

rainbow[®] RAS-45 Inf/Neo

Acoustic Respiration Sensor for Infants and Neonates

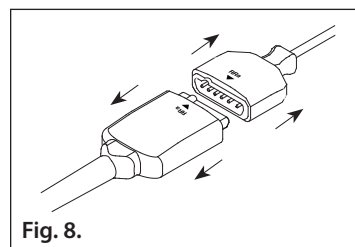
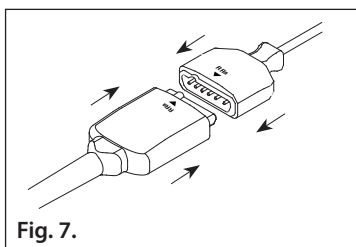
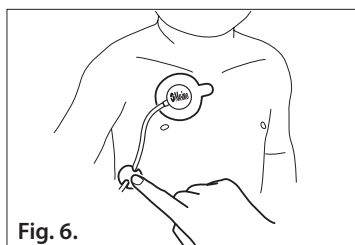
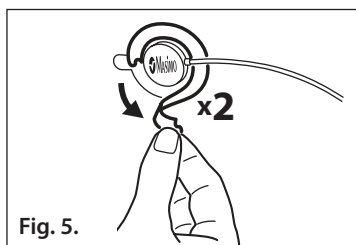
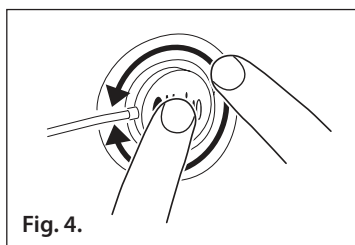
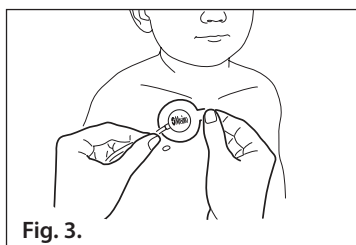
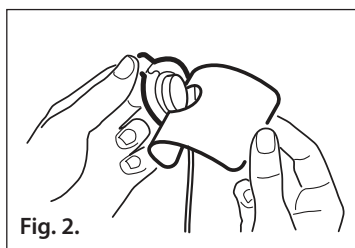
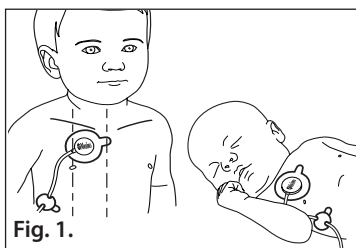


Images	2
en English	3-6
fr French	7-10
de German	11-14
it Italian	15-18
es Spanish	19-22
sv Swedish	23-26
nl Dutch	27-30
da Danish	31-34
pt Portuguese	35-38
zh Chinese	39-42
ja Japanese	43-46
fi Finnish	47-50
no Norwegian	51-54
cs Czech	55-58
hu Hungarian	59-62
pl Polish	63-66
ro Romanian	67-70
sk Slovak	71-74
tr Turkish	75-78
el Greek	79-82
ru Russian	83-86
ko Korean	87-90
ar Arabic	94-91
Respiration Rate Accuracy	95



rainbow® RAS-45 Inf/Neo

Acoustic Respiration Sensor for Infants and Neonates



rainbow® RAS-45 Inf/Neo

en

Acoustic Respiration Sensor for Infants and Neonates

DIRECTIONS FOR USE

② Do Not Re-Use

⊗ Not made with natural rubber latex

⚠ Non-sterile

Prior to using this sensor, the user should read and understand the Operator's Manual for the device, monitor and this Directions for Use.

INDICATIONS

The Masimo® Acoustic Respiration Sensor RAS-45 Inf/Neo is indicated for continuous, noninvasive monitoring of respiratory rate (RRa®). The Masimo Acoustic Respiration Sensor RAS-45 Inf/Neo is intended for use with infant and neonatal patients, in hospitals, hospital-type facilities, home environments, and transport within healthcare facilities.

The rainbow Acoustic Monitoring® sensors are not indicated for Apnea monitoring.

CONTRAINDICATIONS

The Masimo Acoustic Respiration Sensor RAS-45 Inf/Neo is contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to foam rubber products and/or adhesive tape.

DESCRIPTION

The RAS-45 Inf/Neo sensor is for use only with devices containing Masimo rainbow SET® technology.

RAS-45 Inf/Neo Sensors are compatible with Masimo rainbow technology V7.14.9.4 and above.

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

- Always refer to the operator's manual for the connected monitor, along with these instructions for use for complete instructions.
- When monitoring acoustic respiration (RRa), monitoring oxygenation (functional oxygen saturation of arterial hemoglobin, SpO₂) is required.
- 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.
- Do not cover the sensor or apply additional adhesives to the sensor, this may result in inaccurate or no readings.
- Do not place the sensor where it may cover the patient's nose or mouth.
- 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.
- Only use the adhesive film provided on the sensor to secure it to the patient. Excessive pressure can cause skin damage or patient discomfort.
- Check the sensor site (every 8 hours) to ensure skin integrity and to avoid damage or irritation to the skin.
- 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.
- Ensure that the cable is not tightly stretched, to prevent accidental detachment of the sensor due to patient movement.
- 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 in any liquid solution. Do not attempt to sterilize the 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.
- 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 sensor may not adhere well on extremely diaphoretic patients.
- The RAM® dual cable must be connected to a compatible monitor with Masimo rainbow SET technology with the RRA feature enabled.
- RAS-45 is not for Apnea monitoring or Apnea alarm.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal® technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The sensor will provide up to 120 hours of patient monitoring time. After single-patient use, discard sensor.

INSTRUCTIONS

A. Site Selection:

Site should be hair-free, cleaned of debris and dry prior to sensor placement. Use an alcohol swab to clean the application site, if needed.

1. Refer to **Fig. 1**. The measuring site is the upper chest. It is recommended that the center of the sensor pad is placed sub clavicular, at the 2nd intercostal towards the right of the patient's chest.

B. Applying the Sensor:

1. Refer to **Fig. 2**. Gently pull the small tab away from the liner to expose the sensor adhesive.
2. Refer to **Fig. 3**. Gently place the sensor onto the application site so that the "Masimo" label is visible.
3. Refer to **Fig. 4**. Apply pressure all around the perimeter of the sensor to ensure the adhesive is secure to the patient's skin. Avoid contact with the exposed sensor adhesive.
4. Ensure that the skin of the patient is relaxed and not stretched in any way and that there are no skin folds under the sensor pad.
5. Refer to **Fig. 5**. Remove the two piece sensor liner from the top of the sensor.
6. Refer to **Fig. 6**. Remove the anchor liner and attach the anchor pad to the patient's chest at the level of the armpit.
7. Route and secure the sensor cable to reduce the risk of patient entanglement or strangulation.

C. Connecting the RAS-45 Inf/Neo Sensor to the Acoustic Respiration Patient Cable:

1. Refer to **Fig. 7**. Insert the sensor connector into the cable connector, until it locks in place.
2. Confirm that the RAS-45 Inf/Neo sensor is properly applied to the patient's application site and also connected to the patient cable.
3. Confirm that the monitor is able to detect a signal (refer to device manual).

Note: If the signals are not detected, select another site on the chest using a new sensor.

D. Disconnecting and Removing the RAS-45 Inf/Neo Sensor:

Warning: Disconnect the cable from the sensor prior to removing the sensor from the patient.

1. Refer to **Fig. 8**. Grasp the cable connector and the sensor connector and pull to disconnect.
2. Gently pull on the sensor adhesive tab to stretch and release the sensor from the application site.
3. Gently pull on the anchor pad to lift and remove the adhesive from the patient.

Note: When the RAS-45 Inf/Neo sensor is off the patient and is still connected to the system, the sensor may pick up background noise and report a measurement. The sensor should only be connected to the cable while performing patient monitoring. If the patient is not being monitored, the sensor should be disconnected from the cable.

SPECIFICATIONS

Sensor	RAS-45 Inf/Neo
 Body Weight	Infant and Neonate < 10 kg
Application Site	Chest
Breaths per Minute, Accuracy Range*	4 to 120 ± 1 breath per minute

* Respiration rate accuracy for the RAS-45 Inf/Neo sensor has been validated for the range of 4 to 120 breaths per minute in bench top testing. Clinical validation was performed with the RAS-45 Inf/Neo sensor and monitoring device for up to 82 breaths per minute in infant and neonatal subjects.

MEDICAL CONDITIONS

Medical Conditions from clinical study of hospitalized patients.

Condition	
Acquired	Fetal Alcohol Syndrome
Cardiovascular	Atrial Septal Defect, Bicuspid Aortic Valve, Chronic Systolic Congestive Heart Failure, Congenital Heart Disease, Ostium Secundum, Patent Ductus Arteriosus, Patent Foramen Ovale, Right Ventricular Hypertrophy, Tricuspid Valve Regurgitation, Ventricular septal defect
Congenital	Cleft palate
Congenital Anatomic Deformities	Bilateral Club Feet, Congenital Hand Deformity, Dysmorphic Craniofacial Features, Polydactyly (Both Hands or Feet), Syndactyly (Fingers or Toes)
Dermal	Congenital Melanocytic Nevus, Dermoid Cyst of Eyebrow
Gastrointestinal	Colostomy, Congenital Atresia of Colon, Congenital Gastroschisis, Gastroesophageal Reflux Disease, Imperforate Anus, Intestinal Malrotation, Laparoscopic Gastrostomy, Meckel's Diverticulum, Omphalocele, Rectal Fistula, Short Gut Syndrome
Genetic/Hereditary	Congenital Birth Defect, Digeeorge Syndrome, High Arched Palate, Williams Syndrome
Genitourinary	Labial Abscess, Scrotal Abscess, Undescended Testicles, Phimosis, Ureteropelvic Junction Obstruction, Meatal Stenosis, Posterior Urethral Valves, Ureterocele, Vesicoureteral Reflux
Hematology	Anemia
Hepatology	Total Parental Nutrition Induced Cholestasis
Immunodeficiency	T-cell defecency
Infectious	Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus, Rhinovirus
Metabolic	Malnutrition
Musculo-Skeletal	Umbilical Hernia
Renal	Chronic Kidney Disease, Hydronephrosis, Renal Agenesis, Renal Stone
Neurological	Neuromuscular Disease, Sensorineural hearing loss
Ophthalmology	Astigmatism, Dacryostenosis
Other	Prematurity, Intrauterine Growth Retardation
Otology	Bilateral Hearing Loss
Skeletal-Congenital Deformities	Congenital Absence of Both Tibias, Congenital Lower Limb Shortening, Klippel-Feil Syndrome, Microcephalus (HCC), Saggital Craniosynostosis

COMPATIBILITY

 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 device manufacturer. Use of this sensor with other devices may result in no or improper performance.

For Compatibility Information Reference: www.Masimo.com

SOFTWARE REQUIREMENT

RAS-45 Inf/Neo Sensors are compatible with Masimo rainbow technology V7.14.9.4 and above.

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.

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	Rx ONLY	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use		Lot code		Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer		Catalogue number (model number)		Authorized representative in the European community
	Use-by YYYY-MM-DD		Masimo reference number		Body weight
	Do not re-use/Single patient use only		Greater than		Storage temperature range
	Non-Sterile		Less than		Keep dry
	Not made with natural rubber latex		Storage humidity limitation		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Caution		Fragile, handle with care		Light Emitting Diode (LED) LED emits light when current flows through
	Medical device		Unique device identifier		Importer
	Distributor		Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eIFU is not available in all countries.		

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

Masimo, , rainbow SET, rainbow Acoustic, rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RAM, X-Cal, RRA, and SET are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

MODE D'EMPLOI

② Ne pas réutiliser

☒ Ne contient pas de latex naturel

△ Non stérile

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

INDICATIONS

Le capteur de respiration acoustique RAS-45 Inf/Neo Masimo® est indiqué pour la surveillance non invasive et continue de la fréquence respiratoire (RRa®). Le capteur de respiration acoustique RAS-45 Inf/Neo Masimo est conçu pour être utilisé chez des nourrissons et des nouveau-nés, dans les hôpitaux, les établissements hospitaliers, les environnements domestiques et le transport dans les établissements de soins.

Les capteurs rainbow Acoustic Monitoring® ne sont pas indiqués pour la surveillance de l'apnée.

CONTRE-INDICATIONS

Le capteur de respiration acoustique RAS-45 Inf/Neo Masimo est contre-indiqué pour les patients qui présentent des réactions allergiques aux produits en caoutchouc mousse et/ou au ruban adhésif.

DESCRIPTION

Le capteur RAS-45 Inf/Neo est destiné uniquement aux appareils dotés de la technologie Masimo rainbow SET®.

Les capteurs RAS-45 Inf/Neo sont compatibles avec la technologie Masimo rainbow V7.14.9.4 et ultérieure.

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.
- Lors de la surveillance de la respiration acoustique (RRa), la surveillance de l'oxygénation (saturation fonctionnelle de l'hémoglobine artérielle en oxygène, SpO₂) est nécessaire.
- 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.
- Ne pas couvrir le capteur et ne pas appliquer d'adhésifs supplémentaires au capteur. Cela peut entraîner des mesures imprécises ou l'absence totale de mesure.
- Ne pas placer le capteur à un emplacement où il risque de couvrir le nez ou la bouche du patient.
- 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 adhésive supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
- N'utiliser le film adhésif du capteur que pour le fixer au patient. Une pression excessive peut endommager la peau ou provoquer un inconfort pour le patient.
- Vérifier le site du capteur (toutes les 8 heures) pour vérifier l'intégrité de la peau et éviter de l'endommager ou de l'irriter.
- 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.
- Vérifier que le câble n'est pas trop tendu afin d'éviter un détachement accidentel du capteur dû à des mouvements du patient.
- 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 jamais tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide. Ne pas essayer de stériliser 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.
- Si le capteur était stocké dans un environnement froid, il doit être amené à la température ambiante pour garantir une mesure correcte.
- Le capteur est susceptible de ne pas adhérer correctement sur des patients présentant une forte tendance à la sudation.
- Le câble double RAM® doit être connecté à un moniteur compatible doté de la technologie Masimo rainbow SET avec la fonction RRa activée.
- Le RAS-45 n'est pas destiné à la surveillance de l'apnée ou à l'alarme d'apnée.
- **Mise en garde :** remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant alors que les étapes de dépannage de SIQ faible identifiées dans le manuel d'utilisation de l'appareil de surveillance ont été exécutées.
- **Remarque :** le capteur est doté de la technologie X-Cal® pour minimiser le risque de mesures inexactes et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur assurera jusqu'à 120 heures de temps de surveillance patient. Après utilisation sur un seul patient, mettre le capteur au rebut.

INSTRUCTIONS

A. Choix du site :

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 le site d'application, si nécessaire.

1. Se reporter à la **fig. 1**. Le haut du thorax constitue le site de mesure. Il est recommandé de placer le centre du tampon de capteur sous la clavicule, au niveau du 2e intercostal vers la droite de la poitrine du patient.

B. Application du capteur :

1. Se reporter à la **fig. 2**. Écarter doucement la petite patte de la feuille protectrice pour découvrir l'adhésif du capteur.
2. Se reporter à la **fig. 3**. Positionner doucement le capteur sur le site d'application de sorte que l'étiquette « Masimo » soit visible.
3. Se reporter à la **fig. 4**. Appuyer sur tout le périmètre du capteur pour s'assurer que l'adhésif est bien fixé sur la peau du patient. Éviter tout contact avec l'adhésif du capteur découvert.
4. Veiller à ce que la peau du patient soit détendue et non étirée et qu'il n'y ait pas de plis cutanés sous le tampon du capteur.
5. Se reporter à la **fig. 5**. Tirer les deux parties de la feuille protectrice du dessus du capteur.
6. Se reporter à la **fig. 6**. Retirer la feuille protectrice de la compresse de fixation et la placer sur le thorax du patient au niveau de l'aisselle.
7. Positionner et fixer le câble du capteur de façon à réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement.

C. Raccordement du capteur RAS-45 Inf/Neo au câble patient de respiration acoustique :

1. Se reporter à la **fig. 7**. Insérer le connecteur du capteur dans le connecteur du câble jusqu'à ce qu'il se verrouille en place.
2. Vérifier que le capteur RAS-45 Inf/Neo est bien en place sur le site d'application du patient et est connecté au câble patient.
3. Vérifier que le moniteur est capable de détecter un signal (consulter le manuel de l'appareil).

Remarque : si les signaux ne sont pas détectés, sélectionner un autre site sur le thorax en utilisant un nouveau capteur.

D. Débranchement et retrait du capteur RAS-45 Inf/Neo Sensor :

Avertissement : débrancher le câble du capteur avant de retirer le capteur du patient.

1. Se reporter à la **fig. 8**. Saisir le connecteur du câble et le connecteur du capteur et tirer pour les débrancher.
2. Écarter doucement la petite patte de la feuille protectrice pour découvrir l'adhésif du capteur.
3. Tirer doucement sur la compresse de fixation pour décoller et retirer l'adhésif du patient.

Remarque : lorsque le capteur RAS-45 Inf/Neo se détache du patient tout en restant connecté au système, il peut détecter des bruits ambiants et afficher une mesure. Le capteur ne doit être connecté au câble que pendant la surveillance du patient. Si le patient n'est pas sous surveillance, le capteur doit être déconnecté du câble.

SPÉCIFICATIONS

Capteur	RAS-45 Inf/Neo
 Poids du patient	Nourrisson et nouveau-né < 10 kg
Site d'application	Thorax
Respirations par minute, plage de précision*	4 à 120 ± 1 respiration par minute

* La précision de la fréquence respiratoire obtenue avec le capteur RAS-45 Inf/Neo a été validée dans la plage comprise entre 4 et 120 respirations par minute lors de bancs d'essais. La validation clinique a été réalisée avec le capteur RAS-45 Inf/Neo et l'appareil de surveillance jusqu'à 82 respirations par minute chez des nourrissons et des nouveau-nés.

AFFECTIONS

Affections provenant d’une étude clinique menée chez des patients hospitalisés.

Maladie	
Acquise	Syndrome d'alcoolisme fœtal
Cardiovasculaire	Défaut septal auriculaire, valvule aortique bicuspide, insuffisance cardiaque chronique systolique congestive, cardiopathie congénitale, ostium secundum, canal artériel breveté, foramen ovale breveté, hypertrophie ventriculaire droite, régurgitation tricuspide, défaut septal ventriculaire
Congénitale	Fente palatine
Malformations anatomiques congénitales	Pieds de club bilatéraux, malformation congénitale de la main, traits cranio-faciaux dysmorphiques, polydactylie (mains ou pieds), syndactylie (doigts ou orteils)
Cutanée	Naevus mélanocytaire congénital, kyste dermoïde du sourcil
Gastro-intestinale	Colostomie, atésie congénitale du côlon, gastroschisis congénitale, reflux gastro-œsophagien, anomalie de l'anus, malformation intestinale, gastrostomie laparoscopique, diverticules de Meckel, omphalocèle, fistule rectale, syndrome de l'intestin court
Génétique/Héréditaire	Défaut congénital à la naissance, syndrome de DiGeorge, palais arqué, syndrome de Williams
Génito-urinaire	Abcès labial, abcès scrotal, testicules non descendus, phimosis, obstruction de la jonction urétéro-pelvienne, sténose du méat, valves urétrales postérieures, urétérocèle, reflux vésico-urétral
Hématologie	Anémie
Hépatologie	Cholestase induite par la nutrition parentérale totale
Immunodéficience	Déficience des lymphocytes T
Infectieuse	Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline, rhinovirus
Métabolique	Malnutrition
Musculo-squelettique	Hernie ombilicale
Rénale	Maladie rénale chronique, hydronéphrose, agénésie rénale, calculs rénaux
Neurologique	Maladie neuromusculaire, perte auditive neurosensorielle
Ophthalmologie	Astigmatisme, dacryosténose
Autre	Prématurité, retard de croissance intra-utérin
Otologie	Perte auditive bilatérale
Malformations squelettiques congénitales	Absence congénitale des deux tibias, raccourcissement congénital des membres inférieurs, syndrome de Klippel-Feil, microcéphalie (HCC), craniosynostose sagittale

COMPATIBILITÉ

 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

CONFIGURATION LOGICIELLE

Les capteurs RAS-45 Inf/Neo sont compatibles avec la technologie Masimo rainbow V7.14.9.4 et ultérieure.

GARANTIE

Masimo garantit uniquement à l’acheteur initial que les produits fabriqués, s’ils sont utilisés conformément aux instructions fournies avec les produits par Masimo, sont exempts de défaut de matériel et de main-d’œuvre pendant une période de six (6) mois. Les produits à usage unique ne sont garantis que pour une utilisation sur un seul patient.

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

EXCLUSIONS DE GARANTIE

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

EN AUCUN CAS MASIMO NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L’ACHETEUR OU DE TOUTE AUTRE PERSONNE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INDIRECT, PARTICULIER OU CONSÉCUTIF (Y COMPRIS, SANS RESTRICTION AUCUNE, LES PERTES DE PROFITS), MÊME SI MASIMO A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ D’UN TEL DOMMAGE. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE

MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE OU AUTRE RÉCLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE TELLE RÉCLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT SUBI UN RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS DE CETTE SECTION NE DOIVENT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME EXCLUANT TOUTE RESPONSABILITÉ QUI, DANS LE CADRE DE LA LOI SUR LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS, NE PEUT LÉGALEMENT ÊTRE EXCLUE PAR CONTRAT.

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, METTRE LE CAPTEUR AU REBUT. 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 PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN.

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

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

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)	Rx ONLY	Mise en garde : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot		Marquage de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Date de péremption AAAA-MM-JJ	####	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Ne pas réutiliser/Utilisation sur un seul patient uniquement	>	Supérieur à		Plage de température de stockage
	Non stérile	<	Inférieur à		Maintenir au sec
	Ne contient pas de latex naturel		Limite d'humidité de stockage		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Mise en garde		Fragile — Manipuler avec précaution		Diode électroluminescente (LED) Une LED émet de la lumière lorsque le courant circule à travers
MD	Dispositif médical	UDI	Identifiant de dispositif unique		Importateur
	Distributeur		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays.		

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

⌛ Nicht wiederverwenden

⊠ Nicht unter Verwendung von Latex aus Naturkautschuk hergestellt

⚠ Nicht steril

Vor der Verwendung dieses Sensors muss der Anwender die Bedienungsanleitung für das Gerät und den Monitor und diese Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

ANWENDUNGSGEBIETE

Der Masimo® Acoustic Respiration-Sensor RAS-45 Inf/Neo ist für eine kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der Atemfrequenz (RRa®) vorgesehen. Der Masimo Acoustic Respiration-Sensor RAS-45 Inf/Neo ist für den Einsatz an Kleinkindern und Neugeborenen in Krankenhauseinrichtungen, Krankenhaus-ähnlichen Einrichtungen, für zu Hause und den Transport in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen.

Die rainbow Acoustic Monitoring®-Sensoren sind nicht für die Apnoeüberwachung indiziert.

GEGENANZEIGEN

Der Masimo Acoustic Respiration-Sensor RAS-45 Inf/Neo sollte nicht bei Patienten angewandt werden, die Schaumgummiprodukten oder Klebeband gegenüber überempfindlich sind.

BESCHREIBUNG

Der RAS-45 Inf/Neo-Sensor darf nur mit Geräten verwendet werden, die über die Masimo rainbow SET®-Technologie verfügen.

RAS-45 Inf/Neo-Sensoren sind mit der Masimo rainbow-Technologie ab V7.14.9.4 kompatibel.

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Komplette Anweisungen sind der Bedienungsanleitung des angeschlossenen Monitors zusammen mit dieser Gebrauchsanweisung zu entnehmen.
- Bei der Überwachung der akustischen Atemfrequenz (RRa) muss die Oxygenierung (funktionale Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins, SpO2) ebenfalls überwacht werden.
- Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Sensors, da es andernfalls zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- 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 sorgfältig, um Kabelverwicklungen oder Strangulieren des Patienten auszuschließen.
- Bedecken Sie den Sensor nicht und bringen Sie keine zusätzlichen Klebestreifen am Sensor an, da dies zu ungenauen oder fehlenden Messwerten führen kann.
- Platzieren Sie den Sensor so, dass er Nase oder Mund des Patienten nicht bedecken kann.
- 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 können. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- Befestigen Sie den Sensor ausschließlich mit dem zu diesem Zweck am Sensor angebrachten Klebestreifen am Patienten. Übermäßiger Druck kann zu einer Beschädigung der Haut führen oder den Patientenkomfort beeinträchtigen.
- Kontrollieren Sie die Applikationsstelle des Sensors (alle 8 Stunden), um eine intakte Haut zu gewährleisten und Schäden oder Reizungen der Haut zu vermeiden.
- Die Applikationsstelle muss häufig oder in Übereinstimmung mit dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Zirkulation, Hautintegrität und korrekte Ausrichtung gewährleistet sind.
- Überprüfen Sie die Applikationsstelle 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.
- Achten Sie darauf, dass das Kabel nicht zu stark gestrafft wird, um zu vermeiden, dass sich der Sensor bei Bewegungen des Patienten versehentlich löst.
- 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, darf der Sensor nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Versuchen Sie nicht, 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. Dadurch könnten Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden.
- Wurde der Sensor in einer kalten Umgebung gelagert, muss er auf Raumtemperatur gebracht werden, um eine korrekte Messung zu gewährleisten.
- An extrem diaphoretischen Patienten haftet der Sensor möglicherweise nicht gut.
- Das RAM®-Dual-Kabel muss an einen kompatiblen Monitor mit Masimo rainbow SET-Technologie und aktivierter RRA-Funktion angeschlossen werden.
- RAS-45 ist nicht zur Apnoe-Überwachung oder als Apnoe-Alarm geeignet.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn in einer Meldung dazu aufgefordert wird oder wenn fortlaufend in einer Meldung auf geringe SIQ hingewiesen wird, nachdem die in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts ausgewiesenen Fehlerbeseitigungsschritte bei geringer SIQ durchgeführt wurden.
- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal®-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Der Sensor bietet bis zu 120 Stunden an Patientenüberwachungszeit. Entsorgen Sie den Sensor nach dem Gebrauch bei einem Patienten.

ANWEISUNGEN

A. Auswahl der Applikationsstelle:

Die Hautstelle sollte vor der Sensorapplikation haarlos, sauber und trocken sein. Reinigen Sie den Applikationsbereich nötigenfalls mit einem mit Alkohol angefeuchteten Wattetupfer.

1. Siehe **Abb. 1**. Die Messstelle befindet sich an der oberen Brust. Es wird empfohlen, die Mitte des Sensorpads subklavikulär am zweiten Interkostalraum zur rechten Brustseite des Patienten hin zu platzieren.

B. Anlegen des Sensors:

1. Siehe **Abb. 2**. Ziehen Sie die kleine Lasche behutsam von der Schutzfolie weg, um die Klebefläche des Sensors freizulegen.
2. Siehe **Abb. 3**. Platzieren Sie den Sensor behutsam so auf der Applikationsstelle, dass das Etikett „Masimo“ sichtbar ist.
3. Siehe **Abb. 4**. Üben Sie auf die gesamte Umrandung des Sensors Druck aus, um dafür zu sorgen, dass die Klebefläche sicher an der Haut des Patienten haftet. Vermeiden Sie Kontakt mit der freiliegenden Klebefläche des Sensors.
4. Stellen Sie sicher, dass die Haut des Patienten nicht gespannt ist und sich unter dem Sensorpad keine Hautfalten bilden.
5. Siehe **Abb. 5**. Ziehen Sie die zweiteilige Schutzfolie des Sensors oben am Sensor ab.
6. Siehe **Abb. 6**. Ziehen Sie die Schutzfolie vom Verankerungspolster ab und bringen Sie das Verankerungspolster an der Brust des Patienten auf Höhe der Achselhöhle an.
7. Verlegen und sichern Sie alle Sensorkabel, um Kabelverwicklungen oder Strangulieren des Patienten auszuschließen.

C. Anschließen des RAS-45 Inf/Neo-Sensors an das Acoustic Respiration-Patientenkabel:

1. Siehe **Abb. 7**. Stecken Sie den Sensorstecker in den Kabelanschluss, bis er einrastet.
2. Bestätigen Sie, dass der RAS-45 Inf/Neo-Sensor ordnungsgemäß an der Applikationsstelle des Patienten angelegt und auch am Patientenkabel angeschlossen ist.
3. Bestätigen Sie, dass der Monitor das Signal erkennen kann (siehe Gerätehandbuch).

Hinweis: Wenn die Signale nicht erkannt werden, wählen Sie eine andere Applikationsstelle an der Brust aus, und verwenden Sie einen neuen Sensor.

D. Trennen und Entfernen des RAS-45 Inf/Neo-Sensors:

Warnung: Trennen Sie das Kabel vom Sensor, bevor Sie den Sensor vom Patienten entfernen.

1. Siehe **Abb. 8**. Fassen Sie den Kabelstecker und den Sensorstecker und ziehen Sie sie heraus.
2. Ziehen Sie an der Lasche der Klebefläche des Sensors, um den Sensor von der Applikationsstelle abziehen.
3. Ziehen Sie behutsam am Verankerungspolster, um die Klebefläche vom Patienten abziehen.

Hinweis: Wenn der RAS-45 Inf/Neo-Sensor vom Patienten gelöst, aber weiterhin am System angeschlossen ist, kann der Sensor regelmäßige Umgebungsgeräusche auffangen und eine Messung melden. Der Sensor sollte nur beim Durchführen einer Patientenüberwachung am Kabel angeschlossen werden. Während der Patient nicht überwacht wird, sollte der Sensor vom Kabel getrennt werden.

SPEZIFIKATIONEN

Sensor	RAS-45 Inf/Neo
 Körpergewicht	Kleinkinder und Neugeborene < 10 kg
Applikationsstelle	Brust
Atemzüge pro Minute, Genauigkeitsbereich*	4 bis 120 ± 1 Atemzüge pro Minute

* Die Genauigkeit der Atemfrequenz für den RAS-45 Inf/Neo-Sensor wurde im Bereich von 4 bis 120 Atemzügen pro Minute in Labortests validiert. Die klinische Validierung wurde mit dem RAS-45 Inf/Neo-Sensor und dem Überwachungsgerät für bis zu 82 Atemzüge pro Minute bei Kleinkindern und Neugeborenen vorgenommen.

KRANKHEITEN

Krankheiten aus der klinischen Studie von Krankenhauspatienten.

Erkrankung	
Erworben	Fetales Alkoholsyndrom
Kardiovaskulär	Vorhofseptumdefekt, Bikuspidalität, chronische systolische Herzinsuffizienz, angeborene Herzerkrankung, Ostium-secundum-Defekt, persistierender Ductus arteriosus, Foramen ovale persistens, rechtsventrikuläre Hypertrophie, Trikuspidalregurgitation, Ventrikelseptumdefekt
Angeboren	Gaumenspalte
Angeborene anatomische Fehlstellungen	Bilateraler Klumpfuß, angeborene Fehlbildung der Hand, dysmorphologische kraniofaziale Merkmale, Polydaktylie (Hände oder Füße), Syndaktylie (Finger oder Zehen)
Dermal	Kongenitaler melanozytärer Nävus, Dermoidzyste der Augenbraue
Gastrointestinal	Kolostomie, angeborene Atresie des Dickdarms, angeborene Gastroschisis, gastroösophageale Refluxerkrankung, Anatalresie, Malrotation, laparoskopische Gastrotomie, Meckel-Divertikel, Omphalozele, Mastdarmfistel, Kurzdarmsyndrom
Genetisch/erblich	Kongenitale Fehlbildung, DiGeorge-Syndrom, hochgebogener Gaumen, Williams-Beuren-Syndrome
Urogenitalsystem	Labialabszess, Abszess an den Hoden, Hodenhochstand, Vorhautverengung, Nierenbeckenabgangsenge, Meatusstenose, Urethralklappen, Ureterozelen, vesikorenalere Reflux
Hämatologie	Anämie
Hepatologie	Totale parenterale Ernährung-induzierte Cholestase
Immunschwäche	T-Zellenschwäche
Infektiös	Methicillinresistenter Staphylococcus aureus, Rhinovirus
Metabolisch	Mangelernährung
Muskel-Skelett	Nabelbruch
Renal	Chronische Nierenerkrankung, Hydronephrose, Nierenagenesie, Nierenstein
Neurologisch	Neuromuskuläre Erkrankung, Schallempfindungsschwerhörigkeit
Augenheilkunde	Astigmatismus, Tränenwegsstenose
Sonstige	Frühgeburt, intrauterine Wachstumsrestriktion
Ohrenheilkunde	Beidseitiger Hörverlust
Angeborene Skelettfehlbildungen	Angeborenes Fehlen der Unterschenkelknochen, angeborene Verkürzung der unteren Gliedmaßen, Klippel-Feil-Syndrom, Mikrozephalus (HCC), Sagittal-Kraniosynostose

KOMPATIBILITÄT

 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 der Sensoren ist nur mit Pulsoximetrysystemen vom Original-Gerätehersteller gewährleistet. Die Verwendung dieses Sensors mit anderen Geräten kann zu Funktionsstörungen führen.

Nähere Kompatibilitätsinformationen finden Sie auf: www.Masimo.com

SOFTWARE-ANFORDERUNGEN

RAS-45 Inf/Neo-Sensoren sind mit der Masimo rainbow-Technologie ab V7.14.9.4 kompatibel.

GEWÄHRLEISTUNG

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

DIE VORSTEHEND GENANNT GEWÄHRLEISTUNG STELLT FÜR DEN KÄUFER DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GEWÄHRLEISTUNG FÜR DURCH MASIMO VERKAUFTE PRODUKTE DAR. MASIMO SCHLIESST AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN MÜNDLICHEN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN AUS; DIES UMFASST, IST ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MASIMOS EINZIGE VERPFLICHTUNG UND DER AUSSCHLIESSLICHE REGRESSANSPRUCH DES KÄUFERS BEI JEDLICHEM VERSTOSS GEGEN DIE GEWÄHRLEISTUNG BESTEHT DARIN, DAS PRODUKT NACH DEM ERMESSEN VON MASIMO ZU REPARIEREN ODER AUSZUTAUŠCHEN.

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

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 Patientenkel, die wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt wurden.

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

KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ

IHNEN WIRD FÜR DIESEN FÜR DIE VERWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN BESTIMMTEN SENSOR VON MASIMO EINE LIZENZ FÜR DIE VERWENDUNG BEI EINEM EINZELNEN 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 GEBRAUCH BEI EINEM PATIENTEN. KAUF ODER BESITZ DIESES SENSORS ÜBERTRÄGT KEINE AUSDRÜCKLICHE 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 VON ÄRZTEN 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.

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE)	Rx ONLY	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargencode		Konformitätskennzeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Hersteller		Katalognummer (Modellnummer)		Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT		Masimo-Referenznummer		Körpergewicht
	Nicht wiederverwenden / Nur zur Verwendung für einen Patienten		Größer als		Lagertemperaturbereich
	Nicht steril		Kleiner als		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht		Vorsicht, zerbrechlich		Leuchtdiode (LED) LED leuchtet, wenn durch sie Strom fließt
	Medizinprodukt		Produktidentifizierungsnummer		Importeur
	Vertreiber		Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format verfügbar unter http://www.Masimo.com/TechDocs Hinweis: eIFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.		

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

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

rainbow® RAS-45 Inf/Neo

Sensore acustico per respirazione per lattanti e neonati



ISTRUZIONI PER L'USO

② Non riutilizzare

☒ Non contiene lattice di gomma naturale

△ Non sterile

Prima di utilizzare questo sensore, l'utente dovrebbe leggere e comprendere il Manuale dell'operatore per il dispositivo o il monitor e queste Istruzioni per l'uso.

INDICAZIONI

Il sensore acustico per respirazione Masimo® RAS-45 Inf/Neo è indicato per il monitoraggio non invasivo continuo della frequenza respiratoria (RRa®). Il sensore acustico per respirazione Masimo RAS-45 Inf/Neo è destinato all'uso con pazienti lattanti e neonatali, in ospedali, strutture ospedaliere, ambienti domestici e trasporto all'interno delle strutture sanitarie.

I sensori rainbow Acoustic Monitoring® non sono indicati per il monitoraggio delle apnee.

CONTROINDICAZIONI

Il sensore acustico per respirazione Masimo RAS-45 Inf/Neo è controindicato per i pazienti che manifestano reazioni allergiche a prodotti in gommapiuma e/o nastro adesivo.

DESCRIZIONE

Il sensore RAS-45 Inf/Neo può essere utilizzato solo con dispositivi contenenti la tecnologia Masimo rainbow SET®.

I sensori RAS-45 Inf/Neo sono compatibili con la tecnologia Masimo rainbow V7.14.9.4 e versioni successive.

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.
- Nel monitoraggio della respirazione acustica (RRa), è necessario il monitoraggio dell'ossigenazione (saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa, SpO₂).
- Tutti i sensori e i cavi sono stati studiati per l'uso con modelli di monitor specifici. Verificare la compatibilità di monitor, cavi e sensori prima dell'uso per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Non usare sensori che appaiono scoloriti o danneggiati, per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Non utilizzare sensori durante l'esecuzione della risonanza magnetica (RM) o in un ambiente per risonanza magnetica.
- Posizionare tutti i cavi paziente in modo da ridurre il rischio che il paziente vi rimanga intrappolato.
- Non coprire il sensore né applicare adesivi aggiuntivi al sensore, in quanto ciò potrebbe causare letture inaccurate o assenti.
- Non posizionare il sensore in un punto in cui può coprire il naso o la bocca del paziente.
- Evitare di esporre i sensori a liquidi durante l'uso, per evitare eventuali danni al 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.
- Utilizzare solo il film adesivo fornito sul sensore per fissarlo al paziente. Una pressione eccessiva può causare danni alla pelle o disagio al paziente.
- Controllare il sito del sensore (ogni 8 ore) per garantire l'integrità della pelle e per evitare danni o irritazione alla pelle.
- 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.
- Controllare periodicamente il sito del sensore per una corretta adesione, allo scopo di minimizzare il rischio di letture inaccurate 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. Un'applicazione o un posizionamento non corretto può provocare letture inaccurate o assenti.
- Assicurarsi che il cavo non sia troppo in tensione, per evitare il distacco accidentale del sensore a causa di movimenti del paziente.
- 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 pulsossimetro al cavo per evitare letture irregolari, risultati inaccurati o assenti.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore in soluzioni liquide. Non tentare di sterilizzare 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 sulla precisione del sensore.
- Se il sensore è stato conservato in un ambiente freddo, deve essere portato a temperatura ambiente per garantire una lettura corretta.
- Il sensore può non aderire bene su pazienti estremamente diaforetici.
- Il cavo RAM® dual deve essere collegato a un monitor compatibile con la tecnologia Masimo rainbow SET con la funzione RRA attivata.
- RAS-45 non serve per il monitoraggio o l'allarme delle apnee.
- **Attenzione:** sostituire il sensore se compare l'apposito messaggio di avviso o se, dopo aver completato la procedura per la risoluzione di una condizione di SIQ basso descritta nel Manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio, il messaggio "SIQ BASSO" continua a comparire.
- **Nota:** il sensore è dotato della tecnologia X-Cal® per ridurre al minimo il rischio di letture imprecise e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Il sensore garantisce fino a 120 ore di monitoraggio del paziente. Dopo l'uso su un singolo paziente, eliminare il sensore.

ISTRUZIONI

A. Scelta del sito:

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 alcool per pulire il sito di applicazione, se necessario.

1. Vedere la **Fig. 1**. Il sito di misurazione è la parte superiore del torace. Si raccomanda di posizionare il centro della piastrina del sensore sotto la clavicola, in corrispondenza del secondo spazio intercostale verso la parte destra del torace del paziente.

B. Applicazione del sensore:

1. Vedere la **Fig. 2**. Tirare delicatamente la linguetta allontanandola dal rivestimento per esporre l'adesivo del sensore.
2. Vedere la **Fig. 3**. Posizionare delicatamente il sensore sul sito di applicazione in modo che l'etichetta "Masimo" sia visibile.
3. Vedere la **Fig. 4**. Applicare pressione su tutto il perimetro del sensore per garantire che l'adesivo sia saldo sulla pelle del paziente. Evitare il contatto con l'adesivo esposto del sensore.
4. Assicurarsi che la pelle del paziente sia rilassata e non tesa in alcun modo e che non ci siano pieghe cutanee sotto la piastrina del sensore.
5. Vedere la **Fig. 5**. Rimuovere il rivestimento in due pezzi del sensore dalla parte superiore del sensore.
6. Vedere la **Fig. 6**. Rimuovere il rivestimento del fissaggio e applicare il cerotto di fissaggio al torace del paziente all'altezza dell'ascella.
7. Posizionare e fissare il cavo del sensore in modo da ridurre il rischio che il paziente vi rimanga intrappolato.

C. Collegamento del sensore RAS-45 Inf/Neo al cavo paziente della respirazione acustica:

1. Vedere la **Fig. 7**. Inserire il connettore del sensore nel connettore del cavo e bloccarlo in posizione.
2. Verificare che il sensore RAS-45 Inf/Neo sia correttamente applicato al sito di applicazione del paziente e anche collegato al cavo paziente.
3. Verificare che il monitor sia in grado di rilevare un segnale (fare riferimento al manuale del dispositivo).

Nota: se i segnali non vengono rilevati, selezionare un altro sito sul torace utilizzando un nuovo sensore.

D. Scollegamento e rimozione del sensore RAS-45 Inf/Neo:

Avvertenza: scollegare il cavo dal sensore prima di rimuovere il sensore dal paziente.

1. Fare riferimento alla **Fig. 8**. Afferrare il connettore del cavo e il connettore del sensore e tirare per scollegarli.
2. Tirare delicatamente la linguetta adesiva del sensore per allungare e rilasciare il sensore dal sito di applicazione.
3. Tirare delicatamente il cerotto di fissaggio per sollevarlo e rimuovere l'adesivo dal paziente.

Nota: quando il sensore RAS-45 Inf/Neo viene scollegato dal paziente ed è ancora collegato al sistema, potrebbe percepire rumori di fondo e fornire una misurazione. Il sensore deve essere collegato al cavo solo durante l'esecuzione del monitoraggio del paziente.

Se il paziente non è monitorato, il sensore deve essere scollegato dal cavo.

SPECIFICHE TECNICHE

Sensore	RAS-45 Inf/Neo
 Peso corporeo	Lattante e neonato < 10 kg
Sito di applicazione	Torace
Respiri al minuto, intervallo accuratezza*	Da 4 a 120 ± 1 respiri al minuto

* La precisione della frequenza respiratoria del sensore RAS-45 Inf/Neo è stata convalidata nell'intervallo di 4-120 respiri al minuto su banchi di prova. La convalida clinica è stata eseguita con il sensore RAS-45 Inf/Neo e il dispositivo per il monitoraggio per un massimo di 82 respiri al minuto in soggetti lattanti e neonatali.

CONDIZIONI MEDICHE

Condizioni mediche derivanti dallo studio clinico di pazienti ricoverati.

Condizione	
Acquisita	Sindrome alcolica fetale
Cardiovascolare	Difetto del setto atriale, valvola aortica bicuspid, insufficienza cardiaca congestiva sistolica cronica, cardiopatia congenita, ostium secundum, pervietà del dotto di Botallo, pervietà del forame ovale, ipertrofia ventricolare destra, rigurgito tricuspide, difetto del setto ventricolare
Congenita	Palatoschisi
Malformazioni anatomiche congenite	Piede equino-varo-supinato bilaterale, malformazione congenita della mano, dismorfismo craniofaciale, polidattilia (entrambe le mani o piedi), sindattilia (dita delle mani o dei piedi)
Dermica	Nevo melanocitico congenito, cisti dermoide del sopracciglio
Gastrointestinale	Colostomia, atresia congenita del colon, gastroschisi congenita, malattia da reflusso gastroesofageo, atresia anale, malrotazione intestinale, gastrostomia laparoscopica, diverticolo di Meckel, onfalocele, fistola rettale, sindrome dell'intestino corto
Genetica/Ereditaria	Difetto congenito alla nascita, sindrome di DiGeorge, palato alto arcuato, sindrome di Williams
Genitourinaria	Ascesso labiale, ascesso scrotale, testicoli non discesi, fimosi, ostruzione della giunzione uretero-pelvica, stenosi meatale, valvole uretrali posteriori, ureterocele, reflusso vescico-ureterale
Ematologia	Anemia
Epatologia	Colestasi indotta da nutrizione parenterale totale
Immunodeficienza	Deficit di linfociti T
Infettiva	Stafilococco aureo resistente alla meticillina, rhinovirus
Metabolica	Malnutrizione
Muscolo-scheletrica	Ernia ombelicale
Renale	Patologia renale cronica, idronefrosi, agenesia renale, calcoli renali
Neurologica	Patologia neuromuscolare, ipoacusia neurosensoriale
Oftalmologia	Astigmatismo, dacriostenosi
Altro	Prematurità, ritardo della crescita intrauterina
Otologia	Perdita bilaterale dell'udito
Malformazioni scheletriche congenite	Assenza congenita di entrambe le tibie, accorciamento congenito dell'arto inferiore, sindrome di Klippel-Feil, microcefalo (HCC), craniosinostosi sagittale

COMPATIBILITÀ

 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 compatibili rainbow Acoustic™. Ogni sensore è progettato per funzionare correttamente solo sui sistemi di pulsossimetria fabbricati dal produttore originale del dispositivo. L'uso di un sensore con dispositivi non idonei può compromettere le prestazioni. Per informazioni sulla compatibilità, fare riferimento a: www.Masimo.com

REQUISITO SOFTWARE

I sensori RAS-45 Inf/Neo sono compatibili con la tecnologia Masimo rainbow V7.14.9.4 e versioni successive.

GARANZIA

Masimo garantisce solo all'acquirente originale che questi prodotti, se usati in conformità alle istruzioni fornite con i Prodotti da Masimo, sono privi di difetti dei materiali e di fabbricazione per un periodo di sei (6) mesi. I prodotti monouso sono garantiti solo per l'utilizzo monopaziente.

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

ESCLUSIONI DI GARANZIA

Questa garanzia non è valida per i prodotti che non siano stati utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto stesso o che siano stati utilizzati in maniera errata, con negligenza, manomessi o danneggiati. La presente garanzia non è valida per i prodotti che siano stati collegati a dispositivi o a sistemi non previsti, modificati o smontati e rimontati. La presente garanzia non è valida per i sensori o i cavi paziente ritrattati, riparati o riciclati.

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, DI DANNI INCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (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

(CONTRATTUALE, EXTRACONTRATTUALE, DA GARANZIA O DERIVANTE DA ALTRA RICHIESTA DI RISARCIMENTO) DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI INTERESSATI DALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI DOVUTI A PRODOTTI RICONDIZIONATI, RISTERILIZZATI, O RICICLATI. LE LIMITAZIONI DI CUI AL PRESENTE ARTICOLO NON PRECLUDONO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI VIGENTI IN MATERIA, NON POSSA ESSERE PRECLUSA PER CONTRATTO.

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

QUESTO SENSORE MONOPAZIENTE 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, L'UTENTE 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 DEGLI USA LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO AI SOLI MEDICI O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA.

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

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

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	Rx ONLY	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto		Marchio di conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Produttore		Numero catalogo (numero modello)		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di scadenza AAAA-MM-GG		Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Non riutilizzare/Esclusivamente monopaziente		Maggiore di		Intervallo temperatura di conservazione
	Non sterile		Minore di		Conservare in un luogo asciutto
	Non contiene lattice di gomma naturale		Limite di umidità per la conservazione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione		Fragile, maneggiare con cura		Diodo a emissione luminosa (LED). Il LED emette luce quando la corrente lo attraversa
	Dispositivo medico		Identificatore dispositivo univoco		Importatore
	Distributore		Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico su http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: le istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili in tutti i Paesi.		

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

② No reutilizar

☒ Fabricado sin látex de caucho natural

⚠ No estéril

Antes de usar este sensor, el usuario deberá leer y comprender el Manual del operador del dispositivo y del monitor, y estas Instrucciones de uso.

INDICACIONES

El sensor de respiración acústica Masimo® RAS-45 Inf/Neo está indicado para la monitorización no invasiva y continua de la frecuencia respiratoria (RRa®). El sensor de respiración acústica Masimo RAS-45 Inf/Neo está diseñado para su uso en bebés y neonatos, en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos domésticos y transporte dentro de instalaciones sanitarias.

Los sensores rainbow Acoustic Monitoring® no están indicados para la monitorización de la apnea.

CONTRAINDICACIONES

El sensor de respiración acústica Masimo RAS-45 Inf/Neo está contraindicado para pacientes que presenten reacciones alérgicas a productos de hule espuma o cinta adhesiva.

DESCRIPCIÓN

El sensor RAS-45 Inf/Neo solo se puede utilizar con dispositivos que contengan la tecnología Masimo rainbow SET®.

Los sensores Inf/Neo RAS-45 son compatibles con la tecnología de rainbow Masimo V7.14.9.4 y superiores.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- Consulte siempre el manual del operador del monitor conectado, junto con estas instrucciones de uso para obtener instrucciones completas.
- Cuando se monitoriza la respiración acústica (RRa), es necesario monitorizar la oxigenación (saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial, SpO₂).
- Todos los sensores y cables están diseñados para su uso con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor, ya que, de lo contrario, puede degradarse el rendimiento del equipo o causar lesiones al paciente.
- No utilice sensores que parezcan estar dañados o decolorados, ya que, de lo contrario, esto puede ocasionar fallos 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.
- No cubra ni aplique adhesivos adicionales en el sensor, ya que esto puede generar lecturas imprecisas o impedir que se tomen lecturas.
- No coloque el sensor donde pueda cubrir la nariz o la boca del paciente.
- Evite exponer los sensores a líquidos durante su 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 o necrosis por presión, o bien puede dañar el sensor.
- Use únicamente la película adhesiva que viene en el sensor para fijarlo en el paciente. La presión excesiva puede causar daños en la piel o molestias en el paciente.
- Verifique el sitio del sensor (cada 8 horas) para asegurar la integridad de la piel y evitar daños o irritación de la misma.
- 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 que el sensor se desprenda accidentalmente 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.
- Asegúrese de que el cable no esté demasiado estirado para evitar que el sensor se desprenda accidentalmente debido al movimiento del paciente.
- 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 moje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida. No intente esterilizar 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 ningún modo. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento o la precisión.
- 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.
- Es posible que el sensor no se adhiera bien en pacientes extremadamente diaforéticos.
- El cable dual RAM® debe estar conectado a un monitor compatible con tecnología Masimo rainbow SET con la función RRA habilitada.
- El RAS-45 no está diseñado para la monitorización de la apnea ni para alarmas de apnea.
- **Precaución:** Reemplace el sensor cuando se muestre un mensaje de reemplazar sensor o un mensaje persistente de SIQ baja después de haber completado los pasos para la solución de problemas de SIQ baja identificados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- **Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal® para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida no anticipada de monitorización del paciente. El sensor proporcionará hasta 120 horas de tiempo de monitorización del paciente. Después de usarlo en un solo paciente, deseche el sensor.

INSTRUCCIONES

A. Selección del lugar de aplicación:

El lugar de aplicación no debe tener vello y debe limpiarse y secarse antes de colocar el sensor. Si es necesario, use un algodón con alcohol para limpiarlo.

1. Consulte la **Fig. 1**. El lugar de medición es la parte superior del pecho. Se recomienda que el centro de la almohadilla del sensor se coloque de forma subclavicular, en la 2ª intercostal hacia la derecha del paciente pecho.

B. Aplicación del sensor:

1. Consulte la **Fig. 2**. Tire suavemente de la pequeña lengüeta del papel antiadherente para descubrir el adhesivo del sensor.
2. Consulte la **Fig. 3**. Coloque suavemente el sensor en el sitio de colocación de manera que la etiqueta "Masimo" esté visible.
3. Consulte la **Fig. 4**. Aplique presión alrededor de todo el perímetro del sensor para asegurarse de que el adhesivo esté fijamente adherido a la piel del paciente. Evite el contacto con el adhesivo expuesto del sensor.
4. Asegúrese de que la piel del paciente esté relajada y no se estire de ninguna manera y de que no haya pliegues debajo de la almohadilla del sensor.
5. Consulte la **Fig. 5**. Retire las dos piezas de papel antiadherente de la parte superior del sensor.
6. Consulte la **Fig. 6**. Retire el papel antiadherente de la almohadilla de sujeción y fíjela al pecho del paciente a la altura de la axila.
7. Guíe y fije el cable del sensor para disminuir el riesgo de que el paciente se enrede o estrangule.

C. Conexión del sensor RAS-45 Inf/Neo al cable del paciente de respiración acústica:

1. Consulte la **Fig. 7**. Inserte el conector del sensor en el conector del cable hasta que se haya fijado en su lugar.
2. Confirme que el sensor RAS-45 Inf/Neo esté correctamente colocado en el sitio de colocación del paciente y que también esté conectado al cable del paciente.
3. Confirme que el monitor pueda detectar la señal (consulte el manual del dispositivo).

Nota: Si no se detectan señales, seleccione otro lugar en el pecho con un nuevo sensor.

D. Desconexión y retirada del sensor RAS-45 Inf/Neo:

Advertencia: Desconecte el cable del sensor antes de retirar el sensor del paciente.

1. Consulte la **Fig. 8**. Sujete el conector del cable y el conector del sensor y tire para desconectarlo.
2. Tire suavemente de la lengüeta adhesiva del sensor para estirar y retirar el sensor del sitio de colocación.
3. Tire suavemente de la almohadilla de sujeción para levantar y retirar el adhesivo del paciente.

Nota: Cuando el sensor RAS-45 Inf/Neo no está en el paciente y sigue conectado al sistema, el sensor puede captar sonidos ambientales e informar una medición. El sensor solo se debe conectar al cable durante la monitorización de un paciente. Si no se está monitorizando al paciente, el sensor deberá desconectarse del cable.

ESPECIFICACIONES

Sensor	RAS-45 Inf/Neo
 Peso corporal	Bebés y neonatos < 10 kg
Lugar de colocación	Pecho
Respiraciones por minuto, rango de precisión*	4 a 120 ± 1 respiraciones por minuto

* La precisión de la frecuencia respiratoria del sensor RAS-45 Inf/Neo se ha validado para el rango de 4 a 120 respiraciones por minuto en pruebas comparativas de laboratorio. La validación clínica se realizó con el sensor RAS-45 Inf/Neo y el dispositivo de monitorización de hasta 82 respiraciones por minuto en bebés y neonatos.

AFECCIONES MÉDICAS
Afecciones médicas del estudio clínico de pacientes hospitalizados.

Afección	
Adquirida	Fetopatía alcohólica
Cardiovascular	Comunicación interauricular, válvula aórtica bicúspide, insuficiencia cardíaca congestiva sistólica crónica, cardiopatía congénita, ostium secundum, conducto arterioso permeable, agujero oval permeable, hipertrofia ventricular derecha, regurgitación de la válvula tricúspide, comunicación interventricular
Congénita	Fisura palatina
Deformidades anatómicas congénitas	Pie zambo bilateral, deformidad congénita de la mano, rasgos craneofaciales dismórficos, polidactilia (ambas manos o pies), sindactilia (dedos de las manos o de los pies)
Dérmica	Nevo melanocítico congénito, quiste dermoide de la ceja
Gastrointestinal	Colostomía, atresia congénita del colon, gastrosquisis congénita, enfermedad por reflujo gastroesofágico, imperforación del ano, malrotación intestinal, gastrostomía laparoscópica, divertículo de Meckel, onfaloceles, fístula rectal, síndrome del intestino corto
Genética/Hereditaria	Defecto congénito de nacimiento, síndrome de Digeorge, paladar ojival, síndrome de Williams
Genitourinaria	Absceso labial, absceso escrotal, criptorquidia, fimosis, obstrucción de la unión ureteropélvica, estenosis supramétrica, válvulas uretrales posteriores, ureterocele, reflujo vesicoureteral
Hematología	Anemia
Hepatología	Colestasia inducida por la nutrición parenteral total de los padres
Inmunodeficiencia	Deficiencia de células T
Infecciosa	Estafilococo Aureus resistente a la meticilina, rinovirus
Metabólica	Desnutrición
Musculosquelética	Hernia umbilical
Renal	Insuficiencia renal crónica, hidronefrosis, agenesia renal, cálculos renales
Neurológica	Enfermedad neuromuscular, pérdida auditiva neurosensorial
Oftalmología	Astigmatismo, dacriostenosis
Otra	Prematuridad, retraso del crecimiento intrauterino
Otología	Pérdida auditiva bilateral
Deformidades óseas congénitas	Ausencia congénita de ambas tibias, acortamiento congénito de las extremidades inferiores, síndrome de Klippel-Feil, microcefalia (HCC), craneosinostosis sagital

COMPATIBILIDAD

Masimo SET. Este sensor está destinado para usarse solo con dispositivos habilitados para la monitorización acústica 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 oximetría de pulso del fabricante original del dispositivo. 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

REQUERIMIENTOS DE SOFTWARE

Los sensores Inf/Neo RAS-45 son compatibles con la tecnología de rainbow Masimo V7.14.9.4 y superiores.

GARANTÍA

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

LA ANTERIOR ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS QUE MASIMO LE VENDE AL COMPRADOR. MASIMO SE DESLINDA EXPRESAMENTE DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA VERBAL, EXPRESA O IMPLÍCITA, LO QUE INCLUYE, DE MANERA ENUNCIATIVA MAS NO LIMITATIVA, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. LA ÚNICA OBLIGACIÓN DE MASIMO Y EL RECURSO EXCLUSIVO DEL COMPRADOR POR EL INCUMPLIMIENTO DE CUALQUIER GARANTÍA SERÁ, A ELECCIÓN DE MASIMO, REPARAR O REPONER EL PRODUCTO.

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya utilizado infringiendo las instrucciones de funcionamiento que incluye el producto o que haya estado sujeto a un uso indebido, descuido, accidentes o daños generados en forma externa. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún dispositivo o sistema no destinado para ello, que se haya modificado o que se haya desmontado y vuelto a montar. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar.

MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR NI ANTE NINGUNA OTRA PERSONA POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES O CONSECUENTES (LO QUE INCLUYE, ENTRE OTROS, LUCRO CESANTE), INCLUSO AUNQUE SE LE INFORME DE LA POSIBILIDAD DE QUE SUCEDAN DICHOS DAÑOS. LA RESPONSABILIDAD DE MASIMO QUE SE DERIVE DE CUALQUIER PRODUCTO VENDIDO AL COMPRADOR (CONFORME A UN CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO U OTRA RECLAMACIÓN) EN NINGÚN CASO EXCEDERÁ EL IMPORTE PAGADO POR EL COMPRADOR POR EL LOTE DE PRODUCTO(S) IMPLICADO(S) EN DICHA RECLAMACIÓN. MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑO ALGUNO QUE SE ASOCIE CON UN PRODUCTO QUE SE HAYA REACONDICIONADO, RECICLADO O VUELTO A PROCESAR. LAS LIMITACIONES INCLUIDAS EN ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCLUYENTES DE RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE, CONFORME A LA LEGISLACIÓN APLICABLE EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS, NO SE PUEDA EXCLUIR LEGALMENTE POR CONTRATO.

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

ESTE SENSOR PARA USO EN UN SOLO PACIENTE TIENE LICENCIA BAJO LAS PATENTES DE PROPIEDAD DE MASIMO EXCLUSIVAMENTE PARA 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: LA LEY FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO ÚNICAMENTE A FACULTATIVOS AUTORIZADOS O BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

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

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

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Siga las instrucciones de uso		Recogida por separado de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE).	Rx ONLY	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o bajo prescripción facultativa
	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Código de lote		Marca de conformidad con la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número de modelo)	EC/REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA	####	Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	No reutilizar/exclusivamente para uso en un solo paciente	>	Mayor que		Rango de temperatura de almacenamiento
	No estéril	<	Menor que		Mantener seco
	Fabricado sin látex de caucho natural		Límite de humedad de almacenamiento		No use si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Precaución		Frágil, manipular con cuidado		Diodo emisor de luz (LED) El LED emite luz cuando recibe corriente
MD	Producto sanitario	UDI	Identificador único de dispositivo		Importador
	Distribuidor		Las indicaciones, instrucciones de uso o manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en todos los países.		

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

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

BRUKSANVISNING

② Får inte återanvändas

☒ Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilåtex

△ Icke-steril

Innan denna sensor används ska användaren läsa och förstå användarhandboken till enheten och monitorn samt denna bruksanvisning.

INDIKATIONER

Masimo® Acoustic Respiration Sensor RAS 45 Inf/Neo är indikerad för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av andningsfrekvens (RRa®). Masimo Acoustic Respiration Sensor RAS 45 Inf/Neo är avsedd för användning med spädbarn och nyfödda, i sjukhus, sjukhusliknande anläggningar, hemmiljöer och transport inom vårdinrättningar.

rainbow Acoustic Monitoring®-sensorer är inte indikerade för övervakning av apné.

KONTRAIKATIONER

Masimo Acoustic Respiration Sensor RAS-45 Inf/Neo är kontraindikerade för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot skumgummi produkter och/eller självhäftande tejp.

BESKRIVNING

RAS-45 Inf/Neo-sensorn är endast avsedd för användning med enheter som innehåller Masimo rainbow SET®-teknologi.

RAS-45 Inf/Neo-sensorer är kompatibla med Masimo rainbow-teknologi V7.14.9.4 och högre.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- Läs alltid användarhandboken till den anslutna monitorn samt denna bruksanvisning när du behöver fullständiga instruktioner.
- Vid övervakning av akustisk andning (RRa) krävs övervakning av syremättnad (funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO₂)).
- 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 för att undvika 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.
- Täck inte över sensorn och använd inte extra självhäftande medel på sensorn – detta kan leda till felaktiga eller uteblivna mätvärden.
- Placera inte sensorn där den kan täcka patientens näsa eller mun.
- 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.
- Fäst sensorn på patienten med den självhäftande ytan som finns på sensorn. För mycket tryck kan skada huden eller ge patienten obehag.
- Kontrollera sensorplatsen (var åttonde timme) för att säkerställa hudens integritet och undvika skada eller irritation på huden.
- 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 för att förhindra 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.
- Se till att kabeln inte har sträckts för mycket för att förhindra att sensorn lossnar oavsiktligt på grund av att patienten rör sig.
- 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 för att undvika tillfälligt avbrutna avläsningar, felaktiga resultat eller uteblivna mätvärden.
- För att förhindra skada får sensorn inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätska. Försök inte sterilisera sensorn.
- Masimo-sensorer får inte återanvändas, ombearbetas, repareras eller återvinnas eftersom det kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.

- Sensorn får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.
- Om sensorn har förvarats i en kall miljö behöver den nå rumstemperatur för att korrekta mätvärden ska kunna säkerställas.
- Sensorn kanske inte fäster så bra på extremt diaforetiska patienter.
- RAM®-dubbelkabeln måste anslutas till en kompatibel monitor med Masimo rainbow SET-teknologi med aktiverad RRA-funktion.
- RAS-45 är inte avsedd för apnéövervakning eller apnéalarm.
- **Försiktigt:** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor visas, eller när ett meddelande om låg SIQ fortsätter att visas efter att du har slutfört felsökningsstegen för låg SIQ som finns i övervakningsenhetens användarmanual.
- **Obs!** Sensorn innehåller X-Cal®-teknologi som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Sensorn kan användas för patientövervakning i upp till 120 timmar. Efter användning på en patient ska sensorn kasseras.

INSTRUKTIONER

A. Val av appliceringsställe:

Platsen ska vara fri från hår, rengöras och torkas innan sensorn sätts fast. Använd en alkoholindränkt bomullstuss för att rengöra appliceringsstället vid behov.

1. Se **fig. 1**. Mätplatsen är övre bröstet. Det rekommenderas att mitten av sensorplattan placeras under nyckelbenet, vid 2:a interkostal mot den högra sidan av patientens bröstorg.

B. Applicera sensorn:

1. Se **fig. 2**. Ta fram sensorns häftyta genom att försiktigt dra bort fliken från skyddet.
2. Se **fig. 3**. Placera försiktigt sensorn på appliceringsstället så att "Masimo"-etiketten syns.
3. Se **fig. 4**. Tryck till runt hela sensorns kant så att häftytan sitter säkert på patientens hud. Undvik kontakt med sensorns häftyta.
4. Se till att patientens hud är avslappnad och inte sträckt på något sätt och att det inte finns några hudveck under sensordynan.
5. Se **fig. 5**. Ta bort det tvådelade sensorskyddet från sensorns ovansida.
6. Se **fig. 6**. Ta bort ankarskyddet och fäst ankarplattan på patientens bröst i nivå med armhålan.
7. Dra och säkra alla patientkablar för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.

C. Ansluta RAS-45 Inf/Neo-sensorn till den akustiska andningspatientkabeln:

1. Se **fig. 7**. För in sensorns anslutningsdon i kabelns anslutningsdon tills det låses på plats.
2. Bekräfta att RAS-45 Inf/Neo-sensorn har applicerats korrekt på patientens appliceringsställe och att den också är ansluten till patientkabeln.
3. Bekräfta att monitorn kan detektera signalen (se enhetens handbok).

Obs! Om andningssignalerna inte detekteras väljer du en annan plats på bröstet med en ny sensor.

D. Koppla bort och ta loss RAS-45 Inf/Neo-sensorn:

Varning! Koppla loss kabeln från sensorn innan du avlägsnar sensorn från patienten.

1. Se **fig. 8**. Ta tag i kabelkontakten och sensorkontakten och dra för att koppla bort.
2. Dra försiktigt i sensorns självhäftande flik för att sträcka ut och frigöra sensorn från appliceringsstället.
3. Dra försiktigt i ankardynan för att lyfta och ta bort häftytan från patienten.

Obs! När RAS-45 Inf/Neo-sensorn inte sitter på patienten men fortfarande är ansluten till systemet kan sensorn ta upp bakgrundsbrus och rapportera en mätning. Sensorn ska endast anslutas till kabeln när patientövervakning utförs. Om patienten inte övervakas ska sensorn kopplas bort från kabeln.

SPECIFIKATIONER

Sensor	RAS-45 Inf/Neo
 Kroppsvikt	Spädbarn och nyfödda < 10 kg
Användningsställe	Bröst
Andetag per minut, noggrannhetsområde*	4 till 120 ± 1 andetag per minut

* Noggrannheten för andningsfrekvens för RAS-45 Inf/Neo-sensorn har utvärderats för intervallet 4 till 120 andetag per minut i jämförelsetester. Klinisk validering utfördes med RAS-45 Inf/Neo-sensorn och övervakningsenheten för upp till 82 andetag per minut hos spädbarn och nyfödda.

MEDICINSKA TILLSTÅND

Medicinska tillstånd från kliniska studier av sjukhusinlagda patienter.

Tillstånd	
Förvärvade	Fetalt alkoholsyndrom
Kardiovaskulära	Förmaksseptumdefekt, bikuspid aortaklaff, kronisk systolisk hjärtsvikt, medfödd hjärtsjukdom, förmaksseptumdefekt, persisterande ductus arteriosus, patent foramen ovale, högersidig hjärtkammarförstoring, trikuspidalklaffinsufficiens, ventrikelseptumdefekt
Medfödda	Gomspalt
Medfödda missbildningar	Bilateral klumpfot, medfödd handdeform, dysmorfisk kraniofacial funktion, polydaktyli (både händer och fötter), syndaktyli (fingrar eller tår)
Dermala	Medfödda melanocyttära nevus, dermoidcysta på ögonbrynet
Gastrointestinala	Kolostomi, medfödd atresi på tarm, medfödd gastroschisis, gastroesofageal refluxsjukdom, analatresi, intestinal malrotation, laparoskopisk gastrostomi, Meckels divertikel, omphalocele, rektal fistel, kort tarm-syndrom
Genetiska/ärfliga	Medfödd missbildning, DiGeorge-syndrom, hög gombåge, Williams syndrom
Urogenitala	Labial abscess, skrotal abscess, retentio testis, förhudsförträngning, blockerad njurbäckenureterövergång, urinrörsförträngning, bakre uretravalvel, ureterocele, vesikouretral reflux
Hematologi	Anemi
Hepatologi	Gallstas inducerad av total parental nutrition
Immunbrist	T-cellbrist
Infektiös	Meticillinresistenta staphylococcus aureus, rhinovirus
Metaboliska	Undernäring
Muskuloskeletala	Navelbräck
Njurarna	Kronisk njursjukdom, hydronefros, njuragenesi, njursten
Neurologiska	Neuromuskulär sjukdom, sensorineural hörselnedsättning
Oftalmologi	Astigmatism, dakryostenos
Andra	Prematuritet, intrauterin tillväxtfördröjning
Otologi	Dubbelsidig hörselnedsättning
Medfödda skelettmissbildningar	Medfödd frånvaro av båda skenbenen, medfödda kortare nedre extremiteter, Klippel-Feil-syndrom, microcephalus (HCC), sagittal kraniosynostos

KOMPATIBILITET

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

Information om kompatibilitet finns på: www.Masimo.com

PROGRAMVARUKRAV

RAS-45 Inf/Neo-sensorer är kompatibla med Masimo rainbow-teknologi V7.14.9.4 och högre.

GARANTI

Masimo garanterar endast den ursprungliga köparen att dessa produkter, när de används enligt de anvisningar från Masimo som medföljer produkterna, är fria från fel i material och utförande i sex (6) månader. Produkter för engångsbruk ska (enligt garantin) endast användas med en patient.

DET FÖREGÅENDE ÄR DEN ENDA GARANTI SOM GÄLLER FÖR PRODUKTER SOM SÄLJS AV MASIMO TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTliga, UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA GOTTGÖRELSE FÖR BRUTEN GARANTI ÄR, ENLIGT MASIMOS GODTYCKE, REPARATION ELLER ERSÄTTNING AV PRODUKTEN.

UNDANTAG FRÅN GARANTIN

Denna garanti omfattar inte produkter som använts i strid mot bruksanvisningarna som tillhandahålls med produkten, eller som har utsatts för vårdslöshet, vanskötsel, olyckshändelse 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 GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADOR, INDIREKTA ELLER SÄRSKILDA SKADOR (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÄLTS TILL KÖPARE (GENOM

AVTAL, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN BETALAT FÖR PRODUKTERNA I EN SÄDAN 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 ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

INGEN UNDERFÖRSTÅDD LICENS

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 MED 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.

FÖRSIKTIGT: ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ LÅKARES ORDINATION.

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

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

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	Rx ONLY	Försiktigt: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination
	Se bruksanvisningen		Partinummer		Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Används senast AAAA-MM-DD		Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Får ej återanvändas/ändast för användning med en patient		Större än		Förvaringstemperaturområde
	Osteril		Mindre än		Förvaras torrt
	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummitalex		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Försiktigt		Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt		Lysdiod (LED) som lyser när ström flödar genom den
	Medicinteknisk utrustning		Unik enhetsidentifierare		Importör
	Distributör		Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgänglig i alla länder.		

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Ⓜ Niet hergebruiken

ⓧ Bij de productie is geen natuurrubber gebruikt

⚠ Niet-steriel

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

INDICATIES

De Masimo® akoestische ademhalingssensor RAS-45 Inf/Neo is bedoeld voor een continue, niet-invasieve bewaking van ademhalingsfrequentie (RRa®). De Masimo akoestische ademhalingssensor RAS-45 Inf/Neo is bedoeld voor gebruik bij baby's en pasgeborenen, in ziekenhuizen, medische instellingen, thuis en vervoer binnen zorginstellingen.

De rainbow Acoustic Monitoring®-sensoren zijn niet bedoeld voor apnoebewaking.

CONTRA-INDICATIES

De Masimo akoestische ademhalingssensor RAS-45 Inf/Neo is niet bedoeld voor patiënten die allergisch zijn voor schuimrubberproducten en/of plakband.

BESCHRIJVING

De RAS-45 Inf/Neo-sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met apparaten met Masimo rainbow SET®-technologie.

RAS-45 Inf/Neo-sensoren zijn compatibel met Masimo rainbow-technologie V7.14.9.4 en hoger.

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- Raadpleeg altijd de gebruikershandleiding voor de aangesloten monitor samen met deze gebruiksaanwijzing voor de volledige instructies.
- Bij bewaking van akoestische ademhaling (RRa) is de bewaking van zuurstofverzadiging (functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine, SpO₂) vereist.
- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel bij de patiënt kan leiden.
- Gebruik geen sensoren die beschadigd of verkleurd lijken, omdat deze tot slechte prestaties en/of letsel bij 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.
- Bedek de sensor niet en gebruik ook geen extra kleefmiddelen, aangezien dat kan leiden tot onjuiste metingen of niet kunnen meten.
- Bevestig de sensor niet op een plaats waar die de neus of mond van de patiënt bedekt.
- 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.
- Gebruik alleen de plakstrook op de sensor om die op de patiënt te bevestigen. Overmatige druk kan huidletsel of ongemak bij de patiënt veroorzaken.
- Controleer de sensorlocatie (elke 8 uur) om er zeker van te zijn dat de huid gaaf is en er geen schade of irritatie op de huid is ontstaan.
- 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.
- Controleer of de kabel niet strak trekt om te voorkomen dat de sensor per ongeluk losraakt als de patiënt zich beweegt.
- 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 niet in vloeistoffen, om beschadiging te voorkomen. Probeer de sensor niet te steriliseren.

- Probeer Masimo-sensoren niet opnieuw te gebruiken, te prepareren of te recyclen, aangezien de elektrische onderdelen daardoor beschadigd kunnen raken en de patiënt letsel kan oplopen.
- De sensor mag in geen geval worden gewijzigd of gemodificeerd. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- 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 sensor plakt misschien niet goed op patiënten die overmatig transpireren.
- De RAM® Dual Cable moet worden aangesloten op een compatibele monitor met Masimo rainbow SET-technologie en de RRA-functie ingeschakeld.
- RAS-45 is niet geschikt voor apnoebewaking of apnoe-alarm.
- **Let op:** vervang de sensor als er een bericht Sensor vervangen wordt weergegeven of wanneer een bericht Lage SIQ continu wordt weergegeven nadat u de stappen voor het oplossen van problemen met lage SIQ hebt doorlopen, die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van het bewakingsapparaat.
- **Opmerking:** de sensor is voorzien van X-Cal®-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De sensor voorziet in een bewakingsduur van maximaal 120 uur. Na gebruik bij één patiënt, moet u de sensor weggooien.

INSTRUCTIES

A. De locatie kiezen:

De huid moet geschoren, gereinigd en droog zijn voordat de sensor wordt geplaatst. Gebruik een met alcohol doordrenkt wattenstaafje om de aanbrengplaats indien nodig schoon te maken.

1. Zie **afbeelding 1**. De meetplaats is de bovenkant van de borst. Het wordt aanbevolen om het midden van het sensorkussentje subclaviculair te plaatsen, bij het tweede intercostale gedeelte rechts van de borstkas van de patiënt.

B. De sensor aanbrengen:

1. Zie **afbeelding 2**. Trek het lipje weg van de afdekfolie om het plakkende deel van de sensor bloot te leggen.
2. Zie **afbeelding 3**. Bevestig de sensor voorzichtig op de aanbrengplaats met de met het label 'Masimo' bedrukte zijde omhoog.
3. Zie **Afb. 4**. Druk de buitenrand van de sensor rondom goed aan om er zeker van te zijn dat het plakkende deel goed op de huid van de patiënt is bevestigd. Raak het blootgestelde plakkende deel van de sensor niet aan.
4. Zorg ervoor dat de huid van de patiënt ontspannen is en op geen enkele manier wordt uitgerekt en dat er geen huidplooiën onder de sensorkussentjes zitten.
5. Zie **afbeelding 5**. Verwijder de tweedelige afdekfolie van de sensor van de bovenkant van de sensor.
6. Zie **afbeelding 6**. Verwijder de afdekfolie van de plakker en bevestig die op de borst van de patiënt ter hoogte van de oksel.
7. Geleid en bevestig de sensorkabel voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.

C. De RAS-45 Inf/Neo-sensor aansluiten op de akoestische beademingskabel van de patiënt:

1. Zie **afbeelding 7**. Plaats de sensorconnector in de kabelconnector totdat deze op zijn plaats klikt.
2. Controleer of de sensor van de RAS-45 Inf/Neo goed is bevestigd op de aanbrengplaats en ook is aangesloten op de patiëntenkabel.
3. Controleer of de monitor signalen kan detecteren (raadpleeg de handleiding bij het apparaat).

Opmerking: Als de signalen niet worden gedetecteerd, kies dan een andere plaats op de borst met behulp van een nieuwe sensor.

D. De RAS-45 Inf/Neo-sensor ontkoppelen en verwijderen:

Waarschuwing: Ontkoppel de kabel van de sensor voordat u de sensor van de patiënt verwijderd.

1. Zie **afbeelding 8**. Pak de kabelconnector en de sensorconnector vast en trek deze los.
2. Trek voorzichtig aan het lipje van het plakkende deel om de sensor los te maken van de aanbrengplaats.
3. Trek de plakker voorzichtig omhoog om het plakkende deel van de patiënt te verwijderen.

Opmerking: Wanneer de RAS-45 Inf/Neo-sensor niet is aangebracht op de patiënt, maar wel is aangesloten op het systeem, kan de sensor omgevingsgeluiden opnemen en een meetwaarde rapporteren. De sensor mag alleen zijn aangesloten op de kabel tijdens de bewaking van de patiënt. Als de patiënt niet wordt bewaakt, moet de sensor worden losgekoppeld van de kabel.

SPECIFICATIES

Sensor	RAS-45 Inf/Neo
 Lichaamsgewicht	Baby en pasgeborene <10 kg
Aanbrenglocatie	Borst
Ademhalingen per minuut, nauwkeurigheidsbereik*	4 tot 120 ± 1 ademhaling per minuut

*De nauwkeurigheid van de RAS-45 Inf/Neo-sensor is geijkt voor het bereik van 4 tot 120 ademhalingen per minuut in laboratoriumonderzoek. Klinische validatie werd uitgevoerd met de RAS-45 Inf/Neo-sensor en bewakingsapparaat voor maximaal 82 ademhalingen per minuut bij baby's en pasgeborenen.

MEDISCHE AFWIJKINGEN

Medische afwijkingen als gevolg van klinisch onderzoek bij patiënten die in een ziekenhuis zijn opgenomen.

Afwijking	
Geconstateerd	Foetaal alcoholysyndroom
Cardiovasculair	Atriumseptumdefect, bicuspid aortaklep, chronisch systolisch congestief hartfalen, aangeboren hartafwijking, ostium secundum, patent ductus arteriosus, patent foramen ovale, rechterventrikelhypertrofie, tricuspidalislepe regurgitatie, ventrikel septum defect
Aangeboren	Gespleten gehemelte
Aangeboren anatomische misvormingen	Bilaterale clubvoeten, aangeboren handvormingen, dysmorfie craniofaciale kenmerken, polydactylie (beide handen of voeten), syndactylie (vingers of tenen)
Huid	Aangeboren melanocytische naevus, dermoidcyste van wenkbrauw
Gastro-intestinaal	Colostomie, aangeboren atresie van de karteldarm, aangeboren gastroscopie, gastro-oesofageale reflux, anusatresie, intestinale malrotatie, laparoscopische gastrotomie, Meckel divertikel, omphalocele, rectale fistel, kortedarmsyndroom
Genetisch/erfelijk	Aangeboren/geboortefwijking, spijsverteringssyndroom, hoog gebogen gehemelte, Williams syndroom
Genito-urinair	Labiaal abces, scrotaal abces, niet-ingedaalde testikels, fimosis, pyelo-ureterale obstructie, meatusstenose, achterste urethralekken, ureterocele, vesico-ureterale reflux
Hematologie	Bloedarmoede
Hepatologie	Cholestase als gevolg van totale parenterale voeding
Immunodeficiëntie	Deficiëntie aan T-cellen
Infectieus	Meticilline-resistente staphylococcus aureus, rhinovirus
Metabolisch	Ondervoeding
Musculoskeletaal	Hernia umbilicalis
Nieren	Chronische nierziekte, hydronefrose, nierfalen, niersteen
Neurologisch	Neuromusculaire aandoening, sensorineuraal gehoorverlies
Oogheilkunde	Astigmatisme, dacryostenose
Overig	Vroegrijpheid, intra-uteriene groeivertraging
Otologie	Bilateraal gehoorverlies
Aangeboren skeletafwijkingen	Aangeboren afwezigheid van beide scheenbenen, aangeboren verkorting van de onderste ledematen, Klippel-Feil-syndroom, microcefalie (HCC), sagittale craniosynostosis

COMPATIBILITEIT

 Deze sensor is alleen bedoeld voor gebruik met apparaten die geschikt zijn voor rainbow Acoustic Monitoring® met Masimo rainbow SET-technologie of met pulsoximetriemonitoren met licentie voor het gebruik met rainbow Acoustic™ compatibele sensoren. De sensoren werken alleen op de juiste wijze met pulsoximetriestystemen van de oorspronkelijke fabrikant. Het is mogelijk dat deze sensor niet of onjuist functioneert bij gebruik in combinatie met andere apparaten.

Ga voor meer informatie over compatibiliteit naar: www.Masimo.com

SOFTWAREVEREISTE

RAS-45 Inf/Neo-sensoren zijn compatibel met Masimo rainbow-technologie V7.14.9.4 en hoger.

GARANTIE

Masimo garandeert alleen de eerste koper de garantie dat dit product, indien gebruikt volgens de bij de producten van Masimo meegeleverde aanwijzingen, geen gebreken zal vertonen qua materialen en uitvoering gedurende een periode van zes (6) maanden. De producten voor eenmalig gebruik hebben slechts een garantie voor gebruik bij één patiënt.

HET HIERVOOR BEPAALDE IS DE ENIGE GARANTIE VAN TOEPASSING OP DOOR MASIMO AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN. MASIMO WIJST UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE MONDELINGE, UITGESPROKEN OF STILZWIGENDE GARANTIES AF MET INBEGRIIP VAN DOCH NIET BEPERKT TOT ALLE GARANTIES AANGAANDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE ENIGE VERPLICHTING VAN MASIMO EN HET EXCLUSIEVE VERHAAL VAN DE KOPER VOOR INBREUK OP EEN GARANTIE IS DE REPARATIE OF VERVANGING VAN HET PRODUCT, NAAR KEUZE VAN MASIMO.

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

Deze garantie is niet van toepassing op producten die niet zijn gebruikt volgens de bij het product geleverde bedieningsinstructies of die zijn misbruikt, verwaarloosd, of door ongelukken of schade van buitenaf zijn beschadigd. Deze garantie strekt zich niet uit tot producten die zijn aangesloten op een ongeoorloofd apparaat of systeem, zijn gewijzigd, zijn gedemonteerd of opnieuw zijn gemonteerd. Deze garantie geldt niet voor sensoren of patiëntenkabels die opnieuw zijn gebruikt/geprepareerd of gerecycled.

ONDER GEEN ENKELE VOORWAARDE IS MASIMO AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF DERDEN VOOR EVENTUELE BIJKOMSTIGE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF VERVOLGSCHADE (MET INBEGRIIP VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST) EN DIT ZELFS NIET INDIEN ZIJ OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN

MASIMO VOORTKOMENDE UIT PRODUCTEN DIE AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SECTIE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE TOEPASSELIJKE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIETE LICENTIE

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.

NA GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT MOET U DE SENSOR WEGGOOIEN. 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 APPARAAT UITSLUITEND DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.

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

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

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

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden innamen van elektronische en elektrische apparatuur (WEEE).	Rx ONLY	Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Partijcode		Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant		Catalogusnummer (modelnummer)		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD		Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Niet hergebruiken/Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt		Groter dan		Opslagtemperatuurbereik
	Niet-steriel		Kleiner dan		Droog bewaren
	Bij de productie is geen latex van natuur-rubber gebruikt		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op		Breekbaar, voorzichtig hanteren		Lichtgevende diode (led) Een ledlamp geeft licht wanneer er stroom doorheen loopt
	Medisch hulpmiddel		Uniek apparaatidentificatienummer		Importeur
	Distributeur		Instructies/gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: Er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor alle landen.		

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

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

Ⓜ Må ikke genbruges

✗ Ikke fremstillet med naturlig gummilatex

⚠ Ikke-steril

Inden denne sensor tages i brug, skal brugeren læse og forstå brugerhåndbogen til enheden og monitoren samt denne brugsanvisning.

INDIKATIONER

Masimo® Acoustic Respiration-sensoren RAS-45 Inf/Neo er beregnet til kontinuerlig, noninvasiv monitorering af respirationsfrekvens (RRa®). Masimo Acoustic Respiration-sensoren RAS-45 Inf/Neo er beregnet til brug med spædbørn og nyfødte patienter på hospitaler, hospitalslignende faciliteter, hjemmemiljøer og transport inden for sundhedsmæssige faciliteter.

rainbow Acoustic Monitoring®-sensorerne er ikke beregnet til overvågning af apnø.

KONTRAINDIKATIONER

Masimo Acoustic Respiration-sensoren RAS-45 Inf/Neo er kontraindiceret for patienter, der udviser allergiske reaktioner for skumgummiprodukter og/eller klæbende tape.

BESKRIVELSE

RAS-45 Inf/Neo-sensoren er udelukkende beregnet til brug med enheder, der indeholder Masimo rainbow SET® teknologi.

RAS-45 Inf/Neo-sensorer er kompatible med Masimo rainbow-teknologien V7.14.9.4 og derover.

ADVARSLER, FORSİGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Se altid brugerhåndbogen for den tilsluttede skærm sammen med disse anvisninger, for at få de fuldstændige anvisninger.
- Ved overvågning af akustisk vejrtrækning (RRa), er overvågning af iltning (Funktionel iltmætning af arterielle hæmoglobin-værdier SpO₂) nødvendigt.
- Alle sensorer og kabler er beregnet til brug med bestemte monitører. Kontrollér, at monitoringsenheden, kablet 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 (MRI) eller i et MR-scanningsmiljø.
- For alle patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Dæk ikke sensoren eller påfør ekstra klæbemidler på sensoren, da dette kan resultere i unøjagtige eller ingen aflæsninger.
- Anbring ikke sensoren et sted, hvor den dækker patientens næse eller mund.
- 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.
- Brug kun den selvklæbende film, der findes på sensoren, til at fastgøre den på patienten. For stort tryk kan forårsage skader på huden eller ubehag for patienten.
- Kontrollér jævnligt sensorstedet (hver 8. time) for at kontrollere hudens tilstand, og for at undgå skade på eller irritation af huden.
- 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 sensoren 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/placer sensor korrekt. Forkert påsætning eller placering kan medføre forkerte eller ingen målinger.
- Kontrollér, at kablet ikke er stramt strukket ud, for at forhindre, at det utilsigtet bliver adskilt fra sensoren pga. patientbevægelse.
- Undgå at sætte en sensor på patienter, der er udsat for meget støj fra omgivelserne. Dette kan medføre unøjagtige eller ingen målinger.
- Sensoren eller oximetermodulet skal sluttes korrekt til kablet for at undgå intermitterende aflæsninger, unøjagtige resultater eller manglende målinger.
- Sensoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan resultere i skade. 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 ydeevnen og/eller nøjagtigheden.
- Hvis sensoren har været opbevaret på et koldt sted, skal den varmes op til stuetemperatur for at sikre en korrekt måling.
- Sensoren sidder muligvis ikke godt fast på ekstremt svæddrivende patienter.
- RAM®-dobbeltkablet skal være forbundet til en kompatibel skærm med Masimo rainbow SET teknologi med RRA-funktionen slået til.
- RAS-45 er ikke beregnet til apnø-overvågning apnø-alarm.
- **Forsigtig:** Udskift sensoren, når der vises en meddelelse om, at sensoren skal udskiftes, eller hvis der hele tiden vises en meddelelse om lav SIQ, selvom trinene i brugerhåndbogen til monitoreringsenheden i forbindelse med fejlfinding for lav SIQ er udført.
- **Bemærk:** Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Sensoren vil levere op til 120 timers patientovervågnings tid. Bortskaf sensoren efter anvendelse til en enkelt patient.

ANVISNINGER

A. Valg af målested:

Stedet bør være hårfrit, rent og tørt, før sensoren påsættes. Brug en alkoholklud til at rense anvendelsesstedet, om nødvendigt.

1. Se **Fig. 1**. Målestedet er det øvre bryst. Det anbefales, at midten af sensorpuden placeres under kravebenet, mellem 2. og 3. ribben mod højre side af patientens brystet.

B. Påsættelse af sensoren:

1. Se **Fig. 2**. Træk forsigtigt den lille strop væk fra striben for at bløtlægge sensorklæbemidlet.
2. Se **Fig. 3**. Placer forsigtigt sensoren på påføringsstedet, så "Masimo"-mærkatet er synligt.
3. Se **Fig. 4**. Tryk ned hele vejen rundt i kanten af sensoren for at sørge for, at klæbemidlet er fastgjort til patientens hud. Undgå kontakt med det blottede sensorklæbemiddel.
4. Sørg for, at patientens hud er afslappet og ikke strækkes på nogen måde og at der ikke er nogen hudfolder under sensorpuden.
5. Se **Fig. 5**. Fjern de den delte sensorforing fra toppen af sensoren.
6. Se **Fig. 6**. Fjern striben fra forankringen, og fastgør påsættelsespudder på huden ved patientens bryst i armhulehøjde.
7. Før og fastgør alle kabler, for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.

C. Tilslutning af RAS-45 Inf/Neo-sensoren til patientledning til akustisk respiration:

1. Se **Fig. 7**. Indsæt sensorforbindelsen helt ind i ledningsforbindelsen, indtil den låses på plads.
2. Kontrollér, at RAS-45 Inf/Neo-sensoren er sat korrekt på patientens påsætningssted og samtidigt forbundet til patientledning.
3. Kontrollér, at monitoren er i stand til at opfange et signal (se enhedens håndbog).

Bemærk: Hvis signalerne ikke kan detekteres, skal der vælges et alternativt sted på brystet ved hjælp af en ny sensor.

D. Frakobling and fjernelse af RAS-45 Inf/Neo-sensoren:

Advarsel: Fjern kablet fra sensoren, før du fjerner sensoren fra patienten.

1. Se **Fig. 8**. Tag fat i kablet forbindelsen og sensorforbinderen, og træk for at frakoble.
2. Træk forsigtigt i stropen til sensorklæbemidlet for at strække ud i og frigøre sensoren fra påsætningsstedet.
3. Træk forsigtigt i fastsætningspudder for at løfte og fjerne klæbemidlet fra patienten.

Bemærk: Når RAS-45 Inf/Neo-sensoren er taget af patienten og stadigvæk er forbundet til systemet, kan sensoren opfange baggrundsstøj og rapportere et mål. Sensoren bør kun være tilsluttet kablet under patientovervågning. Hvis patienten ikke overvåges, bør sensoren ikke være forbundet med patientkablet.

SPECIFIKATIONER

Sensor	RAS-45 Inf/Neo
 Kropsvægt	SPÆDBØRN OG NYFØDTE < 10 kg
Påsætningssted	Bryst
Vejrtrækninger pr. minut, nøjagtighedsinterval*	4 til 120 ±1 åndedræt pr. minut

* Nøjagtigheden af respirationsfrekvensen for RAS-45 Inf/Neo-sensoren er blevet valideret i intervallet 4 til 120 åndedræt pr. minut under test. Der er foretaget klinisk validering med RAS-45 Inf/Neo-sensoren og overvågningsenheden af op til 82 åndedræt pr. minut hos spædbørn og nyfødte.

HELBREDSTILSTANDE

Helbredstilstande fra klinisk undersøgelse af indlagte patienter.

Tilstand	
Erhvervet	Medfødt alkoholsyndrom
Kardiovaskulær	Atrieskillevægsdefekt, bicuspid aortaklap, kronisk systolisk kongestiv hertesvigt, medfødt hjertesygdom, ostium secundum, persisterende ductus arteriosus, persisterende foramen ovale, højre ventrikulær hypertrofi, tricuspid-klapregurgitation, ventrikulær skillevægsdefekt
Medfødt	Ganespalte
Medfødte anatomiske deformiteter	Dobbelt-sided klumpfod, medfødt hånddeformitet, dysmorfiske kraniofaciale egenskaber, polydactyli (begge hænder eller fødder), syndaktyli (fingre eller tæer)
Hudrelateret	Medfødt malignt melanom, dermoidcyste i øjenbryn
Gastrointestinal	Kolostomi, medfødt atresi af trykarmen, medfødt gastroschise, gastroøsofagal refluks sygdom, anusatresi, malrotation, laparoskopisk gastrotomi, Meckels divertikel, omphalocele, analfistel, korttarmsyndrom
Genetisk/arvelig	Medfødt fødselsdefekt, Digeorge-syndrom, højbuget gane, Williams-syndrom
Geniturinær	Labial absces, absces i skrotum, ikke-nedfaldne testikler, phimosis, UPJ, meatusstenose, indadvendt urinrørsklap, ureterocele, vesikoureteral refluks
Hæmatologi	Anæmi
Hepatologi	Samlet parenteral ernæring induceret kolestatisk
Immundefektsygdom	T-celle-mangel
Smittefarlig	Methicillin-resistent Staphylococcus aureus, Rhinovirus
Metabolisk	Fejlernæring
Muskuloskeletal	Navlebrok
Nyre	Kronisk nyresygdom, hydronefrose, nyreagenesi, nyresten
Neurologisk	Neuromuskulær sygdom, sensorisk høretab
Oftalmologi	Byggningsfejl, Dakryo-stenosis
Andet	Præmaturitet, intrauterin væksthæmning
Otologi	Dobbelt-sided høretab
Medfødte skeletale misdannelser	Medfødt mangel af begge skinneben, medfødte kortere lavere lemmer, Klippel-Feil-syndrom, mikrocephali (HCC), kraniosynostose

KOMPATIBILITET

 Denne sensor er kun beregnet til brug sammen med rainbow Acoustic Monitoring®-aktiverede enheder, der indeholder Masimo rainbow SET teknologi eller pulsoximetriske skærme med licens til at bruge rainbow Acoustic™-kompatible sensorer. Hver sensor er designet til kun at fungere korrekt på pulsoximetrisystemer fra den originale enhedsproducent. 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

SOFTWAREKRAV

RAS-45 Inf/Neo-sensorer er kompatible med Masimo rainbow-teknologien V7.14.9.4 og derover.

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 KØBERS ENESTE MULIGHED I TILFÆLDE AF BRUD PÅ NOGEN GARANTI SKAL TILLADE, EFTER MASIMOS VALG, AT REPARERE ELLER UDSKIFTE PRODUKTET.

UDELUKKELSER FRA GARANTI

Denne garanti omfatter ikke produkter, som er blevet brugt i strid med de brugsanvisninger, der leveres sammen med produktet, eller som har været udsat for misbrug, forsømmelse eller uheld eller er blevet beskadiget af grunde, der ikke har med produktet at gøre. Denne garanti omfatter ikke produkter, der har været tilsluttet en enhed eller et system, som de ikke er beregnet til at blive brugt sammen med, eller som er blevet modificeret eller skilt ad og samlet igen. Denne garanti omfatter ikke sensorer eller patientledninger, som er blevet omarbejdet, istandsat eller genbrugt.

MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVER FOR KØBER ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE HÆNDELIGE SKADER, INDIREKTE SKADER, SÆRLIGE SKADER ELLER FØLGESKADER (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, DRIFTSTAB),

UANSET OM MASIMO ER BLEVET GJORT OPMÆRKSOM PÅ MULIGHEDEN FOR DISSE. MASIMOS ERSTATNINGSANSVAR, SOM MÅTTE OPSTÅ AF ET PRODUKT, DER SÆLGES TIL KØBER (INDEN FOR KONTRAKT, I HENHOLD TIL GARANTIE, 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, I STANDSAT ELLER GENBRUGT. BEGRÆNSNINGERNE I DETTE AFSNIT SKAL IKKE ANSES FOR AT UDELUKKE ETHVERT ANSVAR, DER UNDER GÆLDENDE PRODUKTLOVGIVNING OM ERSTATNING IKKE LOVLIGT KAN OMGÅS VED KONTRAKT.

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

DENNE SENSOR TIL ÉN PATIENT GIVES I LICENS TIL DIG UNDER PATENTER EJET AF MASIMO OG ER KUN BEREKNET 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 ANVENDELSE TIL EN ENKELT 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-SENSOREN.

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

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

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

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Følg brugsanvisningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
	Se brugsanvisningen		Lotnummer		Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EEC om medicinsk udstyr
	Producent		Katalognummer (modelnummer)		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Anvendes inden AAA-MM-DD		Masimo-referencenummer		Kropsvægt
	Må ikke genbruges/kun til anvendelse til en enkelt patient		Større end		Opbevaringstemperaturinterval
	Ikke-steril		Mindre end		Opbevares tørt
	Ikke fremstillet med naturlig gummitæx		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Forsigtig		Skøbelig, behandles med forsigtighed		Lysdiode (LED) LED'en afgiver lys ved gennemstrømning
	Medicinsk anordning		Unik anordningsidentifikator		Importør
	Distributør		Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk! eIFU er ikke tilgængelig i alle lande.		

Patenter: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo, rainbow SET, rainbow Acoustic, rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RAM, X-Cal, RRa og SET er føderalt registrerede varemærker tilhørende Masimo Corporation.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

② Não reutilizar

☒ Não fabricado com látex de borracha natural

⚠ Não esterilizado

Antes de utilizar este sensor, o utilizador deve ler e compreender o Manual do Utilizador do dispositivo e do monitor, assim como estas instruções de utilização.

INDICAÇÕES

O Sensor de respiração acústica RAS-45 Inf/Neo da Masimo® é indicado para a monitorização contínua e não invasiva da frequência respiratória (RRa®). O Sensor de respiração acústica RAS-45 Inf/Neo da Masimo destina-se a ser utilizado em pacientes lactentes e recém-nascidos, em hospitais, instalações de tipo hospitalar, ambientes domésticos e em transporte em instalações de cuidados de saúde.

Os sensores rainbow Acoustic Monitoring® não são indicados para a monitorização de apneia.

CONTRAINDICAÇÕES

O Sensor de respiração acústica RAS-45 Inf/Neo da Masimo não é indicado para pacientes que apresentem reações alérgicas a produtos com espuma de borracha e/ou fita adesiva.

DESCRIÇÃO

O sensor RAS-45 Inf/Neo deve ser utilizado apenas com dispositivos que contenham tecnologia Masimo rainbow SET™.

Os Sensores RAS-45 Inf/Neo são compatíveis com a tecnologia Masimo rainbow V7.14.9.4 e superior.

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- Consulte sempre o manual do utilizador do monitor ligado, em conjunto com estas instruções de utilização, para obter instruções completas.
- Ao monitorizar a respiração acústica (RRa), é necessário monitorizar a oxigenação (saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial, SpO₂).
- Todos os sensores e cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes da utilização. Caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou podem ocorrer lesões no paciente.
- Não utilize sensores que apresentem danos ou descoloração; caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou podem ocorrer lesões no paciente.
- Não utilize sensores durante procedimentos de imagiologia por ressonância magnética (IRM) ou num ambiente de IRM.
- Todos os cabos de paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize o risco de emaranhar ou estrangular o paciente.
- Não tape o sensor nem aplique adesivos adicionais no sensor, visto que tal pode resultar em leituras imprecisas ou na ausência de leituras.
- Não coloque o sensor numa posição em que possa cobrir o nariz ou a boca do 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.
- Utilize a película adesiva fornecida no sensor apenas para fixá-lo no paciente. A aplicação de pressão excessiva pode provocar lesões na pele ou desconforto no paciente.
- Verifique o local de aplicação do sensor (de 8 em 8 horas) para assegurar a integridade da pele e para evitar lesões ou irritação da pele.
- 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.
- Certifique-se de que o cabo não está excessivamente esticado; caso contrário, o movimento do paciente poderá desligar o cabo acidentalmente.
- 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 ensople o sensor em soluções líquidas. Não tente esterilizar o 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 forma alguma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou a exatidão.
- Se o sensor tiver sido armazenado num ambiente frio, deverá atingir a temperatura ambiente para assegurar uma leitura correta.
- O sensor pode não apresentar boa aderência em pacientes extremamente diaforéticos.
- O cabo duplo RAM* tem de estar ligado a um monitor compatível com tecnologia Masimo rainbow SET e com a funcionalidade RRA ativada.
- O RAS-45 não se destina à monitorização da apneia ou ao alarme da apneia.
- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor ou quando for constantemente apresentada uma mensagem de SIQ baixo depois de concluir os passos de resolução de problemas de SIQ baixo que se encontram no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal® para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O sensor proporcionará até 120 horas de monitorização do paciente. Elimine o sensor após a utilização num paciente.

INSTRUÇÕES

A. Seleção do local:

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 o local de aplicação, se for necessário.

1. Consulte a **Fig. 1**. O local de medição é a parte superior do peito. Recomenda-se que o centro da plataforma do sensor seja colocado sob a clavícula, no 2.º intercostal em direção à zona direita do peito do paciente.

B. Aplicação do sensor:

1. Consulte a **Fig. 2**. Puxe a aba pequena suavemente para destacar o revestimento e expor o adesivo do sensor.
2. Consulte a **Fig. 3**. Coloque o sensor cuidadosamente no local de aplicação, mantendo a etiqueta «Masimo» visível.
3. Consulte a **Fig. 4**. Aplique pressão em redor de toda a periferia do sensor para assegurar que o adesivo está fixo à pele do paciente. Evite o contacto com o adesivo exposto do sensor.
4. Certifique-se de que a pele do paciente está relaxada e não está esticada em qualquer direção e de que não existem pregas na pele por baixo da plataforma do sensor.
5. Consulte a **Fig. 5**. Remova o revestimento do sensor de duas peças da parte superior do sensor.
6. Consulte a **Fig. 6**. Remova o revestimento de fixação e fixe a plataforma de fixação no peito do paciente, ao nível da axila.
7. Coloque e fixe o cabo do sensor para reduzir o risco de emaranhar ou estrangular o paciente.

C. Ligação do Sensor RAS-45 Inf/Neo ao Cabo do paciente para respiração acústica:

1. Consulte a **Fig. 7**. Introduza o conector do sensor no conector do cabo até bloquear.
2. Confirme que o sensor RAS-45 Inf/Neo está devidamente alinhado com o local de aplicação no paciente, bem como ligado ao cabo do paciente.
3. Confirme que o monitor tem a capacidade de deteção de um sinal (consulte o manual do dispositivo).

Nota: Se os sinais não forem detetados, selecione outro local no peito e utilize um novo sensor.

D. Desligamento e remoção do Sensor RAS-45 Inf/Neo:

Advertência: Desligue o cabo do sensor antes de remover o sensor do paciente.

1. Consulte a **Fig. 8**. Segure o conector do cabo e o conector do sensor e puxe para desligar.
2. Puxe a aba do adesivo do sensor cuidadosamente para esticar e soltar o sensor do local de aplicação.
3. Puxe a plataforma de fixação cuidadosamente para levantar e remover o adesivo do paciente.

Nota: Quando o sensor RAS-45 Inf/Neo não está aplicado no paciente e ainda está ligado ao sistema, o sensor pode captar ruído de fundo e comunicar uma medição. O sensor apenas deve estar ligado ao cabo durante a monitorização do paciente. Se o paciente não estiver a ser monitorizado, o sensor deve ser desligado do cabo.

ESPECIFICAÇÕES

Sensor	RAS-45 Inf/Neo
 Peso corporal	Lactentes e recém-nascidos <10 kg
Local de aplicação	Peito
Respirações por minuto, intervalo de exatidão*	4 a 120 ± 1 respirações por minuto

* A exatidão da frequência respiratória com o sensor RAS-45 Inf/Neo foi validada para o intervalo entre 4 e 120 respirações por minuto em testes de bancada. A validação clínica foi efetuada com o sensor RAS-45 Inf/Neo e o dispositivo de monitorização para até 82 respirações por minuto em pacientes lactentes e recém-nascidos.

CONDIÇÕES MÉDICAS

Condições médicas de estudos clínicos de pacientes hospitalizados.

Condição	
Adquirida	Síndrome alcoólica fetal
Cardiovascular	Defeito do septo atrial, Válvula aórtica bicúspide, Insuficiência cardíaca congestiva sistólica crônica, Insuficiência cardíaca congênita, Forame oval, Persistência do canal arterial, Forame oval patente, Hipertrofia ventricular direita, Regurgitação da válvula tricúspide, Defeito do septo ventricular
Congênita	Fenda palatina
Deformações anatómicas congênitas	Pé boto bilateral, Deformação congênita da mão, Características craniofaciais dismórficas, Polidactilia (nas mãos e nos pés), Sindactilia (dedos das mãos ou dos pés)
Dérmica	Nevo melanocítico congênito, Quisto dermoide da sobrancelha
Gastrointestinal	Colostomia, Atresia intestinal congênita, Gastrosquise congênita, Doença de refluxo gastroesofágico, Ânus imperfurado, Má rotação intestinal, Gastrostomia por via laparoscópica, Divertículo de Meckel, Onfalocelo, Fístula retal, Síndrome do intestino curto
Genética/hereditária	Defeitos congênitos, Síndrome de DiGeorge, Palato estreito e ogival, Síndrome de Williams
Geniturinária	Abscesso labial, Abscesso prostático, Criptorquidia, Fimose, Obstrução da junção ureteropélvica, Estenose meatal, Válvulas de uretra posterior, Ureterocele, Refluxo vesicoureteral
Hematológica	Anemia
Hepatológica	Colestase total induzida pela nutrição parenteral
Imunodeficiência	Deficiência de células T
Infeciosa	Staphylococcus aureus resistente a metilicina, Rinovírus
Metabólica	Subnutrição
Musculoesquelética	Hérnia umbilical
Renal	Doença renal crônica, Hidronefrose, Agenesia renal, Litíase renal
Neurológica	Doença neuromuscular, Perda auditiva neurosensorial
Oftalmológica	Astigmatismo, Dacriostenose
Outras	Prematuridade, Restrição de crescimento intrauterino
Otológica	Perda auditiva bilateral
Deformações congênitas do esqueleto	Ausência congênita de ambas as tíbias, Encurtamento congênito dos membros inferiores, Síndrome de Klippel-Feil, Microcefalia (HCC), Craniossinostose sagital

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 dispositivo original. A utilização deste sensor com outros dispositivos pode resultar num desempenho incorreto ou nulo.

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

REQUISITOS DE SOFTWARE

Os Sensores RAS-45 Inf/Neo são compatíveis com a tecnologia Masimo rainbow V7.14.9.4 e superior.

GARANTIA

A Masimo garante ao comprador inicial unicamente que estes produtos, quando utilizados de acordo com as instruções fornecidas em conjunto com os produtos da 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 num único paciente.

O SEGUINTE REPRESENTA A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO RENUNCIA EXPRESSAMENTE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS VERBAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, GARANTIAS DE COMERCIALIZIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA RESPONSABILIDADE DA MASIMO É 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 DE GARANTIA

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

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A MASIMO SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE O COMPRADOR OU QUALQUER OUTRA PESSOA POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, INDIRETOS, ESPECIAIS OU CONSEQUENCIAIS (INCLUINDO, ENTRE OUTROS, PERDAS FINANCEIRAS), MESMO QUANDO NOTIFICADA DESTA POSSIBILIDADE. A RESPONSABILIDADE DA MASIMO RESULTANTE DA VENDA DE QUAISQUER

PRODUTOS AO COMPRADOR (NO ÂMBITO DE CONTRATO, GARANTIA, RESPONSABILIDADE CIVIL OU DE OUTRA NATUREZA) NÃO PODERÁ, EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA, EXCEDER O MONTANTE PAGO PELO COMPRADOR PELO LOTE DE PRODUTO(S) RELEVANTE. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA PODERÁ A MASIMO SER RESPONSABILIZADA POR DANOS ASSOCIADOS A UM PRODUTO REPROCESSADO, RECONDICIONADO OU RECICLADO. AS LIMITAÇÕES NESTA SEÇÃO 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.

ELIMINE O SENSOR APÓS A UTILIZAÇÃO NUM PACIENTE. 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 relativamente às informações de prescrição completas, incluindo as indicações, contraindicações, advertências, precauções e acontecimentos adversos.

Se ocorrer algum incidente grave com o produto, notifique a autoridade competente do seu país e o fabricante.

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).	Rx ONLY	Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	LOT	Código do lote		Marca de conformidade com a Diretiva europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número do modelo)	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Prazo de validade AAAA-MM-DD	####	Número de referência da Masimo		Peso corporal
	Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente	>	Maior que		Intervalo de temperatura em arma-zenamento
	Não esterilizado	<	Menor que		Manter seco
	Não fabricado com látex de borracha natural		Limites de humidade para efeitos de armazenamento		Não utilizar se a embalagem estiver dani-ficada e consultar as instruções de utilização
	Cuidado		Fragil, manusear com cuidado		Diodo emissor de luz (LED) O LED emite luz quando é atravessado por corrente
MD	Dispositivo médico	UDI	Identificador único de dispositivo		Importador
	Distribuidor		Encontram-se disponíveis instruções de utilização/manuais em formato eletrónico em http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis em todos os países.		

Patentes: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo, rainbow SET, rainbow Acoustic, rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RAM, X-Cal, RRa e SET são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

使用说明

② 请勿重复使用

☒ 非天然乳胶制造

△ 非无菌



在使用此传感器之前，用户务必阅读并理解此监测仪设备的操作手册和本使用说明。

适用范围

Masimo® 声波呼吸传感器 RAS-45 Inf/Neo 和适用于呼吸速率 (RRa®) 的连续无创监测。Masimo 声波呼吸传感器 RAS-45 Inf/Neo 适合在医院、医护场所、家庭环境和医疗机构内的转移中用于婴儿和新生儿患者。

rainbow Acoustic Monitoring® 传感器不适用于呼吸暂停监测。

禁忌症

Masimo 声波呼吸传感器 RAS-45 Inf/Neo 禁止用于对泡沫橡胶制品和/或胶布存在过敏反应的患者。

描述

RAS-45 Inf/Neo 传感器只能与采用 Masimo rainbow SET® 技术的设备配合使用。

RAS-45 Inf/Neo 传感器与 Masimo rainbow 技术 V7.14.9.4 及更高版本兼容。

警告、警示和注意

- 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。
- 在监测声波呼吸 (RRa) 时，需要监测氧饱和度 (动脉血红蛋白的功能性氧饱和度，SpO₂)。
- 所有传感器和导联线都设计为与特定监测仪配套使用。使用之前，应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性，否则可能导致性能下降和/或患者受伤。
- 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。
- 小心盘绕好所有患者导联线，以降低患者被缠绕或勒住的风险。
- 请勿覆盖传感器或在传感器上面添加额外的胶布，这可能会导致读数不准确或没有读数。
- 请勿将传感器置于可能会遮盖患者口/鼻的位置。
- 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。额外使用胶带还会损伤皮肤和/或导致压迫性坏死，或者损坏传感器。
- 仅可使用传感器上自带的黏贴膜将传感器固定到患者的颈部。压力过大可能会造成皮肤损伤或患者不适。
- 检查传感器放置部位 (每 8 小时一次)，以确保皮肤完好无损，并且避免对皮肤造成损伤或刺激。
- 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。
- 固定垫需直接贴在患者的皮肤上，以确保读数正确。
- 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。
- 确保导联线未绷紧，以防因患者的活动而造成传感器意外脱落。
- 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，以防读数中断、结果不准确或无读数现象发生。
- 为避免损坏，请勿将传感器浸泡在任何溶液中。切勿尝试对传感器进行消毒。
- 请勿尝试重复使用、改造、翻新或回收使用 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。
- 请勿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/或精度。
- 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。
- 传感器可能无法很好地粘附在出汗严重的患者身上。
- RAM® 双导联线须在启用 RRa 功能的情况下下连接到采用 Masimo rainbow SET 技术的可兼容监测仪。
- RAS-45 不适用于呼吸暂停监测或呼吸暂停报警。
- 警示：**当显示更换传感器的消息时，或者在完成监测设备操作手册中提供的低 SIQ 故障排除步骤后仍一直显示低 SIQ 的消息时，请更换传感器。
- 注意：**本传感器采用 X-Cal® 技术，可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。该传感器可提供最多 120 小时的患者监测时间。用于单个患者后，应将传感器丢弃。

说明

A. 部位选择：

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。使用酒精药签清洁应用部位（如有需要）。

1. 参见图 1。测量部位是上胸部。建议将传感器垫片的中心定位在锁骨下的患者右胸第二肋间。

B. 应用传感器：

1. 参见图 2。轻轻拉开垫片上的小块贴纸，露出传感器的黏贴层。
2. 参见图 3。轻轻将传感器置于应用部位，露出“Masimo”标签。
3. 参考图 4。在传感器四周施压，以确保黏贴层与患者的皮肤牢牢固定在一起。避免接触暴露在外的传感器黏贴层。
4. 确保患者的皮肤在任何情况下均处于松弛、不紧绷的状态，并且传感器垫片下方无任何皮肤褶皱。
5. 参见图 5。取下传感器顶部的两片传感器衬垫。
6. 参见图 6。取下固定垫离型纸，将固定垫贴在患者胸部，处于腋窝的水平。
7. 理顺并固定传感器导线，以降低患者的缠绕或勒颈风险。

C. 将 RAS-45 Inf/Neo 传感器连接到声波呼吸患者导联线：

1. 参见图 7。将传感器接头插入导联线接头中，直至其锁定到位。
2. 确认 RAS-45 Inf/Neo 传感器已正确应用于患者的应用部位并已连接到患者导联线
3. 确认监测仪能够检测到信号（请参阅设备手册）。

注意：如果未检测到信号，请使用新传感器选择胸部的另一个部位。

D. 断开并拆下 RAS-45 Inf/Neo 传感器：

警告：在从患者身上取下传感器之前，请将导联线从传感器上断开。

1. 参见图 8。握住导联线接头和传感器接头，然后拔开。
2. 轻拉粘性胶带，将传感器从应用部位取下。
3. 轻拉固定垫，将黏贴层从患者掀起并取下。

注意：当 RAS-45 Inf/Neo 传感器脱离患者但仍然连接到系统时，传感器可能会拾取背景噪音并报告测量结果。仅应在进行患者检测时将传感器连接到导联线。如果未监测患者，则应断开传感器与导联线的连接。

规格

传感器	RAS-45 Inf/Neo
 体重	婴儿和新生儿 < 10 kg
应用部位	胸部
每分钟的呼吸次数，精度范围*	每分钟呼吸 4 至 120 ± 1 次

* 已经通过基准工作表测试，针对每分钟 4 至 120 次呼吸范围对 RAS-45 Inf/Neo 传感器的呼吸速率精度进行了验证。RAS-45 Inf/Neo 传感器和监测设备都经过了婴儿和新生儿受试者每分钟 82 次以内呼吸范围的临床验证。

医学病症

来自住院患者临床研究的医学病症。

病症	
获得性	胎儿乙醇综合征
心血管	房间隔缺损、二叶式主动脉瓣、慢性收缩性充血性心力衰竭、先天性心脏病、继发孔、动脉导管未闭、卵圆孔未闭、右心室肥厚、三尖瓣关闭不全、室间隔缺损
先天性	腭裂
先天性解剖畸形	双侧内翻足、先天性手畸形、畸形颅面特征、多指（双手或双脚）、并指（手指或脚趾）
皮肤	先天性色素痣、眉弓皮样囊肿
胃肠道	结肠造口、先天性结肠闭锁、先天性胃痉挛、胃食管反流病、肛门闭、肠旋转不良、腹腔镜胃造瘘术、梅克尔憩室、脐膨出、直肠瘘、短肠综合征
基因/遗传性	先天性出生缺陷、迪乔治综合征、高腭弓、威廉斯综合征
泌尿生殖系统	阴唇脓肿、囊肿、隐睾症、包茎、输尿管肾盂连接部梗阻、尿道口狭窄、后尿道瓣膜、输尿管疝、膀胱输尿管反流
血液学	贫血
肝胆病	胃肠外营养诱导的胆汁郁积
免疫缺陷	T 细胞缺陷
传染病	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌、鼻病毒
新陈代谢	营养不良
肌肉骨骼	脐疝
肾脏	慢性肾病、肾积水、肾缺如、肾结石

神经	神经肌肉疾病、感觉神经性听力损失
眼科	散光、泪管狭窄
其他	早产、胎儿宫内发育迟缓
耳科	双侧听力丧失
骨骼—先天性畸形	先天性胫骨缺损、先天性下肢短缩、先天性短颈综合征、小头畸形 (HCC)、矢状颅缝早闭

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。每个传感器只有在原始设备制造商制造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

软件要求

RAS-45 Inf/Neo 传感器与 Masimo rainbow 技术 V7.14.9.4 及更高版本兼容。

保修

Masimo 仅向最初购买者担保, 这些产品只要按照 Masimo 产品随附的说明使用, 即可保证在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。单次使用的产品只能用于单个患者。

上述保修是 MASIMO 对于买家所购产品的唯一和排他性保修。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。若违背任何保修, 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。

保修例外情况

本保修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。本保修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。本保修不适用于改造、翻新或回收使用的传感器或患者导线线。

在任何情况下, MASIMO 就任何意外、间接、特殊或连带损害 (包括但不限于利润损失) 对买家或其他任何人概不负责, 即使已获知有可能发生上述损害。在任何情况下, MASIMO 由于向买家出售产品而导致的赔偿责任 (根据合同、保修、民事侵权或其他权利要求规定) 不应超出买家对此类权利要求所牵涉的产品批次所支付的总金额。在任何情况下, Masimo 对再加工、翻新或回收利用的产品所造成的任何损失概不负责。本款中的限制不应被视为排除了任何根据适用产品责任法规定不能通过合同合法排除的责任。

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。

用于单个患者后, 应将传感器丢弃。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本传感器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。
供专业人士使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息,包括适用范围、禁忌、警告、预防措施及不良反应。
如果遇到任何与产品有关的严重事件,请通知您所在国家/地区的主管部门和制造商。
下列符号可能出现在产品或产品标签上:

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	遵循使用说明		电气与电子设备分类收集 (WEEE)。	Rx ONLY	警示:美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售
	请参阅使用说明	LOT	批号		表明符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识
	制造商	REF	产品目录号 (型号)	EC REP	欧洲共同体授权代表
	有效期 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参考号		体重
	请勿重复使用/仅用于单个患者	>	大于		储存温度范围
	非无菌	<	小于		保持干燥
	非天然乳胶制造		储存湿度限制		如果包装损坏,请勿使用;参阅使用说明
	警示		易碎, 小心轻放		发光二极管 (LED) 当电流通过时, LED 会发光
MD	医疗器械	UDI	唯一器械识别码		进口商
	分销商		访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 获取电子格式的说明书/使用说明/手册 注意:并非所有国家/地区都提供电子使用说明书。		

专利: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo、 rainbow SET、rainbow Acoustic、rainbow、rainbow Acoustic Monitoring、RAM、X-Cal、RRa 和 SET 均为 Masimo Corporation 的美国联邦注册商标。

使用方法

② 再利用禁止

☒ 天然ゴムラテックス不使用

△ 非殺菌

ユーザーは、このセンサを使用する前に、この装置とモニタのオペレータ用マニュアルと使用方法を読んで理解する必要があります。

適応

Masimo®音響呼吸数センサRAS-45 Inf/Neoは、呼吸速度 (RRa®) の連続的かつ非侵襲的なモニタリングに使用します。Masimo音響呼吸数センサRAS-45 Inf/Neoは、乳幼児、新生児の患者に対して、病院、診療機関、家庭環境、医療機関内の移動で使用できます。

rainbow Acoustic Monitoring®センサは、無呼吸モニタリングには使用しません。

禁忌

ゴム製品または接着テープにアレルギー症状を起こす患者には、Masimo音響呼吸数センサRAS-45 Inf/Neoは禁忌となっております。

説明

RAS-45 Inf/Neoセンサは、Masimo rainbow SET®テクノロジーを搭載している機器のみに使用します。

RAS-45 Inf/Neoセンサは、Masimo rainbowテクノロジーのバージョン7.14.9.4以上と互換性があります。

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。
- 音響呼吸数 (RRa) をモニタリングする場合は、酸素化 (動脈血ヘモグロビンの機能的酸素飽和度、SpO₂) のモニタリングが必要となります。
- すべてのセンサおよびケーブルは特定のモニタ用に設計されています。使用する前に、モニタ、ケーブル、およびセンサの互換性を確認してください。性能の低下や患者のけがにつながる可能性があります。
- 破損や変色が見られるセンサを使用しないでください。そのようなセンサを使用すると、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。
- センサを覆ったり、粘着剤を追加適用しないでください。測定値が不正確または読み取れなくなる場合があります。
- 患者の鼻や口を覆う可能性がある場所にはセンサを装着しないでください。
- 患者の怪我を防ぐために、使用中はセンサを液体にさらさないでください。
- テープを使ってセンサ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。追加のテープを使用すると、皮膚の損傷や圧迫壊死を引き起こしたり、センサが破損する可能性があります。
- センサを患者に固定する際は、センサに付属の粘着フィルムのみを使用してください。圧力をかけ過ぎると、皮膚を傷つけたり、患者に不快感を与えたりするおそれがあります。
- センサの取り付け部位を (8時間ごと) にチェックして、皮膚の完全性を確認するとともに、皮膚の損傷や炎症を防止してください。
- 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。
- 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が偶発的に外れないようにしてください。
- 過度のノイズがある環境で患者にセンサ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、センサにはいかなる溶液もしみこませたり浸したりしないでください。センサを消毒しないでください。
- ・ 電子部品の破損や患者の怪我につながるおそれがあるため、Masimoセンサを再利用、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。変更や改造は性能または精度あるいはその両方に影響を及ぼす恐れがあります。
- ・ センサ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。
- ・ 発汗量が非常に多い患者では、センサの粘着力が十分に得られない場合があります。
- ・ RAM® 二重ケーブルは、RRa機能が有効な状態で、Masimo rainbow SETテクノロジーを搭載した互換性のあるモニタに接続する必要があります。
- ・ RAS-45は、無呼吸モニタリングまたは無呼吸アラーム用ではありません。
- ・ **注意:** センサ取り替えメッセージが表示されたか、モニタ装置の操作マニュアルで指定された低SIQトラブルシューティング手順の完了後も低SIQメッセージが継続して表示された場合、センサを交換してください。
- ・ **注記:** センサのX-Cal®テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない損失のリスクを最小限に抑えられます。このセンサの患者モニタリング使用期間は最大120時間です。単一患者への使用後、センサを廃棄してください。

取扱説明

A. 装着部位の選択:

センサを装着する前に、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装着部位を拭きます。

1. 図1を参照してください。測定部位は上胸部です。センサパッドの中心は、患者の右胸部の第2肋間にある鎖骨下に配置することをお勧めします。

B. センサの装着:

1. 図2を参照してください。小さなタブをライナーからゆっくりと引っ張り、センサの粘着部を露出させます。
2. 図3を参照してください。センサの“Masimo”ラベルが見えるように、センサを部位に優しく装着します。
3. 図4を参照してください。粘着部が患者の皮膚に固定されるようにセンサの周囲全体に圧力を加えます。露出させたセンサの粘着部に触れないようにしてください。
4. 患者の皮膚が引っ張られず緩んだ状態であることを確認し、皮膚がセンサパッドの下に折り込まれないように調節します。
5. 図5を参照してください。センサの上部からツーピースセンサライナーを取り外します。
6. 図6を参照してください。アンカーライナーを取り外し、患者の胸部に脇の下の高さでアンカーパッドを取り付けます。
7. 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、センサケーブルの取り扱いには注意してください。

C. RAS-45 Inf/Neoセンサと音響呼吸数患者ケーブルの接続:

1. 図7を参照してください。センサコネクタをケーブルコネクタに差し込んで固定します。
2. RAS-45 Inf/Neoセンサが患者の装着部位に正しく装着されており、患者ケーブルにも接続されていることを確認します。
3. モニタで信号を検出できることを確認します (装置のマニュアルを参照)。

注記: 信号が検出されない場合は、新しいセンサを使用して、胸部の装着部位を変更します。

D. RAS-45 Inf/Neoセンサの取り外し:

警告: センサからケーブルを取り外してから、患者からセンサを取り外してください。

1. 図8を参照してください。ケーブルコネクタとセンサコネクタを持ち、引き離して取り外します。
2. センサの粘着タブをゆっくりと引っ張り、装着部位からセンサを取り外します。
3. アンカーパッドをそっと優しく持ち上げ、患者から粘着部を取り外します。

注記: RAS-45 Inf/Neoセンサ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、センサは周囲の音を検出して、測定値を報告する場合があります。センサは、患者モニタリング中のみ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、センサをケーブルから取り外すようにしてください。

仕様

センサ	RAS-45 Inf/Neo
 体重	< 10 kgの幼児および新生児
装着部位	胸部
1分間あたりの呼吸数、精度範囲*	毎分4 ~ 120 ± 1 回

* RAS-45 Inf/Neoセンサの呼吸数精度は、ベンチトップ試験において毎分4 ~ 120回の呼吸範囲で検証されました。臨床評価は、RAS-45 Inf/Neoセンサおよびモニタリング機器を使用して、最大呼吸数が毎分82回の幼児と新生児を対象に行いました。

病状

入院患者の臨床研究からの病状。

状態	
後天的	胎児アルコール症候群
心血管性	心房中隔欠損症、大動脈二尖弁、慢性収縮期うっ血性心不全、先天性心疾患、二次孔、動脈管開存、卵円孔開存、右室肥大、三尖弁逆流、心室中隔欠損
先天的	口蓋裂
先天性解剖学的奇形	両側内反足、先天性手変形、頭蓋顔面形成異常、多指症（両手または両足）、合指症（手または足の指）
皮膚	先天性色素細胞性母斑、眼瞼の頬皮嚢胞
胃腸	人工肛門形成、先天性腸閉鎖症、先天性腹壁破裂、胃食道逆流症、鎖肛、腸回転異常、腹腔鏡下胃瘻造設術、メッケル憩室、臍帯ヘルニア、直腸瘻、短腸症候群
遺伝子/遺伝性	先天性欠損、ディジョージ症候群、高口蓋、ウィリアムズ症候群
尿生殖器	陰唇腫瘍、陰囊腫瘍、停留精巣、包茎、腎盂尿管移行部閉塞、外尿道口狭窄、後部尿道弁、尿管瘤、膀胱尿管逆流
血液学	貧血
肝臓学	高カロリー輸液起因性胆汁うっ滞
免疫不全	T細胞不全症
感染症	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌、ライノウイルス
代謝	栄養失調
筋骨格	臍ヘルニア
腎臓	慢性腎臓病、水腎症、腎無発生、腎結石
神経学	神経筋疾患、感音性難聴
眼科学	乱視、涙道狭窄
その他	早産児、子宮内胎児発育遅延
耳科学	両側性難聴
先天性骨格奇形	先天性両脛骨欠損、先天性下肢短縮変形、クリッペル・フィイル症候群、小頭蓋体（HCC）、矢状頭蓋縫合早期癒合症

互換性

 このセンサは、Masimo rainbow SETテクノロジーを採用した rainbow Acoustic Monitoring®対応装置、または rainbow Acoustic™互換センサの使用許可を受けているパルスオキシメトリモニタ用に設計されています。各センサは、機器製造元メーカー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

ソフトウェア要件

RAS-45 Inf/Neoセンサは、Masimo rainbowテクノロジーのバージョン7.14.9.4以上と互換性があります。

保証

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

上記は、Masimoが販売した製品に対して適用される、購入者に対する唯一かつ排他的な保証です。Masimoは、市場性および特定の目的への適合性を含めて、明示的にも黙示的にも、一切の保証をいたしません。保証への違反に対するMasimoの唯一の義務および購入者の唯一の救済は、Masimoの裁量により、製品を修理あるいは交換することです。

免責事項

製品に添付されている取扱説明書に反した使用方法、および誤使用、懈怠、事故、外部からの損傷を受けた製品については、Masimo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。

Masimoはいかなる場合においても、購入者あるいは他のいかなる人に対しても、偶発的、間接的、特別、結果的損害（利益の損失を含みますがこれらに限定されず）に対してたとえその可能性について通知されていても、責任を負いません。Masimoがお客様に対して賠償責任（契約、保証、不法行為、その他請求）を負う場合は、お客様が購入された商品の代金を上限として賠償いたします。再加工、修理および再利用した製品について、Masimoはいかなる場合でも法的に責任を負わないものとします。この項に記載されている制限事項は、適用される製造物責任法の下で契約から合法的に免除されないいずれの法的責任をも免除するものとみなされません。

黙示の保証なし

この単一患者用センサは、Masimoが所有する特許に基づいて、単一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、複数の患者に対する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。

単一患者への使用後、センサを廃棄してください。RDセンサの使用許可を受けていない機器と共にこのセンサを使用する権限は、明示的にも黙示的にも、センサ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:連邦法(アメリカ合衆国)では、本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。

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

製品に重大な事故が発生した場合は、居住国の管轄当局および製造業者に通知してください。

製品または製品ラベルには次のシンボルが表示されていることがあります。

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
	使用上の注意に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。	Rx ONLY	注意: 米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています
	使用上の注意を参照	LOT	ロットコード		EU医療機器指令 93/42/EEC準拠
	メーカー名	REF	カタログ番号 (モデル番号)	EC REP	EU正規代理店
	使用期限 YYYY-MM-DD	####	Masimo参照番号		体重
	再利用禁止/単一患者への使用のみ	>	以上		保管温度範囲
	非滅菌	<	未満		湿気厳禁
	天然ゴムラテックス不使用		保管湿度の制限		包装破損時使用不可、使用上の注意を参照
	注意		われもの、取り扱い注意		発光ダイオード (LED) は、電流が流れると発光します
MD	医療機器	UDI	機器固有識別子		輸入者
	代理店		手順書/取扱説明書/マニュアルは、電子形式で入手できます (http://www.Masimo.com/TechDocs) 注記: 電子取扱説明書は、すべての国で使用できるわけではありません。		

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

Masimo、 rainbow SET、rainbow Acoustic、rainbow、rainbow Acoustic Monitoring、RAM、X-Cal、RRa、およびSETiは、米国 Masimo Corporationによる登録商標です。

KÄYTTÖOHJEET

② Älä käytä uudelleen

☒ Ei sisällä luonnonkumilateksia

△ Epästeriili

Ennen anturin käyttöä käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä laitteen tai monitorin käyttöopas sekä nämä käyttöohjeet.

KÄYTTÖAIHEET

Akustinen hengitystiheysanturi Masimo® RAS-45 Inf/Neo on tarkoitettu hengitystiheyden (RRa®) jatkuvaan, noninvasiiviseen valvontaan. Akustinen hengitystiheysanturi Masimo RAS-45 Inf/Neo on tarkoitettu käytettäväksi vauvaikäisillä ja vastasyntyneillä potilailla sairaaloissa, muissa terveydenhuoltolaitoksissa, kotona ja terveydenhuoltolaitoksen sisällä tapahtuvien potilassiirtojen aikana.

rainbow Acoustic Monitoring® -antureita ei ole tarkoitettu apnean valvontaan.

VASTA-AIHEET

Akustinen Masimo RAS-45 Inf/Neo -hengitystiheysanturi on vasta-aiheinen potilaalle, jotka saavat allergisia reaktioita vaahtokumista ja/tai kiinnitysteipistä.

KUVAUS

RAS-45 Inf/Neo -anturia voidaan käyttää vain Masimo rainbow SET® -tekniikan sisältävien laitteiden kanssa.

RAS-45 Inf/Neo -anturit ovat yhteensopivia Masimo rainbow -tekniikan version V7.14.9.4 ja sitä uudempien kanssa.

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

- Katso aina tarkemmat ohjeet liitetyn monitorin käyttöoppaasta ja näistä käyttöohjeista.
- Akustisen hengitystiheyden (RRa) valvonnan yhteydessä happipitoisuutta (valtimoveren hemoglobiinin funktionaalista happisaturaatiota, SpO2) on valvottava.
- 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 magneettikuvauksympäristössä.
- Reititä kaikki potilaskaapelit huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Älä peitä anturia tai käytä siinä ylimääräisiä teippejä, sillä tämä voi johtaa virheellisiin lukemiin tai niiden puuttumiseen.
- Älä aseta anturia sellaiseen kohtaan, että se voi peittää potilaan nenän tai suun.
- 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 painekuolioon ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Kiinnitä anturi potilaaseen käyttämällä vain anturissa olevaa tarrakalvoa. Liiallinen paine voi vaurioittaa ihoa tai aiheuttaa potilaalle epämukavuutta.
- Tarkista ihon eheys anturikohdasta (kahdeksan tunnin välein), jotta iho ei vaurioidu tai ärsyynny.
- 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.
- Varmista, että kaapeli ei ole kireällä, jotta anturi ei irtoa vahingossa potilaan liikahtaessa.
- 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.
- Älä upota anturia nesteeseen tai liota anturia, jotta se ei vaurioidu. Älä yritä steriloida 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.
- Jos anturia on säilytetty kylmässä ympäristössä, se on tuotava huonelämpötilaan, jotta saadaan oikeat lukemat.
- Anturi ei välttämättä kiinnity kunnolla voimakkaasti hikoileviin potilaisiin.
- RAM®-kaksoiskaapeli on liitettävä yhteensopivaan monitoriin, jossa on Masimo rainbow SET -tekniikka ja RRA-ominaisuus käytössä.
- RAS-45-anturia ei ole tarkoitettu apnean valvontaan tai apneahälytyksiin.
- **Huomio:** Vaihda anturi, jos viesti pienestä SIQ-arvosta tulee näkyviin tai jos heikosta signaalinlaadusta ilmoittava viesti pysyy näkyvissä, kun monitorointilaitteen käyttöoppaassa kuvatut SIQ-vianmääritysvaiheet on tehty.
- **Huomautus:** Anturissa käytetään X-Cal®-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Anturia voi käyttää potilaan valvonnassa enintään 120 tunnin ajan. Hävitä anturi, kun sitä on käytetty yhdellä potilaalla.

OHJEET

A. Kohdan valitseminen:

Kohdassa ei saa olla ihokarvoja, ja sen tulee olla puhdas ja kuiva ennen anturin asettamista. Puhdista käyttökohta tarvittaessa alkoholipyyhkeellä.

1. Katso **kuva 1**. Mittauskohta on rintakehän yläosassa. Anturityynnyn keskiosa on suositeltavaa sijoittaa solisluun alapuolelle, toiseen kylkiluuväliin potilaan rintakehän oikealle puolelle.

B. Anturin kiinnittäminen:

1. Katso **kuva 2**. Vedä pientä siivekettä varovasti pois päin pohjapaperista, jotta anturin kiinnityspinta tulee näkyviin.
2. Katso **kuva 3**. Aseta anturi varovasti paikalleen niin, että Masimo-merkintä on näkyvissä.
3. Katso **kuva 4**. Painele anturia kauttaaltaan, jotta se kiinnittyy kunnolla potilaan ihoon. Vältä anturin esillä olevan kiinnityspinnan koskettamista.
4. Varmista, että potilaan iho on rento eikä venytettyä mihinkään suuntaan ja että anturityynnyn alla ei ole ihopoimuja.
5. Katso **kuva 5**. Irrota kaksiosainen pohjapaperi anturin päältä.
6. Katso **kuva 6**. Poista kiinnityspaperi ja kiinnitä tyyny potilaan rintakehään kainalokuopan korkeudelle.
7. Reititä ja kiinnitä anturikaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.

C. RAS-45 Inf/Neo -anturin liittäminen akustiseen hengitystihedyn valvontaan tarkoitettuun potilaskaapeliin:

1. Katso **kuva 7**. Kiinnitä anturin liitin kaapelin liittimeen, kunnes se lukittuu paikoilleen.
2. Varmista, että RAS-45 Inf/Neo -anturi on kunnolla kiinnitetty potilaaseen ja liitetty potilaskaapeliin.
3. Varmista, että monitori havaitsee signaalin (katso laitteen opas).

Huomautus: Jos monitori ei havaitse signaaleja, valitse toinen kohta rintakehältä käyttämällä uutta anturia.

D. RAS-45 Inf/Neo -anturin kytkeminen irti ja poistaminen potilaasta:

Varoitus: Irrota kaapeli anturista ennen kuin poistat anturin potilaasta.

1. Katso **kuva 8**. Tartu kaapelin liittimestä ja anturin liittimestä ja irrota vetämällä.
2. Vedä anturin kiinnitysteippiä varovasti, jotta anturi irtoaa iholta.
3. Vedä kiinnitystyynyä varovasti ylös, jotta tarra irtoaa potilaasta.

Huomautus: Kun RAS-45 Inf/Neo -anturi ei ole kiinnitetty potilaaseen, mutta on yhä kytkettynä järjestelmään, se voi poimia ääniä ympäristöstä ja näyttää mittaustuloksen. Anturi tulee kytkeä kaapeliin vain potilaan tarkkailun yhteydessä. Jos potilasta ei tarkkailla, anturi tulee irrottaa kaapelista.

TEKNISET TIEDOT

Anturi	RAS-45 Inf/Neo
 Paino	Vauva ja vastasyntynyt < 10 kg
Sijoituskohta	Rintakehä
Hengitystä minuutissa, tarkkuusalue*	4–120 ± 1 hengitystä minuutissa

* RAS-45 Inf/Neo -anturin hengitystihedyn tarkkuus on vahvistettu simulointikokeessa alueella 4–120 hengitystä minuutissa. Kliininen validointi tehtiin RAS-45 Inf/Neo -anturilla ja valvontalaitteella vauvakaikisille ja vastasyntyneille koehenkilöille enintään 82 hengityksellä minuutissa.

SAIRAUDET

Kliinisestä tutkimuksesta saadut sairaalahoitoon joutuneiden potilaiden sairaudet.

Sairaus	
Hankinnaiset	Sikiön alkoholioireyhtymä
Kardiovaskulaariset	Eteisväliseinäaukko (ASD), bikuspinen aorttaläppä, krooninen ja systolinen sydämen vajaatoiminta, synnynnäinen sydänsairaus, ostium secundum, avoin valtimotiehyt (Patent Ductus Arteriosus, PDA), sulkeutumaton soikea aukko (Patent Foramen Ovale, PFO), oikean kammion hypertrofia, kolmiluskaläpän vuoto, kammioväliseinäaukko
Synnynnaiset	Suulakihalkio
Synnynnaiset anatomiset epämuodostumat	Bilateraaliset kampaajalat, synnynnäinen käden epämuodostuma, dysmorfiset kraniofasiaaliset piirteet, polydaktylia (molemmissa käsissä tai jaloissa), syndaktylia (sormissa tai varpaissa)
Iho	Synnynnäinen melanosyyttiluomi, kulmakarvojen dermoidikysta
Ruoansulatuskanava	Kolostomia, synnynnäinen suolen umpeuma, synnynnäinen vatsahalkio, gastroesofageaalinen refluksitauti, peräaukon umpeuma, intestinaalinen virhekiertyminen, laparoskooppinen gastrostomia, Meckelin divertikkeli, napatyrä, peräsuolifisteli, lyhytsuolioireyhtymä
Geneettiset/perinnölliset	Synnynnäinen syntymävikä, DiGeorgen oireyhtymä, korkea suulaki, Williamsin oireyhtymä
Genitourinaariset	Labiaalinen absessi, skrotaalinen absessi, laskeutumattomat kivekset, fimoosi, ureteropelvisen junktion obstruktio, meataali stenoosi, posterioriset uretraläpät, ureteroseele, vesikouretraalinen refluksi
Hematologiset	Anemia
Hepatologiset	Totaalisen parenteraalisen ravitsemuksen aiheuttama kolestaasi
Immuunipuutokset	T-solupuutos
Infektioaudit	Metisilliinille resistentti staphylococcus aureus, rinovirus
Metaboliset	Aliravitsemus
Tuki- ja liikuntaelsairaudet	Napatyrä
Munuaissairaudet	Krooninen munuaissairaus, hydronefroosi, munuaisen agenesia, munuaiskivi
Neurologiset	Neuromuskulaarinen sairaus, sensorineuraalinen kuulonolenema
Oftalmologiset	Hajataittoisuus, kyynelkanavan ahtaus
Muut	Ennenaikaisuus, sikiön kasvun hidastuminen
Otologiset	Bilateraalinen kuulonolenema
Synnynnaiset skeletaaliset epämuodostumat	Kummankin sääriluum synnynnäinen puuttuminen, synnynnäisesti lyhyt alaraaja, Klippel-Feilin oireyhtymä, mikrokefalia (HCC), sagittaalinen kraniosynostoosi

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

OHJELMISTOVAATIMUKSET

RAS-45 Inf/Neo -anturit ovat yhteensopivia Masimo rainbow -tekniikan version V7.14.9.4 ja sitä uudempien kanssa.

TAKUU

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

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

TAKUUN RAJOITUKSET

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

MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA SE OLISI TIETOINEN TÄLLÄISESTÄ MAHDOLLISUUDESTA. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA MISTÄÄN OSTAJALLE MYYDYISTÄ TUOTTEISTA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, DELIKTIN TAI MUUN VAATEEN MUKAAN) SUUREMMALLA SUMMALLA KUIN MILLÄ OSTAJA ON OSTANUT TUOTE-ERÄT, JOITA VAADE KOSKEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN, JOTA ON KÄSITELTY UUELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLaista VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLA.

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

TÄTÄ POTILASKOHTAISTA ANTURIA SAA KÄYTTÄÄ MASIMON OMISTAMIEN PATENTTIEN MUKAISESTI VAIN YHDELLÄ POTILAALLA. HYVÄKSYMÄLLÄ TÄMÄN TUOTTEEN TAI KÄYTTÄMÄLLÄ SITÄ ILMOITAT HYVÄKSYVÄSI, ETTÄ TÄTÄ TUOTETTA EI SAA KÄYTTÄÄ USEAMMALLA KUIN YHDELLÄ POTILAALLA.

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

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

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

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

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäällyksimerkinnoissa voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet	LOT	Erän tunnus		Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja	REF	Tuotenumero (mallinumero)	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Käytettävä viimeistään VVVV-KK-PP	####	Masimon viitenumero		Paino
	Älä käytä uudelleen / Vain yhden potilaan käyttöön	>	Suurempi kuin		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
	Epästeriili	<	Pienempi kuin		Pidä kuivana
	Ei sisällä luonnonkumilanteja		Säilytyskosteusrajoitus		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet
	Huomio		Särkyvää, käsittele varoen		Valoa lähettävä diodi (LED) LED tuottaa valoa, kun sähkövirta kulkee sen läpi
MD	Lääkinnällinen laite	UDI	Yksilöllinen laitetunnus		Maahantuojia
	Jakelija		Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: Sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla kaikissa maissa.		

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

Masimo, rainbow SET, rainbow Acoustic, rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RAM, X-Cal, RRa ja SET ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

BRUKSANVISNING

Ⓜ Ikke til gjenbruk

ⓧ Er ikke fremstilt med naturgummilateks

△ Ikke-steril

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

INDIKASJONER

Masimo® akustisk respirasjonssensor RAS-45 Inf/Neo er indisert for kontinuerlig noninvasiv overvåking av respirasjonsfrekvens (RRa®). Masimo akustisk respirasjonssensor RAS-45 Inf/Neo er tiltenkt brukt til spedbarn og nyfødte på sykehus, i sykehuslignende institusjoner, hjemmemiljøer og til transport i helseinstitusjoner.

rainbow Acoustic Monitoring®-sensorene er ikke indisert for pusteovervåking.

KONTRAINDIKASJONER

Masimo akustisk respirasjonssensor RAS-45 Inf/Neo er kontraindisert for pasienter som er allergiske mot skumgummiprodukter og/eller tape.

BESKRIVELSE

RAS-45 Inf/Neo-sensoren skal kun brukes med enheter som inneholder Masimo rainbow SET®-teknologi.

RAS-45 Inf/Neo-sensorer er kompatible med Masimo rainbow-teknologi V7.14.9.4 og nyere.

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Benytt alltid brukerhåndboken for den tilkoblede monitoren sammen med denne bruksanvisningen for å få fullstendige instruksjoner.
- Når akustisk respirasjon skal måles (RRa), er det nødvendig å overvåke oksygenering (funksjonell oksygenmetning i arterielt hemoglobin, SpO₂).
- Alle sensorer og kabler er utformet for bruk sammen med bestemte monitører. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor før bruk. Ellers kan ytelsen bli nedsatt, og 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.
- Ikke dekk til sensoren eller bruk ekstra klebemiddel på sensoren, for dette kan føre til unøyaktige eller manglende avlesninger.
- Ikke plasser sensoren der den kan dekke pasientens nese eller munn.
- 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 ekstra tape kan føre til hudskade og/eller trykknekrose eller skade på sensoren.
- Bruk kun klebefilmen som finnes på sensoren, for å feste den til pasienten. For høyt trykk kan forårsake hudskader eller ubehag for pasienten.
- Kontroller sensorstedet (hver 8. time) for å sikre at huden er hel og for å unngå skade på eller irritasjon i huden.
- 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 må 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.
- Påse at kabelen ikke er for stram. Dette hindrer at sensoren løsner utilsiktet når pasienten beveger seg.
- 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 ikke dyppes eller legges i noen form for væske. Sensoren må ikke steriliseres.
- Masimo-sensorer må ikke gjenbrukes, reposseseres, 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.
- Hvis sensoren har vært oppbevart på et kaldt sted, må den oppnå romtemperatur for å sikre nøyaktig måling.
- Det kan hende sensoren ikke kan festes godt på pasienter som svetter sterkt.
- RAM®-dobbeltkabelen må være koblet til en kompatibel monitor med Masimo rainbow SET-teknologi med RRA-funksjonen aktivert.
- RAS-45 skal ikke brukes til pusteovervåking eller som pustealarm.
- **Forsiktig:** Skift ut sensoren når en melding om å skifte sensoren vises, eller når det konsekvent vises en melding om lav signalkvalitet (SIQ) etter gjennomføring av problemløsningstrinnene ved lav signalkvalitet som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkingseenheten.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige avlesninger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Sensoren gir opptil 120 timer med pasientovervåkingstid. Kasser sensoren etter at den er brukt på én pasient.

INSTRUKSJONER

A. Velge målested:

Målestedet må være fritt for hår og rengjøres og tørkes før sensoren plasseres. Bruk eventuelt en alkoholserviett til å rengjøre påføringsstedet.

1. Se **figur 1**. Målestedet er den øvre delen av brystet. Det anbefales at midten av sensorputen plasseres under kragebeinet ved 2. interkostal mot høyre for pasientens bryst.

B. Påføre sensoren:

1. Se **figur 2**. Trekk den lille lappen forsiktig av underlaget så limet på sensoren blir tilgjengelig.
2. Se **figur 3**. Fest sensoren forsiktig på påføringsstedet slik at Masimo-etiketten synes.
3. Se **figur 4**. Trykk hele veien rundt kanten av sensoren for å sikre at limet er festet til pasientens hud. Unngå å berøre det ubeskyttede limet på sensoren.
4. Påse at pasientens hud er avslappet og ikke strukket på noen måte, og at det ikke er noen hudfolder under sensorputen.
5. Se **figur 5**. Fjern de to delene av sensorbeskyttelsen fra toppen av sensoren.
6. Se **figur 6**. Fjern beskyttelsen fra forankringen, og fest forankringsputen til pasientens bryst på høyde med armhulen.
7. Sensorkabelen må plasseres og sikres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.

C. Koble RAS-45 Inf/Neo-sensoren til akustisk respirasjon-pasientkabelen:

1. Se **figur 7**. Stikk sensorkontakten inn i kabelkontakten til den låses på plass.
2. Bekreft at RAS-45 Inf/Neo-sensoren er riktig festet til pasientens påføringssted og også koblet til pasientkabelen.
3. Bekreft at monitoren kan påvise et signal (se i håndboken for enheten).

Merk: Hvis signalene ikke påvises, velger du et annet område på brystet ved hjelp av en ny sensor.

D. Koble fra og fjerne RAS-45 Inf/Neo-sensoren:

Advarsel: Koble kabelen fra sensoren før du fjerner sensoren fra pasienten.

1. Se **figur 8**. Hold i kabelkontakten og sensorkontakten, og trekk for å koble fra.
2. Trekk forsiktig i klebedelen av sensoren for å strekke sensoren og løsne den fra påføringsstedet.
3. Trekk forsiktig i forankringsputen for å løfte og løsne limet fra pasienten.

Merk: Når RAS-45 Inf/Neo-sensoren ikke sitter på pasienten og fremdeles er koblet til systemet, kan sensoren fange opp bakgrunnsstøy og rapportere en måling. Sensoren skal kun være koblet til kabelen når en pasient overvåkes. Hvis pasienten ikke overvåkes, skal sensoren kobles fra kabelen.

SPEKIFIKASJONER

Sensor	RAS-45 Inf/Neo
 Kroppsvekt	Spedbarn og nyfødte < 10 kg
Målested	Bryst
Respirasjoner per minutt, nøyaktighetsområde*	4 til 120 ± 1 respirasjoner per minutt

* Respirasjonsfrekvensnøyaktigheten til RAS-45 Inf/Neo-sensoren er blitt validert for området 4 til 120 respirasjoner per minutt ved laboratorietesting. Klinisk validering er utført med RAS-45 Inf/Neo-sensoren og overvåkingseenhet for opptil 82 respirasjoner per minutt hos spedbarn og nyfødte.

MEDISINSKE TILSTANDER

Medisinske tilstander fra klinisk studie av innlagte pasienter.

Tilstand	
Ervervet	Føtal alkoholsyndrom
Kardiovaskulær	Atrieseptumdefekt, bikuspid aortaklaff, kronisk systolisk hjertesvikt, medfødt hjertesykdom, sekundumdefekt, persisterende ductus arteriosus, åpen foramen ovale, høyre ventrikkelhypertrofi, trikuspidalklaffregurgitasjon, ventrikelseptumdefekt
Medfødt	Åpen gane
Medfødte anatomiske misdannelser	Dobbeltstidig klumpfot, medfødte håndmisdannelser, dysmorfe trekk i kraniet og ansiktsskjelettet, polydaktyli (både hender eller føtter), syndaktyli (fingre eller tær)
Hud	Medfødt melanocytisk nevus, dermoid cyste i øyenbryn
Gastrointestinal	Kolostomi, medfødt kolonatriesi, medfødt gastroschise, gastroøsofageal refluks, imperforatio ani, intestinal malrotasjon, laparoskopisk gastrotomi, Meckels divertikkel, navlebrokk, analfistel, kort tarm-syndrom
Genetisk/arvelig	Medfødt fødselsdefekt, DiGeorges syndrom, høyt buet gane, Williams' syndrom
Urogenital	Labial abscess, skrotal abscess, retentio testis, fimose, hydronefrose, stenose i meatus, bakre urethraklaffer, ureterocele, vesikouretral refluks
Hematologi	Anemi
Hepatologi	Kolestase induisert av total parenteral ernæring
Mangel på immunitet	T-celle-mangel
Smittefarlig	Meticillinresistente Staphylococcus aureus, rhinovirus
Metabolsk	Feilernæring
Muskel og skjelett	Navlebrokk
Nyre	Kronisk nyresykdom, hydronefrose, nyreagenesi, nyrestein
Nevrologisk	Nevromuskulær sykdom, sensorineural hørselsnedsettelse
Oftalmologi	Astigmatisme, dakryostenose
Andre	For tidlig fødsel, veksthemming på fosterstadiet
Otologi	Dobbeltstidig hørselstap
Medfødte skjelettmisdannelser	Medfødt fravær av begge skinnbein, medfødt kortere underextremitet, Klippel-Feil syndrom, mikrokefali (HCC), sagittal kraniosynostose

KOMPATIBILITET

 Denne sensoren skal kun brukes sammen med rainbow Acoustic Monitoring®-enheter som er utstyrt med Masimo rainbow SET-teknologi, eller pulsskysymtrimonitører som er lisensiert for bruk sammen med rainbow Acoustic™-kompatible sensorer. Hver sensor er konstruert slik at den bare fungerer riktig på pulsskysymetrisystemene fra den opprinnelige produsenten av enheten. Hvis sensoren brukes sammen med andre enheter, kan det føre til manglende eller dårlig ytelse.

Opplysninger om kompatibilitet: www.Masimo.com

KRAV TIL PROGRAMVARE

RAS-45 Inf/Neo-sensorer er compatible med Masimo rainbow-teknologi V7.14.9.4 og nyere.

GARANTI

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

GARANTIE OVENFOR ER DEN ENESTE SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKKELIG ALLE ANDRE MUNTlige, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIKTELSE OG KJØPERENS ENESTE RETTSMIDDEL VED ET GARANTIBRUDD SKAL VÆRE, ETTER MASIMOS VALG, REPARASJON ELLER BYTTE AV PRODUKTET.

UNNTAK FRA GARANTIE

Denne garantien gjelder ikke for produkter der bruksanvisningen som følger med produktet ikke har vært fulgt, eller for produkter som har vært gjenstand for misbruk, forsømmelse, uhell eller eksternt påførte skader. Denne garantien gjelder ikke for produkter som er blitt koblet til en ikke-tiltenkt enhet eller et ikke-tiltenkt system, eller er blitt modifisert, demontert eller montert på nytt. Denne garantien gjelder ikke for sensorer eller pasientkabler som er blitt behandlet på nytt, overhelt 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, ERSTATNINGSRETTLIGE FORHOLD ELLER ANDRE KRAV), SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER OVERSTIGE BELØPET SOM ER BETALT AV KJØPEREN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER INVOLVERT I ET SLIK KRAV. MASIMO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER SOM OPPSTÅR I FORBINDELSE MED ET PRODUKT SOM ER BLITT REPORESSERT, REKONDISJONERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENSNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKKES I KONTRAKTEN.

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

DENNE SENSOREN TIL ENGANGSBRUK ER LISENSIERT TIL DEG KUN FOR ENGANGSBRUK 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 UTTRYKK 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) SKAL DETTE UTSTYRET KUN SELGES AV ELLER PÅ FORORDNING AV EN LEGE.

Til profesjonell bruk. Se bruksanvisningen for fullstendig bruksinformasjon for utstyret, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

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

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).	Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller på forordning av en lege
	Se bruksanvisningen		Lotnummer		Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EDF om medisinsk utstyr
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)		Autorisert EU-representant
	Brukes innen AAAA-MM-DD		Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Må ikke brukes flere ganger / kun til engangsbruk		Større enn		Lagringstemperaturområde
	Ikke-steril		Mindre enn		Må holdes tørt
	Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen.
	Forsiktig		Skjort, må behandles med forsiktighet		Lysdiode (lampe) En lysdiode sender ut lys når det går strøm gjennom den
	Medisinsk utstyr		Unik enhetsidentifikator		Importør
	Distributør		Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: Elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i alle land.		

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

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

POKYNY K POUŽITÍ

Nepoužívejte opakovaně

Vyrobeno bez použití přírodního latexu

Nesterilní

Před použitím tohoto senzoru by si uživatel měl přečíst a pochopit Návod k použití zařízení nebo monitoru a tyto Pokyny k použití.

INDIKACE

Akustický senzor respirace pro kojence a novorozence Masimo® Acoustic Respiration RAS-45 Inf/Neo je určen k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování dechové frekvence (RRa®). Akustický senzor respirace Masimo RAS-45 Inf/Neo je určen k použití u kojenců a novorozenců v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu, v domácím prostředí a při přepravě v rámci zdravotnických zařízení.

Akustické senzory pro monitorování respirace typu rainbow Acoustic Monitoring® nejsou určeny k monitorování apnoe.

KONTRAINDIKACE

Použití akustického senzoru pro monitorování respirace Masimo RAS-45 Inf/Neo je kontraindikováno u pacientů, kteří vykazují alergické reakce na produkty z pěnové gumy a/nebo na lepicí pásku.

POPIS

Senzor RAS-45 Inf/Neo je určen k použití výhradně se zařízeními, která využívají technologie Masimo rainbow SET®.

Senzory RAS-45 Inf/Neo jsou kompatibilní s technologií Masimo rainbow V7.14.9.4 a novějších verzí.

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Vždy se řiďte kompletními pokyny uvedenými v návodu k použití připojeného monitoru spolu s těmito pokyny k použití.
- Při použití funkce akustického monitorování respirace (monitoring acoustic respiration, RRa) je třeba monitorovat oxygenaci (funkční saturaci arteriálního hemoglobinu kyslíkem, SpO₂).
- Všechny senzory a kabely jsou určeny pro použití s konkrétními monitory. Před každým použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.
- Nepoužívejte senzory, které se zdají být poškozené nebo vykazují změnu barvy, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.
- Senzory nepoužívejte během snímání magnetickou rezonancí (MR) ani v prostředí MR.
- Všechny kabely pacienta vedte tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Senzor nepřekrývejte ani na něj neaplikujte dodatečné lepidlo. Získané odečty by mohly být nepřesné nebo by se nemusely vůbec zaznamenávat.
- Senzor neumísťujte tak, aby zakrýval nos nebo ústa pacienta.
- 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.
- Na připevnění k pacientovi používejte pouze nalepovací vrstvu nacházející se na senzoru. Nadměrný tlak může poškodit pokožku pacienta nebo mu způsobit nepříjemné pocity.
- Pravidelně kontrolujte místo aplikace senzoru (každých 8 hodin), abyste ověřili kožní integritu a nedošlo k poškození nebo podráždění pokožky.
- 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 odečtů nebo jejich úplnou absenci.
- Ujistěte se, že umístění upevňovací plošky nenatahuje kabel, aby nedošlo k neúmyslnému odpojení senzoru v důsledku pohybu pacienta.
- Přesné odečty lze získat pouze 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.
- Ujistěte se, že kabel není natažen, aby nedošlo k neúmyslnému odpojení senzoru v důsledku pohybu pacienta.
- Senzor neaplikujte pacientům vystaveným prostředím 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 zaznamenávat vůbec.
- Nenamáčejte senzor ani jej neponořujte do žádné kapaliny. Mohl by se poškodit. Senzor nesterilizujte.

- 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 neupravujte ani nepřízpůsobujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Pokud je senzor skladován v chladném prostředí, bude jej nutné přemístit do prostoru s pokojovou teplotou, aby byly zajištěny správné odečty.
- Senzor nemusí dobře držet na pokožce extrémně se potících pacientů.
- Duální kabel RAM® musí být připojen ke kompatibilnímu monitoru s technologií Masimo rainbow SET s povolenou funkcí RRA.
- Model RAS-45 není určen pro monitorování apnoe ani pro alarm apnoe.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte tehdy, když se zobrazí výzva k jeho výměně nebo když se po dokončení řešení potíží s nízkým SIQ dle postupu v uživatelské příručce monitorovacího zařízení stále zobrazuje zpráva o nízkém SIQ.
- **Poznámka:** Kabel se dodává s technologií X-Cal®, aby se minimalizovalo riziko nepřesných odečtů a neočekávaného přerušení monitorování pacienta. Senzor umožní monitorovat pacienta až 120 hodin. Po použití u jednoho pacienta senzor zlikvidujte.

POKYNY

A. Volba umístění:

Před umístěním senzoru je třeba místo oholit, očistit a osušit. V případě potřeby použijte tampón namočený v alkoholu k očištění místa aplikace.

1. Postupujte podle **obr. 1**. Místo měření je v horní části hrudníku. Doporučuje se, abyste střed plošky senzoru umístili pod klíční kost na 2. mezižebří prostor směrem k pravé části pacientova hrudníku.

B. Nalepení senzoru:

1. Postupujte podle **obr. 2**. Jemně oddělte malou destičku od krycí vrstvy, čímž se odkryje nalepovací část senzoru.
2. Postupujte podle **obr. 3**. Senzor jemně umístěte na místo aplikace tak, aby byl viditelný štítek „Masimo“.
3. Postupujte podle **obr. 4**. Zatlačte po celé délce obvodu senzoru a ujistěte se, že nalepovací část je připevněna na pokožce pacienta. Odkryté lepicí plochy senzoru se nedotýkejte.
4. Zajistěte, aby pokožka pacienta byla uvolněná a nebyla napnutá a aby pod ploškou senzoru nebyly žádné kožní záhyby.
5. Postupujte podle **obr. 5**. Z horní části senzoru odstraňte dvoudílnou krycí vrstvu senzoru.
6. Postupujte podle **obr. 6**. Odstraňte upevňovací vrstvu a upevněte upevňovací plošku na hrudník pacienta v úrovni podpažní jamky.
7. Kabel senzoru ved'te a upevněte tak, abyste snížili riziko, že se do něj pacient zamotá nebo se jím uškrtí.

C. Připojení senzoru RAS-45 Inf/Neo ke kabelu pacienta pro akustické měření respirace:

1. Postupujte podle **obr. 7**. Zasunujte konektor senzoru do konektoru kabelu, dokud nedojde k aretaci.
2. Ujistěte se, že je senzor RAS-45 Inf/Neo správně umístěn na místě aplikace na těle pacienta a připojen ke kabelu pacienta.
3. Ujistěte se, že monitor je schopen rozpoznat signál (řídte se příručkou k zařízení).

Poznámka: Není-li detekován signál, použijte nový senzor a jiné místo na hrudníku.

D. Odpojení a odebrání senzoru RAS-45 Inf/Neo:

Varování: Před odstraněním senzoru z těla pacienta odpojte kabel od senzoru.

1. Postupujte podle **obr. 8**. Uchopte konektor kabelu a konektor senzoru a tahem je rozpojte.
2. Jemně tahejte za nalepovací destičku senzoru, čímž natáhnete a uvolníte senzor z místa aplikace.
3. Jemně zatáhněte za upevňovací plošku, čímž zvednete a odstraníte nalepovací část z těla pacienta.

Poznámka: Senzor RAS-45 Inf/Neo může zachytávat šum pozadí a hlásit měření i v případě, že není připojen k tělu pacienta, ale je stále zapojen do systému. Při měření v rámci monitorování pacienta by senzor měl být připojen pouze ke kabelu. Pokud neprobíhá měření pacienta, měl by být senzor odpojen od kabelu.

SPECIFIKACE

Senzor	RAS-45 Inf/Neo
 Tělesná hmotnost	Kojenci a novorozenci o hmotnosti < 10 kg
Místo aplikace	Hrudník
Počet dechů za minutu, rozsah přesnosti*	4 až 120 ± 1 dechů za minutu

* Přesnost měření dechové frekvence senzorem RAS-45 Inf/Neo byla při laboratorním testování ověřována pro rozsah 4 až 120 dechů za minutu. Klinické ověřování bylo provedeno se senzorem RAS-45 Inf/Neo a monitorovacím zařízením pro rozsah do 82 dechů za minutu u kojeneckých a novorozeneckých subjektů.

Onemocnění

Onemocnění a stavy sledované v klinické studii hospitalizovaných pacientů.

Stav	
Získaný	Fetální alkoholový syndrom
Kardiovaskulární	Defekt síňového septa, dvojčipá aortální chlopiň, chronické systolické městnavé srdeční selhání, vrozená srdeční choroba, ostium secundum, otevřená Botallova tepenná dučej, otevřené foramen ovale, hypertrofie pravé srdeční komory, regurgitace na trikuspidální chlopiň, defekt komorového septa
Vrozený	Rozštěp patra
Vrozené anatomické deformace	Bilaterální pes equinovarus, vrozená deformace ruky, dysmorfické kraniofaciální rysy, polydaktylie (obě ruce nebo nohy), syndaktylie (prsty na rukou nebo na nohou)
Kožní onemocnění	Vrozený melanocytární névus, dermoidní cysta v oblasti obočí
Gastrointestinální onemocnění	Kolostomie, vrozená atřezie tlustého střeva, vrozená gastroschíza, gastroezofageální refluxní onemocnění, atřezie konečníku, porucha rotace střeva, laparoskopická gastrostomie, Meckelův divertikl, omfalokéla, rektální píštěl, syndrom krátkého střeva
Genetická/dědičná onemocnění	Vrozená vada, DiGeorgův syndrom, vysoko klenuté patro, Williamsův syndrom
Genitourinární onemocnění	Labální absces, skrotální absces, nesestouplá varlata, fimóza, obstrukce ureteropelvickej juncky, striktura uretry, chlopň zadní uretry, ureterokéla, vezikoureterální reflux
Hematologie	Anémie
Hepatologie	Cholestáza vyvolaná úplnou parenterální výživou
Imunodeficit	Deficit T-buněk
Infekční onemocnění	Staphylococcus aureus rezistentní vůči methicilinu, rhinovirus
Onemocnění metabolismu	Podvýživa
Muskuloskeletální onemocnění	Pupeční kýla
Onemocnění ledvin	Chronické ledvinové onemocnění, hydronefróza, renální ageneze, ledvinový kámen
Neurologická onemocnění	Neuromuskulární onemocnění, percepční (senzorieurální) ztráta sluchu
Oftalmologie	Astigmatismus, dakryostenóza
Jiné	Předčasné narození, intrauterinní růstová retardace
Otologie	Oboustranná ztráta sluchu
Vrozené skeletální deformace	Vrozená absence obou holenních kostí, vrozené zkrácení dolní končetiny, Klippel-Feilův syndrom, mikrocefalie (HCC), kraniosynostóza sagitálního švu

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 Masimo kupujícímu.  Společnost Masimo výslovně odmítá jakékoli jiné ústní, vyjádřené nebo předpokládané pouze se systémem pulzní oxymetrie od výrobce originálního zařízení. Při použití spolu s jiným zařízením nemusí senzory fungovat správně nebo vůbec.

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

POŽADAVKY NA SOFTWARE

Senzory RAS-45 Inf/Neo jsou kompatibilní s technologií Masimo rainbow V7.14.9.4 a novějšími verzemi.

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, VYJÁDRĚNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL. V PŘÍPADĚ ZÁRUČNÍ UDÁLOSTI JE PRÁVEM ZÁKAZNÍKA A POVINNOSTÍ SPOLEČNOSTI MASIMO OPRAVA NEBO VÝMĚNA PRODUKTU, A TO PODLE VOLBY SPOLEČNOSTI MASIMO.

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly používány v rozporu s pokyny dodanými k produktu či nesprávným způsobem, nebyly řádně udržovány nebo byly poškozeny v důsledku nehody či vnějších vlivů. Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly připojeny k jinému než určenému zařízení nebo systému, které byly pozměněny nebo rozebrány či opět sestaveny. Tato záruka se nevztahuje na senzory ani kabely pacienta, které byly upraveny, opraveny nebo recyklovány.

SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU ANI VŮČI ŽÁDNÉ JINÉ OSOBE ZA NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNĚ POŠKOZENÍ (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE SI MOŽNOSTI POŠKOZENÍ BYLA VĚDOMA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA JAKÉKOLI PRODUKTY PRODANÉ KUPUJÍCÍMU (V RÁMCI SMLOUVY,

ZÁRUKY, DELIKTU NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE ČÁSTKU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍM ZA PRODUKTY, NA NĚŽ SE NÁROK VZTAHUJE. SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA POŠKOZENÍ SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTEM, KTERÝ BYL UPRAVEN, OPRAVEN NEBO RECYKLOVÁN. OMEZENÍ V TÉTO ČÁSTI NEVYLUCUJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BYT SMLUVNĚ VYLOUČENA.

ŽÁDNÁ PŘEDPOKLÁDANÁ LICENCE

TENTO SENZOR PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA JE LICENCOVÁN POD PATENTY SPOLEČNOSTI MASIMO K POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA. PŘIJETÍM NEBO POUŽÍVÁNÍM TOHOTO PRODUKTU POTVRZUJETE SVŮJ SOUHLAS S TÍM, ŽE LICENCE NEPŘÍPOUŠTÍ 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 OPRAVNĚNÍ POUŽÍVAT TENTO SENZOR SPOLU S JAKÝMKOLI ZAŘÍZENÍM, KTERÉ NENÍ SAMOSTATNĚ SCHVÁLENO PRO POUŽITÍ SENZORŮ RD.

UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PROSTŘEDKU POUZE NA LÉKAŘE NEBO NA OBJEDNÁVKU LÉKAŘE.

Určeno k použití kvalifikovanými pracovníky. Kompletní informace k předepisování včetně indikací, kontraindikací, varování, bezpečnostních opatření a nežádoucích událostí naleznete v návodu k použití.

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

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

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Říďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (OEZ).	Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití		Kód šarže		Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce		Katalogové číslo (číslo modelu)		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	K použití do RRRR-MM-DD		Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	Nepoužívejte opakovaně / Použití pouze u jednoho pacienta		Více než		Rozsah skladovací teploty
	Nesterilní		Méně než		Uchovávejte v suchu
	Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Omezení skladovací vlhkosti		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené, a prostudujte si pokyny k použití
	Upozornění		Křehké, opatrná manipulace		Světelná dioda (LED) LED vyzařuje světlo, když ji protéká proud
	Zdravotnický prostředek		Jedinečný identifikační kód prostředku		Dovozce
	Distributor		Instrukce, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro všechny země.		

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

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

 Tilos újrafelhasználni

 Nem tartalmaz természetes latexgumit

 Nem steril

Az érzékelő használatba vétele előtt olvassa el és értelmezze az eszköz és a monitor Kezelési útmutatóját, valamint ezeket a Használati utasításokat.

JAVALLATOK

A Masimo® RAS-45 Inf/Neo akusztikai légzésérzékelő a légzésszám (RRa®) folyamatos neminvazív monitorozására szolgál.

A Masimo RAS-45 Inf/Neo akusztikai légzésérzékelő csecsemő és újszülött betegeknek való alkalmazásra szolgál kórházakban, kórház típusú létesítményekben, otthoni környezetben és egészségügyi intézményekben belüli szállítás során.

A rainbow Acoustic Monitoring® érzékelők nem javallottak az apnoe monitorozására.

ELLENJAVALLATOK

A Masimo RAS-45 Inf/Neo akusztikai légzésérzékelők ellenjavalltak olyan betegek esetében, akiknél a gumihabból készült termékek és/vagy az öntapadó ragasztószalag hatására allergiás reakciók léptek fel.

LEÍRÁS

A RAS-45 Inf/Neo érzékelők kizárólag Masimo rainbow SET® technológiát tartalmazó eszközökkel együtt használhatók.

A RAS-45 Inf/Neo érzékelők a Masimo rainbow technológia V7.14.9.4-s és újabb verzióival kompatibilisek.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- A teljes használati utasításokért mindig vegye figyelembe a csatlakoztatott monitor használati útmutatóját is ezen használati útmutató mellett.
- Az akusztikai légzésmonitorozás (RRa) kiegészítéseként szükség van az oxigenáció (artériás hemoglobin funkcionális oxigéntelítettsége, SpO₂) monitorozására is.
- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos monitorokhoz való. A használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben romolhat a működés, illetve megsérülhet a beteg.
- 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.
- Ne fedje le az érzékelőt, illetve ne használjon további öntapadó kellekeket az érzékelőn, mert ez pontatlan vagy elmaradó mérést okozhat.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan helyre, ahol letakarhatja a beteg orrát vagy száját.
- Kerülje használat közben az érzékelő folyadékkal való érintkezését a beteg esetleges sérülésének elkerülése érdekében.
- Ne rögzítse az érzékelőt 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.
- Csak a mellékelt öntapadó filmet használja az érzékelő beteghez rögzítéséhez. A túlzott nyomás a bőr sérülését vagy a beteg kényelmetlenségét okozhatja.
- Ellenőrizze az érzékelő területén (8 óránként) a bőr épségét, hogy elkerülhesse a bőr sérülését vagy irritációját.
- 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 horgonytálp elhelyezkedése nem okozza-e a kábel megfeszülését, hogy elkerülhesse az érzékelő leválását a beteg mozgásakor.
- A horgonytálpot 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.
- Ellenőrizze, hogy a kábel nem túl feszes, hogy elkerülhesse az érzékelő leválását a beteg mozgásakor.
- 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 ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba. Ne kísérelje meg sterilizálni az érzékelőt.

- A Masimo érzékelőket nem kísérelje meg újrafelhasználni, regenerálni, megjavítani vagy újrahasznosítani, mert az károsíthatja az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Semmilyen módon ne módosítsa és ne változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás vagy a módosítás ronthatja az eszköz teljesítményét és/vagy pontosságát.
- Ha az érzékelő tárolása hidegben történt, akkor a pontos mérés biztosításához szobahőmérsékletű helyre kell vinni.
- Az érzékelő esetleg nem tapad megfelelően az erősen izzadt betegek esetén.
- A RAM® kettős vezeték egy kompatibilis monitorhoz kell csatlakoztatni, amely tartalmazza a Masimo rainbow SET technológiát, és amelyen be van kapcsolva az RRA funkció.
- A RAS-45 érzékelő nem alkalmas az apnoe monitorozására vagy az apnoeriasztások kiváltására.
- **Vigyázat:** Cserélje le az érzékelőt, ha megjelenik az érzékelő cseréjének szükségességét jelző üzenet, vagy alacsony SIQ-t jelző üzenet jelenik meg, miután elvégezte a monitorozó készülék kezelő útmutatójában található, alacsony SIQ esetére vonatkozó hibaelhárítási lépéseket.
- **Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal® technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának. Az érzékelő legfeljebb 120 órán keresztül képes a betegmonitorozásra. Ha egy betegnél már használta, dobja el az érzékelőt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. A monitorozási hely kiválasztása:

A monitorozási helynek szótlennek kell lennie, és meg kell tisztítani a szennyeződésektől, majd meg kell szárítani. A felhelyezési terület megtisztításához használjon alkoholos vattát, ha szükséges.

1. Lásd az **1. ábrát**. A mérési hely a mellkas felső része. Az érzékelőtálp középe lehetőleg a kulcscsont alá, a beteg mellkasának jobb oldalán a második bordaközi tér közelébe kerüljön.

B. Az érzékelő felhelyezése:

1. Lásd a **2. ábrát**. Óvatosan húzza el a kis fület a leválasztócsíktól, hogy szabaddá váljon az öntapadó felület.
2. Lásd a **3. ábrát**. Óvatosan helyezze az érzékelőt a felhelyezési területre úgy, hogy a „Masimo” címke látható legyen.
3. Lásd a **4. ábrát**. Alkalmazzon nyomást körben mindenhol az érzékelő szélére, hogy az öntapadó felület megfelelően tapadjon a beteg bőréhez. Ne érjen az érzékelő szabaddá vált öntapadó felületéhez.
4. Ügyeljen arra, hogy a beteg bőre laza legyen az érzékelőtálp alatt, tehát sem meggyűrődött, sem túlságosan feszes ne legyen.
5. Lásd az **5. ábrát**. Távolítsa el a két leválasztócsíkot az érzékelő tetejéről.
6. Lásd a **6. ábrát**. Távolítsa el a leválasztócsíkot a horgonytalpról, majd erősítse a horgonytalpat a beteg mellkasára a hónalj magasságában.
7. Az érzékelő vezetékét gondosan vezesse el és rögzítse, így csökkentve annak a veszélyét, hogy a beteg belegabalyodjon vagy a vezeték a nyakára tekeredjen.

C. A RAS-45 Inf/Neo érzékelő csatlakoztatása az akusztikai légzésérzékelő betegvezetékéhez:

1. Lásd a **7. ábrát**. Illesze az érzékelő csatlakozóját a kábel csatlakozójába, amíg a helyére nem kattan.
2. Győződjön meg arról, hogy a RAS-45 Inf/Neo érzékelő megfelelően van felerősítve a betegre a felhelyezési területen, és csatlakoztatva van a betegvezetékhez is.
3. Ellenőrizze, hogy a monitor képes a jel fogadására (lásd az eszköz útmutatóját).

Megjegyzés: Ha a jeleket nem tudja érzékelni, válasszon egy másik helyet a mellkason, és oda helyezzen fel egy új érzékelőt.

D. A RAS-45 Inf/Neo érzékelő leválasztása és eltávolítása:

Figyelem: A vezetékét még azelőtt válassza le az érzékelőről, hogy eltávolítaná az érzékelőt a betegről.

1. Lásd a **8. ábrát**. Fogja meg a vezeték csatlakozóját és az érzékelő csatlakozóját, és a lecsatlakoztatáshoz húzza szét őket.
2. Óvatosan húzza meg az érzékelő öntapadós fülét, hogy leválassza az érzékelőt a területről.
3. Óvatosan húzza meg a horgonytalpat, hogy megemelje és eltávolítsa az öntapadós részt a betegről.

Megjegyzés: Ha a RAS-45 Inf/Neo érzékelő már le lett választva a betegről, de még csatlakoztatva van a rendszerhez, előfordulhat, hogy az érzékelő fogja a környezeti zajokat, amelyeket mérési eredményként továbbíthat. Az érzékelőnek csak a betegmonitorozás ideje alatt szabad a vezetékhez csatlakoztatva lennie. Ha a beteg nincs monitorozva, az érzékelőt le kell csatlakoztatni a vezetékről.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Érzékelő	RAS-45 Inf/Neo
 Testtömeg	Csecsemő és újszülött < 10 kg
Felhelyezési terület	Mellkas
Percenkénti légzésszám, mérési tartomány és pontosság*	4–120 ± 1 légvétel/perc

*A RAS-45 Inf/Neo érzékelő légzésszámmérési pontosságának hitelesítése a 4–120 légvétel/perc tartományban történt laboratóriumi körülmények között. A RAS-45 Inf/Neo érzékelőt és a monitorozó készüléket 82 légvétel/perc szintig klinikailag is bevizsgálták csecsemő és újszülött betegekben.

ORVOSI KÓRÁLLAPOTOK

Orvosi kórallapotok a hospitalizált betegek klinikai vizsgálatai alapján.

Állapot	
Szerzett	Magzati alkoholszindróma
Kardiovaszkuláris	Pitvari szeptumdefektus, bicuspid aortabillentyű, krónikus szisztolés kongesztív szívelégtelenség, kongenitális szívbetegség, ostium secundum, nyitott ductus arteriosus, nyitott foramen ovale, jobb kamrai hipertrófia, regurgitáció a trikuszipidális billentyűnél, kamrai szeptumdefektus
Kongenitális	Farkastorok
Kongenitális anatómiai rendellenességek	Kétoldali dongaláb, kongenitális kézdeformitás, diszmorfiás arckoponyai jellemzők, polidaktilia (kezeken és lábakon egyaránt), szindaktilia (kéz- vagy lábujjaknál)
Dermatológiai	Kongenitális melanocytás naevusok, szemöldök dermoid cystája
Gasztrointesztinális	Kolosztómia, kongenitális vastagbél-atrénia, kongenitális gastroschisis, gastroesophagealis reflux, anus imperforatus, bélcsavarodás, laparoszkópiás gastrosztómia, Meckel-divertikulum, omphalocele, rectalis fistula, rövidbél-szindróma
Genetika/örökletes	Kongenitális születési rendellenesség, DiGeorge-szindróma, szájjpad-hasadék, Williams-szindróma
Genito-urinális	Abscessus labii, abscessus scroti, nem leereszkedett herék, fimózis, vesemedencei elzáródás, meatus stenosis, hátsó húgycsőbillentyű, ureterocele, vesico-ureteralis reflux
Hematológiai	Anémia
Hepatológiai	Teljes parenterális táplálás okozta cholestasis
Immundeficiencia	T-sejtes deficiencia
Fertőző betegségek	Methicillin-rezisztens staphylococcus aureus, rhinovírus
Metabolikus	Alutápláltság
Muszkuloszkeletális	Köldöksérv
Renális	Krónikus vesebetegség, hidronefrózis, renális agenesis, vesekő
Neurológiai	Neuromuszkuláris betegség, szenzorineurális hallásvesztés
Szemészeti	Asztigmatizmus, dakriosztenózis
Egyéb	Prematuria, méhen belüli növekedés retardációja
Fülészeti	Kétoldali hallásvesztés
Kongenitális csontrendszeri deformitások	Mindkét sípcsont kongenitális hiánya, kongenitális alsó végtagi rövidülés, Klippel-Feil-szindróma, microcephalus (HCC), saggitalis craniosynostosis

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 eszköz gyártójától származó pulzoximetriás rendszerekkel működjön megfelelően. Előfordulhat, hogy az érzékelő más eszközökkel használva nem, vagy nem megfelelően működik.

A kompatibilitásra vonatkozó tudnivalókat lásd: www.Masimo.com

SZOFTVERKÖVETELMÉNYEK

A RAS-45 Inf/Neo érzékelők a Masimo rainbow technológia V7.14.9.4-s és újabb verzióival kompatibilisek.

JÓTÁLLÁS

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

AZ ELŐZŐEK CSAK AZOKRA A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁST JELENTIK, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO KIFEJEZETTEN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE A JÓTÁLLÁSBAN FOGLALTAT MEGHIÚSULÁSA ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CISZERJE, AMELYRŐL A MASIMO DÖNT.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelt használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy amely külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik olyan termékekre, amelyeket nem az előírt készülékhez vagy rendszerhez csatlakoztattak, illetve amelyeket módosítottak, szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik az olyan érzékelőkre vagy betegvezetésekre, amelyek regeneráláson, felújításon vagy újrahazsnosításon estek át.

A MASIMO SEM A VEVŐVEL, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLYEL SZEMBEN NEM FELEL SEMMILYEN VÉLETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT HASZNOT IS), MÉG AKKOR SEM, HA A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT ILYEN KÁR LEHETŐSÉGÉRŐL. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉKVONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) NEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT KÁRÉRT, AMELY REGENERÁLÁSON, FELÚJÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. A JELEN RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN FELELŐSSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETÉIN BELÜL.

HALLGATÓLAGOS 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 AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI SZERINT AZ ESZKÖZ CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÉRTÉKESÍTHETŐ.

Az eszközt csak szakképzett személyek használhatják. A termék alkalmazására vonatkozó teljes tájékoztatást, többek között a javallatokat, az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket és a nemkívánatos eseményeket lásd a használati utasításban.

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

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati utasítást		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladékok (WEEE).	Rx ONLY	Vigyzat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	További információkért lásd a használati utasítást	LOT	Tételkód		Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/Egk irányelvnek való megfelelés jele
	Gyártó	REF	Katalógusszám (modellszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Lejárat: EEEE-HH-NN.	###	Masimo hivatkozási szám		Testtömeg
	Újrafelhasználása tilos/Csak egy betegnél használható	>	Nagyobb mint		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Nem steril	<	Kevesebb mint		Szárazon tartandó
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Ne használja, ha a csomagolás megérült. További információkért lásd a használati útmutatót.
	Vigyzat		Törékeny; óvatos kezelést igényel		Fénykibocsátó dióda (LED). A LED fényt bocsát ki, amikor áram folyik át rajta
MD	Orvostechnikai eszköz	UDI	Egyedi eszközazonosító		Importáló cég
	Forgalmazó		Az útmutatók, használati utasítások és a kézikönyvek elérhetők elektronikus formában a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem minden országban érhető el.		

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

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

- ⌚ Nie używać ponownie ☒ Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego ⚠ Niejałowy

Przed użyciem czujnika użytkownik powinien przeczytać i zrozumieć podręcznik operatora urządzenia lub monitora oraz niniejsze wskazówki dotyczące korzystania.

WSKAZANIA

Akustyczny czujnik monitorowania oddechu Masimo® RAS-45 Inf/Neo jest wskazany do ciągłego monitorowania nieinwazyjnego częstości oddechu (RRa®). Akustyczny czujnik monitorowania oddechu Masimo RAS-45 Inf/Neo jest przeznaczony do stosowania u niemowląt i noworodków w szpitalach, innych ośrodkach podobnego typu, warunkach domowych i podczas transportu w ośrodkach opieki zdrowotnej.

Czujniki rainbow Acoustic Monitoring® nie są wskazane do monitorowania bezdechu.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie akustycznego czujnika monitorowania oddechu Masimo RAS-45 Inf/Neo jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na produkty wykonane z gumy piankowej i (lub) taśmę samoprzylepną.

OPIS

Czujnik RAS-45 Inf/Neo jest przeznaczony do użytku wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię Masimo rainbow SET®.

Czujniki RAS-45 Inf/Neo są zgodne z technologią Masimo rainbow w wersji 7.14.9.4 i późniejszej.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- Pełne instrukcje znajdują się w podręczniku operatora podłączonego monitora oraz w niniejszej instrukcji obsługi.
- Podczas monitorowania akustycznej częstości oddechów (RRa) wymagane jest monitorowanie natlenowania (funkcjonalnego nasycenia tlenem hemoglobiny tętniczej, SpO₂).
- Wszystkie czujniki i kable są przeznaczone do stosowania z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności i (lub) obrażeń ciała pacjenta.
- Nie należy używać czujników, które wydają się uszkodzone lub odbarwione, gdyż w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności i (lub) obrażeń ciała 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.
- Nie zasłaniać czujnika ani nie nakładać na niego dodatkowej taśmy samoprzylepnej, ponieważ może to spowodować niedokładne odczyty lub ich brak.
- Nie umieszczać czujnika w miejscu, gdzie może on zasłaniać nos lub usta pacjenta.
- Podczas stosowania należy unikać narażania czujnika na działanie cieczy, aby uniknąć możliwych obrażeń ciała 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.
- Do przymocowania czujnika do ciała pacjenta należy stosować wyłącznie folię samoprzylepną znajdującą się na czujniku. Nadmierny nacisk może spowodować uszkodzenie skóry lub dyskomfort pacjenta.
- Sprawdzać miejsce czujnika (co 8 godzin) w celu zapewnienia integralności skóry oraz uniknięcia uszkodzenia lub podrażnienia skóry.
- 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.
- Upewnić się, że umieszczenie podkładki kotwiczącej nie powoduje naciągnięcia kabla, aby zapobiec przypadkowemu odłączeniu czujnika wskutek ruchu pacjenta.
- W celu zapewnienia prawidłowych odczytów podkładkę kotwiczącą należy przymocować bezpośrednio do skóry pacjenta.
- Należy prawidłowo przymocować/umieścić czujnik. Nieprawidłowe przymocowanie lub umieszczenie czujnika może spowodować niedokładne odczyty lub ich brak.
- Upewnić się, że kabel nie jest mocno naciągnięty, aby zapobiec przypadkowemu odłączeniu czujnika wskutek ruchu pacjenta.
- Należy unikać umieszczania czujnika u pacjentów przebywających w środowiskach o nadmiernym hałasie. Może to spowodować niedokładne odczyty lub ich brak.
- Należy prawidłowo podłączyć czujnik lub moduł oksymetru do kabla, aby uniknąć przerywanych odczytów, niedokładnych wyników lub braku odczytów.

- Aby zapobiec uszkodzeniu, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w płynach. Nie należy podejmować prób sterylizacji 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 stwarza ryzyko zagrożenia dla zdrowia pacjentów.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i (lub) dokładność.
- Jeżeli czujnik był przechowywany w chłodnym środowisku, należy doprowadzić go do temperatury pokojowej w celu zapewnienia prawidłowych odczytów.
- Czujnik może nie przylegać dobrze w przypadku pacjentów, którzy mocno się pocą.
- Podwójny kabel RAM® musi być podłączony do zgodnego monitora wyposażonego w technologię Masimo rainbow SET z włączoną funkcją RRA.
- Czujnik RAS-45 nie jest przeznaczony do monitorowania bezdechu lub ostrzegania o bezdechu.
- **Przeostrożenie:** Należy wymienić czujnik, gdy pojawi się komunikat nakazujący wymianę czujnika lub gdy stale wyświetlany jest komunikat o niskiej wartości SIQ mimo wykonania czynności mających na celu usunięcie błędnej niskiej wartości SIQ, zawartych w podręczniku operatora urządzenia monitorującego.
- **Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal®, która minimalizuje ryzyko uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej przerwy w monitorowaniu pacjenta. Czujnik umożliwia monitorowanie pacjenta do 120 godzin. Po użyciu u jednego pacjenta czujnik należy wyrzucić.

INSTRUKCJE

A. Wybór miejsca:

Przed umieszczeniem czujnika z miejsca mocowania należy usunąć owłosienie, a następnie skórę oczyścić i osuszyć. W razie potrzeby do oczyszczenia miejsca umieszczenia należy użyć wacika nasączonego alkoholem.

1. Zobacz **ryc. 1**. Miejsce pomiaru to górna część klatki piersiowej. Zaleca się, aby środek podkładki czujnika umieścić pod obojczykiem, na 2. przestrzeni międzyżebrowej w kierunku prawej strony klatki piersiowej pacjenta.

B. Zakładanie czujnika:

1. Zobacz **ryc. 2**. Ostrożnie zdjąć małą osłonkę z zabezpieczenia, aby odsłonić klej czujnika.
2. Zobacz **ryc. 3**. Ostrożnie umieścić czujnik w miejscu założenia w taki sposób, aby widoczna była etykieta „Masimo”.
3. Zobacz **ryc. 4**. Zastosować nacisk wszędzie wokół obwodu czujnika, aby upewnić się, że taśma samoprzylepna dobrze przylega do skóry pacjenta. Unikać kontaktu z odsłoniętą taśmą samoprzylepną.
4. Upewnić się, że skóra pacjenta jest rozluźniona i nie jest naciągana pod podkładką czujnika nie ma fałdów skórnych.
5. Zobacz **ryc. 5**. Zdjąć dwie części zabezpieczenia czujnika z jego górnej części.
6. Zobacz **ryc. 6**. Zdjąć zabezpieczenie kotwiczące i przymocować podkładkę kotwiczącą do klatki piersiowej pacjenta w okolicy pachy.
7. Poprowadzić i zamocować kabel czujnika tak, aby zmniejszyć ryzyko zaplątania się lub uduszenia pacjenta.

C. Podłączenie czujnika RAS-45 Inf/Neo do kabla pacjenta RRA:

1. Zobacz **ryc. 7**. Włożyć złącze czujnika do złącza kabla do momentu zablokowania się na miejscu.
2. Potwierdzić, że czujnik RAS-45 Inf/Neo jest prawidłowo przymocowany w miejscu założenia na ciele pacjenta oraz podłączony do kabla pacjenta.
3. Potwierdzić, że monitor jest w stanie wykrywać sygnał (patrz podręcznik urządzenia).

Uwaga: Jeżeli sygnały nie są wykrywane, wybrać inne miejsca na klatce piersiowej wykorzystując nowy czujnik.

D. Odłączanie i zdejmowanie czujnika RAS-45 Inf/Neo:

Ostrzeżenie: Przed zdjęciem czujnika z pacjenta należy odłączyć kabel od czujnika.

1. Zobacz **ryc. 8**. Chwycić złącze kabla i złącze czujnika i pociągnąć je, aby odłączyć.
2. Delikatnie pociągnąć osłonkę samoprzylepną na czujniku, aby naciągnąć i zwolnić czujnik z miejsca założenia.
3. Delikatnie pociągnąć podkładkę kotwiczącą, aby unieść i zdjąć taśmę samoprzylepną z ciała pacjenta.

Uwaga: Gdy czujnik RAS-45 Inf/Neo jest już zdjęty z pacjenta, ale nadal podłączony do systemu, może rejestrować szum tła i zgłaszać jako pomiar. Czujnik powinien być podłączony do kabla wyłącznie podczas monitorowania pacjenta. Jeśli pacjent nie jest monitorowany, czujnik powinien zostać odłączony od kabla.

DANE TECHNICZNE

Czujnik	RAS-45 Inf/Neo
 Masa ciała	Niemowlęta i noworodki <10 kg
Miejsce umieszczenia	Klatka piersiowa
Oddechy na minutę, zakres dokładności pomiaru*	od 4 do 120 ±1 oddech na minutę

* Dokładność pomiaru częstości oddechu przez czujnik RAS-45 Inf/Neo była weryfikowana w warunkach testowych w zakresie od 4 do 120 oddechów na minutę. Weryfikacja kliniczna została przeprowadzona za pomocą czujnika RAS-45 Inf/Neo i urządzenia monitorującego do 82 oddechów na minutę u niemowląt i noworodków.

Stany medyczne

Stany medyczne z badania klinicznego pacjentów hospitalizowanych.

Stan	
Nabyty	Alkoholowy zespół płodowy
Sercowo-naczyniowy	Ubytek przegrody międzyprzedsionkowej, dwupłatkowa zastawka aortalna, przewlekła skurczowa zastoinowa niewydolność serca, wrodzona choroba serca, otwór międzyprzedsionkowy drugi, przetwarty przewód tętniczy, przetwarty otwór owalny, przerost prawej komory serca, niedomykalność zastawki trójdzielnej, ubytek przegrody międzykomorowej
Wrodzony	Rozszczep podniebienia
Wrodzone deformacje anatomiczne	Dwustronne stopy końsko-szpotałe, wrodzona deformacja dłoni, dysmorficzne cechy czaszkowo-twarzowe, polidaktylia (obu dłoni lub stóp), syndaktylia (palców lub palców nóg)
Skóry	Wrodzone znamień melanocytarne, torbiele skórzasta brwi
Żołądkowo-jelitowy	Kolostomia, wrodzona niedrożność okrężnicy, wrodzone wytrzewienie żołądkowo-przelykowe, choroba refluksowa żołądkowo-przelykowa, odbył zarośnięty, wadliwy obrót jelit, laparoskopowa gastrosomia, uchyłek Meckela, przepuklina pierścienia pepkowego, przetoka odbytnicza, zespół krótkiego jelita
Genetyczny/dziedziczny	Wrodzona wada urodzeniowa, zespół DiGeorge'a, podniebienie gotyckie, zespół Williama
Moczowo-płciowy	Ropień wargowy, ropień mosznowy, niezstąpione jądra, stulejka, niedrożność połączenia miedniczkowo-moczowodowego, zwężenie cewki moczowej, zastawki cewki tylnej, torbiele ujścia moczowodu, odpływ wsteczny pęcherzowo-moczowodowy
Hematologia	Niedokrwistość
Hepatologia	Cholestaza indukowana żywieniem pozajelitowym
Niedobór odporności	Niedobór komórek T
Zakaźny	Metacylinoodporny gronkowiec złocisty, rinowirus
Metaboliczny	Niedożywienie
Mięśniowo-szkieletowy	Przepuklina pepkowa
Nerkowe	Przewlekła choroba nerek, wodonercze, ageneza nerki, kamień nerkowy
Neurologiczny	Choroba nerwowo-mięśniowa, niedosłuch zmysłowo-nerwowy
Okulistyczna	Astygmatyzm, dakryostenoz
Inne	Wczesniactwo, opóźnienie wzrostu wewnątrzmacicznego
Otologia	Obustronna utrata słuchu
Wrodzone deformacje szkieletowe	Wrodzony brak obu piszczeli, wrodzone skrócenie kończyny dolnej, zespół Klippela-Feila, małopłowie (HCC), kraniosynostoz

ZGODNOŚĆ

 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 producenta pierwotnego urządzenia. Użycie czujnika z innymi urządzeniami może spowodować brak wyniku lub nieprawidłowe działanie.

Informacje referencyjne dotyczące zgodności: www.Masimo.com

WYMAGANIA PROGRAMOWE

Czujniki RAS-45 Inf/Neo są zgodne z technologią Masimo rainbow w wersji 7.14.9.4 i późniejszej.

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 STANOWI CZYLI WYŁĄCZA WSZELKIE INNE USTNE, WYRAŻNE 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, WEDŁE UZNANIA FIRMY MASIMO, NAPRAWA LUB WYMIANA PRODUKTU.

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który stosowano z naruszeniem instrukcji obsługi dostarczonej z produktem lub który był przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, wypadku bądź uszkodzenia przez czynniki zewnętrzne. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był podłączony do nieprzeznaczonego do tego celu urządzenia lub systemu, był modyfikowany lub rozmontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie obejmuje czujników ani kabli pacjenta, które były przystosowywane do ponownego użycia, odnawiane lub poddawane recyklingowi.

FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY ANI JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA ŻADNE PRZYPADKOWE, WSPRĘDNE, UMYSŁNE ANI WOTRNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ NA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDANIA JAKIKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI,

CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKARCZAJĄCEJ 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 PONÓWNEGO UŻYCIA, ODNOWIONY LUB Poddany RECYKLINGOWI. OGRANICZENIA W NINIEJSZEJ CZĘŚCI NIE MOGĄ PROWADZIĆ DO WYŁĄCZENIA JAKIEKOLWIEK 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 U WIĘCEJ NIŻ JEDNEGO PACJENTA.

PO UŻYCIU U 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 ZEZWALA NA SPRZEDAŻ TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE LEKARZOWI LUB NA ZLECENIE LEKARZA.

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

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

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawiać się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	Rx ONLY	Przeostroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi	LOT	Kod serii		Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych
	Producent	REF	Numer katalogowy (numer modelu)	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Termin ważności RRRR-MM-DD	####	Numer referencyjny Masimo		Masa ciała
	Nie używać ponownie / Wylącznie do użytku przez jednego pacjenta	>	Ponad		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Niejałowy	<	Poniżej		Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi
	Przeostroga		Produkt delikatny, zachować ostrożność		Dioda elektroluminescencyjna (LED) Dioda LED emituje światło, gdy przepływa przez nią prąd
MD	Wyrob medyczny	UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Importer
	Dystrybutor		Instrukcje / wskazówki dotyczące korzystania / podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna we wszystkich krajach.		

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

Masimo, rainbow SET, rainbow Acoustic, rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RAM, X-Cal, RRa oraz SET są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

② A nu se reutiliza

☒ Nu conține latex din cauciuc natural

△ Produs nesteril

Înainte de a utiliza acest senzor, utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă manualul operatorului pentru dispozitiv și monitor și aceste instrucțiuni de utilizare.

INDICAȚII

Senzorul de respirație acustică Masimo® RAS-45 Inf/Neo este indicat pentru monitorizarea neinvazivă continuă a frecvenței respiratorii (RRa®). Senzorul de respirație acustică Masimo RAS-45 Inf/Neo este destinat utilizării în cazul pacienților sugari și nou-născuți, în spitale, instituții de tip spital, acasă și pe mijloacele de transportare din cadrul unităților medicale.

Senzorii rainbow Acoustic Monitoring® nu sunt indicați pentru monitorizarea apneei.

CONTRAINDICAȚII

Senzorul de respirație acustică Masimo RAS-45 Inf/Neo este contraindicat în cazul pacienților care manifestă reacții alergice la produse din cauciuc spongios și/sau bandă adezivă.

DESCRIERE

Senzorul RAS-45 Inf/Neo este destinat numai utilizării cu dispozitive cu tehnologie Masimo rainbow SET®.

Senzorii RAS-45 Inf/Neo sunt compatibili cu tehnologia Masimo rainbow cu versiunea V7.14.9.4 și versiuni mai noi.

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

- Consultați întotdeauna manualul operatorului pentru dispozitivul de monitorizare conectat și aceste instrucțiuni de utilizare pentru instrucțiuni complete.
- Când monitorizați respirația acustică (RRa), este necesară monitorizarea oxigenării (saturația funcțională în oxigen a hemoglobinei arteriale, SpO₂).
- Proiectarea tuturor senzorilor și cablurilor s-a realizat în așa fel încât aceste produse să poată fi utilizate cu anumite dispozitive de monitorizare. Verificați compatibilitatea dispozitivului de monitorizare, a cablurilor și a senzorului înainte de utilizare. În cazul unor produse incompatibile, este posibilă funcționarea defectuoasă și/sau vătămarea pacientului.
- Nu utilizați senzori care par să fie deteriorați sau decolorați. În caz contrar, performanța poate scădea și/sau pacientul poate fi vătămat.
- Nu utilizați senzorii în timpul unei scanări prin rezonanță magnetică (RMN) sau într-un mediu RMN.
- Poziționați cu atenție toate cablurile pentru pacient pentru a reduce riscul de agățare sau strangulare a pacientului.
- Nu acoperiți senzorul și nu aplicați adevizi suplimentari, deoarece acest lucru poate duce la valori măsurate inexacte sau lipsa acestora.
- Nu plasați senzorul în locuri în care ar putea acoperi nasul sau gura pacientului.
- Pentru a evita rănirea pacientului, evitați expunerea senzorilor la lichide în timpul utilizării.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul în locul monitorizării; acest lucru poate duce la valori măsurate inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate duce la lezarea pielii și/sau necroză de presiune sau deteriorarea senzorului.
- Utilizați numai filmul adeziv de pe senzor pentru a-l fixa pe pacient. Presiunea excesivă poate cauza lezarea pielii și disconfortul pacientului.
- Verificați locul în care este aplicat senzorul (la fiecare 8 ore) pentru a vă asigura de integritatea pielii și a evita lezarea sau iritarea acesteia.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinic pentru a asigura circulația adecvată, integritatea pielii și alinierea corectă.
- Verificați periodic locul în care este aplicat senzorul pentru a asigura aderența corespunzătoare în scopul minimizării riscului de valori măsurate inexacte sau lipsa acestora.
- Asigurați-vă că amplasarea suportului de ancorare nu tensionează cablul prea mult, pentru a preveni desprinderea accidentală a senzorului din cauza mișcărilor pacientului.
- Suportul de ancorare trebuie să fie aplicat direct pe pielea pacientului pentru a asigura valori măsurate corecte.
- Aplicați/Plasați corespunzător senzorul. Aplicarea sau plasarea incorectă poate duce la valori măsurate inexacte sau lipsa acestora.
- Asigurați-vă că tensionarea cablului nu este prea fermă, pentru a preveni desprinderea accidentală a senzorului din cauza mișcărilor pacientului.
- Evitați plasarea senzorului pe pacienți expuși la medii cu zgomot excesiv. Această acțiune poate duce la valori măsurate inexacte sau lipsa acestora.
- Conectați corespunzător senzorul sau modulul de oximetrie la cablu, pentru a evita valorile măsurate intermitente, rezultatele inexacte sau lipsa acestora.
- Pentru a preveni deteriorarea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați senzorul.

- Nu încercați să reutilizați, să reprocessați, să recondiționați și să reciclați niciun senzor Masimo, deoarece aceste acțiuni pot deteriora componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- Nu modificați și nu transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau precizia.
- 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 corecte.
- Este posibil ca senzorul să nu se lipească bine pe pacienții cu diaforeză extremă.
- Cablul dublu RAM* trebuie conectat la un dispozitiv de monitorizare compatibil cu tehnologia Masimo rainbow SET cu funcția RRA activată.
- Senzorul RAS-45 nu este destinat monitorizării apneei sau utilizării ca alarmă de apnee.
- **Atenție:** înlocuiți senzorul când se afișează un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când, după parcurgerea pașilor de depanare în caz de semnal SIQ slab indicați în manualul operatorului pentru dispozitivul de monitorizare, este afișat un mesaj persistent indicând un semnal SIQ slab.
- **Notă:** senzorul este furnizat cu tehnologie X-Cal® pentru a minimiza riscul de valori măsurate inexacte și de pierdere neașteptată a monitorizării pacientului. Senzorul va asigura până la 120 de ore de monitorizare a pacientului. După utilizarea pentru un singur pacient, eliminați senzorul.

INSTRUCȚIUNI

A. Alegerea locului de aplicare:

Locul de aplicare trebuie să fie lipsit de păr, curățat de reziduuri și uscat înainte de aplicarea senzorului. Dacă este cazul, curățați locul de aplicare cu un tampon cu alcool.

1. A se vedea **Fig. 1**. Locul de măsurare este partea superioară a pieptului. Se recomandă ca centrul suportului senzorului să fie plasat sub claviculă, la al doilea spațiu intercostal, spre dreapta pieptului pacientului.

B. Aplicarea senzorului:

1. A se vedea **Fig. 2**. Trageți cu grijă de limba mică îndepărtând-o de filmul antiadeziv pentru a expune partea adezivă a senzorului.
2. A se vedea **Fig. 3**. Plasați cu grijă senzorul pe locul de aplicare în așa fel încât eticheta „Masimo” să fie vizibilă.
3. A se vedea **Fig. 4**. Aplicați presiune în jurul perimetrului senzorului pentru a vă asigura că adezivul este bine fixat pe pielea pacientului. Evitați contactul cu adezivul expus al senzorului.
4. Asigurați-vă că pielea pacientului este relaxată și nu este întinsă în niciun fel, precum și că nu există pliuri ale pielii sub suportul senzorului.
5. A se vedea **Fig. 5**. Îndepărtați filmul antiadeziv alcătuit din două părți al senzorului din partea superioară a senzorului.
6. A se vedea **Fig. 6**. Îndepărtați filmul antiadeziv de ancorare și aplicați suportul de ancorare pe pieptul pacientului la nivelul axilei.
7. Poziționați și fixați cablul senzorului în așa fel încât să reduceți riscul de agățare sau strangulare a pacientului.

C. Conectarea senzorului RAS-45 Inf/Neo la cablul pentru pacient destinat monitorizării respirației acustice:

1. A se vedea **Fig. 7**. Introduceți conectorul senzorului în conectorul cablului, până când acesta se fixează la locul său.
2. Asigurați-vă că senzorul RAS-45 Inf/Neo este aplicat corect pe locul de aplicare de pe corpul pacientului, precum și că acesta este conectat la cablul pentru pacient.
3. Asigurați-vă că dispozitivul de monitorizare poate detecta un semnal (a se vedea manualul dispozitivului).

Notă: dacă semnalele nu sunt detectate, alegeți un alt loc de pe piept utilizând un senzor nou.

D. Deconectarea și îndepărtarea senzorului RAS-45 Inf/Neo:

Avertisment: deconectați cablul de la senzor înainte de a îndepărta senzorul de pe pacient.

1. A se vedea **Fig. 8**. Prindeți conectorul cablului și conectorul senzorului și trageți pentru deconectare.
2. Trageți cu grijă partea adezivă a senzorului pentru a o întinde și a desprinde senzorul de pe locul de aplicare.
3. Trageți cu grijă suportul de ancorare pentru a ridica și a îndepărta adezivul de pe pacient.

Notă: când senzorul RAS-45 Inf/Neo este scos de pe pacient și conectat încă la sistem, este posibil ca senzorul să recepționeze zgomot de fundal și să raporteze o valoare măsurată. Senzorul trebuie să fie conectat la cablu numai în timpul monitorizării pacientului. Dacă pacientul nu este monitorizat, senzorul trebuie deconectat de la cablu.

SPECIFICAȚII

Senzor	RAS-45 Inf/Neo
 Greutate corporală	Sugari și nou-născuți < 10 kg
Loc de aplicare	Piept
Respirații pe minut, interval de precizie*	Între 4 și 120 ± 1 respirație pe minut

* Precizia frecvenței respiratorii pentru senzorul RAS-45 Inf/Neo a fost validată pentru intervalul cuprins între 4 și 120 de respirații pe minut în cadrul unor testări de probă. Validarea clinică a fost efectuată cu senzorul RAS-45 Inf/Neo și dispozitivul de monitorizare pentru până la 82 de respirații pe minut, pe subiecți sugari și nou-născuți.

Afecțiuni medicale

Afecțiuni medicale din studiile clinice realizate asupra pacienților spitalizați.

Afecțiune	
Dobândită	Sindromul alcoolismului fetal
Cardiovasculară	Defect septal atrial, valvă aortică bicuspidă, insuficiență cardiacă congestivă sistolică cronică, boală de inimă congenitală, ostium secundum, ductus arteriosus patent, foramen ovale patent, hipertrofie ventriculară dreaptă, regurgitație a valvei tricuspide, defect septal ventricular
Congenitală	Palatoschizis
Malformații anatomice congenitale	Picioare strâmbe bilaterale, malformație congenitală a mâinii, caracteristici dismorfice craniofaciale, polidactilie (atât la mâini, cât și la picioare), sindactilie (degete de la mână sau de la picior)
Dermatologică	Nev melanocitar congenital, chist dermoid al sprâncenei
Gastrointestinală	Colostomie, atrezie congenitală a colonului, gastroschizis congenital, boala de reflux gastroesofagian, anus neperforat, mal rotație intestinală, gastrotomie laparoscopică, diverticul Meckel, omfalocel, fistulă rectală, sindrom de intestin scurt
Genetică/Ereditară	Defect congenital, sindromul DiGeorge, palat cu arc înalt, sindromul Williams
Genito-urinară	Abces labial, abces scrotal, testicule necoborâte, fimoză, obstrucția joncțiunii ureteropelvice, stenoza meatală, valve de uretră posterioară, ureterocel, reflux vezico-ureteral
Hematologică	Anemie
Hepatologică	Colestază totală indusă prin nutriție parentală
Imunodeficiență	Deficiență de celule T
Infecțioasă	Stafilococ auriu meticilino-rezistent, rinovirus
Metabolică	Malnutriție
Musculo-scheletică	Hernie ombilicală
Renală	Boală cronică de rinichi, hidronefroza, agenezie renală, pietre la rinichi
Neurologică	Boală neuromusculară, pierdere senzorieală a auzului
Oftalmologică	Astigmatism, dacriostenoză
Alt tip	Prematuritate, întârziere a creșterii intrauterine
Otologică	Pierdere bilaterală a auzului
Malformații scheleto-congenitale	Absența congenitală a ambelor tibii, scurtarea congenitală a membrilor inferioare, sindromul Klippel-Feil, microcefalie (HCC), craniostenoză sagitală

COMPATIBILITATE

 Acest senzor este destinat numai utilizării cu instrumente rainbow Acoustic Monitoring® cu tehnologie Masimo rainbow SET sau dispozitive de monitorizare a pulsoximetriei aprobate pentru a fi utilizate cu senzori compatibili rainbow Acoustic™. Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele de pulsoximetrie de la producătorul original al dispozitivelor. Utilizarea acestui senzor cu alte dispozitive poate împiedica funcționarea sau poate determina o funcționare necorespunzătoare.

Pentru informații referitoare la compatibilitate, accesați site-ul www.Masimo.com

CERINȚE DE SOFTWARE

Senzorii RAS-45 Inf/Neo sunt compatibili cu tehnologia Masimo rainbow la versiunea V7.14.9.4 și versiuni mai noi.

GARANȚIE

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

AFIRMAȚIILE DE MAI SUS REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ CARE POATE FI APLICATĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CUMPĂRĂTORULUI. MASIMO RESPINGE ÎN MOD EXPRES ORICE ALTĂ GARANȚIE VERBALĂ, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE FEL DE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACESTE. UNICA OBLIGAȚIE CARE ÎI REVINE COMPANIEI MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE OFERITĂ CUMPĂRĂTORULUI ÎN CAZ DE ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI VA FI, LA DISCREȚIA MASIMO, REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSULUI.

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost utilizat încălcând instrucțiunile de utilizare furnizate cu produsul și niciunui produs care a fost supus utilizării improprii, neglijenței, accidentelor sau care a fost deteriorat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice dispozitiv sau sistem incompatibil, a fost modificat, dezasamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică senzorilor sau cablurilor pentru pacient care au fost reprocesate, recondiționate sau reciclate.

ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV PIERDEREA PROFITULUI,

DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACEASTA), CHIAȚĂ DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘȚINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, SUMA DATORATĂ DE MASIMO REZULTATĂ ÎN URMA VÂNZĂRII ORICĂRUI PRODUS CĂȚRE CUMPĂRĂȚOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE CERERI DE DESPĂGUBIRE) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂȚITĂ DE CUMPĂRĂȚOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNȚR-O ASEMENEA CERERE DE DESPĂGUBIRE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ASOCIATE CU UN PRODUS CARE A FOST REPROCESSAT, RECONȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU VOR ÎNLĂȚURA NICIO RĂSPUNDERE CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POATE FI EXCLUSĂ PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

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

DUPĂ UTILIZAREA PENTRU UN SINGUR PACIENT, ELIMINAȚI SENZORUL. 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: LEGEA FEDERALĂ (S.U.A.) PERMITE VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂȚRE UN MEDIC SAU LA COMANDA ACESTUIA.

De uz profesional. ConsultaȚi instrucȚiunile de utilizare pentru informaȚii complete privind prescrierea, inclusiv indicaȚii, contraindicaȚii, avertismente, măsuri de precauȚie și reacȚii adverse.

Dacă întâlniȚi orice incident grav cu produsul, anunȚaȚi autoritatea competentă din țara dvs. și producătorul.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	UurmaȚi instrucȚiunile de utilizare		Echipamentele electrice și electronice trebuie colectate separat (DEEE).	Rx ONLY	AtenȚie: legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	ConsultaȚi instrucȚiunile de utilizare	LOT	Codul lotului		Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE
	Producător	REF	Număr de catalog (număr model)	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	A se utiliza până la ZZ-LL-AAAA	####	Numărul de referinȚă Masimo		Greutate corporală
	A nu se reutiliza / Utilizare pentru un singur pacient	>	Mai mare decât		Interval temperatură de depozitare
	Produs nesteril	<	Mai mic decât		A se menȚine uscat
	Nu conȚine latex din cauciuc natural		Limite umiditate de depozitare		Nu folosiȚi produsul dacă ambalajul este deteriorat și consultaȚi instrucȚiunile de utilizare
	AtenȚie		Produs fragil, a se manipula cu grijă		Diodă emiȚătoare de lumină (LED) Aceasta emite lumină când este străbătută de curent
MD	Dispozitiv medical	UDI	Identificatorul unic al dispozitivului		Importator
	Distribuitor		InstrucȚiunile / InstrucȚiunile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la adresa http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: instrucȚiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile în toate țările.		

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

Masimo, rainbow SET, rainbow Acoustic Monitoring, RAM, X-Cal, RRa și SET sunt mărci comerciale înregistrate federal ale companiei Masimo Corporation.

 Nepoužívajte opakovane

 Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex

 Nesterilné

Pred použitím tohto senzora by si používateľ mal prečítať príručku pre obsluhu zariadenia alebo monitora a tento návod na použitie a porozumieť im.

INDIKÁCIE

Akustický respiračný senzor Masimo® RAS-45 Inf/Neo je určený na trvalé neinvazívne monitorovanie frekvencie dýchania (RRa®). Akustický respiračný senzor Masimo RAS-45 Inf/Neo je určený na použitie u dojčiat a novorodencov v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, domácom prostredí a pri transporte v rámci zdravotníckych zariadení.

Senzory rainbow Acoustic Monitoring® nie sú určené na monitorovanie apnoe.

KONTRAINDIKÁCIE

Akustický respiračný senzor Masimo RAS-45 Inf/Neo je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých sa prejavuje alergická reakcia na výrobky z penovej gumy alebo adhezívnu pásku.

OPIS

Senzor RAS-45 Inf/Neo je určený na použitie iba so zariadeniami vybavenými technológiou Masimo rainbow SET®.

Senzory RAS-45 Inf/Neo sú kompatibilné s technológiou Masimo rainbow V7.14.9.4 a novšou.

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

Vždy si prečítajte úplné pokyny, prípadne ďalšie pokyny v príručke pre obsluhu pripojeného monitora.

- Vždy si prečítajte úplné pokyny, prípadne ďalšie pokyny v príručke pre obsluhu pripojeného monitora.
- Pri monitorovaní akustickej respirácie (RRa) je potrebné monitorovanie oksylierenia (funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom, SpO₂).
- 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 patientske káble vedte starostlivo tak, aby ste znížili riziko zamotania sa alebo priškrtienia pacienta.
- Senzor nezakrývajte ani na senzor neaplikujte žiadne dodatočné adhezívne pomôcky, mohlo by to viesť k nepresným alebo žiadnym nameraným hodnotám.
- Senzor neumiestňujte tam, kde by mohol zakryť nos alebo ústa 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 môže spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Na pripavenie senzora pacientovi používajte len adhezívnu vrstvu senzora. Nadmerný tlak môže spôsobiť poškodenie pokožky alebo nepohodlie pacienta.
- Kontrolujte miesto pod senzorom (každých 8 hodín) s cieľom zaistiť celistvosť pokožky a vyhnúť sa jej poškodeniu alebo podráždeniu.
- Miesto aplikácie senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaručil dostatočný krvný obeh, celistvosť pokožky a opticky správna poloha.
- Pravidelne kontrolujte príľnavosť v mieste pod senzorom s cieľom minimalizovať riziko nepresných alebo žiadnych nameraných hodnôt.
- Uistite sa, že umiestnenie kotviacej podušky príliš nenatahuje kábel, aby sa zabránilo náhodnému odpojeniu senzora v dôsledku pohybu pacienta.
- Kotviacu podušku treba pripievať priamo na pokožku pacienta, aby sa zaistilo správne meranie hodnôt.
- Senzor nasadte/umiestnite správne. Nesprávne nasadenie alebo umiestnenie môže mať za následok nesprávne alebo žiadne namerané hodnoty.
- Uistite sa, že kábel nie je natiahnutý, aby nedošlo k náhodnému odpojeniu senzora v dôsledku pohybu pacienta.
- 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 nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu. Nepokúšajte sa senzor sterilizovať.
- Sensory Masimo sa nepokúšajte opakovane používať, regenerovať, opravovať ani recyklovať, pretože by to mohlo poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- Senzor žiadnym spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Ak sa senzor skladoval v chladnom prostredí, bude sa musieť zohriať na izbovú teplotu, aby sa zaistili správne namerané hodnoty.
- Senzor nemusí dobre priliehať u nadmerne sa potiacich pacientov.
- Kábel RAM® Dual Cable musí byť pripojený ku kompatibilnému monitoru s technológiou Masimo rainbow SET s aktivovanou funkciou RRA.
- RAS-45 neslúži na monitorovanie apnoe ani na výstrahu pred apnoe.
- **Upozornenie:** Keď sa zobrazí správa upozorňujúca na výmenu senzora alebo konštantne nízke SIQ aj po dokončení krokov pre riešenie problémov s nízkym SIQ, ktoré sú uvedené v príručke pre obsluhu monitorovacieho zariadenia, vymeňte senzor.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal® na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor poskytne max. 120 hodín monitorovania pacienta. Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.

POKYNY

A. Výber miesta:

Pred nasadením senzora by zvolené miesto malo byť bez chlpkov a malo by sa očistiť od nečistôt a vysušiť. Ak je to potrebné, na vyčistenie miesta aplikácie použite tampón namočený v alkohole.

1. Pozrite si **obr. č. 1**. Miestom merania je horná časť hrude. Stred podušky senzora sa odporúča umiestniť pod kľúčnu kosť do 2. medzirebrového priestoru na pravej strane hrudníka.

B. Nasadenie senzora:

1. Pozrite si **obr. č. 2**. Jemne vytiahnite uško z podložky, čím odkryjete adhezívnu plochu senzora.
2. Pozrite si **obr. č. 3**. Senzor opatrne umiestnite na miesto aplikácie tak, aby bol viditeľný štítok „Masimo“.
3. Pozrite si **obr. č. 4**. Pritlačte okolo obvodu senzora, aby ste zaistili pripevnenie adhezívnej plochy k pokožke pacienta. Zabráňte kontaktu s odkrytou adhezívnu plochou senzora.
4. Uistite sa, či je pokožka pacienta uvoľnená a či nie je natiahnutá a či sa pod poduškou senzora nenachádzajú žiadne kožné záhyby.
5. Pozrite si **obr. č. 5**. Odstráňte dvojdielnu podložku senzora z vrchnej časti senzora.
6. Pozrite si **obr. č. 6**. Odoberte kotviacu podložku a pripevnite kotviacu podušku k hrudi pacienta na úrovni podpazušia.
7. Kábel senzora vedte a pripevnite tak, aby ste znížili riziko zamotania sa alebo priškrtienia pacienta.

C. Pripojenie senzora RAS-45 Inf/Neo k patientskemu káblu na akustické respiračné meranie:

1. Pozrite si **obr. č. 7**. Konektor senzora zasuniete do konektora kábla, až kým sa nezaistí na svojom mieste.
2. Overte, či je senzor RAS-45 Inf/Neo správne nasadený na pacientovom mieste aplikácie a či je tiež pripojený k patientskemu káblu.
3. Overte, či monitor dokáže zaznamenať signál (pozrite si príručku zariadenia).

Poznámka: Ak sa nezaznamenali signály, vyberte iné miesto na hrudi pomocou nového senzora.

D. Odpojenie a odopnutie senzora RAS-45 Inf/Neo:

Výstraha: Odpojte kábel od senzora ešte pred odstránením senzora z pacienta.

1. Pozrite si **obr. č. 8**. Uchopte konektor kábla a konektor senzora a potiahnutím ich od seba odpojte.
2. Jemne zatiahajte za adhezívnu podložku senzora, čím uvoľníte senzor z miesta aplikácie.
3. Jemným potiahnutím nadvihnite kotviacu podušku a odstráňte adhezívnu plochu z pacienta.

Poznámka: Ak senzor RAS-45 Inf/Neo nie je nasadený na tele pacienta a je stále pripojený k systému, môže snímať zvuky pozadia a hlásiť merania. Senzor by mal byť ku káblu pripojený len počas monitorovania pacienta. Ak sa nevykonáva monitorovanie pacienta, senzor by sa mal od kábla odpojiť.

ŠPECIFIKÁCIE

Senzor	RAS-45 Inf/Neo
 Telesná hmotnosť	Dojčatá a novorodenci < 10 kg
Miesto aplikácie	Hrud'
Počet dychov za minútu, rozsah presnosti*	4 – 120 ±1 dych za minútu

* Presnosť merania frekvencie dýchania senzorom RAS-45 Inf/Neo bola pri strojovom testovaní overená v rozsahu od 4 do 120 dychov za minútu. Vykonalo sa tiež klinické overenie senzora RAS-45 Inf/Neo a monitorovacieho prístroja v rozsahu do 82 dychov za minútu u dojčiat a novorodencov.

ZDRAVOTNÉ ŤAŽKOSTI

Zdravotné ťažkosti hospitalizovaných pacientov z klinickej štúdie.

Ťažkosti	
Získané	Fetálny alkoholový syndróm
Kardiovaskulárne	Defekt predsieňového septa, bikuspidálna aortálna chlopňa, chronické systolické miestne srdcové zlyhávajú, vrodená choroba srdca, ostium secundum, otvorený ductus arteriosus, otvorené foramen ovale, hypertrofia pravej komory, regurgitácia trikuspidálnej chlopne, defekt komorového septa
Vrodené	Rázštep podnebia
Vrodené anatomické deformácie	Obojstranne kosovzvislé nohy, vrodené deformácie rúk, dysmorfne kraniofaciálne znaky, polydaktylia (na oboch rukách alebo nohách), syndaktylia (prstov na rukách alebo nohách)
Dermálne	Vrodené melanocytárne névy, dermoidná cysta na obočí
Gastrointestinálne	Kolostómia, vrodená artéria hrubého čreva, vrodená gastroschíza, gastroezofágová refluxová choroba, atretický anus, malrotácia čreva, laparoskopická gastrotómia, Meckelov divertikul, omfalokéla, rektálna fistula, syndróm krátkeho čreva
Genetické/dedičné	Vrodená chyba, DiGeorgeov syndróm, vysoko klenuté podnebie, Williamsov syndróm
Genitourinárne	Labiálny absces, skrotálny absces, nezostupené semenníky, fimóza, obštrukcia ureteropelvickeho spojenia, meatólna stenóza, chlopňa zadnej uretry, ureterokéla, vezikoureterálny reflux
Hematologické	Anémia
Hepatologické	Cholestáza pri totálnej parenterálnej výžive
Imunitná nedostatočnosť	T-bunková deficiencia
Infekčné	Staphylococcus aureus rezistentný voči meticilínu, rinovírus
Metabolické	Podvýživa
Muskuloskeletálne	Umbilikálna hernia
Obličkové	Chronické ochorenie obličiek, hydronefróza, renálna agenéza, obličkové kamene
Neurologické	Neuromuskulárne ochorenie, senzoroneurálna strata sluchu
Oftalmologické	Astigmatizmus, dakryostenóza
Iné	Nedonosenosť, intrauterinná rastová retardácia plodu
Otologické	Obojstranná strata sluchu
Vrodené deformácie kostry	Vrodená absencia oboch pištál, vrodené skrátenie dolných končatín, Klippelov-Feilov syndróm, mikrocefalus (HCC), kraniostenóza sagitálneho švu

KOMPATIBILITA

 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 zariadenia. Používanie tohto senzora s inými zariadeniami môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť.

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

SOFTVÉROVÉ POŽIADAVKY

Senzory RAS-45 Inf/Neo sú kompatibilné s technológiou Masimo rainbow V7.14.9.4 a novšou.

ZÁRUKA

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

VÝŠIE UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKÝ PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPUJÚCEMU. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOL'VEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPUJÚCEHO PRI PORUŠENÍ AKEJkoľvek ZÁRUKY JE PODĽA UVÁŽENIA SPOLOČNOSTI MASIMO OPRAVA ALEBO VÝMENA VÝROBKU.

VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky používané v rozpore s príslušnými dodanými pokynmi na obsluhu, na nesprávne použitie 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 patientske káble, ktoré boli regenerované, opravované alebo recyklované.

SPOLOČNOSŤ MASIMO NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ VOČI KUPUJÚCEMU ANI INÝM OSOBÁM ZA VEDĽAJŠIE, NEPRIAME, OSOBITNÉ ANI NÁSLEDNÉ ODŠKODNENIE (OKREM INÉHO AJ ZA STRATU ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK JE NA TÚTO MOŽNOSŤ UPOZORNENÁ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLYVÁJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPUJÚCEMU (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPUJÚCIM ZA ŠARŽU VÝROBKU (VÝROBKOV), KTOREJ SA UPLATNENÝ NÁROK TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÝCH PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKÝ 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 OPRAVŇUJE VÁS POUŽIŤ TENTO SENZOR LEN U JEDNÉHO PACIENTA. AKCEPTÁCIU 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: V ZMYSLE FEDERÁLNYCH PRÁVNÝCH PREDPISOV (V USA) JE PREDAJ TEJTO POMÔCKY OBMEDZENÝ NA PREDAJ LEKÁRMÍ ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.

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

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

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Riadte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	Upozornenie: V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Prečítajte si návod na použitie		Kód šarže		Známa súhlada s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
	Výrobca		Katalógové číslo (číslo modelu)		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Použiteľné do RRRR-MM-DD		Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Telesná hmotnosť
	Nepoužívajte opakovane/Na použitie len pre jedného pacienta		Viac ako		Rozsah skladovacích teplôt
	Nesterilné		Menej ako		Uchovávať v suchu
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Obmedzenie skladovacej vlhkosti		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie
	Upozornenie		Krehké, manipulujte opatrne		Dióda emitujúca svetlo (LED) LED vyžaruje svetlo, keď ňou preteká prúd
	Zdravotnícka pomôcka		Jedinečný identifikátor zariadenia		Dovozca
	Distribútor		Polymy/návod na použitie/príručky sú k dispozícii v elektronickom formáte na adrese http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii pre všetky krajiny.		

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

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

KULLANIM TALİMATLARI

② Yeniden Kullanmayın

☒ Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

△ Steril değildir

Kullanıcı bu sensörü kullanmadan önce cihazın veya monitörün Kullanıcı El Kitabını ve bu Kullanım Talimatlarını okuyup anlamalıdır.

ENDİKASYONLAR

Masimo® Akustik Solunum Sensörü RAS-45 Inf/Neo, solunum hızının (RRa®) kesintisiz noninvaziv izlemesi için endikedir. Masimo Akustik Solunum Sensörü RAS-45 Inf/Neo, hastanelerde, hastane tipi tesislerde ve ev ortamlarında bebek ve yenidoğan hastalarla kullanıma yöneliktir ve sağlık hizmeti tesisleri içinde taşınabilir.

rainbow Acoustic Monitoring® sensörleri Apne izlemesi için endike değildir.

KONTRENDİKASYONLAR

Masimo Akustik Solunum Sensörü RAS-45 Inf/Neo, köpük kauçuk ürünlere ve/veya yapışkanlı banda alerjik reaksiyon gösteren hastalar için kontrendikedir.

AÇIKLAMA

RAS-45 Inf/Neo sensör yalnızca Masimo rainbow SET® teknolojisine sahip cihazlarla kullanıma yöneliktir.

RAS-45 Inf/Neo Sensörler Masimo rainbow teknolojisi V7.14.9.4 ve üzeri sürümlerle uyumludur.

UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Eksiksiz talimatlar için daima bu kullanıcı el kitabıyla beraber bağlanan izleme cihazının kullanım talimatlarına bakın.
- Akustik solunum (RRa) izlenirken, oksijenasyonun (arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğunun, SpO2) izlenmesi gereklidir.
- Tüm sensörler ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitör, kablo ve sensör uyumluluğunu kontrol edin, aksi takdirde performans düşebilir ve/veya hastalar yaralanabilir.
- Hasarlı veya rengi atmış görünen sensörleri kullanmayın, aksi takdirde performans düşebilir ve/veya hastalar yaralanabilir.
- Sensörleri manyetik rezonans görüntüleme (MRI) esnasında veya bir MRI ortamında kullanmayın.
- Hastanın kabloların dolanması nedeniyle engellenmesi veya boğulması riskini azaltmak için tüm hasta kablolarını dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Sensörün üzerini örtmeyin ya da sensöre ilave yapışkan uygulamayın; bunun yapılması hatalı değerlere ya da değer alınamamasına neden olabilir.
- Sensörü hastanın burnunu ya da ağzını kapatabileceği konuma koymayın.
- Hastanın zarar görme olasılığını önlemek için sensörleri sıvıya maruz bırakmayın.
- Sensörü bölgeye sabitlemek için bant kullanmayın, bunun yapılması yanlış değer alınmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Hastaya sabitlemek için yalnızca sensör üzerinde verilen yapışkan filmi kullanın. Aşırı basınç cilt hasarına veya hastanın rahatsızlık duymasına neden olabilir.
- Cilt bütünlüğünden emin olmak ve cildin hasar görmesini ya da tahriş olmasını önlemek için sensör bölgesini kontrol edin (8 saatte bir).
- Yeterli dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru hizalamayı sağlamak için bölge sıklıkla veya her klinik protokolde kontrol edilmelidir.
- Hatalı değer alınması ya da değer alınmaması 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 yerleştirilme biçiminin kabloyu sıkıca germediğinden emin olun.
- Doğru değerlerin alınabilmesi için Ankor pedi doğrudan hastanın cildine yapıştırılmalıdır.
- Sensörü düzgün şekilde uygulayın/yerleştirin. Hatalı uygulama ya da yerleştirme hatalı değerlere veya değerler alınamamasına neden olabilir.
- Hastanın hareketine bağlı olarak sensörün yanlışlıkla çıkmasına engel olmak için kablonun sıkı şekilde gerilmediğinden emin olun.
- Aşırı gürültülü ortamlarda bulunan hastalara sensör yerleştirmekten sakının. Bu hatalı değerlere ya da değer alınamamasına neden olabilir.
- Kesintili değerleri, yanlış sonuçları veya değer alınamamasını önlemek için sensörü veya oksimetre modülünü kabloya doğru bir şekilde bağlayın.

- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Sensörü sterilize etmeye çalışmayın.
- Masimo sensörlerini yeniden kullanmayı, yeniden işlemeyi veya geri dönüştürmeyi denemeyin, bu işlemler elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon yapmayın. Değişiklik veya modifikasyon performans ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Sensör soğuk bir ortamda saklanmışsa, doğru değerler elde etmek için oda sıcaklığına gelmesi sağlanmalıdır.
- Sensör aşırı diyaforetik hastalara yapışmayabilir.
- RAM® ikili kablosu, Masimo rainbow SET teknolojiyle uyumlu ve RRA özelliği etkinleştirilmiş bir izleme cihazına takılmalıdır.
- RAS-45, Apne izlemesi veya Apne alarmlarına yönelik değildir.
- **İkaz:** Sensör değişimi mesajı görünürse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra sürekli düşük SIQ mesajı görünürse sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybedilmesi riskini en aza indirmek için sensör, X-Cal® teknolojiyi ile donatılmıştır. Sensör, 120 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Tek bir hastada kullandıktan sonra sensörü atın.

TALİMATLAR

A. Bölge Seçimi:

Sensör yerleştirilmeden önce bölge tüylerden arındırılmalı, temizlenmeli ve kurutulmalıdır. Uygulama bölgesini temizlemek için gerekirse alkolle ıslatılmış pamuk kullanın.

1. Bkz. **Şekil 1.** Ölçüm bölgesi üst göğüştür. Sensör pedinin merkezini; hastanın göğsünün sağına doğru ikinci interkostalda, klavikülerin altına yerleştirilmesi tavsiye edilir.

B. Sensörü Uygulama:

1. Bkz. **Şekil 2.** Sensörün yapışkanlı yerini açmak için küçük tırnağı nazıkçe çekin.
2. Bkz. **Şekil 3.** Sensörü uygulama bölgesine "Masimo" etiketi görülebilir olacak şekilde nazıkçe yerleştirin.
3. Bkz. **Şekil 4.** Yapışkanın hastanın cildine sabitlendiğinden emin olmak için sensörün tüm çevresine bastırın. Açıkta kalan sensör yapışkanına temas etmekten kaçının.
4. Hastanın cildinin, gevşek olduğundan ve herhangi bir şekilde gerilmediğinden ve ayrıca sensör pedinin altında katlanmadığından emin olun.
5. Bkz. **Şekil 5.** İki parçalı sensör astarını sensörün üst bölümünden çıkarın.
6. Bkz. **Şekil 6.** Ankor astarını çıkarın ve ankor pedini hastanın koltuk altı hizasında göğsüne yapıştırın.
7. Sensör kablosunu, hastanın dolanma veya boğulma riskini azaltacak şekilde yönlendirip sabitleyin.

C. RAS-45 Inf/Neo Sensörünün Akustik Solunum Hasta Kablosuna Bağlama:

1. Bkz. **Şekil 7.** Sensör konnektörünü yerine kilitlemeye kadar kablo konnektörüne yerleştirin.
2. RAS-45 Inf/Neo sensörünün hastanın uygulama bölgesine düzgün şekilde uygulandığını ve aynı zamanda hasta kablosuna takıldığını doğrulayın.
3. İzleme cihazının bir sinyal saptayabildiğini doğrulayın (cihaz el kitabına bakın).

Not: Sinyal tespit edilmezse, yeni bir sensör kullanarak göğüs üzerinde başka bir bölge seçin.

D. RAS-45 Inf/Neo Sensörünün Bağlantısını Kesme ve Çıkarma:

Uyarı: Sensörü hastadan çıkarmadan önce kabloyu sensörden ayırın.

1. Bkz. **Şekil 8.** Kablo konnektörü ile sensör konnektörünü elinizle kavrayın ve çekerek ayırın.
2. Sensörü uygulama bölgesinden çıkarmak için sensörün yapışkanlı yerinden nazıkçe çekin.
3. Yapışkanlı yerini hastadan ayırmak için ankor pedini hafifçe çekerek kaldırın.

Not: RAS-45 Inf/Neo sensörü hastaya takılı değilken ve hala sisteme bağlıyken, sensör arka plan gürültüsünü alabilir ve bir ölçüm bildirir. Sensöre yalnızca hasta izleme gerçekleştirirken kablo bağlanmalıdır. Hasta izlenmiyorsa sensör kablodan ayrılmalıdır.

SPESİFİKASYONLAR

Sensör	RAS-45 Inf/Neo
 Vücut Ağırlığı	Bebek ve Yenidoğan < 10 kg
Uygulama Bölgesi	Göğüs
Dakika Başına Nefes, Doğruluk Aralığı*	4 ila 120 ± 1 nefes/dakika

* RAS-45 Inf/Neo sensörünün solunum hızı doğruluğu, tezgah üstü testinde dakika başına 4 ila 120 nefes aralığı için onaylanmıştır. Klinik doğrulama, RAS-45 Inf/Neo sensör ve izleme cihazı ile bebek ve yenidoğan hastalarda dakikada 82 nefese kadar yapılmıştır.

TIBBİ KOŞULLAR

Hastanede yatan hastaların klinik çalışmasındaki Tıbbi Koşullar.

Koşul	
Elde Edilen	Fetal Alkol Sendromu
Kardiyovasküler	Atriyal Septal Defekt, İkili Aort Kapaklığı, Kronik Sistolik Konjestif Kalp Yetmezliği, Konjenital Kalp Hastalığı, Ostium Sekundum, Patent Duktus Arteriyozus, Patent Foramen Ovale, Sağ Ventriküler Hipertropi, Triküspit Valf Regürjitasyonu, Ventriküler septal defekt
Konjenital	Yarık damak
Konjenital Anatamik Deformiteler	Bilateral Yumru Ayak, Konjenital El Deformitesi, Dismorfik Kranyofasiyal Özellikler, Polidaktili (Her İki El veya Ayak), Sindaktili (El veya Ayak Parmağı)
Dermal	Konjenital Melanositik Nevüs, Kaşta Dermoid Kist
Gastrointestinal	Kolostomi, Konjenital Kolon Atrezisi, Konjenital Gastroşizis, Gastroözofajiyal Reflü Hastalığı, Imperforate Anüs, İntestinal Malrotasyon, Laparoskopik Gastrotomi, Meckel Divertikülü, Omfalosel, Rektal Fistül, Kısa Gut Sendromu
Genetik/Kalıtıl	Konjenital Doğum Kusuru, Digeorge Sendromu, Yüksek Kemerli Damak, Williams Sendromu
Ürogenital	Labiyal Apse, Skrotal Apse, İnmemiş Testis, Fimozis, Üreteropelvik Bileşke Obstrüksiyonu, Meatal Stenoz, Posterior Üretral Kapakçıklar, Üreterosele, Veziköüretral Reflü
Hematoloji	Anemi
Hepatoloji	Total Parental Beslenme İndüklemeli Kolestaz
İmmün yetmezliği	T hücre yetmezliği
Enfeksiyöz	Metisiline Dirençli Stafilokok Aureus, Rinovirüs
Metabolik	Yetersiz beslenme
Muskuloskeletal	Umbilikal Herni
Renal	Kronik Böbrek Hastalığı, Hidronefroz, Renal Agenesis, Böbrek Taşı
Nörolojik	Nöromusküler Hastalık, Sensorinöral işitme kaybı
Oftalmoloji	Astigmat, Dakriyostenoz
Diğer	Prematürite, İntrauterin Büyüme Geriliği
Otoloji	Bilateral İşitme Kaybı
İskeletsel Konjenital Deformiteler	Her İki Tibianın Konjenital Eksikliği, Konjenital Alt Ekstremité Kısalması, Klippel-Feil Sendromu, Mikrosefalus (HCC), sagittal Kraniosinostoz

UYUMLULUK



Bu sensör, yalnızca Masimo rainbow SET teknolojisini veya rainbow Acoustic™ uyumlu sensörlerle kullanım açısından lisanslı olan nabız oksimetrisi monitörlerini içeren rainbow Acoustic Monitoring® kullanılan cihazlarla birlikte kullanıma yöneliktir. Her sensör, yalnızca orijinal cihaz üreticisinden temin edilen nabız oksimetrisi sistemlerinde doğru çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Bu sensörün diğer cihazlarda kullanılması, çalışmamasına veya uygun olmayan bir performansla çalışmasına neden olabilir.

Uyumluluk Bilgileri Referans Sayfası: www.Masimo.com

YAZILIM GEREKLİLİKLERİ

RAS-45 Inf/Neo Sensörler Masimo rainbow teknolojisi V7.14.9.4 ve üzeri sürümlerle uyumludur.

GARANTİ

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

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

GARANTİ İSTİSNALARI

Bu garanti, ürünle birlikte verilen kullanım talimatlarına uyulmayarak kullanılmış, yanlış kullanım, ihmal, kaza veya harici olarak meydana gelen hasar gibi durumlara maruz kalmış hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti, uygun olmayan herhangi bir cihaza veya sisteme bağlanmış, üzerinde değişiklik yapılmış ya da sökülmüş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR BİLDİRİM ALMIŞ OLSA DAHI MASIMO, HİÇBİR DURUMDA, ARIZI, DOLAYLI, ÖZEL VEYA BAŞKA BİR DURUMUN SONUCUNDA (KÂR KAYBI DAHİL VE BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE) ORTAYA ÇIKAN

ZARARLARDAN 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. MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, YENİLENMİŞ VEYA GERİ DÖNÜŞTÜRÜLMÜŞ BİR ÜRÜNLE İLİŞKİLİ HASARLARLA İLGİLİ OLARAK HİÇBİR DURUMDA SORUMLULUK KABUL ETMEZ. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUĞU KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

ZİMNİ 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 ZİMNİ 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 prospektüs bilgileri için kullanım talimatlarına bakın.

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

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
	Kullanım talimatlarını izleyin		Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE).	Rx ONLY	İkaz: Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun		Lot kodu		Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Son kullanım tarihi YYYY-AA-GG		Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Tekrar kullanmayın/Yalnızca tek hasta kullanımı		Büyüktür		Saklama sıcaklığı aralığı
	Steri Değildir		Küçüktür		Kuru tutun
	Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir		Saklama nem sınırı		Paket zarar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
	Dikkat		Hassas, dikkatli taşıyın		Işık Yayan Diyotlar (LED) akım akışı gerçekleştiğinde LED ışık yayar
	Tıbbi cihaz		Benzersiz cihaz tanımlayıcı		İthalatçı
	Distribütör		Talimatlar/Kullanım Talimatları/El Kitapları şu adreste elektronik biçimde bulunabilir: http://www.Masimo.com/TechDocs Not: eIFU, tüm ülkelerde mevcut değildir.		

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

Masimo, rainbow SET, rainbow Acoustic, rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RAM, X-Cal, RRa ve SET, Masimo Corporation'in federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

- ⌚ Να μην επαναχρησιμοποιείται ⚠ Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ ⚠ Μη αποστειρωμένο

Προτού χρησιμοποιήσετε αυτόν τον αισθητήρα, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το Εγχειρίδιο Χειριστή για τη συσκευή και το μόνιτορ, καθώς και τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο αισθητήρας ακουστικής αναπνοής RAS-45 Inf/Neo της Masimo® ενδείκνυται για συνεχή, μη επεμβατική παρακολούθηση του αναπνευστικού ρυθμού (RRa®). Ο αισθητήρας ακουστικής αναπνοής RAS-45 Inf/Neo της Masimo προορίζεται για χρήση σε βρέφη και νεογνά, σε νοσοκομεία, σε εγκαταστάσεις νοσοκομειακού τύπου, σε οικιακό περιβάλλον και κατά τη μεταφορά μεταξύ ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης.

Οι αισθητήρες rainbow Acoustic Monitoring® δεν ενδείκνυνται για παρακολούθηση άπνοιας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο αισθητήρας ακουστικής αναπνοής RAS-45 Inf/Neo της Masimo αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις σε προϊόντα από αφρώδες ελαστικό ή/και στην κολλητική ταινία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο αισθητήρας RAS-45 Inf/Neo προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με συσκευές τεχνολογίας Masimo rainbow SET®.

Οι αισθητήρες RAS-45 Inf/Neo είναι συμβατοί με τεχνολογία Masimo rainbow έκδοσης V7.14.9.4 ή νεότερης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Για τις πλήρεις οδηγίες, ανατρέχετε πάντα στο εγχειρίδιο χειριστή για το συνδεδεμένο μόνιτορ σε συνδυασμό με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Κατά την παρακολούθηση της ακουστικής αναπνοής (RRa), απαιτείται παρακολούθηση της οξυγόνωσης (λειτουργικός κορεσμός αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος σε οξυγόνο, SpO₂).
- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένα μόνιτορ. Επαληθεύστε τη συμβατότητα του μόνιτορ, του καλώδιου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρες που παρουσιάζουν ενδείξεις βλάβης ή αποχρωματισμού, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί 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 εμπλοκής ή στραγγαλισμού του ασθενούς.
- Μην καλύπτετε και μη χρησιμοποιείτε επιπλέον κολλητικά μέσα στον αισθητήρα, καθώς μπορεί να προκληθούν ανακριβείς ενδείξεις ή απουσία ενδείξεων.
- Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα σε σημεία όπου μπορεί να καλύπτει τη μύτη ή το στόμα του ασθενούς.
- Αποφεύγετε την έκθεση των αισθητήρων σε υγρά κατά τη χρήση για την αποφυγή πιθανής βλάβης στον ασθενή.
- Μη χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του, καθώς μπορεί να προκληθούν ανακριβείς ενδείξεις. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο την αυτοκόλλητη μεμβράνη του αισθητήρα για τη στερέωσή του στον ασθενή. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει δερματική βλάβη ή δυσφορία στον ασθενή.
- Ελέγχετε τη θέση του αισθητήρα (ανά 8 ώρες) για να επιβεβαιώνετε την ακεραιότητα του δέρματος και για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης ή ερεθισμού στο δέρμα.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο, προκειμένου να διασφαλίζεται η καλή κυκλοφορία, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή ευθυγράμμιση.
- Ελέγχετε περιοδικά τη θέση του αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε ότι ο αισθητήρας είναι σωστά κολλημένος και να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανακριβείας 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, έτσι ώστε να διασφαλίζονται ορθές ενδείξεις.
- Εφαρμόστε/τοποθετήστε σωστά τον αισθητήρα. Η εσφαλμένη εφαρμογή ή τοποθέτηση μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβεία ή απουσία ενδείξεων.
- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο δεν τεντώνεται πολύ, για να μην αποσπαστεί κατά λάθος ο αισθητήρας λόγω μετακίνησης του ασθενούς.
- Αποφεύγετε την τοποθέτηση αισθητήρα σε ασθενείς που εκτίθενται σε περιβάλλοντα με υπερβολικό θόρυβο. Μπορεί να προκληθεί ανακριβεία ή απουσία ενδείξεων.
- Συνδέστε σωστά τον αισθητήρα ή την υπομονάδα οξυμέτρου στο καλώδιο, ώστε να αποφευχθούν διαλείπουσες ενδείξεις, ανακριβή αποτελέσματα ή απουσία ενδείξεων.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μην διαπνίζετε και μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε τον αισθητήρα.

- Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε, να επανεπεξεργαστείτε, να ανακαινίσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, με πιθανό αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στον ασθενή.
- Μην τροποποιείτε και μην αλλάζετε τον αισθητήρα κατά οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Εάν έχει προηγηθεί φύλαξη του αισθητήρα σε ψυχρό περιβάλλον, θα πρέπει να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι ενδείξεις είναι σωστές.
- Ο αισθητήρας μπορεί να μην κολλήσει καλά σε ασθενείς με υπερβολική εφίδρωση.
- Το διπλό καλώδιο RAM* πρέπει να συνδέεται σε συμβατό μόνιτορ τεχνολογίας Masimo rainbow SET με ενεργοποιημένη τη λειτουργία RRA.
- Ο RAS-45 δεν προορίζεται για την παρακολούθηση άπνοιας ή ως συναγερμός άπνοιας.
- **Προσοχή:** Αντικαθιστάτε τον αισθητήρα όταν εμφανίζεται μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται συνεχώς ένα μήνυμα χαμηλού SIO, αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SIO, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας διαθέτει τεχνολογία X-Cal® για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας της παρακολούθησης του ασθενούς. Ο αισθητήρας παρέχει έως 120 ώρες παρακολούθησης ασθενούς. Απορρίψτε τον αισθητήρα μετά τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A. Επιλογή θέσης:

Η θέση πρέπει να μην έχει τρίχες, να καθαριστεί από υπολείμματα και να έχει στεγνώσει πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα. Χρησιμοποιήστε μαντηλάκι εμποτισμένο με αλκοόλη για να καθαρίσετε τη θέση εφαρμογής, αν είναι απαραίτητο.

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**. Η θέση μέτρησης είναι ο άνω θώρακας. Συνιστάται το κέντρο του επιθέματος του αισθητήρα να τοποθετείται υποκλειδίως, στο 2ο μεσοπλεύριο προς τα δεξιά του θώρακα του ασθενούς.

B. Εφαρμογή του αισθητήρα:

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Τραβήξτε απαλά τη μικρή γλωττίδα από την επένδυση, ώστε να εκτεθεί το αυτοκόλλητο του αισθητήρα.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3**. Τοποθετήστε απαλά τον αισθητήρα στη θέση εφαρμογής, έτσι ώστε να είναι ορατή η ετικέτα «Masimo».
3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4**. Εφαρμόστε πίεση περιμετρικά του αισθητήρα, για να διασφαλίσετε ότι το αυτοκόλλητο έχει στερεωθεί στο δέρμα του ασθενούς. Αποφύγετε την επαφή με το εκτεθειμένο αυτοκόλλητο του αισθητήρα.
4. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα του ασθενούς είναι χαλαρό και ότι δεν είναι τεντωμένο με οποιονδήποτε τρόπο, καθώς και ότι δεν υπάρχουν πτυχώσεις του δέρματος κάτω από το επίθεμα του αισθητήρα.
5. Ανατρέξτε στην **Εικ. 5**. Αφαιρέστε τα δύο τεμάχια της επένδυσης του αισθητήρα από το πάνω μέρος του αισθητήρα.
6. Ανατρέξτε στην **Εικ. 6**. Αφαιρέστε την επένδυση του επιθέματος στερέωσης και προσαρτήστε το επίθεμα στερέωσης στο στήθος του ασθενούς, στο ύψος της μασχάλης.
7. Δρομολογήστε και στερεώστε το καλώδιο του αισθητήρα, για να μειωθεί ο κίνδυνος εμπλοκής ή στραγγαλισμού του ασθενούς.

Γ. Σύνδεση του αισθητήρα RAS-45 Inf/Neo στο καλώδιο ακουστικής αναπνοής ασθενούς:

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 7**. Εισαγάγετε τον σύνδεσμο του αισθητήρα στον σύνδεσμο του καλωδίου μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας RAS-45 Inf/Neo έχει τοποθετηθεί σωστά στη θέση εφαρμογής στον ασθενή και ότι είναι συνδεδεμένος με το καλώδιο ασθενούς.
3. Επιβεβαιώστε ότι το μόνιτορ μπορεί να ανιχνεύει σήμα (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συσκευής).

Σημείωση: Αν δεν ανιχνεύονται σήματα, επιλέξτε άλλη θέση στον θώρακα, χρησιμοποιώντας νέο αισθητήρα.

Δ. Αποσύνδεση και αφαίρεση του αισθητήρα RAS-45 Inf/Neo:

Προειδοποίηση: Αποσυνδέστε το καλώδιο από τον αισθητήρα πριν αφαιρέσετε τον αισθητήρα από τον ασθενή.

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 8**. Τραβήξτε και αποσυνδέστε τον σύνδεσμο του καλωδίου από τον σύνδεσμο του αισθητήρα.
2. Τραβήξτε απαλά την αυτοκόλλητη γλωττίδα του αισθητήρα για να την τεντώσετε και απελευθερώστε τον αισθητήρα από τη θέση εφαρμογής.
3. Τραβήξτε απαλά το επίθεμα στερέωσης για να το ανασηκώσετε και αφαιρέστε το αυτοκόλλητο από τον ασθενή.

Σημείωση: Όταν ο αισθητήρας RAS-45 Inf/Neo δεν είναι τοποθετημένος στον ασθενή αλλά παραμένει συνδεδεμένος στο σύστημα, ο αισθητήρας μπορεί να συλλαμβάνει θορύβους περιβάλλοντος και να αναφέρει μετρήσεις. Ο αισθητήρας πρέπει να συνδέεται με το καλώδιο ασθενούς μόνον όταν εκτελείται παρακολούθηση του ασθενούς. Εάν ο ασθενής δεν παρακολουθείται, ο αισθητήρας πρέπει να αποσυνδέεται από το καλώδιο.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Αισθητήρας	RAS-45 Inf/Neo
 Σωματικό βάρος	Βρέφη και Νεογνά <10 kg
Θέση εφαρμογής	Θώρακας
Αναπνοές ανά λεπτό, εύρος ακριβείας*	4 έως 120 ± 1 αναπνοή ανά λεπτό

* Η ακρίβεια του αναπνευστικού ρυθμού για τον αισθητήρα RAS-45 Inf/Neo έχει ελεγχθεί για το εύρος 4 έως 120 αναπνοών ανά λεπτό σε μια σειρά δοκιμών αναφοράς. Ο αισθητήρας RAS-45 Inf/Neo μαζί με συσκευή παρακολούθησης έχουν επικυρωθεί κλινικά για έως 82 αναπνοές ανά λεπτό σε βρέφη και νεογνά.

ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ

ιατρικές παθήσεις βάσει κλινικής μελέτης νοσηλευόμενων ασθενών.

Πάθηση	
Επίκτητες	Εμβρυϊκό αλκοολικό σύνδρομο
Καρδιαγγειακές	Μεσοκοιλιακή επικοινωνία, διγλώχινια αορτική βαλβίδα, χρόνια συστολική συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, συγγενής καρδιοπάθεια, δευτερογενές έλλειμμα, ανοικτός αρτηριακός πόρος, ανοιχτό ωοειδές τρήμα, υπερτροφία δεξιάς κοιλίας, παλινδρόμηση τριγλώχινια βαλβίδας, μεσοκοιλιακή επικοινωνία
Συγγενείς	Σχιστία υπερώας
Συγγενείς ανατομικές παραμορφώσεις	Αμφίπλευρη ραιβοίποποδια, συγγενής παραμόρφωση του χεριού, δυσμορφικά κρανιοπροσωπικά χαρακτηριστικά, πολυδακτυλία (χεριών και ποδιών), συνδακτυλία (δακτύλων των χεριών και των ποδιών)
Δερματικές	Συγγενής μελανοκυτταρικός σπίλος, δερμοειδής κύστη του φρυδιού
Γαστρεντερικές	Κολοστομία, συγγενής ατρήσια του κόλου, συγγενής γαστροσχιστία, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, ατρήσια του πρωκτού, ανώμαλη περιστροφή του εντέρου, λαπαροσκοπική γαστροστομία, εκκόλπιμα του Meckel, ομφαλοκήλη, συρίγγιο του ορθού, σύνδρομο βρογχός εντέρου
Γενετικές/κληρονομικές	Συγγενής διαμαρτία, σύνδρομο Di George, θωλατή υπερλία, σύνδρομο Williams
Παθήσεις του ουροποιητικού και γεννητικού συστήματος	Απόστημα των χηλών του αιδοίου, οσχείο απόστημα, κρυφορχία, φίμωση, στένωση πυελοουρητηρικής συμβολής, στένωση του έξω στομίου της ουρήθρας, βαλβίδες της οπίσθιας ουρήθρας, ουρητηροκήλη, κυστεοουρητηρική παλινδρόμηση
Αιματολογικές	Αναιμία
Ηπατολογικές	Χολόσταση εξαιτίας ολικής παρεντερικής διατροφής
Ανοσοανεπάρκεια	Ανεπάρκεια Τ-κυττάρων
Λοιμώδεις	Ανθεκτικός στη μεθικιλίνη χρυσίζων σταφυλόκοκκος, ρινοϊός
Μεταβολικές	Υποσιτισμός
Μυοσκελετικές	Ομφαλοκήλη
Νεφρικές	Χρόνια νεφρική νόσος, υδρονέφρωση, νεφρική αγγειοσία, λιθίαση νεφρού
Νευρολογικές	Νευρομυϊκές παθήσεις, νευροαισθητηριακή απώλεια ακοής
Οφθαλμολογικές	Αστιγματισμός, δακρυοστένωση
Λοιπές	Πρόωρη γέννηση, ενδομήτρια υπολειπόμενη ανάπτυξη
Ωτολογικές	Αμφίπλευρη απώλεια ακοής
Σκελετικές-συγγενείς παραμορφώσεις	Συγγενής απουσία αμφότερων των κνημών, συγγενής βράχυνση κάτω άκρων, σύνδρομο Klippel-Feil, μικροκεφαλία (HCC), σβέλαια κρανιοσυνostέωση

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ



Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που έχουν δυνατότητα χρήσης rainbow Acoustic Monitoring® και διαθέτουν τεχνολογία Masimo rainbow SET ή με μόνιτρο παλμικής οξυμετρίας εγκεκριμένα για τη χρήση αισθητήρων συμβατών με τον rainbow Acoustic™. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί σωστά μόνο στα συστήματα παλμικής οξυμετρίας του γνήσιου κατασκευαστή της συσκευής. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μην λειτουργήσει ο αισθητήρας ή να μην λειτουργήσει σωστά.

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ

Οι αισθητήρες RAS-45 Inf/Neo είναι συμβατοί με τεχνολογία Masimo rainbow έκδοσης V7.14.9.4 ή νεότερης.

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 ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ MASIMO, ΣΕ ΕΠΙΣΚΕΥΗ Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή έχει υποστεί κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα ή έχει υποστεί ζημία 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 επανειλημμένη επανασυναρμολογία, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΜΑΣΙΜΟ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΥΧΟΝ ΑΠΟΛΕΣΘΕΝΤΩΝ ΚΕΡΔΩΝ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΜΑΣΙΜΟ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΟΛΥΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Ή ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΕΝ ΛΟΓΩ ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΜΑΣΙΜΟ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΑΛΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΛΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΝΑΚΑΙΝΙΞΗ Η ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

ΑΥΤΟΣ Ο ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΑΔΕΙΑ ΩΣΤΕ ΝΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΤΗΣ ΜΑΣΙΜΟ 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.

ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ. 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 ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ RD.

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

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

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

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Εξωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΕΕ).	Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT	Κωδικός παρτίδας		Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	####	Αριθμός αναφοράς Masimo		Σωματικό βάρος
	Μην επαναχρησιμοποιείτε/για χρήση σε έναν μόνο ασθενή	>	Μεγαλύτερο από		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μη αποστειρωμένο	<	Μικρότερο από		Διατηρείτε στεγνό
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή		Ευθραστο, να το χειρίζεστε με προσοχή		Φωτοδιόδους (LED) Η φωτοδιόδους LED εκπέμπει φως όταν διαγεύεται ρεύμα
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Εισαγωγέας
	Διανομέας		Οι οδηγίες/Οι οδηγίες χρήσης/Τα χειρίδια διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.		

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

Τα Masimo, rainbow SET, rainbow Acoustic, rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RAM, X-Cal, RRA και SET είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

② Не использовать повторно

✕ Изготовлен без использования натурального латекса

△ Нестерильный

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

ПОКАЗАНИЯ

Акустический респирационный датчик Masimo® RAS-45 Inf/Neo предназначен для непрерывного неинвазивного мониторинга частоты дыхания (RRa®). Акустический респирационный датчик Masimo RAS-45 Inf/Neo предназначен для использования для младенцев и новорожденных пациентов в больницах и других медицинских учреждениях, в домашних условиях и при транспортировке внутри больницы.

Датчики акустического мониторинга rainbow Acoustic Monitoring® не предназначены для мониторинга апноэ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Акустический респирационный датчик Masimo RAS-45 Inf/Neo противопоказан пациентам с аллергической реакцией на изделия из пены резины и/или самоклеящуюся ленту.

ОПИСАНИЕ

Датчик RAS-45 Inf/Neo предназначен для использования только с устройствами, использующими технологию Masimo rainbow SET®.

Датчики RAS-45 Inf/Neo совместимы с технологией Masimo rainbow версии 7.14.9.4 и последующих.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- За полными инструкциями всегда обращайтесь к руководству оператора подключенного монитора и к данным инструкциям по эксплуатации.
- Во время акустического мониторинга частоты дыхательных движений (RRa) требуется отслеживать насыщение кислородом (функциональное насыщение гемоглобина артериальной крови кислородом, SpO₂).
- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, так как в противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик и/или травмирование пациента.
- Не пользуйтесь датчиками, которые выглядят поврежденными или обесцвеченными; в противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик и/или травмирование пациента.
- Не используйте датчики во время магнитно-резонансной томографии (МРТ) или в среде МРТ.
- Внимательно прокладывайте все кабели для подключения к пациенту, чтобы снизить риск зацепления кабеля пациентом или удушья пациента кабелем.
- Не накрывайте датчик и не наносите на него дополнительные клеящие вещества. Это может привести к неточности или отсутствию показаний.
- Не размещайте датчик там, где он может закрыть нос или рот пациента.
- Во время использования во избежание возможной травмы пациента избегайте воздействия на датчики жидкостей.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, это может привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или некрозу вследствие сдавливания либо к повреждению датчика.
- Для закрепления датчика на пациенте используйте только самоклеящуюся пленку. Чрезмерное давление может привести к повреждению кожи или дискомфорту пациента.
- Проверяйте (каждые 8 часов) место установки датчика, чтобы гарантировать целостность кожи и во избежание повреждения или раздражения кожи.
- 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 неточности или отсутствию показаний.
- Убедитесь, что кабель не сильно натянут, чтобы предотвратить случайное отсоединение датчика во время движения пациента.
- Старайтесь не размещать датчик на пациентах в чрезвычайно шумной обстановке. Это может привести к неточности или отсутствию показаний.
- Правильно подключайте кабель к датчику или модулю оксиметра во избежание нестабильных, неточных показаний или их отсутствия.

- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы. Не пытайтесь стерилизовать датчик.
- Не пытайтесь повторно использовать, дорабатывать, 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.
- Если датчик хранился в холодной среде, для обеспечения правильных показаний необходимо принести его в помещение с комнатной температурой.
- Возможно, датчик не удастся надежно закрепить на пациентах, подверженных сильному потоотделению.
- Двойной кабель RAM® должен быть подсоединен к совместимому монитору, поддерживающему технологию Masimo rainbow SET и функцию RRA (акустическая частота дыхания).
- Датчик RAS-45 не предназначен для мониторинга апноэ и сигнализации об апноэ.
- **Внимание!** Замените датчик, когда отобразится сообщение о замене датчика или когда постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала (SIQ) после выполнения действий по поиску и устранению причин низкого качества сигнала (SIQ), указанных в руководстве оператора устройства мониторинга.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal® для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик обеспечит мониторинг пациента на срок до 120 часов. После индивидуального использования утилизируйте датчик.

ИНСТРУКЦИИ

A. Выбор места.

Перед установкой датчика необходимо очистить участок кожи от волос, протереть и высушить. Для очистки области наложения датчика используйте спиртовой тампон.

1. См. **рис. 1**. Местом размещения датчика для измерения является верхняя часть груди пациента. Рекомендуется, чтобы центр подушечки датчика располагался под ключицей, во втором межреберье справа от грудины пациента.

B. Наложение датчика.

1. См. **рис. 2**. Аккуратно потяните за небольшой ярлычок на пленке, чтобы появилась самоклеящаяся поверхность датчика.
2. См. **рис. 3**. Аккуратно установите датчик в выбранном месте так, чтобы была видна наклейка «Masimo».
3. См. **рис. 4**. Надавите со всех сторон вдоль периметра датчика, чтобы обеспечить надежное прилегание к коже пациента. Старайтесь не прикасаться к открытой самоклеящейся поверхности датчика.
4. Убедитесь, что кожа пациента расслаблена и не натянута ни в какую сторону, а также в отсутствии складок под подушечкой датчика.
5. См. **рис. 5**. Снимите состоящую из двух частей пленку с верхней стороны датчика.
6. См. **рис. 6**. Снимите пленку с фиксирующей подушечки, прикрепите подушечку к груди пациента на уровне подмышки.
7. Проложите и закрепите кабель датчика, чтобы снизить риск зацепления кабеля пациентом или удушения пациента кабелем.

C. Подсоединение датчика RAS-45 Inf/Neo к акустическому респирационному кабелю для подключения к пациенту

1. См. **рис. 7**. Вставьте разъем датчика в разъем кабеля до фиксации на месте.
2. Убедитесь, что датчик RAS-45 Inf/Neo правильно установлен в месте наложения датчика на пациента и надлежащим образом подсоединен к кабелю для подключения к пациенту.
3. Убедитесь, что монитор способен обнаруживать сигнал (см. руководство по эксплуатации устройства).

Примечание. Если сигналы не обнаружены, выберите другое место на груди и используйте новый датчик.

D. Отсоединение и снятие датчика RAS-45 Inf/Neo

Предупреждение. Отсоедините кабель от датчика, прежде чем снимать датчик с пациента.

1. См. **рис. 8**. Возьмитесь за разъем кабеля и разъем датчика и потяните в разные стороны, чтобы рассоединить их.
2. Аккуратно потяните на себя клейкое основание датчика, чтобы отсоединить датчик от места установки.
3. Аккуратно потяните на себя фиксирующую подушечку, чтобы отсоединить ее клейкое основание от пациента.

Примечание. Если датчик RAS-45 Inf/Neo не закреплен на пациенте, но все еще подключен к системе, он может периодически улавливать фоновый шум и регистрировать измерения. Датчик должен быть подключен к кабелю только при мониторинге пациента. По завершении мониторинга необходимо отключить датчик от кабеля.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Датчик	RAS-45 Inf/Neo
 Вес тела	Младенцы и новорожденные <10 кг
Место крепления	Грудь
Циклы дыхания в минуту, диапазон точности*	От 4 до 120 ± 1 цикл дыхания в минуту

* Точность частоты дыхания для датчика RAS-45 Inf/Neo была проверена в диапазоне от 4 до 120 циклов дыхания в минуту путем проверки на стенде. Клиническая валидация с датчиком RAS-45 Inf/Neo и устройством мониторинга была проведена для частоты дыхательных движений до 82 в минуту у младенцев и новорожденных.

МЕДИЦИНСКИЕ СОСТОЯНИЯ

Медицинские состояния из клинического исследования госпитализированных пациентов.

Состояние	
Приобретенное	Фетальный алкогольный синдром
Сердечно-сосудистые	Дефект межпредсердной перегородки, двустворчатый аортальный клапан, хроническая систолическая застойная сердечная недостаточность, врожденный порок сердца, вторичные дефекты межжелудочковой перегородки, незаращение Боталлова протока, открытое овальное окно, гипертрофия правого желудочка, регургитация трехстворчатого клапана, дефект межжелудочковой перегородки
Врожденное	Расщелина нёба
Врожденные анатомические деформации	Двусторонняя косоплоскость, врожденная деформация кисти, черепно-лицевые дисморфии, полидактилия (кистей или стоп), сращение пальцев (на руках или ногах)
Кожные	Врожденный меланоцитарный невус, дермоидная киста брови
Желудочно-кишечные	Колостомия, врожденная атрезия толстой кишки, врожденный гастрошизис, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, атрезия заднего прохода, незавершенный поворот кишечника, лапароскопическая гастростомия, дивертикул Меккеля, грыжа пупочного канатика, прямокишечный свищ, синдром укороченного кишечника
Генетические/наследственные	Врожденная аномалия развития, синдром Ди Джорджи, высокое куполообразное небо, синдром Вильямса
Мочеполовые	Абсцесс половой губы, абсцесс мошонки, неопущение яичка, фимоз, обструкция лоханочно-мочеточникового сегмента, меатальный стеноз, клапаны задней уретры, грыжа устья мочеточника, пузырно-мочеточниковый рефлюкс
Гематология	Анемия
Гепатология	Холестаз, связанный с полным парентеральным питанием
Иммунодефицит	Дефицит Т-лимфоцитов
Инфекционные	Метициллин-резистентный Staphylococcus aureus, риновирус
Метаболические	Нарушение питания
Скелетно-мышечные	Пупочная грыжа
Почечные	Хроническая болезнь почек, гидронефроз, почечный агенез, камень в почке
Неврологические	Нервно-мышечное расстройство, нейросенсорная тугоухость
Офтальмологические	Астигматизм, дакриостеноз
Прочие	Недоношенность, задержка внутриутробного развития
Отология	Двусторонняя тугоухость
Врожденные деформации развития скелета	Врожденное отсутствие обеих большеберцовых костей, врожденное укорочение нижней конечности, синдром Клиппеля-Фейля, микроцефалия (НСС), сагиттальный краниосиностоз

СОВМЕСТИМОСТЬ

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

Для получения справочной информации о совместимости посетите сайт www.Masimo.com

ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

Датчики RAS-45 Inf/Neo совместимы с технологией Masimo rainbow версии 7.14.9.4 и последующих.

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантию только первоначальному покупателю в том, что настоящие изделия при использовании в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будут иметь дефектов материалов и сборки в течение шести (6) месяцев. На изделия для одноразового применения гарантия предоставляется при условии индивидуального использования.

Вышеупомянутая ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ, РАСПРОСТРАНЯЮЩЕЙСЯ НА ИЗДЕЛИЯ, ПРОДАВАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ MASIMO ПОКУПАТЕЛЯМ. КОМПАНИЯ MASIMO В ЯВНОЙ ФОРМЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. ЕДИНСТВЕННЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ MASIMO И ЕДИНСТВЕННОЙ КОМПЕНСАЦИЕЙ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ КОМПАНИЕЙ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИИ MASIMO).

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю или внешнему повреждению. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несовместимым устройствам или системам, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на доработанные, восстановленные или повторно используемые датчики и кабели для подключения к пациенту.

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ), ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДОРАБОТАННОГО, 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 С НЕСКОЛЬКИМИ ПАЦИЕНТАМИ.

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, типовопоказания, предупреждения, меры предосторожности и нежелательные явления.

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

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения.

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE).	Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу
	См. инструкции по эксплуатации	LOT	Код партии		Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД	####	Регистрационный номер Masimo		Вест тела
	Не использовать повторно / только для индивидуального использования	>	Больше		Диапазон температур хранения
	Нестерильно	<	Меньше		Хранить в сухом месте
	Изготовлены без использования натурального латекса		Ограничение по влажности при хранении		Не использовать, если упаковка повреждена, и см. инструкции по эксплуатации
	Внимание		Хрупкое, обращаться с осторожностью		Светодиодный индикатор горит при наличии тока
MD	Медицинское изделие	UDI	Уникальный идентификатор изделия		Импортер
	Дистрибьютор		Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации доступны не во всех странах.		

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

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

사용 지침

② 재사용 불가

☒ 천연 고무 라텍스 포함유

비밀균

이 센서를 사용하기 전에 장치 또는 모니터의 사용 설명서와 본 사용 지침을 읽고 숙지해야 합니다.

사용 목적

Masimo® 음향 호흡 센서 RAS-45 Inf/Neo는 호흡수(RRa®)의 연속적인 비침습적 모니터링에 사용됩니다. Masimo 음향 호흡 센서 RAS-45 Inf/Neo는 병원, 의료시설, 가정 및 이동식 의료 환경에서 영유아 및 신생아 환자를 대상으로 사용할 수 있습니다.

rainbow Acoustic Monitoring® 센서는 무호흡 모니터링에는 사용할 수 없습니다.

금기 사항

Masimo 음향 호흡 센서 RAS-45 Inf/Neo는 발포 고무 제품 및/또는 접착 테이프에 알레르기 반응을 보이는 환자에게는 사용하지 않습니다.

설명

RAS-45 Inf/Neo 센서는 Masimo rainbow SET™ 기술이 적용된 장치에만 사용할 수 있습니다.

RAS-45 Inf/Neo 센서는 Masimo rainbow 기술 V7.14.9.4 이상과 호환됩니다.

경고, 주의 및 참고 사항

- 연결된 모니터의 사용 설명서와 본 지침을 항상 참조해서 완전한 지침을 따르십시오.
- 음향 호흡(RRa)을 모니터링할 때는 산소화(동맥 헤모글로빈의 기능적 산소 포화도, SpO₂) 모니터링이 필요합니다.
- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 센서의 호환성을 확인하십시오.
- 손상되거나 변색된 것으로 보이는 센서는 사용하지 마십시오. 성능이 저하되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 자기공명영상(MRI) 검사 시 또는 MRI 환경에서 센서를 사용하지 마십시오.
- 모든 환자용 케이블을 신중하게 배치하여 케이블이 환자의 몸을 조이거나 얹히지 않도록 하십시오.
- 센서를 덮거나 센서에 접착제를 추가하지 마십시오. 판독값이 부정확해지거나 표시되지 않을 수 있습니다.
- 센서를 환자의 코 또는 입을 막을 수 있는 부위에 배치하지 마십시오.
- 환자에게 해를 입힐 수 있으므로 사용 중에 센서에 액체가 닿지 않도록 주의하십시오.
- 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정해 놓지 마십시오. 판독값이 부정확해질 수 있습니다. 추가로 테이프를 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 과사가 발생하거나 센서가 손상될 수 있습니다.
- 센서에 제공된 접착 필름만 사용하여 환자에게 고정하십시오. 과도한 압력을 가하면 피부 손상이나 환자의 불편을 유발할 수 있습니다.
- 피부 무결성을 보장하고 피부에 대한 손상 또는 자극을 방지하기 위해 8시간마다 센서 부위를 검사하십시오.
- 적절한 순환, 피부 무결성 및 올바른 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 규정에 따라 검사해야 합니다.
- 부정확한 판독값을 얻거나 판독값을 얻지 못할 위험을 최소화하기 위해 센서 부위의 접착 상태가 적절한지 정기적으로 검사하십시오.
- 환자의 움직임으로 인한 센서의 우발적인 분리를 방지하기 위해, 케이블을 너무 팽팽하게 만들 수 있는 곳에 앵커 패드를 배치하지 않도록 주의하십시오.
- 올바른 판독값을 얻으려면 앵커 패드를 환자의 피부에 직접 부착해야 합니다.
- 센서를 적절히 부착/배치하십시오. 잘못 부착하거나 배치하면 판독값이 부정확해지거나 표시되지 않을 수 있습니다.
- 환자의 움직임으로 인한 센서의 우발적인 분리를 방지하기 위해, 케이블이 너무 팽팽하지 않도록 주의하십시오.
- 과도한 소음이 있는 환경에 노출된 환자에게 센서를 배치하지 마십시오. 판독값이 부정확해지거나 표시되지 않을 수 있습니다.
- 케이블을 센서 또는 산소 측정기 모듈에 제대로 연결하지 않으면 간간히 판독값이 끊기거나 결과가 정확하지 않거나 판독값이 표시되지 않을 수 있습니다.
- 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 마십시오. 센서를 살균하지 마십시오.
- Masimo 센서를 재사용, 재생, 수리, 재활용하려고 하지 마십시오. 그러한 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.
- 어떠한 방식으로든 센서를 개조하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 개조로 인해 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- 센서를 저온 환경에 보관한 경우에는 먼저 실온이 되도록 한 후에 사용해야만 정확한 판독값을 얻을 수 있습니다.
- 심한 발한 환자에게는 센서가 잘 부착되지 않을 수 있습니다.
- RAM® 이중 케이블은 Masimo rainbow SET 기술이 적용되고 RRa 기능이 활성화된 호환되는 모니터에 연결해야 합니다.
- RAS-45는 무호흡 모니터링 또는 무호흡 경보용으로 사용할 수 없습니다.

- **주의:** 센서 교체 메시지가 표시되거나, 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SIQ 문제 해결 절차를 수행한 후 SIQ 낮은 메시지가 지속적으로 표시되는 경우 센서를 교체하십시오.
- **참고:** 부정확한 판독과 환자 모니터링의 예기치 못한 중단 위험을 최소화하기 위해 센서에는 X-Cal® 기술이 적용되어 있습니다. 각 센서를 사용하여 최대 120시간까지 환자를 모니터링할 수 있습니다. 환자 1인에게만 사용하고, 사용 후에는 센서를 폐기하십시오.

사용 방법

A. 부위 선택:

센서를 배치하기 전에 해당 부위에 체모와 이물질이 없어야 하며, 부위를 건조시켜야 합니다. 필요한 경우, 알코올 면봉으로 적용 부위를 세척하십시오.

1. **그림 1** 참조. 측정 부위는 가슴 위쪽입니다. 센서 패드의 중앙은 환자의 흉골의 오른쪽 방향으로 두 번째 늑간의 새골 하부에 배치하는 것이 좋습니다.

B. 센서 부착:

1. **그림 2** 참조. 라이너의 작은 탭을 조심스럽게 당겨 센서 접착제를 노출시킵니다.
2. **그림 3** 참조. “Masimo” 라벨이 보이도록 센서를 조심스럽게 적용 부위에 배치합니다.
3. **그림 4** 참조. 센서 주변에 골고루 압력을 가하여 접착제가 환자의 피부에 단단히 부착되도록 합니다. 노출된 센서 접착제에 닿지 않도록 주의하십시오.
4. 환자의 피부가 편안하고 어떤 식으로도 당기지 않으며 센서 패드 아래에 피부가 접힌 부분이 없는지 확인하십시오.
5. **그림 5** 참조. 센서 상단에서 2개의 센서 라이너를 제거합니다.
6. **그림 6** 참조. 앵커 라이너를 제거하고 앵커 패드를 환자 가슴에 거드랑이 높이로 부착합니다.
7. 센서 케이블이 환자의 몸을 조이거나 얹히지 않도록 케이블을 배치하고 고정합니다.

C. RAS-45 Inf/Neo 센서를 음향 호흡 환자 케이블에 연결:

1. **그림 7** 참조. 센서 커넥터가 제자리에 고정될 때까지 센서 커넥터를 케이블 커넥터에 삽입합니다.
2. RAS-45 Inf/Neo 센서가 환자의 적용 부위에 올바르게 부착되고 환자 케이블에도 연결되어 있는지 확인합니다.
3. 모니터가 신호를 감지할 수 있는지 확인합니다(장치 설명서 참조).

참고: 신호가 감지되지 않으면 가슴의 다른 부위에 새 센서를 부착하십시오.

D. RAS-45 Inf/Neo 센서 분리 및 제거:

경고: 환자에게서 센서를 제거하기 전에 먼저 센서에서 케이블을 분리하십시오.

1. **그림 8** 참조. 케이블 커넥터와 센서 커넥터를 잡고 당겨 분리합니다.
2. 센서 접착제 탭을 조심스럽게 당겨 센서를 적용 부위로부터 이탈시킵니다.
3. 앵커 패드를 조심스럽게 당겨 환자에게서 접착제를 들어 올려 제거합니다.

참고: RAS-45 Inf/Neo 센서가 환자로부터 분리되었지만 아직 시스템에 연결되어 있으면 배경 소음이 측정값으로 보고될 수 있습니다. 환자를 모니터링하는 동안에만 센서를 케이블에 연결해야 합니다. 환자를 모니터링하지 않을 때는 센서를 케이블에서 분리해야 합니다.

사양

센서	RAS-45 Inf/Neo
 체중	영유아 및 신생아 < 10kg
적용 부위	가슴
분당 호흡수, 정확도 범위*	분당 4 ~ 120 ± 1회 호흡

* RAS-45 Inf/Neo 센서의 호흡수 정확도는 벤치마크 검사를 통해 분당 4~120회 범위에서 검증되었습니다. RAS-45 Inf/Neo 센서 및 모니터링 장치를 사용하여 영유아 및 신생아를 대상으로 분당 호흡수 최대 82회까지 임상 검증이 실시되었습니다.

건강 상태

임상 연구에서 입원 환자의 건강 상태.

상태	
후천성	태아 알코올 증후군
심혈관	심방 중격 결손, 이엽성 대동맥 판막, 만성 수축기 울혈성 심부전, 선천성 심질환, 제2공, 동맥관개존증, 우심비대, 삼첨판 역류, 심실 중격 결손
선천성	구개열
선천성 해부학적 기형	양측성 대반측, 선천성 손 기형, 두개안면 이형증, 다지증(양손 또는 양발), 합지증(손가락 또는 발가락)
피부	선천성 색소세포성 모반, 눈썹의 유피낭포
위장관	결장조루술, 선천성 결장 폐쇄, 선천성 위벽파열, 위식도 역류 질환, 무궁항문, 장 회전 이상, 복강경 위루술, 메켈게실, 배꼽 탈장, 직장루, 단장증후군
유전성	선천성 결손증, 디조지증후군, 고궁구개, 윌리엄스증후군
비노기	음순 농양, 음낭 농양, 잠복 고환, 포경, 신우요관 이행부 폐쇄, 위요두구 협착, 후요도판, 요관류, 방관요관역류
혈액	빈혈
간	총정맥영양 연관 담즙 정체증
면역 결핍	T세포 결핍
감염	메티실린 내성 황색포도구균, 리노바이러스
대사성	영양실조
근골격계	배꼽탈장
신장	만성 신질환, 수신증, 신장무발생, 신결석
신경계	신경근 질환, 감각 신경성 난청
안과	난시, 눈관협착
기타	미숙아, 태내 발육 지연
이과	양측성 난청
선천성 골격 기형	선천성 양측 경골 결손, 선천성 하지 단축, 클리펠-파일증후군, 소두체(HCC), 두개골유합증

호환성



이 센서는 rainbow Acoustic™ 호환 센서의 사용 허가를 받은 Masimo rainbow SET 기술 또는 맥박 산소 측정 모니터가 포함된 rainbow Acoustic Monitoring® 지원 장치에만 사용할 수 있습니다. 각 센서는 원장치 제조업체의 맥박 산소 측정기 시스템에서만 제대로 작동하도록 설계되었습니다. 이 센서를 다른 장치에 사용하면 작동이 불가하거나 오작동할 수 있습니다.

호환성 정보는 www.Masimo.com을 참조하십시오.

소프트웨어 요구 사항

RAS-45 Inf/Neo 센서는 Masimo rainbow 기술 V7.14.9.4 이상과 호환됩니다.

보증

Masimo는 해당 제품의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품에서 제공한 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 6개월 동안 보증합니다. 일회용 제품은 1명의 환자에게 일회용으로 사용한 경우에만 보증이 적용됩니다.

위의 조항은 MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일하고 배타적인 보증입니다. MASIMO는 상업성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여 어떠한 구두 보증이나 명시적, 묵시적 보증도 하지 않음을 명시적으로 밝힙니다. 모든 보증 위반에 대한 MASIMO의 단독 책임과 구매자의 유일한 구제 절차는 MASIMO의 재량에 따른 제품 수리 또는 교환입니다.

보증의 배제

제품과 함께 제공된 사용 설명서를 준수하지 않고 사용한 제품 또는 오용, 부주의, 사고 또는 외부 요인에 의한 손상으로 간주되는 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 지정되지 않은 장치 또는 시스템에 연결하거나, 수정하거나, 분해 또는 재조립한 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 재생, 수리, 재활용한 센서 또는 환자용 케이블은 본 보증의 적용 대상에서 제외됩니다.

MASIMO는 어떠한 경우에도 구매자 또는 다른 사용자에 대해 (일시이익을 비롯하여) 우발적 손해, 간접적 손해, 특별 손해, 기타 파생적인 손해에 대한 책임을 지지 않으며, 이는 이에 대한 가능성을 알린 경우에도 마찬가지입니다. MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 대한 (계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 의거하여 발생하는) MASIMO의 책임은 어떠한 경우에도 그러한 청구와 관련된 제품들에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 재생, 수리, 재활용한 제품과 관련된 손상에 대해 Masimo는 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 이 조항의 제한은 관련된 제조물 책임법에 따라 계약에 의해 법적으로 면제할 수 없는 책임을 면제하는 것으로 간주되지 않습니다.

목시적 라이선스 없음

이 일회용 센서는 Masimo가 보유한 특허권 내에서 일회용으로 사용하도록 허가되었습니다. 본 제품을 인수하거나 사용함으로써, 귀하는 환자 1인을 초과해서 본 제품을 사용하는 경우에 대한 라이선스가 부여되지 않음을 인정하고 이에 동의하게 됩니다.

환자 1인에게만 사용하고, 사용 후에는 센서를 폐기하십시오. 이 센서를 구매하거나 소유한다고 해서 RD 센서 사용을 별도 승인받지 않은 장치와 함께 센서를 사용할 수 있다는 명시적 또는 묵시적 라이선스가 부여되는 것은 아닙니다.

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.

전문가용 장치입니다. 사용 지침에서 적응증, 금기, 경고 및 주의 사항과 부작용 등 전체 처방 정보를 참조하십시오.

제품에 심각한 문제가 발생하면 해당 국가의 관할 기관 및 제조업체에 알려십시오.

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의	기호	정의
	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거 (WEEE).	Rx ONLY	주의: 미국 연방법에 따라 이 기기는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다
	사용 지침 참조	LOT	로트 코드		유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 준수 마크
	제조업체	REF	카탈로그 번호 (모델 번호)	EC REP	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	사용기한 YYYY-MM-DD	####	Masimo 참조 번호		체중
	재사용 불가/ 환자 1인용	>	초과		보관 온도 범위
	비멸균	<	미만		건조한 곳에 보관
	천연고무 라텍스 비함유		보관 습도 제한		포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조할 것
	주의		깨지기 쉬움, 취급 주의		전류가 흐를 때 발광 다이오드 (LED) LED가 빛을 발함
MD	의료 장치	UDI	고유 장치 ID		수입업체
	대리점		지침/사용 지침/설명서는 http://www.masimo.com/TechDocs 에서 전자 형식으로 제공됩니다 참고: 일부 국가에는 eIFU가 제공되지 않습니다.		

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

Masimo, rainbow SET, rainbow Acoustic, rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, RAM, X-Cal, RRa 및 SET는 미국 연방정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه. للاستخدام بواسطة المتخصصين فقط. راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات الوصف العلاجي كاملة، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية. إذا واجهت أي حادث خطير في ما يتعلق بالمنتج، فيُرجى إخطار السلطة المختصة في بلدك بالإضافة إلى الشركة المُصنِّعة. قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).		تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
	راجع تعليمات الاستخدام		كود الدفعة		علامة التوافق مع توجيهات الأجهزة 93/42/EEC الطبية الأوروبية
	الشركة المُصنِّعة		رقم الكتالوج (رقم الطراز)		الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	يجب الاستخدام قبل العام-الشهر-اليوم		Masimo رقم مرجع		وزن الجسم
	يُحظر إعادة الاستخدام/مخصص للاستخدام مريض واحد فقط		أكبر من		نطاق درجة حرارة التخزين
	غير مُعقم		أصغر من		حافظ على جفاف المنتج
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		حد رطوبة التخزين		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة راجع تعليمات الاستخدام
	تنبيه		قابل للكسر، تعامل معه بعناية		(LED) الصمام الثنائي الباعث للضوء ضوءاً عندما يتدفق التيار LED يصدر من خلاله
	جهاز طبي		معرف الجهاز الفريد		المستورد
	غُزِوا		تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا تتوفر تعليمات استخدام إلكترونية في كل الدول.		

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

Masimo، وSET، وrainbow Acoustic، وrainbow، وrainbow Acoustic Monitoring، وRAM، وX-Cal، وRRa، وSET هي علامات تجارية مسجلة فيدرالياً لشركة Masimo Corporation.

الجهاز البوتني التناسلي	الخراج الشفوي، خراج السفن، الخصبان غير النازلين، التئام، انسداد الموصل الحالبى الحويضي، التضيق الصماخي، الصمامات الإحليلية الخلقية، القيلة الحالبية، الخُزُر المثلي الحالبى
الدم	فقر الدم
الكبد	الركود الصفراوي، المستحث بالتغذية الكاملة بالحقن
العوز المناعي	نقص الخلايا التائية
العدوى	العدونية الذهبية المقاومة للميثيسيلين، الفيروس الأنفي
الابيض	سوء التغذية
المضلات والعظام	الفتق السري
الكلى	مرض الكلى المزمن، مؤه الكلية، عدم تخَلُّق الكليتين، حصوة الكلى
الاعصاب	المرض العصبي العضلي، الصمم العصبي الحسي
العين	اللابؤرية، ضيق القنية الممعة
أخرى	الانقسام، تخلف النمو خارج الرحم
الأذن	الصمم في كلا الأذنين
التشوهات الهيكلية الخلقية	العيوب الخلقية لكلا الطرفين، قصر الأطراف السفلية الخلقى، متلازمة كليل-فيل، الصغلاء (HCC)، تعظمُ الثُرُور الباكر السهمي

التوافق

هذا المستشعر مُصمم للاستخدام فقط مع الأجهزة الممكن عليها "rainbow Acoustic Monitoring" التي تحتوي على تقنية Masimo rainbow SET أو شاشات مقياس التأكسج المرخصة لاستخدام المستشعرات المتوافقة مع "rainbow Acoustic". تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على أنظمة مقياس التأكسج النبضي من الشركة المُصنعة الأصلية للجهاز. قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو الأداء على نحو غير ملائم.



للحصول على مرجع معلومات التوافق: www.Masimo.com

متطلبات البرنامج

تتوافق مستشعرات RAS-45 Inf/Neo مع تقنية Masimo rainbow من الإصدار 7.14.9.4 والأحدث.

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن تكون هذه المنتجات، في حالة استخدامها وفقاً للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo، خالية من عيوب المواد والصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المُعدة للاستخدام مرة واحدة لضمان استخدام مريض واحد فقط. والضمان المذكور أنفاً هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي تبيعها MASIMO للمشتريين. تخلي شركة MASIMO مسؤوليتها صراحةً من كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض آخر. ويقتصر التزام MASIMO الوحيد والتعويض الحصري للمشتري من جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يترأى لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك تعليمات التشغيل المرفقة مع المنتج، أو تعرّض لسوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. كما لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تفكيكه أو تجميعه. ولا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كبلات المرضى التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها. لا تتحمل MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أية تلفيات عرضية، أو غير مباشرة أو خاصة أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر خسارة الأرباح) حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث ذلك. لا تتجاوز مسؤولية MASIMO الناشئة عن أي منتجات تم بيعها للمشتري (بموجب تعاقده، أو ضمان، أو تعويض للضرر، أو دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، المبلغ المدفوع من قبل المشتري مقابل المنتج (مجموعة المنتجات) المضمن في تلك الدعوى. لا تتحمل شركة Masimo بأي حال من الأحوال المسؤولية عن أي أضرار ترتبط بالمنتج الذي تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تدويره. لا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقاً عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانوناً بموجب التعاقده، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

هذا المستشعر المُعد لمريض واحد مُرخّص لك بموجب براءات الاختراع المملوكة لشركة Masimo لاستخدام مريض واحد فقط. يعد قبولك أو استخدامك لهذا المنتج إقراراً منك وموافقة على أنه لا توجد رخصة ممنوحة لاستخدام هذا المنتج لأكثر من مريض واحد. تخلص من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد. لا يمنع شراء هذا المستشعر أو امتلاكه ترخيصاً صريحاً أو ضمناً باستخدام المستشعر مع أي جهاز لم يُصرح له باستخدام مستشعرات RD بشكل منفصل.

- **تنبيه:** استبدل المستشعر عندما تظهر رسالة استبدال المستشعر أو رسالة جودة تعريف الإشارة (SIQ) منخفضة بشكل دائم بعد استكمال الخطوات المحددة في دليل مشغل جهاز المراقبة الخاصة باستكشاف أعطال جودة تعريف الإشارة (SIQ) المنخفضة وإصلاحها.
- **ملاحظة:** يتم تزويد المستشعر بتقنية X-Cal* لتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. سيوفر المستشعر زمن مراقبة للمريض يصل إلى 120 ساعة. تخلص من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد.

التعليمات

أ. اختيار الموضوع:

- يُنصح أن يكون الموضوع خاليًا من الشعر ويجب تنظيفه من أي شوائب وتجفيفه قبل وضع المستشعر. استخدم قطعة قماش مبللة بالكحول لتنظيف موضع التثبيت، إذا دعت الحاجة.
1. ارجع إلى الشكل 1. موضع القياس هو أعلى الصدر. يوصى بوضع منتصف وسادة المستشعر تحت الترقوة، على الضلع الثاني ناحية الجهة اليمنى من صدر المريض.

ب. وضع المستشعر:

1. ارجع إلى الشكل 2. اسحب اللسان الصغير برفق بعيدًا عن البطانة لكشف المادة اللاصقة للمستشعر.
 2. ارجع إلى الشكل 3. ضع المستشعر برفق على موضع التثبيت بحيث يكون ملصق «Masimo» ظاهرًا.
 3. ارجع إلى الشكل 4. اضغط على جميع أنحاء محيط المستشعر لضمان تثبيت المادة اللاصقة على جلد المريض. تجنب ملاصقة المادة اللاصقة المكشوفة للمستشعر.
 4. تأكد من ارتخاء جلد المريض ومن أنه غير مشدود بأي طريقة ومن عدم وجود ثنيات للجلد أسفل وسادة المستشعر.
 5. ارجع إلى الشكل 5. أزل بطانة المستشعر المكونة من جزأين من أعلى المستشعر.
 6. ارجع إلى الشكل 6. أزل بطانة الارتكاز والصق وسادة الارتكاز على صدر المريض عند مستوى الإبط.
 7. وجه كبل المستشعر وثِّقه لتقليل من خطر تشابكه بالمريض أو اختناقه به.
- ج. توصيل مستشعر RAS-45 Inf/Neo بكبل المريض الخاص بالتنفس المسموح:**
1. ارجع إلى الشكل 7. أدخل موصل المستشعر في موصل الكبل حتى يثبت في مكانه.
 2. تأكد من وضع مستشعر RAS-45 Inf/Neo بالشكل الصحيح في موضع التثبيت لدى المريض ومن توصيله بكبل المريض أيضًا.
 3. تأكد من قدرة الشاشة على اكتشاف إشارة (ارجع إلى دليل الجهاز).
- ملاحظة:** في حالة عدم اكتشاف الإشارات، حدد موضعًا آخر على الصدر باستخدام مستشعر جديد.

د. فصل مستشعر RAS-45 Inf/Neo وإزالته:

- تحذير:** افصل الكبل عن المستشعر قبل إزالة المستشعر من المريض.
1. ارجع إلى الشكل 8. أمسك موصل الكبل وموصل المستشعر واسحبهما لفصلهما.
 2. اسحب الشريط اللاصق للمستشعر برفق لشد المستشعر وتحريره من موضع التثبيت.
 3. اسحب وسادة الارتكاز برفق لرفع المادة اللاصقة وإزالتها عن المريض.
- ملاحظة:** عندما يكون مستشعر RAS-45 Inf/Neo منفصلًا عن المريض ولا يزال متصلًا بالنظام، قد يلتقط المستشعر ضوضاء الخلفية ويبلغ بالقياس. يجب توصيل المستشعر بالكبل فقط أثناء إجراء مراقبة المريض. إذا لم يكن المريض خاضعًا للمراقبة، فيجب فصل المستشعر عن الكبل.

المواصفات

المستشعر	RAS-45 Inf/Neo
 وزن الجسم	الرضيع وحديث الولادة > 10 كجم
موضع التثبيت	الصدر
مرات التنفس لكل دقيقة، نطاق الدقة*	من 4 إلى 120 ± مرة تنفس في الدقيقة

* تم التحقق من دقة معدل التنفس لمستشعر RAS-45 Inf/Neo والجهاز في نطاق من 4 إلى 120 مرة تنفس في الدقيقة في اختبار منضدي. تم إجراء تحقق سريري باستخدام مستشعر RAS-45 Inf/Neo وجهاز المراقبة لما يصل إلى 82 مرة تنفس في الدقيقة مع المرضى الرضع وحديثي الولادة.

الحالات الطبية

الحالات الطبية من الدراسة السريرية للمرضى من نژاء المستشفيات.

الحالة	
الإصابة	متلازمة الجنين الكحولي
القلب والأوعية الدموية	عيب الحاجز الأذيني، الصمام الأبهرى ثنائي الشرف، قصور القلب الاحتقاني الانقباضي المزمن، المرض القلبي الخلقي، الفوهة الثانوية، الفاء الشريانية السالكة، التقيح البطينية السالكة، تضخم البطين الأيمن، قلس الصمام ثلاثي الشرف، عيب الحاجز البطيني
العيوب الخلقية	الحنك المشقوق
التشوهات الخلقية التشريحية	خلف الأقدام ثنائي الجانب، تشوه اليد الخلقي، الملاحم الخفية الوجهية شاذة البنية، الغثس (سواء في اليدين أو القدمين)، ارتفاق الأصابع (أصابع اليد أو أصابع القدم)
الجلدية	الورمة ميلانينية الخلايا الخلقية، الكيسة الجلدية في الحاجب
المعدة والأمعاء	فقر القولون، الرقن القولوني الخلقي، اتساق البطن الخلقي، مرض الجُزء المعدي المريئي، رتق الشرج، سوء الاستسارة المعوية، فقر المعدة بتظهير البطن، رتُّج ميكيل، القيلة الشريّة، الناسور المستقيمي، متلازمة الأمعاء القصيرة
الجينات/الوراثة	عيب الولادة الخلقي، متلازمة دي جورج، الحنك المقوس المرتفع، متلازمة ويليام

توجيهات الاستخدام



غير مُعَمَّ

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي

ⓧ يُحظر إعادة الاستخدام

يُقبل استخدام هذا المستشعر، يجب على المستخدم قراءة دليل مشغل الجهاز، والشاشة وتوجيهات الاستخدام هذه وفهمها

دواعي الاستعمال

يُوصى باستخدام مستشعر Masimo® للتنفس المسموع RAS-45 Inf/Neo في حالات المراقبة المتواصلة غير الباضعة لمعدل التنفس (RRa). تم تصميم مستشعر Masimo للتنفس المسموع RAS-45 Inf/Neo للاستخدام مع المرضى الرضع وحديثي الولادة، في المستشفيات، ومرافق الامتشفاء، والبيئات المنزلية والمتنقلة داخل مرافق الرعاية الصحية.

لا يوصى باستخدام مستشعرات "rainbow Acoustic Monitoring" في مراقبة انقطاع التنفس.

موانع الاستعمال

يُحظر استعمال مستشعر Masimo للتنفس المسموع RAS-45 Inf/Neo للمرضى الذين يُعانون من حساسية تجاه منتجات المطاط الإسفنجي و/أو الشريط اللاصق.

الوصف

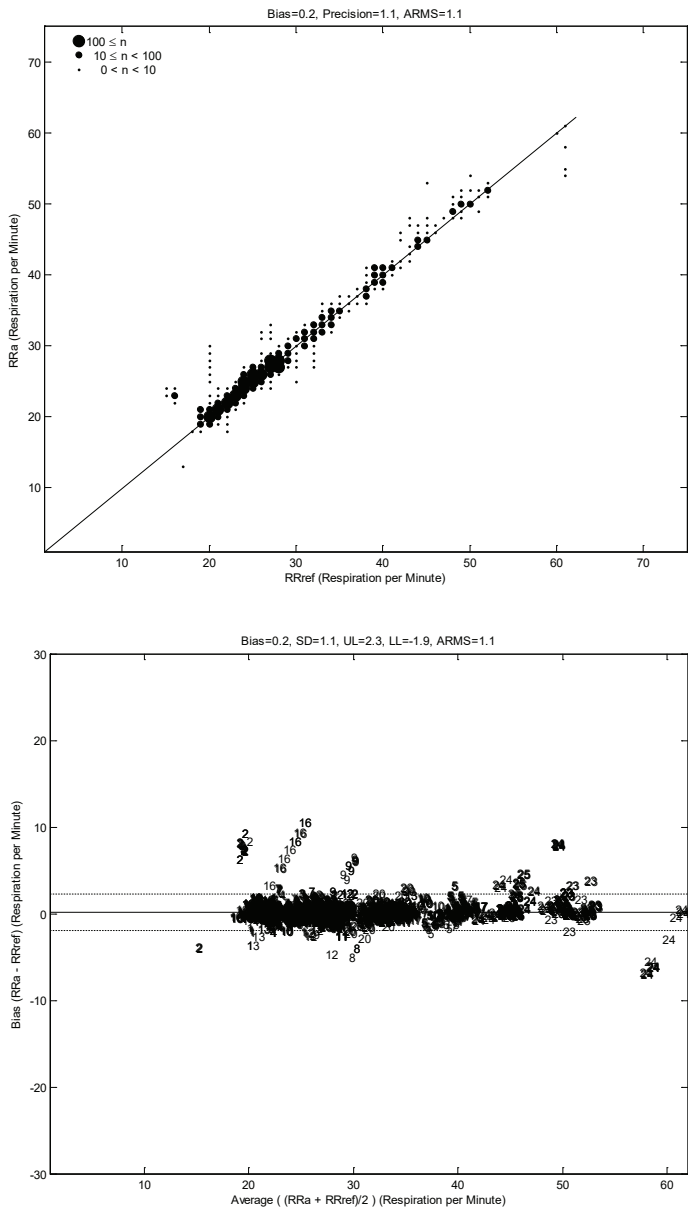
إن مستشعر RAS-45 Inf/Neo مخصص للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على تقنية Masimo rainbow SET® فقط. تتوافق مستشعرات RAS-45 Inf/Neo مع تقنية Masimo rainbow من الإصدار 7.14.9.4 والأحدث.

التحذيرات، والتبتيبات والملاحظات

- ارجع دوماً إلى دليل مشغل الشاشة المتصلة، إلى جانب تعليمات الاستخدام هذه للاطلاع على التعليمات الكاملة.
- عند مراقبة التنفس المسموع (RRa)، تازم مراقبة الأكسجة (تشبع الأكسجين الوظيفي للهِيموجلوبين الشرياني، SpO2).
- تم تصميم كل المستشعرات والكبلات للاستخدام مع شاشات معينة. تحقق من توافق الشاشة، والكبل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج عن ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- لا تستخدم المستشعرات التي تبدو تالفة أو متغيرة اللون، وإلا فقد ينتج عن ذلك تدهور في الأداء و/أو إصابة المريض.
- لا تستخدم المستشعرات أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- وجه جميع كبلات المريض بعناية للتقليل من خطر تشابكها بالمريض أو اختناقها بها.
- لا تغطِ المستشعر أو تضع لوصق إضافية عليه، فقد يؤدي ذلك إلى ظهور قراءات غير دقيقة أو عدم ظهور أي قراءات.
- لا تضع المستشعر بطريقة تغطي أنف المريض أو فمه.
- 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 نخر انضغاطي أو تلف المستشعر.
- لا تستخدم سوى الغشاء اللاصق الموجود على المستشعر لتثبيتها بالمريض. يُمكن أن يتسبب الإفراط في الضغط في حدوث أذى في الجلد أو شعور المريض بالانزعاج.
- افحص موضع المستشعر (كل 8 ساعات) لضمان سلامة الجلد، وتجنب حدوث أي أذى في الجلد أو تهيجه.
- ينبغي فحص الموضع بشكل متكرر أو طبقاً للبروتوكول الإكلينيكي لضمان كفاءة الدورة الدموية، 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 لمنع الانفصال العرضي للمستشعر بسبب حركة المريض.
- من الضروري توصيل وسادة الارتكاز بجلد المريض مباشرة 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.
- تأكد من أن الكبل غير مشدود بإحكام، وذلك لمنع الانفصال العرضي للمستشعر بسبب حركة المريض.
- تجنب وضع المستشعر على المرضى المعرضين لبيئات ذات ضوء شديد. 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.
- لتجنب التلف، لا تلمس بقع المستشعر أو غمسه في أي محلول سائل. لا تحاول تعقيم المستشعر.
- لا تحاول إعادة استخدام مستشعرات Masimo، أو إعادة معالجتها، أو تجديدها، أو إعادة تدويرها؛ حيث قد يؤدي ذلك إلى تلف المكونات الكهربائية، مما يؤدي بدوره إلى إلحاق الضرر بالمريض.
- تجنب إدخال تعديلات أو تغييرات على المستشعر بأي طريقة كانت. ربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء و/أو الدقة.
- إذا تم تخزين المستشعر في بيئة باردة، فيستطلب الأمر وضعه في درجة حرارة الغرفة للتأكد من قراءته بشكل صحيح.
- قد لا يلتصق المستشعر جيداً على جلد المرضى الذين يعانون من التعرق المفرط.
- يجب توصيل كبل RAM الثنائي بالشاشة المتوافقة المزودة بتقنية Masimo rainbow SET مع تمكين ميزة RRa.
- إن مستشعر RAS-45 غير مخصص لمراقبة انقطاع التنفس أو للتبتيب بانقطاعه.

RESPIRATION RATE ACCURACY

The following plots showing correlation between RAS-45 Inf/Neo Sensor (RRa) and RR=stable respiration rate estimation RR=:



Statistical Analysis	Number of Samples	Bias (RPM)	Precision (RPM)	ARMS (RPM)
RRa and RR _{ref} stable pairs	5528	0.2	1.1	1.1



© 2021 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

CE
0123

10075G-eIFU-0321