Instruções de Uso

RD SedLine para EEG pediátrico

Masimo Corporation / Industrial Vallera de Mexicali, SA. de CV

Distribuidor no Brasil:
Medstar Importação e Exportação Eireli.
CNPJ: 03.580.620/0001-35
Rua Valêncio Soares Rodrigues, 89 Sala 1
Vargem Grande Paulista
CEP: 06730–000 - São Paulo/SP
Tel.: (0XX11) 5090-5080

Fabricante Legal
Masimo Corporation
52 Discovery, Irvine, Califórnia, 92618,
Estados Unidos da América

Industrial Vallera de Mexicali, SA. de CV
Calzada Del Oro#2001
21600, Parque Ind. Palaco Mexicali Bc,
México

Distribuidor:
Masimo International SARL
Puits-Godet 10
2000 Neuchatel
Suíça

Número de Série: XXXXXXXXXXXXXXX
Registro ANVISA nº: 80047300748
Data de Fabricação: DD/MM/AAAA
Data de Validade: Indeterminado
Responsável Técnico: José Fernando de Menezes – CRF/SP: 26262

RD SedLine para EEG pediátrico
- 6 eletrodos com camada de gel
- 4 canais ativos (RI, R2, L1, L2)
- 1 canal de referência (CT)
- 1 canal de terra (CB)

RD SedLine para EEG adulto
- 6 eletrodos com camada de gel
- 4 canais ativos (R1, R2, L1, L2)
- 1 canal de referência (CT)
- 1 canal de terra (CB)

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas neste Modelo de Instruções de Uso.

José Fernando de Menezes
CRF/SP: 26262

Roberto Carlos Latini
Responsável legal

Responsável Técnico

RD SedLine® EEG
Pediatric Sensor

en

DIRECTIONS FOR USE

Do not re-use | Not made with natural rubber latex | Non-sterile | Leave on for no more than 24 hours

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

INDICATIONS

The RD SedLine EEG Pediatric Sensor electrodes are applied directly to the patient's skin to enable recording of electrophysiologic signals (such as EEG).

CONTRAINDICATIONS

The RD SedLine EEG Pediatric Sensor is not intended for use in children less than 1 year and in Adults greater than 18 years of age.

DESCRIPTION

The RD SedLine EEG Pediatric Sensor (1) is comprised of 6 gelled electrodes, 4 active channels (R1, R2, L1, L2), one reference channel (CT), and one ground channel (CB). The Sensor is a single-use, non-sterile product that does not contain natural rubber latex.

Refer to the SedLine Operator's Manual for additional information including Warnings and Cautions.

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

- **Warning:** If skin irritation is noticed, discontinue use of the Sensor.
- **Warning:** To avoid cross contamination, only use Masimo single-use sensor on the same patient.
- **Warning:** Do not place electrodes between surgical site and the electro-surgical return electrode. Doing so increases the risk of burns in case of a defect in the electro-surgical return electrode.
- **Caution:** Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- **Caution:** For professional use. See instructions for use for full prescribing information, including indications, contraindications, warnings, precautions and adverse events.
- **Caution:** Use the Sensor immediately after opening to prevent gel from drying out.
- **Caution:** Do not use the Sensor if pouch or product is defective.
- **Caution:** Do not allow electrode gel to come into contact with the SedLine Sensor connector as this may cause impedance problems and inaccurate PSI readings.
- **Caution:** Each Sensor is approved for use up to 24 hours. If monitoring in excess of this period is desired, replace the Sensor every 24 hours.
- **Caution:** SedLine is designed to operate with the sensor. Simultaneous use with other electrodes on the forehead is not recommended.
- **Caution:** Do not use scissors to open pouch as this may cause damage to the Sensor.
- **Caution:** Do not cut the Sensor as this may result in improper operation.
- **Caution:** Applying excessive pressure to electrodes may lead to decreased signal quality, decreased PSI reliability, and poor adhesion.
- **Caution:** The conductive parts of electrodes, sensors, or connectors should not contact other conductive parts including earth ground.
- **Caution:** Do not attempt to reprocess, recondition or recycle any Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal™ technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The sensor will provide up to 24 hours of patient monitoring. After single-patient use, discard sensor.

INSTRUCTIONS

A) Connecting the Sensor

1. Prepare the forehead skin with alcohol and dry before applying the sensor.
2. Refer to **Fig. 1**. Peel the center of the sensor from the tray and discard.
3. Refer to **Fig. 2**. Apply central electrodes onto the forhead. Center CT/CB electrodes above the nose. Apply R1/ L1 to either side of CB.
4. Refer to **Fig. 3**. Press the central electrodes down firmly on to the forehead.
5. Refer to **Fig. 4**. Peel the outer electrodes R2/ L2 from the individual trays and apply R2 /L2 on to the hairless area just above the temple.
6. Align the yellow indicator on the end of the patient cable to the yellow indicator on the sensor connection.
7. Refer to **Fig. 5**. Push together until the sensor connector fits into the patient cable.
8. Ensure the SedLine Module is connected to the SedLine patient cable and the Root monitor.
9. If any of the electrodes are displayed as red, yellow, or blue, press firmly on the electrodes.
10. For additional details, see the SedLine Operators Manual.

B) Disconnecting the Sensor

To disconnect the Sensor, gently pull the Sensor connector out of the Patient Cable connector.

C) Sensor Removal

To remove the sensor from the patient's forehead, pull each electrode tab gently away from the skin.

If the sensor is difficult to remove, use alcohol to assist in removal.

Note: The Sensor is not reusable. Dispose of the sensor according to local laws.

D) Applying with the O3® Pediatric Sensor when using O3 Regional Oximetry

Refer to **Fig. 6**. Following the application of the RD SedLine EEG Sensor, align the rounded section of each O3 sensor with the curves of the O3 sensor marked on the t-section of the RD SedLine EEG Sensor and refer to **Fig. 7**. position above L1/R1 and L2/R2.

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

This single-patient use sensor is licensed to you under the patents owned by Masimo for single-patient use only. By acceptance or use of this product, you acknowledge and agree that no license is granted for use of this product with more than a single patient.

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 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
(blue background)	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	Rx ONLY	**Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use	LOT	Lot code	CE	Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer	REF	Catalogue number (model number)	EC REP	Authorized representative in the European community
	Date of manufacture YYYY-MM-DD	####	Masimo reference number		Body weight
	Use -by YYYY-MM-DD	SN	Serial number		Storage temperature range
	Do not re-use/ Single patient use only	24 hr	Leave on for no more than 24 hours		Keep dry
NON STERILE	Non-Sterile	>	Greater than		Do not use if package is damaged
	Not made with natural rubber latex	<	Less than		Atmospheric pressure limitation
	Fragile, handle with care		Pediatric patient		Storage humidity limitation
	Caution	eIFU indicator	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, O3 and SedLine are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

X-Cal is a trademark of Masimo Corporation.

RD SedLine® EEG
Capteur enfant

fr

MODE D'EMPLOI

Ne pas réutiliser | Ne contient pas de latex naturel | Non stérile | Ne pas laisser le capteur en place pendant plus de 24 heures

Avant d'utiliser ce capteur, l'utilisateur doit lire et comprendre le Manuel de l'utilisateur de l'appareil, du moniteur et ce Mode d'emploi.

INDICATIONS

Les électrodes de RD SedLine EEG Capteur enfant sont appliquées directement sur la peau du patient pour permettre l'enregistrement de signaux électrophysiologiques (comme l'EEG).

CONTRE-INDICATIONS

RD SedLine EEG Capteur enfant n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants de moins d'un an et chez les adultes de plus de 18 ans.

DESCRIPTION

RD SedLine EEG Capteur enfant (1) est composé de 6 électrodes gélifiées, de 4 canaux actifs (R1, R2, L1, L2), d'un canal de référence (CT) et d'un canal de mise à la terre (CB). Le capteur est un produit non stérile, à usage unique, ne contenant pas de latex naturel.

Se reporter au Manuel de l'utilisateur SedLine pour plus d'informations, y compris les avertissements et les mises en garde.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- **Avertissement :** En cas d'irritation cutanée, cesser d'utiliser le capteur.
- **Avertissement :** Pour éviter toute contamination croisée, n'utiliser que le capteur à usage unique Masimo sur un même patient.
- **Avertissement :** Ne pas placer les électrodes entre le site chirurgical et l'électrode de retour électro-chirurgicale. Une telle manœuvre augmente le risque de brûlure en cas de défaillance dans l'électrode de retour électro-chirurgicale.
- **Mise en garde :** En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.
- **Mise en garde :** 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.
- **Mise en garde :** Utiliser le capteur immédiatement après ouverture pour empêcher le gel de se dessécher.
- **Mise en garde :** Ne pas utiliser le capteur si l'emballage ou le produit est endommagé ou défectueux.
- **Mise en garde :** Ne pas laisser le gel d'électrode entrer en contact avec le connecteur du capteur SedLine, car cela pourrait provoquer des problèmes d'impédance et entraîner des mesures PSI imprécises.
- **Mise en garde :** Chaque capteur est approuvé pour une utilisation pouvant s'étendre jusqu'à 24 heures. Si une surveillance excédant cette durée est souhaitée, remplacer le capteur toutes les 24 heures.
- **Mise en garde :** SedLine est conçu pour fonctionner avec le capteur. L'utilisation simultanée avec d'autres électrodes placées sur le front n'est pas recommandée.
- **Mise en garde :** Ne pas utiliser de ciseaux pour ouvrir l'emballage car cela pourrait endommager le capteur.
- **Mise en garde :** Ne pas sectionner le capteur, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement.
- **Mise en garde :** Exercer une pression excessive sur les électrodes peut entraîner une diminution de la qualité du signal, une diminution de la fiabilité PSI et une mauvaise adhérence.
- **Mise en garde :** Les éléments conducteurs des électrodes, des capteurs ou des connecteurs ne doivent pas entrer en contact avec d'autres éléments conducteurs, y compris la mise à la terre.
- **Mise en garde :** Ne pas tenter de reconfigurer, de reconditionner ou de recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, car cela pourrait endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- **Mise en garde :** Remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant alors que les étapes de dépannage de SIQ faible identifiées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance ont été exécutées.
- **Remarque :** Le capteur est doté de la technologie X-Cal™ pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur assurera jusqu'à 24 heures de surveillance patient. Après utilisation sur un seul patient, mettre le capteur au rebut.

INSTRUCTIONS

A) Raccordement du capteur

1. Préparer la peau du front avec de l'alcool et sécher avant d'appliquer le capteur.
2. Se reporter à la **fig. 1**. Retirer le centre du capteur du plateau et le mettre au rebut.
3. Se reporter à la **fig. 2**. Appliquer les électrodes centrales sur le front. Centrer les électrodes CT/CB au-dessus du nez. Appliquer R1/L1 de chaque côté de l'électrode CB.
4. Se reporter à la **fig. 3**. Presser fermement les électrodes centrales sur le front.
5. Se reporter à la **fig. 4**. Retirer les électrodes externes R2/L2 des plateaux individuels et appliquer les électrodes R2/L2 sur la zone glabre située juste au-dessus de la tempe.
6. Aligner l'indicateur jaune situé à l'extrémité du câble patient avec l'indicateur jaune situé sur le connecteur du capteur.
7. Se reporter à la **fig. 5**. Rattacher fermement jusqu'à ce que le connecteur du capteur s'insère dans le câble patient.
8. S'assurer que le module SedLine est raccordé au câble patient SedLine et au moniteur Root.
9. Si l'une des électrodes est affichée en rouge, jaune ou bleu, appuyer fermement sur les électrodes.
10. Pour plus de détails, se reporter au Manuel de l'utilisateur SedLine.

B) Déconnexion du capteur

Pour déconnecter le capteur, retirer doucement le connecteur du capteur du connecteur du câble patient.

C) Retrait du capteur

Pour retirer le capteur du front du patient, tirer doucement sur chaque pâte d'électrode pour l'écarter de la peau.

Si le capteur est difficile à retirer, utiliser de l'alcool pour faciliter le retrait.

Remarque : Le capteur n'est pas réutilisable. Mettre le capteur au rebut conformément aux lois locales.

D) Application avec le capteur enfant O3® et l'oxymétrie régionale O3

Se reporter à la **fig. 6**. Après application de RD SedLine EEG Capteur, aligner la partie arrondie de chaque capteur O3 avec les courbes du capteur O3 indiquées sur la partie en T de RD SedLine EEG Capteur et se reporter à la **fig. 7**, puis positionner les électrodes L1/R1 et L2/R2 ci-dessus.

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

Ce capteur à usage unique est protégé par des brevets appartenant à Masimo ; sa licence concerne uniquement l'utilisation sur un seul patient. L'acceptation ou l'utilisation de ce produit vaut acceptation du fait qu'aucune licence n'est accordée pour l'utilisation de ce produit sur plusieurs patients.

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 effets indésirables.

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
(fond bleu)	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).	Rx ONLY	**Mise en garde :** En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
	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
	Date de péremption AAAA-MM-JJ	SN	Numéro de série		Plage de température de stockage
	Ne pas réutiliser/ Utilisation sur un seul patient uniquement	24 hr	Ne pas laisser le capteur en place pendant plus de 24 heures		Maintenir au sec
NON STERILE	Non stérile	>	Supérieur à		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne contient pas de latex naturel	<	Inférieur à		Limite de pression atmosphérique
	Fragile — Manipuler avec précaution		Patient enfant		Limite d'humidité de stockage
	Mise en garde	eIFU indicator	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs **Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible pour les pays où le marquage CE est ou doit être utilisé.**		

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

Masimo, O3 et SedLine sont des marques déposées de Masimo Corporation enregistrées en vertu du droit fédéral.

X-Cal est une marque de Masimo Corporation.

RD SedLine®
EEG-Sensor für Kinder

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

Nicht wiederverwenden | Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk | Nicht steril | Nicht länger als 24 Stunden angebracht lassen

Vor der Verwendung dieses Sensors muss der Anwender die Bedienungsanleitung für das Gerät und den Monitor und diese Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Elektroden des RD SedLine-EEG-Sensors für Kinder werden direkt auf die Haut des Patienten aufgebracht, um elektrophysiologische Signale (z. B. EEG-Signale) aufzuzeichnen.

GEGENANZEIGEN

Der RD SedLine-EEG-Sensor für Kinder ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr und bei Erwachsenen über 18 Jahren bestimmt.

BESCHREIBUNG

Der RD SedLine-EEG-Sensor für Kinder (1) besteht aus 6 gelierten Elektroden, 4 aktiven Kanälen (R1, R2, L1, L2), einem Referenzkanal (CT) und einem Massekanal (CB). Der Sensor ist ein unsteriles Einmalprodukt, das keinen Latex aus Naturkautschuk enthält.

Weitere Informationen, einschließlich Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, finden Sie in der SedLine-Bedienungsanleitung.

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- **Warnung:** Wenn Hautirritationen festgestellt werden, den Sensor nicht mehr verwenden.
- **Warnung:** Am Patienten nur Masimo-Sensoren für die einmalige Verwendung verwenden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
- **Warnung:** Elektroden dürfen nicht zwischen dem chirurgischen Situs und der elektrochirurgischen Rückführelektrode platziert werden. Im Falle einer defekten elektrochirurgischen Rückführelektrode würde dies die Gefahr von Verbrennungen erhöhen.
- **Vorsicht:** Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
- **Vorsicht:** Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen, einschließlich Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Ereignisse, finden Sie in der Gebrauchsanweisung.
- **Vorsicht:** Den Sensor sofort nach dem Öffnen verwenden, um ein Austrocknen des Gels zu verhindern.
- **Vorsicht:** Den Sensor nicht verwenden, wenn der Beutel oder das Produkt beschädigt ist.
- **Vorsicht:** Das Elektrodengel nicht mit dem SedLine Sensor-Anschluss in Kontakt kommen lassen, da dies zu Impedanzproblemen und ungenauen PSI-Werten führen kann.
- **Vorsicht:** Jeder Sensor ist für die Verwendung über einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden zugelassen. Wird eine Überwachung über diesen Zeitraum hinaus gewünscht, muss der Sensor alle 24 Stunden ausgetauscht werden.
- **Vorsicht:** Der SedLine-Monitor ist für den Betrieb in Verbindung mit dem Sensor ausgelegt. Eine gleichzeitige Verwendung in Verbindung mit anderen Elektroden auf der Stirn wird nicht empfohlen.
- **Vorsicht:** Keine Schere zum Öffnen des Beutels verwenden, da dies den Sensor beschädigen kann.
- **Vorsicht:** Den Sensor nicht zuschneiden, da dies zu einer Fehlfunktion führen kann.
- **Vorsicht:** Ein zu hoher Druck auf die Elektroden kann zu einer verminderten Signalqualität, einer geringeren Zuverlässigkeit des PSI-Werts und einer schlechten Haftung führen.
- **Vorsicht:** Die leitenden Teile von Elektroden, Sensoren oder Anschlüssen dürfen nicht mit anderen leitenden Teilen, beispielsweise der Erdung, in Berührung kommen.
- **Vorsicht:** Masimo-Sensoren und Patientenkabel dürfen nicht zerlegt und in Einzelteilen wiederverwendet, wiederaufbereitet oder wiederverwertet werden, da dies zu einer Beschädigung der elektrischen Komponenten und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn in einer Meldung dazu aufgefordert wird oder wenn fortlaufend in einer Meldung auf geringe SIQ hingewiesen wird, nachdem die in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts ausgewiesenen Fehlerbeseitigungsschritte bei geringer SIQ durchgeführt wurden.
- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal™-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Der Sensor bietet bis zu 24 Stunden an Patientenüberwachungszeit. Entsorgen Sie den Sensor nach dem Gebrauch bei einem Patienten.

ANWEISUNGEN

A) Anschluss des Sensors

1. Bereiten Sie die Haut an der Stirn mit Alkohol vor, und trocknen Sie sie, bevor Sie den Sensor anlegen.
2. Siehe **Abb. 1**. Lösen Sie den mittleren Teil des Sensors aus dem Träger, und entsorgen Sie den Träger.
3. Siehe **Abb. 2**. Bringen Sie die zentralen Elektroden an der Stirn an. Zentrieren Sie die CT/CB-Elektroden oberhalb der Nase. Legen Sie R1/L1 jeweils seitlich der CB-Elektrode an.
4. Siehe **Abb. 3**. Drücken Sie die zentralen Elektroden fest an der Stirn an.
5. Siehe **Abb. 4**. Lösen Sie die äußeren Elektroden R2/L2 aus den einzelnen Trägern, und legen Sie R2/L2 an dem haarlosen Bereich direkt über der Schläfe an.
6. Richten Sie die gelbe Markierung am Ende des Patientenkabels an der gelben Markierung am Sensor-Anschluss aus.
7. Siehe **Abb. 5**. Drücken Sie den Sensor-Anschluss in das Patientenkabel.
8. Vergewissern Sie sich, dass das SedLine-Modul mit dem SedLine-Patientenkabel und dem Root-Monitor verbunden ist.
9. Wenn eine der Elektroden im Bildschirm rot, gelb oder blau angezeigt wird, drücken Sie fest auf die Elektroden.
10. Weitere Einzelheiten finden Sie in der SedLine-Bedienungsanleitung.

B) Trennen des Sensors

Um den Sensor zu trennen, ziehen Sie den Sensor-Anschluss vorsichtig aus dem Patientenkabelanschluss heraus.

C) Entfernen des Sensors

Um den Sensor von der Stirn des Patienten zu entfernen, ziehen Sie jede Elektrodenlasche vorsichtig von der Haut ab.

Sollte der Sensor schwer zu entfernen sein, kann er mit Alkohol gelöst werden.

Hinweis: Der Sensor ist nicht wiederverwendbar. Entsorgen Sie den Sensor gemäß den örtlich geltenden Bestimmungen.

D) Verwendung in Verbindung mit einem O3®-Sensor für Kinder, unter Anwendung der regionalen O3-Oximetrie

Siehe **Abb. 6**. Richten Sie nach dem Anlegen des RD SedLine-EEG-Sensors die Rundung des jeweiligen O3-Sensors an den gebogenen O3-Sensor-Markierungen am T-förmigen Teil des RD SedLine-EEG-Sensors aus, und positionieren Sie die O3-Sensoren oberhalb von L1/R1 und L2/R2 (siehe **Abb. 7**).

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 zur Verwendung für einen Patienten vorgesehen.

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

GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLÜSSE

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

AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGENDEINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIREKTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (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 RECYCELT WURDE. DIE VORSTEHEND GENANNTEN EINSCHRÄNKUNGEN BEZIEHEN SICH NICHT AUF EINE ETWAIGE GESETZLICHE PRODUKTHAFTPFLICHT, DIE VERTRAGLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KANN.

KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ

Ihnen wird für diesen zur Verwendung an einem einzelnen Patienten bestimmten Sensor unter den im Eigentum von Masimo befindlichen Patenten eine Lizenz für den ausschließlich einmaligen Gebrauch erteilt. Durch Annahme oder Verwendung dieses Produkts erklären Sie sich damit einverstanden, dass für dieses Produkt keine Lizenz für den Gebrauch für mehr als einen Patienten gewährt wird.

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(blauer Hintergrund)	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE)	Rx ONLY	**Vorsicht:** Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode	CE	Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Hersteller	REF	Katalognummer (Modellnummer)	EC REP	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT	####	Masimo-Referenznummer		Körpergewicht
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT	SN	Seriennummer		Lagertemperatur
	Nicht wiederverwenden / Nur zur Verwendung für einen Patienten	24 hr	Nicht länger als 24 Stunden angebracht lassen		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
NON STERILE	Nicht steril	>	Größer als		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk	<	Kleiner als		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
	Vorsicht, zerbrechlich		Kinderpatient		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung
	Vorsicht	eIFU indicator	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, O3 und SedLine sind eingetragene Marken der Masimo Corporation.

X-Cal ist eine Marke der Masimo Corporation.

Sensore per pazienti pediatrici
EEG RD SedLine®

it

ISTRUZIONI PER L'USO

Non riutilizzare | Non contiene lattice di gomma naturale | Non sterile | Non lasciare applicato per oltre 24 ore

Prima di utilizzare questo sensore l'utente dovrebbe leggere e comprendere il Manuale dell'operatore per il dispositivo o il monitor e queste Istruzioni per l'uso.

INDICAZIONI

Gli elettrodi del sensore per pazienti pediatrici EEG RD SedLine vengono applicati direttamente sulla cute del paziente per consentire la registrazione dei segnali elettrofisiologici (ad esempio, in caso di EEG).

CONTROINDICAZIONI

Il sensore per pazienti pediatrici EEG RD SedLine non è destinato all'uso in bambini di età inferiore a 1 anno e in adulti di età superiore ai 18 anni.

DESCRIZIONE

Il sensore per pazienti pediatrici EEG RD SedLine (1) è composto da 6 elettrodi gellati, 4 canali attivi (R1, R2, L1, L2), un canale di riferimento (CT) e un canale di terra (CB). Il sensore è un prodotto monouso, non sterile e non contiene lattice di gomma naturale.

Per ulteriori informazioni, comprese avvertenze e precauzioni, consultare il Manuale dell'operatore SedLine.

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTA

- **Avvertenza:** se si nota un'irritazione cutanea, interrompere l'uso del sensore.
- **Avvertenza:** per evitare la contaminazione incrociata, utilizzare solo il sensore monouso Masimo sullo stesso paziente.
- **Avvertenza:** non posizionare elettrodi tra il sito chirurgico e l'elettrodo di ritorno elettrochirurgico. Ciò aumenterebbe il rischio di ustioni in caso di guasto dell'elettrodo di ritorno elettrochirurgico.
- **Attenzione:** la legge federale (USA) limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o dietro prescrizione medica.
- **Attenzione:** 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.
- **Attenzione:** utilizzare il sensore immediatamente dopo l'apertura per evitare che il gel si secchi.
- **Attenzione:** non utilizzare il sensore se la custodia o il prodotto sono difettosi.
- **Attenzione:** evitare che il gel dell'elettrodo entri in contatto con il connettore del sensore SedLine in quanto ciò potrebbe causare problemi di impedenza e letture dell'indice di stato del paziente (PSI) imprecise.
- **Attenzione:** ciascun sensore è approvato per l'uso fino a 24 ore. Se si desidera eseguire un monitoraggio oltre questo periodo, sostituire il sensore ogni 24 ore.
- **Attenzione:** SedLine è progettato per funzionare con il sensore. Si sconsiglia l'uso contemporaneo con altri elettrodi posizionati sulla fronte.
- **Attenzione:** non utilizzare forbici per aprire la custodia in quanto ciò potrebbe danneggiare il sensore.
- **Attenzione:** non tagliare il sensore in quanto ciò potrebbe causare un funzionamento non corretto.
- **Attenzione:** l'applicazione di una pressione eccessiva agli elettrodi può portare a una diminuzione della qualità del segnale, a una minore affidabilità del PSI e a una scarsa adesione.
- **Attenzione:** le parti conduttive di elettrodi, sensori o connettori non devono entrare in contatto con altre parti conduttive, inclusa la messa a terra.
- **Attenzione:** non riutilizzare, riparare o riciclare i sensori o i cavi paziente Masimo, per evitare di danneggiare i componenti elettrici con conseguente pericolo per il paziente.
- **Attenzione:** sostituire il sensore se compare l'apposito messaggio di avviso o se dopo aver completato la procedura per la risoluzione di una condizione di SIQ basso descritta nel manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio, il messaggio "SIQ BASSO" continua a comparire.
- **Nota:** il sensore è dotato di tecnologia X-Cal™ per ridurre al minimo il rischio di letture non accurate e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Il sensore garantisce fino a 24 ore di monitoraggio del paziente. Dopo l'uso su un singolo paziente, eliminare il sensore.

ISTRUZIONI

A) Collegamento del sensore

1. Preparare la pelle della fronte con alcool e asciugarla prima di applicare il sensore.
2. Vedere la **Fig. 1**. Tirare il centro del sensore dal vassoio ed eliminarlo.
3. Vedere la **Fig. 2**. Applicare gli elettrodi centrali sulla fronte. Centrare gli elettrodi CT/CB al di sopra del naso. Applicare R1/L1 su entrambi i lati della CB.
4. Vedere la **Fig. 3**. Premere con forza gli elettrodi centrali sulla fronte.
5. Vedere la **Fig. 4**. Rimuovere gli elettrodi esterni R2/L2 dai singoli vassoi e applicare R2/L2 sull'area priva capelli appena al di sopra della tempia.
6. Allineare l'indicatore giallo all'estremità del cavo paziente con l'indicatore giallo sul connettore del sensore.
7. Vedere la **Fig. 5**. Spingere fino a quando il connettore del sensore non si inserisce nel cavo paziente.
8. Assicurarsi che il modulo SedLine sia collegato al cavo paziente SedLine e al monitor Root.
9. Se uno qualsiasi degli elettrodi viene visualizzato come rosso, giallo o blu, premere con forza sugli elettrodi.
10. Per ulteriori dettagli, consultare il Manuale dell'operatore SedLine.

B) Scollegamento del sensore

Per scollegare il sensore, estrarre delicatamente il connettore del sensore dal connettore del cavo paziente.

C) Rimozione del sensore

Per rimuovere il sensore dalla fronte del paziente, staccare delicatamente ogni linguetta dell'elettrodo dalla cute.

In caso di difficoltà nella rimozione del sensore, aiutarsi con dell'alcool.

Nota: Il sensore non è riutilizzabile. Provvedere allo smaltimento del sensore secondo le normative locali.

D) Applicazione con il sensore per pazienti pediatrici O3® se si utilizza l'ossimetria regionale O3

Vedere la **Fig. 6**. Dopo aver applicato il sensore EEG RD SedLine, allineare la sezione arrotondata di ciascun sensore O3 con le curve del sensore O3 contrassegnate sulla sezione a T del sensore EEG RD SedLine, fare riferimento alla **Fig. 7** e posizionarlo su L1/R1 e L2/R2.

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 COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A SCOPI SPECIFICI. IL SOLO OBBLIGO DA PARTE DI MASIMO E L'UNICO RISARCIMENTO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DI QUALUNQUE GARANZIA 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 a uno strumento o a 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 CONSEQUENZIALI (TRA CUI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, I DANNI PER PERDITE DI PROFITTO), ANCHE NEL CASO IN CUI SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE (IN BASE A CONTRATTO, GARANZIA, ACCERTAMENTO DI ILLECITO O RICHIESTA DI RISARCIMENTO) NON POTRÀ IN 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

Questo sensore monopaziente è concesso in licenza ai sensi dei brevetti di proprietà di Masimo esclusivamente per l'uso monopaziente. Accettando o utilizzando questo prodotto, dichiara e accetta che non è concessa alcuna licenza per l'utilizzo di questo prodotto su più di un paziente.

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

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

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
(sfondo blu)	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	Rx ONLY	**Attenzione:** La legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso	LOT	Codice lotto	CE	Marchio di conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Produttore	REF	Numero catalogo (numero modello)	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG	####	Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Data di scadenza AAAA-MM-GG	SN	Numero di serie		Intervallo temperatura di conservazione
	Non riutilizzare/ Esclusivamente monopaziente	24 hr	Non lasciare applicato per oltre 24 ore		Conservare in un luogo asciutto
NON STERILE	Non sterile	>	Maggiore di		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non contiene lattice di gomma naturale	<	Minore di		Limite di pressione atmosferica
	Fragile, maneggiare con cura		Paziente pediatrico		Limitazione dell'umidità di conservazione
	Attenzione	eIFU indicator	Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico su http://www.Masimo.com/TechDocs **Nota: le istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili nelle nazioni che richiedono il marchio CE.**		

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

Masimo, O3, e SedLine sono marchi registrati a livello federale della Masimo Corporation.

X-Cal è un marchio commerciale di Masimo Corporation.

EEG RD SedLine®
Sensor para uso pediátrico

es

INSTRUCCIONES DE USO

No reutilizar | Fabricado sin látex de caucho natural | No estéril | No utilizar por más de 24 horas

Antes de usar este sensor, el usuario deberá leer y comprender el Manual del operador del dispositivo y del monitor, y estas Instrucciones de uso.

INDICACIONES

Los electrodos del sensor para uso pediátrico de EEG RD SedLine se aplican de forma directa a la piel del paciente para poder registrar señales electrofisiológicas (como las EEG).

CONTRAINDICACIONES

El sensor de uso pediátrico de EEG RD SedLine no está diseñado para su uso en niños menores de 1 año ni en adultos mayores de 18 años de edad.

DESCRIPCIÓN

El sensor de uso pediátrico de EEG RD SedLine (1) consta de 6 electrodos gelificados, 4 canales activos (R1, R2, L1, L2), un canal de referencia (CT) y un canal de conexión a tierra (CB). El sensor es un producto no estéril de un solo uso que no contiene látex de caucho natural.

Para obtener información adicional, incluidas advertencias y precauciones, consulte el Manual del operador de SedLine.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- **Advertencia:** Si observa irritación cutánea, suspenda el uso del sensor.
- **Advertencia:** Para evitar la contaminación cruzada, utilice únicamente el sensor de un solo uso Masimo en un paciente.
- **Advertencia:** No coloque electrodos entre el lecho quirúrgico y el electrodo de retorno electroquirúrgico, ya que esto aumenta el riesgo de quemaduras en caso de que el electrodo de retorno electroquirúrgico llegara a tener algún defecto.
- **Precaución:** Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo por parte de médicos o bajo prescripción facultativa.
- **Precaución:** Para uso profesional. Consulte en las instrucciones de uso la información farmacológica completa, que incluye indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.
- **Precaución:** Utilice el sensor inmediatamente después de abrirlo para evitar que el gel se seque.
- **Precaución:** No utilice el sensor si la bolsa o el producto están defectuosos.
- **Precaución:** No deje que el gel del electrodo entre en contacto con el conector del sensor SedLine, dado que esto puede causar problemas de impedancia y lecturas inexactas del PSI.
- **Precaución:** Cada sensor está aprobado para su uso hasta 24 horas. Si se desea realizar una monitorización que supere este plazo, sustituya el sensor cada 24 horas.
- **Precaución:** SedLine está diseñado para funcionar con el sensor. No se recomienda su uso simultáneo con otros electrodos en la frente.
- **Precaución:** No utilice tijeras para abrir la bolsa, ya que pueden dañar el sensor.
- **Precaución:** No corte el sensor, ya que podría ocasionar un funcionamiento incorrecto.
- **Precaución:** Si se aplica demasiada presión en los electrodos, puede reducirse la calidad de la señal, la fiabilidad del PSI y causar una adhesión deficiente.
- **Precaución:** Las piezas conductoras de los electrodos, los sensores o los conectores no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras, incluida la conexión a tierra.
- **Precaución:** No intente volver a procesar, reacondicionar ni reciclar ninguno de los sensores o cables del paciente Masimo, ya que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y potencialmente causarle daños al paciente.
- **Precaución:** Reemplace el sensor cuando se muestre un mensaje de reemplazar sensor o un mensaje persistente de SIQ baja después de haber completado los pasos para la solución de problemas de SIQ baja identificados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- **Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal™ para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida no anticipada de monitorización del paciente. El sensor proporcionará hasta 24 horas de monitorización del paciente. Después de usarlo en un solo paciente, deseche el sensor.

INSTRUCCIONES

A) Conexión del sensor

1. Prepare la piel de la frente con alcohol y séquela antes de aplicar el sensor.
2. Consulte la **Fig. 1**. Pele la parte central del sensor de la bandeja y deséchela.
3. Consulte la **Fig. 2**. Aplique los electrodos centrales sobre la frente. Centre los electrodos CT/CB por encima de la nariz. Aplique R1/L1 a cada lado del CB.
4. Consulte la **Fig. 3**. Presione los electrodos centrales hacia abajo de forma firme sobre la frente.
5. Consulte la **Fig. 4**. Pele los electrodos externos R2/L2 de las bandejas individuales y aplique R2/L2 en el área sin vello justo encima de la sien.
6. Alinee el indicador amarillo del extremo del cable del paciente con el indicador amarillo del conector del sensor.
7. Consulte la **Fig. 5**. Empuje hasta que el conector del sensor encaje en el cable del paciente.
8. Asegúrese de que el módulo SedLine esté conectado al cable del paciente SedLine y al monitor Root.
9. Si cualquiera de los electrodos se muestra en rojo, amarillo o azul, presione firmemente los electrodos.
10. Para obtener información adicional, consulte el Manual del operador de SedLine.

B) Desconexión del sensor

Para desconectar el sensor, tire suavemente del conector del sensor para extraerlo del conector del cable del paciente.

C) Retirada del sensor

Para retirar el sensor de la frente del paciente, tire de la lengüeta de cada electrodo suavemente hasta despegarlo de la piel.

Si le es difícil retirar el sensor, utilice alcohol para despegarlo.

Nota: El sensor no es reutilizable. Deseche el sensor de conformidad con las leyes locales.

D) Aplicación con el sensor de uso pediátrico O3® al utilizar oximetría regional O3

Consulte la **Fig. 6**. Tras aplicar el sensor de EEG RD SedLine, alinee la sección redondeada de cada sensor O3 con las curvas del sensor O3 marcadas en la sección en t del sensor de EEG RD SedLine y consulte la posición en la **Fig. 7** encima de los L1/R1 y L2/R2.

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 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, RECICLADO O VUELTO A PROCESAR. LAS LIMITACIONES INCLUIDAS EN ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCLUYENTES DE RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE, CONFORME A LA LEGISLACIÓN APLICABLE EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS, NO SE PUEDA EXCLUIR LEGALMENTE POR CONTRATO.

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

La licencia que se le otorga para este sensor de uso en un solo paciente conforme a las patentes propiedad de Masimo es exclusivamente para el uso en un solo paciente. Al aceptar o usar este producto, usted reconoce y acepta que no se otorga licencia alguna para el uso de este producto en más de un solo paciente.

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 las instrucciones para obtener información completa de prescripción, 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
(fondo azul)	Siga las instrucciones de uso		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE).	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
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD	SN	Número de serie		Rango de temperatura de almacenamiento
	No reutilizar/ exclusivamente para uso en un solo paciente	24 hr	No utilizar por más de 24 horas		Manténgase seco
NON STERILE	No estéril	>	Mayor que		No usar si el envase está dañado
	Fabricado sin látex de caucho natural	<	Menor que		Límite de presión atmosférica
	Frágil, manipular con cuidado		Paciente pediátrico		Límite de humedad de almacenamiento
	Precaución	eIFU indicator	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, O3 y SedLine son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

X-Cal es una marca comercial de Masimo Corporation.

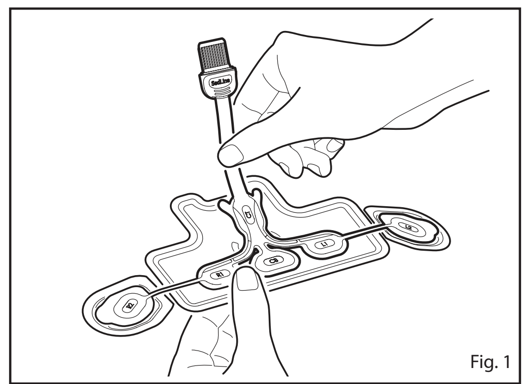


Fig. 1

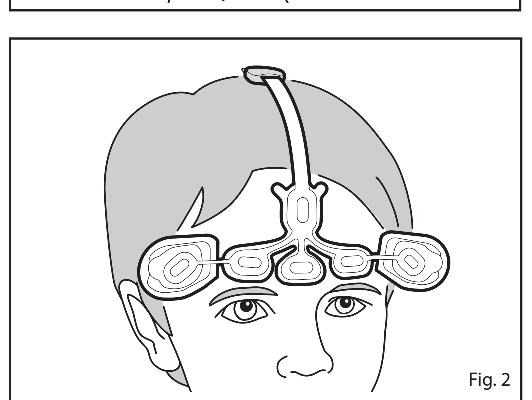


Fig. 2

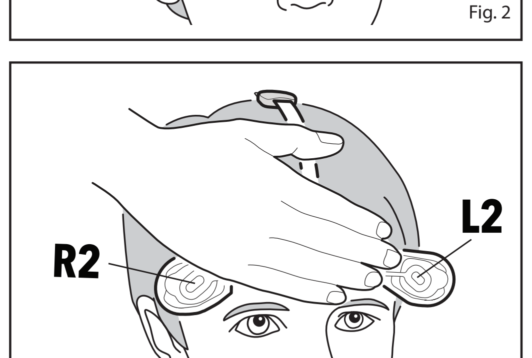


Fig. 3

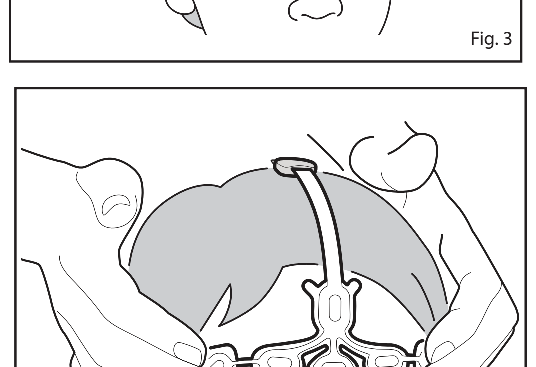


Fig. 4



Fig. 5

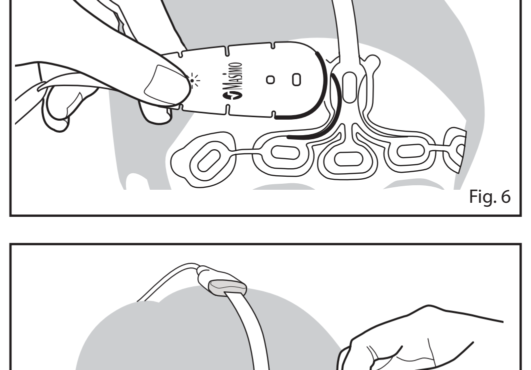


Fig. 6

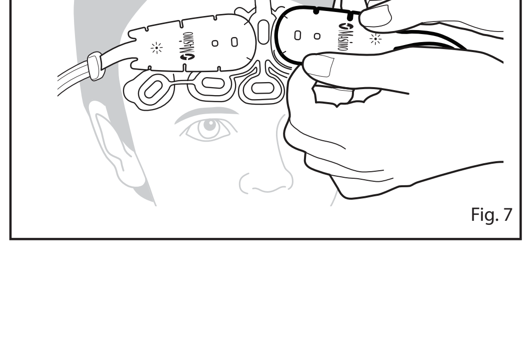


Fig. 7

RD SedLine® EEG
Pediatric Sensor

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Manufacturer:

Masimo

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

CE

© 2018 Masimo Corporation

39373/9837B-0418

RD SedLine® EEG sensor för barn

sv

BRUKSANVISNING

Får inte återanvändas · Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex · Osteril · Lämna inte elektroderna kvar i mer än 24 timmar

Innan denna sensor används ska användaren läsa och förstå användarhandboken till enheten och monitorn samt denna bruksanvisning.

INDIKATIONER
Elektroderna hos RD SedLine EEG sensor för barn appliceras direkt på patientens hud för att kunna spela in elektrofysiologiska signaler (såsom EEG).

KONTRAINDIKATIONER
RD SedLine EEG sensor för barn är inte avsedd att användas på barn yngre än 1 år och på vuxna äldre än 18 år.

BESKRIVNING
RD SedLine EEG sensor för barn (1) består av 6 gelförsedda elektroder, 4 aktiva kanaler (R1, R2, L1, L2), en referenskanal (CT) och en jordkanal (CB). Sensorn är en icke-steril engångsprodukt som inte innehåller naturligt gummilatex.

Se användarhandboken för SedLine för ytterligare information, inklusive varningar och försiktighetsanvisningar.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR
- **Varning!** Om hudirritation observeras ska användningen av sensorn avbrytas.
- **Varning!** För att undvika korskontamination, använd endast Masimo engångssensor på samma patient.
- **Varning!** Placera inte elektroder mellan operationsplatsen och den elektrokirurgiska returelektroden. Om du gör detta ökas risken för brännskador vid defekt i den elektrokirurgiska returelektroden.
- **Försiktigt:** Enligt federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
- **Försiktigt:** För professionell användning. Se bruksanvisningen för fullständig förskrivningsinformation, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar, observationer och biverkningar.
- **Försiktigt:** Använd sensorn omedelbart efter öppnande för att förhindra att gelen torkar ut.
- **Försiktigt:** Använd inte sensorn om påsen eller produkten är defekt.
- **Försiktigt:** Låt inte elektrodgelen komma i kontakt med SedLine sensorkontakten eftersom detta kan orsakimpedansproblem och ofelaktiga PSI-mätvärden.
- **Försiktigt:** Varje sensor är godkänd för användning upp till 24 timmar. Om övervakning utöver denna period önskas, byt sensorn var 24:e timme.
- **Försiktigt:** SedLine är utformad att fungera med sensorn. Användning samtidigt med andra elektroder på pannan rekommenderas ej.
- **Försiktigt:** Använd inte sax för att öppna påsen eftersom detta kan skada sensorn.
- **Försiktigt:** Klipp inte sensorn eftersom detta kan leda till felaktig drift.
- **Försiktigt:** För mycket applicerat tryck på elektroderna kan leda till minskad signalkvalitet, minskad PSI-tillförlitlighet och dålig vidhäftning.
- **Försiktigt:** Ledande delar hos elektroder, sensorer eller kontakter bör inte ha kontakt med andra ledande delar, inklusive jordning.
- **Försiktigt:** Försök inte reparera eller återanvända sensorer eller patientkablar från Masimo. Dessa processer kan skada de elektriska komponenterna och medföra risk för skada på patienten.
- **Försiktigt:** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor visas, eller när ett meddelande om låg SIQ fortsätter att visas efter att du har slutfört felsökningsstegen för låg SIQ som finns i övervakningsenhetens användarmanual.
- **Obs!** Sensorn innehåller X-Cal™-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Sensorn kan användas för patientövervakning i upp till 24 timmar. Efter användning med en patient ska sensorn kasseras.

INSTRUKTIONER
A) Ansluta sensorn
1. Preparera pannhuden med alkohol och torka innan sensorn appliceras.
2. Se **fig. 1**. Dra av sensorns mitt från brickan och kassera.
3. Se **fig. 2**. Applicera centralelektroder på pannan. Centrera CT/CB-elektroder ovanför näsan. Applicera R1/L1 på endera sidan av CB.
4. Se **fig. 3**. Tryck centralelektroderna ordentligt ned på pannan.
5. Se **fig. 4**. Dra av de yttre elektroderna R2/L2 från respektive brickor och applicera R2/L2 på det hårfria området precis ovanför tinningen.
6. Rikta in den gula indikatorn på patientkabelns ände med den gula indikatorn på sensoranslutningen.
7. Se **fig. 5**. För ihop tills sensorkontakten sitter i patientkabeln.
8. Se till att SedLine-modulen är ansluten till SedLine-patientkabeln och Root-monitorn.
9. Om någon av elektroderna visas i rött, gult eller blått, tryck ordentligt på elektroderna.
10. För ytterligare detaljer, se användarhandboken för SedLine.

B) Koppla bort sensorn

För att koppla bort sensorn, dra försiktigt ur sensorkontakten från patientkabelkontakten.

C) Ta bort sensor

För att ta bort sensorn från patientens panna, dra försiktigt varje elektrod bort från huden.

Om sensorn är svår att avlägsna, använd alkohol som hjälp vid borttagandet.

Obs! Sensorn är inte återanvändbar. Kassera sensorn enligt lokala föreskrifter.

D) Applicera med O3® -barnsensorn när lokal O3-oximeter används

Se **fig. 6**. Efter applicering av RD SedLine EEG-sensorn ska du passa in den rundade delen på varje O3-sensor med kurvorna på O3-sensorn, markerade på RD SedLine EEG-sensorns t-sektion, se **fig. 7**. Placera ovanför L1/R1 och L2/R2.

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 används 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 BÄR 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 BÄR 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 BÄR 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
Denna engångspatientssensor licensieras till dig enligt de patent som tillhör Masimo för användning med endast en patient. Genom att du godkänner eller använder denna produkt samtycker du till och accepterar att ingen licens har beviljats för användning av denna produkt med fler än en patient.

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, försiktighetsåtgärder och biverkningar.

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(blå bakgrund)	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	Rx ONLY	**Försiktigt:** Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination
	Se bruksanvisningen	LOT	Partinummer	CE	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Auktoriserad representant inom EU
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Används senast ÅÅÅÅ-MM-DD	SN	Serienummer		Förvaringstemperaturområde
	Återanvänds ej/Endast för användning med en patient	24 hr	Lämna inte elektroderna kvar i mer än 24 timmar		Akta för väta
NON STERILE	Osteril	>	Större än		Använd inte om förpackningen är skadad
LATEX	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex	<	Mindre än		Atmosfärtryckbegränsning
	Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt		Barnpatient		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring
	Försiktigt	eIFU indicator	Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs **Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgänglig för länder med CE-märkning.**		

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

Masimo, O3 och SedLine är registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

X-Cal är ett varumärke som tillhör Masimo Corporation.

RD SedLine® EEG sensor voor kinderen

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

Niet hergebruiken · Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt · Niet-steriel · Gebruik en bevestig niet langer dan 24 uur

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

INDICATIES
De elektroden van de RD SedLine EEG-sensor voor kinderen worden rechtstreeks op de huid van de patiënt aangebracht om elektrofysiologische signalen, zoals EEG, te registreren.

CONTRA-INDICATIES
De RD SedLine EEG-sensor voor kinderen van mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 1 jaar en bij volwassenen ouder dan 18 jaar.

BESCHRIJVING
De RD SedLine EEG-sensor voor kinderen(1) bestaat uit zes gelelektroden, vier actieve kanalen (R1, R2, L1, L2), een referentiekanaal (CT) en een aardingskanaal (CB). De Sensor is een niet-steriel product voor eenmalig gebruik, dat geen latex van natuurrubber bevat.

Raadpleeg de Gebruikershandleiding van SedLine voor meer informatie, waaronder Waarschuwingen en Let op-meldingen.

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN
- **Waarschuwing:** stop met het gebruik van de Sensor als er sprake is van huidirritatie.
- **Waarschuwing:** gebruik de sensor voor eenmalig gebruik van Masimo slechts op één patiënt, om kruisbesmetting te voorkomen.
- **Waarschuwing:** plaats geen elektroden tussen de chirurgische locatie en de elektrochirurgische retourelektrode. Dit vergroot het risico op brandwonden bij een defect aan de elektrochirurgische retourelektrode.
- **Let op:** volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- **Let op:** uitsluitend voor professioneel gebruik. Zie de gebruiksaanwijzing voor de volledige receptgegevens, inclusief indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen.
- **Let op:** gebruik de Sensor direct na openen, om te voorkomen dat de gel uitdroogt.
- **Let op:** gebruik de Sensor niet als de verpakking of het product defect is.
- **Let op:** zorg dat de elektrodegel niet in contact komt met de connector van de SedLine-sensor, omdat dit kan leiden tot problemen met de impedantie en onjuiste PSI-aflezingen.
- **Let op:** iedere Sensor is goedgekeurd voor 24 uur gebruik. Als bewaking voor langere periode nodig is, dient de Sensor iedere 24 uur te worden vervangen.
- **Let op:** SedLine is ontworpen voor gebruik met de sensor. Gelijktijdig gebruik met andere elektroden op het voorhoofd wordt niet aanbevolen.
- **Let op:** gebruik geen schaar om de verpakking te openen, dit kan de Sensor beschadigen.
- **Let op:** knip niet in de Sensor, dit kan leiden tot een onjuiste werking.
- **Let op:** overmatige druk op de elektroden kan leiden tot een verminderde signaalkwaliteit, verminderde PSI-betrouwbaarheid en slechte aanhechting.
- **Let op:** de geleidende delen van de elektroden, sensoren of connectors mogen niet in aanraking komen met andere geleidende delen, waaronder de aarding.
- **Let op:** hergebruik, verander of recycleer Masimo-sensoren of -patiëntenkabels niet, aangezien de elektrische onderdelen dan kunnen beschadigen, wat letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben.
- **Let op:** vervang de sensor als er een bericht Sensor vervangen wordt weergegeven of wanneer een bericht Lage SIQ continu wordt weergegeven nadat u de stappen voor het oplossen van problemen met lage SIQ hebt doorlopen, die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van het bewakingsapparaat.
- **Opmerking:** de sensor is voorzien van X-Cal™-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachtse onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De sensor is geschikt voor een bewakingsduur van maximaal 24 uur. Na gebruik bij één patiënt, moet u de sensor weggooien.

INSTRUCTIES
A) De Sensor aansluiten
1. Bereid de huid van het voorhoofd voor met alcohol en maak deze droog alvorens de sensor aan te brengen.
2. Zie **Afb. 1**. Trek het midden van de sensor los van de tray en gooi het weg.
3. Zie **Afb. 2**. Breng de centrale elektroden aan op het voorhoofd. Breng de CT/CB-elektroden aan in het midden boven de neus. Breng R1/L1 aan op beide zijden van de CB.
4. Zie **Afb. 3**. Druk de centrale elektroden stevig vast op het voorhoofd.
5. Zie **Afb. 4**. Trek de buitenste elektroden (R2/L2) los van de afzonderlijke trays en breng R2/L2 aan op het haarloze gedeelte net boven de slaap.
6. Breng de gele indicator aan het einde van de patiëntenkabel in een lijn met de gele indicator op de sensorverbinding.
7. Zie **Afb. 5**. Duw ze naar elkaar toe totdat de sensorconnector in de patiëntenkabel past.
8. Zorg er voor dat de SedLine-module verbonden is met de SedLine-patiëntenkabel en de Root-monitor.
9. Als een van de elektroden rood, geel of blauw wordt weergegeven, druk dan stevig op de betreffende elektrode.
10. Raadpleeg de Gebruikershandleiding van SedLine voor meer informatie.

B) De Sensor loskoppelen

Trek de sensorconnector voorzichtig uit de patiëntenkabelconnector om de sensor los te koppelen.

C) De Sensor verwijderen

Trek elke elektrodetab voorzichtig los van de huid om de sensor van het voorhoofd van de patiënt te verwijderen.

Als de sensor moeilijk te verwijderen is, kunt u alcohol gebruiken om de sensor los te maken.

Opmerking: De sensor is niet herbruikbaar. Gooi de sensor weg in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

D) De O3®-sensor voor kinderen aanbrengen wanneer u O3 regionale oximetrie gebruikt

Zie **Afb. 6**. Breng de ronde sectie van elke O3-sensor in een lijn met de krommingen van de O3-sensor die staan gemarkeerd op de t-sectie van de RD SedLine EEG-sensor na het aanbrengen ervan en zie **Afb. 7**. Aanbrengen boven L1/R1 en L2/R2.

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 INBEGRIP VAN DOCH NIET BEPERKT TOT ALLE GARANTIES AANGAANDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE ENIGE VERPLICHTING VAN MASIMO EN HET EXCLUSIEVE VERHAAL VAN DE KOPER VOOR INBREUK OP EEN GARANTIE IS DE REPARATIE OF VERVANGING VAN HET PRODUCT 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
Deze sensor voor gebruik bij één patiënt wordt u in licentie gegeven onder patenten van Masimo, die uitsluitend gelden voor het eenmalig gebruik bij patiënten. Door acceptatie of gebruik van dit product aanvaardt u en stemt u toe dat er geen licentie wordt verleend voor het gebruik van dit product bij meer dan één patiënt.

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 instructies voor de volledige voorschrijvingsinformatie, 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
(blauwe achtergrond)	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden inname van elektronische en elektrische apparatuur (WEEE)	Rx ONLY	**Let op:** Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	LOT	Partijcode	CE	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant	REF	Catalogusnummer (modelnummer)	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJJ-MM-DD	####	Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Houdbaar tot JJJJ-MM-DD	SN	Serienummer		Opslagtemperatuurbereik
	Niet hergebruiken/ Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt	24 hr	Gebruik en bevestig niet langer dan 24 uur		Droog bewaren
NON STERILE	Niet-steriel	>	Groter dan		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
LATEX	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt	<	Kleiner dan		Atmosferische-druklimieten
	Breekbaar, voorzichtig hanteren		Pediatrische patiënt		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag
	Let op	eIFU indicator	Instructies/gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.Masimo.com/TechDocs **Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor CE-markeringslanden.**		

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

Masimo, O3 en SedLine zijn federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation, gevestigd in de Verenigde Staten.

X-Cal is een handelsmerk van Masimo Corporation.

RD SedLine® EEG Sensor til børn

da

BRUGSANVISNING

Må ikke genbruges · Ikke fremstillet med naturlig gummilatex · Ikke-steril · Må ikke være sat på i mere end 24 timer

Inden denne sensor tages i brug, skal brugeren læse og forstå brugerhåndbogen til enheden og monitoren samt denne brugsanvisning.

INDIKATIONER
Elektroderne på RD SedLine EEG-sensoren til børn påsættes direkte på patientens hud for at muliggøre optagelse af elektrofysiologiske signaler (f.eks. EEG).

KONTRAINDIKATIONER
RD SedLine EEG-sensoren til børn er ikke beregnet til børn, som er yngre en 1 år, og voksne, der er 18 år eller ældre.

BESKRIVELSE
RD SedLine EEG-sensoren til børn (1) består af 6 gelerede elektroder, 4 aktive kanaler (R1, R2, L1, L2), en referencekanal (CT), og en kanal med jordforbindelse (CB). Sensoren er et ikke-sterilt produkt til engangsbrug, som ikke indeholder naturligt gummilatex.

Se SedLine-brugerhåndbogen for yderligere oplysninger herunder Advarsler og Forsigtighedsanvisninger.

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER
- **Advarsel:** Hvis der registreres hudirritationer, skal man stoppe med at bruge sensoren.
- **Advarsel:** Brug kun Masimo-engangsbrugssensoren på den samme patient for at undgå krydskontamineringer.
- **Advarsel:** Placer ikke elektroder mellem det kirurgiske sted og den elektrokirurgiske returelektrode. Hvis du gør dette, øger det risikoen for forbrændinger, hvis den elektrokirurgiske returelektrode er defekt.
- **Forsigtig:** Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge.
- **Forsigtig:** Til professionel brug. Se brugsanvisningen for komplette ordinationsoplysninger, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.
- **Forsigtig:** Brug sensoren med det samme efter udpakningen for at undgå, at gelen tørrer ud.
- **Forsigtig:** Brug ikke sensoren, hvis pungen eller produktet er defekt.
- **Forsigtig:** Lad ikke elektroden komme i kontakt med SedLine-sensorstikket, da det kan give impedansproblemer og unøjagtige PSI-læsninger.
- **Forsigtig:** Hver sensor er godkendt til brug i op til 24 timer. Hvis du skal overvåge ud over denne periode, skal du udskifte sensoren hver 24 timer.
- **Forsigtig:** SedLine er designet til at fungere sammen med sensoren. Samtidig brug af andre elektroder på panden anbefales ikke.
- **Forsigtig:** Brug ikke en saks til at åbne pungen, da det kan beskadige sensoren.
- **Forsigtig:** Klip ikke i sensoren, da det kan resultere i ukorrekt drift.
- **Forsigtig:** Hvis der påføres for meget tryk på elektroderne, kan det føre til en forringet signalkvalitet, forringet PSI-læsbarhed og ringe klæbeevne.
- **Forsigtig:** De ledende dele af elektroderne, sensorerne eller stikkene må ikke komme i kontakt med andre ledende dele herunder den jordforbundne del.
- **Forsigtig:** Forsøg ikke at genbruge eller omarbejde Masimo-sensorer eller -patientledninger, da det kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- **Forsigtig:** Udskift sensoren, når der vises en meddelelse om, at sensoren skal udskiftes, eller hvis der hele tiden vises en meddelelse om lav SIQ, selvom trinene i brugerhåndbogen til monitoreringsenheden i forbindelse med fejlfinding for lav SIQ er udført.
- **Bemærk:** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Sensoren kan benyttes til patientmonitorering i op til 24 timer. Bortskaf sensoren efter anvendelse til en enkelt patient.

ANVISNINGER
A) Tilslutning af sensoren
1. Gør huden på panden klar med alkohol, og aftør, før sensoren sættes på.
2. Se **fig. 1**. Fjern midten af sensoren fra skuffen, og bortskaf.
3. Se **fig. 2**. Påsæt de midterste elektroder på panden. Påsæt CT/CB-elektroderne midt på panden over næsen. Påsæt R1/L1 på hver side af CB.
4. Se **fig. 3**. Tryk de midterste elektroder fast ned på panden.
5. Se **fig. 4**. Fjern de ydre elektroder R2/L2 fra de enkelte skuffer, og påsæt R2/L2 på det hårfrie område lige over tindingen.
6. Juster det gule indikator i enden af-patientledningen ind efter den gule indikator på sensorstikket.
7. Se **fig. 5.** Skub sammen, indtil sensorstikket passer ind i patientledningen.
8. Sørg for, at SedLine-modulet er tilsluttet SedLine-patientledningen og Root-monitoren.
9. Hvis nogen af elektroderne vises som røde, gule eller blå, skal du trykke fast på elektroderne.
10. Se SedLine-brugerhåndbogen for at få flere oplysninger.

B) Frakobling af sensoren

Du frakobler sensoren ved forsigtigt at trække sensorstikket ud af stikket i patientledningen.

C) Fjernelse af sensor

Du fjerner sensoren fra patientens pande ved forsigtigt at trække hver elektrode væk fra huden.

Hvis sensoren er svær at få af, kan du bruge alkohol til at hjælpe med at få den af.

Bemærk: Sensoren er ikke genanvendelig. Kassér sensoren i henhold til den lokale lovgivning.

D) Anbringelse af O3®-sensor til børn ved brug af O3-lokaloximetri

Se **fig. 6**. Efter anbringelse af RD SedLine EEG-sensoren, skal du justere den runde del af hver O3-sensor ind efter O3-sensorens kurver, der er markeret på t-sektionen på RD SedLine EEG-sensoren, og se **fig. 7**. Anbring over L1/R1 og L2/R2.

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
Denne sensor til anvendelse til en enkelt patient gives i licens til dig under patenter ejet af Masimo og er kun beregnet til brug til én patient. Ved at modtage eller benytte dette produkt anerkender og accepterer du, at der ikke er givet licens til brug af dette produkt til mere end en enkelt patient.

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

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

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(blå baggrund)	Følg brugsanvisningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	Rx ONLY	**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
	Se brugsanvisningen	LOT	Lotnummer	CE	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Producent	REF	Katalognummer (modelnummer)	EC REP	Autoriseret repræsentant i EF
	Produktionsdato ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimo-referencenummer		Kropsvægt
	Anvendes inden d. ÅÅÅÅ-MM-DD	SN	Serienummer		Opbevaringstemperaturinterval
	Må ikke genbruges/kun til anvendelse til en enkelt patient	24 hr	Må ikke være sat på i mere end 24 timer		Opbevares tørt
NON STERILE	Ikke-steril	>	Større end		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
LATEX	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex	<	Mindre end		Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Skrøbelig, behandles med forsigtighed		Pædiatrisk patient		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring
	Forsigtig	eIFU indicator	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, O3 og SedLine er amerikansk registrerede varemærker tilhørende Masimo Corporation.

X-Cal er et varemærke, der tilhører Masimo Corporation.

RD SedLine® para EEG Sensor pediátrico

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não reutilizar · Não fabricado com látex de borracha natural · Não esterilizado · Não manter ligado durante mais de 24 horas

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

INDICAÇÕES
Os elétrodos do sensor pediátrico de EEG RD SedLine são aplicados diretamente na pele do paciente para permitir o registo de sinais eletrofisiológicos (como EEG).

CONTRAINDICAÇÕES
O sensor pediátrico de EEG RD SedLine não se destina a ser utilizado em crianças com menos de 1 ano e em adultos com mais de 18 anos.

DESCRIÇÃO
O sensor pediátrico de EEG RD SedLine (1) é composto por 6 elétrodos com camada de gel, 4 canais ativos (R1, R2, L1, L2), um canal de referência (CT) e um canal de terra (CB). O sensor é um produto de utilização única, não esterilizado que não contém látex de borracha natural.

Consulte o Manual do utilizador da SedLine para obter informações adicionais, incluindo Advertências e cuidados.

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS
- **Advertência:** Se for observada irritação da pele, interrompa a utilização do sensor.
- **Advertência:** Para evitar a contaminação cruzada, utilize apenas o sensor Masimo de utilização única no mesmo paciente.
- **Advertência:** Não coloque elétrodos entre o local da cirurgia e o elétrodo de retorno eletrocirúrgico. Ao fazê-lo, aumenta o risco de queimaduras em caso de existência de um defeito no elétrodo de retorno eletrocirúrgico.
- **Atenção:** A lei federal limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica.
- **Atenção:** Para uso profissional. Consulte as instruções de utilização relativamente às informações de prescrição completas, incluindo as indicações, contraindicações, advertências, precauções e acontecimentos adversos.
- **Atenção:** Para evitar que o gel seque, utilize o sensor imediatamente após a sua abertura.
- **Atenção:** Não utilize o sensor se a saqueta ou o produto apresentarem defeitos.
- **Atenção:** Não permita que o gel do elétrodo entre em contacto com o conector do sensor SedLine, uma vez que isto poderá provocar problemas de impedância e leituras de PSI imprecisas.
- **Atenção:** Cada sensor está aprovado para uma utilização de até 24 horas. Se pretender realizar uma monitorização durante um período superior a 24 horas, substitua o sensor a cada 24 horas.
- **Atenção:** O SedLine foi concebido para funcionar com o sensor. Não é recomendada a utilização em simultâneo com outros elétrodos na testa.
- **Atenção:** Não utilize uma tesoura para abrir a saqueta, uma vez que isso poderá danificar o sensor.
- **Atenção:** Não corte o sensor pois isso pode resultar no funcionamento incorreto.
- **Atenção:** A aplicação de pressão excessiva nos elétrodos pode provocar má aderência, redução da qualidade do sinal e da fiabilidade do PSI.
- **Atenção:** As partes condutoras dos elétrodos, sensores ou conectores não devem entrar em contacto com outras partes condutoras, incluindo a ligação à terra.
- **Atenção:** Não tente reprocessar, recondicionar ou reciclar qualquer sensor ou cabo do paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- **Atenção:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor ou uma mensagem persistente de SIQ baixo após a conclusão dos passos de resolução de SIQ baixo identificados no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal™ para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O sensor proporciona até 24 horas de monitorização do paciente. Elimine o sensor após a utilização num paciente.

INSTRUÇÕES
A) Ligar o sensor
1. Prepare a pele da testa com álcool e seque-a antes de aplicar o sensor.
2. Consulte a **Fig. 1**. Descole o centro do sensor do tabuleiro e descarte.
3. Consulte a **Fig. 2**. Coloque os elétrodos centrais na testa. Coloque os elétrodos CT/CB acima do nariz. Aplique R1/L1 nos dois lados do CB.
4. Consulte a **Fig. 3**. Prima para baixo e com firmeza os elétrodos centrais na testa.
5. Consulte a **Fig. 4**. Descole os elétrodos exteriores R2/L2 dos tabuleiros individuais e aplique o R2/L2 na zona sem cabelo mesmo acima da têmpora.
6. Alinhe o indicador amarelo na extremidade do cabo do paciente ao indicador amarelo na ligação do sensor.
7. Consulte a **Fig. 5**. Proceda ao acoplamento até que o conector do sensor encaixe no cabo do paciente.
8. Certifique-se de que o Módulo SedLine está ligado ao cabo do paciente SedLine no monitor Root.
9. Se qualquer um dos elétrodos se encontrar representado a vermelho, amarelo ou azul, prima com firmeza os elétrodos.
10. Para obter mais informações, consulte o Manual do utilizador da SedLine.

B) Desligar o sensor

Para desligar o sensor, afaste-o cuidadosamente do conector do cabo do paciente.

C) Remover o sensor

Para remover o sensor da testa do paciente, afaste cada aba do elétrodo da pele com cuidado.

Se tiver dificuldades em remover o sensor, utilize álcool para auxiliar a remoção.

Nota: O sensor não é reutilizável. Elimine o sensor de acordo com a legislação local.

D) Aplicar com o sensor pediátrico O3® ao utilizar Oximetria regional O3

Consulte a **Fig. 6**. Após a aplicação do sensor de EEG RD SedLine, alinhe a secção arredondada de cada sensor O3 com as curvas do sensor O3 marcadas na secção t do sensor de EEG RD SedLine e consulte a **Fig. 7** para posicionar os elétrodos L1/R1 e L2/R2 indicados acima.

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 COMERCIABILIDADE 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
Ao abrigo das patentes da propriedade da Masimo, este sensor para a utilização num único paciente é fornecido ao comprador para utilização exclusiva num único paciente. Ao aceitar ou utilizar este produto, o comprador confirma e concorda que não é concedida qualquer licença para a utilização deste produto em mais do que um paciente.

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

Para uso profissional. Consulte as instruções para obter informações completas sobre a prescrição, incluindo 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
(fundo azul)	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE)	Rx ONLY	**Atenção:** A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	LOT	Código do lote	CE	Marca de conformidade com a Diretiva europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número do modelo)	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico AAAA-MM-DD	####	Número de referência Masimo		Peso corporal
	Prazo de validade AAAA-MM-DD	SN	Número de série		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não reutilizar/ Para utilização exclusiva num único paciente	24 hr	Não manter ligado durante mais de 24 horas		Manter seco
NON STERILE	Não esterilizado	>	Maior que		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
LATEX	Não fabricado com látex de borracha natural	<	Menor que		Limites de pressão atmosférica
	Frágil, manusear com cuidado		Paciente pediátrico		Limites de humidade em armazenamento
	Atenção	eIFU indicator	Encontram-se disponíveis Instruções de utilização/Manuais em formato eletrónico em http://www.Masimo.com/TechDocs **Nota: As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis para países com a marca CE.**		

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

Masimo, O3 e SedLine são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

X-Cal é uma marca comercial da Masimo Corporation.

RD SedLine® EEG 儿童型传感器

zh

使用说明

请勿重复使用 · 非天然乳胶制造 · 非无菌 · 打开时间不得超过 24 个小时

在使用此传感器之前，用户务必阅读并理解设备和监测仪的操作手册以及本使用说明。

适应症
RD SedLine EEG 儿童型传感器电极可直接贴在患者皮肤上，用于记录电生理信号（例如 EEG）。

禁忌症
RD SedLine EEG 儿童型传感器不适用于 1 岁以下的儿童和 18 岁以上的成人。

说明
RD SedLine EEG 儿童传感器 (1) 由 6 个凝胶电极、4 个活动信道（R1、R2、L1、L2）、一个参考信道 (CT) 和一个接地信道 (CB) 组成。传感器是不含天然橡胶胶乳的一次性非无菌产品。

有关包括警告和注意事项的更多信息，请参阅 SedLine 操作手册。

警告、警示和注意
- **警告：**如果出现皮肤刺激，请停止使用传感器。
- **警告：**为避免交叉污染，只能在同一患者上使用 Masimo 一次性传感器。
- **警告：**不得在手术部位和电外科回路电极之间放置电极。否则当电外科回路电极出现缺陷时会增加灼伤风险。
- **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。
- **警示：**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。
- **警示：**打开后立即使用传感器，以防止凝胶变干。
- **警示：**若传感器的包装袋或产品本身有缺陷，请勿使用。
- **警示：**不要让电极凝胶与 SedLine 传感器连接器接触，因为这可能会导致阻抗问题和 PSI 读数不准确。
- **警示：**每个传感器的批准使用时间不超过 24 小时。如果需要进行超过此时间的监测，请每 24 小时更换一次传感器。
- **警示：**SedLine 旨在与传感器一起使用。不建议在前额同时使用其他电极。
- **警示：**请勿使用剪刀打开包装袋，以免损坏传感器。
- **警示：**请勿切割传感器，以免导致无法正常工作。
- **警示：**对电极施加过大的压力可能导致信号质量、PSI 可靠性和粘附力下降。
- **警示：**电极、传感器或连接器的导电部件不应接触其他导电部件，包括接地部件。
- **警示：**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：**当显示更换传感器的消息时，或者在完成监测设备操作手册中提供的低 SIQ 故障排除步骤后仍一直显示低 SIQ 的消息时，请更换传感器。
- **注意：**本传感器采用 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。本传感器可提供长达 24 小时的患者监测。用于单个患者后，应将传感器丢弃。

说明
A) 连接传感器
1. 使用传感器前，用酒精擦拭前额皮肤并等其干燥。
2. 参考**图 1**。从底膜上剥下传感器的中心并丢弃底膜。
3. 参考**图 2**。将中心电极贴在前额。将 CT/CB 电极贴在鼻子上方居中位置。将 R1/L1 贴在 CB 的两侧。
4. 参考**图 3**。将中心电极贴在前额上并按压贴紧。
5. 参考**图 4**。从单独的底膜上剥下外部电极 R2/L2，并将 R2/L2 贴到太阳穴正上方的无头发区域。
6. 将患者导联线末端的黄色指示器与传感器连接上的黄色指示器对齐。
7. 参考**图 5**。将传感器连接器与患者导联线推拢，直至二者接合。
8. 确保 SedLine 模块连接到 SedLine 患者导联线和 Root 监测仪。
9. 如果任何电极显示为红色、黄色或蓝色，请按紧电极。
10. 有关更多详细信息，请参阅 SedLine 操作手册。

B) 断开传感器的连接

要断开传感器的连接，请轻轻地将传感器连接器从患者导联线连接器中拉出。

C) 拆卸传感器

要从患者的前额取下传感器，请将每个电极片轻轻拉离皮肤。

若传感器比较难撕下，请用酒精来协助移除。

注意：传感器不可重复使用。按照当地法律处置传感器。

D) 使用 O3 局部血氧仪时粘附 O3® 儿童型传感器

参考**图 6**。粘附好 RD SedLine EEG 传感器之后，将每个 O3 传感器的圆头端对准 RD SedLine EEG 传感器 T 区上标示的 O3 传感器接合曲线，并参考**图 7** 粘附到 L1/R1 和 L2/R2 的上方位置。

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
只能在 Masimo 所拥有的专利的保护范围内，将该一次性传感器用于单个患者。接受或使用本产品，即表示您确认并同意不将本产品用于多个患者。

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。请参阅说明了解完整的规定信息，包括用途说明、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
（蓝色背景）	遵循使用说明		电气与电子设备的分类收集 (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	LOT	批号	CE	表明符合欧盟医疗器材指令 93/42/EEC 的标识
	制造商	REF	分类号（型号）	EC REP	欧洲共同体授权代表
	制造日期 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参考号		体重
	有效期 YYYY-MM-DD	SN	序列号		储存温度范围
	请勿重复使用 / 仅用于单个患者	24 hr	打开时间不得超过 24 个小时		保持干燥
NON STERILE	非无菌	>	大于		如包装损坏请勿使用
LATEX	非天然乳胶制造	<	小于		大气压力限制
	易碎，小心轻放		儿科患者		储存湿度限制
	警示	eIFU indicator	访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 以获取电子格式的说明 / 使用说明 / 手册 **注意：电子使用说明书不提供给 CE 认证国家 / 地区。**		

专利：http://www.masimo.com/patents.htm

Masimo、O3 和 SedLine 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

X-Cal 是 Masimo Corporation 的商标。

RD SedLine® EEG 小児用センサ

ja

使用方法

再利用禁止 · 天然ゴムラテックス不使用 · 非殺菌 · 24 時間以上の継続使用禁止

このセンサを使用する前に、装置とモニタの取扱説明書、および本取扱説明書を読んで理解する必要があります。

適応
RD SedLine EEG 小児用センサ電極は、電気生理学的信号（EEG など）を記録するため患者の皮膚に直接装着します。

禁忌
RD SedLine EEG 小児用センサは、1 歳未満の小児、18 歳を超える成人に使用することを想定していません。

説明
RD SedLine EEG 小児用センサ（1）はゲル状の 6 つの電極で構成され、内訳は、アクティブチャネルが 4 つ（R1、R2、L1、L2）、基準チャネルが 1 つ（CT）、接地チャネルが 1 つ（CB）です。センサは使い捨ての非殺菌製品で、天然ゴムラテックスを使用していません。

警告や注意事項などの詳細は、SedLine の取扱説明書を参照してください。

警告、注意および注記
- **警告：**皮膚に炎症が見られる場合、センサの使用を中止してください。
- **警告：**二次汚染を防ぐため、同じ患者には Masimo の使い捨てセンサのみを使用してください。
- **警告：**手術部位と電気手術器具の対極板間に電極を配置しないでください。電気手術器具の対極板に欠陥がある場合、火傷の危険性が高まります。
- **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。
- **注意：**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。
- **注意：**ゲルが乾かないよう、センサは開封後ただちに使用してください。
- **注意：**パウチや製品に欠陥がある場合、センサを使用しないでください。
- **注意：**電極ゲルが SedLine コネクタに接触しないようにしてください。接触すると、インピーダンスに問題が生じ PSI が正確に読み取れなくなるおそれがあります。
- **注意：**センサはそれぞれ、最長で 24 時間使用することが承認されています。それより長くモニタリングを行う場合、24 時間ごとにセンサを交換してください。
- **注意：**SedLine は本センサと組み合わせて作動するよう設計されています。本センサ以外の電極を前頭で同時に使用することはお勧めしません。
- **注意：**パウチをはさみで開けないでください。センサが損傷するおそれがあります。
- **注意：**センサを切らないでください。動作不良となるおそれがあります。
- **注意：**電極に過度の圧力をかけると、信号の質、PSI の信頼性、粘着力が低下するおそれがあります。
- **注意：**電極、センサ、コネクタの導電部が、接地端子など他の導電部に接触しないようにする必要があります。
- **注意：**Masimo センサまたは患者ケーブルを再加工、修理、再利用しないでください。電子コンポーネントを損傷し、患者に危害を加える可能性があります。
- **注意：**センサ取り替えメッセージが表示されたか、モニター装置の操作マニュアルで指定された低 SIQ トラブルシューティング手順の完了後も低 SIQ メッセージが継続して表示された場合、センサを交換してください。
- **注記：**センサの 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。このセンサの患者モニタリング使用期間は最長 24 時間です。単一患者への使用後、センサを廃棄してください。

取扱説明
A) センサの接続
1. センサの装着前に、前頭の皮膚をアルコールで洗浄して乾燥させます。
2. **図 1** を参照してください。センサの中央をトレーからはがしトレーを廃棄します。
3. **図 2** を参照してください。中央の電極を前頭に装着します。CB および CT 電極を、鼻の上の前頭部の中央に配置します。R1 および L1 を CB の両側に装着します。
4. **図 3** を参照してください。中央の電極を前頭にしっかり押し付けます。
5. **図 4** を参照してください。外側の電極の R2 と L2 をそれぞれトレーからはがし、こめかみのすぐ上の髪のない部分に装着します。
6. 患者ケーブル終端の黄色のインジケータとセンサ接続部の黄色のインジケータを合わせます。
7. **図 5** を参照してください。センサコネクタが患者ケーブルにしっかりはまるまで押し込みます。
8. SedLine モジュールが SedLine 患者ケーブルと Root モニタに接続していることを確認します。
9. 電極が赤または黄色、青に表示される場合、電極をしっかり押し付けてください。
10. 詳細は SedLine の取扱説明書を参照してください。

B) センサの切断

センサ接続を外すには、患者ケーブルコネクタからセンサのコネクタをゆっくり引き抜きます。

C) センサの取り外し

患者の前頭からセンサを外すには、電極のつまみをひとつずつ皮膚から丁寧に引き離します。

センサが取り外しにくい場合は、アルコールを使用して取り外しやすくします。

注記：センサは再利用できません。センサは、地域の法律に従って廃棄してください。

D) O3 局所オキシメータ使用時の O3® 小児用センサの装着

図 6 を参照してください。RD SedLine EEG センサの装着後、各 O3 センサの丸みを帯びた部分を、RD SedLine EEG センサの T セクションにマークされた O3 センサのカーブに合わせます。**図 7** を参照して L1 および R1、L2 および R2 の上に配置します。

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、Masimo は購入者に対して、材料および仕上がりに瑕疵がないことを、6 か月間保証します。単一使用製品は、単一患者への使用に対してのみ保証が適用されます。

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

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

MASIMO はいかなる場合においても、購入者あるいは他のいかなる人に対しても、偶発的、間接的、特別、結果的損害（利益の損失を含みこれに限らず）に対する責任をたとえその可能性について通知されていても、負いません。購入者に対して販売されたいかなる製品から生じた MASIMO の責任（契約、保証、不法行為あるいはその他の請求に基づく）も、当該請求に関連した製品ロットに対して購入者が支払った金額を超えないものとします。再加工、修理および再利用した製品について、MASIMO はいかなる場合でも一切責任を負わないものとします。本セクションに含まれる制限事項は、適用可能な製造物責任法の下で契約により合法的に排除することのできない責任を排除するものと見なすことはできません。

黙示の保証なし
この単一患者使用センサは、Masimo が所有する特許に基づいて、1 人の患者に使用する場合にのみ使用が許諾されます。この製品を受け入れるか使用することにより、複数の患者に対してこの製品の使用が許諾されていないことを認め、同意するものとします。

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、副作用などの指示全般情報については、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
（青色の背景）	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
	使用期限 YYYY-MM-DD	SN	シリアル番号		保管温度範囲
	再利用禁止 / 単一患者への使用のみ	24 hr	24 時間以上の継続使用禁止		湿気厳禁
NON STERILE	非殺菌	>	以上		包装が破損している場合は使用しないこと
LATEX	天然ゴムラテックス不使用	<	未満		気圧の制限
	われもの、取り扱い注意		小児患者		保管湿度の制限
	注意	eIFU indicator	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、O3、SedLine は、米国 Masimo Corporation の連邦政府による登録商標です。

X-Cal は、Masimo Corporation の商標です。

RD SedLine® EEG
lasten anturi

fi

KÄYTTÖOHJEET

Älä käytä uudelleen | Ei sisällä luonnonkumilateksia | Epästeriili | Ei saa jättää toimintaan yli 24 tunniksi

Ennen anturin käyttöä käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä laitteen tai monitorin käyttöopas sekä nämä käyttöohjeet.

KÄYTTÖAIHEET

Lasten RD SedLine -EEG-anturin elektrodit kiinnitetään suoraan potilaan ihoon elektrofysiologisten signaalien (esim. EEG) rekisteröintiä varten.

VASTA-AIHEET

Lasten RD SedLine -EEG-anturia ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 1-vuotiailla lapsilla tai yli 18-vuotiailla aikuisilla.

KUVAUS

Lasten RD SedLine -EEG-anturissa (1) on 6 geelielektrodia, 4 aktiivista kanavaa (R1, R2, L1, L2), yksi referenssikanava (CT), ja yksi maadoituskanava (CB). Anturi on kertakäyttöinen, epästeriili tuote, joka ei sisällä luonnonkumia (lateksia).

SedLine-järjestelmän käyttöoppaassa on lisätietoja, kuten varoitukset ja huomiot.

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

- **Varoitus:** Jos ihoärsytystä ilmenee, lopeta anturin käyttö.
- **Varoitus:** Ristikontaminaation välttämiseksi käytä Masimo-kertakäyttöantureita vain yhdellä potilaalla.
- **Varoitus:** Älä aseta elektrodeja leikkausalueen ja sähkökirurgisen paluuelektrodin välille. Tämä lisää palovammojen riskiä, jos sähkökirurgisessa paluuelektrodissa ilmenee vika.
- **Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- **Huomio:** Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määräystiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja haittavaikutukset.
- **Huomio:** Käytä anturi välittömästi avaamisen jälkeen, jotta geeli ei ehdi kuivua.
- **Huomio:** Älä käytä anturia, jos sen pussi tai itse tuote on viallinen.
- **Huomio:** Elektrodigeeli ei saa päästä kosketuksiin SedLine-anturin liittimen kanssa, sillä tämä voi aiheuttaa impedanssiongelmia ja epätarkkoja PSI-lukemia.
- **Huomio:** Yksittäinen anturi on hyväksytty käytettäväksi enintään 24 tunnin ajan. Jos valvontaa on jatkettava tätä pidempään, vaihda anturi 24 tunnin välein.
- **Huomio:** SedLine-järjestelmä on suunniteltu toimimaan anturin kanssa. Samanaikaista käyttöä muiden otsaelektrodien kanssa ei suositella.
- **Huomio:** Älä käytä pussin avaamiseen saksia, sillä ne voivat vaurioittaa anturia.
- **Huomio:** Älä leikkaa anturia, sillä se voi aiheuttaa toimintahäiriöitä.
- **Huomio:** Elektrodien liiallinen painaminen voi heikentää signaalin laatua, PSI-lukemien luotettavuutta ja elektrodien kiinnitystä.
- **Huomio:** Elektrodien, anturien ja liittimien sähköä johtavat osat eivät saa koskettaa muita sähköä johtavia osia, mukaan lukien maadoitus.
- **Huomio:** Älä yritä käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- **Huomio:** Vaihda anturi, jos anturin vaihtamisesta kertova viesti tulee näkyviin tai jos heikosta signaalinlaadusta ilmoittava viesti pysyy näkyvissä, kun monitorointilaitteen käyttöoppaassa kuvatut heikon signaalinlaadun vianmääritysvaiheet on tehty.
- **Huomautus:** Anturissa käytetään X-Cal™-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Anturia voi käyttää potilaan valvonnassa enintään 24 tunnin ajan. Hävitä anturi, kun sitä on käytetty yhdellä potilaalla.

OHJEET

A) Anturin liittäminen

1. Puhdista otsan iho alkoholilla ja kuivaa se ennen kuin kiinnität anturin.
2. Katso **kuva 1**. Irrota anturin keskikohta alustasta ja hävitä alusta.
3. Katso **kuva 2**. Kiinnitä keskimmäiset elektrodit potilaan otsaan. Aseta CT-/CB-elektrodit nenän yläpuolelle. Kiinnitä R1-/L1-elektrodit CB-elektrodin kummallekin puolelle.
4. Katso **kuva 3**. Paina keskimmäiset elektrodit lujasti kiinni otsaan.
5. Katso **kuva 4**. Irrota ulommat elektrodit, eli R2-/L2-elektrodit, erillisistä alustoistaan ja kiinnitä ne karvattomalle ihoalueelle aivan ohimon yläpuolelle.
6. Kohdista potilaskaapelin pään keltainen merkki anturin liitännän keltaisen merkinnän kanssa.
7. Katso **kuva 5**. Työnnä liittimiä yhteen, kunnes anturin liitin kytkeytyy potilaskaapeliin.
8. Varmista, että SedLine-moduuli on liitetty SedLine-potilaskaapeleihin ja Root-monitoriin.
9. Jos jokin elektrodi näkyy punaisena, keltaisena tai sinisenä, paina elektrodeja napakasti.
10. Lisätietoja on SedLine-järjestelmän käyttöoppaassa.

B) Anturin irrottaminen

Irrota anturi vetämällä anturin liitin varovasti irti potilaskaapelin liitännästä.

C) Anturin poistaminen

Irrota anturi potilaan otsasta vetämällä kunkin elektrodin kiinnityspinta hellävaraisesti irti ihosta.

Jos anturin irrotus on vaikeaa, käytä apuna alkoholia.

Huomautus: Anturia ei voi käyttää uudelleen. Hävitä anturi paikallisten lakien mukaisesti.

D) Kiinnittäminen lasten O3®-anturin kanssa paikallista O3-oksimetriaa käytettäessä

Katso **kuva 6**. Kun olet kiinnittänyt RD SedLine -EEG-anturin, kohdista kunkin O3-anturin pyöreä osa RD SedLine -EEG-anturin t-osioon merkittyihin O3-anturin muotoihin. Katso **kuva 7**. Sijoita anturit L1-/R1- ja L2/R2-anturien yläpuolelle.

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. KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI JA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. MASIMON AINOA VELVOLLISUUS JA OSTAJAN AINOA KORVAUSVAATIMUS MINKÄ TAHANSA TAKUURIKKEEN KOHDALLA ON, MASIMON PÄÄTÖKSEN MUKAAN, KORJATA TAI VAIHTAA TUOTE.

TAKUUN RAJOITUKSET

Tämä takuu ei koske tuotetta, jota on käytetty tuotteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden vastaisesti tai jota on käytetty väärin tai laiminlyöty tai joka on vahingoittunut tapaturmassa tai jostain ulkopuolisesta syystä. Tämä takuu ei koske tuotetta, joka on kytketty muuhun kuin tarkoituksenmukaiseen laitteeseen tai järjestelmään, eikä tuotetta, jota on muutettu tai joka on purettu tai koottu uudelleen. Tämä takuu ei koske antureita tai potilaskaapeleita, joita on käsitelty uudelleen tai kunnostettu tai jotka on kierrätetty.

MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE MISTÄÄN SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA OLISI TIETOINEN TÄLLAISTEN VAHINKOJEN MAHDOLLISUUDESTA. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE MYYDYISTÄ TUOTTEISTA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, DELIKTIN TAI MUUN VAATEEN PERUSTEELLA) SUUREMMALLA SUMMALLA KUIN MILLÄ OSTAJA ON OSTANUT TUOTE-ERÄT, JOITA VAADE KOSKEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN, JOTA ON KÄSITELTY UUDELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLA.

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

Saat tämän kertakäyttöisen anturin käyttöösi Masimon omistamien patenttien mukaisesti käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Hyväksymällä tämän tuotteen tai käyttämällä sitä ilmoitat hyväksyväsi, että saat luvan käyttää tätä tuotetta vain yhdellä potilaalla.

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

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

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäällysmerkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
(sininen tausta)	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun (WEEE) erilliskeräys.	Rx ONLY	**Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet	LOT	Erän tunnus	CE	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja	REF	Tilausnumero (mallinumero)	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP	####	Masimon viitenumero		Paino
	Käytettävä viimeistään VVVV-KK-PP	SN	Sarjanumero		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
	Älä käytä uudelleen / Vain yhden potilaan käyttöön	24 hr	Ei saa jättää toimintaan yli 24 tunniksi		Pidettävä kuivana
	Epästeriili	>	Suurempi kuin		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Ei sisällä luonnonkumilateksia	<	Pienempi kuin		Ilmanpainerajoitus
	Särkyvää, käsittele varoen		Lapsipotilas		Säilytyskosteusrajoitus
	Huomio	eIFU indicator	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, O3 ja SedLine ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

X-Cal on Masimo Corporationin tavaramerkki.

RD SedLine® EEG
Sensor for barn

no

BRUKSANVISNING

Ikke til gjenbruk | Er ikke fremstilt med naturgummilateks | Ikke-steril | Må ikke stå på mer enn 24 timer

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

INDIKASJONER

RD SedLine EEG-sensorelektrodene for barn påføres pasientens hud for å muliggjøre registrering av elektrofysiologiske signaler (for eksempel EEG).

KONTRAINDIKASJONER

RD SedLine EEG-sensoren for barn er ikke beregnet til bruk hos barn under 1 år og hos voksne over 18 år.

BESKRIVELSE

RD SedLine EEG-sensoren for barn (1) består av 6 gelbelagte elektroder, 4 aktive kanaler (R1, R2, L1, L2), én referansekanal (CT) og én jordingskanal (CB). Sensoren er et ikke-sterilt produkt til engangsbruk og inneholder ikke naturgummilateks.

Du finner ytterligere informasjon i brukerhåndboken for SedLine, inkludert advarsler og forsiktighetsregler.

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- **Advarsel:** Hvis det oppstår hudirritasjon, må du avbryte bruken av sensoren.
- **Advarsel:** For å unngå krysskontaminering skal Masimo engangssensor kun brukes på én pasient.
- **Advarsel:** Ikke plasser elektroder mellom det kirurgiske stedet og den elektrokirurgiske returelektroden. Hvis dette gjøres, øker faren for forbrenninger ved en defekt i den elektrokirurgiske returelektroden.
- **Forsiktig:** I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller etter foreskrivning av en lege.
- **Forsiktig:** Til profesjonell bruk. Se bruksanvisningen for fullstendig bruksinformasjon for utstyret, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.
- **Forsiktig:** Bruk sensoren umiddelbart etter åpning for å hindre at gelen tørker ut.
- **Forsiktig:** Ikke bruk sensoren hvis posen eller produktet er defekt.
- **Forsiktig:** Ikke la elektrodegel komme i kontakt med SedLine-sensorkontakten, da dette kan forårsake impedansproblemer og unøyaktige PSI-avlesninger.
- **Forsiktig:** Hver sensor er godkjent for bruk i opptil 24 timer. Hvis det er ønskelig å overvåke utover denne perioden, må du bytte ut sensoren hver 24. time.
- **Forsiktig:** SedLine er utviklet for å fungere med sensoren. Samtidig bruk med andre elektroder på pannen anbefales ikke.
- **Forsiktig:** Ikke bruk saks for å åpne posen, da dette kan føre til skade på sensoren.
- **Forsiktig:** Ikke klipp sensoren, da dette kan føre til feil bruk.
- **Forsiktig:** Bruk av overdrevent trykk på elektroden kan føre til redusert signalkvalitet, redusert PSI-pålitelighet og dårlig vedheft.
- **Forsiktig:** De ledende delene av elektroder, sensorer og kontakter må ikke komme i kontakt med andre ledende deler, inkludert jording.
- **Forsiktig:** Masimo-sensorene eller -pasientkablene må ikke reprosesseres, rekondisjoneres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- **Forsiktig:** Skift ut sensoren når en melding om å skifte sensoren vises, eller når det konsekvent vises en melding om lav signalkvalitet (SIQ) etter gjennomføring av problemløsningstrinnene ved lav signalkvalitet som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkingsenheten.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige avlesninger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Sensoren gir opptil 24 timer med pasientovervåking. Kasser sensoren etter én gangs bruk.

INSTRUKSJONER

A) Koble til sensoren

1. Tørk av pannen med alkohol, og la huden tørke før du fester sensoren.
2. Se **fig. 1**. Ta tak i midten av sensoren, og trekk den av fra platen. Legg platen til side.
3. Se **fig. 2**. Fest de mindre elektrodene på pannen. Fest CT-/CB-elektrodene midtstilt over nesen. Fest R1/L1 på hver side av CB.
4. Se **fig. 3**. Trykk de midtre elektrodene godt fast på pannen.
5. Se **fig. 4**. Ta av platene på de ytre elektrodene R2/L2, og fest R2/L2 på det hårløse området like over tinningen.
6. Innrett den gule indikatoren på enden av pasientkabelen mot den gule indikatoren på sensorkontakten.
7. Se **fig. 5**. Skyv delene sammen til sensorkontakten er koblet til pasientkabelen.
8. Kontroller at SedLine-modulen er koblet til SedLine-pasientkabelen og Root-monitoren.
9. Hvis noen av elektrodene vises som røde, gule eller blå, trykker du godt på elektrodene.
10. Du finner ytterligere informasjon i brukerhåndboken for SedLine.

B) Koble fra sensoren

Sensoren kobles fra ved å trekke sensorkontakten forsiktig ut av pasientkabelkontakten.

C) Fjerne sensoren

Fjern sensoren fra pasientens panne ved å trekke hver elektrodeflik forsiktig bort fra huden.

Hvis sensoren er vanskelig å fjerne, kan du bruke alkohol for å lette fjerningen.

Merk: Sensoren er ikke til gjenbruk. Kasser sensoren i henhold til lokale bestemmelser.

D) Feste O3®-sensoren for barn når det brukes O3 regional oksimetri

Se **figur 6**. Når RD SedLine EEG-sensoren er festet, innretter du den avrundede delen av hver O3-sensor mot formene på O3-sensoren merket på t-delen av RD SedLine EEG-sensoren. Se **fig. 7**. Plasseres over L1/R1 og L2/R2.

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

UNNTAK FRA GARANTIEN

Denne garantien gjelder ikke for produkter der bruksanvisningen som følger med produktet, ikke har vært fulgt, eller for produkter som har vært gjenstand for misbruk, forsømmelse, uhell eller eksternt påførte skader. Denne garantien gjelder ikke for produkter som er blitt koblet til 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 reprosessert, rekondisjonert eller resirkulert.

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE, INDIREKTE ELLER SPESIELLE SKADER ELLER FØLGESKADER (BLANT ANNET TAPT FORTJENESTE), SELV OM SELSKAPET ER BLITT GJORT OPPMERKSOM PÅ MULIGHETEN FOR DETTE. MASIMOS ANSVAR FOR PRODUKTER SOM ER SOLGT TIL KJØPEREN (I HENHOLD TIL KONTRAKT, GARANTI, ERSTATNINGSRETTSLIGE FORHOLD ELLER ANDRE KRAV), SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER OVERSTIGE BELØPET SOM 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 REPROSESSERT, KLARGJORT FOR NY BRUK ELLER RESIRKULERT. BEGRENSNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKKES I KONTRAKTEN.

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

Denne sensoren til engangsbruk på én pasient er lisensiert til deg kun for bruk på én pasient i henhold til patentene som eies av Masimo. Ved å akseptere eller bruke dette produktet erkjenner og samtykker du i at det ikke gis lisens til å bruke dette produktet på mer enn én pasient.

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

Til profesjonell bruk. Se bruksanvisningen for fullstendig informasjon om resepter, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forsiktighetsregler og bivirkninger.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
(blå bakgrunn)	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	Rx ONLY	**Forsiktig:** I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller på forordning av en lege
	Se bruksanvisningen	LOT	Lotnummer	CE	Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Produsent	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Autorisert EU-representant
	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD	SN	Serienummer		Lagringstemperaturområde
	Må ikke brukes flere ganger / kun til engangsbruk	24 hr	Må ikke stå på mer enn 24 timer		Må holdes tørt
	Ikke-steril	>	Større enn		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Er ikke fremstilt med naturgummilateks	<	Mindre enn		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Skjørt, må behandles med forsiktighet		Pediatrisk pasient		Fuktighetsbegrensning ved lagring
	Forsiktig	eIFU indicator	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, O3 og SedLine er føderalt registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation.

X-Cal er et varemerke som tilhører Masimo Corporation.

RD SedLine®
EEG senzor pro děti

cs

POKYNY K POUŽITÍ

Nepoužívejte opakovaně | Vyrobeno bez použití přírodního latexu | Nesterilní | Nenechávat nasazené více než 24 hodin

Před použitím tohoto senzoru by si uživatel měl přečíst a pochopit Návod k použití prostředku nebo monitoru a tyto Pokyny k použití.

INDIKACE

Elektrody EEG senzoru pro děti RD SedLine jsou umisťovány přímo na kůži pacienta, tak aby umožňovaly záznam elektrofyziologických signálů (například EEG).

KONTRAINDIKACE

EEG senzor pro děti RD SedLine není určen k použití u dětí do 1 roku věku a u dospělých starších 18 let.

POPIS

EEG senzor pro děti RD SedLine (1) je tvořen 6 elektrodami opatřenými gelem, 4 aktivními kanály (R1, R2, L1, L2), jedním referenčním kanálem (CT) a jedním zemnicím kanálem (CB). Senzor je jednorázový, nesterilní výrobek a neobsahuje přírodní latex.

Další informace včetně varování a upozornění naleznete v Návodu k použití prostředku SedLine.

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- **Varování:** Zjistíte-li podráždění kůže, přestaňte senzor používat.
- **Varování:** Abyste zabránili vzájemné kontaminaci, používejte jednorázový senzor Masimo pouze u jednoho pacienta.
- **Varování:** Neumisťujte elektrody mezi chirurgickou ránu a elektrochirurgickou zpětnou elektrodu. Pokud tak učiníte, v případě závady na elektrochirurgické zpětné elektrodě se zvyšuje riziko popálenin.
- **Upozornění:** Federální zákony omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře.
- **Upozornění:** Určeno k použití kvalifikovanými pracovníky. Kompletní informace k předepisování, včetně indikací, kontraindikací, varování, bezpečnostních opatření a nežádoucích událostí naleznete v návodu k použití.
- **Upozornění:** Senzor použijte ihned po otevření, aby nedošlo k vyschnutí gelu.
- **Upozornění:** Nepoužívejte senzor v případě vady pouzdra nebo samotného výrobku.
- **Upozornění:** Zabraňte kontaktu gelu elektrody s konektorem senzoru SedLine, protože by mohlo dojít k problémům s impedancí a nepřesnostem při měření PSI.
- **Upozornění:** Každý senzor je schválen pro použití po dobu maximálně 24 hodin. Je-li nutné monitorování po delší dobu, vždy po 24 hodinách senzor vyměňte.
- **Upozornění:** Senzor je určen k použití v kombinaci se zařízením SedLine. Současné použití s jinými elektrodami umístěnými na čele se nedoporučuje.
- **Upozornění:** K otevření pouzdra nepoužívejte nůžky, mohlo by dojít k poškození senzoru.
- **Upozornění:** Neřezejte do senzoru, mohlo by dojít k narušení jeho správné funkce.
- **Upozornění:** Nadměrný tlak na elektrody může způsobit snížení kvality signálu, snížení spolehlivosti PSI a špatnému přilnutí.
- **Upozornění:** Vodivé části elektrod, senzorů nebo konektorů nesmí přijít do kontaktu s jinými vodivými částmi, včetně uzemnění.
- **Upozornění:** Nepokoušejte se upravovat, opravovat či recyklovat senzory Masimo ani kabely pacienta. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte tehdy, když se zobrazí výzva k jeho výměně nebo když se po dokončení řešení potíží s nízkým SIQ dle postupu v uživatelské příručce monitorovacího zařízení stále zobrazuje zpráva o nízkém SIQ.
- **Poznámka:** Senzor se dodává s technologií X-Cal™, aby se snížilo riziko nepřesných odečtů a neočekávanému přerušení monitorování pacienta. Senzor zajistí monitorování pacienta po dobu až 24 hodin. Po použití u jednoho pacienta senzor zlikvidujte.

POKYNY

A) Připojení senzoru

1. Před upevněním senzoru očistěte pokožku na čele alkoholem a osušte.
2. Postupujte podle **obr. 1**. Sejměte střed senzoru z podložky a podložku vyhoďte.
3. Postupujte podle **obr. 2**. Umístěte středové elektrody na čelo. Umístěte elektrody CT/CB doprostřed nad nos. Umístěte elektrody R1/L1 po obou stranách elektrody CB.
4. Postupujte podle **obr. 3**. Přitiskněte středové elektrody pevně na čelo.
5. Postupujte podle **obr. 4**. Sejměte vnější elektrody R2/L2 z podložek a umístěte je na bezvlasou část těsně nad spánkem.
6. Zarovnejte žlutý indikátor na konci kabelu pacienta se žlutým indikátorem na přípojce senzoru.
7. Postupujte podle **obr. 5**. Tlačte obě části k sobě, dokud konektor senzoru nezapadne do kabelu pacienta.
8. Zajistěte, aby byl modul SedLine připojený ke kabelu pacienta SedLine a monitoru Root.
9. Jsou-li některé z elektrod zobrazeny jako červené, žluté nebo modré, silně na ně zatlačte.
10. Další podrobnosti naleznete v Návodu k použití prostředku SedLine.

B) Odpojení senzoru

Chcete-li senzor odpojit, opatrně vytáhněte konektor senzoru z konektoru kabelu pacienta.

C) Odstranění senzoru

Chcete-li odstranit senzor z čela pacienta, opatrně stáhněte plošku každé elektrody z pokožky.

Pokud je senzor obtížné odstranit, použijte alkohol.

Poznámka: Senzor není určen pro opakované použití. Senzor zlikvidujte podle místních právních předpisů.

D) Použití senzoru pro děti O3® při provádění místní oxymetrie O3

Postupujte podle **obr. 6**. Po nasazení EEG senzoru RD SedLine zarovnejte zaoblenou část každého senzoru O3 podle zakřivení pro senzor O3 vyznačeného na T-části EEG senzoru RD SedLine a podle **obr. 7** nastavte polohu výše uvedených kanálů L1/R1 a L2/R2.

ZÁRUKA

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

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

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU ANI VŮČI ŽÁDNÉ JINÉ OSOBĚ ZA NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE NA MOŽNOST VZNIKU ŠKODY BYLA UPOZORNĚNA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA 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 NEVYLUČUJÍ ODPOVĚDNOST, KTEROU PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NELZE SMLUVNĚ VYLOUČIT.

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRÁVNĚNÍ

Tento senzor určený k použití u jednoho pacienta je dodáván s licencí odpovídající patentům společnosti Masimo pro použití pouze u jednoho pacienta. Přijetím nebo používáním tohoto produktu potvrzujete svůj souhlas s tím, že licence nepřipouští použití tohoto produktu u více než jednoho pacienta.

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
(modré pozadí)	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	LOT	Kód šarže	CE	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce	REF	Katalogové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	K použití do RRRR-MM-DD	SN	Sériové číslo		Rozsah skladovací teploty
	Nepoužívejte opakovaně / Použití pouze u jednoho pacienta	24 hr	Nenechávat nasazené více než 24 hodin		Uchovávejte v suchu
	Nesterilní	>	Více než		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené
	Vyrobeno bez použití přírodního latexu	<	Méně než		Omezení atmosférického tlaku
	Křehké, opatrná manipulace		Dětský pacient		Omezení skladovací vlhkosti
	Upozornění	eIFU indicator	Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechDocs **Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro země s označením CE.**		

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

Masimo, O3 a SedLine jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

X-Cal je ochranná známka společnosti Masimo Corporation.

RD SedLine® EEG
érzékelő gyermekeknek

hu

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Tilos újrafelhasználni | Nem tartalmaz természetes latexgumit | Nem steril | Legfeljebb 24 órán át szabad a betegen hagyni

Az érzékelő használatba vétele előtt olvassa el és értelmezze az eszköz és a monitor kezelési útmutatóját, valamint ezt a használati útmutatót.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az RD SedLine gyermekek számára készült EEG-érzékelő elektródái közvetlenül a beteg bőrére helyezve elektrofiziológiai jelek (például EEG-jelek) mérését teszik lehetővé.

ELLENJAVALLATOK

Az RD SedLine gyermekek számára készült EEG-érzékelő nem használható 1 év alatti gyermekeknél és 18 évet betöltött felnőtteknél.

LEÍRÁS

Az RD SedLine gyermekek számára készült EEG-érzékelő (1) 6 gélezett elektródából, 4 aktív csatornából (R1, R2, L1, L2), egy referenciacsatornából (CT) és egy földelő csatornából (CB) áll. Az érzékelő egyszer használatos, nem steril termék, amely nem tartalmaz természetes latexgumit.

A további információkat – többek között a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket – lásd a SedLine kezelői útmutatójában.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- **Figyelem:** Ha bőrirritáció lép fel, ne használja tovább az érzékelőt.
- **Figyelem:** A keresztfertőzés elkerülése érdekében a Masimo egyszer használatos érzékelőt kizárólag egy betegen használja.
- **Figyelem:** Ne tegye az elektródákat a műtét helye és az elektrosebészeti semleges elektróda közé. Ezzel megnőveli az égési sérülések kockázatát az elektrosebészeti semleges elektróda meghibásodása esetén.
- **Vigyázat:** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- **Vigyázat:** 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.
- **Vigyázat:** A gél kiszáradásának megelőzése érdekében a felbontás után azonnal helyezze fel az érzékelőt.
- **Vigyázat:** Ne használja az érzékelőt, ha a tasak vagy a termék megsérült.
- **Vigyázat:** Az elektródagél nem érintkezhet a SedLine érzékelő csatlakozójával, mert ez impedanciaproblémákhoz és pontatlan PSI-eredményekhez vezethet.
- **Vigyázat:** Az egyes érzékelők legfeljebb 24 órán át használhatók. Ha ezen időtartamon túli monitorozás szükséges, 24 óránként cserélje ki az érzékelőket.
- **Vigyázat:** A SedLine készüléket az előírt érzékelővel kell használni. Egyéb elektródák homlokon történő egyidejű használata nem javasolt.
- **Vigyázat:** Ne használjon ollót a tasak kinyitásához, mert megsérülhet az érzékelő.
- **Vigyázat:** Ne vágja el az érzékelőt, mert az rendellenes működéshez vezethet.
- **Vigyázat:** Ne fejtsen ki túlzott mértékű nyomást az elektródákra, mert az csökkent jelminőséghez, pontatlan PSI-eredményekhez és nem megfelelő tapadáshoz vezethet.
- **Vigyázat:** Az elektródák, érzékelők és csatlakozások elektromosan vezető részei nem érintkezhetnek más elektromosan vezető részekkel, beleértve a földelést.
- **Vigyázat:** Ne kísérelje meg regenerálni, felújítani vagy újra felhasználhatóvá tenni a Masimo érzékelőket és betegvezetékeket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- **Vigyázat:** Cserélje le az érzékelőt, ha megjelenik az érzékelő cseréjének szükségességét jelző üzenet, vagy alacsony SIQ-t jelző üzenet jelenik meg, miután elvégezte a monitorozó készülék kezelői útmutatójában található, alacsony SIQ esetére vonatkozó hibaelhárítási lépéseket.
- **Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal™ technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállásának. Az érzékelő legfeljebb 24 órán át biztosítja a betegmonitorozást. Az érzékelők csak egy betegen használhatók; használat után dobja ki őket.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A) Az érzékelő csatlakoztatása

1. Az érzékelő felhelyezése előtt tisztítsa meg alkohollal a homlokbőrt, és várjon, amíg megszárad.
2. Lásd az **1. ábrát**. Távolítsa el az érzékelő középső részét a tálcáról, és dobja ki a tálcát.
3. Lásd a **2. ábrát**. Helyezze a középső elektródákat a homlokra. Helyezze fel a CT/CB elektródát az orr fölé középre. Helyezze fel az R1/L1 elektródát a CB két oldalára.
4. Lásd a **3. ábrát**. Erőteljesen nyomja rá a homlokra a középső elektródákat.
5. Lásd a **4. ábrát**. Távolítsa el az R2/L2 külső elektródákat a különálló tálcákról, és helyezze fel az R2/L2 elektródákat közvetlenül a halánték feletti, hajjal nem fedett területre.
6. Igazítsa a betegvezeték végén található sárga jelzést az érzékelő csatlakozóján található sárga jelzéshez.
7. Lásd az **5. ábrát**. Tolja össze az érzékelő csatlakozóját és a betegvezetéket, amíg a csatlakozó nem illeszkedik a vezetékbe.
8. Ellenőrizze, hogy a SedLine modul csatlakozik a SedLine betegvezetékhez és a Root monitorhoz.
9. Ha a monitoron bármely elektróda pirosan, sárgán vagy kéken jelenik meg, nyomja erőteljesen a homlokra az elektródát.
10. A további információkat lásd a SedLine kezelői útmutatójában.

B) Az érzékelő leválasztása

Az érzékelő leválasztásához óvatosan húzza ki az érzékelő csatlakozóját a betegvezeték csatlakozójából.

C) Az érzékelő eltávolítása

Az érzékelőnek a beteg homlokáról történő eltávolításához óvatosan húzza le az elektródákat a bőrről.

Ha az érzékelő nehezen távolítható el, használjon alkoholt az eltávolításhoz.

Megjegyzés: Az érzékelő nem használható fel újra. Az érzékelőt a helyi törvények szerint dobja ki.

D) O3® típusú, gyermekek számára készült érzékelőkkel való felhelyezés O3 regionális oximetria alkalmazása esetén

Lásd a **6. ábrát**. Az RD SedLine EEG-érzékelő felhelyezése után illessze az O3 érzékelők íves részét az RD SedLine EEG-érzékelőn az O3 érzékelő számára kijelölt hajlatba, és ellenőrizze, hogy az érzékelők a **7. ábrán** látható módon helyezkednek-e el az L1/R1 és L2/R2 érzékelők felett.

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 JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE 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 betegvezetékekre, 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 TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

Ezt az egyetlen betegen használható érzékelőt Ön úgy használhatja, ha betartja a Masimo által levédett, kizárólag egyetlen betegen használás eszközökre vonatkozó szabadalmakat. Ennek elfogadása vagy a termék használata révén Ön tudomásul veszi és elfogadja, hogy a termék a gyártó engedélye szerint egynél több betegnél nem használható fel.

VIGYÁZAT: AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI SZERINT EZ AZ ESZKÖZ KIZÁRÓLAG ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÉRTÉKESÍTHETŐ.

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 megfelelő használati utasításokban.

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
(kék háttér)	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 (típusszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN	####	Masimo hivatkozási szám		Testtömeg
	Lejárat: ÉÉÉÉ-HH-NN	SN	Sorozatszám		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Újrafelhasználása tilos/Csak egy betegnél használható	24 hr	Legfeljebb 24 órán át szabad a betegen hagyni		Tartsa szárazon
	Nem steril	>	Nagyobb, mint		Ne használja, ha a csomagolás megsérült
	Nem tartalmaz természetes latexgumit	<	Kevesebb, mint		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Törékeny; óvatos kezelést igényel		Gyermekbeteg		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás
	Vigyázat	eIFU indicator	Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs **Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem áll rendelkezésre CE-jelölést használó országokban.**		

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

A Masimo, az O3 és a SedLine a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

Az X-Cal a Masimo Corporation védjegye.

RD SedLine® EEG
Czujnik dla dzieci

pl

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Nie używać ponownie | Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego | Niejałowe | Nie pozostawiać na dłużej niż 24 godziny

Przed użyciem czujnika użytkownik powinien przeczytać i zrozumieć podręcznik operatora urządzenia lub monitora oraz niniejszą instrukcję obsługi.

WSKAZANIA

Pediatryczne elektrody czujnikowe RD SedLine EEG umieszcza się bezpośrednio na skórze pacjenta w celu umożliwienia rejestracji sygnałów elektrofizjologicznych (takich jak EEG).

PRZECIWWSKAZANIA

Pediatryczny czujnik EEG RD SedLine nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci poniżej 1 roku życia oraz u dorosłych powyżej 18 roku życia.

OPIS

Pediatryczny czujnik RD SedLine EEG (1) składa się z 6 elektrod żelowych, 4 kanałów aktywnych (R1, R2, L1, L2), jednego kanału referencyjnego (CT) i jednego kanału uziemiającego (CB). Czujnik jest produktem jednorazowego użytku, niejałowym, niezawierającym lateksu naturalnego.

Dodatkowe informacje, w tym ostrzeżenia i przestrogi, można znaleźć w podręczniku operatora SedLine.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- **Ostrzeżenie:** W przypadku zauważenia podrażnienia skóry należy przerwać stosowanie czujnika.
- **Ostrzeżenie:** Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, czujnik jednorazowy Masimo należy stosować tylko u tego samego pacjenta.
- **Ostrzeżenie:** Nie należy umieszczać elektrod pomiędzy polem operacyjnym a elektrochirurgiczną elektrodą powrotną. W ten sposób zwiększa się ryzyko oparzeń w przypadku wady elektrochirurgicznej elektrody powrotnej.
- **Przestroga:** Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.
- **Przestroga:** Do zastosowań specjalistycznych. Pełne informacje dotyczące stosowania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz zdarzenia niepożądane, zawiera instrukcja obsługi.
- **Przestroga:** Czujnik należy używać natychmiast po otwarciu, aby zapobiec wysychaniu żelu.
- **Przestroga:** Nie należy używać czujnika, jeśli torebka lub produkt jest uszkodzony.
- **Przestroga:** Nie dopuszczać do kontaktu żelu elektrody ze złączem czujnika SedLine, ponieważ może to spowodować problemy z impedancją i niedokładne odczyty PSI.
- **Przestroga:** Każdy czujnik jest dopuszczony do pracy przez maksymalnie 24 godziny. Jeśli konieczne jest monitorowanie przekraczające ten okres, czujnik należy wymieniać co 24 godziny.
- **Przestroga:** SedLine opracowano do współpracy z czujnikiem. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z innymi elektrodami na czole.
- **Przestroga:** Nie otwierać torebki za pomocą nożyczek, ponieważ może to spowodować uszkodzenie czujnika.
- **Przestroga:** Nie wolno przecinać czujnika, ponieważ może to spowodować nieprawidłową pracę.
- **Przestroga:** Nadmierny nacisk na elektrody może prowadzić do pogorszenia jakości sygnału, zmniejszenia niezawodności PSI i słabej przyczepności.
- **Przestroga:** Przewodzące części elektrod, czujników lub złączy nie powinny stykać się z innymi przewodzącymi częściami, w tym z uziemieniem.
- **Przestroga:** Nie należy podejmować prób przystosowania jakichkolwiek kabli pacjenta bądź czujników firmy Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- **Przestroga:** Należy wymienić czujnik, gdy pojawi się komunikat nakazujący wymianę czujnika lub gdy stale wyświetlany jest komunikat o niskiej wartości SIQ mimo wykonania czynności mających na celu usunięcie błędu niskiej wartości SIQ, zawartych w podręczniku operatora urządzenia monitorującego.
- **Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal™ w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Czujnik zapewnia monitorowanie pacjenta przez maksymalnie 24 godziny. Po użyciu u jednego pacjenta czujnik należy wyrzucić.

INSTRUKCJE

A) Podłączenie czujnika

1. Przygotować skórę czoła alkoholem i wysuszyć przed nałożeniem czujnika.
2. Zobacz **Ryc. 1**. Odkleić środek czujnika z tacy i wyrzucić.
3. Zobacz **Ryc. 2**. Nałożyć elektrody środkowe na czoło. Wyśrodkować elektrody CT/CB nad nosem. Umieścić R1/L1 po obu stronach CB.
4. Zobacz **Ryc. 3**. Mocno docisnąć elektrody środkowe do czoła.
5. Zobacz **Ryc. 4**. Odkleić elektrody zewnętrzne R2/L2 z poszczególnych tacek i nałożyć R2/L2 na pozbawioną włosów okolicę tuż nad skronią.
6. Wyrównać żółty wskaźnik na końcu kabla pacjenta z żółtym wskaźnikiem na złączu czujnika.
7. Zobacz **Ryc. 5**. Docisnąć razem, aż złącze czujnika zmieści się w kablu pacjenta.
8. Upewnić się, że moduł SedLine jest podłączony do kabla pacjenta SedLine i monitora głównego.
9. Jeżeli którakolwiek z elektrod jest wyświetlana jako czerwona, żółta lub niebieska, należy mocno docisnąć elektrody.
10. Dodatkowe informacje można znaleźć w podręczniku operatora SedLine.

B) Odłączanie czujnika

Aby odłączyć czujnik, delikatnie wyciągnąć wtyczkę czujnika ze złącza kabla pacjenta.

C) Usuwanie czujnika

Aby usunąć czujnik z czoła pacjenta, delikatnie odciągnąć każdy uchwyt elektrody od skóry.

Jeśli czujnik trudno się usuwa, należy użyć alkoholu, aby ułatwić usunięcie.

Uwaga: Czujnik nie nadaje się do ponownego użycia. Należy usunąć stary czujnik zgodnie z lokalnymi przepisami.

D) Stosowanie z czujnikiem pediatrycznym O3® w przypadku korzystania z technologii oksymetrii regionalnej O3

Zobacz **Ryc. 6**. Po założeniu czujnika EEG RD SedLine należy dopasować zaokrągloną krawędź każdego czujnika O3 do krzywizn czujnika O3 zaznaczonych na części w kształcie litery „t" czujnika EEG RD SedLine i posługując się **Ryc. 7** umieścić go nad elektrodami L1/R1 i L2/R2.

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

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który stosowano z naruszeniem instrukcji obsługi dostarczonej z produktem lub który był przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, wypadku bądź uszkodzenia przez czynniki zewnętrzne. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był podłączony do nieprzeznaczonego do tego celu 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 WTÓRNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDANIA JAKICHKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCEJ KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIĘ PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY TAKIE ROSZCZENIE. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY ZWIĄZANE Z PRODUKTEM, KTÓRY ZOSTAŁ PRZYSTOSOWANY DO PONOWNEGO UŻYCIA, ODNOWIONY LUB PODDANY RECYKLINGOWI. OGRANICZENIA W NINIEJSZEJ CZĘŚCI NIE MOGĄ PROWADZIĆ DO WYŁĄCZENIA JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KTÓREJ WEDŁUG PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKT NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

Niniejsze czujniki przeznaczone dla jednego pacjenta są licencjonowane nabywcy zgodnie z patentami posiadanymi przez firmę Masimo wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta. Zgoda na wymienione warunki lub użycie niniejszego produktu oznacza uznanie, że nie jest udzielana żadna licencja na stosowanie niniejszego produktu u więcej niż jednego pacjenta.

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

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

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawiać się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
(niebieskie tło)	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	Rx ONLY	**Przestroga:** Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi	LOT	Kod serii	CE	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych
	Producent	REF	Numer katalogowy (numer modelu)	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD	####	Numer referencyjny firmy Masimo		Masa ciała
	Termin ważności RRRR-MM-DD	SN	Numer seryjny		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie używać ponownie / Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta	24 hr	Nie pozostawiać na dłużej niż 24 godziny		Przechowywać w suchym miejscu
	Niejałowe	>	Ponad		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego	<	Poniżej		Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
	Produkt delikatny, zachować ostrożność		Pacjent pediatryczny		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania
	Przestroga	eIFU indicator	Instrukcje / wskazówki dotyczące korzystania / podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs **Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna dla krajów ze znakiem CE.**		

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

Masimo, O3 oraz SedLine są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

X-Cal jest znakiem towarowym firmy Masimo Corporation.

RD SedLine® EEG
Senzor pentru copii

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A nu se reutiliza | Produs care nu conține latex din cauciuc natural | Produs nesteril | A nu se lăsa aplicat timp de peste 24 de ore

Înainte de a utiliza acest senzor, utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă manualul operatorului pentru dispozitiv și dispozitivul de monitorizare și aceste instrucțiuni de utilizare.

INDICAȚII

Electrozii senzorului pentru copii RD SedLine EEG se aplică direct pe pielea pacientului, pentru a permite înregistrarea semnalelor electrofiziologice (cum ar fi EEG).

CONTRAINDICAȚII

Senzorul pentru copii RD SedLine EEG nu este destinat utilizării pentru copii cu o vârstă mai mică de 1 an și pentru adulți de peste 18 ani.

DESCRIERE

Senzorul pentru copii RD SedLine EEG (1) este alcătuit din 6 electrozi cu gel, 4 canale active (R1, R2, L1, L2), un canal de referință (CT) și un canal pentru legare la pământ (CB). Senzorul este un produs nesteril de unică folosință ce nu conține latex din cauciuc natural.

Pentru mai multe informații, inclusiv avertismente și atenționări, consultați manualul operatorului pentru sistemul SedLine.

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

- **Avertisment:** dacă se observă iritații la nivelul pielii, întrerupeți utilizarea senzorului.
- **Avertisment:** pentru a evita contaminarea încrucișată, utilizați senzorul de unică folosință Masimo doar pe același pacient.
- **Avertisment:** nu plasați electrozi între o zonă chirurgicală și electrodul de întoarcere electrochirurgical. Această acțiune crește riscul unor arsuri în cazul defectării electrodului de întoarcere electrochirurgical.
- **Atenție:** legea federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia.
- **Atenție:** de uz profesional. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete privind prescrierea, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, măsuri de precauție și reacții adverse.
- **Atenție:** utilizați senzorul imediat după deschidere și preveniți uscarea gelului.
- **Atenție:** nu utilizați senzorul dacă pachetul sau produsul este deteriorat.
- **Atenție:** nu permiteți gelului pentru electrozi să vină în contact cu conectorul senzorului SedLine, deoarece acest lucru poate duce la probleme de impedanță și rezultate PSI inexacte.
- **Atenție:** durata de utilizare aprobată pentru fiecare senzor este de până la 24 de ore. În cazul în care monitorizarea trebuie să dureze mai mult decât această perioadă, înlocuiți senzorul la fiecare 24 de ore.
- **Atenție:** sistemul SedLine este conceput în așa fel încât să funcționeze cu senzorul. Nu se recomandă utilizarea simultană cu alți electrozi pe frunte.
- **Atenție:** nu utilizați foarfeca pentru a deschide pachetul, deoarece riscați să deteriorați senzorul.
- **Atenție:** nu tăiați senzorul, deoarece acest lucru poate duce la funcționare incorectă.
- **Atenție:** aplicarea unei presiuni excesive asupra electrozilor poate duce la reducerea calității semnalului și a fiabilității rezultatelor PSI, precum și la lipire neadecvată.
- **Atenție:** părțile conductoare ale electrozilor, senzorilor sau conectorilor nu trebuie să intre în contact cu alte părți conductoare cu legare la pământ.
- **Atenție:** 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 senzorul când se afișează un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când este afișat încontinuu un mesaj indicând un semnal SIQ slab după parcurgerea pașilor de depanare în caz de semnal SIQ slab indicați în manualul operatorului pentru dispozitivul de monitorizare.
- **Notă:** senzorul este furnizat cu tehnologie X-Cal™ pentru minimizarea riscului de rezultate inexacte și pierderea neașteptată a monitorizării pacientului. Senzorul va asigura până la 24 de ore de monitorizare a pacientului. După utilizarea pentru un singur pacient, senzorul trebuie eliminat.

INSTRUCȚIUNI

A) Conectarea senzorului

1. Pregătiți pielea de pe frunte cu alcool și uscați fruntea înainte de a aplica senzorul.
2. A se vedea **Fig. 1**. Dezlipiți partea din mijloc a senzorului și eliminați suportul.
3. A se vedea **Fig. 2**. Aplicați electrozii din mijloc pe frunte. Centrați electrozii CT/CB deasupra nasului. Aplicați electrozii R1/L1 pe cele două părți laterale ale electrodului CB.
4. A se vedea **Fig. 3**. Apăsați ferm electrozii din mijloc pe frunte.
5. A se vedea **Fig. 4**. Dezlipiți electrozii R2/L2 de pe suporturile individuale și aplicați electrozii R2/L2 pe zonele fără păr de deasupra tâmplelor.
6. Aliniați indicatorul galben de pe capătul cablului pentru pacient cu indicatorul galben de pe conectorul senzorului.
7. A se vedea **Fig. 5**. Împingeți conectoarele laolaltă până când conectorul senzorului se cuplează în cablul pentru pacient.
8. Asigurați-vă că modulul SedLine este conectat la cablul pentru pacient SedLine și dispozitivului de monitorizare Root.
9. Dacă vreunul dintre electrozi apare cu roșu, galben sau albastru, apăsați ferm pe electrozi.
10. Pentru detalii suplimentare, consultați manualul operatorului pentru sistemul SedLine.

B) Deconectarea senzorului

Pentru a deconecta senzorul, trageți ușor de conectorul senzorului pentru a-l scoate din conectorul cablului pentru pacient.

C) Îndepărtarea senzorului

Pentru a îndepărta senzorul de pe fruntea pacientului, trageți de limba fiecărui electrod în parte și îndepărtați cu grijă electrodul de pe piele.

Dacă senzorul este dificil de îndepărtat, utilizați alcool pentru a facilita îndepărtarea.

Notă: senzorul nu este reutilizabil. Eliminați senzorul conform reglementărilor locale.

D) Aplicarea cu senzori pentru copii O3® în cazul utilizării oximetriei regionale O3

A se vedea **Fig. 6**. După aplicarea senzorului RD SedLine EEG, aliniați secțiunea rotunjită a fiecărui senzor O3 la curbele pentru senzorul O3 marcate pe secțiunea în formă de „t" a senzorului RD SedLine EEG și consultați **Fig. 7** pentru poziționarea deasupra electrozilor L1/R1 și L2/R2.

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.

AFIRMAȚIILE DE MAI SUS REPREZINTĂ GARANȚIA UNICA ȘI EXCLUSIVA CARE POATE FI APLICATĂ 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 improprii, 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 necompatibil, a fost modificat, dezasamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică senzorilor sau cablurilor pentru pacient care au fost reprocesate, recondiționate sau reciclate.

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

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

Acest senzor pentru un singur pacient este licențiat către dvs. conform brevetelor obținute de Masimo pentru utilizare în cazul unui singur pacient. Prin acceptarea sau utilizarea acestui produs, recunoașteți și sunteți de acord că nu este oferită nicio licență pentru utilizarea acestui produs pentru mai mulți pacienți.

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

De uz profesional. Consultați instrucțiunile 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
(fundal albastru)	Urmați instrucțiunile de utilizare		Colectare separată pentru echipamentul electric și electronic (DEEE).	Rx ONLY	**Atenție:** legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare	LOT	Codul lotului	CE	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE
	Producător	REF	Număr de catalog (număr model)	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ	####	Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
	A se utiliza până la AAAA-LL-ZZ	SN	Numărul de serie		Interval temperatură de depozitare
	A nu se reutiliza / Utilizare pentru un singur pacient	24 hr	A nu se lăsa aplicat timp de peste 24 de ore		A se menține uscat
	Produs nesteril	>	Mai mare decât		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Produs care nu conține latex din cauciuc natural	<	Mai mic decât		Limite pentru presiunea atmosferică
	Produs fragil, a se manevra cu grijă		Pacient copil		Limite umiditate de depozitare
	Atenție	eIFU indicator	Instrucțiunile / Instrucțiunile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la adresa http://www.Masimo.com/TechDocs **Notă: instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile pentru țările cu marcaj CE.**		

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

Masimo, O3 și SedLine sunt mărci comerciale înregistrate federal ale companiei Masimo Corporation.

X-Cal este marcă comercială a Masimo Corporation.

RD SedLine® EEG
Senzor pre deti

sk

NÁVOD NA POUŽITIE

Nepoužívajte opakovane | Pri výrobe nebol nepoužitý prírodný gumový latex | Nesterilné | Ponechajte zapnuté najviac 24 hodín

Pred použitím tohto senzora by si používateľ mal prečítať príručku na obsluhu zariadenia alebo monitora a tento návod na použitie a porozumieť im.

INDIKÁCIE

Elektródy pediatrického EEG senzora RD SedLine sa umiestňujú priamo na pokožku pacienta, aby sa umožnilo zaznamenávanie elektrofyziologických signálov (ako je EEG).

KONTRAINDIKÁCIE

Pediatrický EEG senzor RD SedLine nie je určený pre deti mladšie ako 1 rok a pre dospelých starších ako 18 rokov.

OPIS

Pediatrický EEG senzor RD SedLine (1) pozostáva zo 6 gélových elektród, 4 aktívnych kanálov (R1, R2, L1, L2), jedného referenčného kanálu (CT) a jedného uzemneného kanálu (CB). Senzor je jednorázový nesterilný výrobok, ktorý neobsahuje prírodný gumový latex.

Ďalšie informácie vrátane výstrah a upozornení nájdete v Príručke na obsluhu zariadenia SedLine.

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- **Výstraha:** V prípade, že dôjde k výskytu podráždenia pokožky, prerušte používanie senzora.
- **Výstraha:** Jednorazové senzory od spoločnosti Masimo používajte výlučne u jediného pacienta, aby ste predišli krížovej kontaminácii.
- **Výstraha:** Nedávajte elektródy medzi chirurgické miesto a elektrochirurgickú spätnú elektródu. Zvyšuje to riziko popálenín v prípade chyby elektrochirurgickej spätnej elektródy.
- **Upozornenie:** Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis.
- **Upozornenie:** Na odborné použitie. Úplné informácie o predpisovaní vrátane indikácií, kontraindikácií, výstrah, preventívnych opatrení a nežiaducich účinkov nájdete v návode na použitie.
- **Upozornenie:** Senzor použite ihneď po otvorení, zabránite tak vyschnutiu gélu.
- **Upozornenie:** Nepoužívajte senzor, ak je vrecko alebo výrobok poškodený.
- **Upozornenie:** Nedovoľte, aby sa gél na elektródach dostal do kontaktu s konektorom senzora SedLine, pretože to môže spôsobiť problémy s impedanciou a nepresné merania PSI.
- **Upozornenie:** Každý senzor je schválený na použitie až do 24 hodín. Ak je potrebné dlhšie monitorovanie, vymeňte senzor každých 24 hodín.
- **Upozornenie:** Zariadenie SedLine je navrhnuté tak, aby fungovalo so senzorom. Súčasné použitie s inými elektródami na čele sa neodporúča.
- **Upozornenie:** Na otvorenie vrecka nepoužívajte nožnice, pretože to môže spôsobiť poškodenie senzora.
- **Upozornenie:** Senzor neskracujte ani neorezávajte, pretože to môže mať za následok jeho nesprávnu funkciu.
- **Upozornenie:** Použitie nadmerného tlaku na elektródy môže viesť k zníženej kvalite signálu, zníženej spoľahlivosti PSI a slabej priľnavosti.
- **Upozornenie:** Vodivé časti elektród, senzorov alebo konektorov by sa nemali dotýkať iných vodivých častí vrátane povrchu zeme.
- **Upozornenie:** Senzory a pacientske káble od spoločnosti Masimo sa nepokúšajte regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- **Upozornenie:** Keď sa zobrazí správa upozorňujúca na výmenu senzora alebo konštantne nízke SIQ aj po dokončení krokov pre riešenie problémov s nízkym SIQ, ktoré sú uvedené v príručke na obsluhu monitorovacieho zariadenia, vymeňte senzor.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal™ na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor poskytne až 24 hodín na monitorovanie pacienta. Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.

POKYNY

A) Pripojenie senzora

1. Pred umiestnením senzora pretrite pokožku na čele alkoholom a vysušte.
2. Pozrite si **obr. č.1**. Odlúpte stred senzora z podložky a vyhoďte ho.
3. Pozrite si **obr. č. 2**. Umiestnite centrálnu elektródu na čelo. Stredné CT/CB elektródy umiestnite na oblasť nad nosom. Umiestnite R1/L1 na obe strany CB.
4. Pozrite si **obr. č. 3**. Centrálne elektródy pevne pritlačte na čelo.
5. Pozrite si **obr. č. 4**. Odlúpte vonkajšie elektródy R2/L2 z jednotlivých podložiek a umiestnite R2/L2 na pokožku bez vlasov tesne nad spánkami.
6. Zarovnajte žltý indikátor na konci pacientskeho kábla so žltým indikátorom na konektore senzora.
7. Pozrite si **obr. č. 5**. Zatlačte smerom k sebe, kým konektor senzora nezapadne do pacientskeho kábla.
8. Uistite sa, že modul SedLine je pripojený k pacientskemu káblu SedLine a monitoru Root.
9. Ak sa niektorá z elektród zobrazí ako červená, žltá alebo modrá, pevne zatlačte na elektródy.
10. Ďalšie podrobnosti nájdete v príručke na obsluhu zariadenia SedLine.

B) Odpojenie senzora

Ak chcete odpojiť senzor, opatrne vytiahnite konektor senzora z konektora pacientskeho kábla.

C) Odstránenie senzora

Ak chcete odstrániť senzor z čela pacienta, jemne stiahnite každú elektródu z pokožky.

Ak máte ťažkosti s odstránením senzora, použite alkohol, ktorý vám pomôže senzor odstrániť.

Poznámka: Senzor nie je určený na opakované použitie. Senzor zlikvidujte v súlade s miestnymi právnymi predpismi.

D) Umiestnenie pediatrického senzora O3® spolu s miestnym oxymetrom O3

Pozrite si **obr. č. 6**. Po umiestnení EEG senzora RD SedLine zarovnajte zaoblenú časť každého senzora O3 so zakrivením senzora O3 vyznačenom na časti EEG senzora RD SedLine v tvare T a umiestnite ich nad L1/R1 a L2/R2, pozrite si **obr. č. 7**.

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 VÝROBKY PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPCOVI. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOĽVEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPCA PRI PORUŠENÍ AKEJKOĽVEK ZÁRUKY JE PODĽA UVÁŽENIA SPOLOČNOSTI MASIMO OPRAVA ALEBO VÝMENA VÝROBKU.

VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky používané v rozpore s príslušnými dodanými pokynmi na obsluhu, na nesprávne použité alebo zanedbané výrobky ani na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k 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 pacientske káble, ktoré boli regenerované, opravované alebo recyklované.

SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE VO VZŤAHU KU KUPCOVI ANI INÝM OSOBÁM ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÚ, NEPRIAMU, ZVLÁŠTNU ANI NÁSLEDNÚ ŠKODU (VRÁTANE, OKREM INÉHO, 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 VÝROBKY, KTORÝCH SA UPLATŇOVANIE NÁROKU TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOUŽÍVAJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKY NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

Na tento senzor pre jedného pacienta vám bola poskytnutá licencia na základe patentov vlastnených spoločnosťou Masimo a oprávňuje vás použiť tento senzor len u jedného pacienta. Akceptáciou alebo používaním tohto výrobku beriete na vedomie a súhlasíte s tým, že na použitie tohto výrobku u viac než jedného pacienta nie je udelená licencia.

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

Na odborné použitie. Úplné informácie o predpisovaní vrátane indikácií, kontraindikácií, výstrah, opatrení a nepriaznivých udalostí nájdete v návode.

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
(modré pozadie)	Riaďte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	**Upozornenie:** V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Prečítajte si návod na použitie	LOT	Kód šarže	CE	Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
	Výrobca	REF	Katalógové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Telesná hmotnosť
	Dátum spotreby RRRR-MM-DD	SN	Sériové číslo		Rozsah teplôt pri skladovaní
	Nepoužívajte opakovane/Na použitie len pre jedného pacienta	24 hr	Ponechajte zapnuté najviac 24 hodín		Uchovávajte v suchu
NON STERILE	Nesterilné	>	Viac ako		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Pri výrobe nebol nepoužitý prírodný gumový latex	<	Menej ako		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Krehké, manipulujte opatrne		Detský pacient		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní
	Upozornenie	eIFU indicator	Pokyny, návod na použitie a príručky sú k dispozícii v elektronickej verzii na webovej stránke 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, O3, a SedLine sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

X-Cal je ochranná známka spoločnosti Masimo Corporation.

RD SedLine® EEG
Çocuk Sensörü

tr

KULLANIM KILAVUZU

Yeniden kullanmayın | Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir | Steril değildir | 24 saatten daha uzun bir süre takılı bırakmayın

Kullanıcı bu Sensörü kullanmadan önce Cihazın veya Monitörün Kullanıcı El Kitabını ve bu Kullanım Kılavuzunu okuyup anlamalıdır.

ENDİKASYONLAR

RD SedLine EEG Çocuk Sensörü elektrotları, EEG gibi elektrofizyolojik sinyallerin kaydedilmesine olanak tanımak için doğrudan hastanın derisine uygulanır.

KONTRENDİKASYONLAR

RD SedLine EEG Çocuk Sensörü, 1 yaşından küçük çocuklar ve 18 yaşından büyük yetişkinlerde kullanılmak için tasarlanmamıştır.

AÇIKLAMA

RD SedLine EEG Çocuk Sensörü (1), 6 adet jelli elektrot, 4 adet aktif kanal (R1, R2, L1, L2), bir referans kanal (CT) ve bir topraklama kanalından (CB) oluşur. Sensör, doğal kauçuk lateks içermeyen tek kullanımlık, steril olmayan bir üründür.

Uyarılar ve Önlemleri içeren ek bilgiler için SedLine Kullanıcı El Kitabını inceleyin.

UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- **Uyarı:** Deride tahriş görülürse Sensörü kullanmayı bırakın.
- **Uyarı:** Çapraz kontaminasyondan kaçınmak için Masimo tek kullanımlık sensörü yalnızca aynı hastada kullanın.
- **Uyarı:** Elektrotları, cerrahi alan ile elektrocerrahi dönüş elektrodu arasına yerleştirmeyin. Bunun yapılması, elektrocerrahi dönüş elektrodunda bir sorun olması durumunda yanık riskini artırır.
- **Dikkat:** Federal kanunlar bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir.
- **Dikkat:** Profesyonel kullanım içindir. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olaylar dahil tüm prospektüs bilgileri için kullanım kılavuzuna bakın.
- **Dikkat:** Jelin kurumasını önlemek için Sensörü açtıktan hemen sonra kullanın.
- **Dikkat:** Poşet veya ürün kusurluysa Sensörü kullanmayın.
- **Dikkat:** Empedans sorunları ve hatalı PSI değer okumalarına yol açabileceğinden, elektrot jelinin SedLine Sensör bağlantılarına temas etmesine izin vermeyin.
- **Dikkat:** Her bir Sensör, 24 saate kadar kullanım için onaylıdır. Bundan daha uzun süre izleme yapmak isterseniz Sensörü 24 saatte bir değiştirin.
- **Dikkat:** SedLine, sensörle çalışmak üzere tasarlanmıştır. Alındaki diğer elektrotlarla eş zamanlı kullanılması tavsiye edilmez.
- **Dikkat:** Sensöre zarar verebileceği için poşeti açarken makas kullanmayın.
- **Dikkat:** Hatalı çalışmaya yol açabileceği için Sensörü kesmeyin.
- **Dikkat:** Elektrotlara aşırı basınç uygulamak, sinyal kalitesinin düşmesine, PSI güvenilirliğinin azalmasına ve yeterli yapışkanlığın olmamasına yol açabilir.
- **Dikkat:** Elektrot, sensör ve bağlantıların iletken kısımları, topraklama teli dahil olmak üzere diğer iletken parçalara temas etmemelidir.
- **Dikkat:** Masimo sensörleri veya hasta kablolarını yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüştürmeye çalışmayın. Bunların yapılması, elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- **Dikkat:** Sensör değişimi mesajı görünürse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra sürekli düşük SIQ mesajı görünürse sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybedilmesi riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal™ teknolojisi kullanılmıştır. Sensör 24 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Tek bir hastada kullandıktan sonra sensörü atın.

TALİMATLAR

A) Sensörün Bağlanması

1. Alın derisini alkol ile hazırlayın ve sensörü uygulamadan önce alnı kurulayın.
2. Bkz. **Şekil 1**. Sensörün ortasını tepsiden soyarak çıkarıp atın.
3. Bkz. **Şekil 2**. Orta elektrotları alna yerleştirin. CT/CB elektrotlarını burnun üstünde ortalayın. R1/L1 elektrotlarını, CB elektrodunun her iki tarafına uygulayın.
4. Bkz. **Şekil 3**. Orta elektrotları alna sıkıca bastırın.
5. Bkz. **Şekil 4**. R2/L2 elektrotlarının dış kısımlarını tepsilerden soyarak çıkarın ve R2/L2 elektrotlarını şakakların hemen üstünde bulunan saçsız bölgeye uygulayın.
6. Hasta kablosunun ucundaki sarı göstergeyi, sensör bağlantısındaki sarı göstergeyle hizalayın.
7. Bkz. **Şekil 5**. Sensör hasta kablosuna bağlanana kadar, bu ikisini birbirine bastırın.
8. SedLine Modülünün SedLine hasta kablosu ve Root monitörüne bağlandığından emin olun.
9. Elektrotların herhangi biri kırmızı, sarı veya mavi olarak gösterilirse elektrotların üzerine sıkıca bastırın.
10. Daha fazla bilgi için bkz. SedLine Kullanıcı El Kitabı.

B) Sensörün Ayrılması

Sensörü ayırmak için Sensör bağlantısını Hasta Kablosu bağlantısından hafifçe çekin.

C) Sensörün Çıkarılması

Sensörü hastanın alnından çıkarmak için her bir elektrodun kulakçığını deriden hafifçe çekin.

Sensörü çıkarmakta zorlanıyorsanız çıkartmaya yardımcı olması için alkol kullanın.

Not: Sensör tekrar kullanılamaz. Sensörü yerel kanunlara uygun şekilde atın.

D) O3 Bölgesel Oksimetri kullanırken O3® Çocuk Sensörünü uygulama

Bkz. **Şekil 6**. RD SedLine EEG Sensörünü uyguladıktan sonra her bir O3 sensörünün yuvarlak kısmını, RD SedLine EEG Sensörünün t şekilli kısmında işaretlenmiş O3 sensörünün kavisli kısımlarıyla hizalayıp L1/R1 ve L2/R2 üzerindeki **Şekil 7**'deki konuma bakın.

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 sökülmüş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

HİÇBİR DURUMDA 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.

DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

Bu tek hastada kullanılan sensör yalnızca tek hasta kullanımı için Masimo'nun sahibi olduğu patentler çerçevesinde size lisanslanmıştır. Bu ürünü aldığınızda veya kullandığınızda, bu ürünün birden fazla hastada kullanımı için herhangi bir lisans verilmediğini onaylamış ve kabul etmiş olursunuz.

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

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

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
(mavi arka plan)	Kullanım talimatlarını izleyin		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (AEEE).	Rx ONLY	**Dikkat:** Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun	LOT	Lot kodu	CE	Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti
	Üretici	REF	Katalog numarası (model numarası)	EC REP	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG	####	Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Son kullanma tarihi YYYY-AA-GG	SN	Seri numarası		Saklama sıcaklığı aralığı
	Tekrar kullanmayın/ Yalnızca tek hasta kullanımı	24 hr	24 saatten daha uzun bir süre takılı bırakmayın		Kuru tutun
NON STERILE	Steril Değildir	>	Büyüktür		Paket zarar görmüşse kullanmayın
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir	<	Küçüktür		Atmosfer basıncı sınırı
	Hassas, dikkatli taşıyın		Çocuk hasta		Saklama nem sınırı
	Dikkat	eIFU indicator	Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/El Kitapları elektronik biçimde http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır **Not: CE işaretli ülkeler için elektronik biçimde Kullanım Talimatları bulunmamaktadır.**		

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

Masimo, O3 ve SedLine, Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

X-Cal, Masimo Corporation'ın ticari markasıdır.

ΗΕΓ RD SedLine®
Παιδιατρικός αισθητήρας

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Να μην επαναχρησιμοποιηθεί | Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λατέξ | Μη αποστειρωμένο | Να μην παραμένει ενεργοποιημένο πάνω από 24 ώρες

Προτού χρησιμοποιήσετε αυτόν τον αισθητήρα, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το Εγχειρίδιο Χειριστή για τη συσκευή, τη συσκευή παρακολούθησης, καθώς και τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ηλεκτρόδια του παιδιατρικού αισθητήρα ΗΕΓ RD SedLine εφαρμόζονται απευθείας στο δέρμα του ασθενούς, ώστε να είναι δυνατή η καταγραφή των ηλεκτροφυσιολογικών σημάτων (όπως στο ΗΕΓ).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο παιδιατρικός αισθητήρας ΗΕΓ RD SedLine δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους και σε ενήλικες ηλικίας άνω των 18 ετών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο παιδιατρικός αισθητήρας ΗΕΓ RD SedLine (1) αποτελείται από 6 ηλεκτρόδια γέλης, 4 ενεργά κανάλια (R1, R2, L1, L2), ένα κανάλι αναφοράς (CT) και ένα κανάλι γείωσης (CB). Ο αισθητήρας είναι ένα μη στείρο προϊόν μίας χρήσης, που δεν περιέχει φυσικό ελαστικό λατέξ.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή SedLine για επιπλέον πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των Προειδοποιήσεων και Συστάσεων προσοχής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- **Προειδοποίηση:** Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος, διακόψτε τη χρήση του αισθητήρα.
- **Προειδοποίηση:** Προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν επιμόλυνση, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά αισθητήρα μίας χρήσης Masimo στον ίδιο ασθενή.
- **Προειδοποίηση:** Μην τοποθετείτε ηλεκτρόδια μεταξύ του χειρουργικού πεδίου και του ηλεκτροχειρουργικού ηλεκτροδίου επιστροφής. Εάν το κάνετε, αυξάνεται ο κίνδυνος εγκαυμάτων σε περίπτωση ελαττώματος στο ηλεκτροχειρουργικό ηλεκτρόδιο επιστροφής.
- **Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- **Προσοχή:** 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.
- **Προσοχή:** Να χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα αμέσως μετά το άνοιγμά του, για να μην στεγνώσει η γέλη.
- **Προσοχή:** Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα εάν η θήκη ή το προϊόν παρουσιάζουν ελαττώματα.
- **Προσοχή:** Μην αφήνετε το ηλεκτρόδιο γέλης να έλθει σε επαφή με τον σύνδεσμο του αισθητήρα SedLine, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει προβλήματα σύνθετης αντίστασης και ανακριβείς ενδείξεις του δείκτη PSI.
- **Προσοχή:** Κάθε αισθητήρας είναι εγκεκριμένος για χρήση έως και 24 ωρών. Εάν είναι επιθυμητή η παρακολούθηση πέραν αυτής της περιόδου, να αντικαθιστάτε τον αισθητήρα κάθε 24 ώρες.
- **Προσοχή:** Το SedLine έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί μαζί με τον αισθητήρα. Η ταυτόχρονη χρήση με άλλα ηλεκτρόδια που τοποθετούνται στο μέτωπο δεν συνιστάται.
- **Προσοχή:** Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να ανοίγετε τη θήκη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον αισθητήρα.
- **Προσοχή:** Μην κόβετε τον αισθητήρα, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ακατάλληλη λειτουργία.
- **Προσοχή:** Η άσκηση υπερβολικής πίεσης στα ηλεκτρόδια μπορεί να μειώσει την ποιότητα του σήματος, να μειώσει την αξιοπιστία του δείκτη PSI και να οδηγήσει σε ανεπαρκή προσκόλληση.
- **Προσοχή:** Τα αγώγιμα μέρη των ηλεκτροδίων, των αισθητήρων ή των συνδέσμων δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με άλλα αγώγιμα μέρη συμπεριλαμβανομένης της γείωσης.
- **Προσοχή:** Μην επιχειρήσετε να επανεπεξεργαστείτε, να ανακαινίσετε ή να ανακυκλώσετε οποιουσδήποτε αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς Masimo καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- **Προσοχή:** Αντικαθιστάτε τον αισθητήρα όταν εμφανίζεται μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται συνεχώς ένα μήνυμα χαμηλού SIQ, αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SIQ, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας διαθέτει τεχνολογία X-Cal™ για ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας παρακολούθησης του ασθενούς. Ο αισθητήρας προσφέρει έως 24 ώρες παρακολούθησης του ασθενούς. Απορρίψτε τον αισθητήρα μετά τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A) Σύνδεση του αισθητήρα

1. Προετοιμάστε το δέρμα του μετώπου με οινόπνευμα και στεγνώστε προτού εφαρμόσετε τον αισθητήρα.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**. Αποκολλήστε το κέντρο του αισθητήρα από τον δίσκο και απορρίψτε.
3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Εφαρμόστε τα κεντρικά ηλεκτρόδια πάνω στο μέτωπο. Εφαρμόστε τα ηλεκτρόδια CT/CB στο κέντρο πάνω από τη μύτη. Εφαρμόστε τα R1/L1 εκατέρωθεν του CB.
4. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3**. Πιέστε τα κεντρικά ηλεκτρόδια σταθερά πάνω στο μέτωπο.
5. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4**. Αποκολλήστε τα εξωτερικά ηλεκτρόδια R2/L2 από τους μεμονωμένους δίσκους και εφαρμόστε τα R2/L2 ακριβώς πάνω από τους κροτάφους, σε περιοχή που δεν έχει μαλλιά.
6. Ευθυγραμμίστε την κίτρινη ένδειξη στο άκρο του καλωδίου ασθενούς με την κίτρινη ένδειξη στον σύνδεσμο του αισθητήρα.
7. Ανατρέξτε στην **Εικ. 5**. Πιέστε μεταξύ τους έως ότου ο σύνδεσμος του αισθητήρα να εφαρμόσει στο καλώδιο ασθενούς.
8. Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα SedLine είναι συνδεδεμένη στο καλώδιο ασθενούς SedLine και στη συσκευή παρακολούθησης Root.
9. Εάν κάποιο από τα ηλεκτρόδια εμφανίζεται με κόκκινο, κίτρινο ή μπλε χρώμα, πιέστε το σταθερά.
10. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή SedLine.

B) Αποσύνδεση του αισθητήρα

Για να αποσυνδέσετε τον αισθητήρα, τραβήξτε απαλά τον σύνδεσμο του αισθητήρα έξω από τον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς.

Γ) Αφαίρεση του αισθητήρα

Για να αφαιρέσετε τον αισθητήρα από το μέτωπο του ασθενούς, τραβήξτε απαλά τη γλωττίδα του κάθε ηλεκτροδίου ως ότου αποκολληθεί από το δέρμα.

Εάν ο αισθητήρας αφαιρείται με δυσκολία, χρησιμοποιήστε οινόπνευμα ως βοήθημα για την αφαίρεσή του.

Σημείωση: Ο αισθητήρας δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμος. Απορρίψτε τον αισθητήρα σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.

Δ) Εφαρμογή με τον παιδιατρικό αισθητήρα O3® κατά τη χρήση περιφερικής οξυμετρίας O3

Ανατρέξτε στην **Εικ. 6**. Αφού εφαρμόσετε τον αισθητήρα ΗΕΓ RD SedLine, ευθυγραμμίστε το στρογγυλεμένο τμήμα κάθε αισθητήρα O3 με τα καμπύλα σημεία του αισθητήρα O3 που είναι επισημασμένα στο σημείο διασταύρωσης του αισθητήρα ΗΕΓ RD SedLine και ανατρέξτε στην **Εικ. 7** για την τοποθέτηση πάνω από τις θέσεις L1/R1 και L2/R2.

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 ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Η ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ MASIMO, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για έναν μόνο ασθενή και σας χορηγείται άδεια να τον χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας της Masimo σε έναν μόνο ασθενή. Μέσω της αποδοχής ή χρήσης του παρόντος προϊόντος, αναγνωρίζετε και συμφωνείτε ότι δεν χορηγείται άδεια για χρήση του παρόντος προϊόντος σε περισσότερους του ενός ασθενείς.

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

Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες 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
(μπλε φόντο)	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)	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/ΕΟΚ 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		Σωματικό βάρος
	Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	SN	Αύξων αριθμός		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε/ Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή	24 hr	Να μην παραμένει ενεργοποιημένο πάνω από 24 ώρες		Διατηρείτε στεγνό
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο	>	Μεγαλύτερο από		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λατέξ	<	Μικρότερο από		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Εύθραυστο, να το χειρίζεστε με προσοχή		Παιδιατρικός ασθενής		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης
	Προσοχή	eIFU indicator	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, O3 και SedLine είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Το X-Cal είναι εμπορικό σήμα της Masimo Corporation.

RD SedLine® ЭЭГ
датчик для детей

ru

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Не использовать повторно | Изготовлено без использования натурального латекса | Нестерильно | Оставлять включенным не больше, чем на 24 часа

Перед использованием этого датчика пользователь должен прочитать и принять к сведению руководство оператора устройства и монитора, а также данные указания по использованию.

ПОКАЗАНИЯ

Электроды датчика для детей RD SedLine ЭЭГ накладываются непосредственно на кожу пациента, чтобы обеспечить запись электрофизиологических сигналов (таких как ЭЭГ).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Датчик для детей RD SedLine ЭЭГ не предназначен для применения у детей младше 1 года и у взрослых старше 18 лет.

ОПИСАНИЕ

Датчик для детей RD SedLine ЭЭГ (1) состоит из 6 электродов, на которые наносится гель, 4 активных каналов (R1, R2, L1, L2), одного референсного канала (CT) и канала заземления (CB). Датчик представляет собой одноразовое, нестерильное изделие, которое не содержит натуральный каучук.

Дополнительную информацию, включая предупреждения и предостережения, можно найти в руководстве оператора SedLine.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- **Предупреждение.** При возникновении раздражения кожи прекратите использовать датчик.
- **Предупреждение.** Во избежание перекрестного загрязнения используйте одноразовый датчик Masimo только для одного пациента.
- **Предупреждение.** Не размещайте электроды между операционным полем и возвратным электродом электрохирургического инструмента. Это повышает риск ожогов в случае дефекта возвратного электрода электрохирургического инструмента.
- **Внимание!** Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу персонала клиник.
- **Внимание!** 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.
- **Внимание!** Используйте датчик сразу после вскрытия упаковки, чтобы предотвратить высыхание геля.
- **Внимание!** Не используйте датчик при наличии дефектов пакета или изделия.
- **Внимание!** Не допускайте контакта электродного геля с разъемом датчика SedLine, поскольку это может вызвать проблемы с импедансом и неточные показания PSI.
- **Внимание!** Каждый датчик одобрен для использования до 24 часов. Если требуется наблюдение дольше этого периода, датчик меняют каждые 24 часа.
- **Внимание!** SedLine предназначен для работы с датчиком. Одновременное использование с другими электродами на лбу не рекомендуется.
- **Внимание!** Не используйте ножницы, чтобы открыть пакет, так как это может привести к повреждению датчика.
- **Внимание!** Не обрезайте датчик, так как это может привести к неправильной работе.
- **Внимание!** Избыточное давление на электроды может привести к снижению качества сигнала, снижению надежности PSI и ухудшению адгезии.
- **Внимание!** Проводящие части электродов, датчиков или разъемов не должны касаться других проводящих частей, включая линию заземления.
- **Внимание!** Не пытайтесь собрать заново, восстановить или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электронных компонентов и к травме пациента.
- **Внимание!** Замените датчик, когда отобразится сообщение о замене датчика или когда постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала (SIQ) после выполнения действий по поиску и устранению причин низкого качества сигнала (SIQ), указанных в руководстве оператора устройства мониторинга.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal™ для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик обеспечит до 24 часов мониторинга пациента. После индивидуального использования утилизируйте датчик.

ИНСТРУКЦИИ

A) Подключение датчика

1. Протрите кожу лба спиртом и высушите перед наложением датчика.
2. См. **рис. 1**. Отклейте центр датчика от лотка и утилизируйте.
3. См. **рис. 2**. Наложите центральные электроды на лоб. Разместите электроды CT/CB над носом. Наложите R1/L1 на любую сторону CB.
4. См. **рис. 3**. Плотно прижмите центральные электроды ко лбу.
5. См. **рис. 4**. Отклейте внешние электроды R2/L2 от индивидуальных лотков и наложите R2/L2 на область без волос сразу над виском.
6. Совместите желтый индикатор на конце кабеля для подключения к пациенту с желтым индикатором на разъеме датчика.
7. См. **рис. 5**. Сожмите их, чтобы разъем датчика соединился с кабелем для подключения к пациенту.
8. Убедитесь, что модуль SedLine подключен к кабелю для подключения к пациенту SedLine и к монитору Root.
9. Если какой-либо из электродов отображается красным, желтым или синим цветом, плотно надавите на электроды.
10. Дополнительные сведения см. в руководстве оператора SedLine.

Б) Отсоединение датчика

Для отключения датчика аккуратно вытяните разъем датчика из разъема кабеля для подключения к пациенту.

C) Снятие датчика

Чтобы снять датчик со лба пациента, осторожно потяните язычок каждого электрода, чтобы отсоединить электроды от кожи.

Если датчик трудно снять, используйте спирт.

Примечание. Датчик не является многоразовым. Утилизируйте датчик в соответствии с местными законами.

D) Применение с датчиком для детей O3® при использовании местной оксиметрии O3

См. **рис. 6**. Следуя инструкциям по применению датчика ЭЭГ RD SedLine, совместите закругленную секцию каждого датчика O3 с кривыми датчика O3, помеченными на т-образной секции датчика ЭЭГ RD SedLine и см. **рис. 7**, чтобы расположить над L1/R1 и L2/R2.

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

Данный одноразовый датчик лицензирован в соответствии с патентами компании Masimo только для индивидуального использования. Приобретая или используя данное изделие, вы признаете и принимаете аннулирование гарантии в случае использования данного изделия с несколькими пациентами.

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

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

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения.

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
(синий фон)	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE).	Rx ONLY	**Внимание!** Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу
	См. инструкции по эксплуатации	LOT	Код партии	CE	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД	####	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД	SN	Серийный номер		Диапазон температур хранения
	Не использовать повторно/ только для индивидуального использования	24 hr	Оставлять включенным не больше, чем на 24 часа		Хранить в сухом месте
NON STERILE	Нестерильно	>	Больше		Не использовать, если упаковка повреждена
	Изготовлено без использования натурального латекса	<	Меньше		Ограничение по атмосферному давлению
	Хрупкое, обращаться с осторожностью		Пациенты-дети		Ограничение влажности при хранении
	Внимание	eIFU indicator	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, O3 и SedLine являются федеральными зарегистрированными товарными знаками Masimo Corporation.

X-Cal является товарным знаком компании Masimo Corporation.

RD SedLine® EEG
소아용 센서

ko

사용 지침

재사용 불가 | 천연고무 라텍스 비함유 | 비멸균 | 24시간 이상 켜두지 말 것

이 센서를 사용하기 전에 장치 및 모니터의 사용 설명서와 본 사용 지침을 읽고 숙지해야 합니다.

적응증

RD SedLine EEG 소아용 센서 전극은 환자의 피부에 직접 부착되어 EEG와 같은 전기생리학 신호의 기록을 가능케 해줍니다.

금기 사항

RD SedLine EEG 소아용 센서는 1세 미만의 소아 및 18세 이상의 성인에게는 사용할 수 없습니다.

설명

RD SedLine EEG 소아용 센서(1)는 겔 처리된 전극 6개, 활성 채널 4개(R1, R2, L1, L2), 참조 채널 1개(CT) 및 접지 채널 1개(CB)로 구성됩니다. 본 센서는 일회용 비멸균 제품이며 천연 고무 라텍스 성분이 포함되지 않았습니다.

SedLine 사용 설명서에서 경고 및 주의 사항을 비롯한 추가 정보를 참조하십시오.

경고, 주의사항 및 참고

- **경고:** 피부 자극이 발생하는 경우, 센서 사용을 중단하십시오.
- **경고:** 교차 감염 방지를 위해 한 환자에게 Masimo 일회용 센서만을 사용하십시오.
- **경고:** 수술 부위와 전기 수술기 회귀 전극 사이에 전극을 배치하지 마십시오. 전기 수술기 회귀 전극에 결함이 있을 경우 화상을 입을 위험이 있습니다.
- **주의:** 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사로부터 또는 의사의 지시가 있을 때에만 구입할 수 있습니다.
- **주의:** 전문가용 장치입니다. 적응증, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 부작용 등 모든 처방 정보는 사용 지침을 참조하십시오.
- **주의:** 겔이 마르지 않도록 개봉 후 즉시 센서를 사용하십시오.
- **주의:** 파우치나 제품에 결함이 있는 경우, 센서를 사용하지 마십시오.
- **주의:** 전극 겔이 SedLine 센서 커넥터에 닿지 않도록 주의하십시오. 임피던스 문제가 발생하여 PSI 판독이 부정확해질 수 있습니다.
- **주의:** 각 센서는 최대 24시간까지 사용할 수 있습니다. 24시간을 초과하여 모니터링이 필요한 경우에는 24시간마다 센서를 교체하십시오.
- **주의:** SedLine은 센서와 함께 작동하도록 제작되었습니다. 이마에 다른 전극과 동시에 사용하는 것은 권장되지 않습니다.
- **주의:** 센서가 손상될 수 있으므로 가위를 사용하여 파우치를 개봉하지 마십시오.
- **주의:** 오작동을 초래할 수 있으므로 센서를 절단하지 마십시오.
- **주의:** 전극에 과도한 힘을 가하면 신호 품질과 PSI 신뢰도가 저하되고 부착력이 떨어질 수 있습니다.
- **주의:** 전극, 센서 또는 커넥터의 도체 부분이 접지를 포함한 다른 도체 부품에 닿아서는 안 됩니다.
- **주의:** Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 재생, 수리, 재활용하려고 하지 마십시오. 재생, 수리, 재활용 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 유해한 결과를 초래할 수 있습니다.
- **주의:** 센서 교체 메시지가 표시되거나, 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SIQ 문제 해결 절차를 수행한 후 SIQ 낮음 메시지가 지속적으로 표시되는 경우 센서를 교체하십시오.
- **참고:** 부정확한 판독과 환자 모니터링의 예기치 못한 중단 위험을 최소화하기 위해 센서에는 X-Cal™ 기술이 적용되어 있습니다. 이 센서로 최대 24시간 동안 환자를 모니터링할 수 있습니다. 환자 1인에게만 사용하고, 사용 후 센서를 폐기하십시오.

사용방법

A) 센서 연결

1. 센서를 부착하기 전에 알코올로 이마의 피부를 닦아낸 후 말립니다.
2. **그림 1** 참조. 중앙 트레이에서 센서 중앙 부분을 벗겨낸 후 폐기합니다.
3. **그림 2** 참조. 중앙의 전극을 이마에 부착합니다. 코 위의 중앙에 CT/CB 전극을 놓습니다. CB의 양쪽에 R1/L1을 부착합니다.
4. **그림 3** 참조. 중앙의 전극을 힘을 주어 이마에 밀착시킵니다.
5. **그림 4** 참조. 개별 트레이에서 외부 전극 R2/L2를 벗긴 후 관자 바로 위 머리카락이 없는 부위에 R2/L2를 부착합니다.
6. 환자 케이블 끝부분의 노란색 커넥터를 센서 연결부의 노란색 표시와 맞춥니다.
7. **그림 5** 참조. 센서가 환자 케이블에 고정될 때까지 함께 밀어 넣습니다.
8. SedLine 모듈과 SedLine 환자 케이블 및 Root 모니터가 연결되어 있어야 합니다.
9. 전극이 빨간색이나 노란색 또는 파란색으로 표시되면 전극을 꽉 누릅니다.
10. 자세한 내용은 SedLine 사용 설명서를 참조하십시오.

B) 센서 분리

센서를 분리하려면 환자 케이블 커넥터에서 센서 커넥터를 조심스럽게 당겨 빼냅니다.

C) 센서 제거

환자의 이마에서 센서를 제거하려면 피부에서 각 전극 탭을 조심스럽게 떼어냅니다.

센서가 잘 떨어지지 않을 경우, 알코올을 사용하면 도움이 됩니다.

참고: 센서는 재사용할 수 없습니다. 현지 법규에 따라 센서를 폐기하십시오.

D) O3 국소 산소측정기 사용 시 O3® 소아용 센서 부착

그림 6 참조. RD SedLine EEG 센서 부착을 마쳤으면 각 O3 센서의 둥근 부분을 RD SedLine EEG 센서의 t 섹션에 표시된 O3 센서 곡선과 맞춘 후, **그림 7**을 참조하여 L1/R1과 L2/R2 위에 놓습니다.

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 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 용도에의 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

이 환자 1인용 센서는 Masimo가 소유한 특허권 내에서 환자 1인용으로 사용하도록 허가되었습니다. 본 제품을 인수하거나 사용함으로써, 귀하는 환자 1인을 초과해서 본 제품을 사용하는 경우에 대한 라이선스가 부여되지 않음을 인정하고 이에 동의하게 됩니다.

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

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

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의	기호	정의
(파란색 배경)	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거(WEEE)	Rx ONLY	**주의:** 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 처방에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	사용 지침 참조	LOT	로트 코드	CE	유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 규격 인증 마크
	제조업체	REF	카탈로그 번호 (모델 번호)	EC REP	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조일: YYYY-MM-DD	####	Masimo 참조 번호		체중
	사용 기한 연월일 (YYYY-MM-DD)	SN	일련번호		보관 온도 범위
	재사용 불가/환자 1인용	24 hr	24시간 이상 켜두지 말 것		건조한 곳에 보관
NON STERILE	비멸균	>	초과		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것
	천연고무 라텍스 비함유	<	미만		대기압 제한
	깨지기 쉬움, 취급 주의		소아 환자		보관 습도 제한
	주의	eIFU indicator	사용 지침/지시/설명서는 http://www.Masimo.com/TechDocs에서 전자 형식으로 제공됨 **참고: CE 마크 사용 국가에서는 전자 형식 사용 지침을 사용할 수 없습니다.**		

특허: http://www.masimo.com/patents.htm

Masimo, O3 및 SedLine은 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

X-Cal은 Masimo Corporation의 상표입니다.

ar

RD SedLine® EEG
مستشعر الأطفال

توجيهات الاستخدام

يُحظر إعادة الاستخدام | لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي | غير مُعقَّم | يبقى في وضع التشغيل لمدة لا تزيد عن 24 ساعةً

قبل استخدام هذا المستشعر، يجب على المستخدم قراءة دليل مشغِّل الجهاز، والشاشة وتوجيهات الاستخدام هذه وفهمها.

دواعي الاستعمال

توضع أقطاب مستشعر الأطفال RD SedLine EEG على جلد المريض مباشرة لتمكين تسجيل الإشارات الفسيولوجية الكهربائية (مثل EEG).

موانع الاستعمال

إن مستشعر الأطفال RD SedLine EEG غير مخصص للاستخدام مع الأطفال الذين تقل أعمارهم عن عام واحد والبالغين الذين تزيد أعمارهم عن 18 عامًا.

الوصف

يتألف مستشعر الأطفال RD SedLine EEG (1) من 6 أقطاب هلامية، و4 قنوات نشطة (R1، R2، L1، L2)، وقناة مرجعية واحدة (CT)، وقناة أرضي واحدة (CB). يُستخدم المستشعر لمرة واحدة، وهو منتج غير معقم لا يحتوي على مطاط اللاتكس الطبيعي.

ارجع إلى دليل مشغِّل SedLine للحصول على معلومات إضافية تتضمن التحذيرات والتنبيهات.

التحذيرات، والتنبيهات، والملاحظات

- **تحذير:** إذا تمت ملاحظة تهيج في الجلد، فتوقف عن استخدام المستشعر.
- **تحذير:** لتجنب انتقال التلوث، استخدم مستشعر Masimo المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط مع نفس المريض.
- **تحذير:** لا تضع الأقطاب بين الموقع الجراحي وقطب الإرجاع الجراحي الكهربائي. حيث يؤدي القيام بذلك إلى زيادة خطر التعرض للحروق في حالة وجود عيب في قطب الإرجاع الجراحي الكهربائي.
- **تنبيه:** يحظر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز إلا من قبل الطبيب أو بناءً على أمره.
- **تنبيه:** للاستخدام بواسطة المتخصصين فقط. راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات الوصف العلاجي كاملة، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار السلبية.
- **تنبيه:** استخدم المستشعر فور الفتح للحيلولة دون جفاف الهلام.
- **تنبيه:** لا تستخدم المستشعر إذا كان الجراب أو المنتج معيبًا.
- **تنبيه:** لا تجعل هلام القطب يلامس موصل مستشعر SedLine حيث قد يسبب ذلك مشاكل معاوقة فضلاً عن الحصول على قراءات PSI غير دقيقة.
- **تنبيه:** تم اعتماد استخدام كل مستشعر لمدة تصل إلى 24 ساعة. إذا كانت المراقبة التي تزيد عن هذه المدة مطلوبة، فاستبدل المستشعر كل 24 ساعة.
- **تنبيه:** تم تصميم SedLine حتى يعمل مع المستشعر. لا يُوصى باستخدامه بالتزامن مع الأقطاب الأخرى على الجبهة.
- **تنبيه:** لا تستخدم المقص لفتح الجراب حيث قد يتسبب ذلك في تلف المستشعر.
- **تنبيه:** لا تقطع المستشعر حيث قد يؤدي ذلك إلى تشغيله بشكل غير صحيح.
- **تنبيه:** قد يؤدي الإفراط في الضغط على الأقطاب إلى انخفاض جودة الإشارة، وانخفاض موثوقية PSI وسوء الالتصاق.
- **تنبيه:** يجب ألا تلامس أجزاء التوصيل الخاصة بالأقطاب، أو المستشعرات أو الموصلات أجزاء التوصيل الأخرى التي تتضمن الأرضي.
- **تنبيه:** لا تحاول إعادة معالجة أي من كبلات المرضى أو مستشعرات Masimo، أو إصلاحه، أو إعادة تدويره، نظرًا لأن هذه العمليات قد تلحق الضرر بالمكونات الكهربائية، مما قد يؤدي إلى إلحاق الضرر بالمريض.
- **تنبيه:** استبدل المستشعر عندما تظهر رسالة استبدال المستشعر أو رسالة جودة تعريف الإشارة (SIQ) منخفضة بشكلٍ دائم بعد استكمال الخطوات المحددة في دليل مشغل جهاز المراقبة الخاصة باستكشاف أعطال جودة تعريف الإشارة (SIQ) المنخفضة وإصلاحها.
- **ملاحظة:** يتم تزويد المستشعر بتقنية X-Cal™ للتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. سيوفر المستشعر مدة مراقبة للمريض تصل إلى 24 ساعة. تخلص من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد.

تعليمات

أ) توصيل المستشعر

١. جهِّز جلد الجبهة بالكحول وجففه قبل وضع المستشعر.
٢. ارجع إلى **الشكل 1**. قشّر الجزء الأوسط للمستشعر من الصينية وتخلص منه.
٣. ارجع إلى **الشكل 2**. ضع الأقطاب المركزية على الجبهة. قم بتوسيط أقطاب CT/CB فوق الأنف. ضع L1/R1 على أحد جانبي CB.
٤. ارجع إلى **الشكل 3**. اضغط على الأقطاب المركزية لأسفل بثبات على الجبهة.
٥. ارجع إلى **الشكل 4**. قشّر القطبين الخارجيين L2/R2 من الصينيتين الفرديتين وضع L2/R2 على المنطقة الخالية من الشعر فوق الصدغ مباشرة.
٦. قم بمحاذاة المؤشر الأصفر الموجود على طرف كبل المريض مع المؤشر الأصفر الموجود على وصلة المستشعر.
٧. ارجع إلى **الشكل 5**. ادفعهما معًا حتى يتم تركيب موصل المستشعر في كبل المريض.
٨. تأكد من توصيل وحدة SedLine بكبل المريض SedLine وشاشة Root.
٩. إذا تم عرض أي من الأقطاب باللون الأحمر أو الأصفر أو الأزرق، فاضغط بقوة على الإلكترودات.
١٠. للحصول على تفاصيل إضافية، راجع دليل مشغِّلي SedLine.

ب) فصل المستشعر

لفصل المستشعر، اسحب موصل المستشعر برفق إلى خارج موصل كبل المريض.

ج) إزالة المستشعر

لإزالة المستشعر عن جبهة المريض، اسحب كل شريط من أشرطة الأقطاب برفق لإزالته عن الجلد.

إذا كان يصعب إزالة المستشعر، فاستخدم الكحول للمساعدة في الإزالة.

ملاحظة: لا يمكن إعادة استخدام المستشعر. تخلص من المستشعر وفقًا للقوانين المحلية.

د) الوضع مع مستشعر الأطفال O3® عند استخدام مقياس التأكسج الناحي O3

ارجع إلى **الشكل 6**. بعد وضع مستشعر RD SedLine EEG، قم بمحاذاة الجزء الدائري لكل مستشعر O3 مع منحنيات مستشعر O3 المعلّمة على الجزء T من مستشعر RD SedLine EEG وارجع إلى **الشكل 7**. الوضع L1/R1 وL2/R2 موضحان أعلاه.

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 المُعدَّة للاستخدام مرة واحدة لضمان استخدام مريض واحد فقط.

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

استثناءات الضمان

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك أي تعليمات خاصة بالتشغيل مرفقة مع المنتج، أو تعرّض لسوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو 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 ذلك. ولا تتجاوز مسؤولية MASIMO الناشئة عن أي منتجات تم بيعها للمشتري (بموجب تعاقد، أو ضمان، أو تعويض للضرر، أو دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، المبلغ المدفوع من قِبل المشتري مقابل المنتج (مجموعة المنتجات) المضمّن 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 التعاقد، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

هذا المستشعر المُعدّ للاستخدام مع مريض واحد مُرخَّص لك بموجب براءات الاختراع المملوكة لشركة Masimo للاستخدام بواسطة مريض واحد فقط. يعد قبولك أو استخدامك لهذا المنتج إقرارًا منك وموافقة على أنه لا توجد رخصة ممنوحة لاستخدام هذا المنتج لأكثر من مريض واحد.

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

للاستخدام بواسطة المتخصصين فقط. راجع التعليمات لمعرفة المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك دواعي الاستعمال، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
(خلفية زرقاء)	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة إلى المعدات 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 المصنِّعة	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
	يُستخدم قبل سنة-شهر-يوم (YYYY-MM-DD)	SN	الرقم التسلسلي		نطاق درجة حرارة التخزين
	يُحظر إعادة الاستخدام/ استخدام مريض واحد فقط	24 hr	يبقى في وضع التشغيل لمدة لا تزيد عن 24 ساعةً		حافظ على جفاف المنتج
NON STERILE	غير مُعقَّم	<	أكبر من		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي	>	أصغر من		حد الضغط الجوي
	قابل للكسر، تعامل معه بعناية		المرضى من الأطفال		حد رطوبة التخزين
	تنبيه	eIFU indicator	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، وO3، وSedLine هي علامات تجارية مسجلة فيدراليًا لشركة Masimo Corporation.

X-Cal هي علامة تجارية لشركة Masimo Corporation.