

Câble patient RD SedLine®

fr

MODE D'EMPLOI

Réutilisable



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

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

DESCRIPTION

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

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

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

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Vérifier que le câble n'est pas détérioré, qu'il ne présente aucun fil cassé ou dénudé, ni aucune pièce endommagée. Procéder à une inspection visuelle et jeter le câble en cas de fissures ou de décolorations.
- Positionner soigneusement le câble patient de façon à réduire le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Les capteurs et câbles Masimo sont conçus pour être utilisés avec des appareils autorisés à utiliser les capteurs Masimo.
- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Un branchement incorrect du capteur ou du module au câble risque de provoquer des mesures intermittentes, des résultats erronés ou l'absence de mesures.
- Pour éviter d'endommager le câble, toujours saisir le connecteur et non le câble pour connecter ou déconnecter l'une ou l'autre des extrémités.
- Pour obtenir des instructions complètes ou supplémentaires, se reporter au manuel d'utilisation du module.
- Ne pas essayer de retraiter, reconditionner ou recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, ces procédés pouvant endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- **Mise en garde** : après avoir suivi les étapes de résolution de problèmes en cas de SIQ faible indiquées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance, remplacer le câble quand un message « Remplacer le câble » s'affiche ou quand un message SIQ faible s'affiche systématiquement lors de la surveillance de plusieurs patients à la suite.
- **Remarque** : le câble est doté de la technologie X-Cal® pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Le câble assurera jusqu'à 17 520 heures de temps de surveillance patient. Remplacer le câble lorsque le temps de surveillance patient est épuisé. Certains anciens appareils de surveillance ne savent pas distinguer le câble du capteur. Avec ces appareils, un message « Remplacer le capteur » ou message assimilé peut désigner le capteur ou le câble.

INSTRUCTIONS

A) Branchement

Branchement du câble patient au module

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

Branchement du câble patient au capteur

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

B) Déconnexion du capteur

Déconnexion du câble patient du module

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

Déconnexion du câble patient du capteur

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

NETTOYAGE

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

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

MISE EN GARDE

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

SPÉCIFICATIONS

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

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

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

GARANTIE

Masimo garantit uniquement à l'acheteur initial que le produit fabriqué, s'il est utilisé conformément aux instructions fournies avec les produits par Masimo, est exempt de défaut de matériaux et de main-d'œuvre pendant une période de six (6) mois. Les produits à usage unique ne sont garantis que pour une utilisation sur un seul patient.

CE QUI PRÉCÈDE EST LA SEULE ET UNIQUE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS VENDUS PAR MASIMO À L'ACHETEUR. MASIMO REJETTE FORMELLEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE ORALE, EXPRESSE OU TACITE, NOTAMMENT, SANS RESTRICTION, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER. LA SEULE OBLIGATION DE MASIMO ET LE SEUL RECOURS DE L'ACHETEUR EN CAS DE RUPTURE DE GARANTIE SERONT, AU CHOIX DE MASIMO, LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DU PRODUIT.

EXCLUSIONS DE GARANTIE

Cette garantie ne s'applique à aucun produit utilisé en violation du mode d'emploi fourni avec le produit ou sujet à un emploi abusif, à une négligence, à un accident ou à un dommage d'origine externe. Cette garantie ne couvre aucun produit ayant été connecté à un appareil ou un système non destiné à cet effet, ayant été modifié, démonté ou remonté. Cette garantie ne concerne pas les capteurs ou câbles patient ayant subi un retraitement, un reconditionnement ou un recyclage.

EN AUCUN CAS MASIMO NE SAURAIT ÊTRE TENU RESPONSABLE ENVERS L'ACHETEUR OU QUICONQUE DE TOUT DOMMAGE ACCIDENTEL, INDIRECT, SPECIAL 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 RESULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE OU AUTRE RECLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE TELLE RECLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT SUBI UN RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS ÉNONCÉES DANS CETTE SECTION NE SAURAIENT ENVISAGER L'EXCLUSION D'UNE RESPONSABILITÉ QUI, EN VERTU DE LA LOI APPLICABLE SUR LA RESPONSABILITÉ EN MATIÈRE DES PRODUITS, NE PEUT ÊTRE LÉGALEMENT EXCLUE PAR CONTRAT.

AUCUNE LICENCE TACITE

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
















MISE EN GARDE : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CET APPAREIL NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN.

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

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

SPECIFICATIONS TECHNIQUES ET MODE D'EMPLOI

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (WEEE)	Rx ONLY	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot	CE	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	####	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Mise en garde		Limite d'humidité de stockage		Plage de température de stockage
	Ne pas jeter		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Maintenir au sec
	Fragile – Manipuler avec précaution	>	Supérieur à	<	Inférieur à
	Non stérile		Ne contient pas de latex naturel		Limite de pression atmosphérique
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.
	Importateur		Distributeur		

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

Masimo et SedLine sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.