

Masimo® Forehead Sensor Headband

DIRECTIONS FOR USE

en

- DESCRIPTION**
The Masimo Forehead Sensor Headband is indicated for use with the TFA-I disposable transreflectance sensors and the TF-I reusable transreflectance sensors.
- WARNINGS**
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
 - Exercise extreme caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
 - During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
 - Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
 - Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis
 - Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect measurements.

- INSTRUCTIONS**
1. Following the instructions that are included with the sensor, apply the sensor to the forehead. Sensor should be just above the eyebrow in line with the center of the eye (pupil).
 2. Apply the headband. Headband should be secure enough to apply slight pressure to the sensor and should completely cover the sensor (Fig. 1).
 3. The cable should be routed up and over the headband so the cable does not apply pressure to the skin and is not pulling on the sensor.
- The following symbols may appear on the product or product labeling:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Mark of conformity to European medical device directive 93/42/EEC		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Consult instructions for use		Atmospheric pressure limitation		Follow instructions for use (blue background)
	Manufacturer	REF	Catalogue number (model number)	EC/REP	Authorized representative in the European community
	Date of manufacture YYYY-MM-DD	###	Masimo reference number		Fragile, handle with care
	Single patient use only		Storage humidity limitation		Storage temperature range
	Non-Sterile		Do not use if package is damaged		Keep dry
	Not made with natural rubber latex		Instructions/Directions for Use/Manuels are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eIFU is not available in all countries		

Patents: <http://www.masimo.com/patents.htm> Masimo, TF-I and are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

Fascia del sensore da fronte Masimo®

ISTRUZIONI PER L'USO

it

- DESCRIZIONE**
La fascia del sensore da fronte Masimo è destinata all'uso con i sensori monouso TFA-I a trasflettanza e i sensori riutilizzabili TF-I a trasflettanza.
- AVVERTENZE**
- Il sito deve essere controllato a intervalli frequenti o per protocollo clinico per garantire un'adeguata adesione, circolazione, integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
 - Prestare estrema attenzione nei pazienti con scarsa perfusione; se il sensore non viene spostato di frequente, è possibile causare l'erosione della cute e la necrosi da pressione. Esaminare il sito ogni (1) ora in caso di pazienti con scarsa perfusione e spostare il sensore se si manifestano sintomi di ischemia tissutale.
 - Nei casi di scarsa perfusione, il sito del sensore deve essere ispezionato frequentemente per verificare la presenza di ischemia dei tessuti, che può determinare necrosi da pressione.
 - Non fissare il sensore al sito con il nastro, poiché potrebbe limitare il flusso ematico e portare a letture non accurate. L'utilizzo di nastro supplementare può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione oppure danneggiare il sensore.
 - I sensori applicati troppo stretti o che diventano stretti a seguito di edema danno adito a letture non accurate e possono provocare necrosi da pressione.
 - I sensori applicati in modo non corretto o parzialmente rimossi possono comportare misurazioni errate.

- ISTRUZIONI**
1. Applicare il sensore sulla fronte secondo le istruzioni fornite con il sensore. Il sensore deve essere posizionato appena sopra le sopracciglia e allineato con il centro dell'occhio (pupilla).
 2. Applicare la fascia. La fascia deve essere fissata in modo da esercitare una leggera pressione sul sensore e deve coprire il sensore completamente (Fig. 1).
 3. Il cavo deve essere posizionato sopra la fascia in modo da non esercitare pressione sulla cute e tensione sul sensore.
- I simboli riportati di seguito possono essere presenti sul prodotto o sulle etichette del prodotto:

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Marchio di conformità alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	Rx ONLY	Attenzione: la legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.
	Consultare le istruzioni per l'uso		Limite di pressione atmosferica (sfondo blu)		Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Produttore	REF	Numero catalogo (numero modello)	EC/REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG	###	Numero di riferimento Masimo		Fragile, maneggiare con cura
	Esclusivamente monopaziente		Limitazione dell'umidità di conservazione		Intervallo Temperatura di Conservazione
	Non sterile		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Conservare in un luogo asciutto
	Non contiene lattice di gomma naturale		Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico presso http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: le istruzioni per l'uso elettroniche non sono disponibili in tutti i paesi.		

Brevetti: <http://www.masimo.com/patents.htm> Masimo, TF-I e e la configurazione dei cavi sono marchi commerciali della Masimo Corporation.

Bandeau pour capteur de front Masimo®

MODE D'EMPLOI

fr

- DESCRIPTION**
Le bandeau pour capteur de front Masimo doit être utilisé avec les capteurs à transreflectance à usage unique TFA-I et avec les capteurs à transreflectance réutilisables TF-I.
- AVERTISSEMENTS**
- Le site doit être contrôlé fréquemment afin d'assurer une bonne adhérence, de ne pas gêner la circulation, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
 - Procédez avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Inspectez le site toutes les heures sur les patients ayant une mauvaise perfusion et déplacez le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
 - En cas de mauvaise circulation, le site du capteur doit être vérifié fréquemment afin d'identifier tout signe d'ischémie tissulaire, pouvant entraîner une nécrose due à la pression.
 - N'utilisez pas de bande pour fixer le capteur sur le site ; vous risqueriez de bloquer le flux sanguin et de provoquer des erreurs de mesure. L'utilisation d'une bande supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
 - Les capteurs trop serrés dès l'application ou à la suite d'un œdème sont à l'origine d'erreurs de lecture et peuvent provoquer une nécrose de pression.
 - Une mauvaise application du capteur ou son détachement partiel peut entraîner des mesures incorrectes.

- INSTRUCTIONS**
1. Placez le capteur sur le front en suivant les instructions fournies avec le capteur. Le capteur doit être placé juste au-dessus d'un sourcil et aligné avec le centre de l'œil (pupille).
 2. Placez le bandeau. Le bandeau doit être placé de manière à appliquer une légère pression sur le capteur et à recouvrir complètement le capteur (Fig. 1).
 3. Le câble doit être acheminé vers le haut et par dessus le bandeau de manière à ne pas exercer de pression sur la peau et à ne pas tirer sur le capteur.
- Les symboles suivants peuvent figurer sur le produit ou son étiquette :

SYMBÔLE	DÉFINITION	SYMBÔLE	DÉFINITION	SYMBÔLE	DÉFINITION
	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).	Rx ONLY	Mise en garde : la loi fédérale (Etats-Unis) restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin.
	Consulter le mode d'emploi		Pression atmosphérique (limite)		Suivre les instructions d'utilisation
	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		Fragile – Manipuler avec précaution
	Utilisation sur un seul patient		Limite d'humidité de stockage		Plage de température de stockage
	Non stérile		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Conserver au sec
	Ne contient pas de latex naturel		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays.		

Brevets : <http://www.masimo.com/patents.htm> Masimo, TF-I et sont des marques déposées de Masimo Corporation.

Cinta ajustable para la cabeza con sensor de frente Masimo®

INSTRUCCIONES DE USO

es

- DESCRIPCIÓN**
La cinta ajustable para la cabeza con sensor de frente Masimo® está indicada para usarse con sensores de transreflectancia desechables TFA-I y sensores de transreflectancia reutilizables TF-I.
- ADVERTENCIAS:**
- El sitio se debe revisar con frecuencia o conforme al protocolo clínico para asegurar una adhesión, circulación e integridad de la piel adecuadas, así como la alineación óptica correcta.
 - Se debe tener precaución extrema con los pacientes con mala perfusión; cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se puede provocar erosión en la piel y necrosis por presión. En pacientes mal perfundidos, evalúe el sitio cada (1) hora y mueva el sensor si aparecen signos de isquemia tisular.
 - Durante una perfusión baja, se debe evaluar frecuentemente el área del sensor en busca de señales de isquemia tisular, la cual puede causar necrosis por presión.
 - No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor en el área, ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas erróneas. El uso de cinta adhesiva adicional puede provocar daños en la piel y/o necrosis por presión, o bien, puede dañar el sensor.
 - Los sensores que se colocan demasiado apretados o que se aplican debido al edema producirán lecturas imprecisas y pueden causar necrosis por presión.
 - Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden generar mediciones incorrectas.

- INSTRUCCIONES**
1. Conforme a las instrucciones que se incluyen con el sensor, coloque el sensor en la frente. El sensor deberá quedar justo arriba de la ceja, alineado con el centro del ojo (pupila).
 2. Coloque la cinta ajustable para la cabeza. La cinta ajustable para la cabeza deberá colocarse lo suficientemente apretada como para que presione ligeramente el sensor y deberá cubrirlo completamente (Fig. 1).
 3. El cable se deberá guiar hacia arriba y por encima de la cinta ajustable para la cabeza para que no presione la piel y no tire del sensor.

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Marca de conformidad con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos: Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive)	Rx ONLY	Precaución: Por ley federal (EUA), este dispositivo solo está a la venta por parte o por orden de un médico.
	Consultarse las instrucciones de uso		Límites de presión atmosférica (fondo azul)		Síganse las instrucciones de uso
	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		Fragil, manéjese con cuidado
	Exclusivamente para uso en un solo paciente		Límites de humedad de almacenamiento		Rango de temperatura de almacenamiento
	No estéril		No usar si el envase está dañado		Manténgase seco
	Fabricado sin látex de caucho natural		Las Indicaciones/Instrucciones de uso/Manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso electrónicas no están disponibles en todos los países.		

Patentes: <http://www.masimo.com/patents.htm> Masimo, TF-I y son marcas registradas de Masimo Corporation.

Masimo® Stirnsensor-Stirnband

GEBRAUCHSANWEISUNG

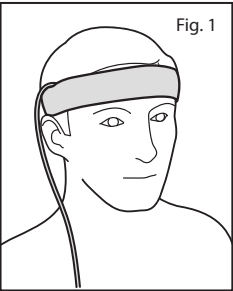
de

- BESCHREIBUNG**
Das Masimo-Stirnsensor-Stirnband ist für die Verwendung mit den TFA-I-Transflectance-Einwegsensoren und den wiederverwendbaren TF-I-Transflectance-Sensoren vorgesehen.
- WARNUNGEN**
- Die Messstelle muss häufig oder in Übereinstimmung mit dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Adhäsion, Zirkulation, Hautintegrität und optische Ausrichtung gewährleistet sind.
 - Lassen Sie bei Patienten mit schlechter Perfusion äußerste Vorsicht walten. Wenn die Applikationsstelle nicht häufig genug gewechselt wird, kann dies Hauterosion und Drucknekrosen zur Folge haben. Bei schwacher Durchblutung muss die Messstelle mindestens einmal (1) die Stunde begutachtet und der Sensor gewechselt werden, wenn Anzeichen von Gewebeschämie zu beobachten sind.
 - Bei niedriger Perfusion muss die Applikationsstelle häufig auf Anzeichen von Gewebeschämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
 - Der Sensor darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst die Durchblutung eingeschränkt und falsche Werte ermittelt werden. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
 - Sensoren, die zu fest angebracht sind oder aufgrund eines Ödems zu eng werden, können zu ungenauen Messungen führen und Drucknekrosen verursachen.
 - Falsch angelegte oder (teilweise) verrutschte Sensoren können falsche Messwerte zur Folge haben.

- ANWEISUNGEN**
1. Bringen Sie den Sensor nach den dem Sensor beiliegenden Anweisungen an der Stirn an. Der Sensor sollte sich knapp über der Augenbraue auf einer Linie mit der Mitte des Auges (Pupille) befinden.
 2. Legen Sie das Stirnband an. Das Stirnband sollte so fest sitzen, dass es leichten Druck auf den Sensor ausübt, und muss den Sensor vollständig bedecken (Abb. 1).
 3. Das Kabel sollte nach oben und über das Stirnband gelegt werden, damit es keinen Druck auf die Haut und keinen Zug auf den Sensor ausübt.
- Die folgenden Symbole können auf dem Produkt oder den Produktetiketten zu sehen sein:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 42/93/EWG über Medizinprodukte		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).	Rx ONLY	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks (blauer Hintergrund)		Gebrauchsanweisung befolgen
	Hersteller	REF	Katalognummer (Modellnummer)	EC/REP	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT	###	Masimo Referenznummer		Vorsicht, zerbrechlich
	Nur zur Verwendung für einen Patienten		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Lagertemperatur
	Nicht steril		Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format von http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar. Hinweis: eIFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.		

Patente: <http://www.masimo.com/patents.htm> Masimo, TF-I und sind eingetragene Marken der Masimo Corporation.



Masimo® Forehead Sensor Headband

Authorized Representative
in the European community

EC/REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Manufacturer:

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

© 2019 Masimo Corporation.

37285/8302D-0619

Masimo® Pannsensorrem

SV

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

Masimos pannsensorer är avsedd att användas tillsammans med TFA-I translektanssensorer för engångsbruk och återanvändbara TF-I translektanssensorer.

VARNINGAR

- Stället måste kontrolleras ofta eller enligt kliniska rutiner för att säkerställa rätt vidhäftning, cirkulation, hudens tillstånd och rätt optisk placering.
- lakta stor försiktighet hos patienter med dålig perfusion. Huderosion eller tryknecros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Bedöm stället så ofta som varje timma för patienter med dålig perfusion och flytta sensorn om det uppstår tecken på vävnadsischemi.
- Under låg perfusion måste sensornstället kontrolleras ofta efter tecken på vävnadsischemi som kan leda till tryknecros. Använd inte tejp för att fästa sensorn på stället. Detta kan hindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Användning av extra tejp kan medföra skada på huden och/eller tryknecros eller skada på sensorn.
- Sensorer som applicerats för hårt eller som blir för hårt applicerade på grund av ödem kan ge felaktiga mätvärden och ge upphov till tryknecros.
- Sensorer som satts på fel och sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.

INSTRUKTIONER

- Placera sensorn på pannan enligt instruktionerna som medföljer sensorn. Sensorn ska sitta precis ovanför ögonbrynet i linje med ögats mitt (pupillen).
- Sätt på pannremmen. Pannremmen ska sitta åt tillräckligt för att lägga ett lätt tryck på sensorn och ska täcka sensorn helt (Fig. 1).
- Kabeln ska dras upp och över pannremmen så att kabeln inte lägger tryck på huden och inte drar i sensorn.

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkning:

SYMBOL	BESKRIVNING	SYMBOL	BESKRIVNING	SYMBOL	BESKRIVNING
	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).		Var försiktig! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
	Se bruksanvisningen		Atmosfärtryckbegränsning		Se bruksanvisningen
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)		Autoriserad representant inom EU
	Tillverkningsdatum AAAA-MM-DD		Masimos referensnummer		Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt
	Endast för användning med en patient		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Förvaringstemperaturområde
	Osteril		Använd inte om förpackningen är skadad		Akta för väta
	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummit latex		Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs: Elektroniska bruksanvisningar är inte tillgängliga i alla länder.		

Patent: <http://www.masimo.com/patents.htm> Masimo, TF-I og är registrerade varumärken från Masimo Corporation.

Bandana para sensor de testa Masimo®

Pt

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

A Bandana para sensor de testa Masimo é indicada para uso com os sensores de translectância descartáveis TFA-I e os sensores de translectância reutilizáveis TF-I.

AVISOS

- O local deve ser verificado com frequência ou de acordo com o protocolo clínico para assegurar que a adesão, circulação e integridade da pele sejam adequadas e o alinhamento óptico esteja correto.
- Tenha cuidado extremo no caso de pacientes com baixa perfusão. Hora da pele e necrose por pressão poderão ocorrer se o sensor não for movido com frequência. Avalie o local de hora em hora no caso de pacientes com perfusão fraca e mude o sensor de lugar se houver sinais de isquemia cutânea.
- Em caso de baixa perfusão, o local do sensor deve ser avaliado frequentemente quanto a sinais de isquemia do tecido, a qual pode conduzir à necrose por pressão.
- Não utilize fita para fixar o sensor no local, pois isso pode restringir a circulação sanguínea e provocar leituras incorretas. O uso adicional de fita adesiva pode causar danos à pele, necrose por pressão e/ou danificar o sensor.
- Sensores aplicados com excesso de pressão ou cuja pressão tenha aumentado devido a edema ocasionarão leituras imprecisas e poderão causar necrose por pressão.
- Sensores aplicados incorretamente ou sensores parcialmente deslocados podem causar medições incorretas.

INSTRUÇÕES

- Siga as instruções que acompanham o sensor e aplique o sensor à testa. O sensor deve ser posicionado logo acima da sobrancelha alinhado com o centro do olho (pupila).
- Aplique a bandana. A bandana deverá permanecer firme o suficiente para aplicar uma ligeira pressão ao sensor, além de cobri-lo completamente (Figura 1).
- O cabo deverá ser direcionado para cima e sobre a bandana de modo a não aplicar pressão à pele e não puxar o sensor.

Os seguintes símbolos podem aparecer no produto ou em rótulos do produto:

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE		Recolha separada para equipamento eléctrico e electrónico (REEE).		Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica.
	Consultar as instruções de utilização		Limites de pressão atmosférica		Seguir as instruções de utilização
	Fabricante		Número de catálogo (número do modelo)		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico AAAA-MM-DD		Número de referência da Masimo		Frágil, manusear com cuidado
	Para utilização exclusiva num único paciente		Limite de humidade em armazenamento		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não esterilizado		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter seco
	Não fabricado com látex de borracha natural		As Instruções de Utilização/Manuais estão disponíveis em formato electrónico em http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis em todos os países.		

Patentes: <http://www.masimo.com/patents.htm> Masimo, TF-I og são marcas comerciais registradas da Masimo Corporation.

Masimo®-hoofdband voor voorhoofdsensor

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

The Masimo-hoofdband voor een voorhoofdsensor is bestemd voor gebruik met de herbruikbare TFA-I-Transflectance-sensoren en de herbruikbare TF-I-Transflectance-sensoren.

WAARSCHUWINGEN

- De plek moet frequent of conform het klinisch protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op goed kleven, een goede bloedsomloop, een goede huidconditie en een goede optische uitlijning.
- Wees uiterst voorzichtig bij patiënten met een slecht doorbloede huid; huiderosie en druknecrose kan ontstaan als de sensor niet veelvuldig wordt verplaatst. Controleer de plek bij slecht doorbloede patiënten minstens één keer per uur en verwijder de sensor als er tekenen optreden van weefselischemie.
- Bij een slechte doorbloeding moet de sensoroplek dikwijls worden gecontroleerd op tekenen van weefselischemie, wat druknecrose kan veroorzaken.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plek te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en aanleiding geven tot onjuiste afleeswaarden. Het gebruik van extra kleefband kan huidbeschadiging en/of druknecrose veroorzaken of de sensor beschadigen.
- Als een sensor te strak is aangebracht of zich strakker vastzet door oedeem zijn de metingen onjuist en kan druknecrose worden veroorzaakt.
- Onjuist aangebrachte sensoren of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen onjuiste metingen veroorzaken.

INSTRUCTIES

- Volg de instructies bij de sensor en breng de sensor aan op het voorhoofd. De sensor moet net boven de wenkbrauw parallel aan het midden van het oog (pupil) geplaatst worden.
- Breng de hoofdband aan. De hoofdband moet strak genoeg zitten, zodat die lichte druk op de sensor uittoefent en de sensor volledig afdekt (afb. 1).
- De kabel moet zodanig over de hoofdband worden geplaatst dat de kabel niet op de huid drukt en niet aan de sensor trekt.

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

SYMBOL	DEFINITIE	SYMBOL	DEFINITIE	SYMBOL	DEFINITIE
	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn medicinale hulpmiddelen 93/42/EEG		Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur (WEEE).		Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Atmosferische-druklimieten		Volg de gebruiksaanwijzing op (blauwe achtergrond)
	Fabrikant		Catalogusnummer (modelnummer)		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJJ-MM-DD		Referentienummer Masimo		Voorzichtig! Breekbaar!
	Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Toegestane temperatuur bij opslag
	Niet steriel		Niet hergebruiken/Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt		Doorg bewaren
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Gebruiksaanwijzingen/Handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor alle landen.		

Octrooien: <http://www.masimo.com/patents.htm> Masimo, TF-I en gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

Masimo® 前额传感器头带

zh

使用说明

说明

Masimo 前额传感器头带用于与 TFA-I 一次性透射传感器和 TF-I 可重复使用型透射传感器配合使用。

警告

- 必须经常或根据临床要求检查监测部位，以确保胶布粘着牢固、血液循环顺畅、皮肤完好无损并且传感器正确进行光学采集。
- 血流灌注不足的患者使用传感器时应尤其小心，务必时刻移动传感器，以免造成患者皮肤糜烂和压迫性组织坏死。对于血流灌注不足的患者，应至少每一（1）小时检查一次监测部位，如果出现组织局部缺血征兆，则应移动传感器。
- 在低血流灌注期间，需要不时检查传感器检测部位，查看是否有组织局部缺血征兆，否则可能导致压迫性组织坏死。
- 切忌使用胶布将传感器与检测部位固定，否则可能引起血流受阻，导致读数不准确。使用多余的胶布还会损伤皮肤或导致压迫性坏死，或者损坏传感器。
- 如果传感器缠绕得过紧或者由于浮肿而变得太紧，可能会导致读数不准确，并且可能导致压迫性组织坏死。
- 传感器连接错误或传感器部分松脱都可能导致测量结果不正确。

操作说明

- 遵守传感器随附的说明，将传感器用于前额。传感器应刚好位于眉毛上方，与眼睛的中心（瞳孔）平行。
- 应用头带。头带应足够牢固，以便向传感器施加轻微压力，并应完全覆盖传感器（图1）。
- 应向 upper 顺导联线，使其从头带上方伸出，这样导联线就不会向皮肤施加压力，也不会拉扯传感器。

下列符号可能出现在产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	表明符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识		电气与电子设备分类收集（WEEE）。		警告： 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱购买。
	请参阅使用说明		大气压力限制		请遵循使用说明
	制造商		分类号（型号）		欧盟授权代表
	制造日期 YYYY-MM-DD		Masimo 参考号		易碎，小心轻放
	仅用于单个患者		储存湿度限制		储存温度范围
	未消毒		如包装损坏请勿使用		保持干燥
	非天然乳胶制造		访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 即可获得电子格式の説明/使用说明/手册 注意：电子版使用说明未向所有国家/地区提供。		

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

Masimo® pandebånd med pandesensor

da

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

Masimo-pandebåndet med pandesensor er beregnet til brug med TFA-I-transflectanssensorerne til engangsbrug og TF-I-transflectanssensorerne til genbrug.

ADVARSLER

- Stedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til klinisk protokol for at sikre tilstrækkelig tilhæftning, cirkulation, hudintegritet og korrekt optisk justering.
- Udvis ekstrem forsigtighed med patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknecrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontroller stedet så hyppigt som hver (1) time ved brug på patienter med dårlig perfusion, og flyt sensoren, hvis der er tegn på vævsskæmi.
- Ved lav perfusion skal målestedet undersøges hyppigt for tegn på vævsskæmi, som kan medføre tryknecrose.
- Vastør ikke sensoren på målestedet med tape. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage unøjagtige målinger. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknecrose eller skader på sensoren.
- Sensorer, der er fastsat for stramt, eller som kommer til at sidde for stramt på grund af ødemer, vil forårsage unøjagtige målinger og kan medføre tryknecrose.
- Sensorer, der er påsat forkert, eller sensorer, der flytter sig fra målestedet, kan forårsage forkerte målinger.

ANVISNINGER

- Følg de anvisninger, der følger med sensoren, og sæt sensoren på panden. Sensoren skal sidde umiddelbart over øjenbrynet på linje med midten af øjet (pupil).
- Påsat pandebåndet. Pandebåndet skal sidde sikkert nok til at presse let på sensoren, og det skal dække sensoren fuldstændigt (Fig. 1).
- Ledningen skal føres op og over pandebåndet, så den ikke presser på huden og ikke trækker i sensoren.

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv EØF om medicinsk udstyr/42/93		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).		Forsigtigt Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge.
	Se bruksanvisningen		Begrænsning for atmosfærisk tryk		Følg brugervejledningen
	Producent		Katalognummer (modelnummer)		Autoriseret repræsentant i EF
	Produktionsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referencenummer		Skrobelig, behandles med forsigtighed
	kun til anvendelse til en enkelt patient		Begrænsning for atmosfærisk tryk		Opbevaringstemperatinterval
	Ikke-steril		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget		Opbevares tørt
	Ikke fremstillet med naturligt gummilatex		Anvisninger/bruksanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk: eBruksanvisning er ikke tilgængelig i lande.		

Patent: <http://www.masimo.com/patents.htm> Masimo, TF-I og er registrerede varemærker tilhørende Masimo Corporation.

Masimo® 前頭部センサーヘッドバンド

ja

使用方法

説明

Masimo 前頭部センサーヘッドバンドは、TFA-I 透過反射ディスプレイセンサーおよび TF-I 透過反射リユーザーセンサーと組み合わせで使用します。

警告

- 装着部位は、頻繁にチェックするか、または治療プロトコルに従ってチェックし、良好に接着しているか、血流の状態、皮膚の状態、光センサーの位置が正しいかなどを確認する必要があります。
- 低灌流患者の場合は特に注意してください。センサーを頻繁に装着し直さないで、皮膚の損傷や圧迫壊死がある場合はセンサーを装着し直します。低灌流患者の場合は、1 時間ごとに装着部位を調べ、虚血の兆候がある場合はセンサーを装着し直します。
- 低灌流時には、センサー装着部位は組織虚血の徴候と判定されるはずです。組織虚血は圧迫壊死につながる場合があります。
- センサーを装着部位に固定しないでください。固定すると、血液循環が低下し、正しい測定ができなくなります。追加でテープを使用すると、皮膚の損傷や圧迫壊死を引き起こしたり、センサーが破損したりする可能性があります。
- センサーをきつく装着したり、浮腫のためにきつくなったりすると、正しい測定ができなくなり、圧迫壊死につながる可能性があります。
- センサーを誤って使用したり、センサーの一部が外れていたりすると、正しい測定ができなくなる場合があります。

取扱説明

- センサーに付属の取扱説明に従い、センサーを前頭部に装着します。センサーは眉のすぐ上に装着する必要があります。その際、眼球（瞳）の中心に、致してはいけません。
- ヘッドバンドを装着します。ヘッドバンドは、センサーに軽く圧力がかかるようにしっかりと装着し、センサーを完全に覆う必要があります（図1）。
- ケーブルが皮膚を圧迫したり、センサーを引っ張り上げたりしないように、ケーブルの上に持ち上げヘッドバンドの上に記録してください。

次のシンボルが製品または製品ラベルに表示されている場合があります。

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
	EU 医療機器指令 93/42/EEC に準拠		電気・電子機器廃棄物（WEEE）として分別収集すること。		注意： 米国連邦法では、本装置の販売は医師によるものか、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		気圧の制限		使用上の注意に従う
	製造元		カタログ番号（モデル番号）		EU 正規代理店
	製造日 YYYY-MM-DD		Masimo 参照番号		われもの、取り扱い注意
	単一患者への使用のみ		包装が破損している場合は、使用しないでください		保管温度範囲
	非殺菌		保管湿度の制限		湿気厳禁
	天然ゴムは使用していません		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、すべての国で使用できるわけではありません。		

特許: <http://www.masimo.com/patents.htm> Masimo, TF-I および は米国 Masimo Corporation の連邦政府による登録商標です。

Masimo®-otsa-anturin pääpanta

KÄYTTÖOHJEET

KUVAUS

Masimo-otsa-anturin pääpanta on tarkoitettu käytettäväksi kertakäyttöisten transflektiivisten TFA-I-anturin ja kestokäyttöisen transflektiivisen TF-I-anturin kanssa.

VAROITUKSET

- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän kiinnityksen, verenkierron, ihon kunnan ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole erityisen varovainen niiden potilaiden kohdalla, joilla läpivirtaus on heikko. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen ja paineen aiheuttama kuolio. Tarkista sijoituskohta keran tunnistaa potilailla, joilla on heikko läpivirtaus, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskemistä.
- Alhaisen läpivirtauksen aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkaillemaan usein kudosiskemien merkien varalta, jotta paineen aiheuttamaa kuoliota ei pääse syntymään.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa paineen aiheuttamaan kuolion ja/tai vaurioitua ihoa tai anturia.
- Anturit, jotka kiinnitetään liian tiukasti tai jotka kiristävät turvotuksen vuoksi, aiheuttavat virheellisiä mittaustuloksia ja voivat johtaa paineen aiheuttamaan kuolion.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.

- OHJEET**
- Kiinnitä anturi otsaan anturin mukana tulleiden ohjeiden mukaan. Anturin pitäisi olla juuri kulmakarvan yläpuolella siten, että se on samassa linjassa silmän keskispisteen (pupillin) kanssa.
 - Aseenna pääpanta. Pääpannan pitää olla niin tiukka, että anturin kohdistus kevyt paine, ja sen pitää peittää anturi kokonaan (kuva 1).
 - Kaapeli pitää ohjata ylös ja pääpannan yli niin, ettei se paina ihoa tai vedä anturia.

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS
	Noudattaa eurooppalaista lääkinällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/EY		Sähkö- ja elektronikalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	Rx ONLY	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Lue käyttöohjeet		Ilmanpainerajoitus		Noudata käyttöohjeita
	Valmistaja	REF	Tilausnumero (mallinumero)	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP	###	Masimon viitenumero		Särkyvä, käsittele varoen
	Vain yhden potilaan käyttöön		Säilytysolosuhteet		Säilytyslämpötila
	Epästeriili		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Pidä kuivana
	Ei sisällä luononkumilaitteita		Käyttöohjeet/käyttöopas ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: Sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla kaikissa maissa.		

Patentit: <http://www.masimo.com/patents.htm> Masimo, TF-I ja ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

Masimo® homlokérzékelő fejpántja

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

LEÍRÁS

A Masimo homlokérzékelő-fejpántot a TFA-I eldobható áttűnésérő érzékelővel és a TF-I újráfelhasználható áttűnésérő érzékelővel javallott használni.

FIGYELME!

- A megfelelő tapadás és keringés, a szemrevételezéssel megfelelő pozíció, valamint a bőr sértetlenségének biztosítása érdekében a monitorizási helyet gyakran vagy az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- A gyenge keringésű betegeknel alapos körültekintés szükséges; az érzékelő nem megfelelő gyakorisággal történő mozgztatása esetén bőrerőző és nyomás okozta szövetelhalás léphet fel. A gyenge keringésű betegeknel a monitorizási helyet legalább (1) óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha szöveti vérellátás zavar észlelhető.
- Gyenge keringés esetén az érzékelő monitorizási helyén gyakran kell ellenőrizni, hogy észlelhető-e szöveti vérellátási zavar, mely nyomás okozta szövetelhaláshoz vezethet.
- Ne rögzítse az érzékelőt nagymértékű ragasztószalaggal a monitorizási helyhez; ez ronthatja a véráramlást és pontatlan értékek leolvászához vezet. A külön ragasztószalag használatra károsíthatja a bőrt és az érzékelőt és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- A túl szorosan felhelyezett érzékelők, illetve amelyek ödéma miatt túl szorossá válnak, helytelen eredményt szolgáltathatnak, illetve nyomás okozta szövetelhalást okozhatnak.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő pontatlan mérést okozhat.

- HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK**
- Helyezze az érzékelőt a homlokra az érzékelőhöz mellékelt utasításoknak megfelelően. Az érzékelőnek közvetlenül a szemközti felett kell elhelyezkednie, egy vonalban a szem közepével (a pupillával).
 - Helyezze fel a fejpántot. A fejpántnak olyan szorosnak kell lennie, hogy enyhé nyomást fejtsen ki az érzékelőre, és teljesen lefedje az érzékelőt (1. ábra).
 - A vezetéket felfelé kell vezetni, a fejpánton, úgy, hogy a vezeték ne nyomja a bőrt, és ne húzza az érzékelőt.

A termékben vagy annak címkin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Az európai orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK irányelvnek való megfelelése		Külön gyűjtendő elektronikus és elektronikus hulladék (WEEE).	Rx ONLY	Vigyázat! Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények ezen eszköz átvizsgálását csak orvos által vagy orvos rendelkezésére bízott személy engedélyezik.
	További információkért lásd a használati útmutatót		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás		Kövesse a használati útmutatót
	Gyártó	REF	Katalógusszám (modellszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közöségben
	Gyártás dátuma EEEE-HH-NN	###	Masimo hivatkozási szám		Törékeny, óvatos kezelést igényel
	Csak egy betegnek használható		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Nem steril		Ne használja, ha a csomagolás megsérült		Tartsa szárazon
	Nem tartalmaz természetes latexet		Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetőek elektronikus formában a következő weblapon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem minden országban áll rendelkezésre.		

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

A Masimo, a TF-I és a a Masimo Corporation szövetségségileg bejegyzett védjegye.

Masimo® pannesensor med hodebånd

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE

Masimo pannesensor med hodebånd er indisert for bruk sammen med TFA-I transflektansengangsensorer og TF-I transflektansjenbruksensorer.

ADVARSLER

- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat adhesjon, sirkulasjon, hudintegritet og riktig optisk justering.
- Det må utvises meget stor forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon. Hvis sensoren ikke flyttes ofte, kan det føre til huderosjon og trykknekrose. Vurder målestedet så ofte som hver (1) time hos pasienter med dårlig perfusjon, og flytt sensoren hvis det finnes tegn på vevsskime.
- Ved lav perfusjon må målestedet kontrolleres ofte med tanke på tegn på vevsskime, noe som kan føre til trykknekrose.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømmingen og gi uøyaktige måleverdier. Bruk av tape kan føre til hudskade og/eller trykknekrose eller skade på sensoren.
- Sensorer som er fester for stramt, eller som blir for stramme på grunn av ødem, vil forårsake uøyaktige resultater og kan føre til trykknekrose.

Sensorer som er feil påsatt eller delvis løstet, kan gi uøyaktige målinger.

- INSTRUKSJONER**
- Følg instruksjonene som følger med sensoren, og fest sensoren til pannen. Sensoren skal plasseres rett over et øyebrynband på linje med midten av øyet (pupillen).
 - Ta på hodebåndet. Hodebåndet skal festes så stramt at det trykker lett mot sensoren, og skal dekke hele sensoren (figur 1).
 - Kabelen føres opp og over hodebåndet, slik at kabelen ikke trykker mot huden eller trekker i sensoren.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Angir samsvar med EBF/42/93 EU-direktiv om medisinsk utstyr		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).	Rx ONLY	Forsiktig! I henhold til federal lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller etter foreskriving av en lege.
	Se bruksanvisningen		Begrensning for atmosfærisk trykk		Følg bruksanvisningen
	Produsent	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Autorisert EU-representant for Masimo Corporation
	Produksjonsdato AAAA-MM-DD	###	Masimo-referansenummer		Skjort, må behandles med forsiktighet
	Kun til bruk på én pasient		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Lagringstemperaturrende
	Ikke-steril		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet		Må holdes tørt
	Er ikke fremstilt med naturgumilaites		Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: Elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i alle land.		

Patenter: <http://www.masimo.com/patents.htm> Masimo, TF-I og er varemerker som er registrert federalt i USA og tilhører Masimo Corporation.

Opaska na czolo do czujnika Masimo®

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS

Opaska na czolo do czujnika Masimo jest wskazana do stosowania z czujnikami transflektacyjnymi jednorazowego użyciu TFA-I oraz z czujnikami transflektacyjnymi wielokrotnego użyciu TF-I.

OSTRZEŻENIA

- W celu zapewnienia odpowiedniego przylegania, krążenia, ciągłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsca należy sprawdzać często lub zgodnie z procedurami danej placówki.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ rzadkie przemieszczanie czujnika może spowodować nadmierki skóry oraz martwicę na skutek ucisku. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać co godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpią objawy niedokrwienia tkanki.
- Podczas słabej perfuzji miejsce umieszczenia czujnika wymaga częstej kontroli pod kątem objawów niedokrwienia tkanki, które może prowadzić do martwicy spowodowanej uciskiem.
- Czujnika nie należy mocować w miejscu pomiaru za pomocą taśmy, ponieważ może to ograniczyć przepływ krwi i spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie dodatkowej taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i (lub) martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- Zbyt ciasno założone czujniki lub te, pod którymi wystąpił obrzęk, mogą powodować błędne odczyty i martwicę wywołaną uciskiem.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne pomiary.

- INSTRUKCJE**
- Postępuj zgodnie z instrukcjami dołączonymi do czujnika, umieścić czujnik na opasce na czolo. Czujnik powinien znajdować się tuż nad brwią równo ze środkiem oka (powieki).
 - Przymocować opaskę na głowę. Opaska na głowę powinna być zabezpieczona tak, by wywierał lekki nacisk na czujnik i całkowicie zasłaniał czujnik (Ryc. 1).
 - Przewód powinien być poprowadzony do góry i nad opaskę na głowę, aby przewód nie uciskał skóry i nie ciągnął czujnika.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą dotyczącą trywencyjnych urządzeń medycznych 93/42/EWG		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)	Rx ONLY	Przeostroga: Prawo federalne (USA) ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego		Przestrzegaj instrukcji obsługi
	Producent	REF	Numer katalogowy (numer modelu)	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD	###	Numer referencyjny firmy Masimo		Produkt delikatny, zachować ostrożność
	Wyłącznie do użyciu przez jednego pacjenta		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Niejałowe		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Instrukcje/Wskazówki dotyczące korzystania/podreczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna we wszystkich krajach.		

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

Masimo, TF-I oraz są zastrzeżonymi federalnie znakami towarowymi Masimo Corporation.

Páska cez hlavu Masimo® s čelovým senzorm

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS

Páska cez hlavu Masimo s čelovým senzorm je indikovaná na použitie s jednorazovými senzormi Transflectance TFA-I a opakovane použiteľnými senzormi Transflectance TF-I.

VÝSTRAHY

- Miesto aplikácie senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaistila dostatočná priľnavosť, krvý obeh, celistvosť pokožky a správne optické zariadenie senzora.
- U slabé prekrvnených pacientov postupujte s mimoriadne zvýšenou pozornosťou. Ak sa senzor často nepremiestňuje, môže spôsobiť opotrebovanie pokožky a tlakovú nekrózu. U slabé prekrvnených pacientov kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov ischémie tkaniva senzor premiestnite.
- Pri slabom prekrvení sa miesto pod senzorm musí často kontrolovať, či nevykazuje príznaky ischémie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Senzor nepripievaťe na monitorované miesto pásu, mohlo by to obmedziť prietok krvi a spôsobíť nepresné merania. Použitie dodatočnej pásy by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Senzory aplikované veľmi netesne, prípadne senzory, ktoré začali byť tesné kvôli opuchu, nebudú merať presne a môžu spôsobiť tlakovú nekrózu.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne hodnoty meraní.

- POKYNY**
- Nasledujúce pokyny, ktoré sa dodávajú so senzorm, platia pre senzor na čelo. Senzor by sa mal nachádzať tesne nad obočím tak, aby bol zarovno so stredom oka (pupily).
 - Aplikujte pásku cez hlavu. Páska cez hlavu by mala byť dostatočne upevnená tak, aby vytvárala mierny tlak na senzor, a mala by úplne zakrývať senzor (obr. č. 1).
 - Kábel by mal byť vedený smerom nahor a ponad pásku cez hlavu, aby nevytváral tlak na pokožku a neťahal za senzor.

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Známka súladu s európskou smernicou pre lekárske zariadenia 93/42/EHS		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	Upozornenie: Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekárnami alebo na lekárskej predpis.
	Prečítajte si návod na použitie		Omezení atmosférického tlaku		Postupujte podľa návodu na použitie
	Výrobca	REF	Katologové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD	###	Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Krehké, opatrne manipulace
	Na použitie len pre jedného pacienta		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Rozsah skladovacích teplôt
	Nesterilné		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Uchovávať v suchu
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Pokyny, Návod na použitie a príručky sú k dispozícii v elektronickej verzii na webovej stránke http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronicný návod na použitie nie je k dispozícii vo všetkých krajinách.		

Patenty: <http://www.masimo.com/patents.htm> Masimo, TF-I a sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

Bandoul pentru cap cu senzor pentru frunte Masimo®

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Bandoul pentru cap cu senzor pentru frunte Masimo este indicat pentru utilizarea cu senzorii de unică folosință pentru transfectanță TFA-I și senzorii reutilizabili pentru transfectanță TF-I.

AVERTISMENTE

- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii, pentru a vă asigura de corectitudinea aderenței, circulației, de integritatea pielii și de alinierea optică corepunătoare.
- Pentru pacienții perfuzați slab este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent pot apărea eroziunea tegumentului și necroza de presiune. La pacienții cu perfuzie slabă evaluați locul din oră în oră (1) și mutați senzorul dacă apar semne de ischemie tisulară.
- În timpul perfuziei reduce, locul senzorelui trebuie evaluat frecvent pentru semne de ischemie tisulară, care poate conduce la necroza de presiune.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul; acest lucru poate restricționa fluxul sanguin și poate determina valori măsurate inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate afecta tegumentul și/sau poate provoca necroza de presiune sau avarierea senzorelui.
- Senzorii aplicați prea strâns sau care se strâng din cauza edemului vor determina citiri inexacte și pot cauza apariția necrozei de presiune.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot determina obținerea unor rezultate incorecte.

- INSTRUCȚIUNI**
- Următoarele instrucțiuni sunt incluse cu senzorul, aplicați senzorul pe frunte. Senzorul trebuie poziționat imediat deasupra sprâncenelor, pe aceeași linie cu centrul ochiului (pupila).
 - Aplicați bandoul pentru cap. Bandoul trebuie să fie suficient de fix încât să exercite o ușoară presiune pe senzor și trebuie să îl acopere complet (Fig. 1).
 - Căblul trebuie orientat în sus pe și peste bandoul pentru cap astfel încât căblul să nu exercite presiune pe piele și să nu tragă de senzor.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Marca de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE		Echipamentul electric și electronic trebuie colectat separat (WEEE).	Rx ONLY	Atenție: Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestor dispozitive numai de către un medic sau la comanda acestuia.
	Consultați Instrucțiunile de utilizare		Limite pentru presiunea atmosferică		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Fabricant	REF	Numer de catalog (număr model)	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ	###	Numerul de referință Masimo		Fragil, a se manevra cu grijă
	Utilizare pentru un singur pacient		Limite umiditate de depozitare		Interval temperatură de depozitare
	Nesteril		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		A se menține uscat
	Produs care nu conține latex din cauciuc natural		Instrucțiunile/Instrucțiunile de utilizare/Manualele sunt disponibile în format electronic al http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: Instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile în toate țările.		

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

Masimo, TF-I și sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

Čelenka se senzorom na čelo Masimo®

POKYNY K POUŽITÍ

POPIS
Čelenka Masimo se senzorom na čelo je určena k použití s jednorázovými transflektančními senzory TFA-I a transflektančními senzory TF-I pro opakované použití.

UPOZORNĚNÍ

- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, aby bylo zajištěno dostatečné přilnutí, oběh, neporušení stav kůže a správný optický zármět.
- U nedostatečně perfundovaných pacientů postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemístován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U nedostatečně perfundovaných pacientů kontrolujte místo aplikace každou (1) hodinu a v případě, že se objeví příznaky tkáňové ischemie, senzor přemístěte.
- Při nízké perfuzi je nutné často sledovat umístění senzoru, abyse zachytili případné příznaky tkáňové ischemie, která může vést k tlakové nekróze.
- K zajištění senzoru je nutné nepoužívat pásku, protože by mohla omezit krevní tok a zhorzit tak přesnost měření. Při použití přídatné pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Příliš těsné připevňené senzory nebo senzory, které těsně přiléhají kvůli vzniklému edému, způsobí nepresnost měření a mohou také způsobit tlakovou nekrózu.
- Nesprávné umístění senzorů nebo senzorů, které částečně změnily polohu, může vést k nesprávným výsledkům měření.

POKYNY

- Následující pokyny, které se dodávají se senzorem, platí pro senzor na čelo. Senzor by měl být těsně nad obočím v rovině se středem oka (zornice).
- Aplikujte čelenku. Čelenka by měla být dostatečně utažená, aby na senzor vyvíjela mírný tlak, a měla by senzor úplně pokrývat (Obr. 1).
- Kabel by měl být vedený přes čelenku tak, aby netlačil na kůži a netahal za senzor.

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotních prostředcích 93/42/EHS		Oddělný sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).		Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékaří nebo na objednávku lékaře.
	Přečtějte si návod na použití		Omezení atmosférického tlaku		Ridite se pokyny k použití
	Výrobca		Katologové číslo (číslo modelu)		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Dátum výroby RRRR-MM-DD		Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Kiehké, opatrná manipulace
	Na použitie len pre jedného pacienta		Omezení skladovací vlhkosti		Rozsah skladovacej teploty
	Nesterilné		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Uchovávajte v suchu
	Neobsahuje prírodný latex		Pokyny, Pokyny k použití a Příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechnDocs Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro všechny země.		

Patenty: <http://www.masimo.com/patents.htm> Masimo, TF-I a  jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

Головная повязка для налобного датчика Masimo®

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ОПИСАНИЕ

Головная повязка для налобного датчика Masimo предназначена для использования с одноразовыми полупрозрачными датчиками TFA-I и многоразовыми полупрозрачными датчиками TF-I.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для обеспечения надлежащего прилегания, циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место подключения следует проверять часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- Особая осторожность требуется при мониторинге пациентов с плохой перфузией. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи и омертвение тканей из-за давления. Проверните место установки датчика с периодичностью в один (1) час при работе с пациентами с ослабленной перфузией и переставляйте датчик при наличии признаков ишемии тканей.
- При низкой перфузии место подключения датчика следует регулярно проверять на предмет наличия местной ишемии тканей, которая может привести к омертвлению тканей из-за давления. Не используйте метод фиксации для закрепления датчика на месте, это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительных лент может привести к повреждению кожи и/или омертвлению тканей из-за давления либо к повреждению датчика.
- Датчики, прикрепленные слишком плотно или ставшие прикрепленными плотно из-за отека, дадут неточные показания и могут привести к омертвлению тканей из-за давления.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к некорректным результатам измерений.

ИНСТРУКЦИИ

- Согласно инструкции, поставленным с датчиком, датчик необходимо устанавливать на лоб. Датчик должен располагаться непосредственно над бровью на одной линии с центром глаза (со зрачком).
- Наложите головную повязку. Головная повязка должна быть наложена на столько плотно, чтобы оказывать на датчик небольшое давление; необходимо, чтобы она полностью закрывала датчик (рис.1).
- Кабель должен быть направлен вверх и проложен поверх головной повязки, чтобы избежать давления кабеля на кожу и натирающего воздействия на датчик.

Na izdellii ili na ego markirovke mogu byt' ispol'zovatsya sleduyushchie oznacheniya:

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском EEC/42/93 оборудовании		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE)		Внимание! Федеральный закон (США) запрещает продажу данного устройства только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала клиники.
	См. инструкции по эксплуатации		Ограничение атмосферного давления		Следуйте инструкциям по эксплуатации
	Производитель		Номер по каталогу (номер модели)		Autorizovaný predstaviteľ v Európskom spoločenstve
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД		Регистрационный номер Masimo		Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Только для индивидуального использования		Ограничение влажности при хранении		Диапазон температуры хранения
	Без стерилизации		Не использовать, если упаковка повреждена		Хранить в сухом месте
	Изготовлено без использования натурального латекса		Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechnDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации доступны не для всех стран.		

Patenty: <http://www.masimo.com/patents.htm> Masimo, TF-I и  являются федеральными товарными знаками компании Masimo Corporation.

Masimo® Alın Sensörü Kafa Bandı

KULLANIM KILAVUZU

AÇIKLAMA

Masimo Alın Sensörü Kafa Bandı, TFA-I tek kullanımlık transflektans sensörler ve TF-I yeniden kullanılabilir transflektans sensörler ile kullanımı için endiklidir.

UYARILAR

- Yeterli yapışma, dolayım, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalamayı sağlamak için, bölge sıklıkla veya her klinik protokole göre kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda özellikle dikkatli olun; sensör sık sık hareket ettirilmediğinde cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir. Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda her (1) saat başı bölgenin durumunu kontrol edin ve lütfen doküsmisi belirtileri varsa sensörü hareket ettirin.
- Düşük perfüzyon esnasında, sensör bölgesinin basınç nekrozuna neden olabilecek dokü iskemisine dahi işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- Sensör bölgeyi sıktırca biletemlik için bant kullanmayın; bu, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerler okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün zarar görmesine neden olabilir.
- Sensörlerin aşırı sık şekilde uygulanması veya ödem nedeniyle sıkı hale gelmesi yanlış değer okumalarına sebep olur ve basınç nekrozuna neden olabilir.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kismen yerinden oynayan sensörler hatalı ölçümlere yol açabilir.

TALİMATLAR

- Sensörle birlikte verilen talimatları takip ederek sensörü alna uygulayın. Sensör, göz bebeğiyle aynı çizgide olacak şekilde kaşın hemen üstünde yer almalıdır.
- Kafa bandını uygulayın. Kafa bandı, sensöre hafif bir baskı uygulamaya yetecek kadar sıkımalı ve sensörü tümüyle örtmelidir (Şekil 1).
- Kablo, cilde baskı uygulamayacak ve sensörü çekmeyecek şekilde yukarıdan ve kafa bandının üzerinden dolatılmalıdır.

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM
	Avrupa Tıbbi Cihaz EEC/42/93 Direktifi Uyumluluk İşareti		Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE).		İkaz: Federal Kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir.
	Kullanım Talimatlarına Başvurun		Atmosfer basıncı sınırı		Kullanım Talimatlarını izleyin
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim Tarihi YYYY-AA-GG		Masimo referans numarası		Hassas, dikkatli taşıyın
	Yalnızca tek hasta kullanımı		Saklama Nem Sınırı		Saklama sıcaklığı Aralığı
	Steril Değildir		Paket zarar görmüşse kullanmayın		Kuru Tutun
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/El Kitabı elektron elektronik biçimde http://www.Masimo.com/TechnDocs adresinde yer almaktadır Not: Elektronik Kullanım Kılavuzu tüm ülkelerde mevcut değildir.		

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

Masimo, TF-I ve  Masimo Corporation'in federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

رباط الرأس الأمامي لمستشعر Masimo®

إرشادات الاستخدام (DFU)

الوصف

يوصى باستخدام رباط الرأس الأمامي لمستشعر Masimo مع المستشعرات TFA-I العاكسة القلبية للاستخدام مرة واحدة ومستشعرات TF-I العاكسة القلبية لإعادة الاستخدام.

التحذيرات

- ينبغي فحص الموضع بشكل متكرر أو طبقاً للبروتوكول الإكلينيكي لضمان الاتصال الكافي، والدورة الدموية، وسلامة الجلد، والحذاعة الحيوية الصحيحة.
- يجب التعامل بحذر شديد مع المرضى الذين لم يتم قطعهم بشكل كافٍ، حيث يمكن حدوث تآكل الجلد أو النخر الانضغاطي في حالة عدم تحريك المستشعر بشكل منتظم. يجب فحص موضع كل ساعة في حالة المرضى ذوي الإزواء الضعيف، وقم بتحريك المستشعر في حالة وجود علامات تلفض أوآراء الانضغاطية.
- خلال الإزواء المنخفض، يجب فحص موضع المستشعر بشكل متكرر للبحث عن علامات تلفض أوآراء الانضغاطية، التي يمكن أن تؤدي لحادث نخر الانضغاطي.
- لا تستخدم الشريط اللاصق للتثبيت المستشعر في الموضع حيث سيؤدي ذلك إلى إعاقة تدفق الدم والتسبب في حدوث قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإصصاطي إلى حدوث ضرر في الجلد أو أآراء النخر الانضغاطي أو تلف المستشعر.
- قد تسبب تثبيت المستشعرات بإحكام مضطرب أو تورم الجلد الذي يمكن تجنبه بإرقام في ظهور آراءات غير دقيقة وقد تسبب نخرًا انضغاطيًا.
- ربما تؤدي المستشعرات التي يتم وضعها بشكل خاطئ أو المستشعرات التي يتم التخلص منها بشكل جزئي لفواصل غير صحيحة.

الإرشادات

- دع اتتابع الإرشادات الواردة مع المستشعر. عند المستشعر على الوجه الصحيح يجب أن يكون المستشعر أظام الحجاب الجانبي ممتدًا مع منتصف العين (الحذفة).
- ضع رباط الرأس يجب أن يكون رباط الرأس أظامًا بما يكفي للضغط الخفيف على المستشعر ويجب أن يغطي المستشعر كاملاً (الشكل 1).
- يجب توجيه الكابل لأعلى ووفق رباط الرأس بحيث لا يضغط الكابل على الجلد ولا يسحب المستشعر.

قد توجد الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	علامة المطابقة لتوجيه الاجيزة الطبية الأوروبية EEC/93/42		مجموعة منفصلة لمخلفات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية (WEEE).		تنبيه: يحظر القاتلون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو على طلبه.
	راجع إرشادات الاستخدام		حد الضغط الجوي		اتبع تعليمات الاستخدام
	جهة التصنيع		رقم الكatalog (رقم الطراز)		ممثل الاتحاد الأوروبي المرخص
	تاريخ التصنيع/مستشعر/حجم		الرقم المرجعي Masimo		هش، التعامل معه بعناية
	مصمم للاستخدام مرة واحدة مع مريض واحد فقط		حد رطوبة التخزين		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
	غير معقم		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة		حافظ على جفاف المنتج
	لا يحتوي هذا المنتج على ملابذ التالكن الطبيعي		لا تستخدم/تعليمات/توجيهات الاستخدام/ألة/تتسيق الإلكتروني على http://www.Masimo.com/TechnDocs ملاحظة: لا تتوفر تعليمات القرونية للاستخدام في كل الدول.		

برادات الإخراج Masimo TF-I و  علامات تجارية مسجلة فيدرال الرا لشركة Masimo Corporation.

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

Ταινία κεφαλής αισθητήρα μετώπου Masimo®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η Ταινία κεφαλής αισθητήρα μετώπου Masimo ενδείκνυται για χρήση με τους αναλίσαισμούς αναλίσαιστικής αισθητήρες TFA-I και τους επανοηχρησμοηοήσμοους αναλίσαιστικής αισθητήρες TF-I.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η θέση πρέπει να ελεγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλίζεται η κατάλληλη προσκόλληση, η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Επιδείκτε ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν ανατερπηρά αιμάτων - υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος και νεκρόσην από την όση στην ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά. Η χρήση πρόσδεσης κολλητικής ταινίας ενδείκνυται να προσκολληθεί με τη χρήση αιμάτων και να μετακινείται τον αισθητήρα εάν υπάρχουν σημεία ιστικής ισχαμίας.
- Κατά την ανατερπηρά αιμάτων, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογηθεί συχνά για ενδείξεις ισχαμίας ιστού, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση από πίεση.
- Μη χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέργεια αυτή μπορεί να περιορίσει την σωστή ροή και να προκαλέσει την εμφάνιση αναλίσαιστικής ενδείξεων. Η χρήση πρόσδεσης κολλητικής ταινίας ενδείκνυται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημία στο δέρμα από την αφαίρεση.
- Αισθητήρες που εφαρμόζονται πολύ σφικτά ή που αφαιρούν λόγω οδυνημάτων, θα προκαλέσουν εφαρμμένες ενδείξεις και είναι δυνατόν να προκαλέσουν νέκρωση από πίεση.
- Ο αισθητήρας που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδείχεται να προκαλέσουν εφαρμμένες μετρήσεις.

ΟΔΗΓΙΕΣ

- Ακολουθώντας τις οδηγίες που εσυκλείονται με τον αισθητήρα, εφαρμόστε τον αισθητήρα στο μέτωπο. Ο αισθητήρας πρέπει να είναι ακριβώς πάνω από το φρύδι ευθυγραμμισμένος με το κέντρο του ματιού (κόρνη).
- Εφαρμόστε την ταινία κεφαλής. Η ταινία κεφαλής πρέπει να στερεωθείται έτσι ώστε να ασκεί ήπια πίεση στον αισθητήρα και θα πρέπει να καλύπτει εντέλως τον αισθητήρα (Εικ. 1).
- Το καλώδιο πρέπει να είναι πάνω από την ταινία κεφαλής, έτσι ώστε το καλώδιο να μην ασκεί πίεση στο δέρμα και να μην τραβιέει τον αισθητήρα.

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Σήμα συμμόρφωσης με την EOK/42/93 ευρωπαϊκή οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα		Συμμετοχή συλλογή για τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (AHE).		Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόνι εντολής ιατρού.
	Συμβολοποίηση τις οδηγίες χρήσης		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Κατοσκευαστής		Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής EEEE-MM-ΗΗ		Αριθμός αναφοράς		Ευθύνη, να το χειρίζεστε με προσοχή
	Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Θερμοκρασιακό εύρος φύλαξης
	Μη αποστειρωμένο		Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		Διατηρείται στεγνό
	Δεν είναι κατασκευαστεί με φυσικό λάτεξ		Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση http://www.Masimo.com/TechnDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.		

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

Το Masimo, TF-I και  είναι καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

هدبند حسگر پیشانی Masimo®

دستورالعمل های استفاده

توضیح
هدبند حسگر پیشانی Masimo برای استفاده با حسگرهای transreflectance قابل بازایت TFA-I و حسگرهای transreflectance چندبار مصرف TF-I در نظر گرفته شده است.

- اغلب یا بعد از هر صورتجلسه آزمایش، محل را مورد بررسی قرار دهید تا از میزان چسبندگی، جریان خون کافی، سلامت پوست و تراز درست نوری مطمئن شوید.
- در مورد بیمارانی که تزریق وریدی ضعیفی دارند باید بینتری داشته باشید؛ اگر حسگر مرتباً جابجا نشود ممکن است موجب از بین رفتن پوست و خون مرزگی و مرگ باقی شود. محل را هر (۱) ساعت یک بار مورد بیماران که تزریق وریدی ضعیفی دارند انجام دهید و در صورت مشاهده ایسکی یا زخم، وریدی به میزان کمه باید مرتباً سطح بدن را که حسگر نصب است، مورد بررسی قرار دهید تا دچار ایسکی یا زخم نشدند یا زخم زیا می تواند منجر به خون مرزگی و مرگ باقی شود.
- برای محکم کردن حسگر در سطح بدن از نوار استفاده نکنید؛ این کار می تواند باعث کاهش جریان خون شود و اعلام وضعیت نادرستی ظاهر شود. استفاده از نوار آکریل موجب آسیب پوست و با خون مرزگی یا آسیب حسگر می شود.
- حسگرهایی که خیلی تنگ بسته شده باشند یا در اثر روم نگت شوند، ممکن است باعث اعلام وضعیت نادرست شوند و خون مرزگی اتفاق بیفتد.
- حسگرهایی که به درستی قرار نگرفته اند یا از جای خود تکان خورده باشند باعث می شوند مقدار درست اعلام نشود.

دستورالعمل ها

- مطلقاً دستورالعمل های ارائه شده به همراه حسگر، از راوروی پیشانی بیمار قرار دهید. حسگر باید دقیقاً بالای ابرو باشد طوری که مرتز از بارچسب (مرمک) باشد.
- هدبند را ببندید. برای اعلای فشار جزئی به حسگر، هدبند را باید به اندازه کافی محکم ببندید و باید حسگر را کاملاً پوشانید (شکل ۱).
- کابل باید روی هدبند به درستی نصب شود طوری که کابل به پوست فشار نیارد و موجب حرکت حسگر نشود.

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

نمادها	مفهوم	نمادها	مفهوم	نمادها	مفهوم
	علامت مطابقت با دستورالعمل دستگاه پزشکی اروپا 93/42/EEC		مجموعه ای مزایا برای تمیزیت الکتریکی و الکترونیکی (WEEE).		هشدار: طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستوروی یازده مجاز.
	دستورالعمل های مشورتی برای استفاده		محدوده فشار هوا		دستورالعمل های راهنما برای استفاده را دنبال کنید
	سازنده		شماره کاتالوگ (شماره مدل)		نماینده ای مجاز در اتحادیه اروپا
	تاریخ تولید YYYY-MM-DD		شماره مرجع Masimo		شکستگی ای را به احتیاط جابجا کنید
	استفاده تنها برای یک بیمار		محدودیت رطوبت محل نگهداری		محدوده دمای محل نگهداری
	غیر استریل		در صورت آسیب دیدگی بسته استفاده نکنید		خشک نگه داشته شود
	از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته شده است		دستورالعمل ها/راهنماهای استفاده/فقرچه های راهنما به صورت الکترونیکی در وب سایت زیر در دسترس هستند http://www.Masimo.com/TechDocs توجه: eIFU در همه کشورها موجود نیست.		