RAS-125, RAS-125c

en

Acoustic Respiration Sensor

DIRECTIONS FOR USE

RAS-125 ② Single Patient Use Only | Not made with natural rubber latex | Non-sterile | > 30 kg

RAS-125c ② Single Patient Use Only | Not made with natural rubber latex | Non-sterile | > 10 kg

INDICATIONS

The rainbow® Acoustic Monitoring® sensors and cables are indicated for continuous, noninvasive monitoring of respiratory rate (RRa®).

The RAS-125 is indicated for adult patients, in hospitals, hospital-type facilities, mobile and home environments.

The RAS-125c is indicated for adult and pediatric patients, in hospitals, hospital-type facilities, mobile and home environments.

CONTRAINDICATIONS

The RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration Sensor is contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to foam rubber products and/or adhesive tape.

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

- Always refer to the operator's manual for the connected monitor along with these instructions for use for complete instructions.
- 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.
- Do not use sensors that appear to be damaged or discolored, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- Do not use sensors during magnetic resonance imaging (MRI) or in an MRI environment.
- Carefully route all patient cables to reduce the risk of patient entanglement or strangulation.
- Avoid exposing sensors to liquids during use to avoid possible patient harm.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate circulation, skin integrity and correct alignment.
- Periodically check the sensor site for proper adhesion to minimize the risk of inaccurate or no readings.
- Ensure that the placement of the Anchor pad does not tightly stretch the cable to prevent accidental detachment of the sensor due to patient movement.
- The Anchor pad needs to be attached directly to the patient's skin in order to ensure correct readings.
- Properly apply/place the sensor. Incorrect application or placement may result in inaccurate or no readings.
- Avoid placing sensor on patients exposed to environments with excessive noise. This may result in inaccurate or no readings.
- Properly connect the sensor or the oximeter module to the cable to avoid intermittent readings, inaccurate results, or no reading.
- 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 reuse, reprocess, recondition or recycle Masimo sensors as this may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.

INSTRUCTIONS

A. Site Selection:

NOTE: If the sensor has been stored in a cold environment, it will need to be brought to room temperature to ensure a correct reading.

- The measuring site is to either side of the larynx, in the area just above the thyroid cartilage and below the jaw line. The center of the sensor pad should be placed just to the outside of the larynx (Fig. 3).
- Site should be hair-free, cleaned of debris and dry prior to sensor placement. Use an alcohol swab to clean the neck area, if needed.

CAUTION: Before using the sensor, ensure that it is physically intact, with no broken or frayed wires or damaged parts.

B. Attaching the RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration Sensor to the patient:

CAUTION: Be sure to remove all packaging prior to placing sensor on the patient.

1. Refer to Fig. 2. The "RRa" label is on the front of the sensor (RAS-125 shown) below the black arrow (1). The sensor pad (2) should be placed to either side of the larynx, in the area just above the thyroid cartilage and below the jaw line (Fig. 3). Ensure that there are no skin folds under the sensor pad.
2. Remove the release liner from the unmarked end of the sensor tape and place the sensor tape on the skin. Remove the release liner from the "RRa" end of the sensor tape and place the remaining sensor tape on the skin. Gently press on the sensor tape so that adhesive forms a good contact with the patient's skin. The "RRa" end of the tape should be closest to the midline of the patient.

Refer to Fig. 2. Remove the release liner from the anchor pad (3) and place the anchor pad on the patient's shoulder area (Fig. 4). Route the sensor cable in front of the patient.

CAUTION: Anchor pad must be secured to the patient. Do not secure anchor pad to the patient's clothing.

C. Attaching the RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration Sensor to the Acoustic Respiration Patient Cable:

NOTE: When the RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration Sensor is off the patient and is connected to the system the sensor may pick up periodic ambient sounds and report a measurement. The sensor should only be connected to the Acoustic Respiration Patient Cable while performing patient monitoring. If the patient is not being monitored, the sensor should be disconnected from the Acoustic Respiration Patient Cable.

- The Dual Rainbow Cable and Acoustic Respiration Patient Cable should be connected before attaching the sensor.
- Refer to Fig. 1. Insert the RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration Sensor connector (2) into the Acoustic Respiration Patient Cable connector (1), until it locks in place.

Disconnecting the RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration Sensor from the Patient:

1. Pull gently on the anchor pad and remove from the patient's shoulder.
2. Pull gently on the side of the adhesive closest to the patient's ear to remove. Pull in the same direction as any hair growth to minimize possible discomfort.

Disconnecting the RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration Sensor from the Acoustic Respiration Patient Cable:

- Refer to Fig. 5. Grasp the Acoustic Respiration Patient Cable connector (1) and the RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration Sensor connector (2). Pull to disconnect.

NOTE: When changing application sites, or reattaching sensor, first disconnect the sensor from the patient cable.

CAUTION: To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution. Do not attempt to sterilize by steam, autoclave or any method.

Reattachment:

- The sensor may be reapplied to the same patient if it is dry, clean, free of debris and oil and the adhesive still adheres to the skin. If the adhesive does not adhere to the skin, use a new sensor.

SPECIFICATIONS

	RAS-125	RAS-125c
Body Weight	Adult > 30 kg	Adult, Pediatric > 10 kg
Application Site	Neck	Neck
Breaths per Minute, Accuracy Range*	4 to 70 ± 1 breath per minute	4 to 70 ± 1 breath per minute

* Respiration rate accuracy for the Rainbow Acoustic Monitoring sensor and device has been validated for the range of 4 to 70 breaths per minute in bench top testing. Clinical validation was performed with the RAS-125 and RAS-125c sensors and device for up to 30 breaths per minute in adult subjects (>30kg) and up to 50 breaths per minute in pediatric subjects (>10kg).

COMPATIBILITY

Masimo SET / Masimo SET rainbow

This sensor is intended for use only with Rainbow Acoustic Monitoring enabled devices containing Masimo rainbow SET technology or pulse oximetry monitors licensed to use rainbow Acoustic compatible sensors. Each sensor is designed to operate correctly only on the pulse oximetry systems from the original instrument manufacturer. Use of this sensor with other devices may result in no or improper performance.

For Compatibility Information Reference: www.Masimo.com

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 WITH A PRODUCT THAT HAS BEEN REPROCESSED, RECONDITIONED OR RECYCLED. THE LIMITATIONS IN THIS SECTION SHALL NOT BE DEEMED TO PRECLUDE ANY LIABILITY THAT, UNDER APPLICABLE PRODUCTS LIABILITY LAW, CANNOT LEGALLY BE PRECLUDED BY CONTRACT.

NO IMPLIED LICENSE

THIS SINGLE-PATIENT SENSOR IS LICENSED TO YOU UNDER THE PATENTS OWNED BY MASIMO FOR SINGLE-PATIENT USE ONLY. BY ACCEPTANCE OR USE OF THIS PRODUCT, YOU ACKNOWLEDGE AND AGREE THAT NO LICENSE IS GRANTED FOR USE OF THIS PRODUCT WITH MORE THAN A SINGLE PATIENT.

AFTER SINGLE-PATIENT USE, DISCARD SENSOR. PURCHASE OR POSSESSION OF THIS SENSOR CONFERS NO EXPRESS OR IMPLIED LICENSE TO USE THE SENSOR WITH ANY DEVICE WHICH IS NOT SEPARATELY AUTHORIZED TO USE RD SENSORS.

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.

The following symbols may appear on the product or product labeling:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Consult Instructions for Use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).
(blue background)	Follow Instructions for Use	LOT	Lot code
	Manufacturer	REF	Catalogue number (model number)
	Use-by date YYYY-MM-DD	####	Masimo reference number
②	Single patient use only		Body weight
NON STERILE	Non-Sterile	>	Greater than
	Not made with natural rubber latex	<	Less than
Rx ONLY	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		Storage temperature range
CE 0123	Mark of Conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC		Storage humidity limitation
	Keep Dry		Atmospheric pressure limitation
	Do not use if package is damaged		Pediatric Patient
EC REP	Authorized representative in the European community		

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

rainbow Acoustic and RAM are trademarks of Masimo Corporation.

Masimo, , rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RRa and SET are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

Capteur de respiration acoustique

fr

RAS-125, RAS-125c

MODE D'EMPLOI

RAS-125 ② À usage unique / utilisation sur un seul patient | Ne contient pas de latex naturel | Non stérile | > 30 kg

RAS-125c ② À usage unique / utilisation sur un seul patient | Ne contient pas de latex naturel | Non stérile | > 10 kg

INDICATIONS

Les capteurs et les câbles rainbow® Acoustic Monitoring® sont indiqués pour la surveillance non invasive et continue de la fréquence respiratoire (RRa®).

Le capteur RAS-125 est indiqué pour les patients adultes, dans les hôpitaux, les cliniques, les centres de soins, lors du transport ou au domicile.

Le capteur RAS-125c est indiqué pour les patients adultes et enfants, dans les hôpitaux, les cliniques, les centres de soins, lors du transport ou au domicile.

CONTRE-INDICATIONS

Le capteur de respiration acoustique RAS-125, RAS-125c est contre-indiqué pour les patients allergiques aux produits en caoutchouc-mousse et/ou aux bandelettes adhésives.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Se reporter systématiquement au manuel de l'utilisateur du moniteur connecté ainsi qu'à ce mode d'emploi pour disposer d'instructions complètes.
- 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.
- Ne pas utiliser des capteurs qui semblent endommagés ou décolorés, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Ne pas utiliser de capteurs pendant une imagerie par résonance magnétique (IRM) ou dans un environnement d'IRM.
- Positionner soigneusement tous les câbles patient de façon à réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement.
- Éviter d'exposer les capteurs à des liquides en cours d'utilisation pour éviter de mettre en danger le patient.
- Ne pas utiliser de bande pour fixer le capteur sur le site, car cette procédure pourrait provoquer des imprécisions de mesure. L'utilisation d'une bande supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
- Le site doit être contrôlé fréquemment ou selon le protocole clinique afin d'assurer une circulation adéquate, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement.
- Vérifier périodiquement que l'adhérence est correcte au niveau du site du capteur afin de minimiser le risque de mesures imprécises ou l'absence totale de mesure.
- S'assurer que le placement de la compresse de fixation ne tend pas trop le câble afin d'éviter un détachement accidentel du capteur dû à des mouvements du patient.
- La compresse de fixation doit être fixée directement sur la peau du patient pour garantir des mesures correctes.
- Appliquer/positionner correctement le capteur. Une application ou un positionnement incorrects peuvent entraîner des mesures imprécises ou l'absence totale de mesure.
- Éviter de positionner le capteur sur des patients exposés à des environnements trop bruyants. Cela peut entraîner des mesures imprécises ou l'absence totale de mesure.
- Connecter correctement le capteur ou le module de l'oxymètre au câble pour éviter de provoquer des mesures intermittentes, des résultats erronés ou l'absence de mesure.
- 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 tenter de réutiliser, de reconfigurer, de reconditionner ou de recycler des capteurs Masimo, cela pourrait endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Ne jamais modifier le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.

MODE D'EMPLOI

A. Choix du site :

REMARQUE : si le capteur était stocké dans un environnement froid, il doit être amené à la température ambiante pour garantir une mesure correcte.

- Positionner le capteur sur l'un des côtés du larynx, dans la zone juste au-dessus du cartilage thyroïde et en dessous de la mâchoire. Le centre du tampon de capteur doit être placé juste à l'extérieur du larynx (figure 3).
- Avant le placement du capteur, vérifier que la zone a été rasée et qu'elle est propre et sèche. Utiliser un tampon alcoolisé pour nettoyer la zone du cou, si nécessaire.

MISE EN GARDE : avant d'utiliser le capteur, vérifier qu'il n'est pas détérioré, qu'il ne présente aucun fil cassé ou dénudé, ni aucune pièce endommagée.

B. Raccordement du capteur de respiration acoustique RAS-125, RAS-125c au patient :

MISE EN GARDE : vérifier que tous le éléments d'emballage ont été retirés avant de placer le capteur sur le patient.

1. Se reporter à la figure 2. L'étiquette « RRa » se trouve à l'avant du capteur (RAS-125 affiché), juste en dessous de la flèche noire (1). Positionner de préférence le tampon du capteur (2) sur l'un des côtés du larynx, dans la zone juste au-dessus du cartilage thyroïde et en dessous de la ligne de la mâchoire (figure 3). Vérifier qu'il n'y a pas de pli cutané sous le tampon du capteur.
2. Retirer la feuille protectrice de l'extrémité non marquée de la bande du capteur et appliquer la bande du capteur sur la peau. Retirer la feuille protectrice de l'extrémité « RRa » de la bande du capteur et placer le reste de bande de capteur sur la peau. Appuyer légèrement sur la bande du capteur afin que la partie adhésive fasse un bon contact avec la peau du patient. L'extrémité « RRa » de la bande doit être le plus près possible de la ligne médiane du patient.

Se reporter à la figure 2. Retirer la feuille protectrice du tampon d'ancrage (3) et placer ce dernier sur l'épaule du patient (figure 4). Faire passer le câble du capteur devant le patient.

MISE EN GARDE : le tampon d'ancrage doit être fixé au patient. Ne pas fixer le tampon d'ancrage sur le vêtement du patient.

C. Raccordement du capteur de respiration acoustique RAS-125, RAS-125c au câble patient de respiration acoustique :

REMARQUE : lorsque le capteur de respiration acoustique RAS-125, RAS-125c se détache du patient tout en restant connecté au système, il peut détecter des bruits ambiants périodiques et afficher une mesure. Le capteur ne doit être connecté au câble patient de respiration acoustique que pendant la surveillance du patient. Si le patient n'est pas sous surveillance, le capteur de respiration acoustique doit être déconnecté du câble patient correspondant.

- Le câble double rainbow et le câble patient de respiration acoustique doivent être connectés avant de fixer le capteur.
- • Se reporter à la figure 1. Insérer complètement le connecteur du capteur de respiration acoustique RAS-125, RAS-125c (2) dans le connecteur du câble patient de respiration acoustique (1) et le verrouiller.

Déconnexion du capteur de respiration acoustique RAS-125, RAS-125c du patient :

1. Tirer doucement sur le tampon d'ancrage et le retirer de l'épaule du patient.
2. Tirer doucement sur le côté de l'adhésif le plus proche de l'oreille du patient pour le retirer. Tirer dans le sens du poil le cas échéant afin de minimiser l'inconfort possible.

Déconnexion du capteur de respiration acoustique RAS-125, RAS-125c du câble patient de respiration acoustique :

- Se reporter à la figure 5. Saisir le connecteur du câble patient de respiration acoustique (1) et le connecteur du capteur de respiration acoustique RAS-125, RAS-125c (2). Tirer pour déconnecter.

REMARQUE : avant de changer de site d'application ou de réutiliser le capteur, déconnecter le capteur du câble patient.

MISE EN GARDE : ne pas tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide pour ne pas risquer de l'endommager. Ne pas stériliser à la vapeur, en autoclave ou par toute autre méthode.

Réutilisation :

- Le capteur peut être réappliqué au même patient si la nouvelle zone d'application est sèche, propre, non grasse et si l'adhésif colle encore à la peau. Si l'adhésif n'adhère pas à la peau, utiliser un nouveau capteur.

SPÉCIFICATIONS

	RAS-125	RAS-125c
Poids du patient	Adulte > 30 kg	Adultes, enfants > 10 kg
Site d'application	Cou	Cou
Respirations par minute, plage de précision*	4 à 70 ± 1 respiration par minute	4 à 70 ± 1 respiration par minute

* La précision de la fréquence respiratoire obtenue avec le capteur rainbow Acoustic Monitoring et l'appareil a été validée dans la plage comprise entre 4 et 70 respirations par minute lors de bancs d'essais. La validation clinique a été réalisée avec les capteurs RAS-125 et RAS-125c et l'appareil jusqu'à 30 respirations par minute chez les sujets adultes (>30 kg) et jusqu'à 50 respirations par minute chez les enfants (>10 kg).

COMPATIBILITÉ

Masimo SET / Masimo SET rainbow

Ce capteur ne peut fonctionner qu'avec des appareils sur lesquels la fonction rainbow Acoustic Monitoring a été activée et dotés de la technologie Masimo rainbow SET ou des moniteurs d'oxymétrie de pouls ayant une licence d'utilisation de capteurs compatibles rainbow Acoustic. Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur les systèmes d'oxymétrie de pouls du fabricant d'origine. L'utilisation de ce capteur avec des appareils tiers risque de fausser les mesures, voire d'empêcher d'effectuer les mesures.

Pour des références sur les informations de compatibilité : www.Masimo.com

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 ou 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 ÉNONCÉES DANS CETTE SECTION NE SAURAIENT ENVISAGER L'EXCLUSION D'UNE RESPONSABILITÉ QUI, EN VERTU DE LA LOI APPLICABLE SUR LA RESPONSABILITÉ EN MATIÈRE DES PRODUITS, NE PEUT ÊTRE LÉGALEMENT EXCLUE PAR CONTRAT.

AUCUNE LICENCE TACITE

CE CAPTEUR À USAGE UNIQUE EST PROTÉGÉ PAR DES BREVETS APPARTENANT À MASIMO ; SA LICENCE CONCERNE UNIQUEMENT L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT. L'ACCEPTATION OU L'UTILISATION DE CE PRODUIT VAUT ACCEPTATION DU FAIT QU'AUCUNE LICENCE N'EST ACCORDÉE POUR UTILISATION DE CE PRODUIT SUR PLUSIEURS PATIENTS.

APRÈS UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT, JETER LE CAPTEUR. L'ACHAT OU LA POSSESSION DE CE CAPTEUR NE CONFÈRE AUCUNE LICENCE EXPRESSE OU TACITE POUR UTILISER LE CAPTEUR AVEC TOUT DISPOSITIF N'ÉTANT PAS SPÉCIFIQUEMENT AUTORISÉ À UTILISER LES CAPTEURS RD.

MISE EN GARDE : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CET APPAREIL NE DOIT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE.
À usage professionnel. Voir le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, dont des indications, contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables.

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Consulter le mode d'emploi		Représentant agréé dans l'Union européenne
(fond bleu)	Suivez les instructions d'utilisation	LOT	Collecte sélective pour les équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Fabricant	REF	Code de lot
	Utilisez par AAAA-MM	####	Référence du catalogue (référence du modèle)
②	Produit à usage unique		Numéro de référence Masimo
NON STERILE	Non stérile	>	Poids du patient
	Ne contient pas de latex naturel	<	Supérieur à
Rx ONLY	**Mise en garde :** la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin		Plage de température de stockage
CE 0123	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		Limite d'humidité de stockage
	Maintenir au sec		Pression atmosphérique (limite)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Patient pédiatrique
EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne		

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

rainbow Acoustic Monitoring et RAM sont des marques commerciales de Masimo Corporation.

Masimo, , rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RRa et SET sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

RAS-125, RAS-125c

de

Acoustic Respiration-Sensor

GEBRAUCHSANWEISUNG

RAS-125 ② Nur zur Verwendung für einen Patienten | Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk | Nicht steril | > 30 kg

RAS-125c ② Nur zur Verwendung für einen Patienten | Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk | Nicht steril | > 10 kg

ANWENDUNGSGEBIETE

Die rainbow® Acoustic Monitoring®-Sensoren und -Kabel sind für eine kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der Atemfrequenz (RRa®) vorgesehen.

Der RAS-125 ist für Erwachsene in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen sowie in mobilen Umgebungen oder zu Hause bestimmt.

Der RAS-125c ist für Erwachsene und Kinder in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen sowie in mobilen Umgebungen oder zu Hause bestimmt.

GEGENANZEIGEN:

Der Acoustic Respiration-Sensor RAS-125, RAS-125c zum Messen der akustischen Atemfrequenz ist bei Patienten kontraindiziert, die allergisch auf Produkte aus Gummi und/oder Klebeband reagieren.

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSREGELN UND HINWEISE

- Komplette Anweisungen sind der Bedienungsanleitung des angeschlossenen Monitors zusammen mit dieser Gebrauchsanweisung zu entnehmen.
- 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 andererseits zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Verwenden Sie keine Sensoren, die beschädigt oder verfärbt aussehen, da es andererseits zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Verwenden Sie keine Sensoren während einer MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomographie) oder in einem MRT-Umfeld.
- Verlegen Sie alle Patientenkabel so, dass die Gefahr von Verheddern oder Strangulieren des Patienten reduziert wird.
- Vermeiden Sie, den Sensor während der Verwendung Flüssigkeiten auszusetzen, um eine mögliche Verletzung des Patienten auszuschließen.
- Der Sensor darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst falsche Werte ermittelt werden. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- Die Messstelle muss häufig oder in Übereinstimmung mit dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Adhäsion, Zirkulation, Hautintegrität und optische Ausrichtung gewährleistet sind.
- Überprüfen Sie die Applikationsstelle des Sensors regelmäßig auf ausreichende Haftung, um die Gefahr ungenauer oder nicht erzielter Messwerte zu minimieren.
- Achten Sie darauf, dass das Kabel durch die Platzierung des Verankerungspolsters nicht zu stark gestrafft wird, um zu vermeiden, dass sich der Sensor bei Bewegungen des Patienten versehentlich löst.
- Um korrekte Messwerte zu gewährleisten, muss das Verankerungspolster direkt auf der Haut des Patienten angebracht werden.
- Achten Sie darauf, den Sensor ordnungsgemäß anzulegen bzw. zu platzieren. Bei falscher Applikation oder Platzierung werden möglicherweise ungenaue oder gar keine Messwerte erzielt.
- Das Anlegen von Sensoren bei Patienten in Umgebungen mit starker Geräuschkulisse ist zu vermeiden. Dies kann zu ungenauen oder gar keinen Messwerten führen.
- Schließen Sie den Sensor oder das Oximetermodul ordnungsgemäß an das Kabel an, um lückenhafte Messwerte, ungenaue Ergebnisse oder gar keine Messwerte zu vermeiden.
- Um Beschädigungen zu vermeiden, dürfen der Sensor oder das Kabel in keine Flüssigkeiten eingelegt oder eingetaucht werden. Versuchen Sie nicht, das Kabel oder den Sensor zu sterilisieren.
- Masimo-Sensoren dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt werden, da diese Verfahren zu einer Beschädigung der elektrischen Komponenten und damit potenziell zu einer Verletzung des Patienten führen können.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden. da dadurch Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden könnten.

ANWEISUNGEN

A. Auswahl der Applikationsstelle:

HINWEIS: Wurde der Sensor in einer kalten Umgebung gelagert, muss er auf Raumtemperatur gebracht werden, um eine korrekte Messung zu gewährleisten.

- Die Messstelle befindet sich auf einer beliebigen Seite neben dem Kehlkopf in dem Bereich direkt oberhalb des Schildknorpels und unterhalb der Kieferpartie. Die Mitte des Sensorpolsters sollte direkt neben dem Kehlkopf platziert werden (Abb. 3).
- Die Hautstelle sollte vor der Sensorapplikation haarlos, sauber und trocken sein. Den Halsbereich nötigenfalls mit einem mit Alkohol angefeuchteten Wattetupfer reinigen.

VORSICHT: Vor Einsatz des Sensors sicherstellen, dass er intakt ist und keine gebrochenen oder ausgefransten Drähte oder beschädigten Komponenten aufweist.

B. Anlegen des Acoustic Respiration-Sensors RAS-125, RAS-125c am Patienten:

VORSICHT: Bevor der Sensor am Patienten angebracht wird, das gesamte Verpackungsmaterial entfernen.

1. Siehe Abb. 2. Das Etikett „RRa" befindet sich an der Vorderseite des Sensors (RAS-125 abgebildet), unterhalb des schwarzen Pfeils (1). Das Sensorpolster (2) sollte auf einer Seite neben dem Kehlkopf in dem Bereich direkt oberhalb des Schildknorpels und unterhalb der Kieferpartie (Abb. 3) platziert werden. Achten Sie darauf, dass sich unter dem Sensorpolster keine Hautfalten befinden.
2. Entfernen Sie die Schutzfolie von dem unmarkierten Ende der Sensor-Klebefläche, bevor Sie den Sensor auf der Haut anbringen. Entfernen Sie die Schutzfolie von dem „RRa"-Ende der Sensor-Klebefläche, und platzieren Sie die übrige Sensor-Klebefläche auf der Haut. Drücken Sie die Sensor-Klebefläche leicht an, so dass die Klebefläche guten Hautkontakt bekommt. Das „RRa"-Ende der Klebefläche sollte sich am nächsten zur Mittellinie des Patienten befinden.

Siehe Abb. 2. Entfernen Sie die Schutzfolie von dem Verankerungspolster (3) und platzieren Sie das Verankerungspolster auf der Schulterpartie des Patienten (Abb. 4). Führen Sie das Sensorkabel zur Vorderseite des Patienten.

VORSICHT: Das Verankerungspolster muss sicher am Patienten angebracht werden. Befestigen Sie das Verankerungspolster nicht an der Kleidung des Patienten.

C. Anschließen des Acoustic Respiration-Sensors RAS-125, RAS-125c an das Acoustic Respiration-Patientenkabel:

HINWEIS: Wenn der Acoustic Respiration-Sensor RAS-125, RAS-125c vom Patienten gelöst, aber am System angeschlossen ist, kann der Sensor regelmäßige Umgebungsgeräusche auffangen und eine Messung melden. Der Sensor sollte nur bei Durchführen einer Patientenüberwachung am Acoustic Respiration-Patientenkabel angeschlossen werden. Während der Patient nicht überwacht wird, sollte der Sensor vom Acoustic Respiration-Patientenkabel getrennt werden.

- Das Dual-rainbow-Kabel und das Acoustic Respiration-Patientenkabel sollten vor Anbringen des Sensors angeschlossen werden.
- Siehe Abb. 1. Stecken Sie den Anschlussstecker des Acoustic Respiration-Sensors RAS-125, RAS-125c (2) in den Anschluss des Acoustic Respiration-Patientenkabels (1), bis er einrastet.

Trennen des Acoustic Respiration-Sensors RAS-125, RAS-125c vom Patienten:

1. Ziehen Sie behutsam am Verankerungspolster und entfernen Sie es von der Schulter des Patienten.
2. Ziehen Sie behutsam an der Seite der Klebefläche am nächsten zum Ohr des Patienten, um sie zu entfernen. Ziehen Sie in die gleiche Richtung wie ggf. vorhandener Haarwuchs, um mögliches Unbehagen zu minimieren.

Trennen des Acoustic Respiration-Sensors RAS-125, RAS-125c vom Acoustic Respiration-Patientenkabel:

- Siehe Abb. 5. Fassen Sie den Stecker des Acoustic Respiration-Patientenkabels (1) und den Stecker des Acoustic Respiration-Sensors RAS-125, RAS-125c (2). Ziehen Sie an ihnen, um sie zu trennen.

HINWEIS: Wenn Sie den Sensor an einer anderen Hautstelle anlegen oder den Sensor wieder anbringen, trennen Sie zuerst den Sensor vom Patientenkabel.

VORSICHT: Der Sensor darf nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten gelangen, um Schäden zu vermeiden. Nicht durch Dampf, mittels Autoklavieren oder einer anderen Methode sterilisieren.

Erneutes Anbringen:

- Der Sensor kann am gleichen Patienten erneut angebracht werden, solange er noch trocken, sauber und frei von Schmutz und Öl ist und die Klebefläche noch ausreichende Klebkraft besitzt. Wenn der Klebstoff nicht mehr an der Haut haftet, verwenden Sie einen neuen Sensor.

SPEZIFIKATIONEN

	RAS-125	RAS-125c
Körpergewicht	Erwachsene > 30 kg	Erwachsene, Kinder > 10 kg
Applikationsstelle	Hals	Hals
Atemzüge pro Minute, Genauigkeitsbereich*	4 bis 70 ± 1 Atemzüge pro Minute	4 bis 70 ± 1 Atemzüge pro Minute

* Die Genauigkeit der Atemfrequenz für den rainbow Acoustic Monitoring-Sensor und das Gerät wurde im Bereich von 4 bis 70 Atemzügen die Minute in Labortests validiert. Die klinische Validierung wurde mit den RAS-125- and RAS-125c-Sensoren und dem Gerät für bis zu 30 Atemzüge die Minute bei Erwachsenen (>30 kg) und bis zu 50 Atemzüge die Minute bei Kindern (>10 kg) vorgenommen.

KOMPATIBILITÄT

Masimo SET / Masimo SET rainbow

Dieser Sensor ist nur für den Einsatz mit rainbow Acoustic Monitoring-fähigen Geräten mit Masimo rainbow SET-Technologie oder Pulsoximetriemonitoren vorgesehen, die zur Verwendung von rainbow Acoustic-kompatiblen Sensoren lizenziert sind. Der ordnungsgemäße Betrieb ist nur mit Pulsoximetriesystemen vom Original-Gerätehersteller gewährleistet. Die Verwendung dieses Sensors mit anderen Geräten kann zu Funktionsstörungen führen.

Referenzen zu den Kompatibilitätsinformationen: www.Masimo.com

GEWÄHRLEISTUNG

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

DER VORANGEGANGENE TEXT STELLT DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GEWÄHRLEISTUNG DAR, DIE FÜR VON MASIMO VERKAUFTE PRODUKTE GEGENÜBER DEM KÄUFER GILT. MASIMO SCHLIESST AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN MÜNDLICHEN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN AUS; DIES UMFASST, IST ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MASIMOS EINZIGE VERPFLICHTUNG UND DER AUSSCHLIESSLICHE REGRESSANSPRUCH DES KÄUFERS 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.

MASIMO HAFTET DEM KÄUFER ODER EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIREKTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (DARIN OHNE EINSCHRÄNKUNG EINGESCHLOSSEN ENTGANGENE GEWINNE), SELBST DANN NICHT, WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. IN KEINEM FALL IST DIE HAFTUNG VON MASIMO, DIE SICH AUS AN DEN KÄUFER VERKAUFTEN PRODUKTEN (DURCH EINEN VERTRAG, GEWÄHRLEISTUNG, UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINEN ANDEREN ANSPRUCH) ERGIBT, HÖHER ALS DER VOM KÄUFER FÜR DAS/DIE PRODUKT(E) BEZAHLTE KAUFPREIS. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCELT WURDE. DIE VORSTEHEND GENANNTEN EINSCHRÄNKUNGEN BEZIEHEN SICH NICHT AUF EINE ETWAIGE GESETZLICHE PRODUKTHAFTPFLICHT, DIE VERTRAGLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KANN.

KEINE IMPLIZITE LIZENZ

IHNEN WIRD FÜR DIESEN FÜR DIE VERWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN BESTIMMTEN SENSOR UNTER DEN PATENTEN IM BESITZ VON MASIMO EINE LIZENZ FÜR DIE VERWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN ERTEILT. DURCH ANNAHME ODER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ERKLÄREN SIE SICH DAMIT EINVERSTANDEN, DASS FÜR DIESES PRODUKT KEINE LIZENZ FÜR DEN GEBRAUCH BEI MEHR ALS EINEM PATIENTEN GEWÄHRT WIRD.

ENTSORGEN SIE DEN SENSOR NACH DEM EINMALGEBRAUCH. KAUF ODER BESITZ DIESES SENSORS ÜBERTRÄGT KEINE AUSRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE LIZENZ FÜR DIE NUTZUNG DES SENSORS MIT GERÄTEN, DIE NICHT GETRENNT FÜR DEN EINSATZ MIT RD-SENSOREN LIZENZIERT WURDEN.

VORSICHT: LAUT US-BUNDESGESETZEN DARF DIESES GERÄT NUR AN ÄRZTE ODER AUF DEREN ANORDNUNG HIN VERKAUFT WERDEN.
Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen, einschließlich Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschter Ereignisse, finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung beachten		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).
(blauem Hintergrund)	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung	LOT	Chargencode
	Hersteller	REF	Katalognummer (Modellnummer)
	Verwenden von YYYY-MM	####	Masimo-Referenznummer
②	Nur zur Verwendung für einen Patienten		Körpergewicht
NON STERILE	Nicht steril	>	Größer als
	Dieses Produkt enthält keinen Latex von Naturkautschuk	<	Kleiner als
Rx ONLY	**Vorsicht:** Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden		Lagertemperatur
CE 0123	Konformitätszeichen der EU-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung
	Maintenir au sec		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
	Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		Kinderpatient
EC REP	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft		

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

rainbow Acoustic und RAM sind eingetragene Marken der Masimo Corporation.

Masimo, , rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RRa und SET sind in den USA eingetragene Marken der Masimo Corporation.

RAS-125, RAS-125c

it

Sensore acustico per respirazione

ISTRUZIONI PER L'USO

RAS-125 ② Esclusivamente monopaziente | Non contiene lattice di gomma naturale | Non sterile | > 30 kg

RAS-125c ② Esclusivamente monopaziente | Non contiene lattice di gomma naturale | Non sterile | > 10 kg

INDICAZIONI

I sensori e i cavi rainbow® Acoustic Monitoring® sono indicati per il monitoraggio non invasivo continuo della frequenza respiratoria (RRa®).

Il RAS-125 è indicato nei pazienti adulti in ospedali, strutture sanitarie e ambienti mobili o domestici.

Il RAS-125c è indicato per i pazienti adulti e pediatrici in ospedali, strutture sanitarie e ambienti domestici o mobili.

CONTROINDICAZIONI

Il sensore acustico per respirazione RAS-125, RAS-125c è controindicato nei pazienti con manifestazioni allergiche alla gomma espansa e/o al nastro adesivo.

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTE

- Consultare sempre il manuale dell'operatore per il monitor collegato, unitamente alle istruzioni per l'uso per istruzioni complete.
- Tutti i sensori e i cavi sono progettati per l'uso con 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.
- Non usare sensori che appaiono scoloriti o danneggiati, per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Durante l'esecuzione della risonanza magnetica (RM) o in un ambiente per risonanza magnetica non utilizzare sensori.
- Posizionare tutti i cavi paziente in modo da ridurre il rischio che il paziente vi rimanga intrappolato.
- Evitare di esporre i sensori a liquidi durante l'uso, per evitare eventuali danni paziente.
- Non fissare il sensore al sito con il nastro, poiché potrebbe determinare letture non accurate. L'utilizzo di nastro supplementare può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione oppure danneggiare il sensore.
- Il sito deve essere controllato spesso o in base al protocollo clinico per garantire un'adeguata circolazione, l'integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- Controllare periodicamente il sito del sensore per una corretta adesione, allo scopo di minimizzare il rischio di letture imprecise o assenti.
- Assicurarsi che il posizionamento del cerotto di fissaggio non metta troppo in tensione il cavo, per evitare il distacco accidentale del sensore a causa di movimenti del paziente.
- Il cerotto di fissaggio deve essere collegato direttamente alla pelle del paziente al fine di garantire letture corrette.
- Applicare/posizionare correttamente il sensore. Una applicazione o posizionamento non corretto può provocare letture inesatte o assenti.
- Evitare di posizionare il sensore su pazienti esposti ad ambienti con rumore eccessivo. Questo può causare letture inaccurate o assenti.
- Collegare correttamente il sensore o il pulse oximeter al cavo per evitare letture irregolari o imprecise o assenza di letture.
- 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 riutilizzare, ricondizionare, risterilizzare o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente, in quanto ciò può danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- Non modificare o alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sull'accuratezza del sensore.

ISTRUZIONI

A. Scelta del sito:

NOTA: se il sensore è stato conservato in un ambiente freddo, deve essere portato a temperatura ambiente per garantire una lettura corretta.

- Il sito di misurazione è uno dei lati della laringe, nella zona appena sopra la cartilagine tiroidea e sotto la linea della mandibola. Il centro del sensore deve essere collocato appena all'esterno della laringe (Fig. 3).
- Prima del posizionamento del sensore, accertarsi che il sito sia privo di peli e sia pulito da eventuali residui e asciutto. Utilizzare un tampone in cotone imbevuto di alcol per pulire la zona del collo, se necessario.

ATTENZIONE: prima di utilizzare il sensore, verificare che sia integro, che non siano presenti cavi spezzati o sfilacciati o componenti danneggiati.

B. Collegamento del sensore acustico per la respirazione RAS-125, RAS-125c al paziente:

ATTENZIONE: accertarsi di rimuovere completamente l'imballaggio prima di posizionare il sensore sul paziente.

1. Vedere la Fig. 2. L'etichetta "RRa" è sul lato anteriore del sensore (in figura RAS-125), sotto la freccia nera (1). La piastrina del sensore (2) deve essere collocata ai lati della laringe, nella zona appena sopra la cartilagine tiroidea e sotto la linea della mandibola (Fig. 3). Assicurarsi che non siano presenti pieghe della pelle sotto la piastrina del sensore.
2. Rimuovere il rivestimento dall'estremità non contrassegnata del nastro del sensore e applicare il nastro sulla pelle. Rimuovere il rivestimento dall'estremità "RRa" del nastro del sensore e applicare la parte rimanente del nastro sulla pelle. Esercitare una leggera pressione sul nastro del sensore in modo che l'adesivo aderisca alla pelle del paziente. L'estremità "RRa" del nastro deve essere quanto più vicina possibile all'asse di simmetria centrale del paziente.

Vedere la Fig. 2. Rimuovere il rivestimento dal cerotto di fissaggio (3) e applicare quest'ultimo sull'area della spalla del paziente (Fig. 4). Posizionare il cavo del sensore davanti al paziente.

ATTENZIONE: il cerotto di fissaggio deve essere posizionato sul paziente. Non fissare il cerotto sugli indumenti del paziente.

C. Collegamento del sensore acustico per la respirazione RAS-125, RAS-125c al cavo paziente acustico per la respirazione:

NOTA: quando il sensore acustico per la respirazione RAS-125, RAS-125c viene scollegato dal paziente e collegato al sistema, potrebbe percepire rumori ambientali periodici e fornire una misurazione. Il sensore deve essere collegato al cavo paziente della respirazione acustica solo durante l'esecuzione del monitoraggio del paziente. Se il paziente non è monitorato, il sensore deve essere scollegato dal cavo paziente della respirazione acustica.

- Il cavo Dual rainbow e il cavo paziente della respirazione acustica devono essere collegati prima di collegare il sensore.
- Vedere Fig. 1. Inserire il connettore (2) del sensore acustico per la respirazione RAS-125, RAS-125c nel connettore del cavo paziente per la respirazione acustica (1) e bloccarlo in posizione.

Scollegamento del sensore acustico per la respirazione RAS-125, RAS-125c dal paziente:

1. Tirare delicatamente il cerotto di fissaggio e rimuoverlo dalla spalla del paziente.
2. Tirare delicatamente il lato dell'adesivo il più vicino possibile all'orecchio del paziente per rimuoverlo. Tirare nella stessa direzione della crescita dei peli per ridurre al minimo il dolore.

Scollegamento del sensore acustico per la respirazione RAS-125, RAS-125c dal cavo paziente acustico per la respirazione:

- Vedere Fig. 5. Afferrare il connettore del cavo paziente acustico per la respirazione (1) e il connettore del sensore acustico per la respirazione RAS-125, RAS-125c (2). Tirare per disconnettere.

NOTA: quando si cambia sito di applicazione o si fissa nuovamente il sensore, scollegarlo prima dal cavo del paziente.

ATTENZIONE: per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore in soluzioni liquide. Non tentare di sterilizzare a vapore, in autoclave o con altri metodi.

Riposizionamento:

- È possibile applicare nuovamente il sensore allo stesso paziente, se risulta asciutto, pulito, privo di impurità e grasso e se l'adesivo ancora aderisce perfettamente alla cute. Se l'adesivo non aderisce alla cute, utilizzare un nuovo sensore.

SPECIFICHE TECNICHE

	RAS-125	RAS-125c
Peso corporeo	Adulti > 30 kg	Adulti, pediatrici > 10 kg
Sito di applicazione	Collo	Collo
Respiri al minuto, intervallo precisione*	Da 4 a 70 ± 1 respiri al minuto	Da 4 a 70 ± 1 respiri al minuto

* La precisione della frequenza respiratoria del sensore e del dispositivo per il monitoraggio acustico rainbow è stata convalidata nell'intervallo 4-70 respiri al minuto su banchi di prova. La convalida clinica è stata eseguita con sensori e dispositivi RAS-125 e RAS-125c per un massimo di 30 respiri al minuto in soggetti adulti (>30 kg) e fino a 50 respiri al minuto in soggetti pediatrici (>10 kg).

COMPATIBILITÀ

Masimo SET / Masimo SET rainbow

Questo sensore è destinato all'uso esclusivo con dispositivi rainbow Acoustic Monitoring dotati della tecnologia Masimo rainbow SET o monitor per pulsossimetria omologati per l'uso con i sensori acustici compatibili rainbow. Ogni sensore è progettato per funzionare correttamente solo sui sistemi di pulsossimetria fabbricati dal produttore dello strumento originario. L'uso di un sensore con dispositivi non idonei può compromettere le prestazioni.

Per informazioni sulla compatibilità fare riferimento a: www.Masimo.com

GARANZIA

Masimo garantisce solo all'acquirente originale che i presenti prodotti, se usati in conformità alle istruzioni fornite con il Prodotto da Masimo, siano privi di difetti nei materiali e di fabbricazione per un periodo di sei (6) mesi. I prodotti monouso sono garantiti solo per l'utilizzo sul singolo paziente.

LA GARANZIA PRECEDENTEMENTE ESPOSTA È L'UNICA ED ESCLUSIVA APPLICABILE AI PRODOTTI VENDUTI DA MASIMO ALL'ACQUIRENTE. MASIMO NEGA ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ORALI, ESPRESSE O IMPLICITE, TRA CUI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A SCOPI SPECIFICI. IL SOLO OBBLIGO DA PARTE DI MASIMO E L'UNICO RISARCIMENTO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DI QUALUNQUE GARANZIA SARÀ, A DISCREZIONE DI MASIMO, LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO.

ESCLUSIONI DELLA GARANZIA

Questa garanzia non è valida per i prodotti che non siano stati utilizzati in conformità con le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto stesso o che siano stati sottoposti a utilizzo errato, negligenza, manomissione o danneggiamenti. 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 ricondizionati, 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 PERDITA DI PROFITTO), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE (IN BASE A CONTRATTO, GARANZIA, ACCERTAMENTO DI ILLECITO O RICHIESTA DI RISARCIMENTO) NON POTRÀ IN 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 DANNI DOVUTI A PRODOTTI RITRATTATI, RISTERILIZZATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI ESPOSTE NELLA PRESENTE SEZIONE NON ESCLUDONO EVENTUALI RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI APPLICABILI IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ PER I PRODOTTI, NON POSSONO ESSERE ESCLUSE PER CONTRATTO.

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

QUESTO SENSORE MONOPAZIENTE LE È CONCESSO IN LICENZA AI SENSI DEI BREVETTI DI PROPRIETÀ DI MASIMO ESCLUSIVAMENTE PER L'USO SU UN SINGOLO PAZIENTE. ACCETTANDO O UTILIZZANDO QUESTO PRODOTTO, DICHIARA E ACCETTA CHE NON È CONCESSA ALCUNA LICENZA PER L'UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO SU PIÙ DI UN PAZIENTE.

DOPO L'USO SU UN SINGOLO PAZIENTE, ELIMINARE IL SENSORE. L'ACQUISTO O IL POSSESSO DI QUESTO SENSORE NON CONFERISCE ALCUN TITOLO, ESPRESSO O IMPLICITO, DI UTILIZZO DI TALE SENSORE CON DISPOSITIVI CHE NON SIANO STATI AUTORIZZATI SEPARATAMENTE ALL'UTILIZZO DEI SENSORI RD.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE USA LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO DA PARTE O DIETRO PRESCRIZIONE DI UN MEDICO.
Per uso professionale. Per le informazioni complete sulle prescrizioni, compresi messaggi di avvertenza, indicazioni, controindicazioni, precauzioni ed eventi indesiderati, leggere le istruzioni per l'uso.

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Consultare le istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE).
(sfondo blu)	Seguire le istruzioni per l'uso	LOT	Codice lotto
	Produttore	REF	Numero catalogo (numero modello)
	Utilizzare entro AAAA-MM	####	Numero di riferimento Masimo
②	Esclusivamente monopaziente		Peso corporeo
NON STERILE	Non sterile	>	Maggiore di
	Non contiene lattice di gomma naturale	<	Minore di
Rx ONLY	**Attenzione:** la legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico		Intervallo temperatura di conservazione
CE 0123	Marchio di conformità alle Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE		Limitazione dell'umidità di conservazione
	Conservare in un luogo asciutto		Limite di pressione atmosferica
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Paziente pediatrico
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		

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

rainbow Acoustic e RAM sono marchi registrati di Masimo Corporation.

Masimo, , rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RRa e SET sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

Sensor de respiración acústica

es

RAS-125, RAS-125c

INSTRUCCIONES DE USO

RAS-125 ② Exclusivamente para uso en un solo paciente | Fabricado sin látex de caucho natural | No estéril | > 30 kg

RAS-125c ② Exclusivamente para uso en un solo paciente | Fabricado sin látex de caucho natural | No estéril | > 10 kg

INDICACIONES

Los sensores y cables rainbow® Acoustic Monitoring® están indicados para la monitorización no invasiva y continua de la frecuencia respiratoria (RRa®).

El sensor RAS-125 está indicado para su uso en pacientes adultos, en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, ambientes móviles o el hogar.

El sensor RAS-125c está indicado para su uso en pacientes adultos y pediátricos, en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, ambientes móviles o el hogar.

CONTRAINDICACIONES

Los sensores de respiración acústica RAS-125 y RAS-125c están contraindicados para pacientes que presenten reacciones alérgicas a los productos de hule espuma y/o a la cinta adhesiva.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- Para conocer las instrucciones completas, siempre consulte el manual del operador del monitor conectado, junto con estas instrucciones de uso.
- Todos los sensores y cables están diseñados para usarse con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor, ya que, de lo contrario, esto puede ocasionar fallas en el rendimiento del equipo y/o daños al paciente.
- No utilice sensores que parezcan estar dañados o decolorados, ya que, de lo contrario, esto puede ocasionar fallas en el rendimiento del equipo y/o daños al paciente.
- No utilice sensores durante estudios de resonancia magnética (RM) ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas.
- Guíe cuidadosamente todos los cables del paciente para disminuir el riesgo de que el paciente se enrede o estrangule.
- Evite exponer los sensores a líquidos durante el uso para evitar posibles lesiones al paciente.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor al sitio, ya que esto puede causar lecturas imprecisas. El uso de cinta adhesiva adicional puede provocar daños en la piel y/o necrosis por presión, o bien, puede dañar el sensor.
- El sitio se debe revisar con frecuencia o conforme al protocolo clínico para asegurar una circulación e integridad de la piel adecuadas, así como la alineación correcta.
- Revise el sitio del sensor periódicamente para verificar que la adhesión sea correcta, a fin de minimizar el riesgo de que se tomen lecturas imprecisas o de que no se puedan tomar lecturas.
- Asegúrese de que la colocación de la almohadilla de sujeción no estire demasiado el cable para evitar el desprendimiento accidental del sensor debido al movimiento del paciente.
- La almohadilla de sujeción debe estar directamente colocada sobre la piel del paciente para asegurar que se tomen lecturas correctas.
- Aplique/coloque el sensor correctamente. La aplicación o colocación incorrecta puede generar lecturas imprecisas o impedir que se tomen lecturas.
- Evite colocar el sensor en pacientes expuestos a ruido ambiental excesivo. Esto puede generar lecturas imprecisas o impedir que se tomen lecturas.
- Conecte correctamente el sensor o el módulo del oxímetro al cable para evitar lecturas intermitentes o resultados imprecisos, o bien, para evitar que no se pueda tomar ninguna lectura.
- 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 reutilizar, volver a procesar, reacondicionar ni reciclar los sensores Masimo, ya que esto puede dañar los componentes eléctricos, lo que potencialmente podría causarle daños al paciente.
- No modifique ni altere el sensor de ninguna manera. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento y/o la precisión.

INSTRUCCIONES

A. Selección del sitio:

NOTA: Si el sensor se ha almacenado en un ambiente frío, tendrá que volver a estar a temperatura ambiente antes de usarlo para asegurar una lectura correcta.

- El sitio de medición es a cualquiera de ambos lados de la laringe, en el área que está justo por encima del cartílago de la tiroides y debajo de la línea de la mandíbula. El centro de la almohadilla del sensor se debe colocar justo afuera de la laringe (Fig. 3).
- El sitio no debe tener vellos y debe limpiarse y secarse antes de colocar el sensor. Si es necesario, use un hisopo con alcohol para limpiar el área del cuello.

PRECAUCIÓN: Antes de utilizar el sensor, asegúrese de que esté físicamente intacto y que no tenga cables rotos o pelados ni piezas dañadas.

B. Colocación del sensor de respiración acústica RAS-125, RAS-125c en el paciente:

PRECAUCIÓN: Asegúrese de retirar todos los materiales de empaque antes de colocar el sensor en el paciente.

1. Consulte la Fig. 2. La etiqueta "RRa" se encuentra en la parte anterior del sensor (se muestra el sensor RAS-125) debajo de la flecha negra (1). La almohadilla del sensor (2) se debe colocar a cualquiera de ambos lados de la laringe, en el área que está justo por encima del cartílago de la tiroides y debajo de la línea de la mandíbula (Fig. 3). Asegúrese de que no haya pliegues de piel debajo de la almohadilla del sensor.
2. Retire el papel antiadherente del extremo no marcado de la cinta del sensor y coloque la cinta del sensor sobre la piel. Retire el papel antiadherente del extremo marcado con "RRa" de la cinta del sensor y coloque la parte restante de la cinta del sensor sobre la piel. Presione suavemente la cinta del sensor para que el adhesivo haga buen contacto con la piel del paciente. El extremo de la cinta marcado con "RRa" debe estar lo más cerca posible a la línea media del paciente.

Consulte la Fig. 2. Retire el papel antiadherente de la almohadilla de sujeción (3) y colóquela en la zona del hombro del paciente (Fig. 4). Guíe el cable del sensor por el frente del paciente.

PRECAUCIÓN: La almohadilla de sujeción debe colocarse en el paciente. No fije la almohadilla de sujeción en la ropa del paciente.

C. Conexión del sensor de respiración acústica RAS-125, RAS-125c al cable de respiración acústica del paciente:

NOTA: Cuando el sensor de respiración acústica RAS-125, RAS-125c no está colocado en el paciente y está conectado al sistema, el sensor puede captar sonidos ambientales periódicos e informar una medición. El sensor solo se debe conectar al cable de respiración acústica del paciente mientras se esté monitorizando al paciente. Si no se está monitorizando al paciente, el sensor deberá desconectarse del cable de respiración acústica del paciente.

- El cable Dual rainbow y el cable de respiración acústica del paciente se deben conectar antes de colocar el sensor.
- Consulte la Fig. 1. Inserte el conector del sensor de respiración acústica RAS-125, RAS-125c (2) al conector del cable de respiración acústica del paciente (1), hasta que quede asegurado.

Desconexión del sensor de respiración acústica RAS-125, RAS-125c del paciente:

1. Tire suavemente de la almohadilla de sujeción y retírela del hombro del paciente.
2. Para retirarla, tire suavemente del lado del adhesivo que se encuentra más cerca de la oreja del paciente. Tire en la misma dirección en que crezca el vello para minimizar posibles molestias.

Desconexión del sensor de respiración acústica RAS-125, RAS-125c del cable de respiración acústica del paciente:

- Consulte la Fig. 5. Tome el conector del cable de respiración acústica del paciente (1) y el conector del sensor de respiración acústica RAS-125, RAS-125c (2). Tire de los conectores para desconectarlos.

NOTA: Cuando vaya a cambiar el sitio de colocación o vaya a volver a colocar el sensor, primero desconecte el sensor del cable del paciente.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños, no remoje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida. No intente esterilizarlo con vapor, en autoclave ni por ningún otro método.

Recolocación:

- El sensor se puede volver a colocar en el mismo paciente si está seco, limpio, libre de suciedad y sebo y si el adhesivo todavía se adhiere a la piel. Si el adhesivo ya no se adhiere a la piel, utilice un nuevo sensor.

ESPECIFICACIONES

	RAS-125	RAS-125c
Peso corporal	Adulto > 30 kg	Adulto, pediátrico > 10 kg
Sitio de colocación	Cuello	Cuello
Respiraciones por minuto, rango de precisión*	4 a 70 ± 1 respiraciones por minuto	4 a 70 ± 1 respiraciones por minuto

* La precisión de la frecuencia respiratoria del dispositivo y del sensor rainbow Acoustic Monitoring se ha validado en pruebas comparativas de laboratorio para el rango de 4 a 70 respiraciones por minuto. La validación clínica se realizó con el dispositivo y los sensores RAS-125 y RAS-125c hasta para 30 respiraciones por minuto en sujetos adultos (> 30 kg) y hasta para 50 respiraciones por minuto en sujetos pediátricos (> 10 kg).

COMPATIBILIDAD

Masimo SET / Masimo SET rainbow

Este sensor está destinado para usarse solo con dispositivos habilitados para rainbow Acoustic Monitoring que incluyan tecnología Masimo rainbow SET o con monitores de pulsioximetría que cuenten con licencia para usar sensores rainbow Acoustic compatibles. Cada sensor se ha diseñado para que funcione correctamente solo en los sistemas de pulsioximetría del fabricante del instrumento original. El uso de este sensor con otros dispositivos puede provocar un rendimiento inadecuado o impedir su funcionamiento.

Para obtener información de referencia acerca de la compatibilidad, consulte: www.Masimo.com

GARANTÍA

Masimo le garantiza únicamente al comprador inicial que estos productos, cuando se usan en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, estarán libres de defectos de materiales y mano de obra durante un período de seis (6) meses. Los productos de un solo uso se garantizan únicamente 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 en violación de las instrucciones de operación que se proporcionan con el producto o que haya estado sujeto a mal uso, negligencia, accidentes o daños de origen externo. 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 MONTO 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 LICENCIA QUE SE LE OTORGA PARA ESTE SENSOR DE USO EN UN SOLO PACIENTE CONFORME A LAS PATENTES DE PROPIEDAD DE MASIMO ES EXCLUSIVAMENTE PARA EL USO EN UN SOLO PACIENTE. AL ACEPTAR O USAR ESTE PRODUCTO, USTED RECONOCE Y ACEPTA QUE NO SE OTORGA LICENCIA ALGUNA PARA EL USO DE ESTE PRODUCTO EN MÁS DE UN SOLO PACIENTE.

DESPUÉS DE USARLO EN UN SOLO PACIENTE, DESECHE EL SENSOR. LA COMPRA O POSESIÓN DE ESTE SENSOR NO CONFIERE LICENCIA EXPRESA O IMPLÍCITA ALGUNA PARA UTILIZAR EL SENSOR CON NINGÚN DISPOSITIVO QUE NO ESTÉ AUTORIZADO POR SEPARADO PARA USAR SENSORES RD.

PRECAUCIÓN: POR LEY FEDERAL (EUA), ESTE DISPOSITIVO SOLO ESTÁ A LA VENTA POR PARTE O POR ORDEN DE UN MÉDICO.
Para uso profesional. Consulte las instrucciones de uso para obtener la información completa de prescripción, lo que incluye indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

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

SIMBOLO	DEFINICIÓN	SIMBOLO	DEFINICIÓN
	Consulte las instrucciones de uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE).
(fondo azul)	Siga las instrucciones de uso	LOT	Codice lotto
	Fabricante	REF	Numero catalogo (numero modello)
	Generalmente AAAA-MM	####	Numero di riferimento Masimo
②	Exclusivamente para uso en un solo paciente		Peso corporeo
NON STERILE	Sin esterilizar	>	Maggiore di
	Fabricado sin látex de caucho natural	<	Minore di
Rx ONLY	**Precaución:** Por ley federal (EUA), este dispositivo solo está a la venta por parte o por orden de un médico		Rango de temperatura de almacenamiento
CE 0123	Marca de conformidad con la directiva europea de dispositivos médicos 93/42/EEC		Límites de humedad de almacenamiento
	Conservare in un luogo asciutto		Límites de presión atmosférica
	No usar si el envase está dañado		Paciente pediátrico
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

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

rainbow Acoustic y RAM son marcas comerciales de Masimo Corporation.

Masimo, , rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RRa y SET son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

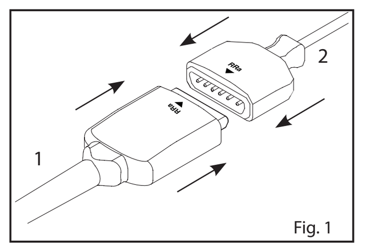


Fig. 1

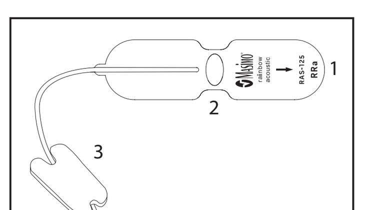


Fig. 2

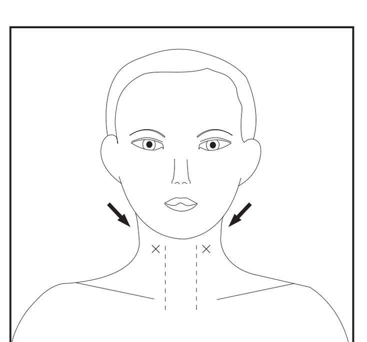


Fig. 3

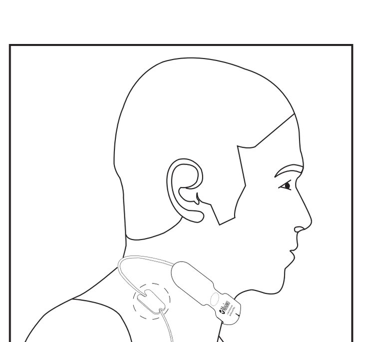


Fig. 4

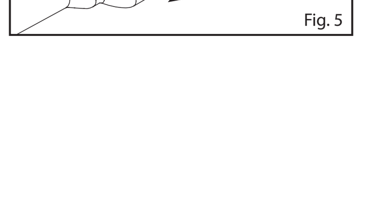


Fig. 5

RAS-125, RAS-125c

Acoustic Respiration Sensor

Authorized representative in the European community:
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Manufacturer:

Masimo

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

CE 0123

© 2018 Masimo Corporation

32238/6692D-0818

RAS-125, RAS-125c
sv
Akustisk andningssensor
BRUKSANVISNING

RAS-125 ② Endast för användning med en patient · Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilatex · Osteril · > 30 kg
RAS-125c ② Endast för användning med en patient · Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilatex · Osteril · > 10 kg

INDIKATIONER
Sensorerna och kablarna för rainbow® Acoustic Monitoring® är indicerade för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av andningsfrekvens (RRa®).

RAS-125 är indicerad för vuxna patienter, på sjukhus, anläggningar av sjukhustyp, mobila miljöer och hemmamiljöer.

RAS-125c är indicerad för vuxna och pediatriska patienter, på sjukhus, anläggningar av sjukhustyp, mobila miljöer och hemmamiljöer.

KONTRAINDIKATIONER
RAS-125, RAS-125c andningssensor är kontraindicerad för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot skumgummiprodukter och/eller fästtejp.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR
- Läs alltid i användarhandboken till den anslutna monitorn och denna bruksanvisning när du behöver fullständiga instruktioner.
- 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 patientskada.
- Använd inte sensorerna om de verkar vara skadade eller missfärgade så undviker du nedsatt funktion och/eller risk för patientskada.
- Använd inte sensorerna under magnetresonanstomografi (MRT) eller i MRT-miljö.
- Dra alla patientkablar försiktigt för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Undvik att utsätta sensorerna för vätskor under användningen för att undvika eventuell patientskada.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på stället. Detta kan hindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Användning av extra tejp kan medföra skada på huden och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Platsen måste kontrolleras ofta eller enligt kliniska protokoll för att säkerställa adekvat cirkulation, hudens tillstånd och rätt optisk inriktning.
- Kontrollera sensorplatsen regelbundet för att säkerställa korrekt vidhäftning och minimera risken för felaktiga eller uteblivna mätvärden.
- Se till att placeringen av ankarplattan inte sträcker kabeln för mycket så förhindrar du att sensorn lossnar oavsiktligt på grund av att patienten rör sig.
- Ankarplattan måste fästas direkt på patientens hud för att mätvärdena ska bli korrekta.
- Applicera/placera sensorn på rätt sätt. Felaktig applicering eller placering kan leda till felaktiga eller uteblivna mätvärden.
- Undvik att placera sensorn på patienter som befinner sig i bullriga miljöer. Det kan leda till felaktiga eller uteblivna mätvärden.
- Anslut sensorn eller oximetermodulen till kabeln på rätt sätt så undviker du tillfälligt avbrutna avläsningar, felaktiga resultat eller uteblivna mätvärden.
- Sensorn och kabeln får inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätskelösning. Försök inte sterilisera kabeln eller sensorn.
- Masimo-sensorer får inte återanvändas, ombearbetas, repareras eller återvinnas eftersom det kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- Gör inte några som helst förändringar på sensorn. Ändringar och/eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.

INSTRUKTIONER
A. Val av placering:
Obs! Om sensorn har förvarats i en kall miljö behöver den nå rumstemperatur för att korrekta mätvärden ska kunna säkerställas.
- Mätplatsen är på ena sidan av larynx, alldeles ovanför sköldbrosket och under käklinjen. Sensorplattans mittpunkt ska placeras precis utanför larynx (fig. 3).
- Platsen ska vara fri från hår, rengöras och torkas innan sensorn sätts fast. Använd en alkoholindränkt bomullstuss för att rengöra halsområdet vid behov.

Var försiktig! Kontrollera före användning att sensorn är fysiskt intakt, utan trasiga eller nötta sladdar eller andra skadade delar.

B. Ansluta RAS-125, RAS-125c akustisk andningssensor till patienten:
Var försiktig! Se till att avlägsna all förpackning före placering av sensorn på patienten.
1. Se fig. 2. "RRa"-etiketten sitter på sensorns framsida (RAS-125 på bilden), nedanför den svarta pilen (1). Sensorplattan (2) ska placeras på ena sidan av larynx, alldeles ovanför sköldbrosket och under käklinjen (fig. 3). Se till att huden inte har veckat sig under sensorplattan.
2. Ta bort skyddet från den omarkerade änden av sensortejpen och placera tejpen på huden. Ta bort skyddet från "RRa"-änden av sensortejpen och placera återstående sensortejp på huden. Tryck försiktigt på sensortejpen så att häftklistret kommer i god kontakt med patientens hud. Tejpens "RRa"-ände ska vara närmast patientens medellinje.

Se fig. 2. Ta bort skyddet från ankarplattan (3) och placera ankarplattan på sidan av patientens axel (fig. 4). Dra sensorkabeln framför patienten.

Var försiktig! Ankarplattan måste fästas på patienten. Sätt inte fast ankarplattan på patientens kläder.

C. Ansluta RAS-125, RAS-125c akustisk andningssensor till den akustiska andningspatientkabeln:
Obs! När RAS-125, RAS-125c akustisk andningssensor inte sitter på patienten men är ansluten till systemet kan sensorn ta upp regelbundna ljud från omgivningen och rapportera en mätning. Sensorn ska endast anslutas till den akustiska andningspatientkabeln när patientövervakning utförs. Om patienten inte övervakas ska sensorn kopplas bort från den akustiska patientandningskabeln.
- Den dubbla rainbow-kabeln och den akustiska patientandningskabeln ska anslutas innan sensorn ansluts.
- Se fig. 1. För in kontakten på RAS-125, RAS-125c akustisk andningssensor (2) i anslutningen på den akustiska patientandningskabeln (1) tills den låses på plats.

Koppla bort RAS-125, RAS-125c akustisk andningssensor från patienten:
1. Dra försiktigt i ankarplattan och ta bort den från patientens axel.
2. Dra försiktigt i sidan av tejpen närmast patientens öra för att avlägsna den. Dra i samma riktning som eventuell hårväxt för att minimera potentiellt obehag.

Koppla bort RAS-125, RAS-125c akustisk andningssensor från den akustiska patientandningskabeln:
- Se fig 5. Fatta tag i anslutningen till den akustiska andningssensorn (1) och RAS-125, RAS-125c akustisk andningssensoranslutning (2). Dra för att koppla isär.

OBS! När appliceringsstället ändras eller om sensorn återfästs ska sensorn först kopplas loss från patientkabeln.

Var försiktig! För att förhindra skador får sensorn inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätska. Sterilisera inte enheten med ånga, autoklavering eller någon annan metod.

Återapplicering:
- Sensorn kan sättas tillbaka på samma patient om huden är torr, ren, fri från partiklar och olja och om självhäftningen fortfarande fäster mot huden. Använd en ny sensor om tejpen inte längre fastnar på huden.

SPECIFIKATIONER

	RAS-125	RAS-125c
Kroppsvikt	Vuxen > 30 kg	Vuxen, pediatrisk > 10 kg
Användningsställe	Hals	Hals
Andetag per minut, noggrannhetsområde*	4 till 70 ± 1 andetag per minut	4 till 70 ± 1 andetag per minut

* Noggrannheten för andningsfrekvens för rainbow akustisk övervakningssensor och akustisk övervakningsenhet har utvärderats för intervallet 4 till 70 andetag per minut med tester. Kliniska utvärderingar har utförts med sensorer och instrument för RAS-125 och RAS-125c för upp till 30 andningar per minut hos vuxna patienter (>30 kg) och upp till 50 andningar hos pediatriska patienter (>10 kg).

KOMPATIBILITET
Denna sensor är endast avsedd för användning med enheter för rainbow Acoustic Monitoring som innehåller Masimo rainbow SET-teknologi eller pulsoximetrimonitorer som är licensierade att använda rainbow Acoustic-kompatibla sensorer. Varje sensor är utformad för att endast fungera korrekt med pulsoximetrisystem från den ursprungliga instrumenttillverkaren. Om sensorn används med andra enheter kan det leda till felaktig eller utebliven funktion.

Information om kompatibilitet finns på: www.Masimo.com

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.

OVANSTÅENDE ÄR DEN ENDA OCH EXKLUSIVA GARANTI SOM GÄLLER FÖR DE PRODUKTER SOM MASIMO SÄLJER 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 ERSÄTTNING FÖR BRUTEN GARANTI ÄR, ENLIGT MASIMOS VAL, REPARATION ELLER ERSÄTTNING AV PRODUKTEN.

UNDANTAG FRÅN GARANTI
Denna garanti omfattar inte produkter som använts i strid mot bruksanvisningarna som tillhandahålls med produkten, eller som har utsatts för vårdslöshet, vanskötsel, olycka eller externt åsamkad skada. 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 INFÖR KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (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 BETALD AV KÖPAREN FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR MED ANKNYTNING TILL EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA VARJE ANSVAR SOM, ENLIGT TILLÄMPLIG PRODUKTANSVARSLAG, LAGLIGEN INTE KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

INGET UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND
DENNA SENSOR FÖR ANVÄNDNING MED EN PATIENT LICENSIERAS TILL DIG ENLIGT DE PATENT SOM TILLHÖR MASIMO FÖR ANVÄNDNING MED ENDAST EN PATIENT. GENOM DITT GODKÄNNANDE ELLER GENOM ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT ERKÄNNER OCH ACCEPTERAR DU ATT INGEN LICENS HAR BEVILJATS FÖR ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT PÅ FLER ÄN EN PATIENT.

EFTER ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT SKA SENSORN KASSERAS. KÖP ELLER INNEHAV AV DENNA SENSOR GER INGET UTTRYCKLIGT ELLER UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND ATT ANVÄNDA SENSORN MED EN ENHET SOM INTE ÄR ENSKILT AUKTORISERAD ATT ANVÄNDA RD-SENSORER.

VAR FÖRSIKTIG! ENLIGT USA:S FEDERALA LAGAR FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS TILL LÄKARE ELLER ENLIGT LÄKARES ORDINATION.
För professionell användning. Se bruksanvisningen för fullständig förskrivningsinformation, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar, observationer och biverkningar.

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkningen:

SYMBOL	BESKRIVNING	SYMBOL	BESKRIVNING
	Se bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
(blå bakgrund)	Följ bruksanvisningen	LOT	Partinummer
	Tillverkare	REF	Katalognummer (modellnummer)
	Användning av YYYY-MM	####	Masimos referensnummer
②	Endast för användning på en patient		Kroppsvikt
	Osteril	>	Större än
	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex	<	Mindre än
Rx ONLY	**Var försiktig!** Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare		Förvaringstemperatur
CE 0123	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring
	Håll enheten torr		Atmosfärtrycksbegränsning
	Använd inte om förpackningen är skadad		Barnpatient
EC REP	Auktoriserad representant inom EU		

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

rainbow Acoustic och RAM är varumärken som tillhör Masimo Corporation.

Masimo, rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RRa och SET är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

RAS-125, RAS-125c
nl
Akoestische ademhalingssensor
GEBRUIKSAANWIJZING

RAS-125 ② Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt · Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt · Niet-steriel · > 30 kg
RAS-125c ② Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt · Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt · Niet-steriel · > 10 kg

INDICATIES
De sensoren en kabels van rainbow® Acoustic Monitoring® zijn bedoeld voor een continue, niet-invasieve bewaking van de ademhalingsfrequentie (RRa®).

De RAS-125 is bedoeld voor volwassen patiënten in ziekenhuizen, zorginstellingen, mobiele omgevingen en thuissituaties.

De RAS-125c is bedoeld voor volwassenen en kinderen in ziekenhuizen, zorginstellingen, mobiele omgevingen en thuissituaties.

CONTRA-INDICATIES
De akoestische ademhalingssensor RAS-125, RAS-125c heeft een contra-indicatie voor patiënten die allergisch zijn voor schuimrubberproducten en/of kleefband.

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN
- Raadpleeg altijd de gebruikershandleiding voor de aangesloten monitor samen met deze gebruiksaanwijzing voor de volledige instructies.
- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren. Controleer voor gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel van de patiënt kan leiden.
- Gebruik geen sensoren die beschadigd of verkleurd lijken, omdat deze tot slechte prestaties en/of letsel van de patiënt kunnen leiden.
- Gebruik geen sensoren tijdens het scannen met MRI (beeldvorming met magnetische kernspinresonantie) of in een ruimte waar een MRI-scanner staat.
- Breng de patiëntenkabels voorzichtig aan om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Zorg ervoor dat sensoren tijdens gebruik niet aan vloeistoffen worden blootgesteld, om mogelijk letsel van de patiënt te voorkomen.
- Gebruik geen tape om de sensor op de locatie te bevestigen; dit kan onjuiste afleeswaarden veroorzaken. Het gebruik van extra kleefband kan huidbeschadiging en/of druknecrose veroorzaken of de sensor beschadigen.
- De locatie moet frequent of conform het klinisch protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op een goede bloedsomloop, een goede huidconditie en een goede uitlijning.
- Controleer regelmatig of de sensor goed blijft plakken om de kans op een onjuiste meting of niet kunnen meten te voorkomen.
- Controleer of de plakker de kabel niet strak trekt, om te voorkomen dat de sensor per ongeluk losraakt als de patiënt zich beweegt.
- De plakker moet direct op de huid van de patiënt worden aangebracht om juiste metingen te kunnen garanderen.
- Bevestig/plaats de sensor op de juiste manier. Onjuiste bevestiging of plaatsing kan leiden tot onjuiste metingen of niet kunnen meten.
- Breng de sensor niet aan op patiënten die zich in een ruimte met excessief omgevingsgeluid bevinden. Dat kan leiden tot onjuiste metingen of niet kunnen meten.
- Sluit de sensor of de oximetermodule goed op de kabel aan, om fluctuerende meetwaarden, onnauwkeurige resultaten of het uitblijven van een meting te voorkomen.
- Week of dompel de sensor of kabel niet in vloeistoffen, om schade te voorkomen. Probeer de kabel of sensor niet te steriliseren.
- Probeer Masimo-sensoren niet opnieuw te gebruiken, prepareren of recyclen, aangezien de elektrische onderdelen daardoor beschadigd kunnen raken en de patiënt letsel kan oplopen.
- De sensor mag in geen geval worden gemodificeerd of aangepast. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.

INSTRUCTIES
A. Keuze van de locatie:
OPMERKING: Als de sensor in een koude omgeving is bewaard, moet deze weer op kamertemperatuur worden gebracht om ervoor te zorgen dat de afleeswaarden juist zijn.
- De meetlocatie is links of rechts van de larynx, net boven het schildvormig kraakbeen en onder de kaaklijn. Het midden van het sensorkussentje moet net aan de zijkant van de larynx worden geplaatst (afbeelding 3).
- De huid moet geschoren, gereinigd en droog zijn voordat de sensor wordt geplaatst. Gebruik een met alcohol doordrenkt wattenstaafje om de huid bij de nek schoon te maken, indien nodig.

LET OP: Voordat u de sensor gebruikt, moet u de sensor inspecteren en met name letten op gebroken of gerafelde draden of beschadigde onderdelen.

B. De akoestische ademhalingssensor RAS-125, RAS-125c aanbrengen op de patiënt:
LET OP: Zorg dat u alle verpakkingsmateriaal hebt verwijderd voordat u de sensor op de patiënt aanbrengt.
1. Raadpleeg afbeelding 2. Het 'RRa'-label bevindt zich aan de voorzijde van de sensor (getoond wordt de RAS-125) onder de zwarte pijl (1). Het sensorkussentje (2) moet links of rechts van de larynx worden geplaatst, net boven het schildvormig kraakbeen en onder de kaaklijn (afbeelding 3). Zorg ervoor dat er geen huid onder het sensorkussentje wordt dubbelgevouwen.
2. Verwijder de voering van het niet-gemarkeerde uiteinde van de sensortape en breng de sensortape op de huid aan. Verwijder de voering van het 'RRa'-uiteinde van de sensortape en breng de resterende sensortape op de huid aan. Druk voorzichtig op de sensortape zodat het zelfklevend gaasje goed op de huid van de patiënt kleeft. Het "RRa"-uiteinde van de tape moet zich het dichtst bij de middenlijn van de patiënt bevinden.

Zie afbeelding 2. Verwijder de afdekstrip van de plakker (3) en breng de plakker aan op de schouder van de patiënt (afbeelding 4). Leid de sensorkabel langs de borst van de patiënt.

LET OP: De plakker moet goed vastzitten op de patiënt. Bevestig de plakker niet op de kleding van de patiënt.

C. De akoestische ademhalingssensor RAS-125, RAS-125c aansluiten op de patiëntenkabel van de akoestische ademhalingssensor:
OPMERKING: Wanneer de akoestische ademhalingssensor RAS-125, RAS-125c niet is aangebracht op de patiënt, maar wel is aangesloten op het systeem, kan de sensor periodieke omgevingsgeluiden opnemen en een meetwaarde rapporteren. De sensor mag alleen zijn aangesloten op de patiëntenkabel van de akoestische ademhalingssensor tijdens de bewaking van de patiënt. Als de patiënt niet wordt bewaakt, moet de sensor worden losgekoppeld van de patiëntenkabel van de akoestische ademhalingssensor.
- De Dual rainbow-kabel en de patiëntenkabel van de akoestische ademhalingssensor moeten zijn aangesloten voordat de sensor wordt aangebracht.
- Zie afbeelding 1. Steek de aansluiting van de akoestische ademhalingssensor RAS-125, RAS-125c (2) in de aansluiting van de patiëntenkabel (1) van de akoestische ademhalingssensor tot deze vast zit.

De akoestische ademhalingssensor RAS-125, RAS-125c loskoppelen van de patiënt:
1. Trek voorzichtig aan de plakker en verwijder deze van de schouder van de patiënt.
2. Trek voorzichtig aan de zijkant van de plakker die het dichtst bij het oor van de patiënt zit, om deze te verwijderen. Trek in dezelfde richting als de haargroei, om zo min mogelijk ongemak te veroorzaken.

De akoestische ademhalingssensor RAS-125, RAS-125c loskoppelen van de patiëntenkabel van de akoestische ademhalingssensor:
- Zie afbeelding 5. Pak de aansluiting van de patiëntenkabel van de akoestische ademhalingssensor (1) en de aansluiting van de akoestische ademhalingssensor RAS-125, RAS-125c (2) vast. Trek aan de aansluitingen om deze los te koppelen.

OPMERKING: Koppel de sensor eerst los van de patiëntenkabel voordat u de aanbrengingsplaats wijzigt of de sensor opnieuw aanbrengt.

LET OP: Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen, om beschadiging te voorkomen. Probeer de sensor niet te steriliseren door middel van stoom, in een autoclaaf of via een andere methode.

Opnieuw aanbrengen:
- De sensor kan opnieuw bij dezelfde patiënt worden aangebracht als de sensor droog en schoon is, zonder stofdeeltjes of olieresten en als de sensor goed blijft plakken. Als de kleeflaag niet op de huid blijft plakken, moet u een nieuwe sensor gebruiken.

SPECIFICATIES

	RAS-125	RAS-125c
Lichaamsgewicht	Volwassenen > 30 kg	Volwassenen/kinderen > 10 kg
Aanbrengingslocatie	Nek	Nek
Ademhalingen per minuut, nauwkeurigheidsbereik*	4 tot 70 ± 1 ademhaling per minuut	4 tot 70 ± 1 ademhaling per minuut

* De nauwkeurigheid van de rainbow Acoustic Monitoring-sensor en het rainbow Acoustic Monitoring-apparaat zijn gijkt voor het bereik van 4 tot 70 ademhalingen per minuut in laboratoriumonderzoek. De klinische validatie is met de RAS-125- en RAS-125c-sensoren en het RAS-125- en RAS-125c-apparaat uitgevoerd tot maximaal 30 ademhalingen per minuut bij volwassenen (>30 kg) en maximaal 50 ademhalingen per minuut bij kinderen (>10 kg).

COMPATIBILITEIT
Deze sensor is alleen bedoeld voor gebruik met instrumenten die geschikt zijn voor de akoestische bewakingsfunctie van rainbow die de Masimo rainbow SET-technologie bevatten of met pulsoximetriemonitoren met licentie voor het gebruik met rainbow-compatibele sensoren. De sensoren werken alleen op de juiste wijze op pulsoximetriesystemen van de oorspronkelijke instrumentenmaker. Het is mogelijk dat deze sensor niet of onjuist functioneert bij gebruik in combinatie met andere apparaten.

Meer informatie over compatibiliteit kunt u vinden op: www.Masimo.com

GARANTIE
Masimo biedt alleen de eerste koper de garantie dat deze producten, indien gebruikt volgens de bij de producten van Masimo geleverde aanwijzingen, geen gebreken zullen vertonen qua materialen en uitvoering gedurende de 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 strekt zich niet uit tot 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.

MASIMO IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF ANDERE PERSONEN, AANGAANDE INCIDENTELE, INDIRECTE, SPECIALE OF BIJKOMENDE SCHADE (INCLUSIEF, EN ZONDER BEPERKING, GEDERFDE WINST), ZELFS INDIEN GEWEZEN OP DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE VIGERENDE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIETE LICENTIE
DEZE SENSOR VOOR EEN ENKELE PATIËNT WORDT U IN LICENTIE GEGEVEN ONDER PATENTEN VAN MASIMO DIE UITSLUITEND GELDEN VOOR GEBRUIK BIJ INDIVIDUELE PATIËNTEN. DOOR ACCEPTATIE OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT AANVAARDT U EN STEMT U TOE DAT ER GEEN LICENTIE WORDT VERLEEND VOOR HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT BIJ MEER DAN ÉÉN PATIËNT.

ALS DE SENSOR IS GEBRUIKT BIJ EEN INDIVIDUELE PATIËNT, DIENT U DE SENSOR WEG TE GOOIEN. DE AANKOOP OF HET BEZIT VAN DEZE SENSOR BRENGT GEEN UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE LICENTIE VOOR GEBRUIK VAN DE SENSOR MET EEN INSTRUMENT DAT NIET APART IS GOEDGEKEURD VOOR GEBRUIK MET DE RD-SENSOREN MET ZICH MEE.

LET OP: VOLGENS DE AMERIKAANSE FEDERALE WETGEVING MAG DIT PRODUCT ALLEEN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.
Uitsluitend voor professioneel gebruik. Zie de gebruiksaanwijzing voor de volledige voorschrijvingsinformatie, inclusief indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en ongewenste gebeurtenissen.

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

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Afzonderlijke verzameling voor elektrische en elektronische apparatuur (WEEE).
(blauwe achtergrond)	Volg de instructies voor gebruik	LOT	Partijcode
	Fabrikant	REF	Catalogusnummer (modelnummer)
	Uiterste houdbaarheidsdatum	####	Masimo-referentienummer
②	Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt		Lichaamsgewich
	Niet-steriel	>	Groter dan
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruik	<	Kleiner dan
Rx ONLY	**Let op:** volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht`		Toegestane temperatuur bij opslag
CE 0123	Keurmerk van conformiteit met richtlijn 93/42/EEG van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag
	Droog bewaren		Atmosferische-druklimieten
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is		Pediatrische patiënt
EC REP	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)		

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

rainbow Acoustic en RAM zijn handelsmerken van Masimo Corporation.

Masimo, rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RRa en SET zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

RAS-125, RAS-125c
da
Akustisk respirationssensor
BRUGSANVISNING

RAS-125 ② Kun til anvendelse til en enkelt patient · Ikke fremstillet med naturlig gummilatex · Ikke-steril · > 30 kg
RAS-125c ② Kun til anvendelse til en enkelt patient · Ikke fremstillet med naturlig gummilatex · Ikke-steril · > 10 kg

INDIKATIONER
rainbow® Acoustic Monitoring®-sensorerne og -kablerne er beregnet til kontinuerlig, noninvasiv monitorering af respirationsfrekvens (RRa®).

RAS-125 er beregnet til voksne patienter på hospitaler, hospitalslignende faciliteter, i mobile situationer og i hjemmet.

RAS-125c er beregnet til voksne og pædiatriske patienter på hospitaler, hospitalslignende faciliteter, i mobile situationer og i hjemmet.

KONTRAINDIKATIONER
Den akustiske RAS-125- og RAS-125c-respirationsensor er kontraindiceret til patienter, der udviser allergiske reaktioner over for skumgummiprodukter og/eller selvklæbende tape.

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER
- Se altid brugerhåndbogen til den tilsluttede monitor sammen med disse anvisninger for at få de fuldstændige anvisninger.
- Alle sensorer og ledninger er beregnet til brug med bestemte monitoreringsenheder. Kontrollér, at monitoreringsenheden, ledningen og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Brug ikke sensorer, der ser ud til at være beskadigede eller misfarvede, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Brug ikke sensorer under MR-scanninger eller i et MR-miljø.
- Før alle patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Undgå at eksponere sensorer for væsker under brug, da dette kan medføre skader på patienten.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren til målestedet. Det kan medføre unøjagtige målinger. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- Målestedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til den kliniske protokol for at sikre tilstrækkelig cirkulation, hudintegritet samt korrekt justering.
- Kontrollér jævnligt sensorstedet for at sikre dig, at den sidder korrekt på, og minimere risikoen for ukorrekte eller manglende målinger.
- Kontrollér, at placeringen af forankringspuden ikke forårsager for stort stræk i ledningen, for på den måde at forhindre, at den utilsigtet bliver adskilt fra sensoren pga. patientbevægelse.
- Forankringspuden skal sættes direkte på patientens hud for at sikre korrekte målinger.
- Påsæt/placér sensor korrekt. Forkert påsætning eller placering kan medføre forkerte eller ingen målinger.
- Undgå at sætte en sensor på patienter, der er udsat for for meget støj fra omgivelserne. Dette kan medføre unøjagtige eller ingen målinger.
- Sensoren eller oximetermodulet skal sluttes korrekt til ledningen for at undgå intermitterende aflæsninger, unøjagtige resultater eller manglende målinger.
- 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 genbruge, genbehandle, eller omarbejde Masimo-sensorer, da dette kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke sensorens ydeevne og/eller nøjagtighed.

ANVISNINGER
A. Valg af målested:
BEMÆRK! Hvis sensoren har været opbevaret på et koldt sted, skal den varmes op til stuetemperatur for at sikre en korrekt måling.
- Det foretrukne målested er på en af siderne af strubehovedet i området lige over skjoldbrusken og under kæbelinjen. Midten af sensorpuden skal placeres lige på ydersiden af strubehovedet (fig. 3).
- Stedet bør være hårfrit, rent og tørt, før sensoren påsættes. Brug en gazeserviet med alkohol til at rense halsområdet, hvis det er nødvendigt.

FORSIGTIG! Kontrollér inden brug af sensoren, at den er fysisk intakt uden brækkede eller flossede ledninger eller beskadigede dele.

B. Påsætning af den akustiske RAS-125- og RAS-125c-respirationssensor på patienten:
FORSIGTIG! Sørg for at fjerne al emballage, inden sensoren placeres på patienten.
1. Se fig. 2. "RRa"-mærkatet findes på forsiden af sensoren (RAS-125 vises), under den sorte pil (1). Sensorpuden (2) skal placeres på en af siderne af strubehovedet i området lige over skjoldbrusken og under kæbelinjen (fig. 3). Kontrollér, at der ikke er nogen hudfolder under sensorpuden.
2. Fjern frigørelsesstriben fra den umarkerede enden af sensortapen, og placer sensortapen på huden. Fjern frigørelsesstriben fra "RRa"-enden af sensortapen, og placer den resterende sensortape på huden. Tryk forsigtigt på sensortapen, så klæbemidlet er i god kontakt med patientens hud. "RRa"-enden af tapen skal være tættest på patientmidterlinjen.

Se fig. 2. Fjern frigørelsesstriben fra forankringspuden (3), og placér forankringspuden på patientens skulderområde (fig. 4). Før sensorkablet foran patienten.

FORSIGTIG! Forankringspuden skal fastgøres på patienten. Fastgør ikke forankringspuden på patientens tøj.

C. Tilslutning af den akustiske RAS-125- og RAS-125c-respirationssensor til patientledningen til akustisk respiration:
BEMÆRK! Når den akustiske RAS-125- og RAS-125c-respirationssensor ikke er påsat patienten, men forbundet til systemet, kan sensoren registrere periodiske lyde fra omgivelserne og rapportere en måling. Sensoren bør kun være tilsluttet patientledningen til akustisk respiration under patientmonitorering. Hvis patienten ikke monitoreres, bør sensoren ikke være forbundet med patientledningen til akustisk respiration.
- Det dobbelte rainbow-kabel og patientledningen til akustisk respiration skal tilsluttes, inden sensoren tilsluttes.
- Se fig. 1. Sæt konnektoren fra den akustiske RAS-125- og RAS-125c-respirationssensor (2) i konnektoren på patientledningen til akustisk respiration (1), indtil den låses på plads.

Frakobling af den akustiske RAS-125- og RAS-125c-respirationssensor fra patienten:
1. Træk forsigtigt i forankringspuden, og fjern den fra patientens skulder.
2. Træk forsigtigt i den side af det selvklæbende materiale, der er tættest på patientens øre for at fjerne det selvklæbende materiale. Træk i samme retning som eventuel hårvækst for at minimere de mulige gener.

Frakobling af den akustiske RAS-125- og RAS-125c-respirationssensor fra patientledningen til akustisk respiration:
- Se fig. 5. Tag fat i konnektoren på patientledningen til akustisk respiration (1) og konnektoren på den akustiske RAS-125- og RAS-125c-respirationssensor (2). Træk for at koble dem fra hinanden.

BEMÆRK! Sørg for først at koble sensoren fra patientledningen, hvis sensoren skal bruges et andet sted eller sættes på igen.

FORSIGTIG! Sensoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan beskadige sensoren. Forsøg ikke at sterilisere ved hjælp af damp, autoklavering eller på anden måde.

Genfastgørelse:
- Sensoren kan genfastgøres til samme patient, hvis den er tør, ren, fri for snavs og olie og stadig klæber til huden. Hvis klæbestoffet ikke klæber til huden, skal du bruge en ny sensor.

SPECIFIKATIONER

	RAS-125	RAS-125c
Kropsvægt	Voksen >30 kg	Voksne, børn > 10 kg
Påsætningssted	Halsen	Halsen
Åndedræt pr. minut, nøjagtighedsinterval*	4 til 70 ±1 åndedræt pr. minut	4 til 70 ±1 åndedræt pr. minut

* Nøjagtigheden af respirationsfrekvensen for rainbow Acoustic Monitoring-sensoren og -enheden er blevet valideret for inden intervallet 4 til 70 åndedræt pr. minut i test. Der er foretaget klinisk validering med RAS-125- og RAS-125c-sensorer og -enheder for op til 30 åndedræt pr. minut hos voksne forsøgspersoner (>30 kg) og op til 50 åndedræt pr. minut hos pædiatriske forsøgspersoner (>10 kg).

KOMPATIBILITET
Denne sensor er udelukkende beregnet til brug sammen med enheder, der understøtter rainbow Acoustic Monitoring, og omfatter Masimo rainbow SET-teknologi eller pulsoximetrimonitoreringsenheder med licens til at bruge rainbow-kompatible, akustiske sensorer. Hver sensor er kun designet til at fungere korrekt på pulsoximetrisystemer fra den originale instrumentproducent. Brug af denne sensor sammen med andre enheder kan medføre, at sensoren fungerer forkert eller slet ikke fungerer.

Der findes oplysninger om kompatibilitet på: www.Masimo.com

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 levers 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 AT MASIMO ER BLEVET GJORT OPMÆRKSOM PÅ MULIGHEDEN FOR DISSE. MASIMOS ERSTATNINGSANSVAR, SOM MÅTTE OPSTÅ AF ET PRODUKT, DER ER SOLGT 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 ET ERSTATNINGSANSVAR, SOM, I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR, IKKE JURIDISK KAN UDELUKKES VED KONTRAKT.

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS
DENNE SENSOR TIL ÉN PATIENT GIVES I LICENS TIL DIG UNDER PATENTER EJET AF MASIMO OG ER KUN BEREGNET TIL BRUG TIL ÉN PATIENT. VED AT MODTAGE ELLER BENYTTE DETTE PRODUKT ANERKENDER OG ACCEPTERER DU, AT DER IKKE ER GIVET LICENS TIL BRUG AF DETTE PRODUKT TIL MERE END ÉN PATIENT.

BORTSKAF SENSOREN EFTER BRUG TIL ÉN PATIENT. KØB ELLER BESIDDELSE AF DENNE SENSOR INDEBÆRER IKKE NOGEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET LICENS TIL AT BENYTTE SENSOREN SAMMEN MED UDSTYR, HVOR DER IKKE ER SPECIEL TILLADELSE TIL AT BRUGE RD-SENSORER.

FORSIGTIG! IFØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DETTE UDSTYR KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE.
Til professionel brug. Se brugsanvisningen for komplette beskrivende oplysninger, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOLER	DEFINITION	SYMBOLER	DEFINITION
	Se brugsanvisningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
(blå baggrund)	Følg brugsanvisningen	LOT	Lot-nummer
	Producent	REF	Katalognummer (modelnummer)
	Brug inden	####	Masimo-referencenummer
②	Kun til anvendelse til en enkelt patient		Kropsvægt
	Ikke-steril	>	Større end
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex	<	Mindre end
Rx ONLY	**Forsigtig!** Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge		Opbevaringstemperaturinterval
CE 0123	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring
	Opbevares tørt		Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Brug ikke, hvis pakken er beskadiget		Pædiatrisk patient
EC REP	Autoriseret repræsentant i EF:		

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

rainbow Acoustic og RAM er varemærker tilhørende Masimo Corporation.

Masimo, rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RRa og SET er amerikansk registrerede varemærker tilhørende Masimo Corporation.

RAS-125, RAS-125c
pt
Sensor de Respiração Acústica
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

RAS-125 ② Para utilização exclusiva num único paciente · Não fabricado com látex de borracha natural · Não esterilizado · > 30 kg
RAS-125c ② Para utilização exclusiva num único paciente · Não fabricado com látex de borracha natural · Não esterilizado · > 10 kg

INDICAÇÕES
Os sensores e cabos rainbow® Acoustic Monitoring® (Monitorização acústica) são indicados para a monitorização contínua e não invasiva da frequência respiratória (RRa®).

O RAS-125 é indicado para pacientes adultos em hospitais, instalações do tipo hospitalar e em ambientes móveis e domésticos.

O RAS-125c é indicado para pacientes adultos e pediátricos em hospitais, instalações do tipo hospitalar e em ambientes móveis e domésticos.

CONTRAINDICAÇÕES
Os sensores de Respiração Acústica RAS-125 e RAS-125c estão contraindicados em pacientes que exibem reações alérgicas a produtos com espuma de borracha e/ou fita adesiva.

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS
- Consulte sempre o manual do utilizador do monitor ligado, em conjunto com estas instruções de utilização, para obter instruções completas.
- 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 do paciente.
- Não utilize sensores que apresentem danos ou descoloração; caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou podem ocorrer lesões do paciente.
- Não utilize sensores durante procedimentos de imagiologia por ressonância magnética (IRM) ou num ambiente de IRM.
- Todos os cabos do paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize o risco de emaranhar ou estrangular o paciente.
- Evite expor os sensores a líquidos durante a utilização para evitar riscos potenciais para o paciente.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; isto pode originar leituras imprecisas. A utilização de fita adesiva adicional pode danificar a pele e/ou causar necrose por pressão ou danificar o sensor.
- O local deve ser verificado frequentemente, ou de acordo com o protocolo clínico, para assegurar uma circulação adequada, a integridade da pele e um alinhamento correto.
- Verifique o local de aplicação do sensor periodicamente para confirmar uma adesão correta e minimizar o risco de leituras imprecisas ou a ausência de leituras.
- Certifique-se de que a colocação da plataforma de fixação não estica o cabo excessivamente; caso contrário, o movimento do paciente poderá desligar o cabo acidentalmente.
- A plataforma de fixação deve ser aplicada diretamente na pele do paciente para assegurar leituras corretas.
- Aplique/coloque o sensor corretamente. Uma aplicação ou colocação incorreta do sensor pode resultar em leituras imprecisas ou na ausência de leituras.
- Evite colocar o sensor em pacientes expostos a ambientes com ruído excessivo. Essa situação pode resultar em leituras imprecisas ou na ausência de leituras.
- Ligue o sensor ou o módulo de oxímetro corretamente ao cabo para evitar leituras intermitentes, resultados imprecisos ou ausência de leituras.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensope o sensor ou o cabo em soluções líquidas. Não tente esterilizar o cabo ou sensor.
- Não tente reutilizar, reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- Não modifique nem altere o sensor de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou exatidão.

INSTRUÇÕES
A. Seleção do local:
NOTA: Se o sensor tiver sido armazenado num ambiente frio, deverá atingir a temperatura ambiente para assegurar uma leitura correta.
- O local de medição previsto situa-se num dos dois lados da laringe, na área imediatamente acima da cartilagem tiroide e abaixo da linha mandibular. O centro da plataforma do sensor deve ser colocado numa posição imediatamente exterior à laringe (Fig. 3).
- O local deve estar isento de pelos e deve ser limpo para eliminar detritos e estar seco antes da colocação do sensor. Utilize uma compressa com álcool para limpar a área do pescoço, se for necessário.

CUIDADO: Antes de utilizar o sensor, certifique-se de que está fisicamente intacto, sem fios partidos ou desgastados ou peças danificadas.

B. Ligar o sensor de respiração acústica RAS-125, RAS-125c ao paciente:
CUIDADO: Certifique-se de que são removidos todos os elementos de embalagem antes de colocar o sensor no paciente.
1. Consulte a Fig. 2. O rótulo "RRa" situa-se na parte frontal do sensor (RAS-125 ilustrado), abaixo da seta preta (1). A plataforma do sensor (2) deve ser colocada num dos dois lados da laringe, na área imediatamente acima da cartilagem tiroide e abaixo da linha mandibular (Fig. 3). Certifique-se de que não existem dobras de pele por baixo da plataforma do sensor.
2. Retire o distribuidor da extremidade não marcada da fita do sensor e coloque a fita do sensor sobre a pele. Retire o distribuidor da extremidade "RRa" da fita do sensor e coloque a fita restante do sensor sobre a pele. Pressione a fita do sensor suavemente para obter um bom contacto entre o adesivo e a pele do paciente. A extremidade "RRa" da fita deve estar mais próxima da linha média do paciente.

Consulte a Fig. 2. Retire o distribuidor da plataforma de fixação (3) e coloque a plataforma de fixação na área do ombro do paciente (Fig. 4). Encaminhe o cabo do sensor pela frente do paciente.

CUIDADO: A plataforma de fixação deve estar fixa ao paciente. Não fixe a plataforma de fixação à roupa do paciente.

C. Ligar o sensor de respiração acústica RAS-125, RAS-125c ao Cabo do Paciente para Respiração Acústica:
NOTA: Quando o sensor de respiração acústica RAS-125 ou RAS-125c não está aplicado no paciente e está ligado ao sistema, o sensor pode captar sons periódicos do ambiente e comunicar uma medição. O sensor apenas deve estar ligado ao Cabo do Paciente para Respiração Acústica durante a monitorização do paciente. Se o paciente não estiver a ser monitorizado, o sensor deve ser desligado do Cabo do Paciente para Respiração Acústica.
- O Cabo Duplo rainbow e o Cabo do Paciente para Respiração Acústica devem estar ligados antes de aplicar o sensor.
- Consulte a Fig. 1. Introduza o conector do sensor de respiração acústica RAS-125 ou RAS-125c (2) no conector do Cabo do Paciente para Respiração Acústica (1) até bloquear.

Desligar o sensor de respiração acústica RAS-125, RAS-125c do paciente:
1. Puxe a plataforma de fixação cuidadosamente para a remover do ombro do paciente.
2. Puxe cuidadosamente a parte do adesivo mais próxima da orelha do paciente para remover. Puxe na mesma direção de crescimento dos pelos para minimizar o possível desconforto.

Desligar o sensor de respiração acústica RAS-125, RAS-125c do Cabo do Paciente para Respiração Acústica:
- Consulte a Fig. 5. Segure o conector do Cabo do Paciente para Respiração Acústica (1) e o conector do sensor de respiração acústica RAS-125 ou RAS-125c (2). Puxe para desligar.

NOTA: Quando alterar o local de aplicação ou quando reaplicar o sensor, desligue o sensor do cabo de paciente em primeiro lugar.

CUIDADO: Para evitar danos, não mergulhe nem ensope o sensor em soluções líquidas. Não tente efetuar esterilização por vapor, autoclave ou qualquer outro método.

Reaplicação:
- O sensor pode ser reaplicado no mesmo paciente se estiver seco, limpo, isento de detritos e de óleo e se o adesivo continuar a aderir à pele. Se o adesivo não aderir à pele, utilize um novo sensor.

ESPECIFICAÇÕES

	RAS-125	RAS-125c
Peso corporal	Adulto > 30 kg	Adulto, Pediátrico > 10 kg
Local de aplicação	Pescoço	Pescoço
Respirações por minuto, intervalo de exatidão*	4 a 70 ± 1 respirações por minuto	4 a 70 ± 1 respirações por minuto

* A exatidão da frequência respiratória com o dispositivo e sensor rainbow Acoustic Monitoring foi validada para o intervalo entre 4 e 70 respirações por minuto em testes de bancada. A validação clínica foi realizada com o dispositivo e sensores RAS-125 e RAS-125c até uma frequência máxima de 30 respirações por minuto em indivíduos adultos (>30 kg) e até 50 respirações por minuto em indivíduos pediátricos (>10 kg).

COMPATIBILIDADE
Este sensor destina-se a ser utilizado apenas com dispositivos com a funcionalidade rainbow Acoustic Monitoring e a tecnologia Masimo rainbow SET ou com monitores de oximetria de pulso com licença para utilização de sensores compatíveis com rainbow Acoustic. Cada sensor é concebido para funcionar corretamente apenas nos sistemas de oximetria de pulso do fabricante do instrumento original. A utilização deste sensor com outros dispositivos pode resultar num desempenho incorreto ou nulo.

Para obter informações acerca da compatibilidade: www.Masimo.com

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.

ESTA REPRESENTA A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO É EXPRESSAMENTE NÃO RESPONSÁVEL POR TODAS AS OUTRAS GARANTIAS ORAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA DE MERCANTIBILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA RESPONSABILIDADE DA MASIMO E O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR EM CASO DE QUEBRA DA GARANTIA SERÁ, DE ACORDO COM A OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

EXCLUSÕES DA GARANTIA
Esta garantia não abrange produtos não utilizados conforme as instruções de utilização fornecidas com o produto, ou produtos sujeitos a utilização incorreta ou negligente, ou a acidentes ou danos de origem externa. Esta garantia não abrange produtos ligados a dispositivos ou sistemas não previstos, nem produtos modificados, desmontados ou remontados. Esta garantia não abrange sensores ou cabos do paciente reprocessados, recondicionados ou reciclados.

EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA PODERÁ A MASIMO SER RESPONSABILIZADA PERANTE O COMPRADOR OU QUALQUER OUTRA PESSOA POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, INDIRETOS 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 OUTROS) 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
ESTE SENSOR DE PACIENTE ÚNICO É FORNECIDO SOB LICENÇA AO COMPRADOR NO ÂMBITO DAS PATENTES DA MASIMO APENAS PARA FINS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA. AO ACEITAR OU UTILIZAR ESTE PRODUTO, O COMPRADOR CONFIRMA E CONCORDA QUE NÃO É CONCEDIDA QUALQUER LICENÇA PARA A UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO EM MAIS DO QUE UM PACIENTE.

APÓS A UTILIZAÇÃO NUM PACIENTE, ELIMINE O SENSOR. A COMPRA OU POSSE DESTE SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA A UTILIZAÇÃO DO SENSOR COM QUALQUER DISPOSITIVO QUE NÃO ESTEJA AUTORIZADO SEPARADAMENTE PARA A UTILIZAÇÃO DE SENSORES RD.

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.

Os símbolos seguintes podem ser apresentados no produto ou respetiva rotulagem:

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Consultar as instruções de utilização		Coleta diferenciada para equipamento elétrico e eletrônico (WEEE).
(segundo plano azul)	Seguir as instruções de utilização	LOT	Código do lote
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número do modelo)
	Prazo de validade AAAA-MM-DD	####	Número de referência Masimo
②	Único paciente use somente		Peso corporal
	Não esterilizado	>	Maior que
	Não fabricado com látex de borracha natural	<	Menor que
Rx ONLY	**Atenção:** A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica		Intervalo de temperatura em armazenamento
CE 0123	Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE		Limites de humidade em armazenamento
	Manter seco		Limites de pressão atmosférica
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Paciente pediátrico
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		

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

rainbow Acoustic e RAM são marcas comerciais da Masimo Corporation.

Masimo, , rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RRa e SET são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

RAS-125、RAS-125c
zh
声波呼吸传感器
使用说明

RAS-125 ② 仅用于单个患者 · 非天然乳胶制造 · 未消毒 · > 30 kg
RAS-125c ② 仅用于单个患者 · 非天然乳胶制造 · 未消毒 · > 10 kg

适用范围
rainbow® Acoustic Monitoring® 传感器和导联线适用于呼吸速率 (RRa®) 的连续无创监测。

RAS-125 适合成人患者在医院、医疗机构、移动环境和家庭环境中使用。

RAS-125c 适合成人和儿童患者在医院、医疗机构、移动环境和家庭环境中使用。

禁忌
RAS-125 和 RAS-125c 声波呼吸传感器禁用于对泡沫塑料制品和 / 或胶带有过敏反应的患者。

警告、警示和注意事项
- 有关完整的说明，请始终参考已连接监测仪的操作手册和以下使用说明。
- 所有传感器和导联线都设计为与特定监测仪一起使用。使用之前，应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性，否则可能导致性能降级和 / 或患者受伤。
- 请勿使用有损坏或变色迹象的传感器，否则可能导致性能降级和 / 或患者受伤。
- 在进行核磁共振成像 (MRI) 或在 MRI 环境中时，请勿使用传感器。
- 小心盘绕所有患者导联线，以降低患者被缠绕或勒住的风险。
- 使用期间，请勿让传感器与液体接触，以免可能对患者造成伤害。
- 切忌使用胶带将传感器与检测部位固定，此举可能导致读数不准确。使用多余的胶带还会损伤皮肤和 / 或导致压迫性坏死，或者损坏传感器。
- 必须经常或根据临床要求检查监测部位，以确保血液循环正常、皮肤完好并对传感器正确进行校准。
- 定期检查传感器放置部位是否具有适当的粘性，从而最大限度地降低读数不准确或无读数的风险。
- 确保固定衬垫的放置未使导联线绷紧，以防因患者的活动而造成传感器意外脱落。
- 固定衬垫需直接贴在患者的皮肤上，以确保读数准确。
- 请正确应用 / 放置传感器。应用或放置不当可能会导致读数不准确或无读数。
- 避免将传感器置于身处过于嘈杂环境中的患者身上，否则可能会导致读数不准确或无读数。
- 将传感器或血氧仪模块与导联线正确相连，以防读数间断、结果不准确或无读数现象发生。
- 为避免发生损坏，切勿将传感器或导联线浸泡在任何液体中。请勿尝试对导联线或传感器进行消毒。
- 请勿尝试重复使用、再处理、修复或回收使用 Masimo 传感器，因为这可能会损坏电气元件，从而可能会对患者造成伤害。
- 不得对传感器作任何改装或改动。改装或改动可能会影响其性能和 / 或精确度。

使用说明
A. 部位选择：
注意：如果传感器存放在低温环境中，则需要将其带至室温环境下以确保读数正确。
- 测量部位是喉部任一侧的甲状软骨上方、下颌轮廓下方的区域。传感器垫片的中心应刚好放置在喉部外侧（图 3）。
- 在放置传感器之前，应保证测量部位没有毛发、残留物并保持干燥。使用酒精药签清洁颈部区域（如有需要）。

警示：使用传感器之前，请确保传感器表面无损，芯线没有断裂或磨损，并且没有损坏的部件。

B. 将 RAS-125、RAS-125c 声波呼吸传感器连接至患者：
警示：请确保先拆除所有包装，然后再将传感器放置在患者身上。
1. 参见图 2。"RRa" 标签在传感器（图示的 RAS-125）的前方，黑色箭头 (1) 下方。传感器垫片 (2) 应放置在喉部两侧的甲状软骨上方、下颌轮廓下方的区域（图 3）。请确保传感器垫片下方无皮肤褶皱。
2. 除去传感器胶带不带标记一端的隔离膜，然后将传感器胶带放在皮肤上。除去传感器胶带"RRa"一端的隔离膜，然后将剩余的传感器胶带放在皮肤上。轻轻按压传感器胶带，使粘性棉垫能够与患者皮肤良好接触。胶带的 "RRa" 一端应与患者的中线最接近。

参考图 2。取下固定衬垫 (3) 上的隔离膜，并将固定衬垫放置在患者的肩部区域（图 4）。将传感器导联线布置在患者前面。

警示：必须将固定衬垫固定在患者身上。请勿将固定衬垫固定于患者的衣物上。

C. 将 RAS-125、RAS-125c 声波呼吸传感器连接到声波呼吸患者导联线：
*注意：*当 RAS-125、RAS-125c 声波呼吸传感器脱离患者但已连接到系统时，传感器可能定期收集环境声音并报告测量值。执行患者监测时，传感器应只连接到声波呼吸患者导联线。如果未监测患者，应断开传感器与声波呼吸患者导联线的连接。
- 应在连接传感器之前先连接双 rainbow 导联线和声波呼吸患者导联线。
- 参考图 1。将 RAS-125、RAS-125c 声波呼吸传感器接头 (2) 插入声波呼吸患者导联线接头 (1) 中，直至锁定到位。

断开 RAS-125、RAS-125c 声波呼吸传感器与患者的连接：
1. 轻轻拉动固定衬垫，然后将其从患者肩部取下。
2. 轻轻拉动粘性胶布最靠近患者耳部一侧以将其取下。尽可能沿毛发生长的方向拉动以尽量减少不适。

断开 RAS-125、RAS-125c 声波呼吸传感器与声波呼吸患者导联线的连接：
- 参见图 5。紧握声波呼吸患者导联线接头 (1) 和 RAS-125、RAS-125c 声波呼吸传感器接头 (2)。拔出以断开连接。

注意：变更应用部位或重新连接传感器时，先要断开传感器与患者导联线的连接。

警示：为避免损坏，不要将传感器浸泡在任何液体中。请勿使用蒸汽、高压或任何其他方法消毒。

重新连接：
- 如果传感器干燥、清洁、无碎屑和油迹，且粘带仍粘贴在皮肤上，则可以重复用于同一患者。如果粘带未粘在皮肤上，则应使用新传感器。

规格

	RAS-125	RAS-125c
体重	成人 > 30 kg	成人、儿童 > 10 kg
应用部位	颈部	颈部
每分钟的呼吸次数，精度范围 *	每分钟呼吸 4 至 70 ± 1 次	每分钟呼吸 4 至 70 ± 1 次

* 已经通过基准工作台测试，针对每分钟 4 至 70 次呼吸范围对 rainbow Acoustic Monitoring 传感器和设备的呼吸速率精度进行了验证。RAS-125 和 RAS-125c 传感器和设备都经过了成人受试者 (>30kg) 每分钟 30 次以内呼吸范围及儿童受试者 (>10kg) 每分钟 50 次以内呼吸范围的临床验证。

兼容性
本传感器只能与启用 rainbow Acoustic Monitoring 的设备（采用 Masimo rainbow SET 技术）或经许可可以使用 rainbow Acoustic 兼容传感器的脉搏血氧监测仪配合使用。每个传感器仅在原始仪器制造商的脉搏血氧仪系统上才能正常运行。将本传感器与其他设备一同使用可能导致无法工作或工作异常。

要获取兼容性信息参考资料，请访问：www.Masimo.com

担保
Masimo 仅向最初购买者担保，这些产品只要按照 Masimo 随产品提供的使用说明使用，即可保证在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。单人用产品仅享受单人使用的担保。

上述担保为适用于 MASIMO 出售给买家的产品的唯一和独有担保。MASIMO 特此声明不提供任何其他口头、明示或暗示的担保，包括但不限于对适销性或针对特殊用途的适用性的担保。若违背任何担保，MASIMO 的唯一义务和对买家的唯一补偿是由 MASIMO 自行选择维修或更换产品。

担保例外情况
本担保不适用于任何因违反产品所附操作说明，或因误用、过失、意外而造成损毁或因外部原因造成损坏的产品。本担保不适用于连接到任何不适用的设备或系统或者经过改装、拆卸或重装的任何产品。本担保不适用于再加工、修复或回收使用的传感器或患者导联线。

在任何情况下，MASIMO 就任何意外、间接、特殊或连带损害（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产品责任（根据合同、担保、民事侵权或其他权利要求规定）不应超出买家对此类权利要求所牵涉的产品所支付的总金额。在任何情况下，MASIMO 对再加工、修复或回收使用的产品所造成的任何损失概不负责。本部分的限制条件并不否认适用产品责任法规规定的、合同不能排除的任何法律责任。

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

对单个患者使用传感器后，应将其丢弃。购买或拥有本传感器不构成可将本传感器与任何未单独授权使用 RD 传感器的设备一同使用的明示或暗示的许可。

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。
供专业人员使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括适应症、禁忌症、警告、预防措施及不良反应。

下列符号可能出现在产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义
	请参阅使用说明		电气与电子设备分类收集（WEEE）。
(蓝色背景)	按照使用说明	LOT	批号
	制造商	REF	分类号（型号）
	由YYYY_MM使用	####	Masimo 参考号
②	仅用于单个患者		体重
	未消毒	>	大于
	非天然乳胶制造	<	小于
Rx ONLY	**警示：**美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱购买		储存温度范围
CE 0123	表明符合欧盟医疗器材指令 93/42/EEC 的标识		储存湿度限制
	保持干燥		大气压力限制
	如包装损坏请勿使用		儿童患者
EC REP	欧盟授权代表：		

专利：http://www.masimo.com/patents.htm

rainbow Acoustic 和 RAM 是 Masimo Corporation 的商标。

Masimo、、rainbow、rainbow Acoustic Monitoring、RRa 和 SET 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

RAS-125、RAS-125c
ja
アコースティック呼吸センサー
使用方法

RAS-125 ② 単一患者への使用のみ · 天然ゴムは使用していません · 非殺菌 · 30 kg 以上
RAS-125c ② 単一患者への使用のみ · 天然ゴムは使用していません · 非殺菌 · 10 kg 以上

適応
rainbow® アコースティックモニタリング® センサーおよびケーブルは、呼吸速度 (RRa®) の連続的かつ非侵襲的なモニタリングに適用されます。

RAS-125 は、病院、医療施設、在宅および移動環境にある成人患者に対して適用されます。

RAS-125c は、病院、医療施設、在宅および移動環境にある成人および小児患者に対して適用されます。

禁忌
RAS-125 または RAS-125c アコースティック呼吸センサーは、ゴム製品や接着テープでアレルギー症状を起こす患者には禁忌となっています。

警告、注意および注記
- 詳細な手順については、接続したモニターのオペレータ用マニュアルと以下の手順を必ず参照してください。
- すべてのセンサーおよびケーブルは特定のモニター用に設計されています。使用する前に、モニター、ケーブル、およびセンサーの互換性を確認してください。そうしないと、性能の低下や患者の怪我につながる可能性があります。
- 破損や変色が見られるセンサーを使用しないでください。そのようなセンサーを使用すると、性能の低下や患者の怪我につながる可能性があります。
- MRI (磁気共鳴画像法) 実行中または MRI 環境では、センサーを使用しないでください。
- 患者にケーブルが絡まったり、頸部を圧迫したりしないように、患者ケーブルの取り扱いには注意してください。
- 患者の怪我を防ぐために、使用中はセンサーを液体にさらさないでください。
- テープを使ってセンサーを装着部位に固定しないでください。テープを使って固定すると、正しく測定できないことがあります。追加でテープを使用すると皮膚を損傷したり、または圧迫壊死によってセンサーを破損してしまう可能性があります。
- 装着部位は頻繁にチェックするか、または医療機関のプロトコルに従ってチェックして、血流の状態、皮膚の状態、位置が正しいかどうか等を確認しなければなりません。
- センサーがきちんと密着していることを定期的にチェックして、正しく測定できなかったり、測定不能となったりしないようにしてください。
- アンカーパッドの装着によってケーブルが強く張っていないことを確認して、患者が動いたときにセンサーが偶発的に外れないようにしてください。
- アンカーパッドは、正確な測定値を得るために患者の皮膚に直接装着する必要があります。
- センサーを正しく装着してください。正しく装着しないと、測定値が不正確になったり測定不能になったりするおそれがあります。
- 過度のノイズがある環境で患者にセンサーを装着しないでください。測定値が不正確になったり測定不能になったりするおそれがあります。
- 測定値の途切れ、不正確な結果、または測定不能を防ぐために、センサーやオキシメータモジュールをケーブルに正しく接続してください。
- 破損を防ぐため、センサー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ーを消毒しないでください。
- 電子部品の破損や患者の怪我につながるおそれがあるため、Masimo センサーを再利用、再加工、修理、およびリサイクルしないでください。
- センサーの一部変更や改造は絶対にしないでください。変更や改造はパフォーマンスおよび / または精度に影響を及ぼす恐れがあります。

説明
A. 装着部位の選択：
注記：センサーを低温環境に保管していた場合は、正確な測定を行うために、室温に戻す必要があります。
- 測定部位は、喉頭の両側で、甲状軟骨の真上であごの下のあたりです。センサーパッドの中央部分を喉頭の外側に装着してください (図 3)。
- センサーを装着する前に、装着部位に体毛や汚れがなく、乾いた状態であることを確認してください。必要に応じて、アルコール綿を使用して首部分を拭きます。

注意：センサーを使用する前に、センサーに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。

B. RAS-125 または RAS-125c アコースティック呼吸センサーを患者に装着する
注意：患者にセンサーを装着する前に、すべてのパッケージを取り除いてください。
1. 図 2 を参照してください。"RRa" ラベルは、センサー (この図は RAS-125) 前面の黒い矢印の下に記載されています (1)。センサーパッド (2) は喉頭の両側に、甲状軟骨の真上であごの下のあたりに装着してください (図 3)。皮膚がセンサーパッドの下に折り込まれないように調節します。
2. センサー テープのマークのない側から剥離ライナーを取り外し、センサー テープを皮膚に装着します。センサー テープの "RRa" マークのある側から剥離ライナーを取り外し、残りのセンサー テープを皮膚に装着します。粘着剤が患者の皮膚にしっかり接着するようにセンサーテープを軽く押します。"RRa" マークがあるテープの端の部分を患者の正中線にできるだけ近づける必要があります。

図 2 を参照してください。アンカーパッド (3) から剥離ライナーを取り外し、アンカーパッドを患者の肩部分に配置します (図 4)。センサー ケーブルを患者の前側に送ります。

注意：アンカー パッドは患者にしっかりと固定してください。アンカー パッドを患者の衣服に装着しないでください。

C. RAS-125 または RAS-125c アコースティック呼吸センサーをアコースティック呼吸患者ケーブルに装着する
注記：RAS-125 または RAS-125c アコースティック呼吸センサーが患者から外れた場合であっても、システムに接続していると、センサーは定期的な周囲の音を検出して、測定値を報告する場合があります。センサーは、患者モニタリング中にのみアコースティック呼吸患者ケーブルに接続するようにしてください。患者のモニタリング中でない場合は、センサーをアコースティック呼吸患者ケーブルから取り外すようにしてください。
- デュアル rainbow ケーブルおよびアコースティック呼吸患者ケーブルは、患者にセンサーを装着する前に接続する必要があります。
- 図 1 を参照してください。RAS-125 または RAS-125c アコースティック呼吸センサーのコネクタ (2) をアコースティック呼吸患者ケーブル コネクタ (1) に差し込んで固定します。

RAS-125 または RAS-125c アコースティック呼吸センサーを患者から取り外す
1. アンカー パッドをゆっくりと引き、患者の肩から取り外します。
2. 患者の耳に最も近い粘着部の側面をゆっくりと引っ張ります。痛みなどを最小限に抑えるために、体毛と同じ方向に引っ張るようにしてください。

RAS-125 または RAS-125c アコースティック呼吸センサーをアコースティック呼吸患者ケーブルから取り外す
- 図 5 を参照してください。アコースティック呼吸患者ケーブルのコネクタ (1) と RAS-125 または RAS-125c アコースティック呼吸センサーのコネクタ (2) をつかんで引き抜きます。

注記：センサーの装着部位を変更したり、センサーを再度取り付ける場合は、まずセンサーを患者ケーブルから外してください。

注意：破損を防ぐため、どのような溶液でもしみこませたり浸したりしないでください。蒸気、オートクレーブなどを使用した滅菌はしないでください。

再装着：
- センサーが乾燥しており、清潔で、細片も油分も付着しておらず、接着材がまだ皮膚に着くようであれば、そのセンサーを同じ患者に再装着してもかまいません。接着力がなくなった場合は、新しいセンサーを使用してください。

仕様

	RAS-125	RAS-125c
体重	成人 (30 kg 以上)	成人、小児 (10 kg 以上)
装着部分	首	首
1 分間あたりの呼吸数、精度範囲 *	毎分 4 〜 70 ± 1 回	毎分 4 〜 70 ± 1 回

* rainbow アコースティックモニタリングセンサーおよび機器による呼吸数の測定精度は、ベンチトップ試験において毎分 4 〜 70 回の呼吸範囲で検証されました。臨床評価は、RAS-125 と RAS-125c センサーおよび機器を使用して、最大呼吸数が毎分 30 回の成人 (30 kg 以上) と最大呼吸数が毎分 50 回の小児 (10 kg 以上) を対象に行いました。

互換性
このセンサーは、Masimo rainbow SET technology を採用した rainbow アコースティックモニタリング対応装置、または rainbow 音響互換センサーの使用許可を受けているパルスオキシメトリモニター用に設計されています。各センサーは、製造元機器メーカのパルスオキシメータシステム上でのみ正常に動作するように設計されています。このセンサーを他の機器と併用すると、性能低下が生じる場合があります。

互換性に関する情報 : www.Masimo.com

保証
Masimo 社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 か月間保証します。単一使用製品は、1 人の患者の使用に対してのみ保証が適用されます。

前述部分は、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、不履行、事故、外部からの損傷を受けた製品については、保証の対象外とします。規格外の機器およびシステムに接続した場合、製品を一部変更した場合、分解および組立てを行な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ーまたは患者ケーブルは、本保証の対象外となります。

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

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

1 人の患者に使用した後、センサーを廃棄してください。RD センサーの使用許可を受けていない機器と共にこのセンサーを使用する権限は、明示的にも黙示的にも、センサーの購入および所有によって付与されるものではありません。

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。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。

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
	使用上の注意を参照		電気･電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。
(青色背景)	を使用するための手順に従ってください	LOT	ロットコード
	製造業者名	REF	青色背景
	有効期限	####	Masimo 参照番号
②	単一患者への使用のみ		体重
	非殺菌	>	以上
	天然ゴムは使用していません	<	未満
Rx ONLY	**注意 :** 米国連邦法では、本装置の販売は医師によるものか、あるいは医師の指示によるものに制限されています		保管温度範囲
CE 0123	EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠		保管湿度の制限
	湿気厳禁		気圧の制限
	包装が破損している場合は、使用しないでください		小児患者
EC REP	EU正規代理店		

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

rainbow アコースティックおよび RAM は Masimo Corporation の商標です。

Masimo、、rainbow、rainbow アコースティックモニタリング、RRa、および SET は、米国 Masimo Corporation の連邦政府による登録商標です。

RAS-125, RAS-125c

fi

Acoustic Respiration -anturi

KÄYTTÖOHJEET

RAS-125	Vain yhden potilaan käyttöön	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Ei-steriili	>30 kg
RAS-125c	Vain yhden potilaan käyttöön	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Ei-steriili	>10 kg

KÄYTTÖAIHEET

rainbow® Acoustic Monitoring® -anturit ja -kaapelit on tarkoitettu hengitystiheyden (RRa®) jatkuvaan, ei-invasiiviseen tarkkailuun.

RAS-125 on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla sairaaloissa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, matkustettaessa ja kotona.

RAS-125c on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja lapsilla sairaaloissa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, matkustettaessa ja kotona.

VASTA-AIHEET

RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration -anturia ei ole tarkoitettu potilaille, jotka saavat allergisia reaktioita vaahtokumituotteista ja/tai kiinnitysteipistä.

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

- Katso aina tarkemmat ohjeet liitetyn monitorin käyttöoppaasta ja näistä käyttöohjeista.
- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Älä käytä antureita, jotka vaikuttavat vaurioituneilta tai väriltään haalistuneilta, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Älä käytä antureita magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvausympäristössä.
- Reititä kaikki potilaskaapelit huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Vältä anturien altistamista nesteille käytön aikana, jotta potilaalle ei koidu vahinkoa.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa paineen aiheuttamaan kuolioon ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän verenkierron, ihon kunnon ja oikean kohdistuksen varmistamiseksi.
- Tarkista anturin kunnollinen kiinnitys säännöllisesti, jotta vältetään epätarkat lukemat tai niiden puuttuminen kokonaan.
- Varmista, että kiinnitystyyny on sijoitettu niin, että se ei kiristä kaapelia liikaa, jotta anturi ei irtoa vahingossa potilaan liikahtaessa.
- Kiinnitystyyny on kiinnitettävä suoraan potilaan iholle, jotta varmistetaan tarkat lukemat.
- Kiinnitä/aseta anturi asianmukaisesti. Jos anturi kiinnitetään tai asetetaan virheellisesti, lukemat voivat olla epätarkkoja tai niitä ei saada lainkaan.
- Vältä anturin kiinnittämistä potilaaseen, joka altistuu meluisille ympäristöille. Tämä voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia tai niiden puuttumisen kokonaan.
- Liitä anturi tai oksimetrimoduuli kunnolla kaapeliin, jotta vältetään epäsäännölliset lukemat, epätarkat tulokset tai tulosten puuttuminen kokonaan.
- Vältä vauriot – älä upota anturia tai kaapelia nesteeseen. Älä steriloi kaapelia tai anturia.
- Älä yritä käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita. Se voi vahingoittaa sähkökomponentteja ja siten aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.

OHJEET

A. Paikan valitseminen:

HUOMAUTUS: Jos anturia on säilytetty kylmässä ympäristössä, se on tuotava huoneenlämpötilaan, jotta saadaan oikeat lukemat.

- Mittauskohta on kurkunpään kummalla tahansa puolella, hiukan kilpiruston yläpuolella ja leukalinjan alapuolella. Anturin keskityyny asetetaan aivan kurkunpään ulkopuolelle (kuva 3).
- Kohdassa ei saa olla ihokarvoja ja sen tulee olla puhdas ja kuiva ennen anturin asettamista. Puhdista kaulan alue tarvittaessa alkoholipyyhkeellä.

VAROITUS: varmista ennen anturin käyttämistä, että siinä ei ole fyysisiä vikoja, kuten katkenneita tai rispaantuneita johtoja tai vaurioituneita osia.

B. RAS-125-, RAS-125c Acoustic Respiration -anturin kiinnittäminen potilaaseen:

VAROITUS: poista kaikki pakkausmateriaalit, ennen kuin kiinnität anturin potilaaseen.

1. Katso mallia kuvasta 2. RRa-merkki on anturin (kuvassa RAS-125) etupuolella ja mustan nuolen alapuolella (1). Anturityyny (2) tulee sijoittaa kurkunpään kummalle tahansa puolelle, hiukan kilpiruston yläpuolelle ja leukalinjan alapuolelle (kuva 3). Varmista, että anturityynyn alla ei ole ihopoimuja.
2. Poista kiinnitysteipin pohjapaperi anturiteipin merkitsemättömästä päästä ja aseta anturiteippi iholle. Poista kiinnitysteipin pohjapaperi anturiteipin RRa-päästä ja aseta jäljellä oleva anturiteippi iholle. Paina anturiteippiä kevyesti, jotta liimapinta tarttuu hyvin potilaan ihoon. Teipin RRa-pään tulee olla lähimpänä potilaan keskilinjaa.

Katso mallia kuvasta 2. Poista kiinnitysteipin pohjapaperi kiinnitystyynystä (3) ja aseta kiinnitystyyny potilaan hartiaseudulle (kuva 4). Reititä anturikaapeli potilaan etupuolelta.

VAROITUS: Kiinnitystyyny kiinnitetään potilaaseen. Älä kiinnitä kiinnitystyynyä potilaan vaatteeseen.

C. RAS-125-, RAS-125c Acoustic Respiration -anturin kytkeminen Acoustic Respiration -potilaskaapeliin:

HUOMAUTUS: Kun RAS-125-, RAS-125c Acoustic Respiration -anturi ei ole potilaalla ja se on kytketty järjestelmään, anturi voi poimia ääniä ympäristöstä ja näyttää mittaustuloksen. Anturi tulee kytkeä Acoustic Respiration -potilaskaapeliin vain, kun potilasta tarkkaillaan. Jos potilasta ei tarkkailla, anturi tulee irrottaa Acoustic Respiration -potilaskaapelista.

- Dual rainbow -kaapeli ja Acoustic Respiration -potilaskaapeli kytketään ennen anturin kiinnittämistä.
- Katso mallia kuvasta 1. Kytke RAS-125-, RAS-125c Acoustic Respiration -anturin liitin (2) Acoustic Respiration -potilaskaapelin liittimeen (1) niin, että se lukittuu paikoilleen.

RAS-125-, RAS-125c Acoustic Respiration -anturin irrottaminen potilaasta:

1. Irrota kiinnitystyyny potilaan hartiasta varovasti vetämällä.
2. Irrota kiinnitystyyny aloittamalla irrottaminen potilaan korvaa lähinnä olevasta reunasta. Vedä ihokarvojen suuntaisesti epämukavuuden vähentämiseksi.

RAS-125-, RAS-125c Acoustic Respiration -anturin irrottaminen Acoustic Respiration -potilaskaapelista:

- Katso mallia kuvasta 5. Tartu Acoustic Respiration -potilaskaapelin liittimeen (1) ja RAS-125-, RAS-125c Acoustic Respiration -anturin liittimeen (2). Irrota vetämällä.

HUOMAUTUS: kun vaihdat kiinnityskohtaa tai kiinnität anturia uudestaan, irrota anturi ensin potilaskaapelista.

VAROTOIMI: Vältä vauriot – älä upota antureita nesteeseen. Älä steriloi höyryllä, autoklaavissa tai millään muulla tavalla.

Uudelleen kiinnittäminen:

- Anturia voidaan käyttää uudestaan samalla potilaalla, jos se on kuiva, siinä ei ole likaa eikä öljyä ja teippi tarttuu edelleen ihoon. Jos teippi ei tartu ihoon, käytä uutta anturia.

TEKNISET TIEDOT

	RAS-125	RAS-125c
Paino	Aikuinen >30 kg	Aikuinen, lapsi >10 kg
Käyttökohta	Kaula	Kaula
Hengitystä minuutissa, tarkkuusalue*	4–70 ± 1 hengitystä minuutissa	4–70 ± 1 hengitystä minuutissa

* rainbow Acoustic Monitoring -anturin ja laitteen hengitystiheyden tarkkuus on vahvistettu simulointikokeessa alueella 4–70 hengitystä minuutissa. Kliininen validointi tehtiin RAS-125- ja RAS-125c-antureilla ja laitteella aikuisilla (>30 kg) enintään 30 hengityksellä minuutissa ja lapsilla (>10 kg) enintään 50 hengityksellä minuutissa.

YHTEENSOPIVUUS

Tämä anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain rainbow Acoustic Monitoring -laitteiden kanssa, joissa käytetään Masimo rainbow SET -tekniikkaa, tai pulssioksimetrimonitoreissa, jotka ovat saaneet lisenssin yhteensopivuudesta rainbow Acoustic -anturien kanssa. Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen valmistajan valmistamissa pulssioksimetrijärjestelmissä. Tämän anturin käyttö muiden laitteiden kanssa voi johtaa virheelliseen toimintaan tai anturin toimimattomuuteen.

Lisätietoja yhteensopivuudesta: www.Masimo.com

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.

SEURAAVA 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, 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, kunnostettu tai jotka on kierrätetty.

MASIMO EI VASTAA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA TÄLLAISESTA MAHDOLLISUUDESTA MAINITTAISIINKIN. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA 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

SAAT TÄMÄN KERTAKÄYTTÖISEN ANTURIN KÄYTTÖÖSI MASIMON OMISTAMIEN PATENTTIEN MUKAISESTI KÄYTETTÄVÄKSI VAIN YHDELLÄ POTILAALLA. HYVÄKSYMÄLLÄ TÄMÄN TUOTTEEN TAI KÄYTTÄMÄLLÄ SITÄ ILMOITAT HYVÄKSYVÄSI, ETTÄ SAAT LUVAN KÄYTTÄÄ TÄTÄ TUOTETTA VAIN YHDELLÄ POTILAALLA.

KUN ANTURIA ON KÄYTETTY YHDELLE POTILAALLE, HÄVITÄ SE. TÄMÄN ANTURIN OSTAMINEN TAI OMISTAMINEN EI ANNA SUORAA TAI EPÄSUORAA LISENSSIÄ KÄYTTÄÄ TÄTÄ ANTURIA LAITTEESSA, JOSSA RD-ANTURIEN KÄYTTÖÄ EI OLE ERIKSEEN HYVÄKSYTTY.

VAROITUS: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTIOLAIN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.
Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määräystiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja haittavaikutukset.

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS
	Katso käyttöohjeista		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).
(sininen tausta)	Noudata käyttöohjeita	LOT	Erän tunnus
	Valmistaja	REF	Tilausnumero (mallinumero)
	Käytettävä viimeistään	####	Masimon viitenumero
	Vain yhden potilaan käyttöön		Paino
NON STERILE	Ei-steriili	>	Suurempi kuin
	Ei sisällä luonnonkumilateksia	<	Pienempi kuin
Rx ONLY	**Varoitus:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä		Säilytyslämpötila
CE 0123	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY		Säilytyskosteusrajoitus
	Pidettävä kuivana		Ilmanpainerajoitus
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Lapsipotilas
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		

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

rainbow Acoustic ja RAM ovat Masimo Corporationin tavaramerkkejä.

Masimo, , rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RRa ja SET ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

RAS-125, RAS-125c

no

Akustisk respirasjon-sensor

BRUKSANVISNING

RAS-125	Kun til engangsbruk	Er ikke fremstilt med naturgummilateks	Ikke-steril	> 30 kg
RAS-125c	Kun til engangsbruk	Er ikke fremstilt med naturgummilateks	Ikke-steril	> 10 kg

INDIKASJONER

Sensorer og kabler av typen rainbow® Acoustic Monitoring® er indisert for kontinuerlig noninvasiv overvåking av respirasjonsfrekvens (RRa®).

RAS-125 er indisert for voksne pasienter i sykehus og sykehuslignende institusjoner, i mobile miljøer og hjemmemiljøer.

RAS-125c er indisert for voksne og pediatriske pasienter i sykehus og sykehuslignende institusjoner, i mobile miljøer og hjemmemiljøer.

KONTRAINDIKASJONER

RAS-125, RAS-125c akustisk respirasjon-sensor er kontraindisert for pasienter som viser allergiske reaksjoner på skumgummiprodukter og/eller selvklebende tape.

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Benytt alltid brukerhåndboken for den tilkoblede monitoren sammen med denne bruksanvisningen for å få fullstendige instruksjoner.
- 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/eller pasienten kan bli skadet.
- Ikke bruk sensorer som virker skadet eller misfarget, for det kan medføre redusert ytelse og/eller skade på pasienten.
- Ikke bruk sensorer under en MR-undersøkelse eller i et MR-miljø.
- Alle pasientkabler må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av dem.
- Unngå å eksponere sensorer for væske under bruk for å unngå mulig skade på pasienten.
- Sensoren må ikke festes med tape til målestedet, da dette kan gi unøyaktige målinger. Bruk av tape kan føre til hudskade og/eller trykknekrose eller skade på sensoren.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat sirkulasjon, hudintegritet og riktig justering.
- Kontroller regelmessig at sensoren er godt festet for å minimere risikoen for unøyaktige eller manglende målinger.
- Påse at kabelen ikke strammes når forankringsputen plasseres. Dette hindrer at sensoren løsner utilsiktet når pasienten beveger seg.
- Forankringsputen skal festes direkte til pasientens hud for å sikre korrekte målinger.
- Fest/plasser sensoren riktig. Feil feste eller plassering kan føre til unøyaktige eller manglende målinger.
- Unngå å plassere sensoren på pasienter som befinner seg i omgivelser med mye støy. Dette kan føre til unøyaktige eller manglende målinger.
- Koble sensoren eller oksimetermodulen riktig til kabelen for å unngå avbrudd i målingene, unøyaktige resultater eller manglende målinger.
- For å hindre skade må sensoren eller kabelen ikke dyppes eller legges i noen form for væske. Sensoren eller kabelen må ikke steriliseres.
- Masimo-sensorer må ikke gjenbrukes, reprosesseres, rekondisjoneres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.

BRUKSANVISNING

A. Valg av målested:

MERK: Hvis sensoren har vært oppbevart på et kaldt sted, må den oppnå romtemperatur for å sikre nøyaktig måling.

- Målestedet er på en av sidene av larynks, i området like over cartilago thyreoidea og under kjevelinjen. Midten av sensorputen skal plasseres rett på utsiden av larynks (figur 3).
- Målestedet må være fritt for hår og rengjøres og tørkes før sensoren plasseres. Bruk eventuelt en alkoholserviett til å rengjøre halsområdet.

FORSIKTIG: Før sensoren brukes, må det kontrolleres at den er fysisk intakt, og at den ikke har ødelagte ledninger eller skadede deler.

B. Feste RAS-125, RAS-125c akustisk respirasjon-sensoren på pasienten:

FORSIKTIG: All emballasje må fjernes før sensoren plasseres på pasienten.

1. Se figur 2. RRa-etiketten er plassert på forsiden av sensoren (RAS-125 er vist) rett under den svarte pilen (1). Sensorputen (2) skal plasseres på en av sidene av larynks, i området rett over cartilago thyreoidea og under kjevelinjen (figur 3). Kontroller at det ikke er noen hudfolder under sensorputen.
2. Fjern beskyttelsespapiret fra den umerkede enden av sensortapen, og plasser sensortapen på huden. Fjern beskyttelsespapiret fra RRa-enden av sensortapen, og plasser resten av sensortapen på huden. Trykk forsiktig på sensortapen slik at klebemiddelet gir god kontakt med pasientens hud. RRa-enden av tapen skal være nærmest pasientens midtlinje.

Se figur 2. Fjern beskyttelsespapiret fra forankringsputen (3) og plasser forankringsputen på pasientens skulder (figur 4). Legg sensorkabelen på forsiden av pasienten.

FORSIKTIG: Forankringsputen må festes til pasienten. Forankringsputen må ikke festes til pasientens klær.

C. Koble RAS-125, RAS-125c akustisk respirasjon-sensoren til akustisk respirasjon-pasientkabelen:

MERK: Når RAS-125, RAS-125c akustisk respirasjon-sensoren ikke sitter på pasienten og er koblet til systemet, kan sensoren fange opp periodiske lyder i omgivelsene og rapportere en måling. Sensoren må kun kobles til akustisk respirasjon-pasientkabelen når en pasient overvåkes. Hvis pasienten ikke overvåkes, må sensoren kobles fra akustisk respirasjon-pasientkabelen.

- Dual rainbow-kabelen og akustisk respirasjon-pasientkabelen må være koblet til før sensoren kobles til.
- Se figur 1. Sett kontakten (2) på RAS-125, RAS-125c akustisk respirasjon-sensoren inn i kontakten (1) på akustisk respirasjon-pasientkabelen til den låses på plass.

Koble RAS-125, RAS-125c akustisk respirasjon-sensoren fra pasienten:

1. Trekk forsiktig i forankringsputen, og fjern den fra pasientens skulder.
2. Trekk forsiktig i siden av den selvklebende delen nærmest pasientens øre for å fjerne den. Trekk i samme retning som hårveksten for å gjøre dette så lite ubehagelig som mulig.

Koble RAS-125, RAS-125c akustisk respirasjon-sensoren fra akustisk respirasjon-pasientkabelen:

- Se figur 5. Hold i kontakten (1) på akustisk respirasjon-pasientkabelen og kontakten (2) på RAS-125, RAS-125c akustisk respirasjon-sensoren. Trekk for å koble fra.

MERK: Ved bytte av målested eller når en sensor festes på nytt, må sensoren først kobles fra pasientkabelen.

FORSIKTIG: For å hindre skade må sensoren ikke dyppes eller legges i noen form for væske. Må ikke steriliseres med damp, autoklav eller andre metoder.

Feste på nytt:

- Sensoren kan festes på samme pasient på nytt hvis den er tørr, ren og uten rusk og olje og klebemiddelet fremdeles kleber seg til huden. Hvis klebemiddelet ikke lenger kleber seg til huden, må en ny sensor brukes.

SPESIFIKASJONER

	RAS-125	RAS-125c
Kroppsvekt	Voksne > 30 kg	Voksne, barn > 10 kg
Målested	Hals	Hals
Respirasjoner per minutt, nøyaktighetsområde*	4–70 ± 1 respirasjon per minutt	4–70 ± 1 respirasjon per minutt

* Respirasjonsfrekvensnøyaktigheten til rainbow Acoustic Monitoring-sensoren og -enheten er blitt validert for området 4–70 respirasjoner per minutt ved laboratorietesting. Klinisk validering er utført med RAS-125- og RAS-125c-sensorer og enheter for opptil 30 respirasjoner per minutt hos voksne (> 30 kg) og opptil 50 respirasjoner per minutt hos barn (> 10 kg).

KOMPATIBILITET

Denne sensoren er kun tiltenkt for bruk sammen med rainbow Acoustic Monitoring-aktiverte enheter som inneholder Masimo rainbow SET-teknologi, eller pulsoksimetrimonitorer som er lisensiert for bruk av rainbow Acoustic-kompatible sensorer. Hver sensor er konstruert slik at den bare fungerer riktig på pulsoksimetrisystemene fra den opprinnelige produsenten av instrumentet. Hvis sensoren brukes sammen med andre enheter, kan det føre til manglende eller dårlig ytelse.

Opplysninger om kompatibilitet: www.Masimo.com

GARANTI

Masimo garanterer overfor den opprinnelige kjøperen 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 bruk på én pasient.

DET OVENNEVNTE ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTIEN SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKKELIG ALLE ANDRE MUNTLIGE, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIKTELSE OG KJØPERENS ENESTE 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 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 system, eller er blitt modifisert, demontert eller montert på nytt. Denne garantien gjelder ikke for sensorer eller pasientkabler som er blitt reprosessert, rekondisjonert eller resirkulert.

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

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

DENNE SENSOREN TIL BRUK PÅ ÉN PASIENT ER LISENSIERT TIL DEG KUN FOR BRUK PÅ ÉN PASIENT I HENHOLD TIL PATENTENE SOM EIES AV MASIMO. VED Å AKSEPTERE ELLER BRUKE DETTE PRODUKTET ERKJENNER OG SAMTYKKER DU I AT DET IKKE GIS LISENS TIL Å BRUKE DETTE PRODUKTET PÅ MER ENN ÉN PASIENT.

KASSER SENSOREN ETTER AT DEN ER BRUKT PÅ ÉN PASIENT. KJØP ELLER BESITTELSE AV DENNE SENSOREN GIR INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT LISENS TIL Å BRUKE SENSOREN MED ANNET UTSTYR SOM IKKE SEPARAT ER GODKJENT FOR BRUK SAMMEN MED RD-SENSORER.

FORSIKTIG: I HENHOLD TIL FØDERAL LOVGIVNING (USA) MÅ DETTE UTSTYRET KUN SELGES AV ELLER PÅ FORSKRIVNING AV EN LEGE.
For profesjonell bruk. Se bruksanvisningen for fullstendig informasjon om foreskriving, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Se bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).
(blå bakgrunn)	Følg bruksanvisningen	LOT	Lot-nummer
	Produsent	REF	Katalognummer (modellnummer)
	Bruk av YYYY_MM	####	Masimo referansenummer
	Kun Engangsbruk		Kroppsvekt
NON STERILE	Ikke-sterile	>	Større enn
	Er ikke laget med natugummi lateks	<	Mindre enn
Rx ONLY	**Forsiktig:** I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller etter foreskrivning av en lege		Lagringstemperaturområde
CE 0123	Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr		Fuktighetsbegrensning ved lagring
	Må holdes tørt		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet		Pediatrisk pasient
EC REP	Autorisert EU-representant for Masimo Corporation		

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

rainbow Acoustic og RAM er varemerker som tilhører Masimo Corporation.

Masimo, , rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RRa og SET er føderalt registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation.

Senzor pro akustické měření respirace

cs

RAS-125, RAS-125c

POKYNY K POUŽITÍ

RAS-125	Použití pouze u jednoho pacienta	Neobsahuje přírodní latex	Nesterilní	>30 kg
RAS-125c	Použití pouze u jednoho pacienta	Neobsahuje přírodní latex	Nesterilní	>10 kg

INDIKACE

Senzory a kabely rainbow® Acoustic Monitoring® jsou určeny k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování dechové frekvence (RRa®).

Senzor RAS-125 je určen pro dospělé pacienty v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu a mobilním a domácím prostředí.

Systém RAS-125c je určen k použití u dospělých a pediatrických pacientů v nemocnicích, nemocničních zařízeních a mobilním a domácím prostředí.

KONTRAINDIKACE

Použití senzoru RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration je kontraindikováno u pacientů, kteří alergicky reagují na produkty z pěnové gumy a/nebo na lepicí pásku.

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Vždy se řiďte kompletními pokyny uvedenými v návodu k použití připojeného monitoru spolu s těmito pokyny k použití.
- Všechny senzory a kabely jsou určeny k použití s konkrétními monitory. Před každým použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.
- Nepoužívejte senzory, které se jeví být poškozeny nebo vykazují změnu barvy, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.
- Senzory nepoužívejte během snímání magnetickou rezonancí (MR) ani v prostředí MRI.
- Všechny kabely pacienta veďte tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Aby nedošlo ke zranění pacienta, senzor se během použití nesmí dostat do kontaktu s kapalinami.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit tak přesnost odečtů. Při použití přídavné pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, aby byl zajištěn dostatečný oběh, správný zákryt a neporušený stav kůže.
- Pravidelně kontrolujte umístění senzoru, abyste se ujistili o správném přilnutí a snížili riziko nesprávných nebo úplnou absenci odečtů.
- Ujistěte se, že umístění upevňovací plošky nenatahuje kabel, aby nedošlo k neúmyslnému odpojení senzoru v důsledku pohybu pacienta.
- Přesné odečty lze získat tehdy, pokud jsou upevňovací plošky umístěny přímo na kůži pacienta.
- Připevněte / umístěte senzor do správné polohy. Nesprávné připevnění nebo umístění může způsobit nesprávné nebo žádné zaznamenávání odečtů.
- Senzor neumísťujte pacientům vystaveným prostředí s nadměrným hlukem. Získané odečty by jinak mohly být nepřesné nebo by se nemusely vůbec zaznamenávat.
- Pokud není senzor nebo modul oxymetru řádně spojen s kabelem, mohou se odečty zaznamenávat přerušovaně, nesprávně nebo se nemusí zaznamenat vůbec.
- Senzor nebo kabel nenamáčejte ani jej neponořujte do kapalin. Mohli by se poškodit. Nepokoušejte se kabel nebo senzor sterilizovat.
- Senzory Masimo se nepokoušejte opakovaně použít, upravovat, opravovat či recyklovat. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- Senzor nijak nemodifikujte ani neupravujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.

POKYNY

A. Volba umístění:

POZNÁMKA: Pokud je senzor skladován v chladném prostředí, bude jej nutné přemístit do prostoru s pokojovou teplotou, aby byly zajištěny správné odečty.

- Místy pro měření jsou obě strany hrtanu v oblasti bezprostředně nad štítnou chrupavkou pod linií dolní čelisti. Střed plošky senzoru by měl být umístěn na vnější stranu hrtanu (Obr. 3).
- Před umístěním senzoru je třeba místo oholit, očistit a osušit. V případě potřeby použijte tampón namočený v alkoholu.

POZOR: Před použitím se ujistěte, že senzor není mechanicky poškozený a nemá zlomené ani odřené vodiče či poškozené části.

B. Připojení senzoru RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration k pacientovi:

POZOR: Před umístěním senzoru na pacienta odstraňte veškeré obaly.

1. Označení „RRa" se nachází na přední straně senzoru (RAS-125) pod černou šipkou (1), jak je uvedeno na Obr. 2. Ploška senzoru (2) by měla být umístěna na jednu stranu hrtanu v oblasti mezi štítnou chrupavkou a linií dolní čelisti (Obr. 3). Ujistěte se, že se pod ploškou senzoru nenachází kožní záhyby.
2. Z neoznačeného konce senzoru sejměte krycí vrstvu a umístěte pásku senzoru na kůži. Krycí vrstvu sejměte také z konce pásky senzoru s označením „RRa" a umístěte zbývající pásku senzoru na kůži. Pásku senzoru jemně přitlačte, tak aby lepidlo přilnulo k pokožce pacienta. Konec pásky s označením „RRa" by se měl nacházet co nejblíže střední čáře pacienta.

Sejměte obal z upevňovací plošky (3) a umístěte ji na pacientovo rameno (Obr. 4), jak je naznačeno na Obr. 2. Kabel senzoru veďte před pacientem.

POZOR: Připevněte upevňovací plošku k pacientovi. Nepřipevňujte upevňovací plošku k oděvu pacienta.

C. Připojení senzoru RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration ke kabelu pacienta Acoustic Respiration:

POZNÁMKA: Senzor RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration může zachytávat periodické okolní zvuky a hlásit měření i v případě, že není připojen k pacientovi, ale je zapojen do systému. Při měření by senzor měl být připojen pouze ke kabelu pacienta Acoustic Respiration. Pokud neprobíhá měření, měl by být senzor odpojen od kabelu pacienta Acoustic Respiration.

- Kabel Dual rainbow a kabel pacienta Acoustic Respiration by měly být zapojeny před připojením senzoru.
- Zasunujte konektor senzoru RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration (2) do konektoru kabelu pacienta Acoustic Respiration (1), jak je naznačeno na Obr. 1, dokud nedojde k aretaci.

Odpojení senzoru RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration od pacienta:

1. Jemně zatáhněte za upevňovací plošku a sejměte ji z pacientova ramene.
2. Jemně zatáhněte za stranu s lepidlem co nejblíže pacientova ucha a senzor sejměte. Táhněte ve směru růstu vlasů, abyste pacientovi nezpůsobili bolest.

Odpojení senzoru RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration od kabelu pacienta Acoustic Respiration:

- Uchopte konektor kabelu pacienta Respiration (1) a konektor senzoru RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration (2), jak je naznačeno na Obr. 5. Zatáhnutím kabel vypojte.

POZNÁMKA: Při změně umístění nebo opakovaném připojování senzoru senzor vždy nejprve odpojte od kabelu pacienta.

POZOR: Nenamáčejte senzor ani jej neponořujte do kapalin. Mohl by se poškodit. Nesterilizujte kabel ozářením, párou, autoklávováním ani jakýmkoli jiným způsobem.

Opakované připojení:

- Pokud je senzor suchý, čistý, bez nečistot nebo stop oleje a lepidlo stále lne k pokožce, senzor lze u jednoho pacienta použít opakovaně. Pokud již lepidlo nelepí, použijte nový senzor.

SPECIFIKACE

	RAS-125	RAS-125c
Tělesná hmotnost	Dospělí >30 kg	Dospělí, děti >10 kg
Místo aplikace	Krk	Krk
Dechů za minutu, Rozsah přesnosti*	4 až 70 ± 1 dech za minutu	4 až 70 ± 1 dech za minutu

* Přesnost měření dechové frekvence senzorem a zařízením rainbow Acoustic Respiration byla ověřována pro rozsah 4 až 70 dechů za minutu při laboratorním testování. Klinické ověřování bylo provedeno se senzory RAS-125 a RAS-125c a zařízením pro rozsah do 30 dechů za minutu u dospělých subjektů (>30 kg) a pro rozsah do 50 dechů za minutu u dětských subjektů (>10 kg).

KOMPATIBILITA

Tento senzor je určen k použití výhradně se zařízeními s povolenou funkcí rainbow Acoustic Monitoring využívajícími technologii Masimo rainbow SET nebo s monitory pulzní oxymetrie, které mají licenci k používání senzorů kompatibilních s technologií rainbow Acoustic. Senzory jsou navrženy tak, aby fungovaly správně pouze se systémem pulzní oxymetrie od výrobce originálního přístroje. Při použití spolu s jiným zařízením nemusí senzory fungovat správně nebo vůbec.

Informace o kompatibilitě naleznete na adrese: www.Masimo.com

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 s produktem, 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 ŠKODY (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE NA MOŽNOST VZNIKU ŠKODY BYLA UPOZORNĚNA. 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

TENTO SENZOR PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA JE VÁM DODÁN S LICENCÍ POVOLUJÍCÍ VYUŽITÍ PATENTŮ SPOLEČNOSTI MASIMO POUZE U JEDNOHO PACIENTA. PŘIJETÍM NEBO POUŽÍVÁNÍM TOHOTO PRODUKTU POTVRZUJETE SVŮJ SOUHLAS S TÍM, ŽE LICENCE NEPŘIPOUŠTÍ POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU U VÍCE NEŽ JEDNOHO PACIENTA.

PO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA SENZOR ZLIKVIDUJTE. NÁKUP ANI VLASTNICTVÍ TOHOTO SENZORU NEUDĚLUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ OPRÁVNĚNÍ POUŽÍVAT TENTO SENZOR SPOLU S JAKÝMKOLI ZAŘÍZENÍM, KTERÉ NENÍ SAMOSTATNĚ SCHVÁLENO PRO POUŽITÍ SENZORŮ RD.

UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PŘÍSTROJE POUZE NA PRODEJ LÉKAŘI NEBO NA OBJEDNÁVKU LÉKAŘE.
Určeno pro použití kvalifikovanými pracovníky. Kompletní informace k předepisování, včetně indikací, kontraindikací, varování, bezpečnostních opatření a nežádoucích událostí naleznete v návodu k použití.

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

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Prostudujte si pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).
(modré pozadí)	Dodržujte návod k použití	LOT	Kód šarže
	Výrobce.	REF	Katalogové číslo (číslo modelu)
	Použijte YYYY-MM	####	Referenční číslo společnosti Masimo
	Použití pouze u jednoho pacienta		Tělesná hmotnost
NON STERILE	Nesterilní	>	Více než
	Neobsahuje přírodní latex.	<	Méně než
Rx ONLY	**Upozornění:** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékaři nebo na objednávku lékaře		Rozsah skladovací teploty
CE 0123	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS		Omezení skladovací vlhkosti
	Uchovávejte v suchu		Omezení atmosférického tlaku
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozené		Dětský pacient
EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství		

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

rainbow Acoustic a RAM jsou ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

Masimo, , rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RRa a SET jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

RAS-125, RAS-125c

hu

Akusztikai légzésérzékelő

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

RAS-125	Csak egy betegnél használható	Nem tartalmaz természetes latexgumit	Nem steril	> 30 kg
RAS-125c	Csak egy betegnél használható	Nem tartalmaz természetes latexgumit	Nem steril	> 10 kg

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A rainbow® Acoustic Monitoring® érzékelők és vezetékek a légzésszám (RRa®) folyamatos neminvazív monitorozására készültek.

Az RAS-125 felnőtt betegek kórházban, kórház típusú létesítményben, mobil és otthoni környezetben való monitorozására szolgál.

Az RAS-125c felnőtt és gyermek betegek kórházban, kórház típusú létesítményben, mobil és otthoni környezetben való monitorozására szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Az RAS-125, RAS-125c akusztikai légzésérzékelő alkalmazása ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél a gumihabból készült termékek és/vagy az öntapadó ragasztószalag hatására allergiás reakciók léptek fel.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- A teljes használati utasításokért mindig vegye figyelembe a csatlakoztatott monitor használati útmutatóját is ezen használati útmutató mellett.
- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos monitorokhoz való. A használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben a funkció romlása és/vagy a beteg sérülése léphet fel.
- Ne használjon olyan érzékelőt, amely sérültnek vagy elszíneződöttnek tűnik, különben a funkció romlása és/vagy a beteg sérülése léphet fel.
- Ne használja az érzékelőket MR-vizsgálat közben vagy MR-készülék közelében.
- A beteg belegabalyodásának vagy fulladásának elkerülése érdekében az összes betegvezeték elvezetését kellő óvatossággal végezze.
- Kerülje használat közben az érzékelő folyadékkal való érintkezését a beteg esetleges sérülésének elkerülése érdekében.
- Ne rögzítse az érzékelőt nagyméretű ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez pontatlan értékek leolvasásához vezethet. A külön ragasztószalag használata károsíthatja a bőrt és az érzékelőt és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- A megfelelő keringés és láthatóan megfelelő illeszkedés, valamint a bőr sértetlenségének biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran vagy az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- Rendszeresen ellenőrizze az érzékelő megfelelő tapadását, hogy minimalizálhassa a nem pontos vagy kimaradt mérések bekövetkeztét.
- Ellenőrizze, hogy a horgonytalp elhelyezkedése nem okozza-e a kábel megfeszülését, hogy elkerülhesse az érzékelő leválását a beteg mozgásakor.
- A horgonytalpat közvetlenül a beteg bőréhez kell rögzíteni a megfelelő mérés biztosításához.
- Az érzékelőt megfelelően helyezze el. A nem megfelelő elhelyezés vagy felhelyezés nem pontos vagy elmaradó mérést okoz.
- Kerülje az érzékelő felhelyezését zajos környezetben elhelyezett beteg esetén. Ez nem pontos vagy elmaradó mérést okozhat.
- Megfelelően csatlakoztassa az érzékelő vagy az oximéter modulját a vezetékhez, hogy elkerülhesse az el-eltűnő, pontatlan vagy elmaradó méréseket.
- 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.
- A Masimo érzékelőket ne kísérelje meg újra felhasználni, újrafeldolgozni, megjavítani vagy újrahasznosítani, mert ez károsíthatja az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Semmilyen módon ne módosítsa vagy változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás és a módosítás hatással lehet az eszköz teljesítményére és/vagy pontosságára.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A. A monitorozási hely kiválasztása:

MEGJEGYZÉS: Ha az érzékelő tárolása hidegben történt, akkor a pontos mérés biztosításához szobahőmérsékletű helyre kell vinni.

- A mérési hely a gége egyik oldala közvetlenül a pajzsporc felett és az állkapocs vonala alatt. Az érzékelőtalp közepét közvetlenül a gége oldala mellé kell helyezni (3. ábra).
- A monitorozási hely szőrtelen legyen, meg kell tisztítani a szennyeződésektől és meg kell szárítani. A nyak megtisztításához használjon alkoholos vattát, ha szükséges.

VIGYÁZAT! Az érzékelő alkalmazása előtt győződjön meg róla, hogy a vezeték fizikailag sértetlen, nincsenek rajta törött, kirojtolódott vagy sérült részek.

B. Az RAS-125 és az RAS-125c akusztikai légzésérzékelő felerősítése a betegre:

VIGYÁZAT! Mielőtt felhelyezné az érzékelőt a betegre, ellenőrizze, hogy eltávolította-e róla az összes csomagolást.

1. Lásd a 2. ábrát. Az „RRa" felirat az érzékelő (a képen az RAS-125 típus) elején található a fekete nyíl alatt (1). Az érzékelő talpát (2) a gége egyik oldalára kell helyezni közvetlenül a pajzsporc fölé és az állkapocs vonala alá (3. ábra). Ellenőrizze, hogy az érzékelőtalp alatt nem gyűrődött-e meg a bőr.
2. Távolítsa el a leválasztócsíkot az érzékelő ragasztószalagjának jelöletlen végéről, majd erősítse az érzékelő ragasztószalagját a bőrhöz. Távolítsa el a leválasztócsíkot az érzékelő ragasztószalagjának azon végéről, amelyiken az „RRa" felirat található, majd erősítse az érzékelő megmaradt ragasztószalagját is a bőrhöz. Óvatosan nyomja rá az érzékelő ragasztószalagját úgy, hogy az öntapadó rész megfelelően illeszkedjen a beteg bőréhez. A beteg középvonalához a ragasztószalag „RRa" feliratú végének kell közelebb esnie.

Lásd a 2. ábrát. Távolítsa el a leválasztócsíkot a horgonytalpról (3), majd helyezze a horgonytalpat a beteg vállára (4. ábra). Az érzékelő vezetékét a beteg előtt vezesse el.

VIGYÁZAT! A horgonytalpat hozzá kell erősíteni a beteghez. A horgonytalpat ne a beteg ruházatához erősítse.

C. Az RAS-125 és az RAS-125c akusztikai légzésérzékelő csatlakoztatása az akusztikai légzésérzékelő betegvezetékéhez:

MEGJEGYZÉS: Ha az RAS-125 vagy RAS-125c akusztikai légzésérzékelő nincs a betegen, de csatlakoztatva van a rendszerhez, az érzékelő foghat periodikus környezeti zajokat, amelyeket mérési eredményként közölhet. A monitorozás során az érzékelőnek az akusztikai légzésérzékelő betegvezetékéhez kell csatlakoztatva lennie. Ha a beteg nincs monitorozva, az érzékelőt le kell csatlakoztatni az akusztikai légzésérzékelő betegvezetékéről.

- Az érzékelő felerősítése előtt a kettős rainbow vezetéknek és az akusztikai légzésérzékelő betegvezetékének csatlakoztatva kell lennie.
- Lásd az 1. ábrát. Nyomja az RAS-125 és RAS-125c akusztikai légzésérzékelő csatlakozóját (2) az akusztikai légzésérzékelő betegvezetékének csatlakozójába (1), amíg a helyére nem kattan.

Az RAS-125 és az RAS-125c akusztikai légzésérzékelő lecsatlakoztatása a betegről:

1. Finoman húzza meg a horgonytalpat, majd vegye le a beteg válláról.
2. Az eltávolításához finoman húzza meg a beteg füléhez legközelebb eső öntapadó szalagrészt. A kellemetlenségek lehető legkisebbre csökkentése érdekében a szalag lehúzását a szőrzet növekedésével egy irányban végezze.

Az RAS-125 és RAS-125c akusztikai légzésérzékelő lecsatlakoztatása az akusztikai légzésérzékelő betegvezetékéről:

- Lásd az 5. ábrát. Fogja meg az akusztikai légzésérzékelő betegvezetékének csatlakozóját (1) és az RAS-125 vagy RAS-125c akusztikai légzésérzékelő csatlakozóját (2). A lecsatlakoztatáshoz húzza szét őket.

MEGJEGYZÉS: A felerősítési helyek megváltoztatásakor vagy az érzékelő ismételt felhelyezésekor először csatlakoztassa le az érzékelőt a betegvezetékről.

VIGYÁZAT! A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba. Ne kísérelje meg gőzzel, autoklávval vagy bármilyen egyéb módszerrel sterilizálni.

Ismételt felerősítés:

- Az érzékelő újból felhelyezhető ugyanarra a betegre, ha az érzékelő száraz, tiszta, szennyeződés- és zsírmentes, az öntapadó szalag pedig továbbra is tapad a bőrhöz. Ha az öntapadó szalag nem tapad a bőrhöz, vegyen elő egy új érzékelőt.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

	RAS-125	RAS-125c
Testsúly	Felnőtt > 30 kg	Felnőtt, gyermek > 10 kg
Felhelyezési terület	Nyak	Nyak
Percenkénti légzésszám, mérési tartomány*	4–70 ± 1 légvétel/perc	4–70 ± 1 légvétel/perc

* A rainbow Acoustic Monitoring érzékelő és eszköz légzésszámmérési pontosságának hitelesítése a 4–70 légvétel/perc tartományban történt laboratóriumi körülmények között. Az RAS-125 és az RAS-125c érzékelő és eszköz esetében klinikai hitelesítés is történt felnőttek (>30 kg) esetében 30 légvétel/perc értékig, gyermekek (>10 kg) esetében pedig 50 légvétel/perc értékig.

KOMPATIBILITÁS

Ez az érzékelő kizárólag Masimo rainbow SET technológiát tartalmazó rainbow Acoustic Monitoring eszközökkel vagy rainbow Acoustic-kompatibilis érzékelők alkalmazására jóváhagyott pulzoximetriás monitorokkal használható. Mindegyik érzékelő úgy készült, hogy csak az eredeti berendezés gyártójától származó pulzoximetriás rendszerekkel működjön megfelelően. Előfordulhat, hogy az érzékelő más eszközökkel használva nem, vagy nem megfelelően működik.

A kompatibilitásra vonatkozó információkat lásd: www.Masimo.com

JÓTÁLLÁS

Kizárólag az első vevő számára a Masimo garantálja, hogy a termék a Masimo termékekhez mellékelt használati utasítások alapján történő felhasználás esetén hat (6) hónapig anyagi és gyártási hibáktól mentes marad. Az egyszer használatos termékekre vonatkozó jótállás csak egy betegnél történő felhasználás esetén érvényes.

AZ ELŐZŐEK AZ AZON TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁST JELENTIK, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO NYOMATÉKOSAN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, FELTÜNTETETT VAGY BENNE FOGLALT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE BÁRMILYEN JÓTÁLLÁS SÉRÜLÉSE ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, AMIRŐL A MASIMO DÖNT.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelt használati útmutatóban leírt módon, a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik egyetlen olyan termékre sem, melyet bármilyen téves eszközhöz vagy rendszerhez csatlakoztattak, módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik azokra az érzékelőkre vagy betegvezetékekre, amelyek újrafeldolgozáson, javításon vagy újrahasznosításon estek át.

SEM A VEVŐ, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLY SEMMIKOR NEM TARTHATJA FELELŐSNEK A MASIMÓT SEMMILYEN ELŐRE NEM LÁTHATÓ, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE AZ ELVESZETT NYERESÉGET IS), MÉG AKKOR SEM, HA ANNAK VALÓSZÍNŰSÉGÉRŐL A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY 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 ÚJRAFELDOLGOZÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. AZ E RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐEK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

VÉLELMEZETT ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

EZ AZ EGY BETEGNÉL HASZNÁLHATÓ ÉRZÉKELŐ A MASIMO ÁLTAL LEVÉDETT, KIZÁRÓLAG EGY BETEGNÉL HASZNÁLATOS ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ SZABADALMAK BETARTÁSÁVAL HASZNÁLHATÓ. ENNEK ELFOGADÁSA VAGY A TERMÉK HASZNÁLATA RÉVÉN ÖN TUDOMÁSUL VESZI ÉS ELFOGADJA, HOGY A TERMÉK A GYÁRTÓ ENGEDÉLYE SZERINT EGYNÉL TÖBB BETEGNÉL NEM HASZNÁLHATÓ FEL.

HA EGY BETEGNÉL MÁR HASZNÁLTA, DOBJA EL AZ ÉRZÉKELŐT. EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT ENGEDÉLYT ARRA, HOGY AZ ÉRZÉKELŐ OLYAN ESZKÖZZEL LEGYEN HASZNÁLVA, AMELYIK NEM RENDELKEZIK KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL AZ RD ÉRZÉKELŐK ALKALMAZÁSÁRA.

VIGYÁZAT! AZ (EGYESÜLT ÁLLAMOKBELI) SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEK EZEN ESZKÖZ ÁRUSÍTÁSÁT CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOS RENDELÉSÉHEZ KÖTÖTTEN ENGEDÉLYEZIK.
A készüléket csak szakképzett személyek használhatják. A termék rendelésére vonatkozó teljes tájékoztatást, többek között a javallatokat, az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket és a nemkívánatos eseményeket lásd a használati útmutatóban.

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	További információkért lásd a használati útmutatót		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).
(kék háttér)	Kövesse Használati útmutató	LOT	Tételkód
	Gyártó	REF	Katalógusszám (modellszám)
	Használja az YYYY-MM	####	Masimo cikkszám
	Csak egy betegnél használható.		Testsúly
NON STERILE	Nem steril	>	Nagyobb mint
	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	<	Kevesebb mint
Rx ONLY	**Vigyázat!** Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos rendeléséhez kötötten engedélyezik		Tárolási hőmérséklettartomány
CE 0123	Az orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK direktívának való megfelelés jele		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás
	Tartsa szárazon.		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Ne használja, ha a csomagolás megsérült		Gyermekbeteg
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		

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

A rainbow Acoustic és a RAM a Masimo Corporation védjegye.

A Masimo, a , a rainbow, a rainbow Acoustic Monitoring, az RRa és a SET a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

RAS-125, RAS-125c

pl

Czujnik Acoustic Respiration

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

RAS-125	Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego	Niejałowy	>30 kg
RAS-125c	Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego	Niejałowy	>10 kg

WSKAZANIA

Czujniki i kable rainbow® Acoustic Monitoring® są przeznaczone do ciągłego nieinwazyjnego monitorowania częstości oddechu (RRa®).

Czujnik RAS-125 jest przeznaczony dla pacjentów dorosłych w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

Czujnik RAS-125c jest przeznaczony dla pacjentów dorosłych i pediatrycznych w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie czujnika RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na produkty wykonane z gumy piankowej i/lub taśmę samoprzylepną.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- Pełne instrukcje znajdują się w podręczniku operatora podłączonego monitora oraz w niniejszej instrukcji obsługi.
- Wszystkie czujniki i kable zostały zaprojektowane do użytku z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie grozi to pogorszeniem wydajności i/lub spowodowaniem obrażeń pacjenta.
- Nie należy używać czujników, które wydają się być uszkodzone lub odbarwione, gdyż w przeciwnym razie grozi to pogorszeniem wydajności i/lub spowodowaniem obrażeń pacjenta.
- Nie należy używać czujników podczas obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI) ani w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Wszystkie kable pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć ryzyko zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Podczas stosowania należy unikać narażania czujnika na ciecze, aby uniknąć możliwych obrażeń pacjenta.
- Nie należy mocować czujnika w miejscu pomiaru za pomocą taśmy, ponieważ może to spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie dodatkowej taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i (lub) martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- W celu zapewnienia odpowiedniego krążenia, ciągłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsce musi być sprawdzane często lub zgodnie z procedurami danej placówki.
- Okresowo należy sprawdzać miejsce zamocowania czujnika pod kątem prawidłowego przylegania, aby zminimalizować ryzyko niedokładności lub braku odczytów.
- Należy upewnić się, że umieszczenie podkładki kotwiczącej nie powoduje naciągnięcia kabla, aby zapobiec przypadkowemu odłączeniu czujnika wskutek ruchu pacjenta.
- Aby zapewnić prawidłowe odczyty, podkładka kotwicząca wymaga mocowania bezpośrednio do skóry pacjenta.
- Należy prawidłowo zastosować/umieścić czujnik. Nieprawidłowe zastosowanie/umieszczenie czujnika może spowodować niedokładne odczyty lub ich brak.
- Należy unikać umieszczania czujnika na ciałach pacjentów przebywających w środowiskach o nadmiernym hałasie. Może to spowodować niedokładne odczyty lub ich brak.
- Należy prawidłowo podłączać czujnik lub moduł oksymetru do kabla, aby uniknąć przerywanych odczytów, niedokładnych wyników lub braku odczytów.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika ani złącza nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie. Nie należy podejmować prób sterylizacji kabla lub czujnika.
- Nie należy podejmować prób ponownego stosowania, przygotowywania do ponownego użycia, odnawiania ani poddawania recyklingowi czujników Masimo, gdyż może to spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i (lub) dokładność.

INSTRUKCJE

A. Wybór miejsca:

UWAGA: Jeżeli czujnik był przechowywany w chłodnym środowisku, należy doprowadzić go do temperatury pokojowej w celu zapewnienia prawidłowych odczytów.

- Miejscem pomiaru jest krtań, obszar tuż nad chrząstką tarczowatą i poniżej linii żuchwy. Środek podkładki czujnika powinien zostać umieszczony tuż za krtanią (Ryc. 3).
- Przed umieszczeniem czujnika z miejsca mocowania należy usunąć owłosienie, a następnie skórę oczyścić i wysuszyć. W razie potrzeby do oczyszczenia obszaru szyi należy użyć wacika nasączonego alkoholem.

PRZESTROGA: Przed użyciem czujnika należy upewnić się, że jest on fizycznie nienaruszony i nie ma pękniętych bądź postrzępionych przewodów lub uszkodzonych części.

B. Mocowanie czujnika RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration do pacjenta:

PRZESTROGA: Przed umieszczeniem na pacjencie z czujnika należy zdjąć wszelkie elementy opakowaniowe.

1. Zobacz Ryc. 2. Etykieta „RRa" znajduje się z przodu czujnika (tu model RAS-125), pod czarną strzałką (1). Podkładka czujnika (2) powinna zostać umieszczona na krtani, w obszarze tuż nad chrząstką tarczowatą i poniżej linii żuchwy (Ryc. 3). Należy upewnić się, że pod podkładką czujnika nie ma fałdów skóry.
2. Zdjąć zabezpieczenie z nieoznakowanego końca taśmy czujnika i umieścić taśmę czujnika na skórze. Zdjąć zabezpieczenie z końca taśmy czujnika oznaczonego „RRa" i umieścić pozostałą część taśmy czujnika na skórze. Delikatnie docisnąć taśmę czujnika, aby część samoprzylepna dobrze przylegała do skóry pacjenta. Koniec taśmy czujnika z oznaczeniem „RRa" powinien znajdować się jak najbliżej linii środkowej ciała pacjenta.

Zobacz Ryc. 2. Zdjąć zabezpieczenie z podkładki kotwiczącej (3) i umieścić podkładkę kotwiczącą na obszarze ramienia pacjenta (Ryc. 4). Poprowadzić kabel czujnika z przodu pacjenta.

PRZESTROGA: Podkładka kotwicząca musi zostać zamocowana do pacjenta. Podkładki kotwiczącej nie należy mocować do ubrania pacjenta.

C. Mocowanie czujnika RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration do kabla pacjenta Acoustic Respiration:

UWAGA: Gdy czujnik RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration znajduje się poza pacjentem i jest podłączony do systemu, może okresowo wychwytywać dźwięki z otoczenia i zgłaszać jako pomiar. Czujnik powinien być podłączony do kabla pacjenta Acoustic Respiration wyłącznie podczas monitorowania pacjenta. Jeśli pacjent nie jest monitorowany, czujnik powinien zostać odłączony od kabla pacjenta Acoustic Respiration.

- Kabel Dual rainbow oraz kabel pacjenta Acoustic Respiration powinny zostać podłączone przed zamocowaniem czujnika.
- Zobacz Ryc. 1. Włożyć złącze czujnika RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration (2) do złącza kabla pacjenta Acoustic Respiration (1) do momentu zablokowania się na miejscu.

Odłączanie czujnika RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration od pacjenta:

1. Delikatnie pociągnąć podkładkę kotwiczącą i zdjąć ją z ramienia pacjenta.
2. Delikatnie pociągnąć stronę samoprzylepną znajdującą się najbliżej ucha pacjenta w celu jej zdjęcia. Pociągnąć w kierunku wzrostu ewentualnych włosów, aby zminimalizować możliwy dyskomfort.

Odłączanie czujnika RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration od kabla pacjenta Acoustic Respiration:

- Zobacz Ryc. 5. Chwycić złącze kabla pacjenta Acoustic Respiration (1) i złącze czujnika RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration (2). Pociągnąć w celu odłączenia.

UWAGA: Podczas zmiany miejsc stosowania lub ponownego mocowania czujnika należy najpierw odłączyć go od kabla pacjenta.

PRZESTROGA: Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie. Nie należy podejmować prób sterylizacji za pomocą pary, w autoklawie ani żadną inną metodą.

Ponowne mocowanie:

- Jeżeli czujnik jest suchy, czysty i nie zawiera zanieczyszczeń lub oleju, a taśma samoprzylepna nadal przylega do skóry, czujnik można ponownie zastosować u tego samego pacjenta. Jeżeli taśma samoprzylepna nie przylega do skóry, należy użyć nowego czujnika.

DANE TECHNICZNE

	RAS-125	RAS-125c
Masa ciała	Dorośli >30 kg	Dorośli, dzieci >10 kg
Miejsce założenia	Szyja	Szyja
Oddechy na minutę, zakres dokładności pomiaru*	4 do 70 ±1 oddech na minutę	4 do 70 ±1 oddech na minutę

* Dokładność pomiaru częstości oddechu przez czujnik rainbow Acoustic Monitoring oraz urządzenie była walidowana w warunkach testowych w zakresie od 4 do 70 oddechów na minutę. Przy użyciu czujników RAS-125 i RAS-125c i urządzenia przeprowadzono walidację kliniczną w zakresie do 30 oddechów na minutę u dorosłych pacjentów (>30 kg) i do 50 oddechów na minutę u pacjentów pediatrycznych (>10 kg).

ZGODNOŚĆ

Niniejszy czujnik jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z urządzeniami z funkcją rainbow Acoustic Monitoring wyposażonymi w technologię Masimo rainbow SET lub monitorami pulsoksymetrii licencjonowanymi do stosowania czujników kompatybilnych z systemem rainbow Acoustic. Każdy czujnik jest zaprojektowany do prawidłowego działania wyłącznie z systemami pulsoksymetrii pochodzącymi od pierwotnego producenta aparatu. Użycie czujnika z innymi urządzeniami może spowodować brak wyniku lub nieprawidłowe działanie.

Informacje referencyjne dotyczące kompatybilności: www.Masimo.com

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 LUB JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE, UMYŚLNE, POŚREDNIE LUB WTÓRNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDANIA JAKICHKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCEJ KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIĘ PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY TAKIE ROSZCZENIE. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY ZWIĄZANE Z PRODUKTEM, KTÓRY ZOSTAŁ PRZYSTOSOWANY DO PONOWNEGO UŻYCIA, ODNOWIONY LUB PODDANY RECYKLINGOWI. OGRANICZENIA W NINIEJSZEJ CZĘŚCI NIE MOGĄ PROWADZIĆ DO WYŁĄCZENIA JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KTÓREJ WEDŁUG PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKT NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

NINIEJSZE CZUJNIKI PRZEZNACZONE DLA JEDNEGO PACJENTA SĄ LICENCJONOWANE NABYWCY ZGODNIE Z PATENTAMI POSIADANYMI PRZEZ FIRMĘ MASIMO WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PRZEZ JEDNEGO PACJENTA. ZGODA NA WYMIENIONE WARUNKI LUB UŻYCIE NINIEJSZEGO PRODUKTU OZNACZA UZNANIE, ŻE NIE JEST UDZIELANA ŻADNA LICENCJA NA STOSOWANIE NINIEJSZEGO PRODUKTU PRZEZ WIĘCEJ NIŻ JEDNEGO PACJENTA.

PO UŻYCIU PRZEZ JEDNEGO PACJENTA CZUJNIK NALEŻY WYRZUCIĆ. ZAKUP LUB POSIADANIE NINIEJSZEGO CZUJNIKA NIE NIESIE ZE SOBĄ ŻADNEJ WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ LICENCJI NA STOSOWANIE TEGO CZUJNIKA Z JAKIMKOLWIEK URZĄDZENIEM, KTÓRE NIE ZOSTAŁO ODDZIELNIE AUTORYZOWANE DO STOSOWANIA Z CZUJNIKAMI RD.

PRZESTROGA: PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH OGRANICZA MOŻLIWOŚĆ SPRZEDAŻY TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA LUB NA JEGO ZLECENIE.
Do zastosowań profesjonalnych. Pełne informacje na temat przepisywania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz działania niepożądane zawiera instrukcja obsługi.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Zapoznać się instrukcją obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).
(niebiesko)	Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania	LOT	Kod serii
	Producent	REF	Numer katalogowy (numer modelu)
	Wykorzystanie przez rrrr-mm	####	Numer referencyjny firmy Masimo
	Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta		Masa ciała
NON STERILE	Niejałowe	>	Ponad
	Produkt nie został wykonany z zastosowaniem lateksu naturalnego	<	Poniżej
Rx ONLY	**Przestroga:** Prawo federalne (USA) ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie		Tárolási hőmérséklettartomány
CE 0123	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą dotyczącą urządzeń medycznych 93/42/EWG		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás
	Przechowywać w suchym miejscu		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Pacjent pediatryczny
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej		

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

rainbow Acoustic i RAM są znakami towarowymi Masimo Corporation.

Masimo, , rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RRa oraz SET są zastrzeżonymi federalnie znakami towarowymi Masimo Corporation.

RAS-125, RAS-125c

ro

Senzor acustic pentru respirație

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RAS-125	Utilizare pentru un singur pacient	Produs care nu conține latex din cauciuc natural	Nesteril	> 30 kg
RAS-125c	Utilizare pentru un singur pacient	Produs care nu conține latex din cauciuc natural	Nesteril	> 10 kg

INDICAȚII

Senzorii și cablurile rainbow® AcousticMonitoring® sunt indicate pentru monitorizarea continuă, neinvazivă a frecvenței respiratorii (RRa®).

RAS-125 este indicat pentru pacienți adulți, în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

RAS-125c este indicat pentru pacienți adulți și copii, în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

CONTRAINDICAȚII

Senzorii acustici pentru respirație RAS-125, RAS-125c sunt contraindicați la pacienții care manifestă reacții alergice la produsele din cauciuc și/sau bandă adezivă.

AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI NOTE

- Consultați întotdeauna manualul operatorului pentru monitorul conectat și aceste instrucțiuni pentru instrucțiuni complete.
- Toți senzorii și cablurile sunt proiectate pentru a fi utilizate cu monitoare specifice. Verificați compatibilitatea monitorului, a cablurilor și a senzorului înainte de utilizare, în caz contrar fiind posibilă funcționarea defectuoasă și/sau vătămarea pacientului.
- Nu utilizați senzori care par deteriorați sau decolorați, în caz contrar fiind posibilă funcționarea defectuoasă și/sau vătămarea pacientului.
- Nu utilizați senzorii în timpul unei scanări prin rezonanță magnetică (RMN) sau lângă un RMN.
- Desfășurați cu atenție toate cablurile pentru pacient pentru a reduce riscul ca pacientul să se încurce sau să se strangulează accidental.
- Evitați expunerea senzorilor la lichide în timpul utilizării pentru a evita rănirea pacientului.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul; acest lucru poate determina valori măsurate inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate afecta tegumentul și/sau poate provoca necroză de presiune sau avarierea senzorului.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii, pentru a vă asigura de corectitudinea circulației, de integritatea pielii și de alinierea optică corespunzătoare.
- Verificați periodic locul senzorului pentru o aderență corespunzătoare, pentru a minimiza riscul de valori măsurate incorect sau absente.
- Asigurați-vă că amplasarea suportului de ancorare nu ține cablul sub tensiune, pentru a preveni detașarea accidentală a senzorului din cauza mișcărilor pacientului.
- Suportul de ancorare trebuie să fie atașat direct pe pielea pacientului pentru a asigura valori măsurate corecte.
- Aplicați/plasați corespunzător senzorul. Aplicarea sau plasarea incorectă poate determina valori măsurate incorecte sau nicio valoare măsurată.
- Evitați plasarea senzorului pe pacienții expuși la medii cu zgomot excesiv. Aceasta poate determina valori măsurate incorecte sau nicio valoare măsurată.
- Conectați corespunzător senzorul sau modulul oximetru la cablu pentru a evita valori măsurate intermitente, rezultate inexacte sau nicio valoare măsurată.
- Pentru a preveni avarierea, nu udați și nu scufundați senzorul sau cablul în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați cablul sau senzorul.
- Nu încercați să reutilizați, să reprocesați, să recondiționați sau să reciclați niciun senzor Masimo, deoarece aceasta poate afecta componentele electrice și poate conduce la vătămarea pacientului.
- Nu modificați sau transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau acuratețea.

INSTRUCȚIUNI

A. Alegerea locului:

NOTĂ: Dacă senzorul a fost depozitat într-un mediu rece, va fi nevoie să fie adus la temperatura camerei pentru a se asigura obținerea unor valori măsurate corect.

- Locul pentru determinări este orice parte a laringelui, în zona imediat de deasupra cartilajului tiroid și sub linia mandibulei. Centrul suportului senzorului ar trebui plasat imediat în exteriorul laringelui (Fig. 3).
- Îndepărtați părul de pe locul de aplicare; acesta ar trebui curățat și uscat înainte de amplasarea senzorului. Dacă este necesar, curățați zona gâtului cu un tampon cu alcool.

ATENȚIE: Anterior utilizării senzorului, asigurați-vă de integritatea fizică a acestuia. Nu trebuie să aibă fire rupte sau uzate sau porțiuni avariate.

B. Atașarea senzorului acustic pentru respirație RAS-125, RAS-125c la pacient:

ATENȚIE: Asigurați-vă că ați îndepărtat toate ambalajele de protecție înainte de plasarea senzorului pe pacient.

1. Consultați Fig. 2. Eticheta „RRa" se află pe partea anterioară a senzorului (RAS-125 ilustrată), chiar sub săgeata neagră (1). Suportul senzorului (2) ar trebui plasat pe orice parte a laringelui, în zona imediat de deasupra cartilajului tiroid și sub linia mandibulei (Fig. 3). Asigurați-vă că pielea este întinsă sub suportul senzorului.
2. Îndepărtați protecția adezivului de la capătul nemarcat de pe banda adezivă a senzorului și plasați banda adezivă a senzorului pe piele. Îndepărtați protecția adezivului de capătul cu „RRa" de pe banda adezivă a senzorului și plasați banda adezivă care a rămas pe piele. Apăsați ușor pe banda adezivă a senzorului pentru ca adezivul să facă un contact optim cu pielea pacientului. Capătul „RRa" al benzii ar trebui să fie cel mai aproape de linia mediană a pacientului.

Consultați Fig. 2. Îndepărtați protecția adezivului de pe suportul de ancorare (3) și plasați suportul de ancorare pe pacient, în zona umărului (Fig. 4). Desfășurați cablul senzorului în fața pacientului.

ATENȚIE: Suportul de ancorare trebuie să fie fixat pe pacient. Nu fixați suportul de ancorare pe hainele pacientului.

C. Atașarea senzorului acustic pentru respirație RAS-125, RAS-125c la cablul pentru pacient al senzorului acustic pentru respirație:

NOTĂ: Dacă senzorul acustic pentru respirație RAS-125, RAS-125c nu este pe pacient și este conectat la sistem, senzorul ar putea recepționa periodic sunete ambientale și să le raporteze ca determinări. Senzorul ar trebui conectat numai la cablul pentru pacient pentru respirație acustică în timp ce se efectuează monitorizarea pacientului. Dacă pacientul nu este monitorizat, senzorul ar trebui deconectat de la cablul pentru pacient pentru respirație acustică.

- Cablul Dual rainbow și cablul pentru pacient pentru respirație acustică trebuie conectate înainte de atașarea senzorului.
- Consultați Fig. 1. Introduceți conectorul senzorului pentru respirație acustică RAS-125, RAS-125c (2) în conectorul cablului pentru pacient pentru respirație acustică (1) până când este blocat.

Deconectarea senzorului acustic pentru respirație RAS-125, RAS-125c de la pacient:

1. Trageți ușor de suportul de ancorare și îndepărtați-l de pe umărul pacientului.
2. Trageți ușor de partea adezivului cea mai apropiată de urechea pacientului pentru a-l îndepărta. Trageți în direcția de creștere a părului, pentru a reduce eventualul disconfort.

Deconectarea senzorului acustic pentru respirație RAS-125, RAS-125c de la cablul pentru pacient:

- Consultați Fig. 5. Apucați conectorul cablului pentru pacient al senzorului acustic pentru respirație (1) și conectorul senzorului acustic al respirației RAS-125, RAS-125c (2). Trageți pentru a le deconecta.

NOTĂ: Când schimbați locul de aplicare sau când reatașați senzorul, trebuie să îl deconectați mai întâi de la cablul pentru pacient.

ATENȚIE: Pentru a preveni avarierea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați prin aburi, la autoclavă, cu oxid de etilenă sau prin orice altă metodă.

Reatașare:

- Senzorul poate fi reaplicat pe același pacient dacă este uscat, curat, fără reziduuri și adezivul încă se mai lipește de piele. Dacă adezivul nu se mai lipește de piele, utilizați un senzor nou.

SPECIFICAȚII

	RAS-125	RAS-125c
Greutate corporală	Adulți > 30 kg	Adulți, copii > 10 kg
Loc de aplicare	Gât	Gât
Respirații pe minut, interval acuratețe*	4 la 70 ± 1 respirație pe minut	4 la 70 ± 1 respirație pe minut

* Acuratețea frecvenței respiratorii pentru senzorul și instrumentul rainbow Acoustic Monitoring a fost validată pentru intervalul de 4 la 70 de respirații pe minut la testările de probă. Validarea clinică s-a efectuat cu senzorii și instrumentul RAS-125 și RAS-125c pentru până la 30 de respirații pe minut în cazul subiecților adulți (>30 kg) și până la 50 de respirații pe minut în cazul subiecților copii (>10 kg).

COMPATIBILITATE

Acest senzor este destinat numai utilizării cu instrumente rainbow Acoustic Monitoring conținând tehnologia Masimo rainbow SET sau monitoare de puls-oximetrie licențiate să utilizeze senzori compatibili cu rainbow Acoustic. Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele de puls-oximetrie de la producătorul original al instrumentelor. Utilizarea acestui senzor cu alte dispozitive poate împiedica funcționarea sau poate determina o funcționare necorespunzătoare.

Pentru informații referitoare la compatibilitate, consultați: www.Masimo.com

GARANȚIE

Masimo garantează primului cumpărător că aceste produse, dacă sunt utilizate în conformitate cu indicațiile oferite de Masimo împreună cu produsele, nu vor prezenta defecte de materiale sau de execuție pentru o perioadă de șase (6) luni. Produsele de unică folosință sunt garantate pentru utilizare pentru un singur pacient.

CELE MAI SUS MENȚIONATE REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ APLICABILĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CĂTRE CUMPĂRĂTOR. MASIMO NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, TRANSMISĂ VERBAL, ÎN MOD EXPRES SAU IMPLICIT, INCLUZÂND AICI FĂRĂ LIMITĂRI ORICE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME. UNICA OBLIGAȚIE CARE REVINE MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE LA DISPOZIȚIA 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 operare furnizate cu produsul sau care a fost supus utilizării improprii, neglijenței, accidentelor sau care a fost avariat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice dispozitiv sau sistem necompatibil, a fost modificat sau a fost dezasamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică senzorilor sau cablurilor pentru pacient care au fost reprocesate, recondiționate sau reciclate.

ÎN NICIUN CAZ, MASIMO NU POATE FI TRAS LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU ORICE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, PIERDEREA PROFITULUI), CHIAR DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIESE ÎN URMA VÂNZĂRII PRODUSULUI CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU ORICE DAUNE ASOCIATE CU UN PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU POT FI CONSIDERATE CA ÎNLĂTURÂND ORICE RĂSPUNDERI CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POT FI EXCLUSE PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

ACEST SENZOR PENTRU UN SINGUR PACIENT ESTE LICENȚIAT CĂTRE DVS. SUB BREVETELE DEȚINUTE DE MASIMO PENTRU UTILIZARE PENTRU UN SINGUR PACIENT. PRIN ACCEPTAREA SAU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS, RECUNOAȘTEȚI ȘI SUNTEȚI DE ACORD CĂ NU ESTE OFERITĂ NICIO LICENȚĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS PENTRU MAI MULȚI PACIENȚI.

DUPĂ UTILIZAREA PENTRU UN SINGUR PACIENT, SENZORUL TREBUIE ARUNCAT. ACHIZIȚIONAREA SAU POSESIA ACESTUI SENZOR NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ SAU EXPRESĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI SENZOR CU NICIUN DISPOZITIV NEAUTORIZAT SAU FĂRĂ AUTORIZAȚIE SEPARATĂ PENTRU UTILIZAREA SENZORILOR RD.

ATENȚIE: LEGILE FEDERALE (S.U.A.) PERMIT VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA COMANDA ACESTUIA.
De uz profesional. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, precauții și reacții adverse.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Consultați Instrucțiunile de utilizare		Echipamentul electric și electronic trebuie colectat separat (WEEE).
(fundal albastru)	Urmăriți instrucțiunile de folosire	LOT	Codul lotului
	Fabricant	REF	Număr de catalog (număr model)
	Utilizarea de către AAAA-LL	####	Număr de referință Masimo
	Utilizare pentru un singur pacient		Greutate corporală
NON STERILE	Nesteril	>	Mai mare decât
	Produs care nu conține cauciuc din latex natural	<	Mai mic decât
Rx ONLY	**Atenție:** Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia		Interval temperatură de depozitare
CE 0123	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE		Limite umiditate de depozitare
	A se menține uscat		Limite pentru presiunea atmosferică
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Pacient copil
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		

Brevete în curs de aprobare: http://www.masimo.com/patents.htm

rainbow Acoustic și RAM sunt mărci comerciale ale Masimo Corporation.

Masimo, , rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RRa și SET sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

RAS-125, RAS-125c

sk

Akustický respiračný senzor

NÁVOD NA POUŽITIE

RAS-125 — Na použitie len u jedného pacienta — Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex — Nesterilné — > 30 kg

RAS-125c — Na použitie len u jedného pacienta — Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex — Nesterilné — > 10 kg

INDIKÁCIE

Senzory a káble rainbow® Acoustic Monitoring® sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie frekvencie dýchania (RRa®).

Senzor RAS-125 je určený pre dospelých pacientov v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

Senzor RAS-125c je určený pre dospelých a detských pacientov v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

KONTRAINDIKÁCIE

Akustický respiračný senzor RAS-125, RAS-125c je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých sa prejavuje alergická reakcia na výrobky z penovej gumy alebo adhezívnu pásku.

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- Vždy si prečítajte úplné pokyny, prípadne ďalšie pokyny v príručke pre obsluhu pripojeného monitora.
- 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.
- Nepoužívajte senzory, ktoré sa javia byť poškodené alebo majú zmenenú farbu, inak sa môže narušiť činnosť prístroja alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Senzory nepoužívajte počas snímania magnetickou rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa.
- Všetky pacientske káble veďte starostlivo tak, aby ste znížili riziko zamotania sa alebo priškrtenia pacienta.
- Počas používania nevystavujte senzory tekutinám, aby ste sa vyhli možnému zraneniu pacienta.
- Senzor nepripevňujte na monitorované miesto páskou, mohlo by to spôsobiť nepresné namerané hodnoty. Použitie dodatočnej pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Miesto aplikácie senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaručil dostatočný krvný obeh, celistvosť pokožky a optický správna poloha.
- Pravidelne kontrolujte priľnavosť v mieste pod senzorom s cieľom minimalizovať riziko nepresných alebo žiadnych nameraných hodnôt.
- Uistite sa, že umiestnenie kotviacej podušky príliš nenaťahuje kábel, aby sa zabránilo náhodnému odpojeniu senzora v dôsledku pohybu pacienta.
- Kotviacu podušku treba pripevniť priamo na pokožku pacienta, aby sa zaistilo správne meranie hodnôt.
- Senzor nasaďte/umiestnite správne. Nesprávne nasadenie alebo umiestnenie môže mať za následok nesprávne alebo žiadne namerané hodnoty.
- Nenasadzujte senzor pacientom v prostredí, kde sú vystavení nadmernému hluku. Mohlo by to viesť k nepresným alebo žiadnym nameraným hodnotám.
- Pripojte správne senzor alebo modul oxymetra ku káblu, aby ste sa vyhli prerušovaným meraniam, nepresným výsledkom alebo žiadnym nameraným hodnotám.
- Senzor a kábel nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho tekutého roztoku, predídete tak ich poškodeniu. Nepokúšajte sa kábel ani senzor sterilizovať.
- Senzory Masimo sa nepokúšajte opakovane používať, regenerovať, opravovať ani recyklovať, pretože by to mohlo poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- Senzor nijakým spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.

POKYNY

A. Výber miesta:

POZNÁMKA: Ak sa senzor skladoval v chladnom prostredí, bude sa musieť zohriať na izbovú teplotu, aby sa zaistili správne namerané hodnoty.

- Meracím miestom je niektorá strana hrtana v oblasti tesne nad štítnou chrupavkou pod líniou čeľuste. Stred podušky senzora by mal byť umiestnený tesne vedľa hrtana (obr. č. 3).
- Pred nasadením senzora by zvolené miesto malo byť bez chĺpkov a malo by sa očistiť od nečistôt a vysušiť. Ak je to potrebné, na vyčistenie krku použite tampón namočený v alkohole.

UPOZORNENIE: Pred použitím senzora sa uistite, že je fyzicky nepoškodený, nemá zlomené či rozstrapkané drôty ani žiadne poškodené časti.

B. Nasadenie akustického respiračného senzora RAS-125, RAS-125c pacientovi:

UPOZORNENIE: Pred nasadením senzora pacientovi senzor úplne vybaľte.

1. Pozrite si obr. č. 2. Značka „RRa" je na prednej strane senzora (vyobrazený je senzor RAS-125) pod čiernou šípkou (1). Poduška senzora (2) by sa mala umiestniť na niektorú stranu hrtana v oblasti tesne nad štítnou chrupavkou pod líniou čeľuste (obr. č. 3). Uistite sa, že sa pod poduškou senzora nenachádzajú žiadne kožné záhyby.
2. Z neoznačeného konca pásky senzora odlepte podložku a pásku senzora umiestnite na pokožku. Z konca pásky senzora so značkou „RRa" odlepte podložku a zvyšnú pásku senzora umiestnite na pokožku. Na pásku senzora jemne zatlačte, aby adhezívna vrstva získala dobrý kontakt s pokožkou pacienta. Koniec pásky so značkou „RRa" by mal byť čo najbližšie k stredovej línii tela pacienta.

Pozrite si obr. č. 2. Z kotviacej podušky (3) odlepte podložku a podušku umiestnite do oblasti ramena pacienta (obr. č. 4). Kábel senzora veďte prednou stranou tela pacienta.

UPOZORNENIE: Kotviaca poduška musí byť pevne priľnutá na telo pacienta. Kotviacu podušku nepripevňujte na odev pacienta.

C. Pripojenie akustického respiračného senzora RAS-125, RAS-125c k pacientskemu káblu na akustické respiračné meranie:

POZNÁMKA: Ak akustický respiračný senzor RAS-125, RAS-125c nie je nasadený na tele pacienta a je pripojený k systému, môže snímať periodické zvuky z okolia a hlásiť merania. Senzor by mal byť k pacientskemu káblu na akustické respiračné meranie pripojený len počas monitorovania pacienta. Ak sa nevykonáva monitorovanie pacienta, senzor by sa mal od pacientskeho kábla na akustické respiračné meranie odpojiť.

- Kábel Dual rainbow a pacientsky kábel na akustické respiračné meranie by mali byť pripojené pred pripojením senzora.
- Pozrite si obr. č. 1. Konektor akustického respiračného senzora RAS-125, RAS-125c (2) zasuňte do konektora pacientskeho kábla na akustické respiračné meranie (1), až kým sa nezaistí v svojom mieste.

Odpojenie akustického respiračného senzora RAS-125, RAS-125c pacientovi:

1. Jemne potiahnite za kotviacu podušku a odlepte ju z ramena pacienta.
2. Jemne potiahnite za bočnú stranu adhezívnej pásky najbližšie k uchu pacienta a odlepte ju. Ťahajte tým smerom, ako rastú vlasy či chĺpky, aby bolo prípadné nepohodlie pacienta čo najmenšie.

Odpojenie akustického respiračného senzora RAS-125, RAS-125c od pacientskeho kábla na akustické respiračné meranie:

- Pozrite si obr. č. 5. Uchopte konektor pacientskeho kábla na akustické respiračné meranie (1) a konektor akustického respiračného senzora RAS-125, RAS-125c (2). Odtiahnutím od seba ich odpojte.

POZNÁMKA: Pri zmene miesta aplikácie alebo opätovnom nasadzovaní senzora najskôr senzor odpojte od pacientskeho kábla.

UPOZORNENIE: Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu. Nepokúšajte sa ho sterilizovať parou, v autokláve ani akoukoľvek inou metódou.

Opätovné nasadenie senzora:

- Senzor je možné opakovane nasadiť tomu istému pacientovi, ak je senzor suchý, čistý, bez čiastočiek nečistôt a nie je mastný a ak adhezívna páska stále drží na pokožke. Ak adhezívna páska nedrží na pokožke, použite nový senzor.

ŠPECIFIKÁCIE

	RAS-125	RAS-125c
Telesná hmotnosť	Dospelí > 30 kg	Dospelí, deti > 10 kg
Miesto aplikácie	Krk	Krk
Počet dychov za minútu, rozsah presnosti*	4 – 70 ± 1 dych za minútu	4 – 70 ± 1 dych za minútu

* Presnosť merania frekvencie dýchania akustickým respiračným senzorom rainbow a zariadením bola pri strojovom testovaní overená v rozsahu od 4 do 70 dychov za minútu. Vykonalo sa tiež klinické overenie senzorov RAS-125 a RAS-125c a zariadenia v rozsahu do 30 dychov za minútu u dospelých (> 30 kg) a v rozsahu do 50 dychov za minútu u detí (> 10 kg).

KOMPATIBILITA

Masimo SET® / Masimo SET® rainbow

Tento senzor je určený na použitie iba so zariadeniami s možnosťou rainbow Acoustic Monitoring obsahujúcimi technológiu Masimo rainbow SET alebo s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie schválenými na použitie senzorov kompatibilných s technológiou rainbow Acoustic. Každý senzor je určený na spoľahlivú prevádzku iba so systémami pulznej oxymetrie od pôvodného výrobcu prístrojov. Používanie tohto senzora s inými zariadeniami môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť.

Informácie o kompatibilite nájdete na adrese: www.Masimo.com

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupcovi, 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.

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

VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky používané v rozpore s príslušnými dodanými pokynmi na obsluhu, na nesprávne použité alebo zanedbané výrobky ani na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k 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 V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE VO VZŤAHU KU KUPCOVI ANI INÝM OSOBÁM ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÚ, NEPRIAMU, ZVLÁŠTNU ANI NÁSLEDNÚ ŠKODU (VRÁTANE, OKREM INÉHO, UŠLÉHO ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK SÚ TIETO OSOBY UPOZORNENÉ NA TÚTO MOŽNOSŤ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPCOVI (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPCOM ZA VÝROBKY, KTORÝCH SA UPLATŇOVANIE NÁROKU TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKY NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

NA TENTO SENZOR PRE JEDNÉHO PACIENTA VÁM BOLA POSKYTNUTÁ LICENCIA NA ZÁKLADE PATENTOV VLASTNENÝCH SPOLOČNOSŤOU MASIMO A OPRÁVŇUJE VÁS POUŽIŤ TENTO SENZOR LEN U JEDNÉHO PACIENTA. AKCEPTÁCIOU ALEBO POUŽÍVANÍM TOHTO VÝROBKU BERIETE NA VEDOMIE A SÚHLASÍTE S TÝM, ŽE NA POUŽITIE TOHTO VÝROBKU U VIAC NEŽ JEDNÉHO PACIENTA NIE JE UDELENÁ ŽIADNA LICENCIA.

PO POUŽITÍ U JEDNÉHO PACIENTA SENZOR ZLIKVIDUJTE. ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO SENZORA NEUDEĽUJE VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE SO SENZORMI RD.

UPOZORNENIE: FEDERÁLNY ZÁKON (V USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA NA PREDAJ LEKÁRMI 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.

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Prečítajte si návod na použitie		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
(modré pozadie)	Dodržujte pokyny pre používanie	LOT	Samostatný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).
	Výrobca	REF	Kód šarže
	Použite YYYY-MM	####	Katalógové číslo (číslo modelu)
	Na použitie len pre jedného pacienta		V súlade so smernicou pre odpadové elektrické a elektronické zariadenia
	Nesterilné	>	Menej ako
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex	<	Viac ako
Rx ONLY	**Upozornenie:** Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis		Rozsah skladovacích teplôt
CE 0123	Známka súladu s európskou smernicou pre lekárske zariadenia 93/42/EHS		Obmedzenie skladovacej vlhkosti
	Uchovávajte v suchu		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Detský pacient
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		

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

rainbow Acoustic a RAM sú ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

Masimo, , rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RRa a SET sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

RAS-125, RAS-125c

tr

Acoustic Respiration Sensörü

KULLANIM KILAVUZU

RAS-125 — Sadece Tek Hasta Kullanımı — Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir — Steril değildir — > 30 kg

RAS-125c — Sadece Tek Hasta Kullanımı — Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir — Steril değildir — > 10 kg

ENDİKASYONLAR

rainbow® Acoustic Monitoring® sensörleri ve kabloları solunum hızının (RRa®) kesintisiz noninvaziv izlemesi için endikedir.

RAS-125 hastanelerdeki, hastane tipi tesislerdeki, hareketli ortamlardaki ve ev ortamlarındaki yetişkin hastalar için endikedir.

RAS-125c hastanelerdeki, hastane tipi tesislerdeki, hareketli ortamlardaki ve ev ortamlarındaki yetişkin ve çocuk hastalar için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration Sensörü, köpük kauçuk ürünler ve/veya yapışkanlı banda alerjik reaksiyon gösteren hastalar için kontrendikedir..

UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Eksiksiz talimatlar için bu kullanım kılavuzuyla beraber daima bağlanan izleme cihazının kullanıcı kılavuzuna bakın.
- Tüm sensörler ve kablolar özel izleme cihazı kullanılmak üzere tasarlanmışlardır. Kullanmadan önce izleme cihazının, kablonun ve sensörün uyumluluğunu kontrol edin aksi takdirde düşük performans ve/veya hasta yaralanması meydana gelebilir.
- Hasarlı veya rengi atmış görünen sensörleri kullanmayın, aksi takdirde düşük performans ve/veya hasta yaralanması meydana gelebilir.
- Sensörleri manyetik rezonans görüntüleme (MRG) esnasında veya bir MRG ortamında kullanmayın.
- Hastanın kablonun dolanması nedeniyle engellenmesi veya boğulması riskini azaltmak için tüm hasta kablolarını dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Hastanın zarar görme olasılığından kaçınmak için sensörleri sıvıya maruz bırakmayın.
- Sensörü bölgeye sabitlemek için bant kullanmayın, bu yanlış değerler okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Yeterli dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru hizalamayı sağlamak için bölge sıklıkla veya her klinik protokolde kontrol edilmelidir.
- Hatalı okuma ya da okuma olmaması riskini en aza indirmek için sensör bölgesini uygun yapışma olup olmadığı açısından periyodik olarak kontrol edin.
- Hastanın hareketine bağlı olarak sensörün yanlışlıkla çıkmasına engel olmak için Ankor pedinin yerleştirme biçiminin kabloyu sıkıca germediğinden emin olun.
- Doğru okumaların alınabilmesi için Ankor pedi doğrudan hastanın cildine yapıştırılmalıdır.
- Sensörü düzgün şekilde uygulayın/yerleştirin. Hatalı uygulama ya da yerleştirme hatalı okumalara ya da okuma alınamamasına neden olabilir.
- Aşırı gürültülü ortamlarda bulunan hastalara sensör yerleştirmekten sakının. Bu hatalı okumalara ya da okuma alınamamasına neden olabilir.
- Kesintili okumalardan, yanlış sonuçlardan veya okuma alınamamasından kaçınmak için sensörü veya oksimetre modülünün kabloya doğru bir şekilde bağlayın.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü veya kabloyu herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Kabloyu veya sensörü sterilize etmeye çalışmayın.
- Masimo sensörlerini yeniden kullanmayı, yeniden işlemeyi veya geri dönüştürmeyi denemeyin, bu işlemler elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve hasta zarar görmesine neden olabilir.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.

TALİMATLAR

A. Bölge Seçimi:

NOT: Sensör soğuk bir ortamda saklanmışsa, doğru okumalar elde etmek için oda sıcaklığına gelmesi sağlanmalıdır.

- Ölçüm bölgesi, tiroit kartilajın hemen üstündeki ve çene çizgisinin altındaki bölgede, gırtlağın iki yanından biridir. Sensör pedinin ortası, gırtlağın hemen dış tarafına yerleştirilmelidir (Şekil 3).
- Sensör yerleştirilmeden önce bölge tüylerden arındırılmalı, temizlenmeli ve kurutulmalıdır. Boyun bölgesini temizlemek için gerekirse alkolle ıslatılmış pamuk kullanın.

İKAZ: Sensörü kullanmadan önce kopuk veya yıpranmış tel veya hasarlı parça bulunmayacak şekilde sensörün fiziksel olarak sağlam olduğundan emin olun.

B. RAS-125, RAS-125c Akustik Solunum Sensörünün hastaya takılması:

İKAZ: Sensörü hastaya yerleştirmeden önce tüm ambalajı çıkarttığınızdan emin olun.

1. Bkz. Şekil 2. "RRa" etiketi, sensörün ön kısmında siyah okun (1) altında bulunur (RAS-125 gösterilmiştir). Sensör pedi (2), tiroit kartilajın hemen üstündeki ve çene çizgisinin altındaki bölgede, gırtlağın iki yanından birine yerleştirilmelidir (Şekil 3). Cildin sensör pedinin altında kıvrılmadığından emin olun.
2. Sensör bandının işaretli olmayan ucundan açma kovanını çıkartın ve sensör bandını cilt üzerine yerleştirin. Sensör bandının "RRa" ucundan açma kovanını çıkartın ve sensör bandının kalan kısmını cilt üzerine yerleştirin. Yapışkanın hastanın cildiyle iyi bir temas sağlaması için sensör bandını hafifçe bastırın. Bandın "RRa" ucu, hastanın orta hattına en yakın konumda olmalıdır.

Bkz. Şekil 2. Ankor pedinden (3) açma kovanını çıkartın ve ankor pedini hastanın omuz bölgesine yerleştirin (Şekil 4). Sensör kablosunu hastanın önünden yönlendirin.

İKAZ: Ankor pedi hastaya sabitlenmelidir. Ankor pedini hastanın giysisine sabitlemeyin.

C. RAS-125, RAS-125c Akustik Solunum Sensörünün Akustik Solunum Hasta Kablosuna takılması:

NOT: RAS-125, RAS-125c Akustik Solunum Sensörü hastaya takılı değilken ve sisteme bağlıyken, sensör periyodik ortam seslerini alabilir ve bir ölçüm rapor edebilir. Hasta izleme gerçekleştirilirken sensör yalnızca Akustik Solunum Hasta Kablosuna bağlanmalıdır. Hasta izlenmiyorsa, sensör Acoustic Respiration Hasta Kablosundan ayrılmalıdır.

- Dual rainbow Kablosu ve Acoustic Respiration Hasta Kablosu, sensör takılmadan önce bağlanmalıdır.
- Bkz. Şekil 1. RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration Sensör konnektörünü (2) yerine oturana dek Acoustic Respiration Hasta Kablosu konnektörüne (1) yerleştirin.

RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration Sensörünün Hastadan ayrılması:

1. Ankor pedini hafifçe çekin ve hastanın omzundan çıkartın.
2. Çıkarmak için hastanın kulağına en yakın yapışkanlı kısmın yanından hafifçe çekin. Olası rahatsızlığı en aza indirmek için tüylerin uzama yönünde çekin.

RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration Sensörünün Acoustic Respiration Hasta Kablosundan ayrılması:

- Bkz. Şekil 5. Acoustic Respiration Hasta Kablosu konnektörünü (1) ve RAS-125, RAS-125c Acoustic Respiration Sensör konnektörünü (2) tutun. Çekerek ayırın.

NOT: Uygulama bölgelerini değiştirirken veya sensörü yeniden takarken, öncelikle sensörü hasta kablosundan ayırın.

İKAZ: Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Buhar, otoklav veya diğer herhangi bir yöntemle sterilize etmeye kalkmayın.

Yeniden takma:

- Sensör kuruysa, temizse, kir ve yağ bulunmuyorsa ve yapışkanlı kısım halen cilde yapışabiliyorsa aynı hastaya yeniden uygulanabilir. Yapışkanlı kısım artık cilde yapışmıyorsa yeni bir sensör kullanın.

SPESİFİKASYONLAR

	RAS-125	RAS-125c
Vücut Ağırlığı	Yetişkin > 30 kg	Yetişkin, Çocuk > 10 kg
Uygulama Bölgesi	Boyun	Boyun
Dakika Başına Nefes, Doğruluk Aralığı*	4 ila 70 ± 1 nefes/dakika	4 ila 70 ± 1 nefes/dakika

* rainbow Acoustic Monitoring sensörü ve cihazına yönelik solunum hızı doğruluğu, tezgah üstü testinde dakika başına 4 ila 70 nefes aralığı için doğrulanmıştır. RAS-125 ve RAS-125c sensörleri ve cihaz için yetişkin deneklerde (>30kg) 30 nefes/dakikaya ve çocuk deneklerde (>10kg) 50 nefes/dakikaya kadar klinik doğrulama gerçekleştirilmiştir.

UYUMLULUK

Masimo SET® / Masimo SET® rainbow

Bu sensör, yalnızca Masimo rainbow SET teknolojisine sahip rainbow Acoustic Monitoring özelliği etkin cihazlarla veya rainbow Acoustic uyumlu sensörlerle kullanım için lisanslı olan nabız oksimetrisi monitörleriyle kullanıma yöneliktir. Her sensör, yalnızca orijinal cihaz üreticisinden temin edilen nabız oksimetrisi sistemlerinde doğru çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Bu sensörün diğer cihazlarla kullanılması, çalışmamasına veya uygun olmayan bir performansla çalışmasına neden olabilir.

Uyumluluk Bilgileri Referansı için: www.Masimo.com

GARANTİ

Masimo, kendi 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 herhangi bir kusurla sahip olmayacağını garanti eder. Tek kullanımlık ürünler, yalnızca tek hasta kullanımı için garanti edilmektedir.

YUKARIDAKİ İFADE, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA ÖZEL AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLACAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE 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 temin edilen kullanım talimatlarına uyulmayarak kullanılmış, yanlış kullanım, ihmal, kaza veya harici olarak meydana gelen hasar gibi durumlara maruz kalmış hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti, uygun olmayan herhangi bir cihaza veya sisteme bağlanmış, üzerinde değişiklik yapılmış ya da sökülmüş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

HİÇBİR DURUMDA MASIMO, GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYE ALMIŞ OLSA DAHİ ARIZİ, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİLDİR ANCAK KAR KAYIPLARIYLA SINIRLI DEĞİLDİR) DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA 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 SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

BU TEK HASTADA KULLANILAN SENSÖR YALNIZCA TEK HASTA KULLANIMI İÇİN MASIMO'NUN SAHİBİ OLDUĞU PATENTLER ÇERÇEVESİNDE SİZE LİSANSLANMIŞTIR. BU ÜRÜNÜ ALDIĞINIZDA VEYA KULLANDIĞINIZDA, BU ÜRÜNÜN BİRDEN FAZLA HASTADA KULLANIMI İÇİN HERHANGİ BİR LİSANS VERİLMEDİĞİNİ ONAYLAMIŞ VE KABUL ETMİŞ OLURSUNUZ.

TEK BİR HASTADA KULLANILDIKTAN SONRA SENSÖRÜ ATIN. BU SENSÖRÜN SATIN ALINMASI VEYA BU SENSÖRE SAHİP OLUNMASI; SENSÖRÜN, RD SENSÖRLERİNİN KULLANIMI İÇİN AYRI OLARAK YETKİ VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA KULLANILMASI İÇİN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA ÖRTÜK LİSANS TEŞKİL ETMEZ.

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

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

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
	Kullanım İçin Talimatlara Başvurun		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (AEEE).
(mavi arka plan)	Kullanım talimatları izleyin	LOT	Lot kodu
	Üretici	REF	Katalog numarası (model numarası)
	YYYY-AA tarafından kullanın	####	Masimo referans numarası
	Sadece tek hasta kullanımı		Vücut ağırlığı
	Steril değildir	>	Büyüktür
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir	<	Küçüktür
Rx ONLY	**İkaz:** Federal Kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir		Saklama sıcaklığı aralığı
CE 0123	Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile Uyumluluk İşareti		Saklama nem sınırı
	Kuru Tutun		Atmosfer basıncı sınırı
	Paket zarar görmüşse kullanmayın		Çocuk Hasta
EC REP	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci		

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

rainbow Acoustic ve RAM, Masimo Corporation'ın ticari markalarıdır.

Masimo, , rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RRa ve SET, Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

RAS-125, RAS-125c

el

Αισθητήρας ακουστικής αναπνοής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

RAS-125 — Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή — Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ — Μη αποστειρωμένο — > 30 kg

RAS-125c — Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή — Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ — Μη αποστειρωμένο — > 10 kg

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αισθητήρες και τα καλώδια rainbow® Acoustic Monitoring® ενδείκνυνται για τη συνεχή, μη επεμβατική παρακολούθηση του αναπνευστικού ρυθμού (RRa®).

Ο RAS-125 ενδείκνυται για ενήλικους ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, περιβάλλον μετακίνησης ή οικιακό περιβάλλον.

Ο RAS-125c ενδείκνυται για ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς, σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, περιβάλλον μετακίνησης ή οικιακό περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο αισθητήρας ακουστικής αναπνοής RAS-125, RAS-125c αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις σε προϊόντα από αφρώδες ελαστικό ή/και στην κολλητική ταινία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Για τις πλήρεις οδηγίες, ανατρέχετε πάντα στο εγχειρίδιο χειριστή για τη συνδεδεμένη συσκευή παρακολούθησης σε συνδυασμό με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- 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, αλλιώς ενδέχεται να σημειωθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρες που παρουσιάζουν ενδείξεις βλάβης ή αποχρωματισμού, διαφορετικά ενδέχεται να σημειωθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρες κατά τη σάρωση μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ή σε περιβάλλον MRI.
- Δρομολογήστε προσεκτικά όλα τα καλώδια ασθενούς για να μειωθεί ο κίνδυνος να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Αποφεύγετε την έκθεση των αισθητήρων σε υγρά κατά τη χρήση για να μην προκληθεί ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- Μη χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλίζεται η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Ελέγχετε περιοδικά τη θέση του αισθητήρα όσον αφορά τη σωστή του προσκόλληση, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανακρίβειας ή απουσίας ενδείξεων.
- Βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα στερέωσης έχει τοποθετηθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να μην τεντώνει υπερβολικά το καλώδιο, για να μην αποσπαστεί κατά λάθος ο αισθητήρας λόγω μετακίνησης του ασθενούς.
- Το επίθεμα στερέωσης πρέπει να προσαρτάται απευθείας στο δέρμα του ασθενούς, προκειμένου να διασφαλίζονται ορθές ενδείξεις.
- Εφαρμόστε/τοποθετήστε σωστά τον αισθητήρα. Τυχόν εσφαλμένη εφαρμογή ή τοποθέτηση μπορεί να οδηγήσει σε ανακρίβεια ή απουσία ενδείξεων.
- Αποφεύγετε την τοποθέτηση αισθητήρα σε ασθενείς που εκτίθενται σε περιβάλλοντα με υπερβολικό θόρυβο. Μπορεί να προκληθεί ανακρίβεια ή απουσία ενδείξεων.
- Συνδέστε σωστά τον αισθητήρα ή την υπομονάδα οξυμέτρου στο καλώδιο, ώστε να μην προκύψουν διαλείπουσες ενδείξεις, ανακριβή αποτελέσματα ή απουσία ενδείξεων.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαποτίσετε και μην εμβαπτίσετε τον αισθητήρα ή το καλώδιο σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε το καλώδιο ή τον αισθητήρα.
- Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε, επανεπεξεργαστείτε, ανακαινίσετε ή ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- Μην τροποποιήσετε και μην αλλάξετε τον αισθητήρα κατά οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A. Επιλογή θέσης:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο αισθητήρας φυλασσόταν σε ψυχρό περιβάλλον, θα χρειαστεί να περιμένετε να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι ενδείξεις είναι σωστές.

- Η θέση μέτρησης είναι οποιαδήποτε πλευρά του λάρυγγα, στην περιοχή ακριβώς επάνω από το θυρεοειδή χόνδρο και κάτω από τη γραμμή της σιαγόνας. Το κέντρο του επιθέματος του αισθητήρα πρέπει να τοποθετείται λίγο πιο έξω από το λάρυγγα (Εικ. 3).
- Η θέση πρέπει να μην έχει τρίχες, να καθαριστεί από υπολείμματα και να έχει στεγνώσει πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα. Χρησιμοποιήστε ένα ταμπόν με οινόπνευμα για να καθαρίσετε την περιοχή του λαιμού, εάν χρειάζεται.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν χρησιμοποιήσετε τον αισθητήρα, βεβαιωθείτε ότι είναι φυσικά άθικτος, χωρίς κομμένα ή φθαρμένα σύρματα ή τμήματα που έχουν υποστεί ζημιά.

B. Τοποθέτηση του αισθητήρα ακουστικής αναπνοής RAS-125, RAS-125c στον ασθενή:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε ολόκληρη τη συσκευασία πριν τοποθετήσετε τον αισθητήρα στον ασθενή.

1. Ανατρέξτε στην Εικ. 2. Η ετικέτα "RRa" βρίσκεται στην πρόσθια πλευρά του αισθητήρα (απεικονίζεται ο RAS-125) κάτω από το μαύρο βέλος (1). Το επίθεμα του αισθητήρα (2) πρέπει να τοποθετηθεί σε οποιαδήποτε πλευρά του λάρυγγα, στην περιοχή ακριβώς επάνω από το θυρεοειδή χόνδρο και κάτω από τη γραμμή της σιαγόνας (Εικ. 3). Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν πτυχώσεις του δέρματος κάτω από το επίθεμα του αισθητήρα.
2. Αφαιρέστε το υλικό στήριξης από το αμαρκάριστο άκρο της ταινίας του αισθητήρα και τοποθετήστε την ταινία του αισθητήρα στο δέρμα. Αφαιρέστε το υλικό στήριξης από το άκρο "RRa" της ταινίας του αισθητήρα και τοποθετήστε την υπόλοιπη ταινία του αισθητήρα στο δέρμα. Πιέστε ελαφρά την ταινία του αισθητήρα ώστε το αυτοκόλλητο να έχει καλή επαφή με το δέρμα του ασθενούς. Το άκρο "RRa" της ταινίας πρέπει να βρίσκεται πιο κοντά στην κεντρική γραμμή του ασθενούς.

Ανατρέξτε στην Εικ. 2. Αφαιρέστε το υλικό στήριξης από το επίθεμα στερέωσης (3) και τοποθετήστε το επίθεμα στερέωσης στην περιοχή του ώμου του ασθενούς (Εικ. 4). Περάστε το καλώδιο του αισθητήρα από την πρόσθια πλευρά του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το επίθεμα στερέωσης πρέπει να στερεωθεί καλά στον ασθενή. Μην στερεώνετε το επίθεμα στερέωσης στα ρούχα του ασθενούς.

Γ. Σύνδεση του αισθητήρα ακουστικής αναπνοής RAS-125, RAS-125c στο καλώδιο ασθενούς ακουστικής αναπνοής:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν ο αισθητήρας ακουστικής αναπνοής RAS-125, RAS-125c δεν είναι τοποθετημένος στον ασθενή και είναι συνδεδεμένος στο σύστημα, ο αισθητήρας μπορεί να συλλαμβάνει περιοδικούς θορύβους του περιβάλλοντος και να αναφέρει μια μέτρηση. Ο αισθητήρας πρέπει να συνδεθεί με το καλώδιο ασθενούς μόνον όταν εκτελείται παρακολούθηση του ασθενούς. Εάν ο ασθενής δεν παρακολουθείται, ο αισθητήρας πρέπει να αποσυνδεθεί από το καλώδιο ασθενούς ακουστικής αναπνοής.

- Το καλώδιο Dual rainbow και το καλώδιο ασθενούς ακουστικής αναπνοής πρέπει να έχουν συνδεθεί πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.
- Ανατρέξτε στην Εικ. 1. Εισαγάγετε το σύνδεσμο του αισθητήρα ακουστικής αναπνοής RAS-125, RAS-125c (2) μέσα στο σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς ακουστικής αναπνοής (1) μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.

Αποσύνδεση του αισθητήρα ακουστικής αναπνοής RAS-125, RAS-125c από τον ασθενή:

1. Τραβήξτε απαλά το επίθεμα στερέωσης και αφαιρέστε το από τον ώμο του ασθενούς.
2. Τραβήξτε απαλά την πλευρά του αυτοκόλλητου που είναι πιο κοντά στο αυτί του ασθενούς για να αφαιρέσετε το αυτοκόλλητο. Τραβήξτε στην κατεύθυνση της τριχοφυΐας για να ελαχιστοποιηθεί ενδεχόμενη ενόχληση.

Αποσύνδεση του αισθητήρα ακουστικής αναπνοής RAS-125, RAS-125c από το καλώδιο ασθενούς ακουστικής αναπνοής:

- Ανατρέξτε στην Εικ. 5. Πιάστε το σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς ακουστικής αναπνοής (1) και το σύνδεσμο του αισθητήρα ακουστικής αναπνοής RAS-125, RAS-125c (2). Τραβήξτε για να τους αποσυνδέσετε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν αλλάζετε θέσεις εφαρμογής ή επανατοποθετείτε τον αισθητήρα, πρώτα αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαποτίσετε και μην εμβαπτίσετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε με ατμό, αυτόκαυστο ή άλλη μέθοδο.

Επανατοποθέτηση:

- Ο αισθητήρας μπορεί να επανατοποθετηθεί στον ίδιο ασθενή εάν η θέση είναι στεγνή, χωρίς υπολείμματα και λιπαρές ουσίες και το αυτοκόλλητο εξακολουθεί να προσκολλάται στο δέρμα. Εάν το αυτοκόλλητο δεν προσκολλάται πλέον στο δέρμα, χρησιμοποιήστε νέο αισθητήρα.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

	RAS-125	RAS-125c
Βάρος σώματος	Ενηλίκων > 30 kg	Ενηλίκων, παιδιατρικής χρήσης > 10 kg
Θέση εφαρμογής	Λαιμός	Λαιμός
Αναπνοές ανά λεπτό, εύρος ακρίβειας*	4 έως 70 ± 1 αναπνοή ανά λεπτό	4 έως 70 ± 1 αναπνοή ανά λεπτό

* Η ακρίβεια αναπνευστικού ρυθμού για τον αισθητήρα και τη συσκευή rainbow Acoustic Monitoring έχει ελεγχθεί για το εύρος 4 έως 70 αναπνοών ανά λεπτό, σε μια σειρά δοκιμών ανάφορας. Διενεργήθηκε κλινική πιστοποίηση με τους αισθητήρες και τη συσκευή RAS-125 και RAS-125c για έως και 30 αναπνοές ανά λεπτό σε ενήλικους ασθενείς (>30 kg) και έως και 50 αναπνοές ανά λεπτό σε παιδιατρικούς ασθενείς (>10 kg).

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Masimo SET® / Masimo SET® rainbow

Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές με rainbow Acoustic Monitoring που διαθέτουν τεχνολογία Masimo rainbow SET ή μόνιτορ οξυμετρίας παλμών που έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες συμβατούς με rainbow Acoustic. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί σωστά μόνο στα συστήματα παλμικής οξυμετρίας του κατασκευαστή του πρωτότυπου οργάνου. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μη λειτουργήσει ο αισθητήρας ή να μη λειτουργήσει σωστά.

Για τις πληροφορίες συμβατότητας, ανατρέξτε στη διεύθυνση: www.Masimo.com

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 Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή 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 Ή ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΟΛΕΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Ή ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΑ ΟΠΟΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΝΑΚΑΙΝΙΣΗ Ή 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

ΑΥΤΟΣ Ο ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ, ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΑΔΕΙΑ ΩΣΤΕ ΝΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΤΗΣ MASIMO ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ. ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΧΗΣ Ή ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΕΙΤΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟΥΣ ΤΟΥ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ, ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ. Η ΑΓΟΡΑ Ή ΚΑΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΩΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ RD.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟΝ 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.

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).
(μπλε φόντο)	Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη χρήση	LOT	Κωδικός παρτίδας
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)
	Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ	####	Αριθμός αναφοράς Masimo
	Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή		Βάρος σώματος
	Μη αποστειρωμένο	>	Μεγαλύτερο από
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ	<	Μικρότερο από
Rx ONLY	**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού		Θερμοκρασιακό εύρος φύλαξης
CE 0123	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης
	Διατηρείτε στεγνό		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		Παιδιατρικός ασθενής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		

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

Τα rainbow Acoustic και RAM είναι εμπορικά σήματα της Masimo Corporation.

Τα Masimo, , rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RRa και SET είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

RAS-125, RAS-125c

ru

Акустический респирационный датчик

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

RAS-125 — Только для индивидуального использования — Изготовлен без использования натурального латекса — Без стерилизации — >30 кг

RAS-125c — Только для индивидуального использования — Изготовлен без использования натурального латекса — Без стерилизации — >10 кг

ПОКАЗАНИЯ

Датчики и кабели rainbow® Acoustic Monitoring® предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга частоты дыхания (RRa®).

Датчик RAS-125 предназначен для использования со взрослыми пациентами в медицинских учреждениях, больницах, в дороге и дома.

Датчик RAS-125c предназначен для использования со взрослыми пациентами и детьми в медицинских учреждениях, больницах, в дороге и дома.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Акустический респирационный датчик RAS-125, RAS-125c противопоказан пациентам с аллергической реакцией на изделия из пенорезины и/или самоклеящуюся ленту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- За полными инструкциями всегда обращайтесь к руководству оператора подключенного монитора и к данным инструкциям по эксплуатации.
- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, в противном случае может произойти снижение производительности и/или пациенту может быть нанесена травма.
- Не пользуйтесь датчиками, которые выглядят поврежденными или обесцвеченными; в противном случае может произойти снижение производительности и/или пациенту может быть нанесена травма.
- Не используйте датчики во время магнитно-резонансной томографии (МРТ) или в среде МРТ.
- Рационально прокладывайте все кабели для подключения к пациенту, чтобы снизить риск зацепления кабеля пациентом или удушения пациента кабелем.
- Избегайте воздействия на датчики жидкостей во время использования во избежание возможной травмы пациента.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, это может привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или омертвению тканей из-за давления либо к повреждению датчика.
- Для обеспечения надлежащей циркуляции крови, целостности кожи и правильного совмещения место подключения следует проверять достаточно часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- Периодически проверяйте место установки датчика на предмет надлежащего прилегания, чтобы свести к минимуму риск получения неточных показаний или отсутствия данных.
- Убедитесь, что размещение фиксирующей подушки не приводит к сильному натяжению кабеля, чтобы предотвратить случайное отсоединение датчика во время движения пациента.
- Фиксирующую подушку необходимо прикреплять прямо к коже пациента для обеспечения правильных показаний.
- Правильно накладывайте/устанавливайте датчик. Неправильное наложение или размещение может привести к неточным показаниям или к отсутствию показаний.
- Старайтесь не размещать датчик на пациентах в чрезвычайно шумной обстановке. Это может привести к неточным показаниям или отсутствию показаний.
- Правильно подключайте кабель к датчику или модулю оксиметра во избежание нестабильных показаний, неточных результатов или полного отсутствия показаний.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте датчик или кабель в какие-либо жидкие растворы. Не пытайтесь стерилизовать кабель или датчик.
- Не пытайтесь повторно использовать, повторно собирать, модернизировать или подвергать переработке датчики Masimo, поскольку это может привести к повреждению электрических компонентов и вызвать травму пациента.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.

ИНСТРУКЦИИ

A. Выбор места:

ПРИМЕЧАНИЕ. Если датчик хранился в холодной среде, для обеспечения правильных показаний необходимо принести его в помещение с комнатной температурой.

- Для измерений предпочтительно использовать боковую часть гортани, область над щитовидным хрящом и ниже линии челюсти. Центр подушки датчика должен располагаться точно на внешней стороне гортани (рис. 3).
- Перед установкой датчика необходимо очистить участок кожи от волос, протереть и высушить. Для очистки области шеи используйте спиртовой тампон.

ВНИМАНИЕ! Перед использованием убедитесь, что датчик не имеет физических повреждений, порванных или истершихся проводов либо поврежденных деталей.

Б. Порядок подключения акустического респирационного датчика RAS-125 или RAS-125c к пациенту:

ВНИМАНИЕ! Перед размещением датчика на пациенте убедитесь, что весь упаковочный материал удален.

1. См. рис. 2. Метка «RRa» находится на передней части датчика (показана модель RAS-125) под черной стрелкой (1). Подушка датчика (2) должна находиться на боковой части гортани, в области над щитовидным хрящом и ниже линии челюсти (рис. 3). Убедитесь в отсутствии складок кожи под подушкой датчика.
2. Снимите покровную пленку с непомеченного конца ленты датчика и разместите ленту датчика на коже. Снимите покровную пленку с того конца датчика, на котором стоит метка «RRa», и поместите оставшуюся ленту датчика на кожу. Аккуратно нажмите на ленту датчика, чтобы клейкая сторона плотно прилегла к коже пациента. Конец ленты с меткой «RRa» должен прилегать к средней линии пациента.

См. рис. 2. Снимите покровную пленку со стороны фиксирующей подушки (3) и закрепите фиксирующую подушку на плечевой области пациента (рис. 4). Проложите кабель датчика перед пациентом.

ВНИМАНИЕ! Фиксирующая подушка должна быть закреплена на пациенте. Не прикрепляйте фиксирующую подушку к одежде пациента.

В. Порядок подключения акустического респирационного датчика RAS-125 или RAS-125c к акустическому респирационному кабелю для подключения к пациенту:

ПРИМЕЧАНИЕ. Если акустический респирационный датчик RAS-125 или RAS-125c не закреплен на пациенте, но подключен к системе, он может периодически улавливать звуки окружающей среды и передавать измерения. При мониторинге пациента датчик должен быть подключен только к акустическому респирационному кабелю для подключения к пациенту. По завершении мониторинга необходимо отключить датчик от акустического респирационного кабеля для подключения к пациенту.

- Двойной кабель rainbow и акустический респирационный кабель для подключения к пациенту должны быть соединены до подключения датчика.
- См. рис. 1. Вставьте разъем акустического респирационного датчика RAS-125 или RAS-125c (2) в разъем акустического респирационного кабеля для подключения к пациенту (1) до фиксации на месте.

Порядок отключения акустического респирационного датчика RAS-125 или RAS-125c от пациента:

1. Аккуратно потяните фиксирующую подушку и снимите ее с плеча пациента.
2. Аккуратно потяните боковую часть самоклеящейся ленты в области уха пациента и снимите ее. Во избежание возможных неудобств необходимо тянуть ленту в направлении роста волос.

Порядок отключения акустического респирационного датчика RAS-125 или RAS-125c от акустического респирационного кабеля для подключения к пациенту:

- См. рис. 5. Возьмите разъем акустического респирационного кабеля для подключения к пациенту (1) и разъем акустического респирационного датчика RAS-125 или RAS-125c (2). Потяните для отключения.

ПРИМЕЧАНИЕ. При изменении места установки или отсоединении датчика сначала отключите датчик от кабеля для подключения к пациенту.

ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы. Не стерилизуйте паром, автоклавом или любым другим способом.

Повторное подключение:

- Датчик можно использовать повторно с тем же пациентом. Для этого датчик должен быть сухим и чистым, а на самоклеящейся ленте не должно быть пыли или масла. Если самоклеящаяся лента больше не приклеивается к коже, используйте новый датчик.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	RAS-125	RAS-125c
Вес тела	Взрослые >30 кг	Взрослые, дети >10 кг
Место установки	Шея	Шея
Циклы дыхания в минуту, диапазон точности*	От 4 до 70 ± 1 цикл дыхания в минуту	От 4 до 70 ± 1 цикл дыхания в минуту

* Точность частоты дыхания для датчика и устройства rainbow Acoustic Monitoring была сертифицирована в диапазоне от 4 до 70 циклов дыхания в минуту путем проверки на стенде. Датчики RAS-125 и RAS-125c и устройство прошли клиническую проверку в условиях до 30 циклов дыхания в минуту со взрослыми участниками (>30 кг) и до 50 циклов дыхания в минуту с детьми (>10 кг).

СОВМЕСТИМОСТЬ

Masimo SET® / Masimo SET® rainbow

Этот датчик предназначен для использования только с устройствами, применяющими технологию акустического мониторинга rainbow, Masimo rainbow SET, или с мониторами пульсоксиметрии, имеющими лицензию на использование совместимых акустических датчиков rainbow. Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами пульсоксиметрии от изготовителя. Использование данного датчика с другими устройствами может привести к отказу в работе или к неправильной работе.

Справочную информацию о совместимости см. по адресу: www.Masimo.com

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантии 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 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-ЛИБО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. ЕДИНСТВЕННЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ MASIMO В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ЕЮ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИЕЙ 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 либо 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 пересобранные, восстановленные или отремонтированные датчики и кабели для подключения к пациенту.

НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ), ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЕРЕСОБРАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

ОТСУТСТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

ДАННЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ ДАТЧИК ЛИЦЕНЗИРОВАН В СООТВЕТСТВИИ С ПАТЕНТАМИ КОМПАНИИ MASIMO ТОЛЬКО ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПРИОБРЕТАЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗУЯ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ, ВЫ ПРИЗНАЕТЕ И ПРИНИМАЕТЕ АННУЛИРОВАНИЕ ГАРАНТИИ В СЛУЧАЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ НЕСКОЛЬКИХ ПАЦИЕНТОВ.

ПОСЛЕ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРУЙТЕ ДАТЧИК. ПРИОБРЕТЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ДАТЧИКА ИЛИ ОБЛАДАНИЕ ИМ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ЯВНОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО РАЗРЕШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА С КАКИМ-ЛИБО УСТРОЙСТВОМ, НЕ ОДОБРЕННЫМ ОТДЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДАТЧИКАМИ RD.

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.

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	См. инструкции по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE)
(синий фон)	Соблюдать инструкцию по применению	LOT	Код партии
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)
	Используйте по YYYY-MM	####	Регистрационный номер Masimo
	Только для индивидуального использования		Вес тела
	Нестерильный	>	Больше
	Изготовлен без использования натурального латекса	<	Меньше
Rx ONLY	**Внимание!** Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала клиник		Диапазон температур хранения
CE 0123	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC		Ограничение влажности при хранении
	Хранить в сухом месте		Ограничение атмосферного давления
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе		

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

rainbow Acoustic и RAM являются товарными знаками компании Masimo Corporation.

Masimo, , rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RRa и SET являются федеральными зарегистрированными товарными знаками компании Masimo Corporation.

RAS-125، وRAS-125c

ar

مستشعر التنفس المسموع

توجيهات الاستخدام

RAS-125 — استخدام مريض واحد فقط — لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي — غير معقم — أكبر من 30 كجم

RAS-125c — استخدام مريض واحد فقط — لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي — غير معقم — أكبر من 10 كجم

دواعي الاستعمال

تم تصميم مستشعرات وكبلات Rainbow® Acoustic Monitoring® لمراقبة معدل التنفس (RRa®) بصورةٍ متواصلة وغير باضعة.

تم تصميم RAS-125 لاستخدامه مع المرضى البالغين، في المستشفيات، والمرافق الإشفائية، وفي البيئات المتنقلة والبيئات المنزلية.

تم تصميم RAS-125c لاستخدامه مع المرضى البالغين والأطفال، في المستشفيات، والمرافق الإشفائية، وفي البيئات المتنقلة والبيئات المنزلية.

موانع الاستعمال

يُحظر استعمال مستشعر التنفس السمعي RAS-125، وRAS-125c للمرضى الذين يعانون من حساسية تجاه منتجات المطاط الإسفنجي و/أو الشريط اللاصق.

تحذيرات، وتنبيهات، وملاحظات

- راجع دومًا دليل مُشغل جهاز المراقبة المتصل مع تعليمات الاستخدام هذه للاطلاع على التعليمات الكاملة.
- صُممت جميع المستشعرات والكابلات للاستخدام مع أجهزة مراقبة معينة. تحقق من توافق جهاز المراقبة، والكبل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج عن ذلك تدهور في الأداء و/أو إصابة المريض.
- لا تستخدم المستشعرات التي تبدو تالفة أو متغيرة اللون، وإلا فقد ينتج عن ذلك تدهور في الأداء و/أو إصابة المريض.
- لا تستخدم مستشعرات أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- قم بتوجيه جميع كبلات المريض بعناية للتقليل من خطر تشابك المريض معها أو اختناقه بها.
- تجنب تعرض المستشعرات للسوائل أثناء الاستخدام لتجنب إمكانية إلحاق أي ضرر بالمريض.
- لا تستخدم الشريط اللاصق لتثبيت المستشعر في الموضع، حيث سيؤدي هذا إلى الحصول على قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي إلى حدوث ضرر في الجلد و/أو النخر الانضغاطي أو تلف المستشعر.
- ينبغي فحص الموضع بشكل متكرر أو طبقًا للبروتوكول الإكلينيكي لضمان الدورة الدموية الكافية، وسلامة الجلد، والمحاذاة الصحيحة.
- افحص موضع المستشعر بصفة دورية لضمان اللصق الصحيح للحد من خطر ظهور قراءات غير دقيقة أو عدم ظهور أي قراءات.
- تأكد من أن موضع وسادة الارتكاز لا يشد الكبل بإحكام للحد من خطر الانفصال العَرَضي للمستشعر بسبب حركة المريض.
- من الضروري توصيل وسادة الارتكاز مباشرةً بجلد المريض لضمان الحصول على قراءات صحيحة.
- قم بتثبيت/وضع المستشعر بطريقة سليمة. قد يؤدي التثبيت أو الوضع غير الصحيح إلى ظهور قراءات غير دقيقة أو عدم ظهور أي قراءات.
- تجنب وضع المستشعر على المرضى المُعرَّضين لبيئات ذات ضوضاء شديدة. ربما يؤدي ذلك إلى ظهور قراءات غير دقيقة أو عدم ظهور أي قراءات.
- قم بتوصيل المستشعر أو وحدة مقياس التأكسج بالكبل بشكل صحيح لتجنب ظهور قراءات متقطعة، أو نتائج غير دقيقة، أو عدم ظهور أي قراءات.
- لمنع حدوث تلف، لا تقم بالنقع أو الغمر للمستشعر أو الكبل في أي محلول سائل. لا تحاول تعقيم الكبل أو المستشعر.
- لا تحاول إعادة استخدام مستشعرات Masimo، أو إعادة معالجتها، أو تجديدها، أو إعادة تدويرها؛ حيث قد يؤدي ذلك إلى تلف المكونات الكهربية، مما يؤدي بدوره إلى إلحاق الضرر بالمريض.
- تجنب تعديل المستشعر بأي طريقة أو تغييره. ربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء و/أو الدقة.

الإرشادات

أ) اختيار الموضع:

ملاحظة: إذا تم تخزين المستشعر في بيئة باردة، فسيتطلب الأمر وضعه في درجة حرارة الغرفة للتأكد من قراءته بشكلٍ صحيح.

- يكون موضع القياس إما بجانب الحنجرة وإما في منطقة أعلى من الغضروف الدرقي وأسفل خط الفك. يتعين وضع مركز وسادة المستشعر خارج الحنجرة مباشرةً (الشكل 3).
- ينبغي أن يكون الموضع خاليًا من الشعر ويجب تنظيفه من أي شوائب وتجفيفه قبل وضع المستشعر. استخدم قطعة قماش مبللة بالكحول لتنظيف منطقة العنق عند الحاجة لذلك.

تنبيه: قبل استخدام المستشعر، تأكد من سلامة الكبل، وعدم وجود أسلاك مقطوعة أو بالية أو أجزاء تالفة به.

ب) توصيل مستشعر التنفس المسموع RAS-125، وRAS-125c بالمريض:

تنبيه: تأكد من إزالة جميع أغلفة المستشعر قبل وضعه على جسم المريض.

1. راجع الشكل 2. يوجد ملصق "RRa" على واجهة المستشعر (يظهر RAS-125) أسفل السهم الأسود (1). يتعين وضع وسادة المستشعر (2) إما بجانب الحنجرة وإما في منطقة أعلى قليلاً من الغضروف الدرقي وأسفل خط الفك (الشكل 3). تأكد من عدم وجود ثنايا جلدية أسفل وسادة المستشعر.
2. قم بإزالة بطانة التحرير من طرف شريط المستشعر غير المحدد بعلامة، ثم ضع شريط المستشعر على الجلد. قم بإزالة بطانة التحرير من طرف شريط المستشعر "RRa" غير المحدد بعلامة، ثم ضع الجزء المتبقي من شريط المستشعر على الجلد. اضغط برفق على شريط المستشعر بحيث تتلامس العناصر اللاصقة مع جلد المريض بشكلٍ جيد. يتعين وضع طرف الشريط "RRa" في أقرب وضع لوسط المريض.

راجع الشكل 2. أزل بطانة التحرير من بطانة الارتكاز (3)، ثم ضع بطانة الارتكاز في منطقة كتف المريض (الشكل 4). قم بتوجيه كبل المستشعر في الجهة المقابلة للمريض.

تنبيه: يتعين إحكام تثبيت بطانة الارتكاز على جسم المريض. لا تثبت بطانة الارتكاز على ملابس المريض بإحكام.

ج) توصيل مستشعر التنفس المسموع RAS-125، وRAS-125c بكبل المريض الخاص بالتنفس المسموع:

ملاحظة: عندما يكون مستشعر التنفس المسموع RAS-125، وRAS-125c بعيدًا عن المريض ومتصلاً بالنظام، يمكن للمستشعر التقاط الأصوات الدورية والإبلاغ عن القياس. يجب توصيل المستشعر بكبل مريض التنفس المسموع أثناء إجراء مراقبة المريض. إذا لم يكن المريض خاضعًا للمراقبة، فيجب فصل المستشعر عن كبل المريض الخاص بالتنفس المسموع.

- يجب توصيل كبل Rainbow الثنائي وكبل المريض الخاص بالتنفس المسموع قبل توصيل المستشعر.
- راجع الشكل 1. أدخل موصل مستشعر التنفس المسموع RAS-125، وRAS-125c (2) في موصل كبل المريض الخاص بالتنفس المسموع (1) حتى يستقر في مكانه الصحيح.

فصل مستشعر التنفس المسموع RAS-125، وRAS-125c عن المريض:

1. اسحب بطانة الارتكاز برفق وقم بإزالتها عن كتف المريض.
2. اسحب جانب الجزء اللاصق الأقرب لأذن المريض برفق لإزالته. اسحبه في الاتجاه نفسه الخاص بنمو الشعر للتقليل من أي شعور محتمل بالتعب.

فصل مستشعر التنفس المسموع RAS-125، وRAS-125c عن كبل المريض الخاص بالتنفس المسموع:

- راجع الشكل 5. أمسك بموصل كبل المريض الخاص بالتنفس المسموع (1) وموصل مستشعر التنفس المسموع RAS-125، و RAS-125c (2). اسحب للفصل.

ملاحظة: عند تغيير مواضع التثبيت، أو إعادة توصيل المستشعر، عليك أولاً فصل المستشعر عن كبل المريض.

تنبيه: لتجنب إصابة المستشعر بالتلف، تجنب نقعه أو غمره في أي محلول سائل. لا تحاول التعقيم باستخدام البخار، أو وعاء التعقيم، أو أي طريقة أخرى.

إعادة التوصيل:

- يمكن إعادة استخدام المستشعر مع المريض نفسه إذا كان جافًا، ونظيفًا، وخاليًا من الحطام والزيت، مع إبقاء الجزء اللاصق مثبتًا بالجلد. إذا لم يكن الجزء اللاصق غير قابل للالتصاق على الجلد، فاستخدم مستشعرًا جديدًا.

المواصفات

	RAS-125	RAS-125c
وزن الجسم	البالغون > 30 كجم	البالغون، الأطفال > 10 كجم
موضع التثبيت	العنق	العنق
مرات التنفس لكل دقيقة، نطاق الدقة*	من 4 إلى 70 ± مرة تنفس في الدقيقة	من 4 إلى 70 ± مرة تنفس في الدقيقة

* تم التحقق من دقة معدل التنفس في مستشعر Acoustic Monitoring من Rainbow والجهاز لنطاق من 4 إلى 70 مرة تنفس في الدقيقة في اختبار منضدي. تم إجراء تحقق سريري باستخدام مستشعرات RAS-125 وRAS-125c وجهاز المراقبة الخاصة بها لما يصل إلى 30 مرة تنفس في الدقيقة لدى المرضى البالغين (<30 كجم)، وحتى 50 مرة تنفس في الدقيقة لدى الأطفال (<10 كجم).

التوافق

Masimo SET® / Masimo SET® rainbow

هذا المستشعر مُصمم للاستخدام فقط مع أجهزة Rainbow Acoustic Monitoring المُمكنة المزودة بتقنية Masimo Rainbow SET أو أجهزة مراقبة للقياس النبضي للتأكسج في الدم المرخصة لاستخدام مستشعرات Acoustic المتوافقة من Rainbow. تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على أنظمة قياس التأكسج النبضي في الدم من جهة تصنيع الجهاز الأصلية فقط. قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو الأداء على نحو غير ملائم.

للاطلاع على مرجع معلومات التوافق: www.Masimo.com

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول أن هذه المنتجات، عندما يتم استخدامها طبقًا للتعليمات المرفقة بمنتجات Masimo أنها سوف تكون خالية من أي عيوب في المواد أو الصناعة لمدة 6 أشهر. تخضع المنتجات المعدة للاستخدام مرة واحدة للضمان مع مريض واحد فقط.

ما سبق هو الضمان الوحيد والحصري الذي يسري على المنتجات التي تبيعها MASIMO للمشتري. وتُخلي MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن جميع الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية، أو صريحة، أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان من ضمانات صلاحية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. ويكون التزام MASIMO الوحيد والتدبير التنفيذي الخاص للمشتري عند خرق أي ضمان، وفق اختيار MASIMO، هو إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه في انتهاك لأي تعليمات خاصة بالتشغيل تم إرفاقها مع المنتج أو تعرضت للتلف بسبب سوء الاستخدام، أو التلف، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تم فك أجزائه أو إعادة تجميعها. لا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كبلات المريض التي تمت إعادة معالجتها، أو تجديدها، أو تدويرها.

لا يمكن بأي حال من الأحوال أن تصبح MASIMO مسؤولة تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أي أضرار عرضية أو غير مباشرة أو خاصة أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر التعويض عن الخسائر)، حتى في حالة الإخطار بأي احتمالية لذلك. لن تتجاوز الالتزامات التي تتحملها MASIMO تحت أي طرف من الظروف عن بيع أي منتجات للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو بسبب إهمال، أو أي دعوى أخرى) قيمة المبلغ الذي دفعه المشتري نظير الحصول على مجموعة المنتج (المنتجات) التي تشملها تلك الدعوى. لا تتكبد شركة MASIMO بأي حال من الأحوال دفع أي تعويضات ذات صلة بمنتج تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تدويره. لا تعتبر القيود في هذا القسم عائقًا لأي مسؤولية قانونيًا قد هذا العقد، وذلك بموجب القانون المعمول به المعني بالمسؤولية القانونية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

إن المستشعر المعد لاستخدام مريض واحد مرخص لك بموجب براءات الاختراع المملوكة لشركة MASIMO لاستخدام مريض واحد لمرة واحدة فقط. يعد قبولك أو استخدامك لهذا المنتج إقرارًا منك وموافقة على أنه لا توجد رخصة ممنوحة لاستخدام هذا المنتج لأكثر من مريض واحد.

تخلص من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد. شراء أو امتلاك هذا المستشعر يمنح ترخيصًا صريحًا أو ضمنيًا باستخدام المستشعر مع أي جهاز لا يصرح بشكل منفصل باستخدام مستشعرات RD.

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

لاستخدام المحترفين. انظر التعليمات لاستخدام المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك دواعي الاستعمال، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

قد توجد الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	راجع إرشادات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).
(خلفية زرقاء)	اتبع الإرشادات للاستخدام	LOT	رمز المجموعة
	الجهة المصنعة	REF	رقم الكتالوج (رقم الطراز)
	استخدامها من قبل YYYY-MM	####	رقم مرجع Masimo
	استخدام مريض واحد فقط		وزن الجسم
	غير معقم	>	أكبر من
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي	<	أصغر من
Rx ONLY	**تنبيه:** يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه		نطاق درجة حرارة التخزين
CE 0123	علامة المطابقة لتوجيه الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC		حد رطوبة التخزين
	حافظ على جفاف الجهاز		حد الضغط الجوي
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة		المرضى من الأطفال
EC REP	ممثل الاتحاد الأوروبي المرخص		

براءات الاختراع: http://www.masimo.com/patents.htm

إن Rainbow Acoustic، وRAM هما علامتان تجاريتان لشركة Masimo Corporation.

إن Masimo، و، وRainbow، وRainbow Acoustic Monitoring، وRRa، وSET علامات تجارية مسجلة فيدراليًا لشركة Masimo Corporation.

RAS-125، RAS-125c

fa

حسگر Acoustic Respiration

دستورالعمل های استفاده

RAS-125 — فقط قابل استفاده برای یک بیمار — از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است — غیر استریل — بیشتر از ۳۰ کیلوگرم

RAS-125c — فقط قابل استفاده برای یک بیمار — از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است — غیر استریل — بیشتر از ۱۰ کیلوگرم

موارد استفاده

حسگر و کابل های Rainbow® Acoustic Monitoring® برای کنترل مداوم بدون ایجاد جراحت میزان تنفس (RRa®) در نظر گرفته شده است.

RAS-125 برای بیماران بزرگسال، افراد بستری در بیمارستان، تسهیلات بیمارستانی، محیط های سیار و خانگی در نظر گرفته شده است.

RAS-125c برای بیماران بزرگسال و کودکان، افراد بستری در بیمارستان، تسهیلات بیمارستانی، محیط های سیار و خانگی در نظر گرفته شده است.

موارد عدم استعمال

حسگر Acoustic Respiration RAS-125، RAS-125c برای بیمارانی که نسبت به محصولات فوم لاستیکی و یا نوار چسب حساسیت دارند قابل استفاده نیست..

اخطارها، هشدارها و نکات

- برای استفاده از دستورالعمل های کامل، همیشه به دفترچه راهنمای کاربر نمایشگر متصل مراجعه کنید.
- همه حسگرها و کابل ها برای استفاده با مانیتورهای خاص طراحی شده اند. سازگاری مانیتور، کابل و حسگر را قبل از استفاده بررسی کنید، در غیر اینصورت ممکن است کیفیت عملکرد آن افت کند و/یا به بیمار آسیب وارد شود.
- از حسگری که رنگ آن رفته باشد یا آسیب دیده به نظر می رسد استفاده نکنید، در غیر اینصورت ممکن است کیفیت عملکرد آن افت کند و/یا به بیمار آسیب وارد شود.
- در طول تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI) یا در محیط MRI از حسگرها استفاده نکنید.
- با دقت همه کابل های بیمار را طوری هدایت کنید تا از خفه شدن بیمار و گیرکردن اعضای بیمار در آن جلوگیری شود.
- در طول استفاده از حسگرها به منظور جلوگیری از آسیب های احتمالی به بیمار، آنها را در معرض مایعات قرار ندهید.
- برای محکم کردن حسگر در محل خود از نوار استفاده نکنید؛ این کار سبب اعلام وضعیت اشتباه توسط دستگاه می شود. از نوار اضافی موجب آسیب پوست و یا خون مردگی یا آسیب حسگر می شود.
- اغلب یا بعد از هر آزمایش، محل را مورد بررسی قرار دهید تا از میزان چسبندگی، جریان خون کافی، سلامت پوست و تراز درست نوری مطمئن شوید.
- برای چسبندگی مناسب جهت به حداقل رساندن احتمال قرائت نادرست یا عدم قرائت مقادیر، محل حسگر را مرتباً بررسی کنید.
- مطمئن شوید که محل قرار گیری پد نگهدارنده، سیم را نمی کشد تا از جدا شدن حسگر به خاطر حرکت بیمار جلوگیری کنید.
- برای اطمینان از قرائت صحیح مقادیر، پد نگهدارنده باید مستقیماً به پوست بیمار وصل شود.
- حسگر را در محل مناسب قرار دهید/استفاده کنید. استفاده یا جاگذاری نادرست حسگر ممکن است منجر به قرائت نادرست یا عدم قرائت مقادیر شود.
- از در معرض قرار دادن حسگر یا بیمار در محیط هایی که صدا بسیار زیاد است خودداری کنید. این می تواند منجر به قرائت نادرست یا عدم قرائت مقادیر شود.
- حسگر یا مدول اکسیمتر را بدرستی به کابل وصل کنید، تا از اعلام وضعیت لحظه ای، نتایج اشتباه یا عدم قرائت مقادیر جلوگیری شود.
- برای جلوگیری از آسیب دیدگی، حسگر یا کابل را در هر نوع محلول مایعی فرو نکنید. سعی نکنید کابل یا حسگر را استریلیزه کنید.
- سعی نکنید حسگرهای Masimo را مجدداً استفاده، تعمیر، درست یا بازیافت کنید، زیرا این ها می تواند به قطعات الکتریکی آسیب وارد کرده، و به بیمار صدمه بزند.
- در هیچ حالتی حسگر را تغییر ندهید. تغییر و تبدیل ممکن است بر روی عملکرد و یا دقت تأثیر داشته باشد.

دستورالعمل ها

الف) انتخاب محل:

تذکر: اگر حسگر در محیطی سرد نگهداری شده است، برای اطمینان از اعلام وضعیت صحیح باید آن را در دمای اتاق قرار دهید.

- محل اندازه گیری در یک طرف حنجره، درست در ناحیه بالای سیب آدم و خط چانه است. مرکز پد حسگر باید درست در سمت خارجی حنجره قرار بگیرد (شکل ۳).
- محل باید قبل از قرار دادن حسگر عاری از مو، خشک و عاری از مواد آلوده باشد. صورت نیاز، برای تمیز کردن ناحیه گردن از پنبه الکلی استفاده کنید.

هشدار: قبل از استفاده از حسگر، بررسی کنید که از نظر فیزیکی سالم باشد، سیم های آن پاره یا فرسوده نباشد و به بخش های مختلف آن آسیبی وارد نشده باشد.

ب) اتصال حسگر Acoustic Respiration مدل RAS-125، RAS-125c به بیمار:

هشدار: قبل از قرار دادن حسگر روی بیمار، دقت کنید که همه بسته بندی های حسگر باز شده باشد.

۱. به شکل ۲ مراجعه کنید. برچسب "RRa" در جلوی حسگر (RAS-125 نشان داده شده) درست در زیر پیکان مشکی (۱) قرار دارد. پد حسگر (۲) باید در یک طرف حنجره، درست در ناحیه بالای سیب آدم و خط چانه قرار بگیرد (شکل ۳). مطمئن شوید هیچ قسمتی از پوست در زیر پد حسگر چروک نشده باشد.

۲. پوشش را از انتهای بدون علامت نوار حسگر جدا کنید و باقی مانده نوار حسگر را روی پوست بگذارید. پوشش را از انتهای "RRa" نوار حسگر جدا کنید و باقی مانده نوار حسگر را روی پوست بگذارید. به آرامی روی نوار حسگر فشار دهید تا به خوبی به پوست بچسبد. انتهای "RRa" برچسب باید به خط میانی بدن نزدیک باشد.

به شکل ۲ مراجعه کنید. پوشش را از پد نگهدارنده (۳) جدا کنید و پد نگهدارنده را روی شانه بیمار قرار دهید (شکل ۴). کابل حسگر را به جلوی بدن بیمار هدایت کنید.

هشدار: پد نگهدارنده باید محکم به بیمار وصل شود. پد نگهدارنده را به لباس بیمار وصل نکنید.

ج) وصل کردن حسگر Acoustic Respiration مدل RAS-125، RAS-125c به کابل بیمار Acoustic Respiration:

نکته: در صورتی که اتصال حسگر Acoustic Respiration مدل RAS-125، RAS-125c از بیمار جدا شده و تنها به سیستم متصل باشد، ممکن است صداهای محیط توسط حسگر دریافت شده و در نتیجه مقداری را بعنوان اندازه گیری گزارش دهد. هنگام کنترل بیمار، حسگر فقط باید به کابل بیمار Acoustic Respiration وصل باشد. اگر بیمار تحت مراقبت نباشد، حسگر باید از کابل بیمار Acoustic Respiration جدا شود.

- کابل Dual Rainbow و کابل بیمار Acoustic Respiration باید قبل از اتصال حسگر وصل شوند.
- به شکل ۱ مراجعه کنید. رابط حسگر Acoustic Respiration مدل RAS-125، RAS-125c (۲) را درون رابط کابل بیمار Acoustic Respiration (۲) قرار دهید تا زمانیکه در جای خود قفل شود.

قطع کردن حسگر Acoustic Respiration مدل RAS-125، RAS-125c از بیمار:

۱. پد نگهدارنده را به آرامی بکشید و از شانه بیمار جدا کنید.

۲. قسمت چسبنده نزدیک گوش بیمار را به آرامی بکشید تا جدا شود. برای کاهش درد و ناراحتی احتمالی، در جهت رویش مو آن را بکشید.

جدا کردن حسگر Acoustic Respiration مدل RAS-125، RAS-125c از کابل بیمار Acoustic Respiration:

- به شکل ۵ مراجعه کنید. رابط بیمار Acoustic Respiration (۱) و رابط حسگر RAS-125، RAS-125c Acoustic Respiration(۲) را دریافت کنید. برای جدا کردن، آن را بکشید.

نکته: هنگام تغییر دادن محل استفاده یا اتصال دوباره حسگر، ابتدا حسگر را از کابل بیمار جدا کنید.

هشدار: برای جلوگیری از آسیب دیدگی، حسگر را در هر نوع محلول مایعی فرو نکنید. درست نیست آن را با بخار، اتوکلاو یا هر روش دیگری استریلیزه کنید.

وصل کردن مجدد:

- در صورتی که حسگر خشک، تمیز، عاری از موارد آلوده و چربی باشد و قسمت های چسبنده هنوز به پوست بچسبند، باز هم می توان حسگر را به همین بیمار وصل کرد. اگر قسمت های چسبنده به پوست نمی چسبند، از یک حسگر جدید استفاده کنید.

مشخصات

	RAS-125	RAS-125c
وزن بدن	بزرگسالان بیشتر از ۳۰ کیلوگرم	بزرگسالان، کودکان بیشتر از ۱۰ کیلوگرم
محل استفاده	گردن	گردن
در دقیقه، میزان دقت*	۴ تا ۷۰ ± ۱ تنفس در دقیقه	۴ تا ۷۰ ± ۱ تنفس در دقیقه

* دقت سرعت تنفس برای دستگاه و حسگر Rainbow Acoustic Monitoring در محدوده ۴ تا ۷۰ تنفس در دقیقه در تست رومیزی مورد بررسی و تأیید قرار گرفته است. ارزیابی بالینی توسط حسگرهای RAS-125 و RAS-125c و دستگاه های نظارت برای حداکثر ۳۰ تنفس در دقیقه در بزرگسالان (بیشتر از ۳۰ کیلوگرم) و حداکثر ۵۰ تنفس در هر دقیقه در کودکان (سنگین تر از ۱۰ کیلوگرم) انجام شده است.

قابلیت سازگاری

Masimo SET® / Masimo SET® rainbow

این حسگر فقط برای استفاده با دستگاه های مجهز به Rainbow Acoustic Monitoring دارای فناوری Masimo Rainbow SET یا مانیتورهای پالس اکسیمتری مجاز برای استفاده از حسگرهای سازگار با Rainbow Acoustic طراحی شده است. هر حسگر بگونه ای طراحی شده که بطور صحیح فقط برروی سیستم های پالس اکسیمتری سازنده دستگاه اصلی عمل کند. استفاده از این حسگر با سایر دستگاه ها می تواند موجب عدم عملکرد یا عملکرد نادرست شود.

برای مرجع اطلاعات قابلیت سازگاری: www.Masimo.com

ضمانت

Masimo فقط برای خریدار اولیه ضمانت می کند این محصولات، در صورتیکه طبق دستورالعمل های ارائه شده از طرف Masimo که به همراه محصول است استفاده شود، عاری از هر نقص قطعات و دارای کیفیت ساخت تا شش (۶) ماه خواهد بود. محصولاتی که یکبار مصرف هستند فقط قابل استفاده برای یک بیمار می باشند.

موارد فوق تنها ضمانت انحصاری است که برای محصولات فروخته شده MASIMO به خریدار قابل اعمال می باشد. MASIMO صراحتاً سایر ضمانت های شفاهی، صریح یا ضمنی شامل اما نه محدود به هر گونه ضمانت در رابطه با فروش و واگذاری دستگاه یا امکان استفاده از آن برای اهداف خاص را از خود سلب می کند. MASIMO تعیین کننده تعهدات انحصاری خود و خسارتهای مربوط به خریدار در خصوص نقض ضمانت است و MASIMO بنا به صلاحدید و اختیار خود تصمیم می گیرد که دستگاه را تعمیر یا تعویض کند.

موارد استثنای ضمانت نامه

این ضمانت به محصولاتی که با نقض دستورالعمل های کارکرد ارائه شده با محصول استفاده شده اند، یا در معرض استفاده نادرست، غفلت، تصادف یا آسیب های بیرونی قرار گرفته اند، قابل تعمیم نمی باشد. این ضمانت به محصولات وصل شده به تجهیزاتی که برای آن در نظر گرفته نشده است، تغییر داده شده یا باز شده یا دوباره سرهم بندی شده اند قابل تعمیم نمی باشد. این ضمانت به حسگرها یا کابل های بیماری که تعمیر شده، درست یا بازسازی شده اند قابل تعمیم نمی باشد.

در هیچ شرایطی MASIMO در برابر خریدار یا هر فرد دیگری در قبال آسیب های خاص، اتفاقی، مهم یا غیرمستقیم (شامل اما نه محدود به از دست رفتن سرمایه)، حتی اگر احتمال آن هم ذکر شده باشد، مسئولیتی به عهده نمی گیرد. در هیچ شرایطی تعهد MASIMO در قبال محصولات فروخته شده به خریدار (تحت قرارداد، ضمانت، شبه جرم یا دیگر دعوی ها) که قیمت آن بیش از قیمت پرداخت شده توسط خریدار برای محصول (ها) است در چنین دعوی شامل نمی شود. در هیچ شرایطی MASIMO در مورد آسیب به محصولاتی که تعمیر، درست یا بازسازی شده اند، مسئولیتی به عهده نمی گیرد. محدودیت های عنوان شده در این بخش منجر به عدم تحقق تعهدات موجود در قوانین مربوط به الزامات محصولات کاربردی نمی شود و امکان حذف این موارد از قرارداد محصول وجود ندارد.

مجوز ضمنی

مجوز استفاده از این حسگر یکبار مصرف تحت حقوق انحصاری ثبت اختراع مربوط به MASIMO فقط برای یکبار مصرف بیمار به شما داده می شود. پذیرش یا استفاده از این محصول، شما اعلام و موافقت می کنید که این مجوز تنها برای استفاده از این محصول جهت یک بیمار می باشد.

بعد از استفاده برای یک بیمار، حسگر را دور بیندازید. خرید این حسگر یا استفاده از آن، مجوز ضمنی یا صریحی برای استفاده از این حسگر با هر نوع دستگاهی که بطور جداگانه مجوز استفاده از حسگرهای RD را ندارد اعطا نمی کند.

هشدار: بر اساس قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد.

برای استفاده حرفه ای. برای استفاده از اطلاعات تجویزی، از جمله موارد استفاده، موارد منع مصرف، هشدارها، اقدامات احتیاطی و عوارض جانبی به دستورالعمل ها مراجعه کنید.

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

نماد	مفهوم	نماد	مفهوم
	دستورالعمل های مشورتی برای استفاده		مجموعه ای مجزا برای تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی.(WEEE)
(پس زمینه آبی)	پیگیری دستورالعمل ها را برای استفاده	LOT	کد بسته بندی
	سازنده	REF	شماره کاتالوگ (شماره مدل)
	استفاده از YYYY-MM	####	شماره مرجع Masimo
	فقط قابل استفاده برای یک بیمار		وزن بدن
	غیر استریل	>	بیشتر از
	از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است	<	کمتر از
Rx ONLY	**هشدار:** طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد		محدوده دمای محل نگهداری
CE 0123	نشان مطابقت با دستورالعمل دستگاه پزشکی اروپا 93/42/EEC		محدودیت رطوبت محل نگهداری
	خشک نگهداشته شود		محدوده فشار هوا
	اگر بسته آسیب دیده است استفاده نکنید		کودکان بیمار
EC REP	نمایندگی مجاز در اتحادیه اروپا		

حقوق ثبت اختراع: http://www.masimo.com/patents.htm

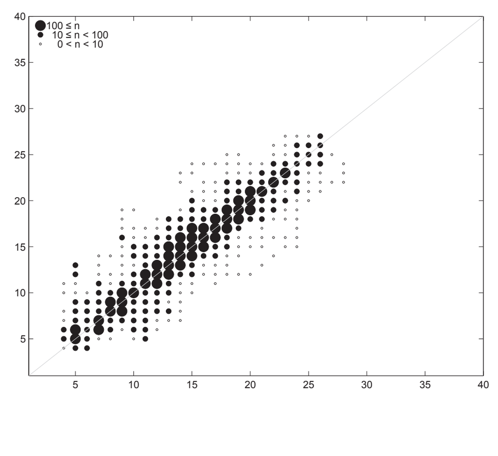
Rainbow Acoustic و RAM علامت های تجاری Masimo Corporation می باشند.

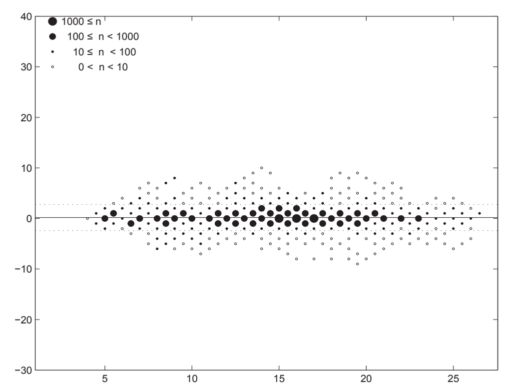
Masimo، ، Rainbow، Rainbow Acoustic Monitoring، RRa و SET علامت های تجاری ثبت شده فدرال Masimo Corporation می باشند.

RESPIRATION RATE ACCURACY
PRÉCISION DE LA FRÉQUENCE RESPIRATOIRE
MESSGENAUIGKEIT DER ATEMFREQUENZ
PRECISIONE DELLA FREQUENZA RESPIRATORIA
PRECISIÓN DE LA FRECUENCIA RESPIRATORIA
NOGGRANNHET FÖR ANDNINGSFREKVENS
NAUWKEURIGHEID ADEMHALINGSFREQUENTIE
NØJAGTIGHED AF RESPIRATIONSFREKVENS
EXATIDÃO DA FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA
呼吸频率精度
呼吸数精度
HENGITYSTIHEYDEN TARKKUUS
RESPIRASJONSFREKVENSNØYAKTIGHET
PŘESNOST MĚŘENÍ DECHOVÉ FREKVENCE
LÉGZÉSSZÁMMÉRÉSI PONTOSSÁG
DOKŁADNOŚĆ POMIARU CZĘSTOŚCI ODDECHU
ACURATEŢEA FRECVENŢEI RESPIRAŢIE
PRESNOSŤ FREKVENCIE DÝCHANIA
SOLUNUM HIZI DOĞRULUĞU
ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΡΥΘΜΟΥ
ТОЧНОСТЬ ЧАСТОТЫ ДЫХАНИЯ
دقة معدل التنفس
دقت سرعت ضربان

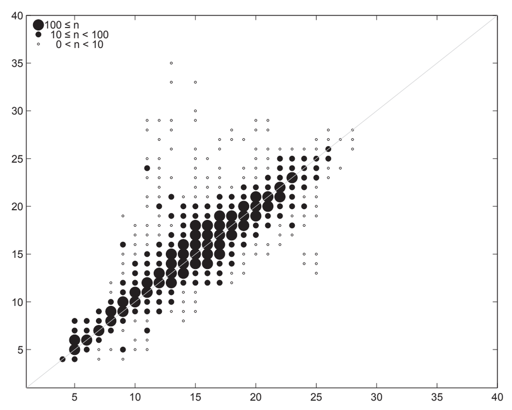
The following plots graph the results for the healthy adult subjects vs. the control method:
Le graphique suivant indique les résultats pour les sujets adultes en bonne santé par rapport à la méthode de contrôle :
Die folgenden Diagramme zeigen die Ergebnisse für gesunde erwachsene Probanden im Vergleich zur Kontrollmethode:
I seguenti grafici tracciano i risultati dei soggetti adulti sani rispetto al metodo di controllo:
En las siguientes gráficas se grafican los resultados de sujetos adultos sanos en comparación con el método de control:
Följande diagram visar resultaten för friska vuxna personer jämfört med kontrollmetoden:
De volgende grafiek bevat de resultaten voor de gezonde volwassenen versus de controlemethode:
På følgende grafer ses resultaterne for raske voksne forsøgspersoner sammenlignet med kontrolmetoden:
Os gráficos seguintes apresentam os resultados para os indivíduos adultos saudáveis vs. o método de controlo:
以下为健康成人受试者在不同控制方法下的对比结果图：
以下のプロットは、健康な成人と対照群の比較結果をグラフ化したものです。
Seuraavissa kaavioissa esitetään terveiden aikuisten tulokset verrattuna valvontamenetelmään:
Diagrammet nedenfor viser resultatene for voksne friske personer vs. kontrollmetoden:
V následujícím grafu jsou znázorněny výsledky u zdravých dospělých osob při srovnání s kontrolní metodou:
A következő ábrán látható az egészséges felnőtt kontrollszemélyeknél a készülékek által és a kontrollként szolgáló módszerrel mért eredmények összehasonlítása:
Poniższe wykresy przedstawiają wyniki zdrowych pacjentów dorosłych w porównaniu z metodą kontrolną:
Următoarele grafice sunt o reprezentare a rezultatelor pentru subiecţi adulţi sănătoşi versus metoda de control:
Nasledujúci graf znázorňuje výsledky pre zdravých dospelých verzus kontrolná metóda:
Aşağıdaki çizim, sağlıklı yetişkin deneklere karşı kontrol yöntemi karşılaştırmasının sonuçlarını belirtmektedir:
Τα παρακάτω διαγράμματα αναπαριστούν γραφικά τα αποτελέσματα για τους υγιείς ενηλίκους ως προς τη μέθοδο ελέγχου:
На следующих графиках показаны результаты для здоровых взрослых пациентов в сравнении с результатами контрольного метода:
توضح المخططات البيانية التالية نتائج حالة الأصحاء من البالغين عند قياسها بطريقة التحكم:
نمودار زیر نتیجه روش کنترل در بزرگسالان سالم است:

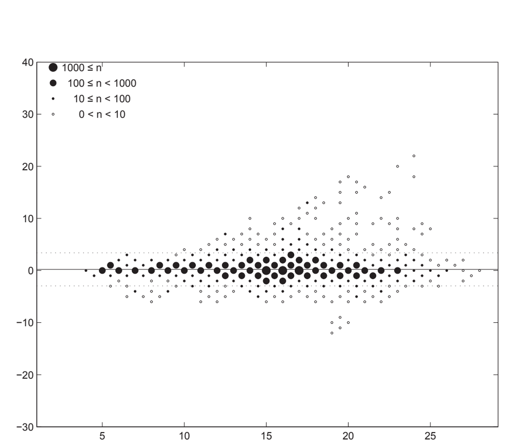
Healthy Adult Subjects: RAS-125 vs. Control (manual count)
Sujets adultes en bonne santé : RAS-125 vs. Contrôle (décompte manuel)
Gesunde erwachsene Probanden: RAS-125 vs. Kontrolle (manuelle Zählung)
Soggetti adulti sani: RAS-125 rispetto al metodo di controllo (conteggio manuale)
Sujetos adultos sanos: RAS-125 vs. Control (recuento manual)
Friska vuxna personer: RAS-125 jämfört med kontroll (manuell räkning)
Gezonde volwassenen: RAS-125 versus controle (handmatige telling)
Raske voksne forsøgspersoner: RAS-125 sammenlignet med kontrol (manuel tælling)
Indivíduos adultos saudáveis: RAS-125 vs. Controlo (contagem manual)
健康成人受试者：RAS-125 与对照组的对比（人工计数）
健康な成人 : RAS-125 と対照群 (手動カウント) の比較
Terveet aikuiset koehenkilöt: RAS-125 vs. valvonta (manuaalinen laskenta)
Friske voksne personer: RAS-125 vs. kontroll (manuell telling)
Zdravé dospělé osoby: RAS-125 ve srovnání s kontrolou (ruční měření)
Egészséges felnőtt alanyok: Az RAS-125 mérése, összehasonlítva a közvetlenül számolt kontrollértékkel
Zdrowe osoby dorosłe: RAS-125 w porównaniu z kontrolą (liczenie ręczne)
Subiecţi adulţi sănătoşi: RAS-125 vs. Control (numărătoare manuală)
Zdraví dospelí: RAS-125 verzus kontrola (manuálne počítanie)
Sağlıklı Yetişkin Denekler: RAS-125 vs. Kontrol (manuel sayım)
Υγιείς ενήλικες: RAS-125 ως προς μέθοδο ελέγχου (χειροκίνητη μέτρηση)
Здоровые взрослые пациенты: RAS-125 в сравнении с контрольными результатами (подсчет вручную)
حالات الأصحاء من البالغين: RAS-125 في مقابل التحكم (حساب يدوي)
بزرگسالان سالم: کنترل در برابر RAS-125 (شمارش دستی)





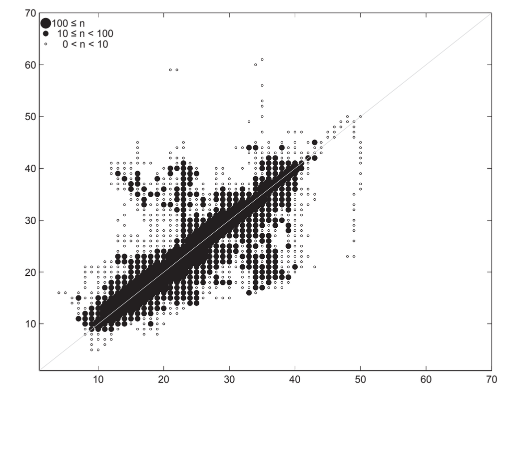
Healthy Adult Subjects: EtCO2 vs. Control (manual count)
Sujets adultes en bonne santé : FeCO2 vs. Contrôle (décompte manuel)
Gesunde erwachsene Probanden: EtCO2 vs. Kontrolle (manuelle Zählung)
Soggetti adulti sani: EtCO2 rispetto al metodo di controllo (conteggio manuale)
Sujetos adultos sanos: EtCO2 vs. Control (recuento manual)
Friska vuxna personer: EtCO2 jämfört med kontroll (manuell räkning)
Gezonde volwassenen: EtCO2 versus controle (handmatige telling)
Raske voksne forsøgspersoner: EtCO2 sammenlignet med kontrol (manuel tælling)
Indivíduos adultos saudáveis: EtCO2 vs. Controlo (contagem manual)
健康成人受试者：EtCO2 与对照组的对比（人工计数）
健康な成人 : EtCO2 と対照群 (手動カウント) の比較
Terveet aikuiset koehenkilöt: EtCO2 vs. valvonta (manuaalinen laskenta)
Friske voksne personer: EtCO2 vs. kontroll (manuell telling)
Zdravé dospělé osoby: EtCO2 ve srovnání s kontrolou (ruční měření)
Egészséges felnőtt alanyok: EtCO2, összehasonlítva a közvetlenül számolt kontrollértékkel
Zdrowe osoby dorosłe: EtCO2 w porównaniu z kontrolą (liczenie ręczne)
Subiecţi adulţi sănătoşi: EtCO2 vs. Control (numărătoare manuală)
Zdraví dospelí: EtCO2 verzus kontrola (manuálne počítanie)
Sağlıklı Yetişkin Denekler: EtCO2 vs. Kontrol (manuel sayım)
Υγιείς ενήλικες: EtCO2 ως προς μέθοδο ελέγχου (χειροκίνητη μέτρηση)
Здоровые взрослые пациенты: EtCO2 в сравнении с контрольными результатами (подсчет вручную)
حالات الأصحاء من البالغين: EtCO2 مقابل التحكم (حساب يدوي)
بزرگسالان سالم: کنترل در برابر EtCO2 (شمارش دستی)

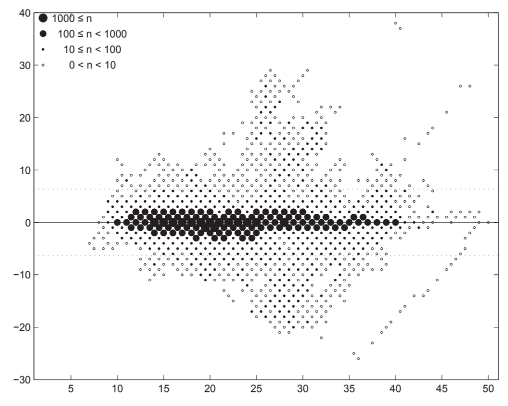




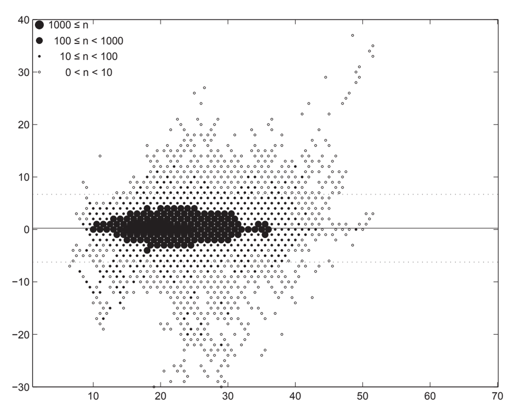
The following plots graph the results for the hospitalized pediatric subjects vs. the control method:
Le graphique suivant indique les résultats pour les enfants hospitalisés par rapport à la méthode de contrôle :
Die folgenden Diagramme zeigen die Ergebnisse für pädiatrische Probanden im Krankenhaus im Vergleich zur Kontrollmethode:
I seguenti grafici tracciano i risultati dei soggetti pediatrici ricoverati in ospedale rispetto al metodo di controllo:
En las siguientes gráficas se grafican los resultados de sujetos pediátricos hospitalizados en comparación con el método de control:
Följande diagram visar resultaten för sjukhusinlagda barn jämfört med kontrollmetoden:
De volgende grafiek bevat de resultaten voor de kinderen die in een ziekenhuis zijn opgenomen versus de controlemethode:
På følgende grafer ses resultaterne for hospitalsindlagte pædiatriske forsøgspersoner sammenlignet med kontrolmetoden:
Os gráficos seguintes apresentam os resultados para os indivíduos pediátricos hospitalizados vs. o método de controlo:
以下为住院儿童受试者在不同控制方法下的对比结果图：
以下のプロットは、入院中の小児と対照群の比較結果をグラフ化したものです。
Seuraavissa kaavioissa esitetään lapsipotilaiden tulokset verrattuna valvontamenetelmään:
Diagrammet nedenfor viser resultatene for barn innlagt på sykehus vs. kontrollmetoden:
V následujícím grafu jsou znázorněny výsledky hospitalizovaných dětí při srovnání s kontrolní metodou:
A következő ábrán látható a kórházban kezelt gyermek kontrollszemélyeknél a készülékek által és a kontrollként szolgáló módszerrel mért eredmények összehasonlítása:
Poniższe wykresy przedstawiają wyniki hospitalizowanych pacjentów pediatrycznych w porównaniu z metodą kontrolną:
Următoarele grafice sunt o reprezentare a rezultatelor pentru subiecţii copii internaţi versus metoda de control:
Nasledujúci graf znázorňuje výsledky pre hospitalizované deti verzus kontrolná metóda:
Aşağıdaki çizim, hastanede yatan çocuk deneklere karşı kontrol yöntemi karşılaştırmasının sonuçlarını belirtmektedir:
Τα παρακάτω διαγράμματα αναπαριστούν γραφικά τα αποτελέσματα για τους νοσηλευμένους παιδιατρικούς ασθενείς ως προς τη μέθοδο ελέγχου:
На следующих графиках показаны результаты для госпитализированных детей в сравнении с результатами контрольного метода:
توضح المخططات البيانية التالية نتائج حالات الأطفال من نزلاء المستشفيات مقابل طريقة التحكم:
نمودار زیر نتیجه روش کنترل در کودکان بستری در بیمارستان است:

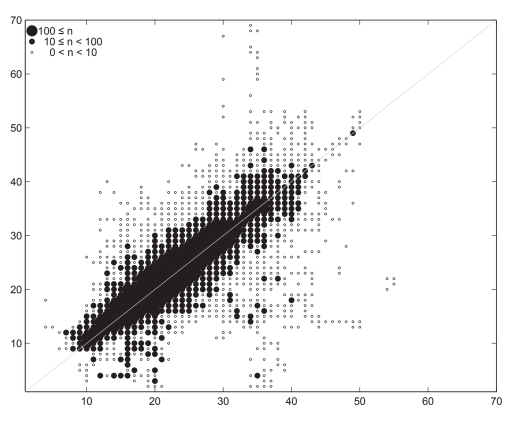
Hospitalized Pediatric Subjects: RAS-125c vs. Control (manual count)
Enfants hospitalisés : RAS-125c vs. Contrôle (décompte manuel)
Pädiatrische Probanden im Krankenhaus: RAS-125c vs. Kontrolle (manuelle Zählung)
Soggetti pediatrici ricoverati in ospedale: RAS-125c rispetto al metodo di controllo (conteggio manuale)
Sujetos pediátricos hospitalizados: RAS-125c vs. Control (recuento manual)
Sjukhusinlagda barn: RAS-125c jämfört med kontroll (manuell räkning)
Kinderen die in een ziekenhuis zijn opgenomen: RAS-125c versus controle (handmatige telling)
Hospitalsindlagte pædiatriske forsøgspersoner: RAS-125c sammenlignet med kontrol (manuel tælling)
Indivíduos pediátricos hospitalizados: RAS-125c vs. Controlo (contagem manual)
住院儿童受试者：RAS-125c 与对照组的对比（人工计数）
入院中の小児 : RAS-125c と対照群 (手動カウント) の比較
Lapsipotilaat: RAS-125c vs. valvonta (manuaalinen laskenta)
Barn innlagt på sykehus: RAS-125c vs. kontroll (manuell telling)
Hospitalizované děti: RAS-125c ve srovnání s kontrolou (ruční měření)
Kórházban kezelt gyermekek: Az RAS-125c mérése, összehasonlítva a közvetlenül számolt kontrollértékkel
Hospitalizowani pacjenci pediatryczni: RAS-125c w porównaniu z kontrolą (liczenie ręczne)
Subiecţi copii şi adolescenţi spitalizaţi: RAS-125c vs. Control (numărătoare manuală)
Hospitalizované deti: RAS-125c verzus kontrola (manuálne počítanie)
Hastanede Yatan Çocuk Denekler: RAS-125c vs. Kontrol (manuel sayım)
Νοσηλευμένοι παιδιατρικοί ασθενείς: RAS-125c ως προς μέθοδο ελέγχου (χειροκίνητη μέτρηση)
Госпитализированные дети: RAS-125c в сравнении с контрольными результатами (подсчет вручную)
الأطفال من نزلاء المستشفيات: RAS-125c في مقابل التحكم (حساب يدوي)
کودکان بستری در بیمارستان: کنترل در برابر RAS-125c (شمارش دستی)





Hospitalized Pediatric Subjects: EtCO2c vs. Control (manual count)
Enfants hospitalisés : FeCO2c vs. Contrôle (décompte manuel)
Pädiatrische Probanden im Krankenhaus: EtCO2c vs. Kontrolle (manuelle Zählung)
Soggetti pediatrici ricoverati in ospedale: EtCO2c rispetto al metodo di controllo (conteggio manuale)
Sujetos pediátricos hospitalizados: EtCO2 vs. Control (recuento manual)
Sjukhusinlagda barn: EtCO2 jämfört med kontroll (manuell räkning)
Kinderen die in een ziekenhuis zijn opgenomen: EtCO2c versus controle (handmatige telling)
Hospitalsindlagte pædiatriske forsøgspersoner: EtCO2c sammenlignet med kontrol (manuel tælling)
Indivíduos pediátricos hospitalizados: EtCO2 vs. Controlo (contagem manual)
住院儿童受试者：EtCO2c 与对照组的对比（人工计数）
入院中の小児 : EtCO2c と対照群 (手動カウント) の比較
Lapsipotilaat: EtCO2c vs. valvonta (manuaalinen laskenta)
Barn innlagt på sykehus: EtCO2c vs. kontroll (manuell telling)
Hospitalizované děti: EtCO2c ve srovnání s kontrolou (ruční měření)
Kórházban kezelt gyermekek: EtCO2c, összehasonlítva a közvetlenül számolt kontrollértékkel
Hospitalizowani pacjenci pediatryczni: EtCO2c w porównaniu z kontrolą (liczenie ręczne)
Subiecţi copii şi adolescenţi spitalizaţi: EtCO2 vs. Control (numărătoare manuală)
Hospitalizované deti: EtCO2 verzus kontrola (manuálne počítanie)
Hastanede Yatan Çocuk Denekler: EtCO2c vs. Kontrol (manuel sayım)
Νοσηλευμένοι παιδιατρικοί ασθενείς: EtCO2c ως προς μέθοδο ελέγχου (χειροκίνητη μέτρηση)
Госпитализированные дети: EtCO2c в сравнении с контрольными результатами (подсчет вручную)
الأطفال من نزلاء المستشفيات: EtCO2c مقابل التحكم (حساب يدوي)
کودکان بستری در بیمارستان: کنترل در برابر EtCO2c (شمارش دستی)





Respiration Per Minute (RPM) Difference when compared to control for healthy adult subjects	Adult		Pediatric	
	RAM	**EtCO2**	**RAM**	**EtCO2**
± 1 RPM	74.1%	70.0%	70.2%	51.8%
± 2 RPM	90.4%	88.4%	83.4%	73.4%
± 3 RPM	95.6%	94.9%	89.3%	84.3%

Outliers in the data from the healthy adult subjects and the hospitalized pediatric subjects were associated with subjects experiencing a fast change in breath rate, breath in/breath out cycles that were very close to each other, or external noise interfering with the sensor (e.g., subject movement or scratching on the sensor). Spot check data of less than 45 seconds should not be considered accurate: it is recommended to evaluate more than one minute of trend data to obtain an accurate respiratory rate.
The accuracy of this device has not been validated for monitoring of respiratory rate in patients with specific medical conditions, e.g., asthma, COPD or cystic fibrosis. The accuracy of the sensor has not been validated in infants or neonates.

Les valeurs aberrantes dans les données issues des sujets adultes en bonne santé et des enfants hospitalisés ont été associées à des sujets présentant un rapide changement de fréquence respiratoire, des cycles d'inspiration/expiration très rapprochés les uns des autres ou un bruit externe interférant avec le capteur (par ex., mouvement du sujet ou rayure sur le capteur). Les données de mesure ponctuelle de moins de 45 secondes ne doivent pas être considérées comme précises : il est recommandé d'évaluer plus d'une minute de données de tendance pour obtenir une fréquence respiratoire précise.
La précision de cet appareil n'a pas été validée pour la surveillance de la fréquence respiratoire chez des patients présentant un état médical particulier, à savoir, de l'asthme, une BPCO ou une fibrose kystique. La précision du capteur n'a pas été validée chez les bébés ou les nouveau-nés.

Ausreißer in den Daten der gesunden erwachsenen Probanden und der pädiatrischen Probanden im Krankenhaus wurden auf Probanden mit schnellen Veränderungen der Atemfrequenz, kurz aufeinander folgenden Ein- und Ausatmungszyklen oder auf externes Rauschen zurückgeführt, das den Sensor beeinflusst (wenn der Patient sich z. B. bewegt oder den Sensor berührt). Spotcheck-Daten von weniger als 45 Sekunden sollten nicht als akkurate Daten aufgefasst werden. Es wird empfohlen, Verlaufsdaten länger als eine Minute aufzuzeichnen, um die genaue Atemfrequenz zu erhalten.
Dieses Gerät wurde nicht auf Genauigkeit bei der Überwachung der Atemfrequenz von Patienten mit spezifischen Erkrankungen wie z. B. Asthma, COPD oder Mukoviszidose überprüft. Die Genauigkeit des Sensors wurde nicht bei Kleinkindern oder Neugeborenen validiert.

I dati fuori dai limiti relativi a soggetti adulti sani e soggetti pediatrici ricoverati in ospedale sono stati associati a soggetti che manifestano una variazione rapida nella frequenza respiratoria, cicli di inspirazione/espirazione molto ravvicinati oppure rumori esterni che interferiscono con il sensore (ad esempio, movimento del soggetto o sfregamento del sensore). I dati di controllo sporadico inferiori a 45 secondi non vanno considerati accurati: si raccomanda di valutare almeno un minuto di dati dei trend per ottenere una frequenza respiratoria accurata.
L'accuratezza del dispositivo non è stata convalidata per il monitoraggio della frequenza respiratoria in pazienti che presentano condizioni mediche specifiche, quali asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva (COPD) o fibrosi cistica. L'accuratezza del sensore non è stata convalidata in lattanti o neonati.

Los valores atípicos en los datos obtenidos de sujetos adultos sanos y sujetos pediátricos hospitalizados estuvieron asociados con sujetos que presentaron un cambio rápido en la frecuencia respiratoria, ciclos de inspiración/espiración muy seguidos uno tras otro o ruido externo que interfería con el sensor (p. ej., movimiento del sujeto o raspadura en el sensor). Los datos de mediciones puntuales de menos de 45 segundos de duración no se deben considerar precisos: se recomienda evaluar durante más de un minuto los datos de análisis de tendencias a fin de obtener una frecuencia respiratoria precisa.
La precisión de este dispositivo no se ha validado para la monitorización de la frecuencia respiratoria en pacientes con padecimientos médicos específicos, p. ej., asma, EPOC o fibrosis quística. La precisión del sensor no se ha validado en lactantes ni en neonatos.

Avvikelser i data från de friska vuxna personerna och de sjukhusinlagda barnen förknippades med personer som upplevde en snabb förändring av andningsfrekvensen, in-/utandningscykler som låg nära varandra eller externa störningar i sensorn (t.ex. personen rör på sig eller kliar på sensorn). Stickprovsdata på mindre än 45 sekunder ska inte betraktas som exakta: vi rekommenderar att mer än en minut utvärderas av trenddata för att få en exakt andningsfrekvens.
Noggrannheten för denna enhet har inte utvärderats för övervakning av andningsfrekvensen hos patienter med specifika medicinska tillstånd, t.ex. astma, KOL eller cystisk fibros. Noggrannheten för sensorn har inte validerats för barn eller nyfödda.

De afwijkende waarden in de gegevens van de gezonde volwassenen en de kinderen die in een ziekenhuis zijn opgenomen, waren terug te voeren op proefpersonen die leden aan snelle veranderingen in hun ademhalingsfrequentie, inademings-/uitademingscycli die erg snel op elkaar volgden, of externe geluiden die de sensor stoorden (bijvoorbeeld bewegingen van proefpersonen of het krabben aan de sensor). Steekproefgegevens van minder dan 45 seconden mogen niet als nauwkeurig worden beschouwd: het wordt aanbevolen om meer dan één minuut aan trendgegevens te evalueren om een nauwkeurige ademhalingsfrequentie te verkrijgen.
De nauwkeurigheid van dit apparaat is niet gevalideerd voor de bewaking van de ademhalingsfrequentie bij patiënten met specifieke medische aandoeningen, zoals astma, COPD of cystische fibrose. De nauwkeurigheid van de sensor is niet gevalideerd bij kleine kinderen of pasgeborenen.

Afvigelserne i dataene hos de raske voksne forsøgspersoner og de hospitalsindlagte pædiatriske forsøgspersoner kan henføres til, at forsøgspersonerne oplevede en hurtig ændring i åndedrættet, indåndings-/udåndingscyklusser hurtigt efter hinanden eller ekstern støj, der forstyrrede sensoren (f.eks. at forsøgspersonen bevægede sig eller kløede på sensoren). Stikprøvedata med en varighed på mindre end 45 sekunder kan ikke betragtes som nøjagtige: Det anbefales at evaluere mere end et minuts trenddata for at måle den nøjagtige respirationsfrekvens.
Denne enheds nøjagtighed er ikke blevet valideret til overvågning af respirationsfrekvensen hos patienter med specifikke medicinske tilstande, som f.eks. astma, KOL eller cystisk fibrose. Sensorens nøjagtighed er ikke blevet valideret for spædbørn eller nyfødte.

Os valores atípicos nos dados de indivíduos adultos saudáveis e de indivíduos pediátricos hospitalizados foram associados a indivíduos que apresentaram uma alteração rápida da frequência respiratória, ciclos de inspiração/expiração muito próximos entre si, ou ruído externo que interferiu com o sensor (p. ex., movimento súbito ou fricção no sensor). Os dados de verificações rápidas com menos de 45 segundos de duração não devem ser considerados exatos: recomenda-se a avaliação de mais de um minuto de dados de tendência para obter uma frequência respiratória exata.
A exatidão deste dispositivo não foi validada para a monitorização da frequência respiratória em pacientes com condições médicas específicas, p. ex., asma, DPOC ou fibrose cística. A exatidão do sensor não foi validada em lactentes ou recém-nascidos.

来自健康成人受试者和住院儿童受试者数据中的离群值与以下因素有关：受试者呼吸速率的快速改变、吸入 / 呼出周期彼此非常接近、传感器受到了外部噪音的干扰（例如，受试者移动或刮擦传感器）。小于 45 秒的抽查数据不应被认为是准确数据：建议评估时长在一分钟以上的趋势数据以获得准确的呼吸速率。
该设备的准确性未通过监测身体状况特殊的患者（如患有哮喘、慢性阻塞性肺病或囊胞性纤维症）的呼吸速率而进行验证。传感器精度未针对婴儿或新生儿进行验证。

健康な成人と入院中の小児のデータの異常値は、呼吸数の急速な変化、吸い込みと吐き出しが非常に近い呼吸サイクル、またはセンサーに障害を与える外部ノイズ (対象者の動作やセンサーを傷つける行為など) が対象者に生じたことに関連付けられています。45 秒未満のスポットチェックデータは、正確なデータと見なさないでください。正確な呼吸数を得るには、1 分以上のトレンドデータを評価することをお勧めします。
この装置の精度は、ぜんそく、COPD、嚢胞性線維症など、特定の病状を持つ患者の呼吸数を監視する場合における検証を行っていません。このセンサーの精度は、幼児または新生児における検証を行っていません。

Terveiden aikuisten ja lapsipotilaiden poikkeavat arvot liittyivät koehenkilöihin, joiden hengitystiheys muuttui nopeasti, toisiaan lähellä oleviin ulos- ja sisäänhengitysjaksoihin tai anturia häiritseviin ulkoisiin ääniin (esim. tutkimushenkilön liikkuminen tai anturin raapiminen). Alle 45 sekunnin ajoittaisia tietoja ei voida pitää tarkkoina: trenditietojen arvioiminen yli minuutin ajan on suositeltavaa tarkan hengitysnopeuden saamiseksi.
Tämän laitteen tarkkuutta ei ole vahvistettu hengitysnopeuden tarkkailussa potilailla, joilla on erityisiä sairauksia, esim. astma, keuhkoahtaumatauti tai kystinen fibroosi. Anturin tarkkuutta ei ole vahvistettu pikkulapsilla ja vastasyntyneillä.

Avvikende observasjoner i datamaterialet fra friske, voksne personer og barn innlagt på sykehus ble forbundet med personer som opplever en rask endring i respirasjonsfrekvens, innpust/utpust-sykluser som var svært nær hverandre, eller ekstern støy som forstyrrer sensoren (f.eks. at personen beveger seg eller klorer på sensoren). Data fra stikkprøvekontroll under 45 sekunder skal ikke anses som nøyaktige: Det anbefales å evaluere mer enn ett minutt av trenddata for å få en nøyaktig respirasjonsfrekvens.
Nøyaktigheten til denne enheten er ikke validert for overvåking av respirasjonsfrekvens hos pasienter med spesielle medisinske tilstander, for eksempel astma, KOLS eller cystisk fibrose. Nøyaktigheten til sensoren er ikke blitt validert hos spedbarn eller nyfødte.

Mimo ležící datové body ve skupině zdravých dospělých osob a hospitalizovaných dětí představují subjekty, u kterých docházelo k rychlým změnám v dechové frekvenci nebo krátkým intervalům mezi po sobě následujícími cykly nádech/výdech. Důvodem může být také vnější šum, který činnost senzoru ruší (např. pohyby subjektu nebo škrábání po senzoru). Při namátkové kontrole nelze považovat záznam kratší než 45 sekund za přesný: doporučujeme zhodnotit více než jednu minutu dat trendu – na základě intervalu této délky již lze získat přesné údaje o dechové frekvenci.
Přesnost tohoto zařízení nebyla validována pro monitorování dechové frekvence u pacientů se specifickými zdravotními potížemi, např. astmatem, CHOPN nebo cystickou fibrózou. Přesnost senzoru nebyla validována u dětí ani u novorozenců.

Az egészséges felnőtt és a kórházban kezelt gyermek alanyok közül azoknál, akiknél a készülékekkel mért és a kontroll értékek jelentősen különböztek, gyorsan változott a légzésszám, egymáshoz nagyon közel voltak belégzési és kilégzési ciklusok, vagy külső zaj zavarta az érzékelő működését (például a beteg mozgott vagy vakarta az érzékelőt). Kevesebb mint 45 másodpercnyi adat egyszeri ellenőrzése nem tekinthető pontosnak: a légzésszám pontos értékének meghatározásához javasolt több mint egy percnyi trendadatot értékelni.
Nem validálták ennek az eszköznek a pontosságát a légzésszám-monitorozásban bizonyos betegségekben, például asthmában, COPD-ben vagy cystás fibrosisban szenvedő betegek esetén. Nem validálták az érzékelő pontosságát csecsemők és újszülöttek esetében.

Wartości odstające w danych uzyskanych od zdrowych osób dorosłych i hospitalizowanych pacjentów pediatrycznych wiązały się z osobami doświadczającymi szybkiej zmiany szybkości oddechu, bardzo podobnymi do siebie cyklami wdechu/wydechu lub zewnętrznym szumem zakłócającym pracę czujnika (np. ruch czujnika lub zadrapania na czujniku). Krótkotrwałe dane długości poniżej 45 sekund nie powinny być uznawane za dokładne: w celu uzyskania dokładnych danych dotyczących oddechu zaleca się ocenianie danych trendu trwającego ponad minutę.
Dokładność tego urządzenia nie była walidowana pod kątem monitorowania częstości oddechu u pacjentów cierpiących na określone schorzenia, np. astmę, POChP lub mukowiscydozę. Dokładności czujnika nie walidowano u niemowląt i noworodków.

Valorile atipice din cadrul datelor pentru subiecţii adulţi sănătoşi şi subiecţii copii internaţi au fost asociate cu subiecţii care au prezentat o schimbare bruscă a frecvenţei respiratorii, cu cicluri de inspirare/expirare foarte apropiate sau cu zgomot extern care a interacţionat cu senzorul (de ex. mişcarea subiectului sau zgârierea senzorului). Datele de determinare punctuală, de mai puţin de 45 de secunde, nu trebuie să fie considerate precise: se recomandă monitorizarea a cel puţin un minut de date din analiza tendinţelor pentru a obţine o frecvenţă respiratorie precisă.
Acurateţea acestui dispozitiv nu a fost validată pentru monitorizarea frecvenţei respiratorii în cazul pacienţilor cu afecţiuni medicale specifice, de ex. astm, BPOC sau fibroză chistică. Acurateţea senzorului nu a fost validată pentru sugari sau nou-născuţi.

Odchýlky v údajoch u zdravých dospelých a hospitalizovaných detí sa spájali s jedincami s rýchlou zmenou dychovej frekvencie, s cyklami vdychu a výdychu, ktoré boli blízko pri sebe alebo s externým hlukom spôsobujúcim rušenie senzora (napr. pohyb jedinca alebo poškrabanie senzora). Údaje náhodnej kontroly kratšej ako 45 sekúnd by sa nemali považovať za presné: na získanie presnej frekvencie dýchania sa odporúča vyhodnotiť viac ako jednu minútu údajov priebehov.
Presnosť tohto zariadenia nebola overená pri monitorovaní frekvencie dýchania u pacientov s konkrétnymi zdravotnými ťažkosťami, napr. astma, chronická obštrukčná choroba pľúc alebo cystická fibróza. Presnosť senzora nebola overená pri deťoch ani novorodencoch.

Sağlıklı yetişkin deneklerden ve hastanede yatan çocuk deneklerden elde edilen verilerdeki aykırı değerler, nefes hızında hızlı değişim yaşayan deneklerle, birbirine çok yakın nefes alma/nefes verme döngüleriyle veya sensörde parazit yaratan harici gürültülerle (örn. deneğin sensör üzerindeki hareketi veya sensörü kurcalaması) ile ilişkilendirilmiştir. 45 saniyeden kısa süreli anlık kontrol verileri doğru kabul edilmemelidir. Doğru bir solunum hızı elde etmek için, trend verilerinin bir dakikadan daha uzun süreli olarak değerlendirilmesi önerilir.
Bu cihazın doğruluğu, özel tıbbi koşullara, örn. astım, COPD veya kistik fibroza sahip olan hastalarda solunum hızının izlenmesi için onaylanmamıştır. Sensörün doğruluğu, bebeklerde veya yeni doğanlarda onaylanmamıştır.

Οι έκτροπες τιμές των δεδομένων από τους υγιείς ενηλίκους και τους νοσηλευμένους παιδιατρικούς ασθενείς συσχετίστηκαν με υποκείμενα που εκδήλωναν ταχεία μεταβολή του αναπνευστικού ρυθμού, πολύ κοντινούς μεταξύ τους κύκλους εισπνοής/εκπνοής ή εξωτερικό θόρυβο που δημιουργούσε παρεμβολές στον αισθητήρα (π.χ. μετακίνηση του υποκειμένου ή τριβή του αισθητήρα). Τα σημειακά δεδομένα ελέγχου διάρκειας μικρότερης των 45 δευτερολέπτων δεν πρέπει να θεωρούνται ακριβή: για τη λήψη ακριβή αναπνευστικού ρυθμού, συνιστάται η αξιολόγηση δεδομένων τάσης με διάρκεια μεγαλύτερη του ενός λεπτού.
Η ακρίβεια της συσκευής αυτής δεν έχει πιστοποιηθεί για την παρακολούθηση του αναπνευστικού ρυθμού σε ασθενείς με ειδικές παθήσεις, π.χ. άσθμα, ΧΑΠ ή κυστική ίνωση. Η ακρίβεια του αισθητήρα δεν έχει πιστοποιηθεί σε νήπια και νεογνά.

Выбросы в данных здоровых взрослых пациентов и госпитализированных детей были связаны с быстрыми изменениями частоты дыхания пациентов, очень близкими друг к другу циклами вдоха и выдоха или внешним шумом, создающим помехи для датчика (например, движениями пациента или царапанием датчика). Данные выборочной проверки продолжительностью менее 45 секунд не должны считаться точными: для получения точной частоты дыхания рекомендуется оценивать более одной минуты данных тренда.
Точность этого устройства не проверялась для мониторинга частоты дыхания у пациентов с определенными заболеваниями, например астмой, ХОБЛ или муковисцидозом. Точность датчика для младенцев или новорожденных не проверялась.

تم جمع القيم الغريبة لبيانات الأصحاء من البالغين وكذلك للأطفال المرضى من نزلاء المستشفيات مع الحالات التي تعاني من التغير السريع في معدل التنفس، أو ممن تتقارب لديهم دورات الشهيق/الزفير بشكل كبير، أو حالات تداخل صوت ضجيج خارجي مع المستشعر (على سبيل المثال، تحرك شيء ما على المستشعر أو حدوث خدش على المستشعر). لا تعد بيانات فحص البقع التي تقل مدتها عن 45 ثانية بيانات دقيقة: يوصى بتقييم بيانات الاتجاه لمدة تزيد عن دقيقة واحدة للحصول على معدل دقيق للتنفس.
لم يتم التحقق من دقة هذا الجهاز في مراقبة معدل التنفس لدى المرضى الذين يعانون من حالات مرضية محددة، مثل الربو، أو الدَّاءُ الرِّئَوِيُّ المُسِدُّ المُزْمِن، أو التليف الكيسي. لم يتم التحقق من دقة المستشعر في حالات الأطفال الرضع أو حديثي الولادة.

برون هشته در داده های افراد بزرگسال سالم و کودکان بستری در بیمارستان به افرادی که تغییر سریع در سرعت تنفس را تجربه می کنند، چرخه دم/بازدمی که بسیار بهم نزدیکند یا به صداهای خارجی مختل کننده حسگر مرتبط است (مثلاً حرکت سوژه یا خراش روی حسگر). بررسی داده های کمتر از ۴۵ ثانیه دقیق قلمداد نمی شوند: توصیه می شود که بیش از یک دقیقه از داده های گرایش را برای کسب سرعت تنفس دقیق ارزیابی کنید.
دقت این دستگاه برای کنترل سرعت تنفس در بیماران با شرایط پزشکی خاص مثلاً تنگی نفس، انسداد ریه یا فیبروز کیستیک معتبر نیست. دقت حسگر در کودکان یا نوزادان ارزیابی نشده است.