RD SET® MP

Patient Cables

en

DIRECTIONS FOR USE

Reusable | Not made with natural rubber latex | Non-Sterile

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

INDICATIONS

The RD SET® MP Series Patient Cables and Masimo RD SET sensors are indicated for the continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO_2) and pulse rate (measured by an SpO_2 sensor) for use with adult, pediatric, infant and neonatal patients in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

DESCRIPTION

The RD SET MP Series Patient Cables are for use on Philips modules with Masimo SET® Technology and devices with Philips FAST-SpO_2 Technology.

On Philips modules with Masimo SET Technology, RD SET MP Patient Cables are for use with RD SET sensors.

On devices with Philips FAST-SpO_2 Technology, RD SET MP Patient Cables are for use with RD SET sensors. Masimo SET Technology is not available on devices with Philips FAST-SpO_2 Technology.

WARNING: Masimo sensors and cables are designed for use with devices containing Masimo SET® oximetry or licensed to use Masimo sensors.

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

- Always refer to the oximeter module operator's manual for complete instructions or additional instructions.
- Ensure the cable is physically intact, with no broken or frayed wires or damaged parts. Visually inspect the cable and discard if cracks or discoloration are found.
- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- Carefully route patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Failure to properly connect the sensor or the oximeter module to the cable may result in intermittent readings, inaccurate results, or no reading.
- To avoid damage to the cable, always hold it by the connector rather than the cable when connecting or disconnecting either end.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor or cable in any liquid solution. Do not attempt to sterilize the cable or sensor.
- Do not attempt to reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- Refer to the specific sensor's Directions for Use for detailed sensor instructions and warnings.
- Probes and cables are designed for use with specific monitors. The user and/or operator needs to verify the compatibility of the monitor, probe, and cable before use, otherwise patient injury can result.
- **Caution:** Replace the cable when a replace cable or equivalent message is displayed consistently. Consult monitoring device operator's manual for more information.
- **Note:** The cable is provided with X-Cal® technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The cable will provide up to 17,520 hours of patient monitoring time when connected to a monitoring device that supports X-Cal technology. Replace the cable when the patient monitoring time is exhausted. Some legacy monitoring devices do not distinguish between the cable and the sensor. In these devices, a replace sensor or similar message could pertain either to the sensor or the cable.

INSTRUCTIONS

A) Attach the RD SET MP Patient Cable to the Device

1. Refer to **Fig. 1**. Orient the connector of the cable to mate with the patient cable connector on the Module.

   Caution: Ensure you are connecting a RD SET MP Patient Cable to either a Masimo SET or Philips FAST-SpO_2 cable connector on the Module. There are a number of similar connectors with different colors and different mechanical keying. Never force a patient cable connector into the module. Failure to use a RD SET MP Patient Cable may result in damage to the module, inaccurate readings, or no readings.

   Note: There is a difference in color shade between the RD SET MP Patient Cable and the Philips Module Patient Cable connector. However, this is an acceptable configuration. Masimo SET performance is not available when connected to a device with Philips FAST-SpO_2 Technology.

B) Attaching the RD SET MP Patient Cable connector to an RD SET disposable sensor connector

1. Refer to **Fig. 2**. Orient the sensor connector to the Patient Cable connector as shown.
2. Refer to **Fig. 3**. Insert the sensor connector completely into the Patient Cable connector until it locks in place as shown.

C) Attaching the RD SET MP Patient Cable connector to the RD SET reusable sensor connector

1. Refer to **Fig. 4**. Orient the sensor connector to the Patient Cable connector, as shown.
2. Refer to **Fig. 5**. Insert the sensor connector completely into the Patient Cable connector. Close the sensor connector cover over the Patient Cable connector until it locks in place.

D) Disconnecting the RD SET MP Patient Cable connector from the RD SET disposable sensor connector

1. Refer to **Fig. 6**. Pull firmly on the sensor connector to remove it from the Patient Cable.

E) Disconnecting the RD SET MP Patient Cable connector from the RD SET reusable sensor connector

1. Refer to **Fig. 7**. While holding the sides of Patient Cable connector, lift the sensor connector cover from the Patient Cable connector.
2. Refer to **Fig. 8**. Pull firmly on the sensor connector to remove it from the Patient Cable.

SPECIFICATIONS

The RD SET MP Patient Cable is indicated for use with the following sensors:

RD SET MP Patient Cable Compatibility:

When used with Masimo SET Technology:

Sensors	Weight Range	Saturation Accuracy (70–100% SpO_2)			Pulse Rate Accuracy (25–240 bpm)		
		No Motion	Motion	Low Perfusion	No Motion	Motion	Low Perfusion
RD SET Adt	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Pdt	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Inf	3–20 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET NeoPt/NeoPt-500	< 1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Trauma (Adult)	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET DCI®	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET DCI-P	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET TC-I	> 30 kg	3.5%	N/A	3.5%	3 bpm	N/A	3 bpm

When used with Philips FAST-SpO_2 Technology:

Sensors	Weight Range	Saturation Accuracy (70–100% SpO_2)	Pulse Rate Accuracy (25–240 bpm)
		No Motion	No Motion
RD SET Adt	> 30 kg	2%	3 bpm
RD SET Pdt	10–50 kg	2%	3 bpm
RD SET Inf	3–20 kg	2%	3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	3%	3 bpm
RD SET Trauma (Adult)[1]	> 30 kg	2%	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal[1]	< 3 kg	3%	3 bpm
RD SET Newborn Infant/Pediatric[1]	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3 bpm
RD SET DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
RD SET DCI-P	10–50 kg	2%	3 bpm
RD SET TC-I	> 30 kg	3.5%	3 bpm

[1] *Provides saturation and pulse rate values when used with Philips technology but does not operate in the specialty mode unless used with Masimo technology.*

NOTE: ARMS accuracy is a statistical calculation of the difference between device measurements and reference measurements. Approximately two-thirds of the device measurements fell within ± ARMS of the reference measurements in a controlled study.

The saturation accuracy of the neonatal sensors were verified on adult volunteers and 1% was added to account for the properties of fetal hemoglobin.

CLEANING

1. Remove the sensor from the patient and disconnect it from the Patient Cable.
2. Clean the surface of the cable by wiping it with a 70% isopropyl alcohol pad.
3. Wipe all surfaces of the cable.
4. Saturate another cloth or gauze pad with sterile or distilled water and wipe all surfaces of the cable.
5. Dry the cable by wiping all surfaces with a clean cloth or dry gauze pad.

CAUTION

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

ENVIRONMENTAL

Operating Temperature	41°F to 104°F (5°C to 40°C)
Storage Temperature	-40°F to 158°F (-40°C to 70°C)
Relative Humidity	10% to 95% noncondensing

WARRANTY

Masimo warrants to the initial buyer only that these products, 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 device or system, has been modified, or has been disassembled or reassembled. This warranty does not extend to sensors or patient cables that have been reprocessed, reconditioned or recycled.

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

NO IMPLIED LICENSE

Purchase or possession of these patient cables does not carry any express or implied license to use these cables with any device that is not an authorized device or separately authorized to use RD SET MP Patient Cable.

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

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

If you encounter any serious incident with product, please notify the competent authority in your country and the manufacturer.

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
i	Consult instructions for use	LOT	Lot code	CE	European Union Conformity Mark
	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
⚠	Caution	%	Storage humidity limitation		Storage temperature range
	Do not discard		Do not use if package is damaged and consult instructions for use	☂	Keep dry
	Fragile, handle with care	>	Greater than	<	Less than
NON STERILE	Non-sterile	LATEX	Not made with natural rubber latex		Atmospheric pressure limitation
MD	Medical device	UDI	Unique device identifier	eIFU indicator	Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs **Note: eIFU is not available in all countries.**
	Importer		Distributor		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, and DCI are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

PHILIPS is a registered trademark of Koninklijke Philips, N.V.

All other products, logos, or company names mentioned herein may be trademarks and/or registered trademarks of their respective companies.

RD SET® MP

Câbles patient

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, ce mode d'emploi et le mode d'emploi du capteur.

INDICATIONS

Les câbles patient de la série RD SET® MP et les capteurs Masimo RD SET sont indiqués pour la surveillance non invasive et continue de la saturation fonctionnelle de l'hémoglobine artérielle en oxygène (SpO_2) et de la fréquence du pouls (mesurée à l'aide d'un capteur SpO_2) chez les patients adultes, enfants, nourrissons et nouveau-nés, dans le cadre d'une utilisation à l'hôpital, dans des établissements de type hospitalier, lors du transport et à domicile.

DESCRIPTION

Les câbles patient de la série RD SET MP sont destinés à être utilisés uniquement sur les modules Philips avec la technologie Masimo SET® et sur les appareils équipés de la technologie Philips FAST SpO_2.

Sur les modules Philips avec la technologie Masimo SET, les câbles patient RD SET MP sont destinés à être utilisés avec les capteurs RD SET.

Sur les appareils équipés de la technologie Philips FAST SpO_2, les câbles patient RD SET MP sont destinés à être utilisés avec les capteurs RD SET. La technologie Masimo SET n'est pas disponible sur les appareils équipés de la technologie Philips FAST SpO_2.

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

- Pour obtenir des instructions complètes ou supplémentaires, se reporter au manuel d'utilisation du module d'oxymétrie.
- Vérifier que le câble n'est pas détérioré, qu'il ne présente aucun fil cassé ou dénudé ni pièce endommagée. Procéder à une inspection visuelle et jeter le câble en cas de fissures ou de décolorations.
- 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.
- Positionner soigneusement le câble patient de façon à réduire le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Un branchement incorrect du capteur ou du module de l'oxymètre 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.
- Ne pas tremper ni immerger le capteur ou le câble dans une solution liquide pour ne pas risquer de l'endommager. Ne pas tenter de stériliser le câble ou le capteur.
- 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.
- Se reporter au mode d'emploi du capteur spécifique pour obtenir des instructions plus détaillées et connaître les avertissements.
- Les sondes et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et de la sonde avant de les utiliser, afin d'éviter toute blessure éventuelle du patient.
- **Mise en garde :** remplacer le câble lorsqu'un message de remplacement de câble ou un message équivalent s'affiche constamment. Consulter le manuel d'utilisation de l'appareil de surveillance pour plus d'informations.
- **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 fournira jusqu'à 17 520 heures de surveillance du patient lorsqu'il est connecté à un dispositif de surveillance qui prend en charge la technologie X-Cal. 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) Raccorder le câble patient RD SET MP à l'appareil

1. Se reporter à la **fig. 1**. Orienter le connecteur du capteur de façon à le brancher au connecteur du câble patient sur le module.

   Mise en garde : s'assurer de connecter un câble patient RD SET MP soit à un connecteur de câble Masimo SET ou à un connecteur de câble Philips FAST-SpO_2 sur le module. Il existe de nombreux connecteurs difficiles à différencier mais avec une couleur et une connectique différente. Ne jamais forcer un connecteur de câble patient dans une embase de module. En n'utilisant pas un câble patient RD SET MP, vous risquez d'endommager le module, d'obtenir des mesures erronées ou aucune mesure.

   Remarque : il existe une différence de couleur entre le câble patient RD SET MP et le connecteur de câble patient du module Philips. Cependant, cette configuration est acceptable. La performance Masimo SET n'est pas disponible lorsqu'il est connecté à un appareil équipé de la technologie Philips FAST SpO_2.

B) Connexion du connecteur du câble patient RD SET MP au connecteur d'un capteur à usage unique RD SET

1. Se reporter à la **fig. 2**. Orienter le connecteur du capteur vers le connecteur du câble patient, comme indiqué.
2. Se reporter à la **fig. 3**. Insérer complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient jusqu'à ce qu'il se verrouille en place, comme indiqué.

C) Connexion du connecteur du câble patient RD SET MP au connecteur du capteur réutilisable RD SET

1. Se reporter à la **fig. 4**. Orienter le connecteur du capteur vers le connecteur du câble patient, comme indiqué.
2. Se reporter à la **fig. 5**. Insérer complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient. Fermer le couvercle du connecteur du capteur sur le connecteur du câble patient jusqu'à ce qu'il se verrouille en place.

D) Déconnexion du connecteur du câble patient RD SET MP du connecteur de capteur à usage unique RD SET

1. Se reporter à la **fig. 6**. Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

E) Déconnexion du connecteur du câble patient RD SET MP du connecteur de capteur réutilisable RD SET

1. Se reporter à la **fig. 7**. Tout en maintenant le connecteur du câble patient par les côtés, soulever le couvercle du connecteur du capteur du connecteur du câble patient.
2. Se reporter à la **fig. 8**. Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

SPÉCIFICATIONS

Le câble patient RD SET MP est destiné à être utilisé avec les capteurs suivants :

Compatibilité des câbles patient RD SET MP :

Pour une utilisation avec la technologie Masimo SET :

Capteurs	Plage de poids	Précision de la saturation (70–100 % SpO_2)			Précision de la fréquence du pouls (25–240 bpm)		
		Immobile	Mobile	Perfusion faible	Immobile	Mobile	Perfusion faible
RD SET Adt	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Pdt	10 à 50 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Inf	3 à 20 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET NeoPt/NeoPt-500	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Trauma (Adulte)	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Newborn Infant/Pediatric	3 à 10 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10 à 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET DCI®	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET DCI-P	10 à 50 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5 %	S/O	3,5 %	3 bpm	S/O	3 bpm

Utilisés avec la technologie Philips FAST-SpO_2 :

Capteurs	Plage de poids	Précision de la saturation (SpO_2 70 % à 100 %)	Précision de la fréquence du pouls (25–240 bpm)
		Immobile	Immobile
RD SET Adt	> 30 kg	2 %	3 bpm
RD SET Pdt	10 à 50 kg	2 %	3 bpm
RD SET Inf	3 à 20 kg	2 %	3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	3 %	3 bpm
	> 40 kg	2 %	3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	3 %	3 bpm
RD SET Trauma (Adulte)[1]	> 30 kg	2 %	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal[1]	< 3 kg	3 %	3 bpm
RD SET Newborn Infant/Pediatric[1]	3 à 10 kg	2 %	3 bpm
	10 à 30 kg	2 %	3 bpm
RD SET DCI	> 30 kg	2 %	3 bpm
RD SET DCI-P	10 à 50 kg	2 %	3 bpm
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 bpm

[1] *Donne les valeurs de saturation et de fréquence du pouls en cas d'utilisation avec la technologie Philips mais ne fonctionne pas en mode spécialisé à moins d'être utilisé avec la technologie Masimo.*

REMARQUE : la précision ARMS est un calcul statistique de la différence entre les mesures de l'appareil et les mesures de référence. Environ deux tiers des mesures de l'appareil se situent dans la valeur ± ARMS par rapport aux mesures de référence dans une étude contrôlée.

La précision de la mesure de la saturation réalisée par les capteurs néonataux a été vérifiée sur des volontaires adultes et 1 % a été ajouté au résultat pour tenir compte des propriétés de l'hémoglobine fœtale.

NETTOYAGE

1. Retirer le capteur du patient et le débrancher du câble patient.
2. Nettoyer la surface du câble en l'essuyant avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
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.

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.

COMPATIBILITÉ

Température de fonctionnement	5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)
Température de stockage	-40 °C à 70 °C (-40 °F à 158 °F)
Humidité relative	10 % à 95 %, sans condensation

GARANTIE

Masimo garantit uniquement à l'acheteur initial que les produits fabriqués, s'ils sont utilisés conformément aux instructions fournies avec les produits par Masimo, sont exempts de défaut de matériel 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 prévu, 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 POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L'ACHETEUR OU DE TOUTE AUTRE PERSONNE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INDIRECT, PARTICULIER OU IMMATÉRIEL (Y COMPRIS, SANS RESTRICTION AUCUNE, LES PERTES DE PROFITS), MÊME SI MASIMO A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ D'UN TEL DOMMAGE. 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 DE CETTE SECTION NE DOIVENT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME EXCLUANT TOUTE RESPONSABILITÉ QUI, DANS LE CADRE DE LA LOI SUR LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS, NE PEUT LÉGALEMENT ÊTRE EXCLUE PAR CONTRAT.

ABSENCE DE LICENCE TACITE

L'achat ou la possession de ces câbles patient n'implique aucune autorisation tacite ou explicite concernant l'utilisation de ces câbles avec un appareil non autorisé ou autorisé séparément à fonctionner avec le câble patient RD SET MP.

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.

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
i	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot	CE	Marquage de conformité de l'Union européenne
	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 STERILE	Non stérile	LATEX	Ne contient pas de latex naturel		Limite de pression atmosphérique
MD	Dispositif médical	UDI	Identifiant de dispositif unique	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 dans tous les pays.**
	Importateur		Distributeur		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, et DCI sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

PHILIPS est une marque déposée de Koninklijke Philips N.V.

Tous les autres produits, logos ou noms de sociétés mentionnés dans le présent document peuvent être des marques déposées et/ou des marques de commerce de leurs sociétés respectives.

RD SET® MP

Patientenkabel

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar | Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk | Nicht steril

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

ANWENDUNGSGEBIETE

Die RD SET®-Patientenkabel der MP-Serie und die RD SET-Sensoren von Masimo sind zur Verwendung bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mit einem SpO_2-Sensor) in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen und mobilen sowie häuslichen Umgebungen bestimmt.

BESCHREIBUNG

Die RD SET-Patientenkabel der MP-Serie sind zur Verwendung bei Philips-Modulen mit Masimo SET®-Technologie und Geräten mit Philips FAST-SpO_2-Technologie bestimmt.

Bei Philips-Modulen mit Masimo SET-Technologie sind RD SET-MP-Patientenkabel zur Verwendung mit RD SET-Sensoren bestimmt.

Bei Geräten mit Philips FAST-SpO_2-Technologie sind RD SET-MP-Patientenkabel zur Verwendung mit RD SET-Sensoren bestimmt. Die Masimo SET-Technologie ist bei Geräten mit Philips FAST-SpO_2-Technologie nicht verfügbar.

WARNUNG: Masimo-Sensoren und -Kabel sind zur Verwendung mit Geräten vorgesehen, die Masimo SET®-Oximetrie enthalten oder zur Verwendung von Masimo-Sensoren lizenziert sind.

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Komplette bzw. zusätzliche Anweisungen können dem Bedienerhandbuch des Oximeter-Moduls entnommen werden.
- Stellen Sie sicher, dass das Kabel physisch unversehrt ist und keine gebrochenen oder ausgefransten Drähte oder beschädigten Komponenten aufweist. Unterziehen Sie das Kabel einer Sichtprüfung und entsorgen Sie es, falls Risse oder Verfärbungen zu sehen sind.
- Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Sensors, da es andernfalls zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Verlegen Sie Patientenkabel so, dass die Möglichkeit von Verheddern oder Strangulieren des Patienten reduziert wird.
- Ein nicht ordnungsgemäß an den Sensor oder das Oximeter-Modul angeschlossenes Kabel kann zu lückenhaften Messwerten, falschen Ergebnissen oder gar keinen Messwerten führen.
- Um eine Beschädigung des Kabels zu vermeiden, sollte es beim Einstecken/Abnehmen stets am Steckverbinder und nicht am Kabel gehalten werden.
- Um Beschädigungen zu vermeiden, dürfen Sensor und Kabel in keine Flüssigkeiten eingelegt oder eingetaucht werden. Versuchen Sie nicht, das Kabel oder den Sensor zu sterilisieren.
- Masimo-Sensoren oder -Patientenkabel dürfen nicht wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt werden, da diese Verfahren zu einer Beschädigung der elektrischen Komponenten und damit potenziell zu einer Verletzung des Patienten führen können.
- Genaue Anweisungen und Warnhinweise zum Sensor finden Sie in der Gebrauchsanweisung des betreffenden Sensors.
- Messfühler und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren konzipiert. Der Anwender/Bediener muss vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Messfühlers und des Kabels überprüfen, da Patienten andernfalls verletzt werden können.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie das Kabel, wenn eine Meldung zum Ersetzen des Kabels oder eine ähnliche Meldung kontinuierlich angezeigt wird. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Geräts.
- **Hinweis:** Das Kabel nutzt X-Cal®-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Das Kabel bietet bei Anschluss an ein Überwachungsgerät, das X-Cal-Technologie unterstützt, bis zu 17 520 Stunden an Patientenüberwachungszeit. Ersetzen Sie das Kabel, wenn die Patientenüberwachungszeit aufgebraucht ist. Einige Vorgänger-Überwachungsgeräte unterscheiden nicht zwischen Kabel und Sensor. Bei diesen Geräten könnte sich eine Meldung zum Ersetzen des Sensors oder eine ähnliche Meldung entweder auf den Sensor oder das Kabel beziehen.

ANWEISUNGEN

A) Anschließen des RD SET-MP-Patientenkabels an das Gerät

1. Siehe **Abb. 1**. Richten Sie den Kabelstecker so aus, dass er in den Patientenkabelanschluss am Modul passt.

   Vorsicht: Vergewissern Sie sich, dass das RD SET-MP-Patientenkabel entweder an einen Masimo SET- oder Philips FAST-SpO_2-Kabelanschluss am Modul angeschlossen wird. Es gibt mehrere ähnliche Verbindungsstecker mit verschiedenen Farben und unterschiedlicher mechanischer Codierung. Ein Patientenkabel darf niemals gewaltsam in das Modul eingesteckt werden. Wenn ein anderes als das RD SET-MP-Patientenkabel verwendet wird, kann dadurch das Modul beschädigt oder können u. U. ungenaue bzw. überhaupt keine Messwerte abgelesen werden.

   Hinweis: Das RD SET-MP-Patientenkabel und der Patientenkabelanschluss des Philips-Moduls weisen unterschiedliche Farbschattierungen auf. Sie können aber trotzdem zusammengesteckt werden. Bei Anschluss an ein Gerät mit Philips FAST-SpO_2-Technologie stehen die Masimo SET-Funktionen nicht zur Verfügung.

B) Anschließen des Anschlusses des RD SET-MP-Patientenkabels an den Stecker eines RD SET-Einwegsensors

1. Siehe **Abb. 2**. Bringen Sie den Sensorstecker wie abgebildet mit dem Patientenkabelanschluss zusammen.
2. Siehe **Abb. 3**. Stecken Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkabelanschluss, bis er wie abgebildet einrastet.

C) Anschließen des Anschlusses des RD SET-MP-Patientenkabels an den Stecker eines wiederverwendbaren RD SET-Sensors

1. Siehe **Abb. 4**. Bringen Sie den Sensorstecker wie abgebildet mit dem Patientenkabelanschluss zusammen.
2. Siehe **Abb. 5**. Schieben Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkabelanschluss. Schließen Sie die Schutzabdeckung des Sensorsteckers über dem Patientenkabelanschluss, bis sie einrastet.

D) Trennen des Anschlusses des RD SET-MP-Patientenkabels vom Stecker des RD SET-Einwegsensors

1. Siehe **Abb. 6**. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel abzuziehen.

E) Trennen des Anschlusses des RD SET-MP-Patientenkabels vom Stecker des wiederverwendbaren RD SET-Sensors

1. Siehe **Abb. 7**. Halten Sie den Patientenkabelanschluss seitlich fest, und klappen Sie die Sensor-Schutzabdeckung vom Patientenkabelanschluss zurück.
2. Siehe **Abb. 8**. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel abzuziehen.

SPEZIFIKATIONEN

Das RD SET-MP-Patientenkabel kann mit folgenden Sensoren verwendet werden:

Kompatibilität des RD SET-MP-Patientenkabels:

Bei Verwendung mit der Masimo SET-Technologie:

Sensoren	Gewichtsbereich	Sättigungsgenauigkeit (70–100 % SpO_2)			Genauigkeit der Pulsfrequenz (25–240 Schläge/min)		
		Keine Bewegung	Bewegung	Schwache Durchblutung	Keine Bewegung	Bewegung	Schwache Durchblutung
RD SET Adt	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
RD SET Pdt	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
RD SET Inf	3–20 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
RD SET Neo	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
RD SET NeoPt/NeoPt-500	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
RD SET Trauma (Erwachsene)	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
RD SET Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
	10–30 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
RD SET DCI®	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
RD SET DCI-P	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5 %	–	3,5 %	3 Schläge/min	–	3 Schläge/min

Bei Gebrauch mit Philips FAST-SpO_2-Technologie:

Sensoren	Gewichtsbereich	Sättigungsgenauigkeit (70–100 % SpO_2)	Genauigkeit der Pulsfrequenz (25–240 Schläge/min)
		Keine Bewegung	Keine Bewegung
RD SET Adt	> 30 kg	2 %	3 Schläge/min
RD SET Pdt	10–50 kg	2 %	3 Schläge/min
RD SET Inf	3–20 kg	2 %	3 Schläge/min
RD SET Neo	< 3 kg	3 %	3 Schläge/min
	> 40 kg	2 %	3 Schläge/min
RD SET NeoPt	< 1 kg	3 %	3 Schläge/min
RD SET Trauma (Erwachsene)[1]	> 30 kg	2 %	3 Schläge/min
RD SET Newborn Neonatal[1]	< 3 kg	3 %	3 Schläge/min
RD SET Newborn Infant/Pediatric[1]	3–10 kg	2 %	3 Schläge/min
	10–30 kg	2 %	3 Schläge/min
RD SET DCI	> 30 kg	2 %	3 Schläge/min
RD SET DCI-P	10–50 kg	2 %	3 Schläge/min
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 Schläge/min

[1] *Bei Verwendung mit Philips-Technologie werden die Sättigungs- und Pulsfrequenzwerte angezeigt; die Ausführung besonderer Betriebsarten ist jedoch nur mit Masimo-Technologie möglich.*

HINWEIS: ARMS-Genauigkeit ist eine statistische Berechnung der Differenz zwischen Gerätemessungen und Referenzmessungen. Im Rahmen einer kontrollierten Studie fielen etwa zwei Drittel der Gerätemessungen innerhalb ± ARMS der Referenzmessungen.

Die Sättigungsgenauigkeit der Sensoren für Neugeborene wurde an erwachsenen Probanden validiert. Der Wert wurde um 1 % erhöht, um den Eigenschaften des fetalen Hämoglobins Rechnung zu tragen.

REINIGUNG

1. Nehmen Sie den Sensor vom Patienten ab, und trennen Sie ihn vom Patientenkabel.
2. Reinigen Sie die Kabeloberfläche mit einem mit 70%igem Isopropylalkohol angefeuchteten Reinigungstuch.
3. Wischen Sie alle Oberflächen des Kabels ab.
4. Tränken Sie ein anderes Tuch oder einen anderen Gazetupfer mit sterilem oder destilliertem Wasser und wischen Sie alle Oberflächen des Kabels ab.
5. Wischen Sie alle Oberflächen mit einem sauberen Tuch oder einem trockenen Gazetupfer ab, um das Kabel zu trocknen.

VORSICHT

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

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebstemperatur	5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)
Lagertemperatur	–40 °C bis 70 °C (–40 °F bis 158 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 95 %, nicht-kondensierend

GEWÄHRLEISTUNG

Masimo gewährleistet nur gegenüber dem Erstkäufer, dass diese Produkte bei Verwendung gemäß den von Masimo mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen in einem Zeitraum von sechs (6) Monaten frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Die Garantie für Einwegprodukte gilt nur für die Verwendung für einen Patienten.

DIE VORSTEHEND GENANNTE GEWÄHRLEISTUNG STELLT FÜR DEN KÄUFER DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GEWÄHRLEISTUNG FÜR DURCH MASIMO VERKAUFTE PRODUKTE DAR. 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 BEI JEGLICHEM VERSTOSS GEGEN DIE GEWÄHRLEISTUNG BESTEHT DARIN, DAS PRODUKT NACH DEM ERMESSEN VON MASIMO ZU REPARIEREN ODER AUSZUTAUSCHEN.

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 (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENEN GEWINN), SELBST WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. FÜR DIE SICH UNTER VERTRAG, GARANTIE ODER AUS UNERLAUBTEN BZW. SONSTIGEN HANDLUNGEN ERGEBENDEN ANSPRÜCHE HAFTET MASIMO IN JEDEM FALL NUR IN HÖHE DES BETRAGES, DER VOM KUNDEN FÜR DAS BETREFFENDE PRODUKT GEZAHLT WURDE. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCELT WURDE. DIE HIER AUFGEFÜHRTEN BESCHRÄNKUNGEN FÜHREN NICHT ZUM AUSSCHLUSS VON HAFTUNGSANSPRÜCHEN, DIE GEMÄSS GELTENDER PRODUKTHAFTUNGSGESETZGEBUNG VERTRAGSRECHTLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN.

KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ

Kauf oder Besitz dieser Patientenkabel bedeutet keine ausdrückliche oder stillschweigende Erlaubnis, diese Kabel mit nicht genehmigten Geräten bzw. mit Geräten, die nicht speziell für eine Verwendung mit RD SET-MP-Patientenkabeln zugelassen sind, einzusetzen.

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

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

Wenn es im Zusammenhang mit diesem Produkt zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen sollte, benachrichtigen Sie bitte die zuständige Behörde Ihres Landes und den Hersteller.

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, 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
i	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode	CE	Konformitätszeichen der Europäischen Union
	Hersteller	REF	Katalognummer (Modellnummer)	EC REP	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT	####	Masimo-Referenznummer		Körpergewicht
⚠	Vorsicht	%	Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Lagertemperaturbereich
	Nicht entsorgen		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten	☂	Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Vorsicht, zerbrechlich	>	Größer als	<	Kleiner als
NON STERILE	Nicht steril	LATEX	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
MD	Medizinprodukt	UDI	Produktidentifizierungsnummer	eIFU indicator	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format auf http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar **Hinweis: eIFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.**
	Importeur		Vertreiber		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, und DCI sind in den USA eingetragene Marken der Masimo Corporation.

PHILIPS ist eine eingetragene Marke von Koninklijke Philips, N.V.

Alle anderen in diesem Dokument genannten Produkte, Logos oder Firmennamen sind möglicherweise Marken und/oder eingetragene Marken der jeweiligen Unternehmen.

RD SET® MP

Cavi paziente

it

ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile | Non contiene lattice di gomma naturale | Non sterile

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

INDICAZIONI

I cavi paziente serie RD SET® MP e i sensori RD SET Masimo sono indicati per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) e della frequenza cardiaca (misurata da un sensore SpO_2) e possono essere usati su pazienti adulti, pediatrici, lattanti e neonatali in ospedali, strutture sanitarie di diverso tipo, durante il trasporto e a domicilio.

DESCRIZIONE

I cavi paziente serie RD SET MP possono essere utilizzati soltanto con moduli Philips che implementano la tecnologia Masimo SET® e con dispositivi con tecnologia Philips FAST-SpO_2.

Sui moduli Philips con tecnologia Masimo SET, i cavi paziente RD SET MP possono essere utilizzati con sensori RD SET.

Sui dispositivi con tecnologia Philips FAST-SpO_2, i cavi paziente RD SET MP possono essere utilizzati con sensori RD SET. La tecnologia Masimo SET non è disponibile su dispositivi dotati della tecnologia Philips FAST-SpO_2.

AVVERTENZA: i cavi e i sensori Masimo sono progettati per l'uso con dispositivi dotati di sistemi di ossimetria Masimo SET® o con strumenti che abbiano ottenuto la licenza d'uso con sensori Masimo.

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTE

- Per ulteriori istruzioni o approfondimenti, consultare sempre il manuale dell'operatore del pulsossimetro.
- Accertarsi che il cavo sia fisicamente integro, senza fili spezzati o logorati né parti danneggiate. Ispezionare visivamente il cavo ed eliminarlo in presenza di fenditure o scolorimento.
- Tutti i sensori e i cavi sono stati studiati per l'uso con modelli di monitor specifici. Verificare la compatibilità di monitor, cavi e sensori prima dell'uso per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Posizionare con attenzione il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato o strangolato.
- Il collegamento non corretto del sensore o del pulsossimetro al cavo può comportare letture intermittenti o assenti oppure risultati non accurati.
- Per evitare di danneggiare il cavo quando se ne collega/scollega un'estremità, afferrare sempre il connettore e mai il cavo stesso.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore o il cavo in soluzioni liquide. Non tentare di sterilizzare il cavo o il sensore.
- Non tentare di ricondizionare, risterilizzare o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- Per istruzioni e avvertenze dettagliate, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sensore specifico.
- Le sonde e i cavi sono stati studiati per l'uso con specifici modelli di monitor. L'utente e/o l'operatore sono tenuti a verificare la compatibilità del monitor, della sonda e del cavo prima dell'uso, in caso contrario possono verificarsi lesioni al paziente.
- **Attenzione:** sostituire il cavo quando viene visualizzato ripetutamente un messaggio che ne richiede la sostituzione (o equivalente). Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio.
- **Nota:** il cavo è dotato di tecnologia X-Cal® per ridurre al minimo il rischio di letture inaccurate e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Quando connesso a un dispositivo di monitoraggio che supporta la tecnologia X-Cal, il cavo consente fino a 17.520 ore di monitoraggio. Sostituire il cavo quando il tempo di monitoraggio del paziente è terminato. Alcuni vecchi sistemi di monitoraggio non distinguono tra cavo e sensore. In tali dispositivi, un messaggio di sostituzione sensore o analogo può riguardare in realtà il sensore stesso oppure il cavo.

ISTRUZIONI

A) Collegare il cavo paziente RD SET MP al dispositivo

1. Vedere la **Fig. 1**. Orientare il connettore del cavo in modo da farlo combaciare con il connettore del cavo paziente sul modulo.

   Attenzione: accertarsi di collegare un cavo paziente RD SET MP a un connettore Masimo SET o Philips FAST-SpO_2 sul modulo. Esistono numerosi connettori simili con colori e modalità di inserimento diversi. Non forzare mai un connettore del cavo paziente nel modulo. Il mancato uso di un cavo paziente RD SET MP può determinare il danneggiamento del modulo, misurazioni imprecise o assenza di misurazioni.

   Nota: vi è una differenza nella tonalità di colore fra il cavo paziente RD SET MP e il connettore del cavo paziente del modulo Philips. Tuttavia, questa configurazione è accettabile. Le prestazioni di Masimo SET non sono disponibili quando è collegato a un dispositivo dotato della tecnologia Philips FAST-SpO_2.

B) Collegamento del connettore del cavo paziente RD SET MP al connettore di un sensore monouso RD SET

1. Vedere la **Fig. 2**. Orientare il connettore del sensore verso il connettore del cavo paziente come mostrato nella figura.
2. Vedere la **Fig. 3**. Inserire il connettore del sensore completamente nel connettore del cavo paziente e bloccarlo in posizione come mostrato nella figura.

C) Collegamento del connettore del cavo paziente RD SET MP al connettore di un sensore riutilizzabile RD SET

1. Vedere la **Fig. 4**. Orientare il connettore del sensore verso il connettore del cavo paziente, come mostrato nella figura.
2. Vedere la **Fig. 5**. Inserire a fondo il connettore del sensore nel connettore del cavo paziente. Chiudere la copertura del connettore del sensore sopra il connettore del cavo paziente e bloccarla in posizione.

D) Scollegamento del connettore del cavo paziente RD SET MP dal connettore di un sensore monouso RD SET

1. Vedere la **Fig. 6**. Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.

E) Scollegamento del connettore del cavo paziente RD SET MP dal connettore di un sensore riutilizzabile RD SET

1. Vedere la **Fig. 7**. Afferrando i lati del connettore del cavo paziente, sollevare la copertura del connettore del sensore dal connettore del cavo paziente.
2. Vedere la **Fig. 8**. Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.

SPECIFICHE TECNICHE

Il cavo paziente RD SET MP può essere usato con i seguenti sensori:

Compatibilità del cavo paziente RD SET MP:

Nell'impiego con tecnologia Masimo SET:

Sensori	Intervallo peso	Accuratezza della saturazione (SpO_2 70–100%)			Accuratezza della frequenza cardiaca (25–240 bpm)		
		In assenza di movimento	In presenza di movimento	Bassa perfusione	In assenza di movimento	In presenza di movimento	Bassa perfusione
RD SET Adt	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Pdt	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Inf	3–20 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET NeoPt/NeoPt-500	< 1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Trauma (Adulto)	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET DCI®	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET DCI-P	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5%	n.a.	3,5%	3 bpm	n.a.	3 bpm

Nell'impiego con la tecnologia Philips FAST-SpO_2:

Sensori	Intervallo peso	Accuratezza della saturazione (SpO_2 70–100%)	Accuratezza della frequenza cardiaca (25–240 bpm)
		In assenza di movimento	In assenza di movimento
RD SET Adt	> 30 kg	2%	3 bpm
RD SET Pdt	10–50 kg	2%	3 bpm
RD SET Inf	3–20 kg	2%	3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	3%	3 bpm
RD SET Trauma (Adulto)[1]	> 30 kg	2%	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal[1]	< 3 kg	3%	3 bpm
RD SET Newborn Infant/Pediatric[1]	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3 bpm
RD SET DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
RD SET DCI-P	10–50 kg	2%	3 bpm
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5%	3 bpm

[1] *Fornisce i valori di saturazione e frequenza cardiaca se utilizzato con la tecnologia Philips, ma non funziona in modalità specialità a meno che non sia usato con la tecnologia Masimo.*

NOTA: l'accuratezza ARMS è un calcolo statistico che corrisponde alla differenza tra le misurazioni del dispositivo e quelle di riferimento. Circa due terzi delle misurazioni del dispositivo sono ricadute entro ± il valore ARMS delle misurazioni di riferimento in uno studio controllato.

L'accuratezza della saturazione dei sensori neonatali è stata verificata su volontari adulti con l'aggiunta dell'1% per compensare le proprietà dell'emoglobina fetale.

PULIZIA

1. Rimuovere il sensore dal paziente e scollegarlo dal cavo paziente.
2. Pulire la superficie del cavo strofinandola con un tampone imbevuto di alcool isopropilico al 70%.
3. Strofinare tutte le superfici del cavo.
4. Intridere un altro panno o una garza con acqua sterile o distillata e strofinare tutte le superfici del cavo.
5. Asciugare il cavo strofinando tutte le superfici con un panno pulito o un tampone di garza asciutto.

ATTENZIONE

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

CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di funzionamento	Da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F)
Temperatura di conservazione	Da -40 °C a 70 °C (da -40 °F a 158 °F)
Umidità relativa	Da 10% a 95%, senza condensa

GARANZIA

Masimo garantisce solo all'acquirente originale che questi prodotti, se usati in conformità alle istruzioni fornite con i Prodotti da Masimo, sono privi 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 SOPRA ESPOSTA È L'UNICA ED ESCLUSIVA APPLICABILE AI PRODOTTI VENDUTI DA MASIMO ALL'ACQUIRENTE. MASIMO RIFIUTA ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ORALI, 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 RIMEDIO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DI QUALUNQUE GARANZIA SARÀ, A DISCREZIONE DI MASIMO, LA RIPARAZIONE O LA 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 modo improprio, con negligenza, manomessi o danneggiati. La presente garanzia non è valida per i prodotti che siano stati collegati a dispositivi o a sistemi non previsti, modificati o smontati e rimontati. La presente garanzia non è valida per i sensori o i cavi paziente rigenerati, ricondizionati o riciclati.

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI INCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEQUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER LUCRO CESSANTE), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ (CONTRATTUALE, EXTRACONTRATTUALE, DA GARANZIA O DERIVANTE DA ALTRA RICHIESTA DI RISARCIMENTO) DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI INTERESSATI DALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI ASSOCIATI A PRODOTTI RIGENERATI, RICONDIZIONATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI DI CUI AL PRESENTE ARTICOLO NON PRECLUDONO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI VIGENTI IN MATERIA, NON POSSA ESSERE PRECLUSA PER CONTRATTO.

ASSENZA DI LICENZE IMPLICITE

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

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

Per uso professionale. Per informazioni complete sulle prescrizioni, compresi i messaggi di avvertenza, le indicazioni, le controindicazioni, le precauzioni e gli eventi indesiderati, leggere le Istruzioni per l'uso.

Nel caso si verifichino gravi incidenti durante l'utilizzo del prodotto, informare il produttore e l'autorità competente del proprio Paese.

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 degli Stati Uniti (USA) limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
i	Consultare le istruzioni per l'uso	LOT	Codice lotto	CE	Marchio di conformità dell'Unione europea
	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
⚠	Attenzione	%	Limitazione dell'umidità di conservazione		Intervallo temperatura di conservazione
	Raccolta rifiuti separata		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	☂	Conservare in un luogo asciutto
	Fragile, maneggiare con cura	>	Maggiore di	<	Minore di
NON STERILE	Non sterile	LATEX	Non contiene lattice di gomma naturale		Limite di pressione atmosferica
MD	Dispositivo medico	UDI	Identificatore dispositivo univoco	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 in tutti i Paesi.**
	Importatore		Distributore		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, e DCI sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

PHILIPS è un marchio registrato di Koninklijke Philips, N.V.

Tutti gli altri prodotti, loghi o nomi aziendali menzionati nel presente documento possono essere marchi e/o marchi registrati delle rispettive società.

RD SET® MP

Cables del paciente

es

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable | Fabricado sin látex de caucho natural | No estéril

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

INDICACIONES

Los cables del paciente de la serie RD SET® MP y los sensores Masimo RD SET están indicados para la monitorización permanente y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO_2) y de la frecuencia cardíaca (que se mide por medio de un sensor de SpO_2) para su uso con pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles y en el hogar.

DESCRIPCIÓN

Los cables del paciente de la serie RD SET MP se utilizan en módulos Philips con tecnología Masimo SET® y dispositivos con tecnología Philips FAST-SpO_2.

En módulos Philips con tecnología Masimo SET, los cables del paciente de la serie RD SET MP se utilizan con sensores RD SET.

En dispositivos con tecnología Philips FAST-SpO_2, los cables del paciente de la serie RD SET MP se utilizan con sensores RD SET. La tecnología Masimo SET no está disponible en dispositivos con tecnología Philips FAST SpO_2.

ADVERTENCIA: Los sensores y cables Masimo están diseñados para usarse con dispositivos que incluyan oximetría Masimo SET® o que cuenten con licencia para utilizar sensores Masimo.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- Para ver las instrucciones completas o instrucciones adicionales, consulte siempre el manual del operador del módulo del oxímetro.
- Asegúrese de que el cable esté físicamente intacto, sin cables rotos ni pelados, ni partes dañadas. Inspeccione visualmente el cable y deséchelo si está agrietado o decolorado.
- Todos los sensores y cables están diseñados para su uso con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor, ya que, de lo contrario, puede degradarse el rendimiento del equipo o causar lesiones al paciente.
- Coloque cuidadosamente el cable del paciente para disminuir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Si el sensor o el módulo del oxímetro no se conectan correctamente al cable, se podrían producir lecturas intermitentes, resultados imprecisos o ninguna lectura.
- Para evitar daños en el cable, al conectar o desconectar cualquiera de los extremos, sosténgalo siempre por el conector en lugar de por el cable.
- Para evitar daños, no remoje ni sumerja el sensor ni el cable en ninguna solución líquida. No intente esterilizar el cable ni el sensor.
- No intente volver a procesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente Masimo puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y potencialmente causarle daños al paciente.
- Consulte las Instrucciones de uso específicas del sensor para obtener instrucciones detalladas y advertencias.
- Las sondas y los cables están diseñados para usarse con monitores específicos. El usuario o el operador debe verificar la compatibilidad del monitor, de la sonda y del cable antes de su uso. De lo contrario, el paciente puede sufrir lesiones.
- **Precaución:** Sustituya el cable cuando se muestre un mensaje de sustitución del cable o un mensaje equivalente de manera constante. Consulte el manual del operador del dispositivo de monitorización para obtener más información.
- **Nota:** El cable se proporciona con tecnología X-Cal® para reducir al mínimo el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida imprevista de monitorización del paciente. El cable proporcionará hasta 17 520 horas de tiempo de monitorización del paciente cuando se conecte a un dispositivo de monitorización que admita la tecnología X-Cal. Cuando se haya agotado el tiempo de monitorización del paciente, reemplace el cable. Algunos dispositivos de monitorización antiguos no distinguen entre el cable y el sensor. En estos dispositivos, un mensaje para reemplazar el sensor o un mensaje similar podría hacer referencia tanto al sensor como al cable.

INSTRUCCIONES

A) Conexión del cable del paciente de la serie RD SET MP al dispositivo

1. Consulte la **Fig. 1**. Oriente el conector del cable para que pueda unirse al conector del cable del paciente en el módulo.

   Precaución: Asegúrese de conectar un cable del paciente RD SET MP a un conector del cable Masimo SET o Philips FAST SpO_2 en el módulo. Hay una amplia variedad de conectores similares con distintos colores y diferentes uniones mecánicas. No fuerce nunca un conector del cable del paciente en el módulo. Si no se usa un cable del paciente RD SET MP se pueden producir daños en el módulo, lecturas imprecisas o ninguna lectura.

   Nota: Hay una diferencia de color entre el cable del paciente RD SET MP y el conector del cable del paciente del módulo Philips. No obstante, esta es una configuración aceptable. El rendimiento de Masimo SET no está disponible cuando se conecta a un dispositivo con tecnología Philips FAST-SpO_2.

B) Conexión del conector del cable del paciente de la serie RD SET MP a un conector del sensor desechable RD SET

1. Consulte la **Fig. 2**. Oriente el conector del sensor con el conector del cable del paciente, como se muestra en la figura.
2. Consulte la **Fig. 3**. Inserte por completo el conector del sensor en el conector del cable del paciente hasta que se haya fijado en su lugar como muestra la figura.

C) Conexión del conector del cable del paciente de la serie RD SET MP al conector del sensor RD SET reutilizable

1. Consulte la **Fig. 4**. Oriente el conector del sensor con el conector del cable del paciente, como se muestra en la figura.
2. Consulte la **Fig. 5**. Inserte por completo el conector del sensor en el conector del cable del paciente. Cierre la cubierta del conector del sensor con el conector del cable del paciente hasta que quede fijo en su lugar.

D) Desconexión del conector del cable del paciente de la serie RD SET MP del conector del sensor desechable RD SET

1. Consulte la **Fig. 6**. Tire firmemente del conector del sensor para retirarlo del cable del paciente.

E) Desconexión del conector del cable del paciente de la serie RD SET MP del conector del sensor reutilizable RD SET

1. Consulte la **Fig. 7**. Mientras sostiene los lados del conector del cable del paciente, levante la cubierta del conector del sensor para quitarla del conector del cable del paciente.
2. Consulte la **Fig. 8**. Tire firmemente del conector del sensor para retirarlo del cable del paciente.

ESPECIFICACIONES

El cable del paciente de la serie RD SET MP está indicado para ser usado con los siguientes sensores:

Compatibilidad del cable del paciente RD SET MP:

Cuando se usa con tecnología Masimo SET:

Sensores	Rango de peso	Precisión de la saturación (70-100% SpO_2)			Precisión de la frecuencia cardíaca (25-240 lpm)		
		Sin movimiento	Con movimiento	Perfusión baja	Sin movimiento	Con movimiento	Perfusión baja
RD SET Adt	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
RD SET Pdt	10-50 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
RD SET Inf	3-20 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
RD SET Neo	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
RD SET NeoPt/NeoPt-500	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
RD SET Trauma (adulto)	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
RD SET Newborn Infant/Pediatric	3-10 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
	10-30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
RD SET DCI®	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
RD SET DCI-P	10-50 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5 %	N/A	3,5 %	3 lpm	N/A	3 lpm

Cuando se usa con Tecnología Philips FAST-SpO_2:

Sensores	Rango de peso	Precisión de saturación (70-100 % SpO_2)	Precisión de la frecuencia cardíaca (25-240 lpm)
		Sin movimiento	Sin movimiento
RD SET Adt	> 30 kg	2 %	3 lpm
RD SET Pdt	10-50 kg	2 %	3 lpm
RD SET Inf	3-20 kg	2 %	3 lpm
RD SET Neo	< 3 kg	3 %	3 lpm
	> 40 kg	2 %	3 lpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	3 %	3 lpm
RD SET Trauma (adulto)[1]	> 30 kg	2 %	3 lpm
RD SET Newborn Neonatal[1]	< 3 kg	3 %	3 lpm
RD SET Newborn Infant/Pediatric[1]	3-10 kg	2 %	3 lpm
	10-30 kg	2 %	3 lpm
RD SET DCI	> 30 kg	2 %	3 lpm
RD SET DCI-P	10-50 kg	2 %	3 lpm
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 lpm

[1] *Proporciona los valores de frecuencia cardíaca y saturación al utilizarse con la tecnología Philips, pero no funciona en el modo especial a menos que se utilice con la tecnología Masimo.*

NOTA: La precisión de ARMS es un cálculo estadístico de la diferencia entre las mediciones del dispositivo y las mediciones de referencia. Alrededor de dos tercios de las mediciones del dispositivo están dentro de las mediciones de referencia de ± ARMS en un estudio controlado.

La exactitud de saturación de los sensores neonatales se verificó en adultos voluntarios y se agregó un 1 % para contabilizar las propiedades de la hemoglobina fetal.

LIMPIEZA

1. Retire el sensor del paciente y desconéctelo del cable del paciente.
2. Limpie la superficie del cable con una toallita con alcohol isopropílico al 70 %.
3. Limpie todas las superficies del cable.
4. Empape otro paño o gasa con agua destilada o estéril y limpie todas las superficies del cable.
5. Seque el cable pasando un paño limpio o una gasa seca por todas las superficies.

PRECAUCIÓN

- No sumerja el conector del cable en ninguna solución líquida.
- No lo esterilice con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno.
- No lo limpie con productos químicos diferentes a los que se indicaron anteriormente.

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Temperatura de funcionamiento	De 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 104 °F)
Temperatura de almacenamiento	De –40 °C a 70 °C (de –40 °F a 158 °F)
Humedad relativa	Del 10 % a 95 %, sin condensación

GARANTÍA

Masimo garantiza únicamente al comprador original que estos productos, si se usan en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, estarán libres de defectos en los materiales y la mano de obra durante un periodo de seis (6) meses. Los productos de uso único están garantizados solo para su uso en un solo paciente.

LA ANTERIOR ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS QUE MASIMO LE VENDE AL COMPRADOR. MASIMO SE DESLINDA EXPRESAMENTE DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA VERBAL, EXPRESA O IMPLÍCITA, LO QUE INCLUYE, DE MANERA ENUNCIATIVA MAS NO LIMITATIVA, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O DE 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 dispositivo 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 EL IMPORTE PAGADO 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 compra o posesión de estos cables del paciente no confiere ningún tipo de licencia, expresa o implícita, para utilizar estos cables con ningún dispositivo que no esté autorizado o que no cuente con autorización por separado para utilizar el cable del paciente RD SET MP.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO ÚNICAMENTE A FACULTATIVOS AUTORIZADOS O BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

Para uso profesional. Consulte en las instrucciones de uso la información farmacológica completa, que incluye indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

Si se produce algún incidente grave con el producto, notifíquelo a la autoridad competente de su país y al fabricante.

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
(fondo azul)	Siga las instrucciones de uso		Recogida por separado de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE).	Rx ONLY	**Precaución:** La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o bajo prescripción facultativa
i	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Código de lote	CE	Marca de conformidad de la Unión Europea
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número de modelo)	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación DD-MM-AAAA	####	Número de referencia de Masimo		Peso corporal
⚠	Precaución	%	Límite de humedad de almacenamiento		Rango de temperatura de almacenamiento
	No desechar		No use si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	☂	Mantener seco
	Frágil, manipular con cuidado	>	Mayor que	<	Menor que
NON STERILE	No estéril	LATEX	Fabricado sin látex de caucho natural		Límite de presión atmosférica
MD	Producto sanitario	UDI	Identificador único de dispositivo	eIFU indicator	Las indicaciones, instrucciones de uso o manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs **Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en todos los países.**
	Importador		Distribuidor		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, y DCI son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

PHILIPS es una marca comercial registrada de Koninklijke Philips, N.V.

Todos los demás productos, logotipos o nombres de empresas mencionados en este documento pueden ser marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de sus respectivas empresas.

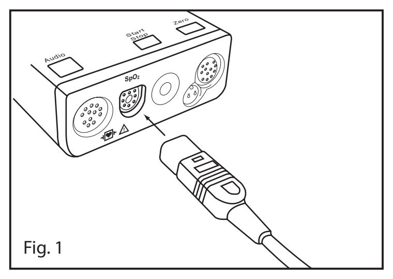

Fig. 1

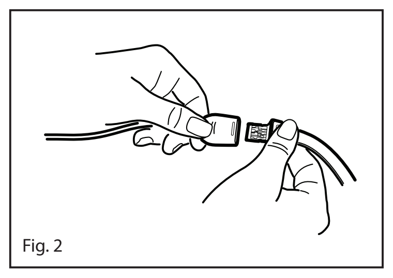

Fig. 2

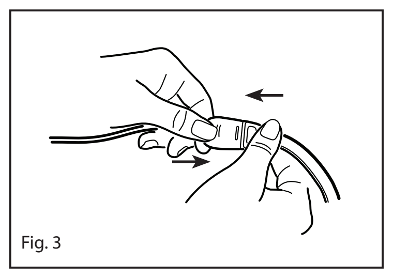

Fig. 3

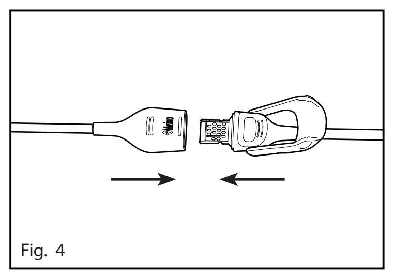

Fig. 4

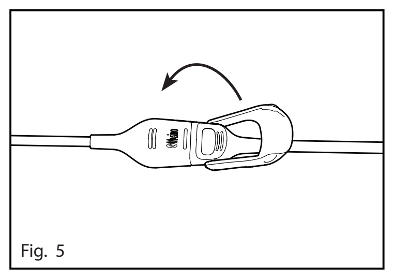

Fig. 5

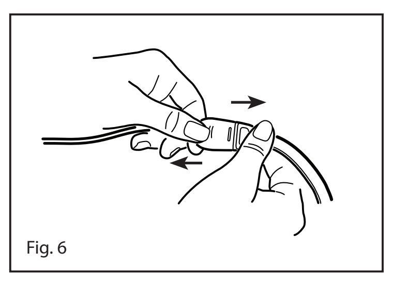

Fig. 6

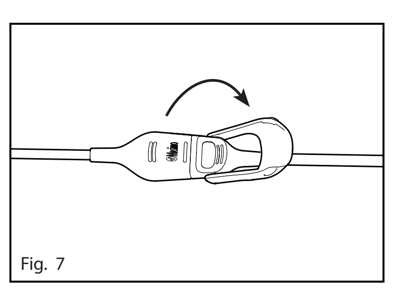

Fig. 7

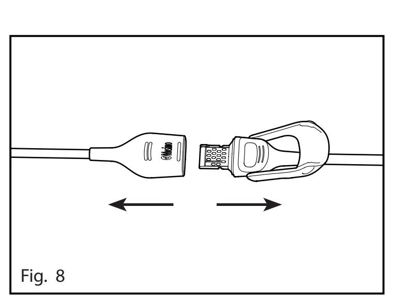

Fig. 8

RD SET® MP

Patient Cables

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

© 2022 Masimo Corporation

38016/9005K-0522

RD SET® MP

sv

Patientkablar

BRUKSANVISNING

Återanvändbar | Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex | Osteril

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

INDIKATIONER

RD SET® MP-seriens patientkablar och Masimo RD SET-sensorer är indicerade för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO2) och pulsfrekvens (mäts med en SpO2-sensor) för användning med vuxna, barn, spädbarn och nyfödda patienter på sjukhus, på sjukhusliknande anläggningar samt i mobila miljöer och hemmiljöer.

BESKRIVNING

RD SET MP-seriens patientkablar ska användas i Philips moduler som innehåller Masimo SET®-teknik samt enheter som använder Philips FAST-SpO2-teknik.

På Philips-moduler med Masimo SET-teknik ska RD SET MP-patientkablar användas tillsammans med RD SET-sensorer.

På enheter med Philips FAST-SpO2-teknik ska RD SET MP-patientkablar användas tillsammans med RD SET-sensorer. Masimo SET-tekniken är inte tillgänglig i enheter med Philips FAST-SpO2-teknik.

VARNING: Masimo-sensorer och -kablar är avsedda för användning med instrument som innehåller Masimo SET®-oximetri eller som är licensierade för att använda Masimo-sensorer.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- Läs alltid i oximetermodulens användarhandbok om du behöver fullständiga anvisningar eller mer information.
- Se till att kabeln är i gott fysiskt skick och att den inte har några trasiga eller fransade ledningar eller skadade delar. Granska kabeln visuellt och kassera den om du upptäcker sprickbildningar eller missfärgningar.
- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorns, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika nedsatt funktion och/eller risk för patientskador.
- Dra patientkabeln försiktigt för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Om sensorn eller oximetermodulen ansluts felaktigt till kabeln kan det leda till oregelbundna mätvärden, felaktiga resultat eller inget mätvärde alls.
- Fatta alltid tag i kontakten, inte i kabeln, när du ansluter eller kopplar ur endera änden för att undvika skador på kabeln.
- Sensorn och kabeln får inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätskelösning. Försök inte sterilisera kabeln eller sensorn.
- Masimo-sensorer och -patientkablar får inte ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom detta kan skada de elektriska komponenterna med risk för att patienten skadas.
- I bruksanvisningen för sensorn i fråga finns utförliga instruktioner och varningar för sensorn.
- Sonderna och kablarna är utformade för att användas med specifika monitorer. Användaren och/eller handhavaren behöver kontrollera monitorns, sondens och kabelns kompatibilitet före användning för att undvika risk för patientskador.
- **Försiktigt:** Byt ut kabeln när ett meddelande om att byta ut kabeln eller motsvarande visas kontinuerligt. Konsultera övervakningsenhetens användarhandbok för mer information.
- **Obs:** Kabeln innehåller X-Cal®-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Kabeln kommer att ge upp till 17 520 timmars patientövervakningstid när den är ansluten till en övervakningsenhet som stöder X-Cal-teknik. Byt ut kabeln när patientövervakningstiden har överskridits. En del traditionella övervakningsenheter skiljer inte mellan kabeln och sensorn. I dessa enheter kan ett meddelande om byte av sensor gälla antingen sensorn eller kabeln.

INSTRUKTIONER

A) Anslut RD SET MP-patientkabeln till enheten

1. Se **fig. 1**. Rikta in kabelns kontakt så att den passar ihop med patientkabelns anslutning på modulen.

Försiktigt: Se till att du ansluter en RD SET MP-patientkabel till antingen en Masimo SET- eller Philips FAST-SpO2-kabelanslutning på modulen. Det finns flera liknande anslutningar i olika färger och med olika mekaniska utformningar. Tvinga aldrig in en patientkabelkontakt i modulen. Om inte en RD SET MP-patientkabel används kan det leda till skador på modulen, ofullständiga avläsningar eller inga avläsningar alls.

Obs: Det är en färgnyansskillnad mellan RD SET MP-patientkabeln och Philips-modulens patientkabelanslutning. Men detta är en godkänd konfiguration. Masimo SET-funktionen är inte tillgänglig vid anslutning till en enhet med Philips FAST-SpO2-teknik.

B) Ansluta RD SET MP-patientkabelkontakten till RD SET-engångssensorns kontakt

1. Se **fig. 2**. Rikta in sensorkontakten mot patientkabelkontakten såsom visas.
2. Se **fig. 3**. För in sensorkontakten fullständigt i patientkabelkontakten tills den låser på plats så som visas.

C) Ansluta RD SET MP-patientkabelkontakten till den återanvändbara RD SET-sensorns kontakt

1. Se **fig. 4**. Rikta in sensorkontakten mot patientkabelkontakten såsom visas.
2. Se **fig. 5**. För in sensorkontakten helt i patientkabelkontakten. Stäng sensorkontaktens skydd över patientkabelkontakten tills det låses på plats.

D) Dra isär RD SET MP-patientkabelkontakten och RD SET-engångssensorns kontakt

1. Se **fig. 6**. Dra i sensorkontakten med en bestämd rörelse för att lossa den från patientkabeln.

E) Dra isär RD SET MP-patientkabelkontakten och den återanvändbara RD SET-sensorns kontakt

1. Se **fig. 7**. Håll i sidorna på patientkabelkontakten och lyft sensorkontaktens skydd från patientkabelkontakten.
2. Se **fig. 8.** Dra i sensorkontakten med en bestämd rörelse för att lossa den från patientkabeln.

SPECIFIKATIONER

RD SET MP-patientkabel är avsedd att användas med följande sensorer:

Kompatibilitet för RD SET MP-patientkabeln:

Vid användning med Masimo SET-teknik:

Sensorer	Viktintervall	Mättnadsnoggrannhet (70–100 % SpO2)			Pulsfrekvensens noggrannhet (25–240 spm)		
		Ingen rörelse	Rörelse	Låg perfusion	Ingen rörelse	Rörelse	Låg perfusion
RD SET Adt	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
RD SET Pdt	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
RD SET Inf	3–20 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
RD SET Neo	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 spm
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
RD SET NeoPt/NeoPt-500	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 spm
RD SET Trauma (vuxna)	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 spm
RD SET Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
	10–30 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
RD SET DCI®	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
RD SET DCI-P	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5 %	Ej tillämpligt	3,5 %	3 spm	Ej tillämpligt	3 spm

Vid användning med Philips FAST-SpO2-teknik:

Sensorer	Viktintervall	Mättnadsnoggrannhet (70–100 % SpO2)	Pulsfrekvensens noggrannhet (25–240 spm)
		Ingen rörelse	Ingen rörelse
RD SET Adt	> 30 kg	2 %	3 spm
RD SET Pdt	10–50 kg	2 %	3 spm
RD SET Inf	3–20 kg	2 %	3 spm
RD SET Neo	< 3 kg	3 %	3 spm
	> 40 kg	2 %	3 spm
RD SET NeoPt	< 1 kg	3 %	3 spm
RD SET Trauma (vuxna)[1]	> 30 kg	2 %	3 spm
RD SET Newborn Neonatal[1]	< 3 kg	3 %	3 spm
RD SET Newborn Infant/Pediatric[1]	3–10 kg	2 %	3 spm
	10–30 kg	2 %	3 spm
RD SET DCI	> 30 kg	2 %	3 spm
RD SET DCI-P	10–50 kg	2 %	3 spm
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 spm

[1] Ger värden för mättnad och pulsfrekvens vid användning tillsammans med Philips-teknik, men fungerar i specialläget endast om den används tillsammans med Masimo-teknik.

OBS: ARMS-noggrannhet är en statistisk beräkning av skillnaden mellan enhetsmätningar och referensmätningar. Ungefär två tredjedelar av enhetsmätningarna föll inom ± ARMS från referensmätningar i en kontrollerad studie.

Mättnadsnoggrannheten för sensorer för nyfödda har verifierats på vuxna frivilliga och 1 % lades till för att svara mot egenskaperna i fosterhemoglobin.

RENGÖRING

1. Ta loss sensorn från patienten och koppla bort den från patientkabeln.
2. Du kan sedan rengöra kabelns yta genom att torka av den med en kompress fuktad med 70-procentig isopropylalkohol.
3. Torka av alla ytor på kabeln.
4. Blötlägg ännu en duk eller gasväv med sterilt eller destillerat vatten och torka av alla ytor på kabeln.
5. Torka kabeln genom att torka av alla ytor med en ren duk eller torr gasväv.

FÖRSIKTIGT

- Sänk inte ner anslutningen på kabeln i någon vätskelösning.
- Sterilisera inte med strålning, ånga, autoklav eller etenoxid.
- Rengör inte med kemikalier som inte är godkända enligt ovan.

MILJÖ

Temperatur under användning	5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F)
Förvaringstemperatur	–40 °C till 70 °C (–40 °F till 158 °F)
Relativ luftfuktighet	10 % till 95 % icke kondenserande

GARANTI

Masimo garanterar endast den ursprungliga köparen att dessa produkter, när de används enligt de anvisningar från Masimo som medföljer produkterna, är fria 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 OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA GOTTGÖRELSE FÖR BRUTEN GARANTI ÄR, ENLIGT MASIMOS GODTYCKE, REPARATION ELLER ERSÄTTNING AV PRODUKTEN.

UNDANTAG FRÅN GARANTI

Denna garanti omfattar inte produkter som använts i strid med bruksanvisningarna som tillhandahålls med produkten, eller som har utsatts för vårdslöshet, vanskötsel, olyckshändelse eller externt åsamkade skador. Denna garanti omfattar inte produkter som har kopplats till icke avsedda enheter 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 GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADOR, INDIREKT ELLER SÄRSKILDA SKADOR (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN BETALAT FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR AVSEENDE EN PRODUKT SOM HAR OMARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

INGEN UNDERFÖRSTÅDD LICENS

Köp eller innehav av dessa patientkablar medför ingen uttryckt eller underförstådd licens att använda dessa kablar med en enhet som inte är en behörig enhet, eller som är separat behörig att använda RD SET MP-patientkablar.

FÖRSIKTIGT: ENLIGT FEDERAL LAGSTIFTNING I USA FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS TILL LÄKARE ELLER PÅ LÄKARES ORDINATION.

För professionell användning. Se bruksanvisningen för fullständig förskrivningsinformation, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och biverkningar.

Om du råkar ut för en allvarlig incident med produkten, meddela behörig myndighet i ditt land och tillverkaren.

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 av läkare eller på läkares ordination
	Se bruksanvisningen	LOT	Partinummer	CE	Europeiska unionens konformitetsmärkning
	Tillverkare	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimos referensnummer		Kroppsvikt
⚠	Försiktigt		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Förvaringstemperaturområde
	Kassera inte		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	☂	Förvaras torrt
	Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt	>	Större än	<	Mindre än
NON STERILE	Osteril	LATEX	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex		Atmosfärtryckbegränsning
MD	Medicinteknisk utrustning	UDI	Unik enhetsidentifierare	eIFU indicator	Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs **Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgänglig i alla länder.**
	Importör		Distributör		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, och DCI är registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

PHILIPS är ett registrerat varumärke som tillhör Koninklijke Philips, N.V.

Alla andra produkter, logotyper eller företagsnamn som nämns häri kan vara varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör respektive företag.

RD SET® MP

nl

Patiëntenkabels

GEBRUIKSAANWIJZING

Herbruikbaar | Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt | Niet-steriel

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

INDICATIES

De patiëntenkabels uit de RD SET® MP-serie en de Masimo RD SET-sensoren zijn bestemd voor constante, niet-invasieve bewaking van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële verzadiging (SpO2) en de hartfrequentie (gemeten met een SpO2-sensor) voor toepassing bij volwassenen, kinderen, baby's en pasgeborenen in ziekenhuizen, medische instellingen, onderweg en thuis.

BESCHRIJVING

De RD SET MP-patiëntenkabelserie is uitsluitend bestemd voor gebruik met Philips-modules met Masimo SET®-technologie en apparaten met Philips FAST-SpO2-technologie.

Op Philips-modules met Masimo SET-technologie is de RD SET MP-patiëntenkabelserie bestemd voor gebruik met RD SET-sensoren.

Op apparaten met Philips FAST-SpO2-technologie zijn de RD SET MP-patiëntenkabels bestemd voor gebruik met RD SET-sensoren. Masimo SET-technologie is niet beschikbaar op apparaten met Philips FAST-SpO2-technologie.

WAARSCHUWING: Masimo-sensoren en -kabels zijn ontworpen voor gebruik met apparaten met Masimo SET®-oximetrie of die in licentie zijn gegeven voor gebruik met Masimo-sensoren.

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- Raadpleeg altijd de gebruikershandleiding van de oximetermodule voor complete of aanvullende instructies.
- Controleer of de kabel fysiek intact is, d.w.z. dat er geen draden gebroken of gerafeld en er geen onderdelen beschadigd zijn. Inspecteer de kabel visueel en gooi deze weg als er barsten of verkleuring zichtbaar zijn.
- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel bij de patiënt kan leiden.
- Leid de patiëntenkabel nauwkeurig langs een veilige route om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Als de sensor of de oximetermodule niet correct op de kabel wordt aangesloten, kan dit fluctuerende metingen, onnauwkeurige resultaten of in het geheel geen afleeswaarden tot gevolg hebben.
- Houd de kabel altijd vast aan de connector en niet aan de kabel zelf wanneer u een van beide uiteinden aansluit of loskoppelt, om beschadiging van de kabel te voorkomen.
- Om schade te voorkomen mag u de sensor of kabel niet weken of onderdompelen in vloeistoffen. Probeer de kabel of sensor niet te steriliseren.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken, te prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en bij de patiënt letsel tot gevolg kan hebben.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de sensor voor instructies en waarschuwingen.
- De sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren. De gebruiker en/of bediener moeten vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor controleren, omdat incompatibiliteit tot letsel van de patiënt kan leiden.
- **Let op:** vervang de kabel wanneer de melding kabel vervangen of een soortgelijke melding consistent wordt weergegeven. Raadpleeg de bedieningshandleiding van het bewakingsapparaat voor meer informatie.
- **Opmerking:** de kabel is voorzien van X-Cal®-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachtse onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De kabel biedt tot 17.520 uur patiëntbewakingstijd wanneer deze is aangesloten op een bewakingsapparaat dat X-Cal-technologie ondersteunt. Vervang de kabel wanneer de bewakingsduur ten einde is. Bij sommige oudere bewakingsapparaten wordt geen onderscheid gemaakt tussen de kabel en de sensor. Bij deze apparaten kan een bericht over het vervangen van de sensor betrekking hebben op zowel de sensor als de kabel.

INSTRUCTIES

A) Sluit de RD SET MP-patiëntenkabel op het apparaat aan

1. Zie **Afb. 1**. Steek de connector van de kabel onder de juiste hoek in de patiëntenkabelconnector op de module.

Let op: zorg dat u een RD SET MP-patiëntenkabel op een Masimo SET- of een Philips FAST-SpO2-kabelconnector op de module aansluit. Er zijn meerdere op elkaar lijkende connectors met verschillende kleuren en verschillende mechanische spieconstructies. Druk een patiëntenkabelconnector nooit met geweld in de module. Gebruik van een andere dan een RD SET MP-patiëntenkabel kan resulteren in beschadiging van de module, verkeerde meetwaarden of uitblijven van meetwaarden.

Opmerking: er is een verschil in de tint van de RD SET MP-patiëntenkabel en die van de patiëntenkabelconnector van de Philips-module. Deze configuratie is echter aanvaardbaar. Bij aansluiting op een apparaat met Philips FAST SpO2-technologie is de Masimo SET-functie niet beschikbaar.

B) De RD SET MP-patiëntenkabelconnector op de connector van een RD SET-wegwerpsensor aansluiten

1. Zie **Afb. 2**. Leg de sensorconnector op de aangegeven manier in de richting van de patiëntenkabel.
2. Zie **Afb. 3**. Plaats de sensorconnector volledig in de connector van de patiëntenkabel, zoals aangegeven.

C) De RD SET MP-patiëntenkabelconnector op de connector van een herbruikbare RD SET-sensor aansluiten

1. Zie **Afb. 4**. Leg de sensorconnector op de aangegeven manier in de richting van de patiëntenkabel.
2. Zie **Afb. 5**. Plaats de sensorconnector volledig in de connector van de patiëntenkabel. Sluit de klep van de sensorconnector over de connector van de patiëntenkabel totdat deze op zijn plaats klikt.

D) De RD SET MP-patiëntenkabelconnector van de connector van een RD SET-wegwerpsensor loskoppelen

1. Zie **Afb. 6**. Trek flink aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen.

E) De RD SET MP-patiëntenkabelconnector van de connector van een herbruikbare RD SET-sensor loskoppelen

1. Zie **Afb. 7**. Houd de patiëntenkabelconnector aan de zijkanten vast en haal het klepje van de sensorconnector van de patiëntenkabelconnector af.
2. Zie **Afb. 8**. Trek flink aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen.

SPECIFICATIES

De RD SET MP-patiëntenkabels zijn bestemd voor gebruik met de volgende sensoren:

Compatibiliteit van de RD SET MP-patiëntenkabel:

Bij gebruik met Masimo SET-technologie:

Sensor	Gewichtbereik	Verzadigingsnauwkeurigheid (70-100% SpO2)			Hartfrequentienauwkeurigheid (25-240 bpm)		
		Geen beweging	Beweging	Zwakke perfusie	Geen beweging	Beweging	Zwakke perfusie
RD SET Adt	>30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Pdt	10-50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Inf	3-20 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Neo	<3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	>40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET NeoPt/NeoPt-500	<1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Trauma (volwassene)	>30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal	<3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Newborn Infant/Pediatric	3-10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10-30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET DCI®	>30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET DCI-P	10-50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET TC-I	>30 kg	3,5%	n.v.t.	3,5%	3 bpm	n.v.t.	3 bpm

Bij gebruik met Philips FAST-SpO2-technologie:

Sensor	Gewichtbereik	Verzadigingsnauwkeurigheid (70-100% SpO2)	Hartfrequentienauwkeurigheid (25-240 bpm)
		Geen beweging	Geen beweging
RD SET Adt	>30 kg	2%	3 bpm
RD SET Pdt	10-50 kg	2%	3 bpm
RD SET Inf	3-20 kg	2%	3 bpm
RD SET Neo	<3 kg	3%	3 bpm
	>40 kg	2%	3 bpm
RD SET NeoPt	<1 kg	3%	3 bpm
RD SET Trauma (volwassene)[1]	>30 kg	2%	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal[1]	<3 kg	3%	3 bpm
RD SET Newborn Infant/Pediatric[1]	3-10 kg	2%	3 bpm
	10-30 kg	2%	3 bpm
RD SET DCI	>30 kg	2%	3 bpm
RD SET DCI-P	10-50 kg	2%	3 bpm
RD SET TC-I	>30 kg	3,5%	3 bpm

[1] Biedt verzadigings- en hartfrequentiewaarden bij gebruik met Philips-technologie, maar functioneert niet in de speciale modus tenzij gebruikt met Masimo-technologie.

OPMERKING: de ARMS-nauwkeurigheid wordt berekend op basis van het verschil tussen de apparaatmetingen en de referentiemetingen. Ongeveer twee derde van de apparaatmetingen valt binnen ± ARMS van de referentiemetingen in een gecontroleerd onderzoek.

De verzadigingsnauwkeurigheid van de sensoren voor pasgeborenen is gevalideerd bij volwassen vrijwilligers. Bij de resultaten is 1% opgeteld met het oog op de eigenschappen van hemoglobine bij foetussen.

REINIGING

1. Verwijder de sensor bij de patiënt en koppel de sensor los van de patiëntenkabel.
2. Reinig het oppervlak van de kabel door dit af te nemen met een gaasje met 70% isopropanol.
3. Veeg alle oppervlakken van de kabel schoon.
4. Doordrenk een andere doek of gaas met gedistilleerd water en maak alle oppervlakken van de kabel schoon.
5. Veeg alle oppervlakken van de kabel droog met een schoon doekje of droog gaasje.

LET OP

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

OMGEVING

Bedrijfstemperatuur	5 °C tot 40 °C (41 °F tot 104 °F)
Opslagtemperatuur	–40 °C tot 70 °C (–40 °F tot 158 °F)
Relatieve vochtigheid	10% tot 95%, niet condenserend

GARANTIE

Masimo biedt alleen de eerste koper de garantie dat dit product, indien gebruikt volgens de bij de producten van Masimo meegeleverde 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 HIERVOOR BEPAALDE IS DE ENIGE GARANTIE VAN TOEPASSING OP DOOR MASIMO AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN. MASIMO WIJST UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE MONDELINGE, UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE 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, NAAR KEUZE VAN MASIMO.

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 strekt zich niet uit tot producten die zijn aangesloten op een ongeoorloofd apparaat of systeem, zijn gewijzigd, zijn gedemonteerd of opnieuw zijn gemonteerd. Deze garantie geldt niet voor sensoren of patiëntenkabels die opnieuw zijn gebruikt/geprepareerd of gerecycled.

ONDER GEEN ENKELE VOORWAARDE IS MASIMO AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF DERDEN VOOR EVENTUELE BIJKOMSTIGE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF VERVOLGSCHADE (MET INBEGRIP VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST) EN DIT ZELFS NIET INDIEN ZIJ OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT PRODUCTEN DIE AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN (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 GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SECTIE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE TOEPASSELIJKE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIETE LICENTIE

Aankoop of bezit van deze patiëntenkabels verleent niet het uitdrukkelijke of impliciete recht tot gebruik van deze kabels met apparatuur die geen goedgekeurde apparatuur is of met apparatuur waarvoor niet afzonderlijk toestemming tot gebruik met RD SET MP-patiëntenkabel verkregen is.

LET OP: VOLGENS DE AMERIKAANSE FEDERALE WETGEVING MAG DIT APPARAAT UITSLUITEND DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.

Uitsluitend voor professioneel gebruik. Zie de gebruiksaanwijzing voor de volledige receptgegevens, inclusief indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen.

Als er zich een ernstig voorval met het product heeft voorgedaan, gelieve de bevoegde autoriteit in uw land en de fabrikant te informeren.

De volgende symbolen kunnen op het product of productetiketten voorkomen:

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
(blauwe achtergrond)	Volg de gebruiksaanwijzing op		Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur (WEEE).	Rx ONLY	**Let op:** Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	LOT	Partijcode	CE	Europees conformiteitsteken
	Fabrikant	REF	Catalogusnummer (modelnummer)	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJJ-MM-DD	####	Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
⚠	Let op		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Opslagtemperatuurbereik
	Niet wegwerpen		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	☂	Droog bewaren
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	>	Groter dan	<	Kleiner dan
NON STERILE	Niet-steriel	LATEX	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Atmosferische-druklimieten
MD	Medisch hulpmiddel	UDI	Uniek apparaatidentificatienummer	eIFU indicator	Instructies/gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.Masimo.com/TechDocs **Opmerking: Er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor alle landen.**
	Importeur		Distributeur		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, en DCI zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

PHILIPS is een handelsmerk van Koninklijke Philips Electronics, N.V.

Alle andere producten, logo's of bedrijfsnamen die hierin worden genoemd, kunnen handelsmerken en/of geregistreerde handelsmerken zijn van hun respectieve bedrijven.

RD SET® MP

da

Patientledninger

BRUGSANVISNING

Genanvendelig | Ikke fremstillet med naturlig gummilatex | Ikke-steril

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

INDIKATIONER

RD SET® MP-seriens patientledninger og Masimo RD SET-sensorer er indicerede til kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO2) og pulsfrekvens (målt med en SpO2-sensor) til brug til voksne, børn, spædbørn og nyfødte på hospitaler, under hospitalslignende forhold, i mobile situationer og i hjemmet.

BESKRIVELSE

RD SET MP-seriens patientledninger er beregnet til brug på Philips-moduler med Masimo SET®-teknologi og enheder med Philips FAST-SpO2-teknologi.

På Philips-moduler med Masimo SET-teknologi er RD SET MP-patientledningerne beregnet til brug med RD SET-sensorer.

På enheder med Philips FAST-SpO2-teknologi er RD SET MP-patientledningerne beregnet til brug med RD SET-sensorer. Masimo SET-teknologi er ikke tilgængelig på enheder med Philips FAST-SpO2-teknologi.

ADVARSEL: Masimo-sensorer og -kabler er beregnet til brug med enheder, der indeholder Masimo SET®-oximetri eller har licens til at bruge Masimo-sensorer.

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Se altid i brugerhåndbogen til oximetermodulet for at få alle oplysninger eller yderligere oplysninger.
- Kontrollér, om kablet er fysisk intakt uden brækkede eller flossede ledninger eller beskadigede dele. Efterse kablet visuelt, og kassér det, hvis det er revnet eller misfarvet.
- Alle sensorer og kabler er beregnet til brug med bestemte monitorer. Kontrollér, at monitoreringsenheden, kablet og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Før patientledningen omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i den eller bliver kvalt.
- Hvis sensoren eller oximetermodulet ikke sluttes korrekt til kablet, kan aflæsningerne blive intermitterende, resultaterne blive unøjagtige, eller der vises ingen målinger.
- For at undgå beskadigelse af kablet skal du altid tage fat i stikket i stedet for kablet, når du slutter en af enderne til eller kobler den fra.
- Sensoren eller ledningen må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da de kan blive beskadiget. Ledningen eller sensoren må ikke steriliseres.
- Forsøg ikke at genbehandle, omarbejde eller genbruge Masimo-sensorer eller -patientledninger, da disse processer kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- Se brugsanvisningen til den specifikke sensor for detaljerede sensorinstruktioner og -advarsler.
- Prober og kabler er beregnet til brug med bestemte monitoreringsenheder. Brugeren og/eller operatøren skal kontrollere, at monitoreringsenheden, proben og kablet er kompatible før brug, da der ellers kan ske skade på patienten.
- **Forsigtig:** Udskift kablet, når en meddelelse om udskiftning af kabel eller en lignende meddelelse vises konsekvent. Se vejledningen til monitoreringsenheden for at få flere oplysninger.
- **Bemærk:** Ledningen leveres med X-Cal®-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Kablet vil give op til 17.520 timers patientmonitoreringstid, når det er tilsluttet en overvågningsenhed, der understøtter X-Cal-teknologi. Udskift ledningen, når der ikke er mere patientmonitoreringstid tilbage. Nogle ældre monitoreringsenheder skelner ikke mellem ledningen og sensoren. I disse enheder kan en meddelelse om udskiftning af sensor eller en lignende meddelelse vedrøre enten sensoren eller ledningen.

ANVISNINGER

A) Fastgørelse af RD SET MP-patientledningen på enheden

1. Se **fig. 1**. Vend konnektoren på kablet, så den matcher patientledningsstikket på modulet.

Forsigtig: Sørg for, at du forbinder en RD SET MP-patientledning med et Masimo SET- eller Philips FAST-SpO2-ledningsstik på modulet. Der findes en mængde ens stik med forskellige farver og forskellige mekaniske kodninger. Tving aldrig stikket på en patientledning ind i modulet. Hvis du undlader at anvende en RD SET MP-patientledning, kan det føre til beskadigelse af modulet, upræcise målinger eller ingen målinger.

Bemærk: Der er forskel på farvenuancen på RD SET MP-patientledningen og Philips-modulets patientledningsstik. Dette er dog en acceptabel konfiguration. Masimo SET-funktion er ikke tilgængelig, når der er etableret forbindelse med en enhed med Philips FAST-SpO2-teknologi.

B) Fastgørelse af RD SET MP-seriens patientledningsstik til en RD SET-engangssensorkonnektor

1. Se **fig. 2**. Vend sensorkonnektoren mod patientledningens stik, som vist.
2. Se **fig. 3**. Sæt sensorkonnektoren helt ind i patientledningsstikket, indtil den låses på plads som vist.

C) Fastgørelse af RD SET MP-patientledningsstikket til RD SET-genbrugssensorkonnektoren

1. Se **fig. 4**. Vend sensorkonnektoren mod patientledningens stik, som vist.
2. Se **fig. 5**. Sæt sensorstikket helt ind i patientledningens stik. Luk sensorkonnektordækslet over patientledningsstikket, indtil det låses på plads.

D) Frakobling af RD SET MP-patientledningsstikket fra RD SET-engangssensorkonnektoren

1. Se **fig. 6**. Træk godt i sensorkonnektoren for at fjerne den fra patientledningen.

E) Frakobling af RD SET MP-patientledningsstikket fra RD SET-genbrugssensorkonnektoren

1. Se **fig. 7**. Hold fast i patientledningskonnektorens sider, og løft sensorkonnektordækslet fra patientledningsstikket.
2. Se **fig. 8**. Træk godt i sensorkonnektoren for at fjerne den fra patientledningen.

SPECIFIKATIONER

RD SET MP-patientledningen er indiceret til brug sammen med følgende sensorer:

Kompatibilitet for RD SET MP-patientledninger:

Ved brug med Masimo SET-teknologi:

Sensorer	Vægtinterval	Mætningsnøjagtighed (70-100 % SpO2)			Nøjagtighed af pulsfrekvens (25-240 slag pr. minut)		
		Ingen bevægelse	Bevægelse	Lav perfusion	Ingen bevægelse	Bevægelse	Lav perfusion
RD SET Adt	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
RD SET Pdt	10-50 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
RD SET Inf	3-20 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
RD SET Neo	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
RD SET NeoPt/NeoPt-500	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
RD SET Trauma (Voksne)	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
RD SET Newborn Infant/Pediatric	3-10 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
	10-30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
RD SET DCI®	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
RD SET DCI-P	10-50 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5 %	-	3,5 %	3 slag pr. minut	-	3 slag pr. minut

Ved brug med Philips FAST-SpO2-teknologi:

Sensorer	Vægtinterval	Mætningsnøjagtighed (70-100 % SpO2)	Nøjagtighed af pulsfrekvens (25-240 slag pr. minut)
		Ingen bevægelse	Ingen bevægelse
RD SET Adt	> 30 kg	2 %	3 slag pr. minut
RD SET Pdt	10-50 kg	2 %	3 slag pr. minut
RD SET Inf	3-20 kg	2 %	3 slag pr. minut
RD SET Neo	< 3 kg	3 %	3 slag pr. minut
	> 40 kg	2 %	3 slag pr. minut
RD SET NeoPt	< 1 kg	3 %	3 slag pr. minut
RD SET Trauma (Voksne)[1]	> 30 kg	2 %	3 slag pr. minut
RD SET Newborn Neonatal[1]	< 3 kg	3 %	3 slag pr. minut
RD SET Newborn Infant/Pediatric[1]	3-10 kg	2 %	3 slag pr. minut
	10-30 kg	2 %	3 slag pr. minut
RD SET DCI	> 30 kg	2 %	3 slag pr. minut
RD SET DCI-P	10-50 kg	2 %	3 slag pr. minut
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 slag pr. minut

[1] Leverer mætnings- og pulsfrekvensværdier ved brug sammen med Philips-teknologi, men fungerer kun i specialtilstand med Masimo-teknologi.

BEMÆRK: ARMS-nøjagtigheden er en statistisk beregning af forskellen mellem enhedsmålinger og referencemålinger. Cirka to tredjedele af enhedsmålingerne faldt inden for ± ARMS af referencemålingerne i en kontrolleret undersøgelse.

Mætningsnøjagtigheden for sensorerne til nyfødte er blevet verificeret på frivillige voksne forsøgspersoner, og der blev tillagt 1 % for at tage højde for fosterhæmoglobins egenskaber.

RENGØRING

1. Fjern sensoren fra patienten, og kobl den fra patientledningen.
2. Rengør kablets overflade ved at tørre den af med en tampon med 70 % isopropylalkohol.
3. Aftør alle overflader på kablet.
4. Gennemvæd en anden klud eller et stykke gaze med sterilt eller destilleret vand, og aftør alle overflader på ledningen.
5. Aftør kablet ved at aftørre alle overflader med en ren klud eller et stykke tørt gazebind.

FORSIGTIG

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

MILJØ

Driftstemperatur	5 °C til 40 °C (41 °F to 104 °F)
Opbevaringstemperatur	-40 °C til 70 °C (-40 °F to 158 °F)
Relativ luftfugtighed	10 % til 95 % uden kondensering

GARANTI

Masimo garanterer kun over for den første køber, at disse produkter, hvis de 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, DER GÆLDER FOR PRODUKTER, DER ER SOLGT 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 en enhed 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 MÅTTE OPSTÅ AF ET PRODUKT, DER SÆLGES TIL KØBER (INDEN FOR KONTRAKT, I HENHOLD TIL GARANTIEN, 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, DER FORBINDES MED ET PRODUKT, SOM ER BLEVET OMARBEJDET, ISTANDSAT ELLER GENBRUGT. BEGRÆNSNINGERNE I DETTE AFSNIT VIL IKKE UDELUKKE ELLER PRÆKLUDERE ERSTATNINGSANSVAR, SOM I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR, IKKE JURIDISK KAN FRASKRIVES VED KONTRAKT.

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

Køb eller besiddelse af disse patientledninger indebærer ikke nogen udtrykkelig eller stiltiende licens til at benytte disse ledninger med noget udstyr, der ikke er autoriseret udstyr eller har speciel tilladelse til at bruge RD SET MP-patientledningen.

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

Til professionel brug. Se brugsanvisningen for komplette ordinationsoplysninger, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Hvis du oplever alvorlige hændelser med produktet, skal du give den kompetente myndighed i dit land og producenten besked.

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	Den Europæiske Unions overensstemmelsesmærke
	Producent	REF	Katalognummer (modelnummer)	EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Produktionsdato ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimo-referencenummer		Kropsvægt
⚠	Forsigtig		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring		Opbevaringstemperaturinterval
	Må ikke kasseres		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	☂	Opbevares tørt
	Skrøbelig, behandles med forsigtighed	>	Større end	<	Mindre end
NON STERILE	Ikke-steril	LATEX	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Begrænsning for atmosfærisk tryk
MD	Medicinsk anordning	UDI	Unik anordningsidentifikator	eIFU indicator	Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs **Bemærk! eIFU er ikke tilgængelig i alle lande.**
	Importør		Distributør		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, og DCI er amerikansk registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

PHILIPS er et registreret varemærke, der tilhører Koninklijke Philips N.V.

Alle andre produkter, logoer eller firmanavne, der er nævnt heri, kan være varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende deres respektive virksomheder.

RD SET® MP

pt

Cabos de paciente

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável | Não fabricado com látex de borracha natural | Não esterilizado

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

INDICAÇÕES

Os cabos de paciente da série RD SET® MP e os sensores RD SET da Masimo são indicados para a monitorização contínua e não invasiva da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO2) e da frequência de pulso (medida por um sensor de SpO2) para utilização em pacientes adultos, pediátricos e recém-nascidos em hospitais, instalações hospitalares, ambientes móveis e domiciliários.

DESCRIÇÃO

Os cabos de paciente da série RD SET MP destinam-se a ser utilizados em módulos Philips com tecnologia Masimo SET® e dispositivos com tecnologia Philips FAST-SpO2.

Em módulos Philips com tecnologia Masimo SET, os cabos de paciente RD SET MP destinam-se a ser utilizados com sensores RD SET.

Em dispositivos com tecnologia Philips FAST-SpO2, os cabos de paciente RD SET MP destinam-se a ser utilizados com sensores RD SET. A tecnologia Masimo SET não está disponível em dispositivos com tecnologia Philips FAST-SpO2.

ADVERTÊNCIA: Os sensores e cabos da Masimo destinam-se a ser utilizados com dispositivos que utilizem oximetria Masimo SET® ou que estejam licenciados para utilizar sensores Masimo.

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- Consulte sempre o manual do utilizador do módulo de oximetria para obter instruções completas ou instruções adicionais.
- Certifique-se de que o cabo está fisicamente intacto, sem fios partidos ou desgastados nem peças danificadas. Inspecione o cabo visualmente e se detetar fendas ou descoloração, descarte-o.
- Todos os sensores e cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes da utilização. Caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou podem ocorrer lesões no paciente.
- O cabo de paciente deve ser colocado cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de enredamento ou estrangulamento do paciente.
- Uma ligação incorreta do sensor ou módulo de oximetria ao cabo poderá resultar em leituras intermitentes, resultados imprecisos ou ausência de leituras.
- Para evitar danos, ligue e desligue o cabo segurando-o sempre pelo conector em cada uma das extremidades e não pelo cabo em si.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensope o sensor ou o cabo em soluções líquidas. Não tente esterilizar o cabo ou o sensor.
- Não tente reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos de paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- Consulte as instruções de utilização do sensor em questão para obter mais informações sobre instruções e advertências do mesmo.
- As sondas e os cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. O utilizador e/ou o operador necessitam de verificar a compatibilidade do monitor, da sonda e do cabo antes da utilização; caso contrário, podem ocorrer lesões no paciente.
- **Cuidado:** Substitua o cabo quando for apresentada uma mensagem para a substituição do cabo ou quando for constantemente apresentada uma mensagem equivalente. Consulte o manual do utilizador do dispositivo de monitorização para obter mais informações.
- **Nota:** O cabo é fornecido com tecnologia X-Cal® para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O cabo proporciona até 17 520 horas de tempo de monitorização do paciente quando ligado a um dispositivo de monitorização que suporte tecnologia X-Cal. Substitua o cabo quando o tempo de monitorização do paciente se esgotar. Alguns dispositivos de monitorização antigos não distinguem o cabo do sensor. Nestes dispositivos, uma mensagem de substituição do sensor ou semelhante pode dizer respeito tanto ao sensor como ao cabo.

INSTRUÇÕES

A) Ligar o cabo de paciente RD SET MP ao dispositivo

1. Consulte a **Fig. 1**. Oriente o conector do cabo para encaixar no conector do cabo de paciente no módulo.

Cuidado: Certifique-se de que está a ligar um cabo de paciente RD SET MP a um conector de cabo Masimo SET ou Philips FAST-SpO2 no módulo. Existem diversos conectores semelhantes com cores diferentes e encaixes mecânicos distintos. Nunca force um conector de cabo de paciente no módulo. A não utilização de um cabo de paciente RD SET MP pode resultar em danos no módulo, leituras imprecisas ou ausência de leituras.

Nota: Existe uma diferença na tonalidade da cor entre o cabo de paciente RD SET MP e o conector do cabo de paciente do módulo Philips. No entanto, esta é uma configuração aceitável. A funcionalidade Masimo SET não está disponível quando o cabo é ligado a um dispositivo com tecnologia Philips FAST-SpO2.

B) Ligar o conector do cabo de paciente RD SET MP a um conector de sensor descartável RD SET

1. Consulte a **Fig. 2**. Oriente o conector do sensor em direção ao cabo de paciente, conforme ilustrado.
2. Consulte a **Fig. 3**. Introduza o conector do sensor completamente no conector do cabo de paciente até bloquear, conforme ilustrado.

C) Ligar o conector do cabo de paciente RD SET MP ao conector do sensor reutilizável RD SET

1. Consulte a **Fig. 4**. Oriente o conector do sensor em direção ao cabo de paciente, conforme ilustrado.
2. Consulte a **Fig. 5**. Introduza o conector do sensor completamente no conector do cabo de paciente. Feche a capa do conector do sensor sobre o conector do cabo de paciente até bloquear.

D) Desligar o conector do cabo de paciente RD SET MP do conector do sensor descartável RD SET

1. Consulte a **Fig. 6**. Puxe o conector do sensor com firmeza para o remover do cabo de paciente.

E) Desligar o conector do cabo de paciente RD SET MP do conector do sensor reutilizável RD SET

1. Consulte a **Fig. 7**. Enquanto segura nos lados do conector do cabo de paciente, levante a capa do conector do sensor sobre o conector do cabo de paciente.
2. Consulte a **Fig. 8**. Puxe o conector do sensor com firmeza para o remover do cabo de paciente.

ESPECIFICAÇÕES

O cabo de paciente RD SET MP é indicado para utilização com os seguintes sensores:

Compatibilidade do cabo de paciente RD SET MP:

Quando utilizado com tecnologia Masimo SET:

Sensores	Gama de peso	Exatidão da saturação (70–100% SpO2)			Exatidão da frequência de pulso (25–240 bpm)		
		Sem movimento	Com movimento	Baixa perfusão	Sem movimento	Com movimento	Baixa perfusão
RD SET Adt	>30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Pdt	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Inf	3–20 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Neo	<3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	>40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET NeoPt/NeoPt-500	<1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Trauma (p/ adultos)	>30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal	<3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET DCI®	>30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET DCI-P	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET TC-I	>30 kg	3,5%	N/A	3,5%	3 bpm	N/A	3 bpm

Quando utilizado com tecnologia Philips FAST-SpO2:

Sensores	Gama de peso	Exatidão da saturação (70–100% SpO2)	Exatidão da frequência de pulso (25–240 bpm)
		Sem movimento	Sem movimento
RD SET Adt	>30 kg	2%	3 bpm
RD SET Pdt	10–50 kg	2%	3 bpm
RD SET Inf	3–20 kg	2%	3 bpm
RD SET Neo	<3 kg	3%	3 bpm
	>40 kg	2%	3 bpm
RD SET NeoPt	<1 kg	3%	3 bpm
RD SET Trauma (p/ adultos)[1]	>30 kg	2%	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal[1]	<3 kg	3%	3 bpm
RD SET Newborn Infant/Pediatric[1]	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3 bpm
RD SET DCI	>30 kg	2%	3 bpm
RD SET DCI-P	10–50 kg	2%	3 bpm
RD SET TC-I	>30 kg	3,5%	3 bpm

[1] Fornece valores de frequência de pulso e de saturação quando utilizado com tecnologia Philips, mas não funciona no modo especializado, exceto quando utilizado com tecnologia Masimo.

NOTA: A exatidão ARMS é um cálculo estatístico da diferença entre medições do dispositivo e medições de referência. Aproximadamente dois terços das medições do dispositivo situaram-se entre ± ARMS das medições de referência num estudo controlado.

A exatidão da saturação dos sensores para recém-nascidos foi verificada em voluntários adultos, sendo adicionado 1% para contabilizar as propriedades da hemoglobina fetal.

LIMPEZA

1. Retire o sensor do paciente e desligue o sensor do cabo de paciente.
2. Limpe a superfície do cabo com uma compressa embebida em álcool isopropílico a 70%.
3. Limpe todas as superfícies do cabo.
4. Utilize outra compressa ou pano embebido em água esterilizada ou destilada e limpe todas as superfícies do cabo.
5. Passe uma compressa ou um pano seco e limpo em todas as superfícies para secar o cabo.

CUIDADO

- Não mergulhe o conector do cabo em qualquer solução líquida.
- Não efetue esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno.
- Não efetue a limpeza com químicos não aprovados acima.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura em funcionamento	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Temperatura em armazenamento	–40 °C a 70 °C (–40 °F a 158 °F)
Humidade relativa	10% a 95%, sem condensação

GARANTIA

A Masimo garante ao comprador inicial unicamente que estes produtos, quando utilizados de acordo com as instruções fornecidas em conjunto com os produtos pela Masimo, estarão livres 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.

O SEGUINTE REPRESENTA A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO RENUNCIA EXPRESSAMENTE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS VERBAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, GARANTIAS DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA RESPONSABILIDADE DA MASIMO E O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR EM CASO DE VIOLAÇÃO DA GARANTIA SERÁ, DE ACORDO COM A OPÇÃO 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 que sejam ligados a dispositivos ou sistemas não previstos nem produtos modificados, desmontados ou remontados. Esta garantia não abrange sensores ou cabos de paciente reprocessados, recondicionados ou reciclados.

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A MASIMO SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE O COMPRADOR OU QUALQUER OUTRA PESSOA POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, INDIRETOS, ESPECIAIS OU CONSEQUENCIAIS (INCLUINDO, ENTRE OUTROS, PERDAS FINANCEIRAS), MESMO QUANDO NOTIFICADA DESTA POSSIBILIDADE. A RESPONSABILIDADE DA MASIMO RESULTANTE DA VENDA DE QUAISQUER PRODUTOS AO COMPRADOR (NO ÂMBITO DE CONTRATO, GARANTIA, RESPONSABILIDADE CIVIL OU DE OUTRA NATUREZA) NÃO PODERÁ, EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA, EXCEDER O MONTANTE PAGO PELO COMPRADOR PELO LOTE DE PRODUTO(S) RELEVANTE. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA PODERÁ A MASIMO SER RESPONSABILIZADA POR DANOS ASSOCIADOS A UM PRODUTO REPROCESSADO, RECONDICIONADO OU RECICLADO. AS LIMITAÇÕES NESTA SECÇÃO NÃO PODEM SUBSTITUIR QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, NO ÂMBITO DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL PARA RESPONSABILIDADE SOBRE PRODUTOS, NÃO POSSA SER SUBSTITUÍDA CONTRATUALMENTE.

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

A compra ou posse destes cabos de paciente não confere qualquer licença expressa ou implícita para a utilização destes cabos com qualquer dispositivo que não seja um dispositivo autorizado ou autorizado separadamente para a utilização do cabo de paciente RD SET MP.

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

Para uso profissional. Consulte as instruções de utilização para obter informações completas sobre a prescrição, incluindo indicações, contraindicações, advertências, precauções e acontecimentos adversos.

Se ocorrer algum acidente grave com o produto, notifique a autoridade competente no seu país e o fabricante.

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	**Cuidado:** 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 da União Europeia
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número do modelo)	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico AAAA-MM-DD	####	Número de referência da Masimo		Peso corporal
⚠	Cuidado		Limites de humidade para efeitos de armazenamento		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não eliminar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	☂	Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado	>	Maior que	<	Menor que
NON STERILE	Não esterilizado	LATEX	Não fabricado com látex de borracha natural		Limites de pressão atmosférica
MD	Dispositivo médico	UDI	Identificador único de dispositivo	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 em todos os países.**
	Importador		Distribuidor		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, e DCI são marcas comerciais registadas federais da Masimo Corporation.

PHILIPS é uma marca comercial da Koninklijke Philips, N.V.

Todos os restantes produtos, logótipos ou nomes de empresa mencionados neste documento poderão ser uma marca comercial e/ou marca registada dos respetivos proprietários.

RD SET® MP

zh

患者导联线

使用说明

可重复使用 | 非天然乳胶制造 | 非无菌

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

适用范围

RD SET® MP 系列患者导联线和 Masimo RD SET 传感器用于对成人、儿童、婴儿和新生儿患者的动脉血氧饱和度 (SpO2) 和脉搏率 (由 SpO2 传感器测量) 进行连续无创监测，适用于位于医院、医护场所、移动环境或家庭环境中的患者。

描述

RD SET MP 系列患者导联线适用于采用 Masimo SET® 技术的 Philips 模块和采用 Philips FAST-SpO2 技术的设备。

在采用 Masimo SET 技术的 Philips 模块上，RD SET MP 患者导联线适合与 RD SET 传感器配合使用。

在采用 Philips FAST-SpO2 技术的设备上，RD SET MP 系列患者导联线适合与 RD SET 传感器配合使用。在采用 Philips FAST-SpO2 技术的设备上无 Masimo SET 技术可用。

警告：Masimo 传感器和导联线仅可与包含 Masimo SET® 血氧仪或获许可使用 Masimo 传感器的设备配套使用。

警告、警示和注意事项

- 有关完整说明或附加说明，请务必参阅血氧仪模块操作手册。
- 确保导联线表面无损，芯线没有断裂或磨损，并且没有损坏的部件。目视检查导联线，如果发现裂纹或变色，请将其丢弃。
- 所有传感器和导联线都设计为与特定监测仪配套使用。使用之前，应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性，否则可能导致性能下降和/或患者受伤。
- 小心理顺患者导联线，以免缠绕或勒住患者。
- 如果传感器或血氧仪模块与导联线连接不当，可能会导致读数间断、结果不准确或无读数。
- 为避免损坏导联线，连接或拔下导联线两端时应始终抓住导联线接头，而不是导联线本身。
- 为避免发生损坏，请勿将传感器或导联线浸湿或浸泡在任何溶液中。请勿尝试对导联线或传感器进行消毒。
- 切勿尝试对 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，并对患者构成潜在危害。
- 有关详细的传感器说明和警告，请参阅特定传感器的使用说明。
- 探针和导联线设计用于与特定监测仪配套使用。用户和/或操作员在使用前需要检查检测仪、探针和导联线的兼容性，否则可能会造成患者受伤。
- **警示：**当持续显示更换导联线或同等消息时，应更换导联线。有关详细信息，请参阅监测设备操作手册。
- **注意：**本导联线采用 X-Cal® 技术，可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。当连接到支持 X-Cal 技术的监测设备时，本导联线可提供最长 17,520 小时的患者监测时间。当患者监测时间用尽后，应更换导联线。某些旧的监测设备未区分导联线和传感器。在这些设备中，更换传感器或类似消息可能与传感器或导联线有关。

说明

A) 将 RD SET MP 患者导联线连接到设备

1. 参考**图 1**。调整传感器的接头方向，使其对准模块上的患者导联线接头。

警示：确保将 RD SET MP 患者导联线连接到模块上的 Masimo SET 或 Philips FAST-SpO2 导联线接头。有许多外形相似，但颜色和键槽互不相同的接头。切勿强行将患者导联线接头插入模块。如果所用的不是 RD SET MP 患者导联线，则可能会导致模块损坏、读数不准确或根本没有读数。

注意：RD SET MP 患者导联线和 Philips 模块患者导联线接头的色深有差别。但这是一种可接受的配置。但连接了使用 Philips FAST SpO2 技术的设备时，Masimo SET 性能不可用。

B) 将 RD SET MP 患者导联线接头连接到 RD SET 一次性传感器接头

1. 参考**图 2**。如图所示调整传感器的接头方向，使其对准患者导联线接头。
2. 参考**图 3**。将传感器接头完全插入患者导联线接头中，直至其锁定到位。

C) 将 RD SET MP 患者导联线接头连接到 RD SET 可重复使用型传感器接头

1. 参考**图 4**。如图所示调整传感器的接头方向，使其对准患者导联线接头。
2. 参考**图 5**。将传感器接头完全插入患者导联线接头中。将传感器接头盖盖到患者导联线接头上，直到其锁定到位。

D) 将 RD SET MP 患者导联线接头从 RD SET 一次性传感器接头上断开

1. 参考**图 6**。从患者导联线上用力拔出传感器接头。

E) 将 RD SET MP 患者导联线接头从 RD SET 可重复使用型传感器接头上断开

1. 参考**图 7**。拿住患者导联线接头两侧的同时，将传感器接头盖从患者导联线接头上提起。
2. 参考**图 8**。从患者导联线上用力拔出传感器接头。

规格

RD SET MP 患者导联线适合与下列传感器配合使用：

RD SET MP 患者导联线兼容性：

与 Masimo SET 技术配合使用时：

传感器	体重范围	饱和度精度 (70-100% SpO2)			脉搏率精度 (25-240 次/分钟)		
		无运动	运动	低血流灌注	无运动	运动	低血流灌注
RD SET Adt	> 30 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
RD SET Pdt	10-50 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
RD SET Inf	3-20 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
RD SET Neo	< 3 公斤	3%	3%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
	> 40 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
RD SET NeoPt/NeoPt-500	< 1 公斤	3%	3%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
RD SET Trauma (成人)	> 30 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
RD SET Newborn Neonatal	< 3 公斤	3%	3%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
RD SET Newborn Infant/Pediatric	3-10 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
	10-30 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
RD SET DCI®	> 30 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
RD SET DCI-P	10-50 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
RD SET TC-I	> 30 公斤	3.5%	不适用	3.5%	3 次/分钟	不适用	3 次/分钟

与 Philips FAST-SpO2 技术配合使用时：

传感器	体重范围	饱和度精度 (70-100% SpO2)	脉搏率精度 (25-240 次/分钟)
		无运动	无运动
RD SET Adt	> 30 公斤	2%	3 次/分钟
RD SET Pdt	10-50 公斤	2%	3 次/分钟
RD SET Inf	3-20 公斤	2%	3 次/分钟
RD SET Neo	< 3 公斤	3%	3 次/分钟
	> 40 公斤	2%	3 次/分钟
RD SET NeoPt	< 1 公斤	3%	3 次/分钟
RD SET Trauma (成人)[1]	> 30 公斤	2%	3 次/分钟
RD SET Newborn Neonatal[1]	< 3 公斤	3%	3 次/分钟
RD SET Newborn Infant/Pediatric[1]	3-10 公斤	2%	3 次/分钟
	10-30 公斤	2%	3 次/分钟
RD SET DCI	> 30 公斤	2%	3 次/分钟
RD SET DCI-P	10-50 公斤	2%	3 次/分钟
RD SET TC-I	> 30 公斤	3.5%	3 次/分钟

[1] 当与 Philips 技术配合使用时，可提供饱和度和脉搏率值，但不能在专业模式下运行，除非与 Masimo 技术配合使用。

注意：ARMS 精度是对设备测量值和参考测量值之间的差值进行的统计计算结果。在对照试验中，大概有三分之二的设备测量值处于参考测量值的 ± ARMS 精度范围内。

新生儿传感器的饱和度准确度已经在成人志愿者身上得到验证，并增加 1% 以补偿胎儿血红蛋白的特性。

清洁

1. 从患者身上取下传感器，然后断开传感器与患者导联线之间的连接。
2. 用 70% 异丙醇酒精棉片擦拭，清洁导联线表面。
3. 擦拭导联线的所有表面。
4. 再取一块布或纱布块蘸取无菌水或蒸馏水，然后擦拭导联线的所有表面。
5. 用干净的布或干纱布块将导联线的所有表面擦干。

警示

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

环境

工作温度	5°C 至 40°C（41°F 至 104°F）
储存温度	-40°C 至 70°C（-40°F 至 158°F）
相对湿度	10% 至 95%，无冷凝

担保

Masimo 仅向最初购买者担保，这些产品只要按照 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。

上述担保是 MASIMO 对于买家所购产品的唯一和排他性担保。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设备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、翻新或回收利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批次所支付的总金额。在任何情况下，MASIMO　对再加工、修理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法排除的责任。

无暗示许可

购买或拥有这些患者导联线并不表示有任何明示或暗示的许可，可以将这些导联线与任何未认可的设备或未专门认可可以使用 RD SET MP 患者导联线的设备配套使用。

警示：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

供专业人士使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括适用范围、禁忌、警告、预防措施及不良事件。

如果您使用产品时遇到任何严重的事故，请通知您所在国家的主管部门和制造商。

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）	请遵守使用说明		电气与电子设备分类收集 (WEEE)。	Rx ONLY	**警示：**美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售
	请参阅使用说明	LOT	批号	CE	欧盟合格标志
	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
⚠	警示		储存湿度限制		储存温度范围
	请勿丢弃		如果包装破损，请勿使用；参阅使用说明	☂	保持干燥
	易碎，小心轻放	>	大于	<	小于
NON STERILE	非无菌	LATEX	非天然乳胶制造		大气压力限制
MD	医疗器械	UDI	唯一器械识别码	eIFU indicator	访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 获取电子格式的说明书/使用说明/手册 **注意：并非所有国家/地区都提供电子使用说明书。**
	进口商		分销商		

专利：http://www.masimo.com/patents.htm

Masimo、SET、、X-Cal, RD SET, 和 DCI 是 Masimo Corporation 的美国联邦注册商标。

PHILIPS 是 Koninklijke Philips N.V. 的注册商标。

此处提及的所有其他产品、徽标或公司名称可能是其各自公司的商标和/或注册商标。

RD SET® MP

ja

患者ケーブル

使用方法

再利用可 | 天然ゴムラテックス不使用 | 非殺菌

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

適応

RD SET® MPシリーズ患者ケーブルおよびMasimo RD SETセンサは、動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度（SpO2）および脈拍（SpO2センサにより計測）を連続的に非侵襲的モニタリングするための装置であり、成人、小児、乳幼児、新生児の患者に対して、病院、診療機関、移動中、および家庭環境で使用できます。

製品解説

RD SET® MPシリーズ患者ケーブルはMasimo SET®テクノロジを搭載したPhilipsモジュール、あるいはPhilips FAST-SpO2テクノロジを搭載した装置と使用できます。

Masimo SETテクノロジを搭載したPhilipsモジュールでは、RD SET MP患者ケーブルはRD SETセンサと組み合わせて使用します。

Philips FAST-SpO2テクノロジを搭載した装置では、RD SET MP患者ケーブルはRD SETセンサと組み合わせて使用します。Philips FAST-SpO2テクノロジを搭載した装置では、Masimo SETテクノロジは利用できません。

警告：MasimoセンサとケーブルはMasimo SET®オキシメトリーを含む装置、またはMasimoセンサの使用が許諾されている機器用に設計されています。

警告、注意および注記

- 詳細な手順についてはオキシメータモジュールのオペレータ用マニュアルを常に参照するようにしてください。
- ワイヤの破損や擦り切れ、損傷した部分がなく、ケーブルが完全であることを確認してください。ケーブルを目視で検査し、亀裂や変色がある場合には廃棄してください。
- すべてのセンサおよびケーブルは特定のモニタ用に設計されています。使用する前に、モニタ、ケーブル、およびセンサの互換性を確認してください。性能の低下や患者のけがにつながる可能性があります。
- 患者ケーブルの配線は、ケーブルが患者に絡まったりしないよう注意深く行ってください。
- センサやオキシメータモジュールをケーブルに正しく接続しないと、断続的な読み取りや正しく読み取られない場合、あるいは読み取れない場合があります。
- ケーブルの損傷を防ぐため、ケーブルの取り付けや取り外し時には、ケーブル部分ではなくコネクタ部分を持つようにしてください。
- 破損を防ぐため、センサまたはケーブルをいかなる溶液にも浸したり、濡らしたりしないでください。ケーブルまたはセンサを消毒しないでください。
- 電子部品の破損や患者のけがに繋がるおそれがあるため、Masimoセンサまたは患者ケーブルを再加工、修理および再利用しないでください。
- センサの操作手順および警告の詳細については、各センサの使用方法を参照してください。
- プローブおよびケーブルは特定のモニタとの利用が想定されています。ユーザーまたはオペレータは、使用する前にモニタ、プローブ、およびケーブルの互換性を確認する必要があります。そうしないと、患者の怪我につながる可能性があります。
- **注意：**ケーブル取り換えメッセージまたは同様のメッセージが持続的に表示される場合は、ケーブルを交換してください。詳細については、モニタリング装置のオペレータ用マニュアルを参照してください。
- **注記：**ケーブルのX-Cal®テクノロジによって、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。X-Calテクノロジをサポートする監視デバイスに接続すると、このケーブルの患者モニタリング使用限度は最大17,520時間です。患者モニタリング使用限度に到達したら、ケーブルを交換してください。一部の旧式モニタリング装置では、ケーブルとセンサが区別されません。そのような装置では、センサ取り換えメッセージまたは同様のメッセージが、センサまたはケーブルのいずれかと関係する場合があります。

使用方法

A) RD SET MP患者ケーブルを装置に取り付ける

1. **図1**を参照してください。ケーブルのコネクタの向きを、モジュールの患者ケーブルのコネクタにあわせます。

注意：RD SET MP患者ケーブルをモジュールのMasimo SETまたはPhilips FAST-SpO2ケーブルコネクタに接続していることを確認します。よく似ているが異なる色、異なるメカニカルキーを使ったコネクタがたくさんあります。モジュールに患者ケーブルコネクタを無理に押し込むことは絶対にしないでください。RD SET MP患者ケーブルを使用しないと、モジュールの破損、測定値の誤り、測定不能になる場合があります。

注記：RD SET MP患者ケーブルとPhilipsモジュール患者ケーブルコネクタでは、色合いが違います。但し、これは許容可能な構成です。Philips FAST SpO2テクノロジを搭載した機器と接続した場合、Masimo SETパフォーマンスは達成されません。

B) RD SET MP患者ケーブルコネクタをRD SETディスポーザブルセンサコネクタに取り付ける

1. **図2**を参照してください。センサコネクタと患者ケーブルコネクタを図のように向かい合わせます。
2. **図3**を参照してください。図のように、センサコネクタを患者ケーブルコネクタに完全に差し込んで固定します。

C) RD SET MP患者ケーブルコネクタをRD SETリユーザブルセンサコネクタに取り付ける

1. **図4**を参照してください。センサコネクタと患者ケーブルコネクタを図のように向かい合わせます。
2. **図5**を参照してください。センサコネクタを患者ケーブルコネクタにしっかり差し込みます。患者ケーブルコネクタの上のセンサコネクタカバーを閉じてかぶせ、固定します。

D) RD SET MP患者ケーブルコネクタをRD SETディスポーザブルセンサコネクタから取り外す

1. **図6**を参照してください。センサコネクタをしっかりと持って、患者ケーブルから引き抜きます。

E) RD SET MP患者ケーブルコネクタをRD SETリユーザブルセンサコネクタから取り外す

1. **図7**を参照してください。患者ケーブルコネクタの側面を押さえながら、患者ケーブルコネクタの上のセンサコネクタカバーを持ち上げます。
2. **図8**を参照してください。センサコネクタをしっかりと持って、患者ケーブルから引き抜きます。

仕様

RD SET MP患者ケーブルは、以下のセンサとともに使用してください：

RD SET MP患者ケーブルの互換性：

Masimo SETテクノロジと組み合わせた使用：

センサ	体重範囲	酸素飽和精度（70～100% SpO2）			脈拍数（25～240 bpm）		
		体動なし	体動あり	低灌流	体動なし	体動あり	低灌流
RD SET Adt	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Pdt	10～50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Inf	3～20 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET NeoPt/NeoPt-500	< 1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Trauma（成人用）	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Newborn Infant/Pediatric	3～10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10～30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET DCI®	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET DCI-P	10～50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET TC-I	> 30 kg	3.5%	該当しない	3.5%	3 bpm	該当しない	3 bpm

Philips FAST-SpO2テクノロジと組み合わせた使用：

センサ	体重範囲	酸素飽和精度（70～100% SpO2）	脈拍数（25～240 bpm）
		体動なし	体動なし
RD SET Adt	> 30 kg	2%	3 bpm
RD SET Pdt	10～50 kg	2%	3 bpm
RD SET Inf	3～20 kg	2%	3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	3%	3 bpm
RD SET Trauma（成人用）[1]	> 30 kg	2%	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal[1]	< 3 kg	3%	3 bpm
RD SET Newborn Infant/Pediatric[1]	3～10 kg	2%	3 bpm
	10～30 kg	2%	3 bpm
RD SET DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
RD SET DCI-P	10～50 kg	2%	3 bpm
RD SET TC-I	> 30 kg	3.5%	3 bpm

[1] Philipsテクノロジと使用すると酸素飽和度および脈拍数が示されますが、Masimoテクノロジと使用しなければ特殊モードで作動しません。

注記：ARMS精度は、機器による測定値と基準測定値の間の差異を統計的に計算したものです。機器による測定値の約3分の2が、比較試験における基準測定値の± ARMS以内に収まります。

新生児センサの酸素飽和精度は、成人ボランティアで検証され、胎児性ヘモグロビンの特性として1%加算されています。

クリーニング

1. センサを患者から取り外し、患者ケーブルを外します。
2. ケーブルの表面を濃度70%のイソプロピルアルコールに浸した布で拭きます。
3. ケーブルの表面をすべて拭き取ります。
4. 別の布またはガーゼのパッドに蒸留水を染み込ませ、ケーブルの全表面を軽く拭きます。
5. 布または乾いたガーゼのパッドで全表面を軽くふき取ることにより、ケーブルを乾かします。

注意

- ケーブルのコネクタは、いかなる溶液にも入れないでください。
- 照射殺菌、蒸気、オートクレーブ（加圧滅菌器）、エチレンオキサイドによる滅菌はしないでください。
- 上記で承認されていない化学薬品を使用してクリーニングしないでください。

動作条件

動作温度	5 °C～40 °C（41 °F～104 °F）
保管温度	-40 °C～70 °C（-40 °F～158 °F）
相対湿度	10%～95%不凝縮

保証

Masimoの製品に添付されている使用説明書に従って使用した場合、購入者に対して、材料および仕上がりに瑕疵がないことを、6ヶ月間保証します。単一使用製品は、単一患者への使用に対してのみ保証が適用されます。

上記は、MASIMOが販売した製品に対して適用される、購入者に対する唯一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、分解および組み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（利益の損失を含みますがこれらに限定されず）に対してたとえその可能性について通知されていても、責任を負いません。MASIMOがお客様に対して賠償責任（契約、保証、不法行為、その他請求）を負う場合は、お客様が購入された商品の代金を上限として賠償いたします。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。この項に記載されている制限事項は、適用される製造物責任法の下で契約から合法的に免除されないいずれの法的責任をも免除するものとみなされません。

暗黙の保証なし

本患者ケーブルの購入あるいは所有は、認証されていない装置とともに本ケーブルを使用する、あるいは独立してRD SET MP患者ケーブルを使用するための明示的または暗黙的な使用許諾を与えるものではありません。

注意：連邦法（アメリカ合衆国）では、本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。

医療専門家向けの製品です。適応、禁忌、警告、使用上の注意、副作用などの処方情報については、取扱説明書を参照してください。

製品に重大な事故が発生した場合は、お住まいの国の管轄当局および製造元にご連絡ください。

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
（青い背景）	取扱説明書に従う		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
	取扱説明書参照	LOT	ロットコード	CE	欧州連合の適合マーク
	メーカー名	REF	カタログ番号（モデル番号）	EC REP	EU正規代理店
	製造日 YYYY-MM-DD	####	Masimo参照番号		体重
⚠	注意		保管湿度制限		保管温度範囲
	廃棄しないでください		包装が破損している場合は使用せず、取扱説明書を参照	☂	湿気厳禁
	われもの、取り扱い注意	>	以上	<	未満
NON STERILE	非殺菌	LATEX	天然ゴムラテックス不使用		大気圧制限
MD	医療機器	UDI	機器固有識別子	eIFU indicator	手順書/取扱説明書/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。**
	輸入者		代理店		

特許：http://www.masimo.com/patents.htm

Masimo、SET、、X-Cal, RD SET, およびDCIは米国Masimo Corporationの登録商標です。

PHILIPSは、Koninklijke Philips N.V.の登録商標です。

本書に記載されているその他のすべての製品、ロゴ、または会社名は、各社の商標および/または登録商標である場合があります。

RD SET® MP

fi

Potilaskaapelit

KÄYTTÖOHJEET

Uudelleen käytettävä   Ei sisällä luonnonkumilateksia   Epästeriili

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

KÄYTTÖAIHEET

RD SET® MP -sarjan potilaskaapelit ja Masimo RD SET -anturit on tarkoitettu aikuisten, lasten, vauvojen ja vastasyntyneiden valtimoveren hemoglobiinin funktionaalisen happisaturaation (SpO_2) ja sykkeen (mitataan SpO_2-anturilla) jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan sairaaloissa, muissa terveydenhuoltolaitoksissa, kuljetuksen aikana ja kotona.

KUVAUS

RD SET MP -sarjan potilaskaapelit on tarkoitettu käytettäväksi Philipsin moduuleissa, joissa käytetään Masimo SET® -tekniikkaa, ja laitteissa, joissa käytetään Philips FAST-SpO_2 -tekniikkaa.

Philipsin moduuleissa, joissa käytetään Masimo SET -tekniikkaa, RD SET MP -potilaskaapeleita on käytettävä yhdessä uudelleen käytettävien RD SET -anturien kanssa.

Laitteissa, joissa käytetään Philips FAST-SpO_2 -tekniikkaa, RD SET MP -potilaskaapeleita on käytettävä yhdessä uudelleen käytettävien RD SET -anturien kanssa. Masimo SET -tekniikkaa ei voi käyttää laitteissa, joissa käytetään Philips FAST-SpO_2 -tekniikkaa.

VAROITUS: Masimo-anturit ja -kaapelit on tarkoitettu käyttöön sellaisten laitteiden kanssa, jotka sisältävät Masimo SET® -oksimetrin tai jotka on lisensoitu käyttämään Masimo-antureita.

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

- Katso oksimetrin käyttöoppaasta tarkemmat ohjeet tai lisätiedot.
- Varmista, että kaapelissa ei ole fyysisiä vikoja, kuten katkenneita tai rispaantuneita johtimia tai vaurioituneita osia. Tarkista kaapeli silmämääräisesti ja hävitä kaapeli, jos siinä on halkeamia tai haalistumia.
- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäviksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Reititä potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu siihen.
- Mikäli anturia tai oksimetria ei kytketä kunnolla kaapeliin, lukemat saattavat olla epäsäännöllisiä, tulokset epätarkkoja tai tuloksia ei saada lainkaan.
- Kun kytket tai irrotat kaapelia, tartu siihen aina liittimestä kaapelijohdon sijasta, jotta kaapeli ei vahingoittuisi.
- Vältä vauriot – älä upota anturia tai kaapelia nesteeseen. Älä steriloi kaapelia tai anturia.
- Älä yritä käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- Katso anturin käyttöohjeista tarkat anturia koskevat ohjeet ja varoitukset.
- Anturit ja kaapelit on suunniteltu käyttöön tiettyjen monitorien kanssa. Käyttäjän täytyy tarkistaa monitorin, anturin ja kaapelin yhteensopivuus ennen käyttöä, jotta potilas ei vahingoittu.
- **Huomio:** Vaihda kaapeli, kun Vaihda kaapeli -viesti tai vastaava viesti näytetään yhtäjaksoisesti. Katso lisätietoja valvontalaitteen käyttöoppaasta.
- **Huomautus:** Kaapelissa käytetään X-Cal®-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. X-Cal-tekniikkaa tukevaan valvontalaitteeseen kytketyn kaapelin potilaan enimmäisvalvonta-aika on 17 520 tuntia. Vaihda kaapeli, kun potilaan enimmäisvalvonta-aika on päättynyt. Tietyt vanhemmat valvontalaitteet eivät erota kaapelia ja anturia toisistaan. Tällaisia laitteita käytettäessä näkyviin voi tulla anturia tai kaapelia koskeva kehotus vaihtaa se uuteen.

OHJEET

A) RD SET MP -potilaskaapelin liittäminen laitteeseen

1. Katso **kuva 1**. Kytke kaapelin liitin moduulin potilaskaapelin liittimeen.

Huomio: Varmista, että kytket RD SET MP -potilaskaapelin moduulissa joko Masimo SET- tai Philips FAST-SpO_2 -kaapeliliittimeen. Samanlaisia eri väreillä merkittyjä liitäntöjä, joilla on erilaiset mekaaniset avainnukset, on useita. Älä koskaan kytke potilaskaapelin liitintä voimakeinoin moduuliin. Mikäli RD SET MP -potilaskaapelia ei käytetä, moduuli voi vaurioitua, tulokset voivat olla epätarkkoja tai niitä ei saada lainkaan.

Huomautus: RD SET MP -potilaskaapelin ja Philips-moduulin potilaskaapelin liittimet ovat eri värisiä. Tämä on kuitenkin hyväksyttävä kokoonpano. Masimo SET -tekniikkaa ei voi käyttää, kun liitetyssä laitteessa käytetään Philips FAST-SpO_2 -tekniikkaa.

B) RD SET MP -potilaskaapelin liittäminen RD SET -kertakäyttöanturin liittimeen

1. Katso **kuva 2**. Suuntaa anturin liitin potilaskaapelin liittimeen kuvan esittämällä tavalla.
2. Katso **kuva 3**. Kiinnitä anturin liitin huolellisesti potilaskaapelin liittimeen, kunnes se lukittuu paikoilleen esitetyllä tavalla.

C) RD SET MP -potilaskaapelin liittäminen uudelleen käytettävän RD SET -anturin liittimeen

1. Katso **kuva 4**. Suuntaa anturin liitin potilaskaapelin liittimeen kuvan esittämällä tavalla.
2. Katso **kuva 5**. Työnnä anturin liitin kokonaan potilaskaapelin liittimeen. Sulje anturin liittimen kansi potilaskaapelin liittimen päälle, kunnes se lukittuu paikoilleen.

D) RD SET MP -potilaskaapelin liittimen irrottaminen RD SET -kertakäyttöanturin liittimestä

1. Katso **kuva 6**. Irrota anturin liitin potilaskaapelista vetämällä siitä napakasti.

E) RD SET MP -potilaskaapelin liittimen irrottaminen uudelleen käytettävän RD SET -anturin liittimestä

1. Katso **kuva 7**. Samalla kun pidät kiinni potilaskaapelin liittimen sivuilta, nosta anturin liittimen kansi potilaskaapelin liittimen päältä.
2. Katso **kuva 8**. Irrota anturin liitin potilaskaapelista vetämällä siitä napakasti.

TEKNISET TIEDOT

RD SET MP -potilaskaapeli on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien anturien kanssa:

RD SET MP -potilaskaapelin yhteensopivuus:

Käytettäessä Masimo SET -tekniikan yhteydessä:

Anturit	Painon vaihtelualue	Saturaatiotarkkuus (70–100 % SpO_2)			Sykkeen tarkkuus (25–240 lyöntiä/min)		
		Ei liikettä	Liike	Heikko perfuusio	Ei liikettä	Liike	Heikko perfuusio
RD SET Adt	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
RD SET Pdt	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
RD SET Inf	3–20 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
RD SET Neo	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
RD SET NeoPt/ NeoPt-500	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
RD SET Trauma (aikuiset)	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
RD SET Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
	10–30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
RD SET DCI®	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
RD SET DCI-P	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5 %	–	3,5 %	3 lyöntiä/min	–	3 lyöntiä/min

Käytettäessä Philips FAST-SpO_2 -tekniikan kanssa:

Anturit	Painon vaihtelualue	Saturaatiotarkkuus (70–100 % SpO_2)	Sykkeen tarkkuus (25–240 lyöntiä/min)
		Ei liikettä	Ei liikettä
RD SET Adt	> 30 kg	2 %	3 lyöntiä/min
RD SET Pdt	10–50 kg	2 %	3 lyöntiä/min
RD SET Inf	3–20 kg	2 %	3 lyöntiä/min
RD SET Neo	< 3 kg	3 %	3 lyöntiä/min
	> 40 kg	2 %	3 lyöntiä/min
RD SET NeoPt	< 1 kg	3 %	3 lyöntiä/min
RD SET Trauma (aikuiset)[1]	> 30 kg	2 %	3 lyöntiä/min
RD SET Newborn Neonatal[1]	< 3 kg	3 %	3 lyöntiä/min
RD SET Newborn Infant/Pediatric[1]	3–10 kg	2 %	3 lyöntiä/min
	10–30 kg	2 %	3 lyöntiä/min
RD SET DCI	> 30 kg	2 %	3 lyöntiä/min
RD SET DCI-P	10–50 kg	2 %	3 lyöntiä/min
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 lyöntiä/min

[1] *Antaa saturaation ja sykkeen arvot Philips-teknologian kanssa käytettäessä, mutta ei toimi erikoistilassa muuten kuin Masimo-teknologian kanssa käytettäessä.*

HUOMAUTUS: A_{RMS}-tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen mittausten ja vertailumittausten välisistä eroista. Valvotussa tutkimuksessa noin kaksi kolmasosaa laitteen tekemistä mittauksista poikkesi vertailuarvoista ± A_{RMS}:n verran.

Vastasyntyneille tarkoitettujen anturien saturaatiotarkkuus on validoitu vapaaehtoisilla aikuisilla. Tuloksiin lisättiin 1 %, jotta ne vastaisivat sikiön hemoglobiinin ominaisuuksia.

PUHDISTAMINEN

1. Ota anturi pois potilaalta ja irrota se potilaskaapelista.
2. Puhdista kaapelin pinta pyyhkimällä se 70-prosenttisella isopropyylialkoholitaitoksella.
3. Pyyhi kaikki kaapelin pinnat.
4. Kastele toinen kangasliina tai sideharsotaitos steriilillä tai tislatulla vedellä ja pyyhi kaapelin kaikki pinnat.
5. Kuivaa kaapelin kaikki pinnat pyyhkimällä ne kuivalla kangasliinalla tai harsokankaalla.

HUOMIO

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

YMPÄRISTÖ

Käyttölämpötila	5–40 °C (41–104 °F)
Säilytyslämpötila	–40...+70 °C (–40...+158 °F)
Suhteellinen kosteus	10–95 %, kondensoimaton

TAKUU

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

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

TAKUUN RAJOITUKSET

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

MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA OLISI TIETOINEN TÄLLAISESTA MAHDOLLISUUDESTA. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA MISTÄÄN OSTAJALLE MYYDYISTÄ TUOTTEISTA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, DELIKTIN TAI MUUN VAATEEN MUKAAN) 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

Näiden potilaskaapelien ostaminen tai omistaminen ei anna suoraa tai epäsuoraa lisenssiä käyttää näitä kaapeleita laitteessa, joka ei ole valtuutettu laite tai laite, joka on saanut erillisen hyväksynnän RD SET MP -potilaskaapeleiden käyttämistä varten.

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

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

Jos tuotteeseen liittyy vakava häiriö, ilmoita asiasta maasi toimivaltaiselle viranomaiselle ja valmistajalle.

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäällysmerkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
(sininen tausta)	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE)	Rx ONLY	**Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
ℹ	Lue käyttöohjeet	LOT	Erän tunnus	CE	Euroopan unionin vaatimustenmukaisuusmerkki
🏭	Valmistaja	REF	Tilausnumero (mallinumero)	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP	####	Masimon viitenumero		Paino
⚠	Huomio		Säilytyskosteusrajoitus		Säilytyslämpötilan vaihteluväli
	Älä hävitä		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet	☂	Pidettävä kuivana
	Särkyvää, käsittele varoen	>	Suurempi kuin	<	Pienempi kuin
NON STERILE	Epästeriili	LATEX	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmanpainerajoitus
MD	Lääkinnällinen laite	UDI	Yksilöllinen laitetunnus	eIFU indicator	Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs **Huomautus: Sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla kaikissa maissa.**
	Maahantuoja		Jakelija		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, ja DCI ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

PHILIPS on Koninklijke Philips, N.V. -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.

Kaikki muut tässä oppaassa+N4 mainitut tuotteiden nimet, logot tai yritysten nimet voivat olla omistajayhtiöidensä tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

RD SET® MP

no

Pasientkabler

BRUKSANVISNING

Gjenbrukbar   Er ikke fremstilt med latex av naturgummi   Ikke-steril

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

INDIKASJONER

Pasientkabler i RD SET® MP-serien og Masimo RD SET-sensorer er indikert for kontinuerlig noninvasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning i arterielt hemoglobin (SpO_2) og pulsfrekvens (målt med en SpO_2-sensor) til bruk med voksne, barn, spedbarn og nyfødte på sykehus, sykehuslignende institusjoner, i mobile miljøer og hjemmemiljøer.

BESKRIVELSE

Pasientkabler i RD SET MP-serien skal brukes sammen med Philips-moduler med Masimo SET®-teknologi og enheter med Philips FAST-SpO_2-teknologi.

På Philips-moduler med Masimo SET-teknologi skal RD SET MP pasientkabler brukes med RD SET-sensorer.

På enheter med Philips FAST-SpO_2-teknologi skal RD SET MP pasientkabler brukes med RD SET-sensorer. Masimo SET-teknologi er ikke tilgjengelig på enheter med Philips FAST-SpO_2-teknologi.

ADVARSEL: Masimo-sensorer og -kabler er laget for bruk med enheter som er utstyrt med Masimo SET®-oksymetri, eller som er lisensiert for bruk sammen med Masimo-sensorer.

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Se alltid i bruksanvisningen for oksymetermodulen hvis du trenger mer detaljerte eller ytterligere instruksjoner.
- Kontroller at kabelen er fysisk intakt, at den ikke har ledninger med brudd eller slitasje og ikke har deler med skader. Kontroller kabelen visuelt, og kast den hvis den har sprekker eller er misfarget.
- Alle sensorer og kabler er utformet for bruk sammen med bestemte monitorer. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor før bruk. Ellers kan ytelsen bli nedsatt, og pasienten kan bli skadet.
- Plasser pasientkabelen med omtanke for å redusere muligheten for at pasienten kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Hvis sensoren eller oksymetermodulen ikke kobles riktig til kabelen, kan det føre til avbrudd i målinger, unøyaktige resultater eller ingen måleverdier.
- For å unngå å skade kabelen må du alltid holde i kontakten, og ikke i selve kabelen, når endene kobles til eller fra.
- For å hindre skade må sensoren eller kabelen ikke dyppes eller legges i noen form for væske. Sensoren eller kabelen må ikke steriliseres.
- Masimo-sensorene eller pasientkablene må ikke omgjøres, repareres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- Se i den aktuelle sensorens retningslinjer for bruk når det gjelder detaljerte instruksjoner og advarsler for sensoren.
- Prober og kabler er utformet for bruk sammen med bestemte monitorer. Brukeren og/eller operatøren må kontrollere kompatibiliteten til monitor, probe og kabel før bruk, ellers kan pasienten bli skadet.
- **Forsiktig:** Skift ut kabelen når en melding om å skifte kabel eller lignende melding vises konsekvent. Se brukerhåndboken for overvåkingsenheten for mer informasjon.
- **Merk:** Kabelen leveres med X-Cal®-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige avlesninger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Kabelen vil levere opptil 17 520 timer med pasientovervåking når den er koblet til en overvåkingsenhet som støtter X-Cal-teknologi. Skift ut kabelen når pasientovervåkingstiden er oppbrukt. Enkelte eldre overvåkingsenheter skiller ikke mellom kabelen og sensoren. For slike enheter kan en melding om bytte av sensor eller en lignende melding gjelde enten sensoren eller kabelen.

INSTRUKSJONER

A) Koble RD SET MP-pasientkabelen til enheten

1. Se **fig. 1**. Plasser kabelkontakten slik at den kan kobles til pasientkabelkontakten på modulen.

Forsiktig: Påse at du kobler en RD SET MP-pasientkabel til enten en Masimo SET- eller Philips FAST-SpO_2-kabelkontakt på modulen. Det finnes en rekke lignende kontakter med forskjellige farger og forskjellig mekanisk utforming. Du må aldri bruke makt for å koble pasientkabelkontakten til modulen. Hvis du ikke bruker en RD SET MP-pasientkabel, kan det føre til skade på modulen, unøyaktige avlesninger eller ingen avlesninger.

Merk: Det er en forskjell i fargenyansen mellom RD SET MP-pasientkabelen og pasientkabelkontakten på Philips-modulen. Dette er imidlertid en akseptabel konfigurasjon. Masimo SET-funksjonene er ikke tilgjengelige ved tilkobling til en enhet med Philips FAST-SpO_2-teknologi.

B) Koble RD SET MP-pasientkabelens kontakt til kontakten på en RD SET-engangssensor

1. Se **fig. 2**. Plasser sensorkontakten i forhold til pasientkabelkontakten som vist.
2. Se **fig. 3**. Stikk sensorkontakten helt inn i pasientkabelkontakten til den låses på plass som vist.

C) Koble RD SET MP-pasientkabelkontakten til kontakten på RD SET-gjenbrukssensoren

1. Se **fig. 4**. Plasser sensorkontakten i forhold til pasientkabelkontakten som vist.
2. Se **fig. 5**. Sett sensorkontakten helt inn i pasientkabelkontakten. Lukk sensorkontaktdekselet over pasientkabelkontakten til det låses på plass.

D) Koble RD SET MP-pasientkabelkontakten fra kontakten på RD SET-engangssensoren

1. Se **fig. 6**. Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen.

E) Koble RD SET MP-pasientkabelkontakten fra kontakten på RD SET-gjenbrukssensoren

1. Se **fig. 7**. Hold i sidene på pasientkabelkontakten og løft opp sensorkontaktdekselet fra pasientkabelkontakten.
2. Se **fig. 8**. Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen.

SPESIFIKASJONER

RD SET MP-pasientkabelen er indikert til bruk med følgende sensorer:

RD SET MP-pasientkabel – kompatibilitet:

Ved bruk sammen med Masimo SET-teknologi:

Sensorer	Vektområde	Metningsnøyaktighet (70–100 % SpO_2)			Pulsfrekvensnøyaktighet (25–240 slag/min)		
		Ingen bevegelse	Bevegelse	Lav perfusjon	Ingen bevegelse	Bevegelse	Lav perfusjon
RD SET Adt	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
RD SET Pdt	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
RD SET Inf	3–20 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
RD SET Neo	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
RD SET NeoPt/ NeoPt-500	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
RD SET Trauma (voksen)	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
RD SET Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
	10–30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
RD SET DCI®	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
RD SET DCI-P	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5 %	Ikke relevant	3,5 %	3 slag/min	Ikke relevant	3 slag/min

Ved bruk sammen med Philips FAST-SpO_2-teknologi:

Sensorer	Vektområde	Metningsnøyaktighet (70–100 % SpO_2)	Pulsfrekvensnøyaktighet (25–240 slag/min)
		Ingen bevegelse	Ingen bevegelse
RD SET Adt	> 30 kg	2 %	3 slag/min
RD SET Pdt	10–50 kg	2 %	3 slag/min
RD SET Inf	3–20 kg	2 %	3 slag/min
RD SET Neo	< 3 kg	3 %	3 slag/min
	> 40 kg	2 %	3 slag/min
RD SET NeoPt	< 1 kg	3 %	3 slag/min
RD SET Trauma (voksen)[1]	> 30 kg	2 %	3 slag/min
RD SET Newborn Neonatal[1]	< 3 kg	3 %	3 slag/min
RD SET Newborn Infant/Pediatric[1]	3–10 kg	2 %	3 slag/min
	10–30 kg	2 %	3 slag/min
RD SET DCI	> 30 kg	2 %	3 slag/min
RD SET DCI-P	10–50 kg	2 %	3 slag/min
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 slag/min

[1] *Gir metnings- og pulsfrekvensverdier når de brukes sammen med Philips-teknologi, men fungerer ikke i spesialmodusen med mindre de brukes med Masimo-teknologi.*

MERK: A_{RMS}-nøyaktigheten er en statistisk beregning av differansen mellom enhetsmålinger og referansemålinger. Omtrent to tredjedeler av enhetsmålingene falt innenfor ± A_{RMS} av referansemålingene i en kontroller studie.

Metningsnøyaktigheten til sensorene for nyfødte er blitt verifisert på voksne frivillige, og 1 % ble lagt til for å oppveie for egenskapene til føtalt hemoglobin.

RENGJØRING

1. Fjern sensoren fra pasienten, og koble den fra pasientkabelen.
2. Rengjør kabelens overflate ved å tørke av den med en kompress innsatt med 70 % isopropylalkohol.
3. Tørk av alle overflater på kabelen.
4. Fukt en annen klut eller gaskompress med sterilt eller destillert vann, og tørk av alle overflatene på kabelen.
5. Tørk kabelen ved å gni alle overflatene med en ren klut eller tørr gaskompress.

FORSIKTIG

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

OMGIVELSER

Driftstemperatur	5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)
Lagringstemperatur	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)
Relativ luftfuktighet	10 % til 95 % ikke-kondenserende

GARANTI

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

GARANTIEN OVENFOR ER DEN ENESTE 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 RETTSMIDDEL VED ET GARANTIBRUDD SKAL VÆRE, 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 en ikke-tiltenkt enhet eller et ikke-tiltenkt system, eller er blitt modifisert, demontert eller montert på nytt. Denne garantien gjelder ikke for sensorer eller pasientkabler som er blitt behandlet på nytt, overhalt 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 ER BETALT AV KJØPEREN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER INVOLVERT I ET SLIK KRAV. MASIMO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER SOM OPPSTÅR I FORBINDELSE MED ET PRODUKT SOM ER BLITT BEHANDLET PÅ NYTT, OVERHALT 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

Kjøp eller besittelse av disse pasientkablene gir ingen uttrykt eller underforstått lisens til å bruke disse kablene med utstyr som ikke er godkjent eller separat godkjent for bruk sammen med RD SET MP-pasientkablene.

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 bruksinformasjon for utstyret, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Hvis du opplever alvorlige hendelser med produktet, skal du varsle aktuelle myndigheter i brukslandet samt produsenten.

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
ℹ	Se bruksanvisningen	LOT	Lotnummer	CE	EUs samsvarsmerke
🏭	Produsent	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Autorisert EU-representant
	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
⚠	Forsiktig		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Lagringstemperaturområde
	Må ikke kastes		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen.	☂	Må holdes tørt
	Skjørt, må behandles med forsiktighet	>	Større enn	<	Mindre enn
NON STERILE	Ikke-steril	LATEX	Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Begrensning for atmosfærisk trykk
MD	Medisinsk utstyr	UDI	Unik enhetsidentifikator	eIFU indicator	Instruksjoner/bruksanvisninger/ håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs **Merk: Elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i alle land.**
	Importør		Distributør		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, og DCI er føderalt registrerte varemerker for Masimo Corporation.

PHILIPS er et registrert varemerke som tilhører Koninklijke Philips N.V.

Alle andre produkter, logoer eller firmanavn som nevnes her, kan være varemerker og/eller registrerte varemerker til sine respektive selskaper

---

RD SET® MP

cs

Kabely pacienta

POKYNY K POUŽITÍ

Pro opakované použití   Vyrobeno bez použití přírodního latexu   Nesterilní

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

INDIKACE

Kabely pacienta řady RD SET® MP a senzory Masimo RD SET jsou určeny k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu (SpO_2) a tepové frekvence (měřeno pomocí senzoru SpO_2) u dospělých, dětí, kojenců a novorozenců v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu a mobilním či domácím prostředí.

POPIS

Kabely pacienta řady RD SET MP jsou určeny k použití na modulech Philips s technologií Masimo SET® a zařízeních s technologií Philips FAST-SpO_2.

Na modulech Philips s technologií Masimo SET jsou kabely pacienta řady RD SET MP určeny k použití se senzory RD SET.

Na zařízeních s technologií Philips FAST-SpO_2 jsou kabely pacienta řady RD SET MP určeny k použití se senzory RD SET. Technologie Masimo SET není dostupná na zařízeních s technologií Philips FAST-SpO_2.

VAROVÁNÍ: Senzory a kabely Masimo jsou určeny pro použití se zařízeními vybavenými oxymetrickou technologií Masimo SET® nebo s přístroji licencovanými pro použití senzorů Masimo.

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Vždy se řiďte kompletními nebo doplňkovými pokyny uvedenými v návodu k použití oxymetru.
- Ujistěte se, že kabel není mechanicky poškozen a nemá zlomené ani odřené vodiče či poškozené části. Vizuálně kabel zkontrolujte, a pokud naleznete praskliny nebo změny zbarvení, zlikvidujte jej.
- Všechny senzory a kabely jsou určeny pro použití s konkrétními monitory. Před každým použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.
- Kabel pacienta veďte vždy tak, abyste maximálně snížili nebezpečí zachycení či uškrcení pacienta.
- Pokud není senzor nebo modul oxymetru řádně spojen s kabelem, mohou se odečty zaznamenávat přerušovaně, nesprávně nebo se nemusí zaznamenat vůbec.
- Aby se kabel nepoškodil, držte jej při zapojování a vypojování za konektor, a nikoli za samotný kabel.
- Senzor a kabel nenamáčejte ani jej neponořujte do kapalin, mohly by se tím poškodit. Nepokoušejte se kabel nebo senzor sterilizovat.
- Nepokoušejte se upravovat, opravovat ani recyklovat senzory či kabely pacienta Masimo. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- Podrobné návody k použití senzorů a související varování naleznete v pokynech k použití konkrétního senzoru.
- Sondy a kabely jsou určeny k použití s konkrétními monitory. Uživatel a/nebo operátor musí před každým použitím ověřit kompatibilitu monitoru, sondy a kabelu, aby nemohlo dojít ke zranění pacienta.
- **Upozornění:** Kabel vyměňte, pokud se opakovaně zobrazuje hlášení vyzývající k výměně kabelu či podobné hlášení. Více informací najdete v návodu k obsluze monitorovacího zařízení.
- **Poznámka:** Kabel je opatřen technologií X-Cal®, která snižuje riziko naměření nepřesných hodnot nebo náhlého výpadku monitorování pacienta. Pokud bude kabel zapojen k monitorovacímu přístroji s podporou technologie X-Cal, lze díky němu monitorovat pacienta až 17 520 hodin. Kabel vyměňte, až vyprší doba monitorování pacienta. Některá starší monitorovací zařízení nerozliší kabel a senzor. U těchto zařízení se hlášení vyzývající k výměně senzoru či podobné hlášení může vztahovat k senzoru nebo ke kabelu.

POKYNY

A) Připojení kabelu pacienta řady RD SET MP k zařízení

1. Postupujte podle **obr. 1**. Natočte konektor kabelu k protikusu s konektorem kabelu pacienta na modulu.

Upozornění: Ujistěte se, že jste na modulu připojili kabel pacienta RD SET MP ke konektoru kabelu Masimo SET nebo Philips FAST-SpO_2. Existuje mnoho podobných konektorů o různých barvách s různými mechanickými zámky. Nikdy nezasouvejte konektor kabelu pacienta do modulu silou. Nesprávné použití kabelu pacienta RD SET MP může způsobit poškození modulu, nesprávné nebo žádné zaznamenávání odečtů.

Poznámka: Kabel pacienta RD SET MP a konektor kabelu pacienta na modulu Philips mají odlišný odstín barvy. Jedná se však o přijatelnou konfiguraci. Zařízení Masimo SET je nefunkční, je-li připojeno k zařízení s technologií Philips FAST-SpO_2.

B) Připojení konektoru kabelu pacienta řady RD SET MP ke konektoru jednorázového senzoru RD SET

1. Postupujte podle **obr. 2**. Natočte konektor senzoru vůči konektoru kabelu pacienta, jak je znázorněno na obrázku.
2. Postupujte podle **obr. 3**. Zasunujte konektor senzoru zcela do konektoru kabelu pacienta, jak je naznačeno na obrázku, dokud nedojde k aretaci.

C) Připojení konektoru kabelu pacienta řady RD SET MP ke konektoru senzoru pro opakované použití RD SET

1. Postupujte podle **obr. 4**. Natočte konektor senzoru vůči konektoru kabelu pacienta, jak je znázorněno na obrázku.
2. Postupujte podle **obr. 5**. Konektor senzoru zcela zasuňte do konektoru kabelu pacienta. Uzavřete kryt konektoru senzoru na konektoru kabelu pacienta (kryt musí zaklapnout na místo).

D) Odpojení konektoru kabelu pacienta řady RD SET MP od konektoru jednorázového senzoru RD SET

1. Postupujte podle **obr. 6**. Zatáhněte za konektor senzoru a odpojte jej tak od kabelu pacienta.

E) Odpojení konektoru kabelu pacienta řady RD SET MP od konektoru senzoru pro opakované použití RD SET

1. Postupujte podle **obr. 7**. Uchopte konektor kabelu pacienta ze stran a odklopte kryt konektoru senzoru z konektoru kabelu pacienta.
2. Postupujte podle **obr. 8**. Zatáhněte za konektor senzoru a odpojte jej tak od kabelu pacienta.

SPECIFIKACE

Kabel pacienta řady RD SET-MP je určen k použití s těmito senzory:

Kompatibilita kabelu pacienta RD SET MP:

Při použití s technologií Masimo SET:

Senzory	Rozsah tělesné hmotnosti	Přesnost saturace (70–100 % SpO_2)			Přesnost měření tepové frekvence (25–240 tepů/min)		
		V klidu	Při pohybu	Nízká perfuze	V klidu	Při pohybu	Nízká perfuze
RD SET Adt	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
RD SET Pdt	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
RD SET Inf	3–20 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
RD SET Neo	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
RD SET NeoPt/NeoPt-500	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
RD SET Trauma (dospělý)	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
	10–30 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
RD SET DCI®	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
RD SET DCI-P	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5 %	N/A	3,5 %	3 tepy/min	N/A	3 tepy/min

Při použití s technologií Philips FAST-SpO_2:

Senzory	Rozsah tělesné hmotnosti	Přesnost saturace (70–100 % SpO_2)	Přesnost měření tepové frekvence (25–240 tepů/min)
		V klidu	V klidu
RD SET Adt	> 30 kg	2 %	3 tepy/min
RD SET Pdt	10–50 kg	2 %	3 tepy/min
RD SET Inf	3–20 kg	2 %	3 tepy/min
RD SET Neo	< 3 kg	3 %	3 tepy/min
	> 40 kg	2 %	3 tepy/min
RD SET NeoPt	< 1 kg	3 %	3 tepy/min
RD SET Trauma (dospělý)[1]	> 30 kg	2 %	3 tepy/min
RD SET Newborn Neonatal[1]	< 3 kg	3 %	3 tepy/min
RD SET Newborn Infant/Pediatric[1]	3–10 kg	2 %	3 tepy/min
	10–30 kg	2 %	3 tepy/min
RD SET DCI	> 30 kg	2 %	3 tepy/min
RD SET DCI-P	10–50 kg	2 %	3 tepy/min
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 tepy/min

[1] *V případě použití s technologií Philips předává hodnoty saturace a tepové frekvence, s výjimkou použití s technologií Masimo však nepracuje ve speciálním režimu.*

POZNÁMKA: Přesnost A_{RMS} je statistický výpočet rozdílu mezi hodnotami naměřenými tímto prostředkem a referenčními měřeními. V kontrolované studii přibližně dvě třetiny měření provedených zařízením spadaly do rozmezí ± A_{RMS} referenčních měření.

Přesnost měření saturace senzorů pro novorozence byla testována na dospělých dobrovolnících a s ohledem na vlastnosti fetálního hemoglobinu bylo k výsledkům přidáno 1 %.

ČIŠTĚNÍ

1. Sejměte senzor z těla pacienta a odpojte jej od kabelu pacienta.
2. Očistěte povrch kabelu otřením tamponem namočeným v 70% isopropylalkoholu.
3. Otřete celý povrch kabelu.
4. Navlhčete jinou tkaninu nebo gázový tampón sterilní nebo destilovanou vodou a otřete celý povrch kabelu.
5. Osušte všechny povrchy kabelu čistým hadříkem nebo kouskem gázy.

UPOZORNĚNÍ

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

OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

Provozní teplota	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F)
Skladovací teplota	-40 °C až 70 °C (-40 °F až 158 °F)
Relativní vlhkost	10 % až 95 %, bez kondenzace

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 DANÝ 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 zařízení 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 POŠKOZENÍ (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE SI MOŽNOSTI POŠKOZENÍ BYLA VĚDOMA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA JAKÉKOLI PRODUKTY PRODANÉ KUPUJÍCÍMU (V RÁMCI SMLOUVY, ZÁRUKY, DELIKTU NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE ČÁSTKU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍM ZA PRODUKTY, NA NĚŽ SE NÁROK VZTAHUJE. SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA POŠKOZENÍ SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTEM, KTERÝ BYL UPRAVEN, OPRAVEN NEBO RECYKLOVÁN. OMEZENÍ V TÉTO ČÁSTI NEVYLUČUJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BÝT SMLUVNĚ VYLOUČENA.

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRÁVNĚNÍ

Nákup ani vlastnictví těchto kabelů pacienta neuděluje žádné vyjádřené ani předpokládané oprávnění používat tyto kabely spolu s jakýmkoli zařízením, které není autorizováno nebo speciálně autorizováno pro použití s kabely pacienta RD SET MP.

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.

Pokud v souvislosti s produktem narazíte na závažný problém, kontaktujte příslušné orgány ve vaší zemi a výrobce.

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

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
(modré pozadí)	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (OEEZ)	Rx ONLY	**Upozornění:** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře
ℹ	Prostudujte si pokyny k použití	LOT	Kód šarže	CE	Značka shody s požadavky Evropské unie
🏭	Výrobce	REF	Katalogové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
⚠	Upozornění		Omezení skladovací vlhkosti		Rozsah skladovací teploty
	Nelikvidujte společně s běžným odpadem		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené, a prostudujte si pokyny k použití	☂	Uchovávejte v suchu
	Křehké, opatrná manipulace	>	Více než	<	Méně než
NON STERILE	Nesterilní	LATEX	Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Omezení atmosférického tlaku
MD	Zdravotnický prostředek	UDI	Jedinečný identifikační kód prostředku	eIFU indicator	Instrukce, 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 všechny země.**
	Dovozce		Distributor		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, a DCI jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

PHILIPS je registrovaná ochranná známka společnosti Koninklijke Philips N.V.

Všechny ostatní produkty, loga nebo názvy společností uvedené v tomto dokumentu mohou být ochrannými známkami a/nebo registrovanými ochrannými známkami příslušných společností.

RD SET® MP

hu

betegvezetékek

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Újrafelhasználható   Nem tartalmaz természetes latexgumit   Nem steril

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

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az RD SET® MP sorozatú betegvezetékek és a Masimo RD SET érzékelők felnőttek, gyermekek, csecsemők és újszülöttek esetében az artériás hemoglobin funkcionális oxigéntelítettségének (SpO_2), illetve (az SpO_2-érzékelő által mért) pulzusszám kórházakban, kórház típusú létesítményekben, valamint mobil és otthoni környezetben végzett folyamatos neminvazív monitorozására szolgálnak.

LEÍRÁS

Az RD SET MP sorozatú betegvezetékek Masimo SET® technológiát alkalmazó Philips modulokkal és Philips FAST-SpO_2 technológiát alkalmazó készülékekkel használhatók.

A Masimo SET technológiát alkalmazó Philips modulokon az RD SET MP betegvezetékek RD SET érzékelőkkel használhatók.

A Philips FAST-SpO_2 technológiát alkalmazó készülékeken az RD SET MP betegvezetékek RD SET érzékelőkkel használhatók. A Masimo SET technológia nem érhető el a Philips FAST-SpO_2 technológiát alkalmazó készülékeken.

FIGYELEM: A Masimo érzékelők és vezetékek kizárólag a Masimo SET® oximetriás készülékekkel és a Masimo érzékelőkkel együtt való alkalmazásra jóváhagyott készülékekkel való használatra szolgálnak.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- Mindig tájékozódjon az oximéter modul kezelői kézikönyvéből a részletes használati utasításokat és a kiegészítő utasításokat illetően.
- Győződjön meg arról, hogy a vezeték fizikailag sértetlen, és nincsenek rajta törött vagy kirojtolódott huzalok vagy sérült részek. Szemrevételezéssel vizsgálja át a vezetéket, és dobja el, ha repedést vagy elszíneződéseket talál rajta.
- Az egyes érzékelők és vezetékek csak meghatározott monitorokkal használhatók. Használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben romolhat a berendezés teljesítménye, és/vagy megsérülhet a beteg.
- Óvatosan vezesse el a betegvezetéket, csökkentve ezzel a beteg belegabalyodásának vagy megfojtásának kockázatát.
- Ha nem csatlakoztatja megfelelően az érzékelőt vagy az oximéter modulját a vezetékhez, az az eredménymegjelenítés megszakadásához, pontatlan eredményekhez vagy az eredménymegjelenítés hiányához vezethet.
- A károsodás elkerülése érdekében bármely vég csatlakoztatása vagy leválasztása előtt mindig a csatlakozónál fogja meg a vezetéket, és ne a vezetéknél.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt vagy a vezetéket ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba. Ne kísérelje meg sterilizálni a vezetéket vagy az érzékelőt.
- Ne kísérelje meg regenerálni, felújítani vagy újrafelhasználhatóvá tenni a Masimo érzékelőket és betegvezetékeket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérülésével járhat.
- Az érzékelővel kapcsolatos részletes utasítások és figyelmeztetések az adott érzékelő használati útmutatójában találhatók.
- Az érzékelők és vezetékek csak meghatározott monitorokkal használhatók. A felhasználónak és/vagy a kezelőnek használat előtt ellenőriznie kell a monitor, az érzékelő és a vezeték kompatibilitását, ellenkező esetben a beteg sérülést szenvedhet.
- **Vigyázat:** Cserélje ki a vezetéket, ha tartósan megjelenik a vezeték cseréjére felszólító vagy azzal egyenértékű üzenet. További információért lásd a monitorozó készülék kezelési útmutatóját.
- **Megjegyzés:** A vezeték X-Cal® technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállásának. A vezeték legfeljebb 17 520 órányi betegmonitorozási időt biztosít, ha X-Cal technológiát támogató monitorozó készülékhez van csatlakoztatva. Cserélje le a vezetéket, ha letelt a betegmonitorozási idő. Egyes régebbi monitorozó készülékek nem tesznek különbséget a vezeték és az érzékelő között. Ezeknél a készülékeknél az érzékelő cseréjére felszólító vagy ahhoz hasonló üzenet jelenhet meg akár az érzékelő, akár a vezeték kapcsán.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A) Az RD SET MP betegvezeték csatlakoztatása a készülékhez

1. Lásd az **1. ábrát**. Illessze a vezeték csatlakozóját a modul betegvezeték-csatlakozójába.

Vigyázat: Ügyeljen arra, hogy az RD SET MP betegvezetéket a Masimo SET vagy Philips FAST-SpO_2 vezetékcsatlakozóba csatlakoztassa a modulon. Számos hasonló, különböző színű és különböző mechanikai kialakítású csatlakozó van. Soha ne erőltesse a betegvezeték csatlakozóját a modulba. Ha nem RD SET MP betegvezetéket használ, az a modul károsodásához, pontatlan eredményekhez vagy eredmények hiányához vezethet.

Megjegyzés: Az RD SET MP betegvezeték és a Philips modul betegvezeték-csatlakozója eltérő színárnyalatú. Ez a konfiguráció azonban alkalmazható. A Masimo SET nem használható, ha az eszközt Philips FAST-SpO_2 technológiát alkalmazó készülékhez csatlakoztatják.

B) Az RD SET MP betegvezeték csatlakozójának csatlakoztatása az RD SET eldobható érzékelő csatlakozójához

1. Lásd a **2. ábrát**. Igazítsa az érzékelő csatlakozóját a betegvezeték csatlakozójához az ábrán látható módon.
2. Lásd a **3. ábrát**. Illessze az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába a bemutatottak szerint, amíg a helyére nem kattan.

C) Az RD SET MP betegvezeték csatlakozójának csatlakoztatása az RD SET újrafelhasználható érzékelő csatlakozójához

1. Lásd a **4. ábrát**. Igazítsa az érzékelő csatlakozóját a betegvezeték csatlakozójához az ábrán látható módon.
2. Lásd az **5. ábrát**. Illessze az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába. Zárja az érzékelő csatlakozójának fedlapját a betegvezeték csatlakozójára, amíg a helyére nem kattan.

D) Az RD SET MP betegvezeték csatlakozójának lecsatlakoztatása az RD SET eldobható érzékelő csatlakozójáról

1. Lásd a **6. ábrát**. Húzza meg határozott mozdulattal az érzékelő csatlakozóját, és távolítsa el a betegvezetékből.

E) Az RD SET MP betegvezeték csatlakozójának lecsatlakoztatása az RD SET újrafelhasználható érzékelő csatlakozójáról

1. Lásd a **7. ábrát**. Fogja meg a betegvezeték csatlakozóját az oldalánál, majd emelje le az érzékelő csatlakozójának fedlapját a betegvezeték csatlakozójáról.
2. Lásd a **8. ábrát**. Húzza meg határozott mozdulattal az érzékelő csatlakozóját, és távolítsa el a betegvezetékből.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Az RD SET MP betegvezetéket az alábbi érzékelőkkel javallott használni:

Az RD SET MP betegvezeték kompatibilitása:

Masimo SET technológiával alkalmazva:

Érzékelők	Testsúlytartomány	Telítettség pontossága (70–100% SpO_2)			Pulzusszám pontossága (25–240 ütés/perc)		
		Nincs mozgás	Mozgás	Gyenge keringés	Nincs mozgás	Mozgás	Gyenge keringés
RD SET Adt	> 30 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
RD SET Pdt	10–50 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
RD SET Inf	3–20 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
RD SET Neo	< 3 kg	3%	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
RD SET NeoPt/ NeoPt-500	< 1 kg	3%	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
RD SET Trauma (Felnőtt)	> 30 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
RD SET Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
RD SET DCI®	> 30 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
RD SET DCI-P	10–50 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5%	N/A	3,5%	3 ütés/perc	N/A	3 ütés/perc

Philips FAST-SpO_2 technológiával együtt alkalmazva:

Érzékelők	Testsúlytartomány	Telítettség pontossága (70–100% SpO_2)	Pulzusszám pontossága (25–240 ütés/perc)
		Nincs mozgás	Nincs mozgás
RD SET Adt	> 30 kg	2%	3 ütés/perc
RD SET Pdt	10–50 kg	2%	3 ütés/perc
RD SET Inf	3–20 kg	2%	3 ütés/perc
RD SET Neo	< 3 kg	3%	3 ütés/perc
	> 40 kg	2%	3 ütés/perc
RD SET NeoPt	< 1 kg	3%	3 ütés/perc
RD SET Trauma (Felnőtt)[1]	> 30 kg	2%	3 ütés/perc
RD SET Newborn Neonatal[1]	< 3 kg	3%	3 ütés/perc
RD SET Newborn Infant/Pediatric[1]	3–10 kg	2%	3 ütés/perc
	10–30 kg	2%	3 ütés/perc
RD SET DCI	> 30 kg	2%	3 ütés/perc
RD SET DCI-P	10–50 kg	2%	3 ütés/perc
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5%	3 ütés/perc

[1] *Philips technológiával alkalmazva telítettségi értékeket és pulzusszámot jelenít meg; a speciális mód kizárólag Masimo technológia alkalmazása esetén használható.*

MEGJEGYZÉS: Az A_{RMS} (Accuracy Root Mean Square, pontosság négyzetes középértéke) a készülék mérési eredményei és a referenciaértékek közötti eltérést jellemző statisztikai mutató. Egy kontrollált vizsgálat alapján a készülék méréseinek körülbelül kétharmada esik a referenciaérték ± A_{RMS} által meghatározott tartományba.

Az újszülöttek számára gyártott érzékelők telítettségmérési pontosságának ellenőrzése önkéntes felnőtteken történt, és a magzati hemoglobin tulajdonságainak megfelelő korrekció érdekében a végleges eredményekhez 1% lett hozzáadva.

TISZTÍTÁS

1. Vegye le az érzékelőt a betegről, majd válassza le a betegvezetékről.
2. Törölje le a kábel felületét 70%-os izopropil-alkohollal átitatott párnával.
3. Törölje le a vezeték teljes felületét.
4. Itasson át egy másik ruhadarabot vagy gézlapot steril vagy desztillált vízzel, majd törölje át a kábel teljes felületét.
5. A teljes felület tiszta ruhadarabbal vagy száraz gézlappal való letörlésével szárítsa meg a vezetéket.

VIGYÁZAT

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

KÖRNYEZETI JELLEMZŐK

Üzemi hőmérséklet	5–40 °C (41–104 °F)
Tárolási hőmérséklet	–40–70 °C (–40–158 °F)
Relatív páratartalom	10–95%, nem lecsapódó

JÓTÁLLÁS

A Masimo kizárólag az első vevő számára garantálja, hogy a termékek a Masimo termékekhez mellékelt használati utasítás alapján történő felhasználás esetén hat (6) hónapig gyártási és anyaghibáktól mentesek maradnak. Az egyszer használatos termékekre vonatkozó jótállás csak egy betegnél történő felhasználás esetén érvényes.

AZ ELŐZŐEK CSAK AZOKRA A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁST JELENTIK, 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 A JÓTÁLLÁSBAN FOGLALTAK MEGHIÚSULÁSA ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, AMELYRŐL A MASIMO DÖNT.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

Ez a 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. Ez a jótállás nem vonatkozik olyan termékre, amelyet nem az előírt készülékhez vagy rendszerhez csatlakoztattak, illetve amelyet módosítottak, szét- vagy összeszereltek. Ez a jótállás nem vonatkozik az olyan érzékelőkre vagy betegvezetékekre, amelyek regeneráláson, felújításon vagy újrahasznosításon estek át.

A MASIMO SEM A VEVŐVEL, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLLYEL SZEMBEN NEM FELEL SEMMILYEN VÉLETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT HASZNOT IS), MÉG AKKOR SEM, HA A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT ILYEN KÁR LEHETŐSÉGÉRŐL. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) NEM 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, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. A JELEN RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN FELELŐSSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

E betegvezetékek megvásárlása vagy birtoklása nem jelent semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos engedélyt arra, hogy a vezetékeket a jóváhagyott készüléktől eltérő készülékkel vagy az RD SET MP betegvezetékekkel való használatra külön jóváhagyással rendelkező készüléktől eltérő készülékkel használják.

VIGYÁZAT: AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI SZERINT AZ ESZKÖZ CSAK 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 használati utasításban.

Ha a termékkel kapcsolatban bármilyen súlyos váratlan esemény merül fel, értesítse az illetékes nemzeti hatóságot és a gyártót.

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
(kék háttér)	Kövesse a használati utasítást		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
ℹ	További információkért lásd a használati utasítást	LOT	Tételkód	CE	Európai uniós CE-jelölés
🏭	Gyártó	REF	Katalógusszám (modellszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN	####	Masimo hivatkozási szám		Testtömeg
⚠	Vigyázat		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Kommunális hulladékba nem dobható		Ne használja, ha a csomagolás megsérült. További információkért lásd a használati útmutatót	☂	Szárazon tartandó
	Törékeny; óvatos kezelést igényel	>	Nagyobb mint	<	Kevesebb mint
NON STERILE	Nem steril	LATEX	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
MD	Orvostechnikai eszköz	UDI	Egyedi eszközazonosító	eIFU indicator	Az útmutatók, használati utasítások és a kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs **Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem minden országban érhető el.**
	Importáló cég		Forgalmazó		

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

A Masimo, a SET, a , az X-Cal, RD SET, és a DCI a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

A PHILIPS a Koninklijke Philips, N.V. bejegyzett védjegye.

A jelen dokumentumban szereplő minden egyéb termék, logó és vállalatnév az adott vállalat védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

RD SET® MP

pl

Kable pacjenta

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wielokrotnego użytku   Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego   Niejałowy

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

WSKAZANIA

Kable pacjenta serii RD SET® MP i czujniki Masimo RD SET są przeznaczone do ciągłego monitorowania nieinwazyjnego funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny tętniczej (SpO_2) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO_2) u dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

OPIS

Kable pacjenta serii RD SET MP są przeznaczone do stosowania z urządzeniami Philips wyposażonymi w technologię Masimo SET® oraz aparatami wyposażonymi w technologię Philips FAST-SpO_2.

W modułach firmy Philips wyposażonych w technologię Masimo SET, kable pacjenta RD SET MP są przeznaczone do stosowania z czujnikami RD SET.

W urządzeniach wyposażonych w technologię Philips FAST-SpO_2, kable pacjenta RD SET MP są przeznaczone do stosowania z czujnikami RD SET. Technologia Masimo SET nie jest dostępna w urządzeniach wyposażonych w technologię Philips FAST-SpO_2.

OSTRZEŻENIE: Czujniki i kable Masimo są przeznaczone do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię oksymetrii Masimo SET® lub licencjonowanymi do stosowania czujników firmy Masimo.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- Pełne instrukcje lub dodatkowe wskazówki można znaleźć w instrukcji obsługi modułu oksymetru.
- Należy upewnić się, że kabel jest fizycznie nienaruszony, bez pękniętych bądź postrzępionych przewodów lub uszkodzonych części. Należy wzrokowo sprawdzić kabel i wyrzucić go w przypadku stwierdzenia pęknięć lub odbarwień.
- Wszystkie czujniki i kable są przeznaczone do stosowania z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności i (lub) obrażeń ciała pacjenta.
- Kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Nieprawidłowe podłączenie czujnika lub modułu oksymetru do kabla może spowodować przerywane odczyty, niedokładne wyniki lub brak odczytów.
- Aby uniknąć uszkodzenia kabli, podczas podłączania lub odłączania jednego z końców należy zawsze trzymać je za złącze, a nie za kabel.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika ani złącza nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie. Nie należy podejmować prób sterylizacji kabla ani czujnika.
- Nie należy podejmować prób przystosowania kabli pacjenta bądź czujników Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- Szczegółowe instrukcje i ostrzeżenia dotyczące czujnika można znaleźć we wskazówkach dotyczących korzystania z danego czujnika.
- Sondy i kable zostały zaprojektowane do użytku z konkretnymi monitorami. Aby uniknąć spowodowania obrażeń pacjenta, przed zastosowaniem użytkownik i (lub) operator musi zweryfikować zgodność monitora, sondy i kabla.
- **Przestroga:** Należy wymienić kabel, gdy konsekwentnie wyświetlany jest komunikat o konieczności wymiany kabla lub równoważny. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia monitorującego.
- **Uwaga:** Kabel jest dostarczany z technologią X-Cal® w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Po podłączeniu do urządzenia monitorującego obsługującego technologię X-Cal kabel zapewnia do 17 520 godzin monitorowania pacjenta. Po upływie czasu monitorowania pacjenta kabel należy wymienić. Niektóre starsze urządzenia monitorujące nie odróżniają kabla od czujnika. W tych urządzeniach komunikat dotyczący wymiany czujnika lub podobny może odnosić się do czujnika albo kabla.

INSTRUKCJE

A) Zamocować kabel pacjenta RD SET MP do urządzenia

1. Zobacz **Ryc. 1**. Ustawić złącze kabla w taki sposób, aby pasowało do złącza kabla pacjenta na module.

Przestroga: Należy się upewnić, że kabel pacjenta RD SET MP jest podłączony do złącza kabla Masimo SET lub Philips FAST-SpO_2 na module. Występuje tam kilka podobnych złączy oznaczonych różnymi kolorami oraz o różnych cechach mechanicznych. Złącza kabla pacjenta nigdy nie należy podłączać do modułu z użyciem siły. Nieprawidłowe zastosowanie kabla pacjenta RD SET MP może spowodować uszkodzenie modułu, niedokładne odczyty lub brak odczytów.

Uwaga: Kabel pacjenta RD SET MP oraz złącze kabla pacjenta modułu Philips różnią się odcieniem koloru. Jednak jest to konfiguracja akceptowalna. Funkcjonalność Masimo SET nie jest dostępna podczas podłączenia do urządzenia wyposażonego w technologię Philips FAST-SpO_2.

B) Mocowanie złącza kabla pacjenta RD SET MP do złącza czujnika jednorazowego użytku RD SET

1. Zobacz **Ryc. 2**. Ustawić złącze czujnika w kierunku złącza kabla pacjenta w sposób przedstawiony na ilustracji.
2. Zobacz **Ryc. 3**. Włożyć całkowicie złącze czujnika do złącza kabla pacjenta do momentu zablokowania się na miejscu w sposób przedstawiony na ilustracji.

C) Mocowanie złącza kabla pacjenta RD SET MP do złącza czujnika wielokrotnego użytku RD SET

1. Zobacz **Ryc. 4**. Ustawić złącze czujnika w kierunku złącza kabla pacjenta w sposób przedstawiony na ilustracji.
2. Zobacz **Ryc. 5**. Włożyć całkowicie złącze czujnika do złącza kabla pacjenta. Zamykać pokrywę złącza czujnika na złączu kabla pacjenta do momentu zablokowania się na miejscu.

D) Odłączanie złącza kabla pacjenta RD SET MP od złącza czujnika jednorazowego użytku RD SET

1. Zobacz **Ryc. 6**. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia go od kabla pacjenta.

E) Odłączanie złącza kabla pacjenta RD SET MP od złącza czujnika wielokrotnego użytku RD SET

1. Zobacz **Ryc. 7**. Trzymając boki złącza kabla pacjenta, podnieść pokrywę złącza czujnika ze złącza kabla pacjenta.
2. Zobacz **Ryc. 8**. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia go od kabla pacjenta.

DANE TECHNICZNE

Kabel pacjenta RD SET MP jest przeznaczony do stosowania z następującymi czujnikami:

Zgodność kabla pacjenta RD SET MP:

Podczas stosowania z technologią Masimo SET:

Czujniki	Zakres wagi	Dokładność pomiaru saturacji (70–100% SpO_2)			Dokładność pomiaru częstości tętna (25–240 ud./min)		
		Brak ruchu	Ruch	Niska perfuzja	Brak ruchu	Ruch	Niska perfuzja
RD SET Adt	> 30 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
RD SET Pdt	10–50 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
RD SET Inf	3–20 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
RD SET Neo	< 3 kg	3%	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
RD SET NeoPt/NeoPt-500	< 1 kg	3%	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
RD SET Trauma (dorosły)	> 30 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3–10 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
RD SET DCI®	> 30 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
RD SET DCI-P	10–50 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5%	Nd.	3,5%	3 ud./min	Nd.	3 ud./min

Podczas stosowania z technologią Philips FAST-SpO_2:

Czujniki	Zakres wagi	Dokładność pomiaru saturacji (70–100% SpO_2)	Dokładność pomiaru częstości tętna (25–240 ud./min)
		Brak ruchu	Brak ruchu
RD SET Adt	> 30 kg	2%	3 ud./min
RD SET Pdt	10–50 kg	2%	3 ud./min
RD SET Inf	3–20 kg	2%	3 ud./min
RD SET Neo	< 3 kg	3%	3 ud./min
	> 40 kg	2%	3 ud./min
RD SET NeoPt	< 1 kg	3%	3 ud./min
RD SET Trauma (dorosły)[1]	> 30 kg	2%	3 ud./min
RD SET Newborn Neonatal[1]	< 3 kg	3%	3 ud./min
RD SET Newborn Infant/Pediatric[1]	3–10 kg	2%	3 ud./min
	10–30 kg	2%	3 ud./min
RD SET DCI	> 30 kg	2%	3 ud./min
RD SET DCI-P	10–50 kg	2%	3 ud./min
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5%	3 ud./min

[1] *Stosowany z technologią Philips zapewnia wartości saturacji i częstości tętna, ale nie działa w trybie specjalnym, chyba że jest stosowany z technologią Masimo.*

UWAGA: Dokładność A_{RMS} stanowi wynik obliczenia statystycznej różnicy między pomiarami urządzenia a pomiarami odniesienia. W badaniu kontrolnym około dwie trzecie pomiarów urządzenia mieściło się w zakresie ± wartości A_{RMS} względem pomiarów odniesienia.

Dokładność pomiaru saturacji czujników dla noworodków zweryfikowano na dorosłych ochotnikach, a do wyników dodano 1% w celu uwzględnienia właściwości hemoglobiny płodowej.

CZYSZCZENIE

1. Zdjąć czujnik z ciała pacjenta i odłączyć go od kabla pacjenta.
2. Wyczyścić powierzchnię kabla, wycierając go wacikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym.
3. Wytrzeć wszystkie powierzchnie kabla.
4. Nasączyć drugą ściereczkę lub gazik jałową bądź destylowaną wodą, a następnie wytrzeć wszystkie powierzchnie kabla.
5. Osuszyć kabel, wycierając wszystkie powierzchnie czystą ściereczką lub suchym gazikiem.

PRZESTROGA

- Złącza kabla nie należy zanurzać w żadnym płynie.
- Nie sterylizować przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie ani tlenkiem etylenu.
- Nie czyścić za pomocą środków chemicznych, które nie są zatwierdzone powyżej.

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Temperatura podczas pracy	od 5°C do 40°C (od 41°F do 104°F)
Temperatura podczas przechowywania	od –40°C do 70°C (od –40°F do 158°F)
Wilgotność względna	od 10% do 95% bez kondensacji

GWARANCJA

Firma Masimo gwarantuje pierwotnemu nabywcy wyłącznie to, że niniejsze produkty stosowane zgodnie z instrukcjami dołączonymi do produktów firmy Masimo będą wolne 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 urządzenia lub systemu, był modyfikowany lub rozmontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie obejmuje czujników ani kabli pacjenta, które były przystosowywane do ponownego użycia, odnawiane lub poddawane recyklingowi.

FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY ANI JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA ŻADNE PRZYPADKOWE, POŚREDNIE, UMYŚLNE ANI 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 SPRZEDAŻA JAKICHKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCEJ KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIĘ PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY TAKIE ROSZCZENIE. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY ZWIĄZANE Z PRODUKTEM, KTÓRY ZOSTAŁ PRZYSTOSOWANY DO PONOWNEGO UŻYCIA, ODNOWIONY LUB PODDANY RECYKLINGOWI. OGRANICZENIA W NINIEJSZEJ CZĘŚCI NIE MOGĄ PROWADZIĆ DO WYŁĄCZENIA JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KTÓREJ WEDŁUG PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKT NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

Zakup lub posiadanie niniejszych kabli pacjenta nie niesie ze sobą żadnej wyrażonej lub dorozumianej licencji na stosowanie tych kabli z jakimkolwiek urządzeniem innym niż urządzenie autoryzowane lub oddzielnie autoryzowane do stosowania z kablami pacjenta RD SET MP.

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

Do zastosowań specjalistycznych. Pełne informacje dotyczące stosowania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz zdarzenia niepożądane, zawiera instrukcja obsługi.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu mającego związek z produktem należy powiadomić właściwe organy w swoim kraju oraz producenta.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić 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
ℹ	Zapoznać się z instrukcją obsługi	LOT	Kod serii	CE	Znak zgodności z wymogami Unii Europejskiej
🏭	Producent	REF	Numer katalogowy (numer modelu)	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD	####	Numer referencyjny Masimo		Masa ciała
⚠	Przestroga		Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie wyrzucać		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi	☂	Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt delikatny, zachować ostrożność	>	Ponad	<	Poniżej
NON STERILE	Niejałowy	LATEX	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
MD	Wyrób medyczny	UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	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 we wszystkich krajach.**
	Importer		Dystrybutor		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, oraz DCI są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi Masimo Corporation.

PHILIPS jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Koninklijke Philips N.V.

Wszystkie inne wymienione tu produkty, logo lub nazwy firm mogą być znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi należącymi do odpowiednich firm.

RD SET® MP

ro

Cabluri pentru pacient

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Produs reutilizabil   Nu conține latex din cauciuc natural   Produs nesteril

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

INDICAȚII

Cablurile pentru pacient RD SET® din seria MP și senzorii RD SET de la Masimo sunt indicați pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO_2) și a frecvenței pulsului (măsurată cu un senzor SpO_2) pentru utilizarea la pacienți adulți, copii, sugari și nou-născuți în spitale, instituții de tip spitalicesc, în medii mobile și acasă.

DESCRIERE

Cablurile pentru pacient RD SET din seria MP sunt destinate utilizării pe module Philips cu tehnologie Masimo SET® și pe dispozitive cu tehnologie Philips FAST-SpO_2.

Pe modulele Philips cu tehnologie Masimo SET, cablurile pentru pacient RD SET MP trebuie utilizate cu senzori RD SET.

Pe dispozitivele cu tehnologie Philips FAST-SpO_2, cablurile pentru pacient RD SET MP trebuie utilizate cu senzori RD SET. Tehnologia Masimo SET nu este disponibilă pe dispozitive cu tehnologie Philips FAST-SpO_2.

AVERTISMENT: senzorii și cablurile Masimo sunt destinate utilizării cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET® sau aprobate pentru a fi utilizate cu senzori Masimo.

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

- Pentru instrucțiuni complete sau suplimentare, consultați întotdeauna manualul de utilizare a modulului de oximetrie.
- Verificați integritatea fizică a cablului. Acesta nu trebuie să aibă fire rupte sau uzate ori porțiuni deteriorate. Inspectați vizual cablul și aruncați-l dacă descoperiți fisuri sau decolorări.
- Toți senzorii și toate cablurile sunt destinate utilizării cu dispozitive de monitorizare specifice. Verificați compatibilitatea dispozitivului de monitorizare, a cablului și a senzorului înainte de utilizare. Incompatibilitatea acestora poate duce la performanțe reduse și/sau vătămarea pacientului.
- Direcționați cu atenție cablul pentru pacient, pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se strangulez accidental.
- Conectarea necorespunzătoare a senzorului sau a modulului oximetru la cablu poate duce la valori măsurate intermitente, rezultate inexacte sau nicio valoare măsurată.
- Pentru a evita deteriorarea cablului, țineți întotdeauna de conector, nu de cablu, atunci când conectați sau deconectați oricare dintre capete.
- Pentru a preveni deteriorarea, nu udați senzorul sau cablul și nu le scufundați în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați cablul sau senzorul.
- 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.
- Pentru instrucțiuni și avertismente detaliate, consultați Instrucțiunile de utilizare specifice fiecărui senzor.
- Sondele și cablurile sunt destinate utilizării cu dispozitive de monitorizare specifice. Utilizatorul și/sau operatorul trebuie să verifice compatibilitatea dispozitivului de monitorizare, a sondelor și a cablurilor înainte de utilizare, în caz contrar fiind posibilă vătămarea pacientului.
- **Atenționare:** înlocuiți cablul când se afișează încontinuu un mesaj privind înlocuirea cablului sau un alt mesaj echivalent. Pentru mai multe informații, consultați manualul de utilizare al dispozitivului de monitorizare.
- **Notă:** cablul este dotat cu tehnologia X-Cal® pentru minimizarea riscului unor valori măsurate inexacte și pierderea neașteptată a monitorizării pacientului. Cablul va asigura până la 17.520 de ore de monitorizare a pacientului când este conectat la un dispozitiv de monitorizare compatibil cu tehnologia X-Cal. Înlocuiți cablul la expirarea duratei de monitorizare a pacientului. Unele dispozitive de monitorizare mai vechi nu pot face diferența între cablu și senzor. În cazul acestor dispozitive, un mesaj de înlocuire a senzorului sau un alt mesaj similar se pot referi fie la senzor, fie la cablu.

INSTRUCȚIUNI

A) Conectarea cablului pentru pacient RD SET MP la dispozitiv

1. A se vedea **Fig. 1**. Orientați conectorul cablului pentru a se potrivi la conectorul cablului pentru pacient de pe modul.

Atenționare: asigurați-vă că ați conectat un cablu pentru pacient RD SET MP fie la un conector al cablului Masimo SET, fie la unul Philips FAST-SpO_2 pe modul. Există mai mulți conectori similari cu diferite culori și diferite tipuri de orificii pentru conectarea mecanică. Niciodată să nu forțați un conector de cablu pentru pacient în modul. Utilizarea necorespunzătoare a cablului pentru pacient RD SET MP poate avea ca rezultat deteriorarea modulului, valori măsurate inexacte sau nicio valoare măsurată.

Notă: există o diferență de nuanță de culoare între cablul pentru pacient RD SET MP și conectorul cablului pentru pacient al modulului Philips. Totuși, aceasta este o configurație acceptabilă. Tehnologia Masimo SET nu este disponibilă când se realizează conectarea la un dispozitiv cu tehnologie Philips FAST-SpO_2.

B) Conectarea conectorului cablului pentru pacient RD SET MP la un conector al senzorului de unică folosință RD SET

1. A se vedea **Fig. 2**. Orientați conectorul senzorului către conectorul cablului pentru pacient conform indicațiilor.
2. A se vedea **Fig. 3**. Introduceți complet conectorul senzorului în conectorul cablului pentru pacient până când acesta se fixează la locul lui, conform indicațiilor.

C) Conectarea conectorului cablului pentru pacient RD SET MP la conectorul senzorului reutilizabil RD SET

1. A se vedea **Fig. 4**. Orientați conectorul senzorului către conectorul cablului pentru pacient conform indicațiilor.
2. A se vedea **Fig. 5**. Introduceți complet conectorul senzorului în conectorul cablului pentru pacient. Închideți capacul conectorului senzorului peste conectorul cablului pentru pacient, apăsând până când acesta se blochează.

D) Deconectarea conectorului cablului pentru pacient RD SET MP de la conectorul senzorului de unică folosință RD SET

1. A se vedea **Fig. 6**. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient.

E) Deconectarea conectorului cablului pentru pacient RD SET MP de la conectorul senzorului reutilizabil RD SET

1. A se vedea **Fig. 7**. Ținând de părțile laterale ale conectorului cablului pentru pacient, ridicați capacul conectorului senzorului de pe conectorul cablului pentru pacient.
2. A se vedea **Fig. 8**. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient.

SPECIFICAȚII

Cablul pentru pacient RD SET MP este indicat pentru utilizarea cu următorii senzori:

Compatibilitatea cablului pentru pacient RD SET MP:

Când se utilizează cu tehnologia Masimo SET:

Senzori	Interval greutate	Precizia saturației (70–100% SpO_2)			Precizia frecvenței pulsului (25–240 bpm)		
		În repaus	Mișcare	Perfuzie redusă	În repaus	Mișcare	Perfuzie redusă
RD SET Adt	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Pdt	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Inf	3–20 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET NeoPt/NeoPt-500	< 1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Trauma (Adulți)	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET DCI®	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET DCI-P	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5%	Nu este cazul	3,5%	3 bpm	Nu este cazul	3 bpm

Când se utilizează cu tehnologia Philips FAST SpO_2:

Senzori	Interval greutate	Precizia saturației (70–100% SpO_2)	Precizia frecvenței pulsului (25–240 bpm)
		În repaus	În repaus
RD SET Adt	> 30 kg	2%	3 bpm
RD SET Pdt	10–50 kg	2%	3 bpm
RD SET Inf	3–20 kg	2%	3 bpm
RD SET Neo	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
RD SET NeoPt	< 1 kg	3%	3 bpm
RD SET Trauma (Adulți)[1]	> 30 kg	2%	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal[1]	< 3 kg	3%	3 bpm
RD SET Newborn Infant/Pediatric[1]	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3 bpm
RD SET DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
RD SET DCI-P	10–50 kg	2%	3 bpm
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5%	3 bpm

[1] *Oferă valori ale saturației și ale frecvenței pulsului când se utilizează cu tehnologia Philips, dar nu funcționează în modul specializat decât dacă se utilizează cu tehnologia Masimo.*

NOTĂ: precizia A_{RMS} este un calcul statistic al diferenței dintre valorile măsurate de dispozitiv și valorile de referință. Aproximativ două treimi din valorile măsurate de dispozitiv se încadrează în intervalul ± A_{RMS} corespunzător valorilor de referință într-un studiu controlat.

Precizia saturației în cazul senzorilor pentru nou-născuți a fost verificată pe voluntari adulți și s-a adăugat 1% pentru a lua în considerare proprietățile hemoglobinei fetale.

CURĂȚAREA

1. Îndepărtați senzorul de pe pacient și deconectați-l de la cablul pentru pacient.
2. Curățați suprafața cablului ștergând-o cu un tampon îmbibat în alcool izopropilic de 70%.
3. Ștergeți toate suprafețele cablului.
4. Îmbibați o lavetă sau o compresă de tifon în apă sterilă sau distilată și ștergeți toate suprafețele cablului.
5. Uscați cablul prin ștergerea tuturor suprafețelor cu o lavetă curată sau o compresă de tifon uscată.

ATENȚIONARE

- Nu scufundați conectorul de pe cablu în nicio soluție lichidă.
- Nu sterilizați prin iradiere, cu aburi, la autoclavă sau cu oxid de etilenă.
- Nu curățați cu alte substanțe chimice decât cele aprobate mai sus.

CARACTERISTICI

Temperatură de funcționare	Între 5°C și 40°C (41°F și 104°F)
Temperatură de depozitare	Între -40°C și 70°C (între -40°F și 158°F)
Umiditate relativă	Între 10% și 95%, fără condensare

GARANȚIE

Masimo garantează primului cumpărător că aceste produse, dacă sunt utilizate în conformitate cu indicațiile oferite împreună cu produsele de către Masimo, nu vor 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 UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ CARE POATE FI APLICATĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CUMPĂRĂTORULUI. MASIMO RESPINGE ÎN MOD EXPRES ORICE ALTĂ GARANȚIE VERBALĂ, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV 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 dispozitiv 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 NICIUN FEL DE 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, SUMA DATORATĂ DE MASIMO REZULTATĂ ÎN URMA VÂNZĂRII ORICĂRUI PRODUS CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE CERERI DE DESPĂGUBIRE) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA CERERE DE DESPĂGUBIRE. 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

Achiziționarea sau deținerea acestor cabluri pentru pacient nu asigură nicio licență implicită sau expresă pentru utilizarea acestor cabluri cu orice dispozitiv care nu este un dispozitiv autorizat sau autorizat separat pentru a utiliza cabluri pentru pacient RD SET MP.

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

De uz profesional. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete privind prescrierea, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, măsuri de precauție și reacții adverse.

Dacă întâlniți orice incident grav cu produsul, anunțați autoritatea competentă din țara dvs. și producătorul.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
(fundal albastru)	Urmați instrucțiunile de utilizare		Echipamentele electrice și electronice trebuie colectate separat (DEEE).	Rx ONLY	**Atenție:** legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
ℹ	Consultați instrucțiunile de utilizare	LOT	Codul lotului	CE	Marcă de conformitate pentru Uniunea Europeană
🏭	Producător	REF	Număr de catalog (număr model)	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației ZZ-LL-AAAA	####	Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
⚠	Atenție		Limite umiditate de depozitare		Interval temperatură de depozitare
	A nu se arunca		Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	☂	A se menține uscat
	Produs fragil, a se manipula cu grijă	>	Mai mare decât	<	Mai mic decât
NON STERILE	Produs nesteril	LATEX	Nu conține latex din cauciuc natural		Limite presiune atmosferică
MD	Dispozitiv medical	UDI	Identificatorul unic al dispozitivului	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 în toate țările.**
	Importator		Distribuitor		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, și DCI sunt mărci comerciale înregistrate federal deținute de Masimo Corporation.

PHILIPS este o marcă comercială înregistrată deținută de compania Koninklijke Philips, N.V.

Toate celelalte produse, logouri sau nume de companii menționate în acest document pot fi mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate deținute de companiile lor respective.

sk

RD SET® MP

Pacientske káble

NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľný | Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex | NON STERILE Nesterilné

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

INDIKÁCIE

Pacientske káble radu RD SET® MP a senzory Masimo RD SET sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO_2) a srdcovej frekvencie (meranej senzorom SpO_2). Sú určené na použitie u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

OPIS

Pacientske káble radu RD SET MP sú určené na použitie na moduloch Philips s technológiou Masimo SET® a na zariadeniach s technológiou Philips FAST-SpO_2.

Na moduloch Philips s technológiou Masimo SET sú pacientske káble RD SET MP určené na použitie so senzormi RD SET.

Na zariadeniach s technológiou Philips FAST-SpO_2 sú pacientske káble RD SET MP určené na použitie so senzormi RD SET. Na zariadeniach s technológiou Philips FAST-SpO_2 nie je k dispozícii technológia Masimo SET.

VÝSTRAHA: Senzory a káble Masimo sú určené na použitie so zariadeniami vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET® alebo s prístrojmi licencovanými na použitie senzorov Masimo.

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- Vždy si prečítajte úplné pokyny, prípadne ďalšie pokyny v príručke pre obsluhu modulu oxymetra.
- Uistite sa, že kábel je fyzicky nepoškodený, nemá zlomené či rozstrapkané drôty ani žiadne poškodené časti. Kábel vizuálne skontrolujte a ak na ňom zistíte praskliny alebo zmenu farby, zlikvidujte ho.
- Všetky senzory a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu monitorovacieho prístroja, kábla a senzora, inak sa môže narušiť činnosť prístroja alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Pacientsky kábel veďte starostlivo tak, aby sa znížili možnosť zamotania sa alebo priškrtenia pacienta.
- Nesprávne pripojenie senzora alebo modulu oxymetra ku káblu môže mať za následok prerušované merania, poskytnutie nepresných výsledkov alebo žiadnych hodnôt.
- Kábel pri pripájaní alebo odpájaní niektorého konca vždy držte za konektor, nie za kábel. Predídete tak jeho poškodeniu.
- Senzor a kábel nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho tekutého roztoku, predídete tak ich poškodeniu. Nepokúšajte sa kábel ani senzor sterilizovať.
- Senzory a pacientske káble Masimo sa nepokúšajte regenerovať, opravovať ani recyklovať, keďže tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- Podrobné pokyny a výstrahy týkajúce sa senzora nájdete v návode na použitie konkrétneho senzora.
- Sondy a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím musí používateľ alebo obsluhujúci personál skontrolovať kompatibilitu monitora, sondy a kábla, inak môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- **Upozornenie:** Vymeňte kábel, keď sa neustále zobrazuje správa o výmene kábla alebo ekvivalentná správa. Viac informácií nájdete v príručke pre obsluhu monitorovacieho zariadenia.
- **Poznámka:** Kábel je vybavený technológiou X-Cal® na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Kábel poskytne max. 17 520 hodín času na monitorovanie pacienta, keď je pripojený k monitorovaciemu zariadeniu podporujúcemu technológiu X-Cal. Keď uplynie čas monitorovania pacienta, vymeňte kábel. Niektoré staršie monitorovacie zariadenia nerozlišujú medzi káblom a senzorom. V týchto zariadeniach môže správa o výmene senzora alebo podobná správa platiť buď pre senzor alebo pre kábel.

POKYNY

A) Pripojenie pacientskeho kábla RD SET MP k zariadeniu

1. Pozrite si **obr. č. 1**. Konektor na kábli otočte tak, aby sa dal pripojiť ku konektoru pacientskeho kábla na module.

Upozornenie: Skontrolujte, či pacientsky kábel RD SET MP pripájate ku konektoru kábla Masimo SET alebo Philips FAST-SpO_2 na module. Existuje množstvo podobných konektorov s rozličnými farbami a rôznym mechanickým kľúčom. Konektor pacientskeho kábla nikdy nepripájajte k modulu násilím. Použitie iného pacientskeho kábla ako RD SET MP môže mať za následok poškodenie modulu, nepresné alebo žiadne namerané hodnoty.

Poznámka: Medzi pacientskym káblom RD SET MP a konektorom pacientskeho kábla na module Philips je rozdiel v odtieni farby. Je to však prijateľná konfigurácia. Pri pripojení k zariadeniu s technológiou Philips FAST-SpO_2 nie je k dispozícii funkcia Masimo SET.

B) Pripojenie konektora pacientskeho kábla RD SET MP ku konektoru jednorazového senzora RD SET

1. Pozrite si **obr. č. 2**. Konektor senzora otočte smerom ku konektoru pacientskeho kábla podľa obrázka.
2. Pozrite si **obr. č. 3**. Konektor senzora úplne zasuňte do konektora pacientskeho kábla, až kým sa nezaistí na svojom mieste, ako je znázornené na obrázku.

C) Pripojenie konektora pacientskeho kábla RD SET MP ku konektoru opakovane použiteľného senzora RD SET

1. Pozrite si **obr. č. 4**. Konektor senzora otočte smerom ku konektoru pacientskeho kábla podľa obrázka.
2. Pozrite si **obr. č. 5**. Konektor senzora úplne zasuňte do konektora pacientskeho kábla. Zatvorte kryt konektora senzora, aby prekryl konektor pacientskeho kábla, až kým sa nezaistí na svojom mieste.

D) Odpojenie konektora pacientskeho kábla RD SET MP od konektora jednorazového senzora RD SET

1. Pozrite si **obr. č. 6**. Pevne potiahnite konektor senzora a odpojte ho od pacientskeho kábla.

E) Odpojenie konektora pacientskeho kábla RD SET MP od konektora opakovane použiteľného senzora RD SET

1. Pozrite si **obr. č. 7**. Držte bočné strany konektora pacientskeho kábla a súčasne zdvihnite kryt konektora senzora z konektora pacientskeho kábla.
2. Pozrite si **obr. č. 8**. Pevne potiahnite konektor senzora a odpojte ho od pacientskeho kábla.

ŠPECIFIKÁCIE

Pacientsky kábel RD SET MP je určený na použitie s týmito senzormi:

Kompatibilita pacientskych káblov RD SET MP:

Pri použití s technológiou Masimo SET:

Senzory	Rozsah hmotnosti	Presnosť saturácie (70 – 100 % SpO_2)			Presnosť srdcovej frekvencie (25 – 240 úderov/min)		
		Bez pohybu	V pohybe	Slabé prekrvenie	Bez pohybu	V pohybe	Slabé prekrvenie
RD SET Adt	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 údery/min	5 úderov/min	3 údery/min
RD SET Pdt	10 – 50 kg	2 %	3 %	2 %	3 údery/min	5 úderov/min	3 údery/min
RD SET Inf	3 – 20 kg	2 %	3 %	2 %	3 údery/min	5 úderov/min	3 údery/min
RD SET Neo	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	3 údery/min
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 údery/min	5 úderov/min	3 údery/min
RD SET NeoPt/ NeoPt-500	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	3 údery/min
RD SET Trauma (Dospelý)	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 údery/min	5 úderov/min	3 údery/min
RD SET Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	3 údery/min
RD SET Newborn Infant/Pediatric	3 – 10 kg	2 %	3 %	2 %	3 údery/min	5 úderov/min	3 údery/min
	10 – 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 údery/min	5 úderov/min	3 údery/min
RD SET DCI®	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 údery/min	5 úderov/min	3 údery/min
RD SET DCI-P	10 – 50 kg	2 %	3 %	2 %	3 údery/min	5 úderov/min	3 údery/min
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5 %	neuvedené	3,5 %	3 údery/min	neuvedené	3 údery/min

Pri použití s technológiou Philips FAST-SpO_2:

Senzory	Rozsah hmotnosti	Presnosť saturácie (70 – 100 % SpO_2)	Presnosť srdcovej frekvencie (25 – 240 úderov/min)
		Bez pohybu	Bez pohybu
RD SET Adt	> 30 kg	2 %	3 údery/min
RD SET Pdt	10 – 50 kg	2 %	3 údery/min
RD SET Inf	3 – 20 kg	2 %	3 údery/min
RD SET Neo	< 3 kg	3 %	3 údery/min
	> 40 kg	2 %	3 údery/min
RD SET NeoPt	< 1 kg	3 %	3 údery/min
RD SET Trauma (Dospelý)[1]	> 30 kg	2 %	3 údery/min
RD SET Newborn Neonatal[1]	< 3 kg	3 %	3 údery/min
RD SET Newborn Infant/Pediatric[1]	3 – 10 kg	2 %	3 údery/min
	10 – 30 kg	2 %	3 údery/min
RD SET DCI	> 30 kg	2 %	3 údery/min
RD SET DCI-P	10 – 50 kg	2 %	3 údery/min
RD SET TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 údery/min

[1] *Uvádza hodnoty saturácie a srdcovej frekvencie pri použití technológie Philips, nefunguje však v špecializovanom režime, pokiaľ sa nepoužíva s technológiou Masimo.*

POZNÁMKA: Presnosť Arms je štatistický výpočet rozdielu medzi meraniami pomocou zariadenia a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdii približne dve tretiny meraní pomocou tohto zariadenia spadali do intervalu ± Arms referenčných meraní.

Presnosť saturácie pri senzoroch pre novorodencov bola overená na dospelých dobrovoľníkoch a vlastnosti fetálneho hemoglobínu boli zohľadnené pripočítaním 1 %.

ČISTENIE

1. Senzor odpojte pacientovi a odpojte ho od pacientskeho kábla.
2. Povrch kábla čistite tampónom namočeným v 70 % izopropylalkohole.
3. Utrite všetky povrchy kábla.
4. Ďalšiu tkaninu alebo gázový tampón nechajte nasiaknuť sterilnou alebo destilovanou vodou a utrite ňou všetky povrchy kábla.
5. Kábel vysušte tak, že všetky povrchy utriete čistou textilnou handričkou alebo suchým gázovým tampónom.

UPOZORNENIE

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

PODMIENKY PROSTREDIA

Prevádzková teplota	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F)
Skladovacia teplota	–40 °C až 70 °C (–40 °F až 158 °F)
Relatívna vlhkosť	10 % až 95 % bez kondenzácie

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupujúcemu, že ak sa tieto výrobky používajú v súlade s pokynmi, ktoré k nim dodala spoločnosť Masimo, nevyskytnú sa na týchto výrobkoch po dobu šiestich (6) mesiacov žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby. Na jednorazové výrobky sa vzťahuje záruka len pri použití u jedného pacienta.

UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKY PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPUJÚCEMU. 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 KUPUJÚCEHO 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 zariadeniu 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 NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ VOČI KUPUJÚCEMU ANI INÝM OSOBÁM ZA VEDĽAJŠIE, NEPRIAME, OSOBITNÉ ANI NÁSLEDNÉ ODŠKODNENIE (OKREM INÉHO AJ ZA STRATU ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK JE NA TÚTO MOŽNOSŤ UPOZORNENÁ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPUJÚCEMU (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPUJÚCIM ZA ŠARŽU VÝROBKU (VÝROBKOV), KTOREJ SA UPLATNENÝ NÁROK 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 NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÝCH PRÁVNYCH PREDPISOV O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKY NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

Zakúpenie ani vlastníctvo týchto pacientskych káblov neznamená výslovný ani implicitný súhlas na používanie týchto káblov so zariadením, ktoré nebolo schválené alebo nebolo samostatne schválené na použitie pacientskeho kábla RD SET MP.

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

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

Ak zaznamenáte akýkoľvek vážny incident súvisiaci s produktom, upozornite výrobcu a kompetentný orgán vo vašej krajine.

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	Značka zhody Európskej únie
	Výrobca	REF	Katalógové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenčné číslo Masimo		Telesná hmotnosť
⚠	Upozornenie	%	Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Rozsah skladovacích teplôt
	Nezahadzujte		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie	☂	Uchovávajte v suchu
	Krehké, manipulujte opatrne	>	Viac ako	<	Menej ako
NON STERILE	Nesterilné	LATEX	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Obmedzenie atmosférického tlaku
MD	Zdravotnícka pomôcka	UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia	eIFU indicator	Pokyny/návod na použitie/príručky sú k dispozícii v elektronickej verzii na adrese http://www.Masimo.com/TechDocs **Poznámka: Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii pre všetky krajiny.**
	Dovozca		Distribútor		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, a DCI sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

PHILIPS je registrovaná ochranná známka spoločnosti Koninklijke Philips, N.V.

Všetky ostatné výrobky, logá alebo názvy spoločností uvádzané tomto dokumente môžu byť ochrannými známkami a/alebo registrovanými ochrannými známkami príslušných spoločností.

---

tr

RD SET® MP

Hasta Kabloları

KULLANIM KILAVUZU

Tekrar kullanılabilir | Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir | NON STERILE Steril Değildir

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

ENDİKASYONLAR

RD SET® MP Series Hasta Kabloları ve Masimo RD SET sensörleri hastanelerde, hastane tipi tesislerde, mobil ve ev ortamlarındaki yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalara yönelik arteriyel hemoglobin işlevsel oksijen doygunluğunun (SpO_2) ve nabız hızının (bir SpO_2 sensörüyle ölçülür) sürekli noninvaziv izlemesi için endikedir.

AÇIKLAMA

RD SET MP Series Hasta Kabloları, Masimo SET® Teknolojisi bulunan Philips modüllerinde ve Philips FAST-SpO_2 Teknolojisi bulunan cihazlarda kullanım içindir.

Masimo SET Teknolojisine sahip Philips modüllerinde, RD SET MP Hasta Kabloları RD SET sensörlerle kullanım içindir.

Philips FAST-SpO_2 Teknolojisine sahip cihazlarda, RD SET MP Hasta Kabloları RD SET sensörlerle kullanım içindir. Masimo SET Teknolojisi, Philips FAST-SpO_2 Teknolojisine sahip cihazlarda kullanılamaz.

UYARI: Masimo sensörleri ve kabloları, Masimo SET® oksimetrisini içeren veya Masimo sensörlerini kullanma lisansına sahip cihazlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Talimatların tümü veya ek talimatlar için daima oksimetre modülünün kullanıcı el kitabına bakın.
- Kablonun fiziksel olarak sağlam olduğundan, kablolarda kopma veya yıpranma ya da hasarlı parça olmadığından emin olun. Kabloyu görsel olarak inceleyin ve çatlak veya renk bozulması tespit ederseniz atın.
- Tüm sensörler ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitörün, kablonun ve sensörün uyumluluğunu kontrol edin, aksi takdirde performans düşebilir ve/veya hasta yaralanabilir.
- Kablonun hastaya dolanması veya hastayı boğması riskini azaltmak için, hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Sensör veya oksimetre modülünün doğru bir şekilde kabloya bağlanmaması kesintili okumalara, yanlış sonuçlara veya değerlerin okunamamasına neden olur.
- Kablonun zarar görmesini önlemek için iki ucundan herhangi birini bağlarken veya ayırırken kablo yerine daima konnektör kısmından tutun.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü veya kabloyu herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin ya da daldırmayın. Kabloyu veya sensörü sterilize etmeye çalışmayın.
- Masimo sensörlerini veya hasta kablolarını yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüşüme sokmaya çalışmayın; bu işlemler elektrikli bileşenlere zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- Daha detaylı sensör talimatları ve uyarılar için Kullanım Kılavuzuna bakın.
- Problar ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmışlardır. Kullanıcı ve/veya operatör, kullanmadan önce monitörün, probun ve kablonun uyumluluğunu kontrol etmelidir, aksi takdirde hasta yaralanabilir.
- **İkaz:** Kablo değiştirme mesajını veya benzer bir mesajı sürekli olarak gördüğünüzde kabloyu değiştirin. Daha fazla bilgi için izleme cihazının kullanıcı el kitabına bakın.
- **Not:** Değerlerin hatalı okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybolması riskini en aza indirmek için kabloda X-Cal® teknolojisi kullanılmıştır. Kablo X-Cal teknolojisi ile desteklenen bir izleme cihazına bağlandığında 17.520 saate kadar hasta izlemesi sağlayacaktır. Hasta izleme süresi dolduğunda kabloyu değiştirin. Bazı eski izleme cihazları, kablo ve sensör arasında ayrım yapmaz. Bu cihazlarda sensör değiştirme mesajı ya da benzeri bir mesaj sensör veya kabloyla ilgili olabilir.

TALİMATLAR

A) RD SET MP Hasta Kablosunun Cihaza takılması

1. Bkz. **Şekil 1**. Kablonun konnektörünü Modüldeki hasta kablosu konnektörüyle eşleşecek şekilde konumlandırın.

İkaz: RD SET MP Hasta Kablosunun Modüldeki Masimo SET veya Philips FAST-SpO_2 kablo konnektörüne bağladığından emin olun. Farklı renklere ve farklı mekanik kilitlenme özelliklerine sahip birçok benzer konnektör mevcuttur. Bir hasta kablosu konnektörünü hiçbir zaman zorlayarak modüle takmaya çalışmayın. RD SET MP Hasta Kablosunun kullanılmaması, modülün zarar görmesine, yanlış değerlerin okunmasına veya değer okunmamasına neden olabilir.

Not: RD SET MP Hasta Kablosu ile Philips Modülü Hasta Kablosu konnektörü arasında renk tonu açısından bir fark vardır. Ancak bu, kabul edilebilir bir konfigürasyondur. Masimo SET, Philips FAST-SpO_2 Teknolojisi bulunan bir cihaza bağlandığında çalışmaz.

B) RD SET MP Hasta Kablosu konnektörünün RD SET tek kullanımlık sensör konnektörüne takılması

1. Bkz. **Şekil 2**. Sensör konnektörünü Hasta Kablosu konnektörüne şekilde gösterildiği gibi konumlandırın.
2. Bkz. **Şekil 3**. Sensör konnektörünü şekilde gösterildiği gibi yerine kilitlenene kadar Hasta Kablosu konnektörüne yerleştirin.

C) RD SET MP Hasta Kablosu konnektörünün RD SET tekrar kullanılabilir sensör konnektörüne takılması

1. Bkz. **Şekil 4**. Sensör konnektörünü Hasta Kablosu konnektörüne şekilde gösterildiği gibi konumlandırın.
2. Bkz. **Şekil 5**. Sensör konnektörünü Hasta Kablosu konnektörüne tamamen yerleştirin. Sensör konnektörü kapağını Hasta Kablosu konnektörünün üzerine yerine kilitleninceye kadar kapatın.

D) RD SET MP Hasta Kablosu konnektörünün RD SET tek kullanımlık sensör konnektöründen ayrılması

1. Bkz. **Şekil 6**. Hasta Kablosundan çıkarmak için sensör konnektörünü kuvvetlice çekin.

E) RD SET MP Hasta Kablosu konnektörünün RD SET tekrar kullanılabilir sensör konnektöründen ayrılması

1. Bkz. **Şekil 7**. Hasta Kablosu konnektörünü yanlarından tutarken sensör konnektörü kapağını Hasta Kablosu konnektöründen kaldırın.
2. Bkz. **Şekil 8**. Hasta Kablosundan çıkarmak için sensör konnektörünü kuvvetlice çekin.

SPESİFİKASYONLAR

RD SET MP Hasta Kablosu aşağıdaki sensörlerle birlikte kullanım için endikedir:

RD SET MP Hasta Kablosu Uyumluluğu:

Masimo SET Teknolojisi ile birlikte kullanıldığında:

Sensörler	Ağırlık Aralığı	Doygunluk Hassasiyeti (%70-100 SpO_2)			Nabız Hızı Hassasiyeti (25-240 atım/dakika)		
		Hareketsiz	Hareket	Düşük Perfüzyon	Hareketsiz	Hareket	Düşük Perfüzyon
RD SET Adt	>30 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
RD SET Pdt	10-50 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
RD SET Inf	3-20 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
RD SET Neo	<3 kg	%3	%3	%3	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
	>40 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
RD SET NeoPt/ NeoPt-500	<1 kg	%3	%3	%3	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
RD SET Trauma (Yetişkin)	>30 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
RD SET Newborn Neonatal	<3 kg	%3	%3	%3	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
RD SET Newborn Infant/Pediatric	3-10 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
	10-30 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
RD SET DCI®	>30 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
RD SET DCI-P	10-50 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
RD SET TC-I	>30 kg	%3,5	Yok	%3,5	3 atım/dakika	Yok	3 atım/dakika

Philips FAST-SpO_2 Teknolojisi ile birlikte kullanıldığında:

Sensörler	Ağırlık Aralığı	Doygunluk Hassasiyeti (%70-100 SpO_2)	Nabız Hızı Hassasiyeti (25-240 atım/dakika)
		Hareketsiz	Hareketsiz
RD SET Adt	>30 kg	%2	3 atım/dakika
RD SET Pdt	10-50 kg	%2	3 atım/dakika
RD SET Inf	3-20 kg	%2	3 atım/dakika
RD SET Neo	<3 kg	%3	3 atım/dakika
	>40 kg	%2	3 atım/dakika
RD SET NeoPt	<1 kg	%3	3 atım/dakika
RD SET Trauma (Yetişkin)[1]	>30 kg	%2	3 atım/dakika
RD SET Newborn Neonatal[1]	<3 kg	%3	3 atım/dakika
RD SET Newborn Infant/Pediatric[1]	3-10 kg	%2	3 atım/dakika
	10-30 kg	%2	3 atım/dakika
RD SET DCI	>30 kg	%2	3 atım/dakika
RD SET DCI-P	10-50 kg	%2	3 atım/dakika
RD SET TC-I	>30 kg	%3,5	3 atım/dakika

[1] *Philips teknolojisi ile birlikte kullanıldığında doygunluk ve nabız hızı değerlerini sağlar ancak Masimo teknolojisi ile birlikte kullanılmadıkça uzmanlık modunda çalışmaz.*

NOT: Arms hassasiyeti, cihaz ölçümleri ve referans ölçümler arasındaki farka yönelik istatistiksel bir hesaplamadır. Kontrollü bir çalışmada cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi, referans ölçümlerin Arms değerinin ± aralığında yer almıştır.

Yenidoğan sensörlerinin doygunluk hassasiyeti, yetişkin gönüllülerde doğrulanmış ve fetal hemoglobinin özelliklerini hesaba katmak için %1 eklenmiştir.

TEMİZLEME

1. Sensörü hastadan çıkarın ve Hasta Kablosundan ayırın.
2. Kablonun yüzeyini %70 izopropil alkolle ıslatılmış pamuk ile silerek temizleyin.
3. Kablonun tüm yüzeylerini silin.
4. Başka bir bez veya sargı bezinin steril veya distile suyu emmesini sağlayın ve kablonun tüm yüzeylerini silin.
5. Temiz bir bez veya kuru bir sargı beziyle kablonun tüm yüzeylerini silerek kurulayın.

DİKKAT

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

ORTAM

Çalışma Sıcaklığı	5°C ila 40°C (41°F ila 104°F)
Saklama Sıcaklığı	-40°C ila 70°C (-40°F ila 158°F)
Bağıl Nem	%10 ila %95, yoğuşmasız

GARANTİ

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

YUKARIDAKİ GARANTİ, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLMAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA DOLAYLI GARANTİLERİ AÇIKÇA REDDEDER. MASIMO'NUN TEK SORUMLULUĞU VE ALICININ HERHANGİ BİR GARANTİ İHLALİYLE İLGİLİ ÖZEL ÇÖZÜMÜ, MASIMO'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.

GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR BİLDİRİM ALMIŞ OLSA DAHİ MASIMO, HİÇBİR DURUMDA, ARIZİ, DOLAYLI VEYA BAŞKA BİR DURUMUN SONUCUNDA (KÂR KAYBI DAHİL VE BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE) ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'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 MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, ONARILMIŞ VEYA GERİ DÖNÜŞÜME TABİ TUTULMUŞ BİR ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUĞU KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

ZIMNİ LİSANS VERİLMEZ

Bu hasta kablolarının satın alınması veya sahip olunması, kabloların onaylı bir cihaz ya da RD SET MP Hasta Kablosunun kullanımı için ayrıca onay verilmiş bir cihaz dışındaki herhangi bir cihazla kullanılması açısından herhangi bir açık veya örtük lisans verildiği sonucunu doğurmaz.

İKAZ: FEDERAL KANUNLAR (ABD) BU CİHAZIN SATIŞININ YALNIZCA BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA BİR DOKTORUN TALİMATI ÜZERİNE YAPILMASINA İZİN VERİR.

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

Ürünle ilgili herhangi bir ciddi durumla karşılaşırsanız lütfen ülkenizdeki yetkili makamı ve üreticiyi bilgilendirin.

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
(mavi arka plan)	Kullanım talimatlarını izleyin		Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE).	Rx ONLY	**İkaz:** 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 Birliği Uygunluk İşareti
	Üretici	REF	Katalog numarası (model numarası)	EC REP	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG	####	Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
⚠	İkaz	%	Saklama nem sınırı		Saklama sıcaklığı aralığı
	Atmayın		Paket zarar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	☂	Kuru tutun
	Kırılır, dikkatli taşıyın	>	Büyüktür	<	Küçüktür
NON STERILE	Steril değildir	LATEX	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Atmosfer basıncı sınırı
MD	Tıbbi cihaz	UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcı	eIFU indicator	Talimatlar/Kullanım Talimatları/El Kitapları şu adreste elektronik biçimde bulunabilir: http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır **Not: eIFU, tüm ülkelerde mevcut değildir.**
	İthalatçı		Distribütör		

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, ve DCI, Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

PHILIPS, Koninklijke Philips, N.V. şirketinin tescilli bir ticari markasıdır.

Bahsedilen diğer tüm ürünler, logolar veya şirket adları, ilgili sahiplerinin ticari ve/veya tescilli ticari markaları olabilir.

---

el

RD SET® MP

Καλώδια ασθενούς

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν | Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ | NON STERILE Μη αποστειρωμένο

Προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το καλώδιο, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το Εγχειρίδιο χειριστή για τη συσκευή, τις παρούσες Οδηγίες χρήσης και τις Οδηγίες χρήσης του αισθητήρα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα καλώδια ασθενούς της σειράς RD SET® MP και οι αισθητήρες Masimo RD SET ενδείκνυνται για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO_2) και του ρυθμού παλμών (όπως μετράται με αισθητήρα SpO_2) για χρήση σε ενήλικες, παιδιά, νήπια και βρέφη σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου σε νοσοκομεία, ιδρύματα νοσοκομειακού τύπου, κινητές μονάδες και οικιακά περιβάλλοντα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα καλώδια ασθενούς της σειράς RD SET MP ενδείκνυνται για χρήση σε μονάδες Philips με τεχνολογία Masimo SET® και συσκευές με τεχνολογία Philips FAST-SpO_2.

Σε μονάδες Philips με τεχνολογία Masimo SET, τα καλώδια ασθενούς RD SET MP προορίζονται για χρήση με αισθητήρες RD SET.

Σε συσκευές με τεχνολογία Philips FAST-SpO_2, τα καλώδια ασθενούς RD SET MP προορίζονται για χρήση με αισθητήρες RD SET. Η τεχνολογία Masimo SET δεν είναι διαθέσιμη σε συσκευές με τεχνολογία Philips FAST-SpO_2.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι αισθητήρες και τα καλώδια Masimo έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία οξυμετρίας Masimo SET® ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες Masimo.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Για πλήρεις οδηγίες ή πρόσθετες οδηγίες, ανατρέχετε πάντοτε στο εγχειρίδιο χειριστή της μονάδας οξυμέτρου.
- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο είναι άθικτο και δεν περιλαμβάνει κομμένα ή φθαρμένα σύρματα ή τμήματα που έχουν υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε οπτικά το καλώδιο και απορρίψτε το εάν εντοπίσετε ρωγμές ή αποχρωματισμό.
- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Επαληθεύστε τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπλεχτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Εάν δεν συνδεθεί σωστά ο αισθητήρας ή η μονάδα οξύμετρου στο καλώδιο, ενδέχεται να προκύψουν διαλείπουσες ενδείξεις, ανακριβή αποτελέσματα ή να μην υπάρχουν ενδείξεις.
- Για να μην προκληθεί ζημιά στο καλώδιο, κρατάτε πάντοτε τον σύνδεσμό του και όχι το ίδιο καλώδιο όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε ένα άκρο του καλωδίου.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μην διαποτίζετε και μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα ή το καλώδιο σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε το καλώδιο ή τον αισθητήρα.
- Μην επιχειρήσετε να επανεπεξεργαστείτε, να επιδιορθώσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες ή τα καλώδια ασθενούς Masimo, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- Για λεπτομερείς οδηγίες και προειδοποιήσεις για τον αισθητήρα, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου αισθητήρα.
- Οι ανιχνευτές και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Ο χρήστης ή/και ο χειριστής πρέπει να επαληθεύει τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, του ανιχνευτή και του καλωδίου πριν από τη χρήση, αλλιώς ενδέχεται να υπάρξει τραυματισμός του ασθενούς.
- **Προσοχή:** Αντικαταστήστε το καλώδιο όταν εμφανίζεται συνεχώς μήνυμα αντικατάστασης καλωδίου ή αντίστοιχο. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Το καλώδιο διαθέτει τεχνολογία X-Cal® για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας της παρακολούθησης του ασθενούς. Το καλώδιο προσφέρει έως 17.520 ώρες παρακολούθησης ασθενούς όταν είναι συνδεδεμένο με συσκευή παρακολούθησης που υποστηρίζει την τεχνολογία X-Cal. Αντικαταστήστε το καλώδιο όταν ο χρόνος παρακολούθησης ασθενούς εξαντληθεί. Ορισμένες συσκευές παρακολούθησης παλαιού τύπου δεν διακρίνουν το καλώδιο από τον αισθητήρα. Σε αυτές τις συσκευές, ένα μήνυμα για αντικατάσταση του αισθητήρα ή παρόμοιο μπορεί να αναφέρεται είτε στον αισθητήρα είτε στο καλώδιο.

ΟΔΗΓΙΕΣ

Α) Σύνδεση του καλωδίου ασθενούς RD SET MP στη συσκευή

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**. Στρέψτε τον σύνδεσμο του καλωδίου έτσι ώστε να συνδεθεί με το σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς στη μονάδα.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι συνδέετε ένα καλώδιο ασθενούς RD SET MP σε έναν σύνδεσμο καλωδίου Masimo SET ή Philips FAST-SpO_2 στη μονάδα. Υπάρχουν διάφοροι παρόμοιοι σύνδεσμοι με διαφορετικά χρώματα και διαφορετικούς μηχανισμούς. Μην ασκείτε ποτέ δύναμη για να εισαγάγετε ένα σύνδεσμο καλωδίου ασθενούς στη μονάδα. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί καλώδιο ασθενούς RD SET MP, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στη μονάδα, ανακριβείς ενδείξεις ή να μην υπάρχουν ενδείξεις.

Σημείωση: Υπάρχει μια διαφορά στη χρωματική απόχρωση μεταξύ του καλωδίου ασθενούς RD SET MP και του συνδέσμου του καλωδίου ασθενούς της μονάδας Philips. Ωστόσο, η διαμόρφωση αυτή είναι αποδεκτή. Η απόδοση της τεχνολογίας Masimo SET δεν είναι διαθέσιμη όταν είναι συνδεδεμένη με μια συσκευή με τεχνολογία Philips FAST-SpO_2.

Β) Σύνδεση του συνδέσμου του καλωδίου ασθενούς RD SET MP σε σύνδεσμο αναλώσιμου αισθητήρα RD SET

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Προσανατολίστε τον σύνδεσμο του αισθητήρα στον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς, όπως απεικονίζεται.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3**. Εισαγάγετε τον σύνδεσμο του αισθητήρα εντελώς μέσα στον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του, όπως απεικονίζεται.

Γ) Σύνδεση του συνδέσμου του καλωδίου ασθενούς RD SET MP στον σύνδεσμο του επαναχρησιμοποιήσιμου αισθητήρα RD SET

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4**. Προσανατολίστε τον σύνδεσμο του αισθητήρα στον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς, όπως απεικονίζεται.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 5**. Εισαγάγετε τον σύνδεσμο του αισθητήρα εντελώς μέσα στον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς. Κλείστε το κάλυμμα του συνδέσμου του αισθητήρα πάνω από τον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.

Δ) Αποσύνδεση του συνδέσμου του καλωδίου ασθενούς RD SET MP από τον σύνδεσμο του αναλώσιμου αισθητήρα RD SET

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 6**. Τραβήξτε σταθερά τον σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

Ε) Αποσύνδεση του συνδέσμου του καλωδίου ασθενούς RD SET MP από τον σύνδεσμο του επαναχρησιμοποιήσιμου αισθητήρα RD SET

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 7**. Κρατώντας τις πλευρές του συνδέσμου του καλωδίου ασθενούς, σηκώστε το κάλυμμα του συνδέσμου του αισθητήρα από τον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 8**. Τραβήξτε σταθερά τον σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Το καλώδιο ασθενούς RD SET MP ενδείκνυται για χρήση με τους εξής αισθητήρες:

Συμβατότητα καλωδίων ασθενούς RD SET MP:

Όταν χρησιμοποιούνται με τεχνολογία Masimo SET:

Αισθητήρες	Εύρος βάρους	Ακρίβεια κορεσμού (70–100% SpO_2)			Ακρίβεια ρυθμού παλμών (25–240 bpm)		
		Χωρίς κίνηση	Με κίνηση	Χαμηλή αιμάτωση	Χωρίς κίνηση	Με κίνηση	Χαμηλή αιμάτωση
RD SET Adt	>30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Pdt	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Inf	3–20 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Neo	<3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	>40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET NeoPt/NeoPt-500	<1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Trauma (Ενήλικες)	>30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal	<3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET DCI®	>30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET DCI-P	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
RD SET TC-I	>30 kg	3,5%	Δ/Ι	3,5%	3 bpm	Δ/Ι	3 bpm

Όταν χρησιμοποιούνται με την τεχνολογία Philips FAST-SpO_2:

Αισθητήρες	Εύρος βάρους	Ακρίβεια κορεσμού (70–100% SpO_2)	Ακρίβεια ρυθμού παλμών (25–240 bpm)
		Χωρίς κίνηση	Χωρίς κίνηση
RD SET Adt	>30 kg	2%	3 bpm
RD SET Pdt	10–50 kg	2%	3 bpm
RD SET Inf	3–20 kg	2%	3 bpm
RD SET Neo	<3 kg	3%	3 bpm
	>40 kg	2%	3 bpm
RD SET NeoPt	<1 kg	3%	3 bpm
RD SET Trauma (Ενήλικες)[1]	>30 kg	2%	3 bpm
RD SET Newborn Neonatal[1]	<3 kg	3%	3 bpm
RD SET Newborn Infant/Pediatric[1]	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3 bpm
RD SET DCI	>30 kg	2%	3 bpm
RD SET DCI-P	10–50 kg	2%	3 bpm
RD SET TC-I	>30 kg	3,5%	3 bpm

[1] *Παρέχει τιμές για τον κορεσμό και τον ρυθμό παλμών όταν χρησιμοποιείται με τεχνολογία Philips, όμως δεν υποστηρίζει την ειδική λειτουργία, παρά μόνο εάν χρησιμοποιείται με τεχνολογία Masimo.*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακρίβεια Arms είναι ένας στατιστικός υπολογισμός της διαφοράς ανάμεσα σε μετρήσεις της συσκευής και μετρήσεις αναφοράς. Στο πλαίσιο μιας ελεγχόμενης μελέτης, περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων της συσκευής ενέπιπταν ± εντός του εύρους Arms των μετρήσεων αναφοράς.

Η ακρίβεια κορεσμού των νεογνικών αισθητήρων επαληθεύτηκε σε ενήλικες εθελοντές και προστέθηκε 1% για να ληφθούν υπόψη οι ιδιότητες της εμβρυϊκής αιμοσφαιρίνης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή και αποσυνδέστε τον από το καλώδιο ασθενούς.
2. Καθαρίστε την επιφάνεια του καλωδίου σκουπίζοντάς την με ένα επίθεμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%.
3. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του καλωδίου.
4. Μουσκέψτε άλλο ένα πανί ή μια γάζα με αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του καλωδίου.
5. Στεγνώστε το καλώδιο σκουπίζοντας όλες τις επιφάνειες με ένα καθαρό πανί ή με μια στεγνή γάζα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην εμβαπτίζετε τον σύνδεσμο του καλωδίου σε κανένα υγρό διάλυμα.
- Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή αιθυλενοξείδιο.
- Μην χρησιμοποιείτε χημικά που δεν εγκρίνονται παραπάνω.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Θερμοκρασία λειτουργίας	5 °C έως 40 °C (41 °F έως 104 °F)
Θερμοκρασία φύλαξης	–40 °C έως 70 °C (–40 °F έως 158 °F)
Σχετική υγρασία	10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται στον αρχικό αγοραστή μόνον ότι τα προϊόντα αυτά, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσουν 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 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 ζημιά λόγω εξωτερικών συνθηκών. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν έχει συνδεθεί με μη εγκεκριμένη συσκευή ή σύστημα, έχει τροποποιηθεί, 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 ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Η ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΥΧΟΝ ΑΠΟΛΕΣΘΕΝΤΩΝ ΚΕΡΔΩΝ), 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 ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ 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 ΕΝ ΛΟΓΩ 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

Η αγορά ή κατοχή των παρόντων καλωδίων ασθενούς δεν παρέχει καμία ρητή ή υπονοούμενη άδεια για χρήση των παρόντων καλωδίων με οποιαδήποτε συσκευή η οποία δεν είναι εξουσιοδοτημένη συσκευή ή δεν διαθέτει χωριστή εξουσιοδότηση χρήσης του καλωδίου ασθενούς RD SET MP.

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

Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των παρενεργειών.

Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν με το προϊόν, ενημερώστε την αρμόδια αρχή της χώρας σας και τον κατασκευαστή.

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 αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT	Κωδικός παρτίδας	CE	Σήμανση συμμόρφωσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	####	Αριθμός αναφοράς Masimo		Σωματικό βάρος
⚠	Προσοχή	%	Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην απορρίπτετε		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	☂	Διατηρείτε στεγνό
	Εύθραυστο, προσοχή κατά τον χειρισμό	>	Μεγαλύτερο από	<	Μικρότερο από
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο	LATEX	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	eIFU indicator	Οι οδηγίες/Οι οδηγίες χρήσης/Τα εγχειρίδια διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο http://www.Masimo.com/TechDocs **Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.**
	Εισαγωγέας		Διανομέας		

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

Τα Masimo, SET, X-Ca, RD SET,l και DCI είναι εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Η ονομασία PHILIPS είναι σήμα κατατεθέν της Koninklijke Philips, N.V.

Όλα τα άλλα προϊόντα, λογότυπα και ονόματα εταιρειών που αναφέρονται στο παρόν μπορεί να είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα των αντίστοιχων εταιρειών.

---

ru

RD SET® MP

Кабели для подключения к пациенту

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для многоразового использования | Изготовлено без использования натурального латекса | NON STERILE Нестерильно

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

ПОКАЗАНИЯ

Кабели серии RD SET® MP для подключения к пациенту и датчики Masimo RD SET предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2) и частоты пульса (измеряется датчиком SpO_2). Они предназначены для взрослых, детей, младенцев и новорожденных, для использования в больницах и других медицинских учреждениях, при транспортировке, а также в домашних условиях.

ОПИСАНИЕ

Кабели серии RD SET MP для подключения к пациенту предназначены для использования с модулями Philips, поддерживающими технологию Masimo SET®, и устройствами, поддерживающими технологию Philips FAST-SpO_2.

На модулях Philips, поддерживающих технологию Masimo SET, кабели RD SET MP для подключения к пациенту предназначены для использования с датчиками RD SET.

На устройствах, поддерживающих технологию Philips FAST-SpO_2, кабели RD SET MP для подключения к пациенту предназначены для использования с датчиками RD SET. Технология Masimo SET недоступна на устройствах, поддерживающих технологию Philips FAST-SpO_2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Датчики и кабели Masimo предназначены для применения только с устройствами, использующими систему оксиметрии Masimo SET® или лицензированными для использования с датчиками Masimo.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- За полными или дополнительными инструкциями всегда обращайтесь к руководству оператора модуля оксиметра.
- Убедитесь, что кабель физически не поврежден, не имеет порванных или истершихся проводов или поврежденных частей. Осмотрите кабель и при обнаружении трещин или изменения цвета утилизируйте его.
- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, так как в противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик и/или травмирование пациента.
- Рационально прокладывайте кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушения пациента кабелем.
- Неправильное подключение кабеля к датчику или модулю оксиметра может привести к нестабильным показаниям, неточным результатам или к полному отсутствию показаний.
- Во избежание повреждения кабеля при подсоединении или отсоединении любого его конца всегда держитесь за разъем, а не за кабель.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте датчик или кабель в какие-либо жидкие растворы. Не пытайтесь стерилизовать кабель или датчик.
- Не пытайтесь пересобрать, восстановить или повторно использовать отремонтированные датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электрических компонентов и травме пациента.
- См. указания по использованию конкретного датчика для получения подробных инструкций и предупреждений.
- Датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы пользователю и/или оператору следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика; в противном случае пациенту может быть нанесена травма.
- **Внимание!** Замените кабель, когда раз за разом появляется сообщение о замене кабеля или эквивалентное сообщение. Чтобы получить более подробную информацию, обратитесь к руководству пользователя устройства для мониторинга.
- **Примечание.** Кабель оснащен технологией X-Cal® для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Кабель обеспечит мониторинг пациента на срок до 17 520 часов при подключении к устройству мониторинга, поддерживающему технологию X-Cal. Замените кабель по истечении времени мониторинга пациента. На некоторых устаревших устройствах мониторинга не делается различий между кабелем и датчиком. На этих устройствах сообщение о необходимости замены датчика или любое другое подобное сообщение относится к датчику или кабелю.

ИНСТРУКЦИИ

А) Подсоединение кабеля RD SET MP для подключения к пациенту к устройству

1. См. **рис. 1**. Разъем кабеля должен соответствовать разъему кабеля для подключения к пациенту на модуле.

Внимание! Убедитесь, что кабель RD SET MP для подключения к пациенту подключается к разъему кабеля Masimo SET или Philips FAST-SpO_2 на модуле. Существует несколько похожих разъемов с разными цветами и разными механическими фиксаторами. Никогда не применяйте силу при подключении к модулю разъема для подключения кабеля к пациенту. Неправильное подключение кабеля RD SET MP для подключения к пациенту может повредить модуль, привести к неточным показаниям или к полному отсутствию показаний.

Примечание. Кабель RD SET MP для подключения к пациенту и разъем кабеля для подключения к пациенту модуля Philips имеют различные цветовые оттенки. Такая конфигурация допускается. Функции Masimo SET недоступны при подключении к устройству, поддерживающему технологию Philips FAST SpO_2.

Б) Подсоединение разъема кабеля RD SET MP для подключения к пациенту к разъему одноразового датчика RD SET

1. См. **рис. 2**. Расположите разъем датчика напротив разъема кабеля для подключения к пациенту, как показано на рисунке.
2. См. **рис. 3**. Вставьте разъем датчика в разъем кабеля для подключения к пациенту полностью, пока он не будет зафиксирован, как показано на рисунке.

В) Подсоединение разъема кабеля RD SET MP для подключения к пациенту к разъему многоразового датчика RD SET

1. См. **рис. 4**. Расположите разъем датчика напротив разъема кабеля для подключения к пациенту, как показано на рисунке.
2. См. **рис. 5**. Полностью вставьте разъем датчика в разъем кабеля для подключения к пациенту. Закройте крышкой разъема датчика разъем кабеля для подключения к пациенту, пока она не будет зафиксирована.

Г) Отсоединение разъема кабеля RD SET MP для подключения к пациенту от разъема одноразового датчика RD SET

1. См. **рис. 6**. С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту.

Д) Отсоединение разъема кабеля RD SET MP для подключения к пациенту от разъема многоразового датчика RD SET

1. См. **рис. 7**. Удерживая за края разъем кабеля для подключения к пациенту, снимите крышку разъема датчика с разъема кабеля для подключения к пациенту.
2. См. **рис. 8**. С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кабели RD SET MP для подключения к пациенту предназначены для использования со следующими датчиками:

Совместимость кабеля RD SET MP для подключения к пациенту:

При использовании с технологией Masimo SET:

Датчики	Весовой диапазон	Точность измерения насыщения SpO_2 (70–100%)			Точность измерения частоты пульса (25–240 уд./мин)		
		При непод-вижности	С движе-нием	При низкой перфузии	При непод-вижности	С движе-нием	При низкой перфузии
RD SET Adt	>30 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
RD SET Pdt	10–50 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
RD SET Inf	3–20 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
RD SET Neo	<3 кг	3%	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
	>40 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
RD SET NeoPt/NeoPt-500	<1 кг	3%	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
RD SET Trauma (для взрослых)	>30 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
RD SET Newborn Neonatal	<3 кг	3%	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3–10 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
	10–30 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
RD SET DCI®	>30 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
RD SET DCI-P	10–50 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
RD SET TC-I	>30 кг	3,5%	Н/Д	3,5%	3 уд/мин	Н/Д	3 уд/мин

При использовании с технологией Philips FAST-SpO_2:

Датчики	Весовой диапазон	Точность измерения насыщения SpO_2 (70–100%)	Точность измерения частоты пульса (25–240 уд./мин)
		При неподвижности	При неподвижности
RD SET Adt	>30 кг	2%	3 уд/мин
RD SET Pdt	10–50 кг	2%	3 уд/мин
RD SET Inf	3–20 кг	2%	3 уд/мин
RD SET Neo	<3 кг	3%	3 уд/мин
	>40 кг	2%	3 уд/мин
RD SET NeoPt	<1 кг	3%	3 уд/мин
RD SET Trauma (для взрослых)[1]	>30 кг	2%	3 уд/мин
RD SET Newborn Neonatal[1]	<3 кг	3%	3 уд/мин
RD SET Newborn Infant/Pediatric[1]	3–10 кг	2%	3 уд/мин
	10–30 кг	2%	3 уд/мин
RD SET DCI	>30 кг	2%	3 уд/мин
RD SET DCI-P	10–50 кг	2%	3 уд/мин
RD SET TC-I	>30 кг	3,5%	3 уд/мин

[1] *Обеспечивает значения насыщения и частоты пульса при использовании с технологией Philips, но не работает в режиме специализации, если только не используется технология Masimo.*

ПРИМЕЧАНИЕ. Для определения точности Arms статистически рассчитывается разница между измерениями устройства и контрольными измерениями. В контролируемом исследовании приблизительно две трети измерений устройства попадают в диапазон ± Arms контрольных измерений.

Точность измерения насыщения датчиками для новорожденных была подтверждена на взрослых добровольцах с добавлением 1% для учета свойств фетального гемоглобина.

ОЧИСТКА

1. Снимите датчик с пациента и отсоедините его от ккабеля для подключения к пациенту.
2. Очистите поверхность кабеля, протерев ее тампоном, смоченным в 70-процентном растворе изопропилового спирта.
3. Протрите все поверхности кабеля.
4. Смочите другую ткань или марлевую прокладку в стерилизованной или дистиллированной воде и протрите все поверхности кабеля.
5. Протрите все поверхности кабеля сухой чистой тканью или марлевой прокладкой.

ВНИМАНИЕ

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

ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Рабочая температура	от 5 до 40°C (от 41 до 104°F)
Температура хранения	от –40 до 70°C (от –40 до 158°F)
Относительная влажность	от 10 до 95% без конденсации

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантию только первоначальному покупателю в том, что настоящие изделия при использовании в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будут 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 устройствам или системам, 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 ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ 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 В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, СВЯЗАННЫЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЕРЕРАБОТАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

ОТСУТСТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

Приобретение настоящих кабелей для подключения к пациенту или обладание этими кабелями не предусматривает явного или подразумеваемого разрешения на использование данных кабелей с каким-либо не одобренным устройством или не одобренным отдельно для использования с кабелем RD SET MP для подключения к пациенту.

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

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

В случае возникновения любого серьезного инцидента с изделием уведомите компетентные органы в своей стране и изготовителя.

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 на территории Европейского Союза
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД	####	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
⚠	Внимание	%	Ограничение по влажности при хранении		Диапазон температур хранения
	Не выбрасывать		Не использовать, если упаковка повреждена, и см. инструкции по эксплуатации	☂	Хранить в сухом месте
	Хрупкое, обращаться с осторожностью	>	Больше	<	Меньше
NON STERILE	Нестерильно	LATEX	Изготовлено без использования натурального латекса		Ограничение по атмосферному давлению
MD	Медицинское изделие	UDI	Уникальный идентификатор изделия	eIFU indicator	Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs **Примечание. Электронные руководства по эксплуатации доступны не во всех странах.**
	Импортер		Дистрибьютор		

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

Masimo, SET, логотип, X-Cal, RD SET, и DCI являются зарегистрированными на федеральном уровне товарными знаками компании Masimo Corporation.

PHILIPS является зарегистрированным товарным знаком компании Koninklijke Philips, N.V.

Все другие упомянутые здесь изделия, логотипы или названия компаний являются товарными знаками и/или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.

---

ko

RD SET® MP

환자용 케이블

사용 지침

재사용 가능 | 천연고무 라텍스 비함유 | NON STERILE 비멸균

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

사용 목적

RD SET® MP 시리즈 환자용 케이블과 Masimo RD SET 센서는 병원, 병원 형태의 시설, 이동식 환경 및 가정에서 성인, 소아, 영유아 및 신생아 환자를 대상으로 한 동맥 헤모글로빈의 기능적 산소 포화도(SpO_2)와 맥박수(SpO_2 센서로 측정)의 연속적인 비침습 모니터링에 사용됩니다.

설명

RD SET MP 시리즈 환자용 케이블은 Masimo SET® 기술이 적용된 Philips 모듈과 Philips FAST-SpO_2 기술이 적용된 장치에 사용할 수 있습니다.

Masimo SET 기술이 적용된 Philips 모듈에서 RD SET MP 환자용 케이블은 RD SET 센서와 함께 사용됩니다.

Philips FAST-SpO_2 기술이 적용된 장치에서 RD SET MP 환자용 케이블은 RD SET 센서와 함께 사용됩니다. Masimo SET 기술은 Philips FAST-SpO_2 기술이 적용된 장치에서 사용할 수 없습니다.

경고: Masimo 센서 및 케이블은 Masimo SET® 산소 측정기를 포함하거나 Masimo 센서 사용 허가를 받은 장치용으로 제작되었습니다.

경고, 주의 및 참고 사항

- 항상 산소 측정기 모듈 사용 설명서의 전체 지침 및 추가 지침을 참고하십시오.
- 파손되거나 마모된 전선 또는 손상된 부품 없이 케이블이 실제로 온전한지 확인하십시오. 육안으로 케이블을 확인하여 파손 또는 변색된 부분이 있으면 폐기하십시오.
- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 센서의 호환성을 확인하십시오.
- 환자용 케이블을 신중하게 배치하여 케이블이 환자의 몸을 조이거나 얽히지 않도록 하십시오.
- 케이블이 센서 또는 산소 측정기 모듈에 제대로 연결되지 않으면 중간중간 수치가 끊기고 결과가 정확하지 않거나 수치가 아예 표시되지 않을 수 있습니다.
- 케이블 손상을 방지하기 위해 양 끝을 연결/분리할 때는 항상 케이블 대신 커넥터를 잡으십시오.
- 손상을 방지하기 위해 어떠한 액체에도 센서나 케이블을 적시거나 담그지 마십시오. 케이블이나 센서를 살균하지 마십시오.
- Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 재생, 수리, 재활용하려고 하지 마십시오. 재생, 수리, 재활용 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.
- 센서별 사용 지침의 상세 설명과 경고를 참조하십시오.
- 프로브와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 사용자/작동자는 모니터, 프로브, 케이블을 사용하기 전에 호환성을 확인해야 하며, 그렇지 않으면 환자가 다칠 수 있습니다.
- **주의:** 케이블 교체 또는 이에 상응하는 메시지가 지속적으로 표시되면 케이블을 교체하십시오. 자세한 내용은 모니터링 장치의 사용 설명서를 참조하십시오.
- **참고:** 이 케이블에는 환자 모니터링 중단 위험과 부정확한 수치가 나올 위험을 최소화하는 X-Cal® 기술이 적용되었습니다. X-Cal 기술을 지원하는 모니터링 장치에 연결되면 케이블은 최대 17,520시간의 환자 모니터링 시간을 제공합니다. 환자 모니터링 시간이 소진되면 케이블을 교체하십시오. 일부 오래된 모니터링 장비의 경우 케이블과 센서가 구분되어 있지 않습니다. 이러한 장비의 경우 센서 교체 메시지나 이와 비슷한 메시지가 센서와 관련될 수도, 케이블과 관련될 수도 있습니다.

사용 지침

A) RD SET MP 환자용 케이블을 장치에 연결

1. **그림 1** 참조. 케이블 커넥터가 모듈의 환자용 케이블 커넥터에 맞도록 방향을 맞춥니다.

주의: RD SET MP 환자용 케이블을 모듈의 Masimo SET 또는 Philips FAST-SpO_2 케이블 커넥터와 연결해야 합니다. 색상과 연결 부위가 다르면서 비슷한 커넥터가 많습니다. 절대 환자용 케이블 커넥터를 모듈에 강제로 연결하지 마십시오. RD SET MP 환자용 케이블을 사용하지 않으면 모듈이 손상되거나 수치가 정확하지 않거나 수치가 표시되지 않을 수 있습니다.

참고: RD SET MP 환자용 케이블과 Philips 모듈 환자용 케이블 커넥터는 서로 색상 농도가 다릅니다. 하지만 사용은 가능합니다. Masimo SET은 Philips FAST-SpO_2 기술이 적용된 장치에 연결하면 제대로 된 성능을 내지 못합니다.

B) RD SET MP 환자용 케이블 커넥터를 RD SET 일회용 센서 커넥터에 연결

1. **그림 2**참조. 그림과 같이 센서 커넥터의 방향을 환자용 케이블 커넥터 쪽으로 향하게 합니다.
2. **그림 3** 참조. 그림과 같이 센서 커넥터가 제자리에 고정될 때까지 센서 커넥터를 환자용 케이블 커넥터에 완전히 삽입합니다.

C) RD SET MP 환자용 케이블 커넥터를 RD SET 재사용 가능 센서 커넥터에 연결

1. **그림 4** 참조. 그림과 같이 센서 커넥터의 방향을 환자용 케이블 커넥터 쪽으로 향하게 합니다.
2. **그림 5** 참조. 센서 커넥터를 환자용 케이블 커넥터에 완전히 삽입합니다. 환자용 케이블 커넥터가 제자리에 고정될 때까지 센서 커넥터 커버로 환자용 케이블 커넥터를 덮습니다.

D) RD SET 일회용 센서 커넥터에서 RD SET MP 환자용 케이블 커넥터를 분리

1. **그림 6** 참조. 센서 커넥터를 꽉 잡고 당겨서 환자용 케이블에서 분리합니다.

E) RD SET 재사용 가능 센서 커넥터에서 RD SET MP 환자용 케이블 커넥터를 분리

1. **그림 7** 참조. 환자용 케이블 커넥터의 측면을 잡고 환자용 케이블 커넥터에서 센서 커넥터 커버를 들어 올립니다.
2. **그림 8** 참조. 센서 커넥터를 꽉 잡고 당겨서 환자용 케이블에서 분리합니다.

사양

RD SET MP 환자용 케이블과 함께 사용할 수 있는 센서는 다음과 같습니다:

RD SET MP 환자용 케이블의 호환성:

Masimo SET 기술이 적용된 제품과 사용할 때:

센서	체중 범위	포화도 정확도(70~100% SpO_2)			맥박수 정확도(25~240bpm)		
		무동작	동작	저관류	무동작	동작	저관류
RD SET Adt	> 30kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
RD SET Pdt	10~50kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
RD SET Inf	3~20kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
RD SET Neo	< 3kg	3%	3%	3%	3bpm	5bpm	3bpm
	> 40kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
RD SET NeoPt/NeoPt-500	< 1kg	3%	3%	3%	3bpm	5bpm	3bpm
RD SET Trauma (성인)	> 30kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
RD SET Newborn Neonatal	< 3kg	3%	3%	3%	3bpm	5bpm	3bpm
RD SET Newborn Infant/ Pediatrics	3~10kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
	10~30kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
RD SET DCI®	> 30kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
RD SET DCI-P	10~50kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
RD SET TC-I	> 30kg	3.5%	해당 없음	3.5%	3bpm	해당 없음	3bpm

Philips FAST SpO2 기술이 적용된 제품과 사용할 때:

센서	체중 범위	포화도 정확도(70~100% SpO_2)	맥박수 정확도(25~240bpm)
		무동작	무동작
RD SET Adt	> 30kg	2%	3bpm
RD SET Pdt	10~50kg	2%	3bpm
RD SET Inf	3~20kg	2%	3bpm
RD SET Neo	< 3kg	3%	3bpm
	> 40kg	2%	3bpm
RD SET NeoPt	< 1kg	3%	3bpm
RD SET Trauma (성인)[1]	> 30kg	2%	3bpm
RD SET Newborn Neonatal[1]	< 3kg	3%	3bpm
RD SET Newborn Infant/Pediatric[1]	3~10kg	2%	3bpm
	10~30kg	2%	3bpm
RD SET DCI	> 30kg	2%	3bpm
RD SET DCI-P	10~50kg	2%	3bpm
RD SET TC-I	> 30kg	3.5%	3bpm

[1] Philips 기술과 함께 사용할 때 포화도 및 맥박수를 제공하나, 특수 모드를 사용하려면 Masimo 제품과 사용해야 합니다.

참고: Arms 정확도는 장치 측정치와 기준 측정치 사이의 차이를 통계학적으로 계산한 결과입니다. 장치 측정치의 약 2/3가 대조군 실험에 사용되는 기준 측정치의 ± Arms 안에 포함됩니다.

신생아 센서의 포화도 정밀도는 성인 지원자를 대상으로 검증했으며, 태아 헤모글로빈의 특성을 고려해 1%를 추가했습니다.

세척

1. 환자로부터 센서를 떼어내고 환자용 케이블에서도 분리합니다.
2. 70% 이소프로필알코올 패드로 케이블 표면을 닦아내 케이블을 세척합니다.
3. 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
4. 다른 천이나 거즈 패드를 멸균수 또는 증류수에 담근 후 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
5. 깨끗한 천이나 마른 거즈 패드로 모든 표면을 닦아서 케이블의 습기를 제거합니다.

주의

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

환경

작동 온도	5°C~40°C (41°F~104°F)
보관 온도	–40°C~70°C (–40°F~158°F)
상대습도	10%~95%(비응축)

보증

Masimo는 해당 제품의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품에서 제공한 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 6개월 동안 보증합니다. 일회용 제품은 한 명의 환자에게 일회용으로 사용한 경우에만 보증이 적용됩니다.

위의 조항은 MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일하고 배타적인 보증입니다. MASIMO는 상업성 또는 특정 목적 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여 모든 구두 보증이나 명시적, 묵시적 보증을 하지 않음을 명시적으로 밝힙니다. 모든 보증 위반에 대한 MASIMO의 단독 책임 및 구매자의 유일한 구제 절차는 MASIMO의 재량에 따른 제품 수리 또는 교체입니다.

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 장치 또는 시스템에 연결하거나, 수정하거나, 분해 또는 재조립한 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 재생, 수리, 재활용한 센서 또는 환자용 케이블은 본 보증의 적용 대상에서 제외됩니다.

MASIMO는 어떠한 경우에도 구매자 또는 다른 사용자에 대해 (이익 손실을 비롯하여) 우발적, 간접적 손해, 특별 손해, 기타 파생적인 손해에 대한 책임을 지지 않으며, 이는 이에 대한 가능성을 알린 경우에도 마찬가지입니다. MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 대한 (계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 의거하여 발생하는) MASIMO의 책임은 어떠한 경우에도 그러한 청구와 관련된 제품들에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 재가공, 재생, 재활용한 제품과 관련된 손상에 대해 MASIMO는 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 이 조항의 제한은 관련된 제조물 책임법에 따라 계약에 의해 법적으로 면제할 수 없는 책임을 면제하는 것으로 간주되지 않습니다.

묵시적 라이선스 없음

본 환자용 케이블을 구입하거나 소유한다고 해서 이 케이블을 승인되지 않은 장치나 RD SET MP 환자용 케이블을 사용하도록 별도 승인을 받지 않은 장치와 함께 사용할 수 있다는 명시적/묵시적 허가가 제공되는 것은 아닙니다.

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

전문가용 장치입니다. 사용 지침에서 적응증, 금기, 경고 및 주의 사항과 부작용 등 전체 처방 정보를 참조하십시오.

제품에 심각한 문제가 발생하면 해당 국가의 관할 기관 및 제조업체에 알리십시오.

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 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	사용 지침 참조	LOT	로트 코드	CE	유럽연합 통합규격 인증 마크
	제조업체	REF	카탈로그 번호 (모델 번호)	EC REP	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조일 YYYY-MM-DD	####	Masimo 참조 번호		체중
⚠	주의	%	보관 습도 제한		보관 온도 범위
	버리지 말 것		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것, 사용 지침 참조	☂	건조한 곳에 보관
	깨지기 쉬움, 취급 주의	>	초과	<	미만
NON STERILE	비멸균	LATEX	천연고무 라텍스 비함유		대기압 제한
MD	의료 장치	UDI	고유 장치 ID	eIFU indicator	지침/사용 지침/설명서는 http://www.Masimo.com/TechDocs 에서 전자 형식으로 제공됩니다 **참고: 일부 국가에는 eIFU가 제공되지 않습니다.**
	수입업체		대리점		

특허: http://www.masimo.com/patents.htm

Masimo, SET, X-Cal, RD SET, 및 DCI는 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

PHILIPS는 Koninklijke Philips, N.V.의 등록 상표입니다.

여기 명시된 그 밖의 모든 제품, 로고 또는 회사 이름은 해당 기업의 상표 및/또는 등록 상표일 수 있습니다.

---

ar

RD SET® MP

كبلات المرضى

توجيهات الاستخدام

قابل لإعادة الاستخدام | لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي | NON STERILE غير مُعقَّم

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

دواعي الاستعمال

يُوصى باستخدام كبلات المرضى من الفئة RD SET® MP ومستشعرات Masimo RD SET في حالات المراقبة المتواصلة غير الباضعة لتشبع الأكسجين الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني (SpO_2) ومعدل النبض (مقيسًا بمستشعر SpO_2) للاستخدام مع المرضى البالغين، والأطفال، والرضع، وحديثي الولادة في المستشفيات، ومرافق الاستشفاء، والبيئات المتنقلة، والمنازل.

الوصف

إن كبلات المرضى من الفئة RD SET MP مخصصة للاستخدام في وحدات Philips المزودة بتقنية Masimo SET® والأجهزة التي تشتمل على تقنية Philips FAST-SpO_2.

في وحدات Philips المزودة بتقنية Masimo SET، تُخصص كبلات المرضى RD SET MP للاستخدام مع مستشعرات RD SET.

أما في الأجهزة التي تشتمل على تقنية Philips FAST-SpO_2، فتُخصص كبلات المرضى RD SET MP للاستخدام مع مستشعرات RD SET. لا تتوفر تقنية Masimo SET بالأجهزة التي تشتمل على تقنية Philips FAST-SpO_2.

تحذير: مستشعرات وكبلات Masimo مصممة للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على مقياس التأكسج Masimo SET® أو المرخَّص لها باستخدام مستشعرات Masimo.

التحذيرات، والتنبيهات والملاحظات

- ارجع دائمًا إلى دليل مُشغِّل وحدة مقياس التأكسج للحصول على التعليمات الكاملة أو تعليمات إضافية.
- تأكد من سلامة الكبل ماديًا، بحيث لا يحتوي على أسلاك متقطعة أو مهترئة أو أجزاء تالفة. افحص الكبل بالنظر وتخلص منه إذا وجدت به تشققات أو تغيرًا في اللون.
- تم تصميم كل المستشعرات والكبلات للاستخدام مع شاشات معينة. تحقق من توافق الشاشة، والكبل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج عن ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- وجّه كبل المريض بعناية لتقليل احتمال تشابكه مع جسم المريض أو التسبب في اختناقه.
- قد يؤدي الفشل في توصيل المستشعر أو وحدة مقياس التأكسج بالكبل بشكل سليم إلى ظهور قراءات متقطعة، أو نتائج غير دقيقة، أو عدم ظهور أي قراءات.
- لتفادي تلف الكبل، أمسكه دائمًا من الموصل بدلاً من الكبل عند توصيل أي من طرفيه أو فصلهما.
- لمنع حدوث تلف، لا تقم بنقع المستشعر أو الكبل أو غمرهما في أي محلول سائل. لا تحاول تعقيم المستشعر أو الكبل.
- لا تحاول إعادة معالجة مستشعرات Masimo أو كبلات المرضى، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها، حيث إن هذه العمليات قد تُتلِف المكوِّنات الكهربائية، وهو ما قد يؤدي إلى إلحاق الضرر بالمريض.
- ارجع إلى توجيهات استخدام المستشعر للاطّلاع على التعليمات والتحذيرات المفصّلة للمستشعر.
- تم تصميم المجسات والكبلات للاستخدام مع شاشات معيّنة. يحتاج المستخدم و/أو المشغّل إلى التحقق من توافق الشاشة، والمجس، والكبل قبل الاستخدام وإلا فقد يتعرض المريض للإصابة.
- **تنبيه:** استبدل الكبل في حالة عرض رسالة استبدال الكبل أو ما يماثلها بشكل مستمر. راجع دليل مشغِّل جهاز المراقبة للحصول على مزيد من المعلومات.
- **ملاحظة:** يتم تزويد الكبل بتقنية X-Cal® للتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. سيوفر الكبل زمن مراقبة للمريض يصل إلى 17520 ساعة عند توصيله بجهاز مراقبة يدعم تقنية X-Cal. استبدل الكبل عند انتهاء وقت مراقبة المريض. لا تفرق بعض أجهزة المراقبة القديمة بين الكبل والمستشعر. في هذه الأجهزة، قد تكون رسالة استبدال المستشعر أو أي رسالة مماثلة خاصة بالمستشعر أو بالكبل.

التعليمات

أ) توصيل كبل المريض RD SET MP بالجهاز

1. ارجع إلى **الشكل 1**. وجّه موصل الكبل بحيث يقترن مع موصل كبل المريض في الوحدة.

تنبيه: تأكد من توصيل كبل المريض RD SET MP إما بموصلٍ كبل Masimo SET أو Philips FAST-SpO_2 الموجود بالوحدة. يوجد عدد من الموصلات المتشابهة بألوان مختلفة ومفاتيح ميكانيكية مختلفة. لا تعمد مطلقًا إلى إدخال موصل كبل المريض في الوحدة عنوةً. قد يؤدي الفشل في استخدام كبل المريض RD SET MP إلى حدوث تلف بالوحدة، أو قراءات غير دقيقة، أو عدم ظهور أي قراءات.

ملاحظة: يوجد اختلاف في ظل اللون بين كبل المريض RD SET MP وموصل كبل المريض بوحدة Philips. ورغم ذلك، فإن هذا تكوين مقبول. لا يتوفر أداء Masimo SET عند توصيله بجهاز يشتمل على تقنية Philips FAST-SpO_2.

ب) توصيل موصل كبل المريض RD SET MP بموصل المستشعر RD SET المُعد للاستخدام مرة واحدة

1. ارجع إلى **الشكل 2**. وجِّه موصل المستشعر نحو موصل كبل المريض كما هو موضح.
2. ارجع إلى **الشكل 3**. أدخل موصل المستشعر بالكامل في موصل كبل المريض حتى يثبت في مكانه كما هو موضح.

جـ) توصيل موصل كبل المريض RD SET MP بموصل المستشعر RD SET الذي يمكن إعادة استخدامه

1. ارجع إلى **الشكل 4**. وجِّه موصل المستشعر نحو موصل كبل المريض، كما هو موضح.
2. ارجع إلى **الشكل 5**. أدخل موصل المستشعر بالكامل في موصل كبل المريض. أغلق غطاء موصل المستشعر فوق موصل كبل المريض حتى يثبت في مكانه.

د) فصل موصل كبل المريض RD SET MP عن موصل المستشعر RD SET المُعد للاستخدام مرة واحدة

1. ارجع إلى **الشكل 6**. اسحب موصل المستشعر بشدة لإزالته من كبل المريض.

هـ) فصل موصل كبل المريض RD SET MP عن موصل المستشعر RD SET الذي يمكن إعادة استخدامه

1. ارجع إلى **الشكل 7**. أثناء الإمساك بجوانب موصل كبل المريض، ارفع غطاء موصل المستشعر من موصل كبل المريض.
2. ارجع إلى **الشكل 8**. اسحب موصل المستشعر بشدة لإزالته من كبل المريض.

المواصفات

يوصى باستخدام كبل المريض RD SET MP مع المستشعرات التالية:

توافق كبل المريض RD SET MP:

عند الاستخدام مع تقنية Masimo SET:

المستشعرات	نطاق الوزن	دقة التشبع (70—100% من SpO_2)			دقة معدل النبض (25—240 دقة في الدقيقة)		
		عدم الحركة	الحركة	الإرواء المنخفض	عدم الحركة	الحركة	الإرواء المنخفض
RD SET Adt	> 30 كجم	%2	%3	%2	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	3 دقات في الدقيقة
RD SET Pdt	10–50 كجم	%2	%3	%2	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	3 دقات في الدقيقة
RD SET Inf	3–20 كجم	%2	%3	%2	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	3 دقات في الدقيقة
RD SET Neo	< 3 كجم	%3	%3	%3	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	3 دقات في الدقيقة
	> 40 كجم	%2	%3	%2	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	3 دقات في الدقيقة
RD SET NeoPt/NeoPt-500	< 1 كجم	%3	%3	%3	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	3 دقات في الدقيقة
RD SET Trauma (للبالغين)	> 30 كجم	%2	%3	%2	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	3 دقات في الدقيقة
RD SET Newborn Neonatal	< 3 كجم	%3	%3	%3	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	3 دقات في الدقيقة
RD SET Newborn Infant/ Pediatric	3–10 كجم	%2	%3	%2	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	3 دقات في الدقيقة
	10–30 كجم	%2	%3	%2	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	3 دقات في الدقيقة
RD SET DCI®	> 30 كجم	%2	%3	%2	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	3 دقات في الدقيقة
RD SET DCI-P	10–50 كجم	%2	%3	%2	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	3 دقات في الدقيقة
RD SET TC-I	> 30 كجم	%3.5	غير متوفر	%3.5	3 دقات في الدقيقة	غير متوفر	3 دقات في الدقيقة

عند الاستخدام مع تقنية Philips FAST-SpO_2:

المستشعرات	نطاق الوزن	دقة التشبع (70—100% من SpO_2)	دقة معدل النبض (25—240 دقة في الدقيقة)
		عدم الحركة	عدم الحركة
RD SET Adt	> 30 كجم	%2	3 دقات في الدقيقة
RD SET Pdt	10–50 كجم	%2	3 دقات في الدقيقة
RD SET Inf	3–20 كجم	%2	3 دقات في الدقيقة
RD SET Neo	< 3 كجم	%3	3 دقات في الدقيقة
	> 40 كجم	%2	3 دقات في الدقيقة
RD SET NeoPt	< 1 كجم	%3	3 دقات في الدقيقة
RD SET Trauma (للبالغين)[1]	> 30 كجم	%2	3 دقات في الدقيقة
RD SET Newborn Neonatal[1]	< 3 كجم	%3	3 دقات في الدقيقة
RD SET Newborn Infant/Pediatric[1]	3–10 كجم	%2	3 دقات في الدقيقة
	10–30 كجم	%2	3 دقات في الدقيقة
RD SET DCI	> 30 كجم	%2	3 دقات في الدقيقة
RD SET DCI-P	10–50 كجم	%2	3 دقات في الدقيقة
RD SET TC-I	> 30 كجم	%3.5	3 دقات في الدقيقة

[1] يوفر قيم الإشباع ومعدل النبض عند الاستخدام مع تقنية Philips ولكنه لا يعمل في الوضع الخاص ما لم يتم استخدامه مع تقنية Masimo.

ملاحظة: متوسط الجذر التربيعي للدقة Arms هو حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. يقع تقريبًا ثلثا مقاييس الجهاز ضمن قيمة ± Arms للقياسات المرجعية في دراسة خاضعة للتحكم.

تم التحقق من دقة تشبع مستشعرات حديثي الولادة على المتطوعين البالغين وتمت إضافة 1% لخصائص هيموجلوبين الجنين.

التنظيف

1. أزِل المستشعر من جسم المريض وافصله عن كبل المريض.
2. نَظِّف سطح الكبل بمسحه بلبادة تحتوي على كحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%.
3. امسح كل أسطح الكبل.
4. شبِّع قطعة قماش أخرى أو ضمادة أخرى من الشاش بماء معقَّم أو مقطَّر، وامسح بها كل أسطح الكبل.
5. جَفِّف الكبل بمسح كل أسطحه بقطعة قماش نظيفة أو ضمادة جافة من الشاش.

تنبيه

- لا تغمس الموصل الموجود على الكبل في أي محلول سائل.
- لا تقم بتعقيمه بالإشعاع، أو البخار، أو الأوتوكلاف أو أكسيد الإيثيلين.
- لا تُنظِّفه باستخدام مواد كيميائية غير المعتمدة أعلاه.

البيئة

درجة حرارة التشغيل	من 41 إلى 104 درجات فهرنهايت (من 5 إلى 40 درجة مئوية)
درجة حرارة التخزين	من -40 إلى 158 درجة فهرنهايت (من -40 إلى 70 درجة مئوية)
الرطوبة النسبية	من 10% إلى 95% بدون تكاثف

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن هذه المنتجات، عندما يتم استخدامها وفقًا للتوجيهات المرفقة بالمنتجات التي تقدمها Masimo، ستكون خالية من أي عيوب في المواد أو الصناعة 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 من 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

لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك تعليمات التشغيل المرفقة مع المنتج، أو تعرّض لسوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. كما لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تفكيكه أو 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. لا 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. لا 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

لا ينطوي شراء كبلات المرضى هذه أو اقتناؤها على أي ترخيص صريح أو ضمني لاستخدام هذه الكبلات مع أي جهاز غير مرخص أو مرخص بشكل منفصل لاستخدام كبل المريض RD SET MP.

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

للاستخدام بواسطة المتخصصين فقط. راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات الوصف العلاجي كاملة، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

إذا واجهت أي حادث خطير في ما يتعلق بالمنتج، فيُرجى إخطار السلطة المختصة في بلدك بالإضافة إلى الشركة المُصنِّعة.

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
(خلفية زرقاء)	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).	Rx ONLY	**تنبيه:** يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
	راجع تعليمات الاستخدام	LOT	كود الدفعة	CE	علامة المطابقة للاتحاد الأوروبي
	الشركة المُصنِّعة	REF	رقم الكتالوج (رقم الطراز)	EC REP	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	تاريخ التصنيع اليوم-الشهر-العام	####	الرقم المرجعي الخاص بـ Masimo		وزن الجسم
⚠	تنبيه	%	حد الرطوبة المناسب للتخزين		نطاق درجة حرارة التخزين
	لا تتخلص من المنتج		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام	☂	حافظ على جفاف المنتج
	قابل للكسر، تعامل معه بعناية	<	أكبر من	>	أصغر من
NON STERILE	غير مُعقَّم	LATEX	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		حد الضغط الجوي
MD	جهاز طبي	UDI	معرّف الجهاز الفريد	eIFU indicator	تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs **ملاحظة: لا تتوفر تعليمات استخدام إلكترونية في كل الدول.**
	المستورد		الموزِّع		

براءات الاختراع: http://www.masimo.com/patents.htm

Masimo، وSET، و، وX-Cal، وRD SET وDCI هي علامات تجارية مسجلة فيدراليًا لشركة Masimo Corporation.

PHILIPS هي علامة تجارية مسجلة لشركة Koninklijke Philips, N.V.

جميع المنتجات أو الشعارات أو أسماء الشركات الأخرى المذكورة في هذا المستند قد تكون علامات تجارية و/أو علامات تجارية مسجلة للشركات الخاصة بكل منها.