネクタの黄色のインジケータと合わせます。
- 図 1 を参照してください。コネクタ同士がしっかりと噛み合うまで押し込みます。

B) センサの切断

患者ケーブルをモジュールから外すには

- 患者ケーブルのコネクタ端部をつかみ、モジュールから患者ケーブルをゆっくりと引き抜きます。

患者ケーブルをセンサから外すには

- センサコネクタ端部の患者ケーブルコネクタから、センサをゆっくりと引き抜きます。

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、第 4 級塩化アンモニウム溶液、または濃度 10% (1:10) の塩素系漂白剤水溶液に浸したパッドで拭きます。
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で、ケーブルを乾かします。

ケーブルの表面は、次の溶液に化学的耐性があることが試験済みです：第 4 級塩化アンモニウム溶液、加速化過酸化水素、クロルヘキシジン、Cidex、70% および 90% イソプロピルアルコール、および 10% (1:10) 塩素系漂白剤水溶液。

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

仕様

ケーブル長さ	0.9 メートル (3 フィート)
患者モジュールコネクタ	9 ピン (専用)
センサーコネクタ	カスタムコネクタ

動作条件

保管 / 運搬温度範囲	-40 °C ~ +70 °C、周囲湿度
動作温度	+5 °C ~ +40 °C、周囲湿度
保管 / 運搬湿度範囲	10% ~ 95% 結露なきこと
動作湿度	10% ~ 95% 結露なきこと

保証

Masimo の製品に添付されている使用説明書に従って使用した場合、購入者に対して、材料および仕上りに瑕疵がないことを、6 ヶ月間保証します。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且つ排他的な保証です。MASIMO は、商品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みなすことはできません。

黙示の保証なし

本患者ケーブルの購入あるいは所有は、認証されていない装置とともに本ケーブルを使用する、あるいは独立して SedLine 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。

製品または製品ラベルには次のシンボルが表示されていることがあります。

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
	使用上の注意に従う		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
	使用上の注意を参照	LOT	ロットコード	CE	EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠
	製造元	REF	カタログ番号 (モデル番号)	EC REP	EU 正規代理店
	製造日 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参照番号		体重
	注意		保管温度の制限		保管温度範囲
	廃棄しないでください		包装が破損している場合は使用しないこと		湿気厳禁
	われもの、取り扱い注意	>	以上	<	未満
	非殺菌		天然ゴムは使用していません		気圧の制限
	手順 / 使用方法 / マニュアルは、電子形式で入手できます (http://www.Masimo.com/TechDocs) 注記：電子取扱説明書は、CE マークの採用国では使用できません。				

特許：<http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo および SedLine は、米国 Masimo Corporation の連邦登録商標です。

Uudelleenkäytettävä



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Epästeriili

Ennen kaapelin käyttöä käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä laitteen tai moduulin käyttöopas, nämä käyttöohjeet ja anturin käyttöohjeet.

KUVAUS

Anturin keräämät analogiset EEG-signaalit siirretään RD SedLine® -potilaskaapelia pitkin moduuliin käsiteltäviksi. Potilaskaapelia voidaan käyttää monella potilaalla.

Katso tarkemmat ohjeet tai lisätiedot käyttöoppaasta.

RD SedLine -potilaskaapeli on yhteensopiva RD SedLine EEG -anturin kanssa.

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

- 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.
- Reititä potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu siihen.
- Masimon anturit ja kaapelit on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten instrumenttien kanssa, jotka on lisensoitu käyttämään Masimon antureita.
- 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.
- Mikäli anturia tai moduulia ei kytketä kunnolla kaapeliin, lukemat ovat epäsäännöllisiä, tulokset epätarkkoja tai tuloksia ei saada lainkaan.
- Kun kytket tai irrotat kaapelia, tartu siihen aina liittimestä kaapelijohdon sijasta, jotta kaapeli ei vahingoittuisi.
- Katso tarkemmat ohjeet tai lisätiedot moduulin käyttöoppaasta.
- 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 kehoitus kaapelin vaihtamiseen tai heikon SIQ:n viesti näkyy jatkuvasti näytöllä peräkkäisiä potilaita tarkkaillaessa 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. Tiedot vanhemmat valvontalaitteet eivät erota kaapelia ja anturia toisistaan. Tällaisia laitteita käytettäessä näkyviin voi tulla anturia tai kaapelia koskeva kehoitus vaihtaa se uuteen.

OHJEET

A) Yhdistäminen

Potilaskaapelin yhdistäminen moduuliin

1. Kohdista uritettu potilaskaapelin liitin moduulin vapaaseen liitäntään.
2. Työnnä se paikalleen.

Potilaskaapelin yhdistäminen anturiin

1. Kohdista RD SedLine -potilaskaapelin keltaisella merkillä varustettu liitin keltaisella merkittyyn anturin liitäntään.
2. Katso **Kuva 1**. Paina liitin liitäntään tiukasti.

B) Anturin irrottaminen

Potilaskaapelin irrottaminen moduulista

- Irrota potilaskaapeli varovasti moduulista vetämällä potilaskaapelin liittimen päästä.

Potilaskaapelin irrottaminen anturista

- Irrota anturi varovasti potilaskaapelin liittimestä vetämällä anturin liittimen päästä.

PUHDISTAMINEN

1. Ota anturi pois potilaalta ja irrota se potilaskaapelista.
2. Puhdista kaapelin pinta pyyhkimällä se 70-prosenttisella isopropyylialkoholitaitoksella, kvaternaarisella ammoniumkloridiliuoksella tai 10-prosenttisellä (1:10) kloorivalkaisuaineen ja veden seoksella.
3. Pyyhi kaikki kaapelin pinnat.
4. Kastele toinen kangasliina tai sideharsotaitos steriilillä tai tislattulla vedellä ja pyyhi kaapelin kaikki pinnat.
5. Kuivaa kaapelin kaikki pinnat pyyhkimällä ne kuivalla kangasliinalla tai harsokankaalla.

Kaapelin pinnat ovat todistetusti kemiallisesti resistenttejä seuraaville liuoksille: Kvaternaarinen ammoniumkloridiliuos, kiihdytetty vetyperoksidi, klooriheksidiini, Cidex, 70- ja 90-prosenttinen isopropyylialkoholi ja 10-prosenttinen (1:10) kloorivalkaisuaine-vesiliuos.

HUOMIO

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

TEKNISET TIEDOT

Johdon pituus	0,9 metriä (3 jalkaa)
Potilasmoduulin liitin	9-nastainen oma liitin
Anturin liitin	Mukautettu liitin

YMPÄRISTÖ

Säilytys-/kuljetuslämpötila	-40 – +70 °C, sallitseva ilmastokesto
Käyttölämpötila	+5 – +40 °C, sallitseva ilmastokesto
Säilytyksen/kuljetuksen kosteus	10–95 %, ei-tiivistyvä
Toimintakosteus	10–95 %, ei-tiivistyvä

TAKUU

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

SEURAAVA ON AINOA TAKUU, JONKA MASIMO MYÖNTÄÄ TUOTTEEN OSTAJALLE. MASIMO KIELTÄÄ KAIKKI MUUT, SUULLISET, NIMENOMAISET JA HILJAISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MM. KAUPALLISUUTTA JA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. MASIMON AINOA VELVOLLISUUS JA OSTAJAN AINOA KORVAUSVAATIMUS MINKÄ TAHANSA TAKUURIKKEEN KOHDALLA ON, MASIMON PÄÄTÖKSESTÄ, KORJATA TAI VAIHTAA TUOTE.

TAKUUN RAJOITUKSET

Tämä takuu ei koske tuotetta, jota on käytetty tuotteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden vastaisesti tai jota on käytetty väärin 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 OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA TÄLLÄISESTÄ MAHDOLLISUUDESTA MAINITTAISIINKIN. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE MYYDYISTÄ TUOTTEISTA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, DELIKTIN TAI MUUN VAATEEN MUKAAN) SUUREMMALLA SUMMALLA KUIN MILLÄ OSTAJA ON OSTANUT TUOTTE-ERÄT, JOITA VAADE KOSKEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN, JOTA ON KÄSITELTY UUELLEEN TAI KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETTY RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLA.

EI EPÄSUORAA LISENSIÄ

Tämän 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 SedLine-potilaskaapeleiden käyttämistä varten.

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

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

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäällysmerkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet		Erän tunnus		Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja		Tilausnumero (mallinnumero)		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP		Masimon viitenumero		Paino
	Huomio		Säilytyskosteusrajoitus		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
	Älä hävitä		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Pidettävä kuivana
	Särkyvää, käsittele varoen		Suurempi kuin		Pienempi kuin
	Epästeriili		Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmanpainerajoitus
	Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla CE-merkintää vaativissa maissa.				

Patentit: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo ja SedLine ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

Gjenbrukbar



Er ikke fremstilt med naturgummilateks



Ikke-steril

Før denne kabelen brukes, må brukeren ha lest og forstått brukerhåndboken for enheten eller modulen, denne bruksanvisningen og bruksanvisningen for sensoren.

BESKRIVELSE

RD SedLine®-pasientkabelen overfører analoge EEG-signaler fra sensoren til modulen for behandling. Pasientkabelen er en kabel til flergangsbruk og kan brukes mellom pasienter.

Se alltid i bruksanvisningen hvis du trenger mer detaljerte eller ytterligere instruksjoner.

RD SedLine-pasientkabelen er kompatibel med RD SedLine EEG-sensoren.

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- 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.
- Plasser pasientkabelen med omtanke for å redusere muligheten for at pasienten kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Masimo-sensorer og -kabler er laget for bruk sammen med instrumenter lisensiert for bruk sammen med Masimo-sensorer.
- 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.
- Hvis sensoren eller modulen ikke kobles riktig til kabelen, kan det føre til avbrutte avlesinger, unøyaktige resultater eller ingen avlesning.
- For å unngå å skade kabelen må du alltid holde i kontakten, og ikke i selve kabelen, når endene kobles til eller fra.
- Se alltid i brukerhåndboken for modulen hvis du trenger mer detaljerte eller ytterligere instruksjoner.
- Masimo-sensorene eller -pasientkablene må ikke reposseseres, 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 pasientovervåkingstid. Skift ut kabelen når pasientovervåkingstiden 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) Tilkobling

Slik kobler du pasientkabelen til modulen

1. Juster den rillede kontaktenden til pasientkabelen opp mot modulens kontaktende.
2. Trykk den inn.

Slik kobler du pasientkabelen til sensoren

1. Juster den gule indikatorkontakten på enden av RD SedLine-pasientkabelen opp mot den gule indikatoren på sensorkontakten.
2. Se **figur 1**. Koble kontaktene godt sammen.

B) Koble fra sensoren

Slik kobler du pasientkabelen fra modulen

- Ta tak i kontaktenden på pasientkabelen og trekk pasientkabelen ut av modulen.

Slik kobler du pasientkabelen fra sensoren

- Trekk sensoren forsiktig ut av pasientkabelkontakten fra sensorens kontaktende.

RENGJØRING

1. Fjern sensoren fra pasienten, og koble den fra pasientkabelen.
2. Rengjør kabeloverflaten ved å vaske den med en kompress med 70 % isopropylalkohol, kvaternær ammoniumkloridløsning eller en 10 % (1:10) løsning av klorblekemiddel og vann.
3. Tørk av alle overflater på kabelen.
4. Fukt en annen klut eller gaskompress med sterilt eller destillert vann, og tørk av alle overflatene på kabelen.
5. Tørk kabelen ved å gni alle overflatene med en ren klut eller tørr gaskompress.

Kabeloverflaten er testet, og den er kjemisk resistent overfor følgende løsninger: kvaternær ammoniumkloridløsning, akselerert hydrogenperoksid, klorheksidin, Cidex, 70 % og 90 % isopropylalkohol og 10 % (1:10) løsning av klorblekemiddel og vann.

FORSIKTIG

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

SPESIFIKASJONER

Kabellengde	0,9 meter (3 fot)
Pasientmodulkontakt	9 pinner (utstyrsspesifikk)
Sensorkontakt	Tilpasset kontakt

OMGIVELSER

Temperatur – oppbevaring/transport	-40 °C til +70 °C, omgivelsesluftfuktighet
Temperatur – bruk	+5 °C til +40 °C, omgivelsesluftfuktighet
Fuktighet – oppbevaring/transport	10 % til 95 %, ikke-kondenserende
Driftsluftfuktighet	10 % til 95 %, ikke-kondenserende

GARANTI

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

DET OVENNEVNT ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTIE SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKKEG 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 RETTIGHET VED ET GARANTIBRUDD ER, ETTER MASIMOS VALG, REPARASJON ELLER BYTTE AV PRODUKTET.

UNNTAK FRA GARANTIE

Denne garantien gjelder ikke for produkter der bruksanvisningen som følger med produktet, ikke har vært fulgt, eller 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 et ikke-tiltenkt instrument eller system, eller som er blitt modifisert, demontert eller satt sammen på nytt. Denne garantien gjelder ikke for sensorer eller pasientkabler som er blitt repossert, rekondisjonert eller resirkulert.

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE, INDIREKTE ELLER SPEIELLE 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 KJØPEREN HAR BETALT FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER INVOLVERT I ET SLIKT KRAV. MASIMO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER SOM OPPSTÅR I FORBINDELSE MED ET PRODUKT SOM ER BLITT REPOSERT, KLARGJORT FOR NY BRUK ELLER RESIRKULERT. BEGRENSENINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKElse AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKKES I KONTRAKTEN.

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

Kjøp eller besittelse av denne pasientkabelen gir ingen uttrykt eller underforstått lisens til å bruke kabelen med utstyr som ikke er godkjent eller separat godkjent for bruk sammen med SedLine-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.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller på forordning av en lege
	Se bruksanvisningen		Lotnummer		Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)		Autorisert EU-representant
	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD		Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Forsiktig		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Lagringstemperaturområde
	Må ikke kastes		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet		Må holdes tørt
	Skjørt, må behandles med forsiktighet		Større enn		Mindre enn
	Ikke-steril		Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i land med CE-merking.				

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

Masimo og SedLine er føderalt registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation.

POKyny K POUŽITÍ

Pro opakované použití



Vyrobeno bez použití přírodního latexu



Nesterilní

Před použitím tohoto kabelu by si uživatel měl přečíst a pochopit uživatelskou příručku k zařízení nebo modulu, tyto pokyny k použití a pokyny k použití senzoru.

POPIS

Kabel pacienta RD SedLine® převádí analogové signály EEG snímané senzorem do modulu ke zpracování. Kabel pacienta je opakovaně použitelný kabel, který lze použít u různých pacientů.

Vždy se řiďte kompletními nebo doplňkovými pokyny uvedenými v návodu k použití.

Kabel pacienta RD SedLine je kompatibilní se senzorem EEG RD SedLine.

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Ujistěte se, že kabel není mechanicky poškozen a nemá zlomené ani odřené vodiče či poškozené části. Vizualně kabel zkontrolujte, a pokud naleznete praskliny nebo změny zbarvení, zlikvidujte jej.
- Kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili nebezpečí zachycení či uskrvení pacienta.
- Senzory a kabely Masimo jsou určeny k použití s přístroji licencovanými pro použití senzorů Masimo.
- 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.
- Pokud není senzor nebo modul řádně spojen s kabelem, mohou se výsledky zaznamenávat přerušovaně, nesprávně nebo se nemusí zaznamenávat vůbec.
- Aby se kabel nepoškodil, držte jej při zapojování a vypořádání za konektor a nikoli za samotný kabel.
- Vždy se řiďte kompletními nebo doplňkovými pokyny uvedenými v návodu k použití modulu.
- 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 ztráty 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

Připojení kabelu pacienta k modulu

1. Srovnejte konec kabelu pacienta s rýhovaným konektorem s dostupným zakončením modulu opatřeným konektorem.
2. Zasuňte jej zatlačením.

Připojení kabelu pacienta k senzoru

1. Srovnejte konektor se žlutým indikátorem na konci kabelu pacienta RD SedLine se žlutým indikátorem na konektoru senzoru.
2. Postupujte podle **obr. 1**. Stiskněte je dohromady, až dosáhnete bezpečného připojení.

B) Odpojení senzoru

Odpojení kabelu pacienta od modulu

- Opatrně vytáhněte kabel pacienta z modulu tak, že uchopíte konec kabelu pacienta opatřený konektorem.

Odpojení kabelu pacienta od senzoru

- Opatrně vytáhněte senzor z konektoru kabelu pacienta na konci senzoru opatřeném konektorem.

ČIŠTĚNÍ

1. Sejměte senzor z těla pacienta a odpojte jej od kabelu pacienta.
2. Vyčistěte povrch kabelu otřením čtverečkem gázy namočeným v 70% isopropylalkoholu, roztoku kvartérního amoniumchloridu nebo 10% (1:10) roztoku chlorového bělidla ve vodě.
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.

Povrch kabelu byl testován a bylo zjištěno, že je chemicky odolný vůči následujícím roztokům: Roztok kvartérního amoniumchloridu, akcelerovaný peroxid vodíku, chlorhexidin, Cidex, 70% a 90% isopropylalkohol a 10% (1:10) roztok chlorového bělidla ve vodě.

UPOZORNĚNÍ

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

SPECIFIKACE

Délka kabelu	0,9 metru (3 stopy)
Konektor pro modul pacienta	9kolíkový patentovaný
Konektor pro senzor	Uživatelský konektor

OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

Skladovací/přepravní teplota	-40 °C až +70 °C, vlhkost prostředí
Provozní teplota	+5 °C až +40 °C, vlhkost prostředí
Skladovací/přepravní vlhkost	10 % až 95 %, nekondenzující
Provozní vlhkost	10 % až 95 %, nekondenzující

ZÁRUKA

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

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

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly používány v rozporu s pokyny dodanými 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 přístroji nebo systému, které byly pozměněny nebo rozebrány či opět sestaveny. Tato záruka se nevztahuje na senzory ani kabely pacienta, které byly upraveny, opraveny nebo recyklovány. SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU ANI VŮČI ŽÁDNÉ JINÉ OSOBE ZA NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE NA MOŽNOST VZNIKU ŠKODY BYLA UPOZORNĚNA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA PRODUKTY PRODANÉ KUPUJÍCÍMU (NA ZÁKLADĚ SMLOUVY, ZÁRUKY, V RÁMCI TRESTNÍHO PRÁVA NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘEKROČÍ ČÁSTKU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍM ZA ŠARŽI PRODUKTU (PRODUKTŮ) ZAHRNUTÝCH V TOMTO NÁROKU. SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA POŠKOZENÍ SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTEM, KTERÝ BYL RENOVOVÁN, OPRAVEN NEBO RECYKLOVÁN. OMEZENÍ UVEDENÁ V TÉTO ČÁSTI NEVYLUCUJÍ ODPOVĚDNOST, KTEROU PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NELZE SMLUVNĚ VYLUCIT.

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

Nákup ani vlastnictví tohoto kabelu pacienta neuděluje žádné výslovné ani předpokládané oprávnění používat tento kabel spolu s jakýmkoli zařízením, které není autorizováno nebo speciálně autorizováno pro použití s kabely SedLine.

UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PROSTŘEDKU POUZE NA LÉKAŘE 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.

Na výrobku nebo na štítku umístěném na výrobku mohou být uvedeny následující symboly:

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).	Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití		Kód šarže		Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce		Katalogové číslo (číslo modelu)		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD		Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	Upozornění		Omezení skladovací vlhkosti		Rozsah skladovací teploty
	Nelikvidujte společně s běžným odpadem		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené		Uchovávejte v suchu
	Křehké, opatrná manipulace		Více než		Méně než
	Nesterilní		Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Omezení atmosférického tlaku
	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 země s označením CE.				

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

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

Újrafelhasználható



Nem tartalmaz természetes latexgummit



Nem steril

A vezeték használata előtt olvassa el és értelmezze az eszköz vagy modul kezelői útmutatóját, a jelen használati útmutatót és az érzékelő használati útmutatóját.

LEÍRÁS

Az RD SedLine® betegvezeték az érzékelőtől érkező analóg EEG-jeleket továbbítja a modulhoz feldolgozás céljából. A betegvezeték újrafelhasználható vezeték, amely használható több betegnél is.

A részletes utasítások és a kiegészítő utasítások minden esetben a használati útmutatóban találhatók.

Az RD SedLine betegvezeték kompatibilis az RD SedLine EEG-érzékelővel.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- Győződjön meg arról, hogy a vezeték fizikailag sértetlen, és nincsenek rajta törött vagy kirojtódott huzalok vagy sérült részek. Szemrevételezéssel vizsgálja át a vezetékét, és dobja el, ha repedést vagy elszíneződéseket talál rajta.
- Óvatosan vezesse el a betegvezetékét, csökkentve ezzel a beteg belegabalyodásának vagy megfojtásának kockázatát.
- A Masimo érzékelők és vezetékek kizárólag a Masimo érzékelőkkel együtt való alkalmazására jóváhagyott berendezésekkel használhatók.
- Az egyes érzékelők és vezetékek csak meghatározott monitorokkal használhatók. Használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben romolhat a működés, és/vagy megsérülhet a beteg.
- Ha nem csatlakoztatja megfelelően az érzékelőt vagy a modult 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 vezetékét, és ne a vezetéknel.
- Mindig tájékozódjon a modul kezelési útmutatójából a részletes használati utasításokat és a kiegészítő utasításokat illetően.
- Ne kísérelje meg regenerálni, felújítani vagy újrafelhasználhatóvá tenni a Masimo érzékelőket és betegvezetéseket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- **Vigyázat:** Cserélje le a vezetékét, 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 leállításának. A vezeték legfeljebb 17 520 órányi betegmonitorozási időt biztosít. Cserélje le a vezetékét, 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) Csatlakoztatás

A betegvezeték csatlakoztatása a modulhoz

1. Igazítsa a betegvezeték hosszanti gerinccel ellátott csatlakozóját a modul szabad csatlakozójához.
2. Nyomja a betegvezeték csatlakozóját a modul csatlakozójába.

A betegvezeték csatlakoztatása az érzékelőhöz

1. Az RD SedLine betegvezeték végén található csatlakozó sárga jelzését igazítsa az érzékelő csatlakozóján lévő sárga jelzéshez.
2. Lásd az **1. ábrát**. Nyomja teljesen egymásba a csatlakozókat.

B) Az érzékelő leválasztása

A betegvezeték lecsatlakoztatása a modulról

- A betegvezeték csatlakozós végét megfogva óvatosan húzza ki betegvezetékét a modulból.

A betegvezeték lecsatlakoztatása az érzékelőről

- Óvatosan húzza ki az érzékelő csatlakozós végét a betegvezeték csatlakozójából.

TISZTÍTÁS

1. Vegye le az érzékelőt a betegről, majd válassza le a betegvezetékéről.
2. A vezeték felületének megtisztításához törölje le 70%-os izopropil-alkohollal átitatott párnával, kvaterner ammónium-klorid-oldattal vagy hipó 10%-os (1:10) vizes oldatával.
3. Törölje le a vezeték 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 letörölésével szárítsa meg a vezetéket.

A vezeték felületét megvizsgálták, és megállapították, hogy kémiaiilag ellenálló a következő oldatokkal szemben: Kvaterner ammónium-klorid-oldat, gyorsított felszabadulású hidrogén-peroxid, klórhexidin, Cidex, 70%-os és 90%-os izopropil-alkohol, valamint hipó 10%-os (1:10) vizes oldata.

VIGYÁZAT

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

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Vezeték hossza	0,9 méter (3 láb)
Betegmodul csatlakozója	Szabványos 9 erű
Érzékelő csatlakozója	Egyedi kialakítású

KÖRNYEZETI JELLEMZŐK

Szállítási/tárolási hőmérséklet	-40 °C és +70 °C között, környezeti páratartalom
Üzemi hőmérséklet	+5 °C és +40 °C között, környezeti páratartalom
Szállítási/tárolási páratartalom	10–95%, nem lecsapódó
Üzemi páratartalom	10–95%, nem lecsapódó

JÓTÁLLÁS

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

A FENTI AZ AZON TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁS, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO KIFEJEZETTEN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLAST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLAST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE BÁRMILYEN JÓTÁLLÁS SÉRÜLÉSE ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, MELYRŐL A MASIMO DÖNT.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik 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, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik az olyan érzékelőkre vagy betegvezetésekre, amelyek regeneráláson, felújításon vagy újrahasznosításon estek át.

SEM A VEVŐ, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLY SEMMIKOR NEM TARTHATJA FELELŐSNEK A MASIMO VÁLLALATOT SEMMILYEN ELŐRE NEM LÁTHATÓ, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT PROFITOT IS), MÉG AKKOR SEM, HA ANNAK VALÓSZÍNŰSÉGÉRŐL A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY KERETÉBEN) SEMMILYEN ESETBEN SEM 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, FELÚJÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. AZ E RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSSÉGET, AMELY A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

A jelen betegvezeték megvásárlása vagy birtoklása nem jelent semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos engedélyt arra, hogy a vezetéket a jóváhagyott készüléktől eltérő készülékkel vagy a SedLine vezeték alkalmazására külön jóváhagyással rendelkező készülékkel használják.

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 az alkalmazási területet, az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket és a nemkívánatos eseményeket lásd a használati utasításban.

A terméken vagy annak címkein a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati útmutatót		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
	Lásd a használati útmutatót	LOT	Tételkód	CE	Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele
	Gyártó	REF	Katalógusszám (típuszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN	####	Masimo hivatkozási szám		Testtömeg
	Vigyázat		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Kommunális hulladékba nem dobható		Ne használja, ha a csomagolás megsérült		Tartsa szárazon
	Törékeny; óvatos kezelést igényel	>	Nagyobb, mint	<	Kevesebb, mint
	Nem steril		Nem tartalmaz természetes latexgumit		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem áll rendelkezésre CE-jelölést használó országokban.				

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

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

Wielokrotnego użytku



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Niejałowe

Przed użyciem kabla użytkownik powinien przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi urządzenia lub modułu, niniejsze wskazówki dotyczące korzystania oraz wskazówki dotyczące korzystania z czujnika.

OPIS

Kabel pacjenta RD SedLine® przesyła analogowe sygnały EEG zebrane z czujnika do modułu w celu ich przetworzenia. Kabel pacjenta jest kablem wielokrotnego użytku i może być stosowany u różnych pacjentów.

Pełne instrukcje lub dodatkowe wskazówki można znaleźć w instrukcji obsługi.

Kabel pacjenta RD SedLine jest zgodny z czujnikiem EEG RD SedLine.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- 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.
- Kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Czujniki i kable Masimo zostały opracowane do stosowania wyłącznie z aparatami licencjonowanymi do stosowania czujników firmy Masimo.
- Wszystkie czujniki i kable są przeznaczone do stosowania z konkretnymi monitorami. Przed użyciem należy sprawdzić zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania i/lub obrażeń ciała pacjenta.
- Nieprawidłowe podłączenie czujnika lub modułu do kabla spowoduje 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.
- Pełne instrukcje lub dodatkowe wskazówki można znaleźć w instrukcji obsługi modułu.
- 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.
- Przeostrożenie:** 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 upływie 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) Podłączanie

Podłączanie kabla pacjenta do modułu

- Wyrównać prążkowany koniec złącza kabla pacjenta z dostępnym końcem złącza modułu.
- Popchnąć w celu włożenia.

Podłączanie kabla pacjenta do czujnika

- Wyrównać żółty wskaźnik złącza na końcu kabla pacjenta RD SedLine z żółtym wskaźnikiem na złączu czujnika.
- Zobacz Ryc. 1. Zsunąć razem, aż złącza odpowiednio się dopasują.

B) Odłączanie czujnika

Odłączanie kabla pacjenta od modułu

- Delikatnie wyciągnąć kabel pacjenta z modułu, chwytając koniec złącza kabla pacjenta.

Odłączanie kabla pacjenta od czujnika

- Delikatnie wyciągnąć czujnik ze złącza kabla pacjenta od końca złącza czujnika.

CZYSZCZENIE

1. Zdjąć czujnik z ciała pacjenta i odłączyć go od kabla pacjenta.
2. Wyczyścić powierzchnię kabla, wycierając ją gazikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym, roztworem czwartorzędowego chlorku amoniowego lub 10% roztworem wybielacza chlorowego w wodzie (1:10).
3. Wyrzeć wszystkie powierzchnie kabla.
4. Nasączyć drugą ściereczkę lub gazik jałową bądź destylowaną wodą, a następnie wyrzeć wszystkie powierzchnie kabla.
5. Osuszyć kabel, wycierając wszystkie powierzchnie czystą ściereczką lub suchym gazikiem.

Przetestowano, że powierzchnia kabla jest odporna chemicznie na następujące roztwory: roztwór czwartorzędowego chlorku amoniowego, środki oparte na technologii AHP (Accelerated Hydrogen Peroxide — przyspieszone uwalnianie nadtlenu wodoru), chlorheksydyna, Cidex, 70% i 90% alkohol izopropylowy oraz 10% roztwór wybielacza chlorowego w wodzie (1:10).

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.

DANE TECHNICZNE

Długość kabla	0,9 metra (3 stopy)
Złącze modułu pacjenta	9-stykowe zastrzeżone
Złącze czujnika	Złącze niestandardowe

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Temperatura podczas przechowywania/transportu	od -40°C do +70°C, wilgotność otoczenia
Temperatura podczas pracy	od +5°C do +40°C, wilgotność otoczenia
Wilgotność podczas przechowywania/transportu	od 10% do 95%, bez kondensacji
Wilgotność podczas pracy	od 10% do 95%, bez kondensacji

GWARANCJA

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

POWYŻSZE STANOWI JEDYNĄ I WYŁĄCZNĄ GWARANCJĘ MAJĄCĄ ZASTOSOWANIE DO PRODUKTÓW SPRZEDANYCH NABYWCY PRZEZ FIRMĘ MASIMO. FIRMA MASIMO STANOWI CZYŁO WYKLUCZA WSZELKIE INNE USTNE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE GWARANCJE, W TYM BEZ OGRANICZEŃ WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. JEDYNYM OBOWIĄZKIEM FIRMY MASIMO ORAZ WYŁĄCZNYM UPRAWNIENIEM NABYWCY W RAZIE NARUSZENIA WARUNKÓW GWARANCJI BĘDZIE, WEDŁE UZNANIA FIRMY MASIMO, NAPRAWA LUB WYMIANA PRODUKTU.

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

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

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

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

Zakup lub posiadanie niniejszego kabla pacjenta nie niesie ze sobą żadnej wyrażonej lub dorozumianej licencji na stosowanie niniejszego kabla z jakimkolwiek urządzeniem innym niż urządzenie autoryzowane lub oddzielnie autoryzowane do stosowania z kablami SedLine.

PRZESTROGA: PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH ZEZWAŁA 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.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawiać się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	Rx ONLY	Przeostroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Kod serii		Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych
	Producent		Numer katalogowy (numer modelu)		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD		Numer referencyjny firmy Masimo		Masa ciała
	Przeostroga		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie wyrzucać		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt delikatny, zachować ostrożność		Ponad		Poniżej
	Niejałowe		Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
	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 dla krajów ze znakiem CE.				

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

Masimo oraz SedLine są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Produs reutilizabil



Nu conține latex din cauciuc natural



Produs nesteril

Înainte de a folosi acest cablu, utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă manualul operatorului pentru dispozitiv sau modul, aceste instrucțiuni de utilizare și instrucțiunile de utilizare pentru senzor.

DESCRIERE

Cablul pentru pacient RD SedLine® transferă către modul semnale EEG analoage colectate de la senzor, pentru a fi procesate. Cablul pentru pacient este un cablu reutilizabil ce poate fi utilizat pentru mai mulți pacienți.

Pentru instrucțiuni complete sau suplimentare, consultați întotdeauna manualul operatorului.

Cablul pentru pacient RD SedLine este compatibil cu senzorul EEG RD SedLine.

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

- 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.
- Direcționați cu atenție cablul pentru pacient, pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se strânguleze accidental.
- Cablurile și senzorii Masimo trebuie utilizate numai cu instrumente cu licență de utilizare a senzorilor Masimo.
- 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.
- Conectarea necorespunzătoare a senzorului sau a modului la cablu duce la valori măsurate intermitent, 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 instrucțiuni complete sau suplimentare, consultați întotdeauna manualul operatorului pentru modul.
- 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 operatorului pentru dispozitivul 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

Conectarea cablului pentru pacient la modul

1. Aliniați capătul cu conector cu zimți al cablului pentru pacient și capătul cu conector al modului disponibil.
2. Împingeți pentru a le conecta.

Conectarea cablului pentru pacient la senzor

1. Aliniați conectorul cu indicator galben de la cablul pentru pacient RD SedLine și indicatorul galben de pe conectorul senzorului.
2. Consultați Fig. 1. Împingeți conectorii unul în celălalt până când obțineți o conexiune sigură.

B) Deconectarea senzorului

Deconectarea cablului pentru pacient de la modul

- Trageți ușor cablul pentru pacient afară din modul, ținând de capătul cu conector al cablului.

Deconectarea cablului pentru pacient de la senzor

- Trageți ușor senzorul afară din conectorul cablului pentru pacient, ținând de capătul cu conector al senzorului.

CURĂȚAREA

1. Îndepărtați senzorul de pe pacient și deconectați-l de la cablul pentru pacient.
2. Curățați suprafața cablului ștergând-o cu un tampon umezit în alcool izopropilic 70%, o soluție de clorură de amoniu cuaternar sau o soluție de 10% (1:10) de înălbitor pe bază de clor în apă.
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.

Suprafața cablului a fost testată din punct de vedere al rezistenței chimice la următoarele soluții: soluție de clorură de amoniu cuaternar, peroxid de hidrogen accelerat, clorhexidină, Cidex, alcool izopropilic de 70% și 90%, precum și soluție de 10% (1:10) de înălbitor pe bază de clor în apă.

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.

SPECIFICAȚII

Lungimea cablului	0,9 metri (3 picioare)
Conectorul modulului pentru pacient	Conector brevetat, cu 9 pini
Conectorul senzorului	Conector personalizat

CARACTERISTICI DE MEDIU

Temperatură de depozitare/transport	între -40°C și 70°C, umiditate ambientală
Temperatură de funcționare	între +5°C și +40°C, umiditate ambientală
Umiditate de depozitare/transport	între 10% și 95%, fără condensare
Umiditate de funcționare	între 10% și 95%, fără condensare

GARANȚIE

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

CELE MAI SUS MENȚIONATE REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ APLICABILĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CĂTRE CUMPĂRĂTOR. 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 improprie, neglijenței, accidentelor sau care a fost deteriorat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice instrument sau sistem incompatibil, 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 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 REIEȘTE ÎN URMA VÂNZĂRII PRODUSULUI CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ASOCIATE UNUI PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU REICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU VOR ÎNLĂȚURA NICIO RĂSPUNDERE CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POATE FI EXCLUSĂ PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

Achiziționarea sau posesia acestui cablu pentru pacient 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 SedLine.

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 privind prescrierea, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, măsuri de precauție și reacții adverse.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Echipamentul electric și electronic trebuie colectat separat (WEEE).	Rx ONLY	Atenție: legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Codul lotului		Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE
	Producător		Număr de catalog (număr model)		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ		Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
	Atenționare		Limite umiditate de depozitare		Interval temperatură de depozitare
	A nu se arunca		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		A se menține uscat
	Produs fragil, a se manevra cu grijă		Mai mare decât		Mai mic decât
	Produs nesteril		Nu conține latex din cauciuc natural		Limite pentru presiunea atmosferică
	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 pentru țările cu marcaj CE.				

Brevete: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo și SedLine sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

Opakovane použiteľný



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

Pred použitím tohto kábla sa používateľ musí dôkladne oboznámiť s príručkou na obsluhu zariadenia alebo modulu, týmto návodom na použitie a návodom na použitie senzora.

OPIS

Pacientsky kábel RD SedLine® prenáša analógové signály EEG nasnímané senzorom do modulu na ďalšie spracovanie. Pacientsky kábel je opakovane použiteľný kábel a môžete ho použiť na viacerých pacientoch.

Vždy si prečítajte úplné pokyny, prípadne ďalšie pokyny v príručke pre obsluhu.

Pacientsky kábel RD SedLine je kompatibilný s EEG senzorom RD SedLine.

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- 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.
- Pacientsky kábel vedte starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo priškrtienia pacienta.
- Sensory a káble Masimo sú určené na použitie s prístrojmi licencovanými na použitie senzorov Masimo.
- Všetky sensory 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.
- Nesprávne pripojenie senzora alebo modulu ku káblu bude mať za následok prerušované merania, nepresné výsledky alebo žiadne namerané hodnoty.
- Kábel pri pripájaní alebo odpájaní niektorého konca vždy držte za konektor, nie za kábel. Predídete tak jeho poškodeniu.
- Vždy si prečítajte úplné pokyny, prípadne ďalšie pokyny v príručke pre obsluhu modulu.
- Sensory 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 zariadenia.
- **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

Pripojenie pacientskeho kábla k modulu

1. Zarovnajte hrebeňovitý koniec konektora pacientskeho kábla s voľným konektorom modulu.
2. Zatlačte a zasuňte.

Pripojenie pacientskeho kábla k senzoru

1. Zarovnajte žltú značku konektora na konci pacientskeho kábla RD SedLine so žltou značkou indikátora na konektore senzore.
2. Postupujte podľa Obr. č. 1. Zatlačte konektory k sebe, až kým nebude spojenie pevné.

B) Odpojenie senzora

Odpojenie pacientskeho kábla od modulu

- Uchopte koniec pacientskeho kábla s konektorom a jemne vytiahnite pacientsky kábel von z modulu.

Odpojenie pacientskeho kábla od senzora

- Jemne vytiahnite senzor za konektor senzoru z konektora pacientskeho kábla.

ČISTENIE

1. Senzor odopnite pacientovi a odpojte ho od patientskeho kábla.
2. Povrch senzora vyčistíte tampónom namočeným v 70 % izopropylalkohole, v roztoku kvartérneho chloridu amónneho alebo v 10 % (1 : 10) vodnom roztoku chlórového bieliidla.
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.

Povrchy kábla boli otestované na chemickú odolnosť voči týmto roztokom: roztok kvartérneho chloridu amónneho, aktivovaný peroxid vodíka, chlórhexidín, Cidex, 70 % a 90 % izopropylalkohol a 10 % (1:10) vodný roztok chlórového bieliidla.

UPOZORNENIE

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

ŠPECIFIKÁCIE

Dĺžka kábla	0,9 m (3 stopy)
Konektor patientskeho modulu	patentovaný 9 pinový
Konektor senzora	užívateľský konektor

PODMIENKY PROSTREDIA

Teplota pri skladovaní/preprave	-40 °C až +70 °C, okolitá vlhkosť
Prevádzková teplota	+5 °C až +40 °C, okolitá vlhkosť
Vlhkosť pri skladovaní/preprave	10 % až 95 %, bez kondenzácie
Prevádzková vlhkosť	10 % až 95 %, bez kondenzácie

ZÁRUKA

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

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

VYLÚČENIE ZÁRUKY

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

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

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

Zákupenie ani vlastníctvo patientskeho kábla neznamená výslovný ani implicitný súhlas na používanie tohto kábla so zariadením, ktoré nebolo schválené alebo nebolo samostatne schválené na použitie patientskych káblov SedLine.

UPOZORNENIE: V ZMYSLE FEDERÁLNYCH PRÁVNÝCH PREDPISOV (V USA) JE PREDAJ TEJTO POMÔCKY OBMEDZENÝ NA PREDAJ LEKÁRMÍ ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.

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

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Riadte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	Upozornenie: V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Prečítajte si návod na použitie		Kód šarže		Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
	Výrobca		Katalógové číslo (číslo modelu)		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD		Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Telesná hmotnosť
	Upozornenie		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Rozsah teplôt pri skladovaní
	Nezahadzujte		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Uchovávejte v suchu
	Krehké, manipulujte opatrne		Viac ako		Menej ako
	Nesterilné		Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Obmedzenie atmosférického tlaku
	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 pre krajiny s označením CE.				

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

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

Tekrar kullanılabilir



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril değildir

Kullanıcı bu Kabloyu kullanmadan önce Cihazın veya Modülün Kullanıcı El Kitabını, bu Kullanım Kılavuzunu veya Sensörün Kullanım Kılavuzunu okuyup anlamalıdır.

AÇIKLAMA

RD SedLine® Hasta Kablosu, Sensörden toplanan analog EEG sinyallerini işlenmek üzere Modüle aktarır. Hasta Kablosu yeniden kullanılabilir bir kablodur ve hastalar arasında kullanılabilir.

Talimatların tümü veya ek talimatlar için daima kullanıcı el kitabına bakın.

RD SedLine Hasta Kablosu, RD SedLine EEG Sensörüyle uyumludur.

UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Kablonun fiziksel olarak sağlam olduğundan, kablolarda kopma veya yıpranma veya hasarlı parça olmadığından emin olun. Kabloyu görsel olarak inceleyin ve çatlak veya renk bozulması tespit ederseniz atın.
- Kablonun hastaya dolanması veya hastayı boğması riskini azaltmak için, hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Masimo sensörleri ve kabloları, Masimo sensörlerini kullanma lisansına sahip cihazlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- 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.
- Sensör veya modülün doğru bir şekilde kabloya bağlanmaması kesintili değerlere, yanlış sonuçlara veya değerlerin hiç okunamamasına neden olur.
- Kablonun zarar görmesini önlemek için iki ucundan herhangi birini bağlarken veya ayırırken kablo yerine daima konektör kısmından tutun.
- Talimatların tümü veya ek talimatlar için daima modülün kullanıcı el kitabına bakın.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını yeniden işlemeyin, yenilemeyin ve geri dönüştürmeyin. Bu işlemler elektrikli bileşenlere zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- Dikkat:** Kabloyu değiştirin mesajı görüldüğünde veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra ardışık hastaların izlenmesi sırasında sürekli düşük SIQ mesajı görüldüğünde 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 ayırım yapmaz. Bu cihazlarda, sensör veya kabloyla, sensörü değiştirin ya da benzeri bir mesaj ilişkili olabilir.

TALİMATLAR

A) Bağlama

Hasta Kablosunu Modüle bağlamak için

- Çıkıntılı Hasta Kablosu konektör ucunu, mevcut Modülün konektör ucuya hizalayın.
- Bastırarak yerleştirin.

Hasta Kablosunu Sensöre bağlamak için

- RD SedLine Hasta Kablosunun ucundaki sarı renkli gösterge konektörünü, Sensör Konektöründeki sarı göstergeyle hizalayın.
- Bkz. **Şekil 1**. Bağlantılar sabit şekilde yerine oturana kadar bastırın.

B) Sensörün Ayrılması

Hasta Kablosunu Modülden ayırmak için

- Hasta kablosu konektör ucunu kavrayarak Hasta Kablosunu Modülün dışına nazikçe çekin.

Hasta Kablosunu Sensörden ayırmak için

- Sensör konektör ucundan Sensörü Hasta Kablosu konektörünün dışına nazikçe çekin.

TEMİZLEME

1. Sensörü hastadan çıkartın ve hasta kablosundan ayırın.
2. Kablo yüzeyini %70 izopropil alkolle ıslatılmış pamuk, kuaterner amonyum klorür çözeltisi veya %10 (1:10) klorür beyazlatıcı - su çözeltisiyle silerek temizleyin.
3. Kablonun tüm yüzeylerini silin.
4. Başka bir bez veya sargı bezinin steril veya distile suyu emmesini sağlayın ve kablounun tüm yüzeylerini silin.
5. Temiz bir bez veya kuru bir sargı beziyle kablounun tüm yüzeylerini silerek kurulaıın.

Kablounun yüzeyi test edilmiş ve aşağıdaki çözeltilere karşı kimyasal olarak dirençli olduđu tespit edilmiştir: Kuaterner Amonyum Klorür çözeltisi, Hızlandırılmış Hidrojen Peroksit, Klorheksidin, Cidex, %70 ve %90 İzopropil Alkol ve %10 (1:10) klorür beyazlatıcı - su çözeltisi.

DİKKAT

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

SPESİFİKASYONLAR

Kablo uzunluđu	0,9 metre (3 fit)
Hasta modülü konektörü	9 pin tescilli
Sensör konektörü	Özel konektör

ORTAM

Nakliye/Saklama Sıcaklığı	-40°C ila +70°C, ortam havası nemi
Çalışma Sıcaklığı	+5°C ila +40°C, ortam havası nemi
Saklama/Nakliye Nemi	%10 ila %95, yoğunlaşmayan
Çalışma Nemi	%10 ila %95, yoğunlaşmayan

GARANTİ

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

YUKARIDAKİ İFADE, MASİMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASİMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA ÖZEL AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLACAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA ÖRTÜK GARANTİYİ AÇIKÇA REDDEDER. MASİMO'NUN TEK SORUMLULUĞU VE ALICININ HERHANGİ BİR GARANTİ İHLALİYLE İLGİLİ ÖZEL ÇÖZÜMÜ, MASİMO'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 sökülmiş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

HİÇBİR DURUMDA MASİMO, 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 MASİMO'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 MASİMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, ONARILMIŞ VEYA GERİ DÖNÜŞÜME TABİ TUTULMUŞ BİR ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

ZİMNİ LİSANS VERİLMEZ

Bu hasta kablosunun satın alınması veya bu kabloya sahip olunması, kablounun onaylı bir cihaz ya da SedLine 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.

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
	Kullanım talimatlarını yerine getirin		Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE).	Rx ONLY	Dikkat: Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun		Lot kodu		Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG		Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Dikkat		Saklama nem sınırı		Saklama sıcaklığı aralığı
	Atmayın		Paket zarar görmüşse kullanmayın		Kuru tutun
	Kırılır, dikkatli taşıyın		Büyüktür		Küçüktür
	Steril değildir		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Atmosfer basıncı sınırı
	Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/EI Kitapları elektronik biçimde http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır Not: CE işaretli ülkeler için elektronik biçimde Kullanım Talimatları bulunmamaktadır.				

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

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

Reusable



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λατέξ



Μη αποστειρωμένο

Προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το καλώδιο, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το Εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής ή της μονάδας, τις παρούσες Οδηγίες χρήσης και τις Οδηγίες χρήσης του αισθητήρα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το καλώδιο ασθενούς RD SedLine® μεταδίδει στη μονάδα προς επεξεργασία αναλογικά σήματα HEF που συλλέγονται από τον αισθητήρα. Το καλώδιο ασθενούς είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε διαφορετικούς ασθενείς.

Ανατρέχετε πάντα στο Εγχειρίδιο Χειριστή για ολοκληρωμένες ή πρόσθετες οδηγίες.

Το καλώδιο ασθενούς RD SedLine είναι συμβατό με τον αισθητήρα HEF RD SedLine.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- 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.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Οι αισθητήρες και τα καλώδια Masimo έχουν σχεδιαστεί για χρήση με όργανα που έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες Masimo.
- 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.
- Εάν ο αισθητήρας ή η μονάδα δεν συνδεθεί σωστά στο καλώδιο, θα προκύπτουν διαλείπουσες ενδείξεις, ανακριβή αποτελέσματα ή δεν θα 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.
- Ανατρέχετε πάντοτε στο εγχειρίδιο χειριστή της μονάδας για πλήρεις οδηγίες ή πρόσθετες οδηγίες.
- 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

Για τη σύνδεση του καλωδίου ασθενούς στη μονάδα

- Ευθυγραμμίστε το ραβδωτό άκρο του συνδέσμου του καλωδίου ασθενούς με το διαθέσιμο άκρο του συνδέσμου της μονάδας.
- Σπρώξτε το για να εισαχθεί σωστά.

Για τη σύνδεση του καλωδίου ασθενούς στον αισθητήρα

- Ευθυγραμμίστε την κίτρινη ένδειξη του συνδέσμου στο άκρο του καλωδίου ασθενούς RD SedLine με την κίτρινη ένδειξη στον σύνδεσμο του αισθητήρα.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**. Σπρώξτε τον έναν σύνδεσμο προς τον άλλον μέχρι να εφαρμόσουν σωστά.

B) Αποσύνδεση του αισθητήρα

Για την αποσύνδεση του καλωδίου ασθενούς από τη μονάδα

- Τραβήξτε απαλά το καλώδιο ασθενούς από τη μονάδα, πάνοντας το άκρο του συνδέσμου του καλωδίου ασθενούς.

Για την αποσύνδεση του καλωδίου ασθενούς από τον αισθητήρα

- Τραβήξτε απαλά τον αισθητήρα για να τον αποσυνδέσετε από τον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς, πάνοντας το άκρο του συνδέσμου του αισθητήρα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή και αποσυνδέστε τον από το καλώδιο ασθενούς.
2. Καθαρίστε την επιφάνεια του καλωδίου σκουπίζοντάς το με ένα επίθεμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%, διάλυμα χλωριούχου άλατος τεταρτοταγούς αμμωνίου ή διάλυμα χλωρίου με νερό 10% (1:10).
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.

Η επιφάνεια του καλωδίου έχει υποβληθεί σε δοκιμές ως προς τη χημική ανθεκτικότητα της έναντι των ακόλουθων διαλυμάτων: διάλυμα χλωριούχου άλατος τεταρτοταγούς αμμωνίου, Accelerated Hydrogen Peroxide, χλωρεξιδίνη, Cidex, ισοπροπυλική αλκοόλη 70% και 90% και διάλυμα χλωρίου με νερό 10% (1:10).

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην εμβάπτιζετε 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.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Μήκος καλωδίου	0,9 μέτρα (3 πόδια)
Σύνδεσμος μονάδας ασθενούς	9 ακίδων για αποκλειστική χρήση
Σύνδεσμος αισθητήρα	Προσαρμοσμένος σύνδεσμος

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Θερμοκρασία φύλαξης/μεταφοράς	-40 °C έως +70 °C, υγρασία περιβάλλοντος
Θερμοκρασία λειτουργίας	+5 °C έως +40 °C, υγρασία περιβάλλοντος
Υγρασία κατά τη φύλαξη/μεταφορά	10% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση
Υγρασία λειτουργίας	10% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται στον αρχικό αγοραστή μόνον ότι το προϊόν αυτό, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα Προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στα υλικά και την εργασία για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών. Για τα προϊόντα μίας χρήσης η εγγύηση ισχύει για χρήση σε έναν 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 ΌΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ MASIMO, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Ή ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΈΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΆΛΛΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΈΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΩΙΩΝ 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 ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Ή ΆΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΈΧΕΙ 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 δεν παρέχει καμία ρητή ή υπονοούμενη άδεια για χρήση του παρόντος καλωδίου με οποιαδήποτε συσκευή η οποία δεν είναι εξουσιοδοτημένη συσκευή ή δεν διαθέτει χωριστή εξουσιοδότηση χρήσης των καλωδίων ασθενούς SedLine.

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.

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή για τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (WEEE)	Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT	Κωδικός παρτίδας	CE	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EOK για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	####	Αριθμός αναφοράς Masimo		Βάρος σώματος
	Προσοχή		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην απορρίπτετε		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία		Διατηρείτε στεγνό
	Εύθραυστο, να το χειρίζεστε με προσοχή	>	Μεγαλύτερο από	<	Μικρότερο από
	Μη αποστειρωμένο		Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λατέξ		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες για τις χώρες όπου χρησιμοποιείται η σήμανση CE.				

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Τα Masimo και SedLine είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Кабель для подключения к пациенту RD SedLine®

ru

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для многоразового использования



Изготовлено без использования натурального латекса



Нестерильно

Перед использованием этого кабеля пользователь должен прочитать и принять к сведению руководство оператора устройства или модуля, настоящие указания по использованию, а также указания по использованию датчика.

ОПИСАНИЕ

Кабель для подключения к пациенту RD SedLine® передает аналоговые сигналы ЭЭГ, собранные с датчика, на модуль для обработки. Кабель для подключения к пациенту является многоразовым кабелем, его можно использовать для разных пациентов.

Для получения полных или дополнительных инструкций всегда обращайтесь к руководству оператора модуля.

Кабель для подключения к пациенту RD SedLine совместим с датчиком ЭЭГ RD SedLine.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- 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.
- Рационально прокладывайте кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушения пациента кабелем.
- Датчики и кабели Masimo предназначены для применения только с приборами, лицензированными для использования с датчиками Masimo.
- 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.
- Неправильное подключение кабеля к датчику или модулю 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.
- Для получения полных или дополнительных инструкций всегда обращайтесь к руководству оператора модуля.
- 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

А) Соединение

Соединение кабеля для подключения к пациенту с модулем

- Совместите остроконечный разъем кабеля подключения к пациенту с разъемом модуля.
- Нажмите для соединения.

Соединение кабеля для подключения к пациенту с датчиком

- Совместите желтый разъем индикатора на конце кабеля для подключения к пациенту RD SedLine с желтым индикатором на разъеме датчика.
- См. **рис. 1**. Соедините разъемы для надежной фиксации.

Б) Отсоединение датчика

Отсоединение кабеля для подключения к пациенту от модуля

- Аккуратно извлеките кабель для подключения к пациенту из модуля, удерживая разъем кабеля для подключения к пациенту.

Отсоединение кабеля для подключения к пациенту от датчика

- Аккуратно извлеките кабель для подключения к пациенту из разъема датчика.

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, растворе четвертичного хлорида аммония или 10% водном растворе хлорсодержащего отбеливателя (1:10).
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.

В ходе тестирования было установлено, что поверхности кабеля химически устойчивы к следующим растворам. Раствор четвертичного хлорида аммония, форсированная перекись водорода, хлоргексидин, Cidex, 70- или 90-процентный раствор изопропилового спирта и 10% водный раствор хлорсодержащего отбеливателя (1:10).

ВНИМАНИЕ

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Длина кабеля	0,9 м (3 фута)
Разъем модуля для подключения к пациенту	Запатентованный 9-контактный разъем
Разъем датчика	Разъем произвольного стиля

ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Температура транспортировки и хранения	от -40°C до +70°C, влажность окружающей среды
Рабочая температура	от +5°C до +40°C, влажность окружающей среды
Температура хранения/транспортировки	от 10% до 95%, без конденсата
Рабочая влажность	от 10% до 95%, без конденсата

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет только первоначальному покупателю гарантию в том, что настоящее изделие при использовании в соответствии с указаниями, прилагаемыми к изделиям Masimo, не будет 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 приборам или системам, а также на изделия, 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 В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ), ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММУ, УПЛАЧЕННУЮ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЕРЕСОБРАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

ОТСУТСТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

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

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

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

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения.

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE).	Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу
	См. инструкции по эксплуатации	LOT	Код партии	CE	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/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
	Внимание		Ограничение влажности при хранении		Диапазон температур хранения
	Не выбрасывать		Не использовать, если упаковка повреждена		Хранить в сухом месте
	Хрупкое, обращаться с осторожностью	>	Больше	<	Меньше
	Нестерильно		Изготовлено без использования натурального латекса		Ограничение по атмосферному давлению
	Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации недоступны в странах, где действует маркировка CE.				

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

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

재사용 가능



천연고무 라텍스 비함유



비멸균

이 케이블을 사용하기 전에 장치 또는 모듈의 사용 설명서와 본 사용 지침 및 센서 사용 지침을 읽고 숙지해야 합니다.

설명

RD SedLine® 환자용 케이블은 센서에서 수집한 아날로그 EEG 신호를 모듈에 전송하여 처리하도록 합니다. 환자용 케이블은 재사용할 수 있으며 여러 환자에게 사용할 수 있습니다.

항상 사용 설명서의 전체 지침 및 추가 지침을 참고하십시오.

RD SedLine 환자용 케이블은 RD SedLine EEG 센서와 호환됩니다.

경고, 주의사항 및 참고

- 파손되거나 마모된 전선 또는 손상된 부품 없이 케이블이 실제로 온전한지 확인하십시오. 육안으로 케이블을 확인하여 파손 또는 변색된 부분이 있으면 폐기하십시오.
- 환자용 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얹히지 않도록 하십시오.
- Masimo 센서 및 케이블은 Masimo 센서 사용 허가를 받은 장치용으로 제작됩니다.
- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 기기의 호환성을 확인하십시오.
- 케이블을 센서 또는 모듈에 제대로 연결하지 않으면 간간히 수치가 끊기거나 결과가 정확하지 않거나 수치가 아예 표시되지 않습니다.
- 케이블 손상을 방지하기 위해 양 끝을 연결/분리할 때는 항상 케이블 대신 커넥터를 잡아주십시오.
- 항상 모듈 사용 설명서의 전체 지침 및 추가 지침을 참고하십시오.
- 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 나와 있는 낮은 SIQ 문제 해결 단계를 완료한 후에도 연이은 환자 모니터링 중에 SIQ 낮은 메시지가 계속 표시되면 케이블을 교체하십시오.
- 참고:** 이 케이블에는 환자 모니터링 중단 위험과 부정확한 수치가 나올 위험을 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) 연결

환자용 케이블을 모듈에 연결하려면:

- 리지드 환자용 케이블 커넥터 끝부분을 사용 가능한 모듈 커넥터 끝부분에 맞춥니다.
- 눌러서 끼웁니다.

환자용 케이블을 센서에 연결하려면:

- RD SedLine 환자용 케이블 끝부분의 노란색 커넥터를 센서 커넥터의 노란색 표시와 맞춥니다.
- (그림 1 참조.) 연결부가 단단히 고정될 때까지 함께 누릅니다.

B) 센서 분리

환자용 케이블을 모듈에서 분리하려면:

- 환자용 케이블 커넥터 끝부분을 잡고 모듈에서 환자용 케이블을 조심스럽게 당겨 빼냅니다.

환자용 케이블을 센서에서 분리하려면:

- 환자용 케이블 커넥터에서 센서 커넥터 끝 부분을 조심스럽게 당겨 빼냅니다.

세척

- 1. 환자로부터 센서를 떼어내고 환자용 케이블에서도 분리합니다.
- 2. 70% 이소프로필 알코올 패드, 4가 염화암모늄 용액 또는 10%(1:10) 염소 표백제 수용액으로 케이블 표면을 닦습니다.
- 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.

케이블 표면은 테스트를 통해 다음 용액에 대한 화학적 내성을 발휘하는 것으로 확인되었습니다. 4가 염화암모늄 용액, 가속 과산화수소, 클로르헥시딘, Cidex, 70% 및 90% 이소 프로필 알코올, 10%(1:10) 염소 표백제 수용액.

주의

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

사양

케이블 길이	0.9m(3피트)
환자 모듈 커넥터	9핀 전용
센서 커넥터	맞춤형 커넥터

환경

보관/운반 온도	-40°C ~ +70°C, 주위 습도
작동 온도	+5°C ~ +40°C, 주위 습도
보관/운반 습도	10% ~ 95%, 비응축
작동 습도	10% ~ 95%, 비응축

보증

Masimo는 이 제품의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품과 함께 제공된 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 6개월 동안 보증합니다. 일회용 제품은 한 명의 환자에게 일회용으로 사용한 경우에만 보증이 적용됩니다. 위의 조항은 MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일하고 배타적인 보증입니다. MASIMO는 어떠한 구두 보증이나 명시적, 묵시적 보증도 하지 않으며, 여기에는 상품성 또는 특정 용도への 적합성을 포함하되 이에 제한되지 않습니다. 보증 위반에 대한 MASIMO의 유일한 책임과 구매자의 유일한 구제 절차는 MASIMO의 재량에 따른 제품 수리 또는 교환입니다.

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 기기 또는 시스템에 연결하거나, 개조하거나, 분해 또는 재조립한 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 재생, 수리, 재활용한 센서 또는 환자용 케이블은 본 보증의 적용 대상에서 제외됩니다. 어떠한 경우에도 MASIMO는 구매자 또는 다른 사람에게 우발적, 간접, 특별 또는 파생적 손해에 대해 책임을 지지 않으며, 여기에는 일실이익을 포함하되 이에 제한되지 않고, 그러한 손해 가능성을 통지받은 경우라도 마찬가지입니다. 어떠한 경우에도 구매자에게 판매된 제품으로 인해 (계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 청구에 따라) 발생한 MASIMO의 책임은 그러한 청구와 관련된 제품 로트에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 어떠한 경우에도 MASIMO는 재처리, 재생 또는 재활용된 제품과 관련된 손해에 대해 책임을 지지 않습니다. 본 절의 제한 사항에도 불구하고 관련 제조물책임법에 따라 계약을 통해 합법적으로 면제할 수 없는 책임은 면제되지 않는 것으로 간주합니다.

묵시적 라이선스 없음

본 환자용 케이블을 구입하거나 소유한다고 해서 승인되지 않은 장치나 SedLine 케이블을 사용하도록 별도 승인되지 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 정보에 대한 사용 지침을 참조하십시오. 다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의	기호	정의
	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거(WEEE)	Rx ONLY	주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 처방에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	사용 지침 참조		로트 코드	CE	유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 규격 인증 마크
	제조업체		카탈로그 번호(모델 번호)	EC REP	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조일: YYYY-MM-DD		Masimo 참조 번호		체중
	주의		보관 습도 제한		보관 온도 범위
	버리지 말 것		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것		건조한 곳에 보관
	깨지기 쉬움, 취급 주의	>	초과	<	미만
	비멸균		천연고무 라텍스 비함유		대기압 제한
	사용 지침/지시/설명서는 http://www.Masimo.com/TechDocs 에서 전자 형식으로 제공됨 참고: CE 마크 사용 국가에서는 전자 형식 사용 지침을 사용할 수 없습니다.				

특허: <http://www.masimo.com/patents.htm>
 Masimo 및 SedLine은 미국 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

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. قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة مفصلة 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
	ارجع إلى 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 سنة-شهر-يوم (YYYY-MM-DD)	####	رقم مرجع Masimo		وزن الجسم
	تنبيه		حد رطوبة التخزين		نطاق درجة حرارة التخزين
	لا تتخلص من المنتج		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة		حافظ على جفاف المنتج
	قابل للكسر، تعامل معه بحناية	<	أكبر من	>	أصغر من
	غير مُعقم		لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		حد الضغط الجوي
	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه	تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا تتوفر تعليمات إلكترونية للاستخدام في الدول التي تتطلب علامة CE.			

براءات الاختراع: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo و SedLine هما علامتان تجاريتان مسجلتان فيدراليًا لشركة Masimo Corporation.

١. أزل المستشعر من جسم المريض وافصله عن كبل المريض.
٢. نظف سطح الكبل عن طريق مسحه بضمادة تحتوي على كحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%، أو محلول رباعي كلوريد الأمونيوم، أو بمحلول بنسبة 10% (10:1) من الكلور المبيض إلى الماء.
٣. امسح كل أسطح الكبل.
٤. شغ قطععة قماش أخرى أو ضمادة أخرى من الشاش بماء معقم أو مقطر، وامسح بها كل أسطح الكبل.
٥. جفف الكبل بمسح كل أسطحه بقطعة قماش نظيفة أو ضمادة جافة من الشاش.

تُبثت بالاختبارات أن سطح الكبل مقاوم كيميائيًا للمحالييل التالية: محلول رباعي كلوريد الأمونيوم، وبروكسيد الهيدروجين المُعجّل، والكلور هيكسدين، والسايديكس، وكحول الأيزوبروبيل بنسبة 70% و90%، ومحلول بنسبة 10% (10:1) من الكلور المبيض والماء.

تنبيه

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

المواصفات

طول الكبل	3 أقدام (0.9 متر)
موصل وحدة المريض	خاص ذو 9 سنون
موصل المستشعر	موصل مخصص

البيئة

درجة حرارة التخزين/النقل	40- إلى +70 درجة مئوية، عند الرطوبة المحيطة
درجة حرارة التشغيل	+5 إلى +40 درجة مئوية، عند الرطوبة المحيطة
مستوى رطوبة التخزين/النقل	من 10% إلى 95%، بدون تكاثف
مستوى رطوبة التشغيل	من 10% إلى 95%، بدون تكاثف

الضمان

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

والضمان المذكور أعلاه هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي تبيعها MASIMO للمشتريين. تخلي شركة MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض آخر. ويقتصر التزام MASIMO الوحيد والتعويض الحصري للمشتري من جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يترأى 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 تعديله، أو تفكيكه، أو إعادة تجميعه. ولا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كبلات المرضى التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها.

لا تتحمل MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أية تلفيات عرضية، أو غير مباشرة أو خاصة أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر خسارة الأرباح) حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث لك. ولا تتجاوز مسؤولية MASIMO الناشئة عن أي منتجات تم بيعها للمشتري (بموجب تعاقده، أو ضمان، أو تعويض للضرر، أو دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، المبلغ المدفوع من قبل المشتري مقابل المنتج (مجموعة المنتجات) المضمن في تلك الدعوى. ولا تتحمل MASIMO، بأي حال من الأحوال، مسؤولية أي أضرار مرتبطة بمنتج تمت إعادة معالجته أو إصلاحه أو إعادة تدويره. ولا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقًا عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانونًا بموجب التعاهد، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

لا ينطوي شراء كبل المريض هذا أو اقتناؤه على أي ترخيص صريح أو ضمني لاستخدام هذا الكبل مع أي جهاز غير مرخص أو مرخص بشكل منفصل لاستخدام كبلات SedLine.

توجيهات الاستخدام



لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي

قابل لإعادة الاستخدام

قبل استخدام هذا الكبل، يجب على المستخدم قراءة وفهم دليل مُشغِّل الجهاز أو الوحدة وتوجيهات الاستخدام هذه وتوجيهات استخدام المستشعر.

الوصف

يقوم كبل المريض RD SedLine® بنقل إشارات EEG التناظرية التي يتم تجميعها من المستشعر إلى الوحدة لمعالجتها. كبل المريض صالح لإعادة الاستخدام ويمكن استخدامه من مريض لآخر.

ارجع دائمًا إلى دليل المُشغِّل للحصول على التعليمات الكاملة أو تعليمات إضافية.

يتوافق كبل المريض RD SedLine مع مستشعر RD SedLine EEG.

التحذيرات، والتنبيهات، والملاحظات

- تأكد من سلامة الكبل ماديًا، بحيث لا يحتوي على أسلاك منقطعة أو مهترئة أو أجزاء تالفة. افحص الكبل بالنظر وتخلص منه إذا وجدت به تشققات أو تغيرًا في اللون.
- وجه كبل المريض بعناية لتقليل احتمال تشابكه مع جسم المريض أو التسبب في اختناقه.
- تم تصميم مستشعرات وكبلات Masimo للاستخدام مع الأجهزة المخصصة لاستخدام مستشعرات Masimo.
- تم تصميم كل المستشعرات والكبلات للاستخدام مع شاشات معينة. تحقق من توافق الشاشة، والكبل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج من ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- قد يؤدي الفشل في توصيل المستشعر أو الوحدة بالكبل بشكل سليم إلى ظهور قراءات منقطعة، أو نتائج غير دقيقة، أو عدم ظهور أي قراءة.
- لتفادي تلف الكبل، أمسكه دائمًا من الموصل بدلًا من الكبل عند توصيل أي من طرفيه أو فصلهما.
- ارجع دائمًا إلى دليل مُشغِّل الوحدة للحصول على التعليمات الكاملة أو تعليمات إضافية.
- لا تحاول إعادة معالجة مستشعرات Masimo، أو كبلات المرضى، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها؛ حيث إن هذه العمليات قد تُنتج المكونات 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™ لتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. سيوفر الكبل زمن مراقبة للمريض يصل إلى 17,520 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) التوصيل

لتوصيل كبل المريض بالوحدة

1. قم بمحاذاة طرف موصل كبل المريض المحرز مع طرف موصل الوحدة المتاح.
2. اضغط لإدخاله.

لتوصيل كبل المريض بالمستشعر

1. قم بمحاذاة موصل المؤشر الأصفر الموجود في طرف كبل المريض RD SedLine مع المؤشر الأصفر الموجود في موصل المستشعر.
2. ارجع إلى الشكل 1. ادفعهما معًا حتى يتم تركيب الوصلات بإحكام.

(ب) فصل المستشعر

لفصل كبل المريض من الوحدة

- اسحب كبل المريض برفق من الوحدة عن طريق الإمساك بطرف موصل كبل المريض.

لفصل كبل المريض من المستشعر

- اسحب المستشعر برفق خارج موصل كبل المريض من طرف موصل المستشعر.



© 2018 Masimo Corporation

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

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo
Corporation:

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



9501E-eIFU-0518