

RD SedLine® EEG Adult Sensor

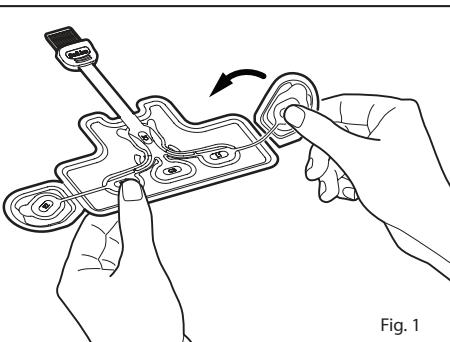


Fig. 1

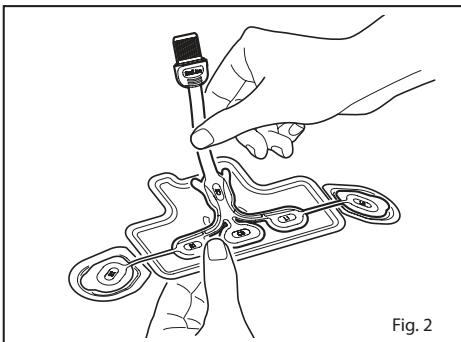


Fig. 2

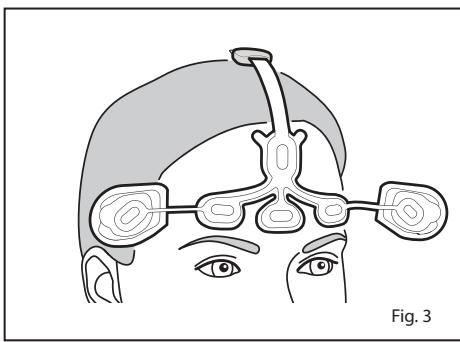


Fig. 3

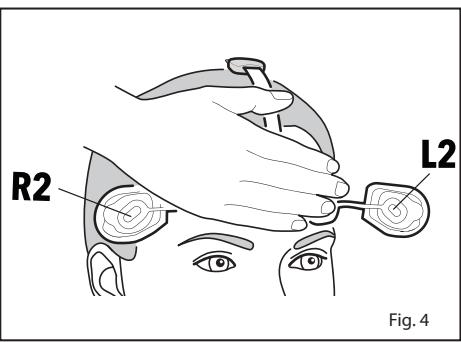


Fig. 4

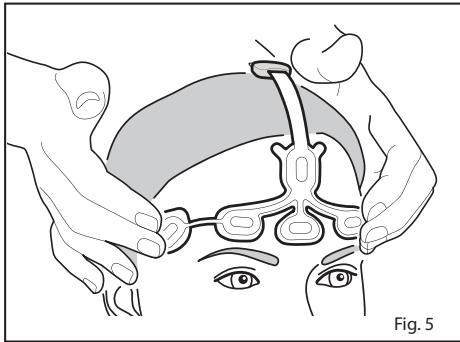


Fig. 5

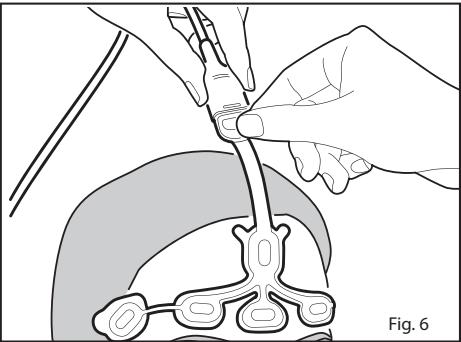


Fig. 6

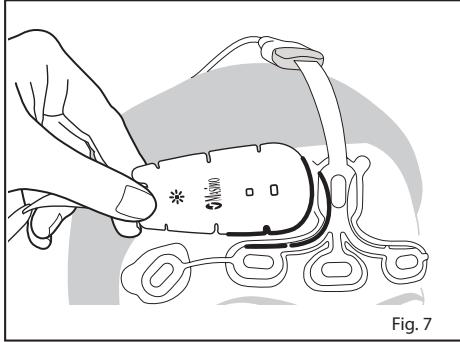


Fig. 7

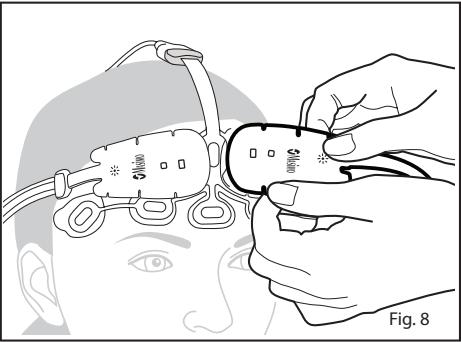
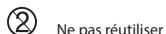


Fig. 8

RD SedLine® EEG

Capteur adulte

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 adulte sont appliquées directement sur la peau du patient pour permettre l'enregistrement de signaux électrophysiologiques (comme l'EEG).

CONTRE-INDICATIONS

RD SedLine EEG Capteur adulte n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants de moins de 18 ans.

DESCRIPTION

RD SedLine EEG Capteur (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.

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

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 de remplacement du capteur ou un message équivalent s'affiche constamment. Consulter le manuel d'utilisation de l'appareil de surveillance pour plus d'informations.
- **Remarque :** Le capteur est doté de la technologie X-Cal® pour minimiser le risque de mesures imprécises et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur assurera jusqu'à 24 heures de temps de surveillance patient. Après une utilisation unique, 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 capteur du sachet et détacher les extrémités du plateau blanc contenant les câbles périphériques (R2 et L2), de sorte qu'ils soient maintenant indépendants du plateau central.
3. Se reporter à la **fig. 2**. Retirer le centre du capteur du plateau et le mettre au rebut.
4. Se reporter à la **fig. 3**. Appliquer les électrodes centrales sur le front et centrer les électrodes CT/CB au-dessus du nez.
5. Se reporter à la **fig. 4**. Presser fermement les électrodes centrales sur le front.
6. Se reporter à la **fig. 5**. 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.
7. Aligner l'indicateur jaune situé à l'extrémité du câble patient avec l'indicateur jaune situé sur le connecteur du capteur.
8. Se reporter à la **fig. 6**. Rattacher fermement jusqu'à ce que le connecteur du capteur s'insère dans le câble patient.
9. S'assurer que le module SedLine est raccordé au câble patient SedLine et au moniteur Root.
10. Si l'une des électrodes est affichée en rouge, jaune ou bleu, appuyer fermement sur les électrodes.
11. 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'écartez 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 adulte O3® et l'oxymétrie régionale O3

Se reporter à la **fig. 7**. 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. 8**, 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 DETOUT 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 CONNU. 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 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.

Réserve 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.

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

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	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		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		Ne pas laisser le capteur en place pendant plus de 24 heures.		Maintenir au sec
	Non stérile	>	Supérieur à		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Ne contient pas de latex naturel	<	Inférieur à		Limite de pression atmosphérique
	Fragile — Manipuler avec précaution		Mise en garde		Limite d'humidité de stockage
MD	Dispositif médical	UDI	Identifiant de dispositif unique		
	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays.				

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

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