Radius VSM™ RAS-45 en

Acoustic Respiration Sensor

DIRECTIONS FOR USE

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 rainbow Acoustic Monitoring® sensors are indicated for continuous, noninvasive monitoring of respiratory rate (RRa®) for adult patients in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

CONTRAINDICATIONS

The rainbow Acoustic Monitoring® sensors are contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to foam rubber products and/or adhesive tape.

DESCRIPTION

Sensor Type	RAS-45
Body Weight	Adult > 10 kg
Application site	Neck
Breaths per Minute, Accuracy Range*	4 to 70 ± 1 breath per minute

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

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

- Always refer to the operator's manual for the connected monitor along with these instructions for use for complete instructions.
- All sensors are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor 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 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.
- Only use the adhesive film provided on the sensor to the secure it to the patient. Excessive pressure can cause skin damage.
- Periodically check the sensor site (every 8 hours) to ensure skin integrity and to avoid damage or irritation to the skin .
- 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.
- Do not cover or apply additional adhesives to the sensor, this may result in inaccurate or no readings.
- The Anchor pad needs to be attached directly to the patient's skin in order to ensure correct readings.
- Properly apply/place the sensor. Incorrect application or placement may result in inaccurate or no readings.
- Avoid placing sensor on patients exposed to environments with excessive noise. This may result in inaccurate or no readings.
- Properly connect the sensor or the oximeter module to the cable to avoid intermittent readings, inaccurate results, or no reading.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor or cable in any liquid solution. Do not attempt to sterilize the cable or sensor.
- Do not attempt to reuse, reprocess, recondition or recycle Masimo sensors as this may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- **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

Note: If the sensor has been stored in a cold environment, it will need to be brought to room temperature before application to ensure correct readings.

A) Site Selection

1. Refer to **Fig. 1**. Select an application site to either side of the larynx.
   Note: For better cable management, apply the acoustic sensor to the same side of the body as the Radius™ VSM.
   Note: The sensor may not adhere well on extremely diaphoretic patients.
   Note: Site should be hair-free, cleaned of debris and dry.

B) Applying the rainbow RAS-45 Sensor

1. Clean the application site and ensure it is free from any debris prior to applying the sensor onto the patient.
2. Refer to **Fig. 2**. Hold the sensor so that the "Masimo" label is facing up.
3. Refer to **Fig. 3**. Gently pull the small tab away from the liner to expose the sensor adhesive.
   Note: Avoid contact with the exposed sensor adhesive and sensor pad.
4. Refer to **Fig. 4**. Gently place the sensor onto the application site so that the "Masimo" label is visible.
   Note: Ensure that the neck of the patient is relaxed and not stretched in any way
   Note: Ensure that there are no skin folds under the sensor pad
5. Apply pressure all around the perimeter of the sensor to ensure the adhesive is secure to the patient's skin.
6. Refer to **Fig 5**. 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.
7. Refer to **Fig. 6**. Remove the two piece sensor liner from the top of the sensor.
8. Refer to **Fig. 7**. Remove the Anchor liner and attach the Anchor pad onto the skin of the patient's shoulder region and ensure that the cable is loosely stretched.
   Caution: Ensure that the cable is not tightly stretched, to prevent accidental detachment of the sensor due to patient movement.
   Caution: The Anchor pad needs to be attached directly to the patient's skin in order to ensure correct readings.
9. Route the sensor cable towards the back of the patient.
   Warning: Carefully route all patient cables to reduce the risk of patient entanglement or strangulation.
10. Refer to **Fig. 8**. Connect the sensor to the blue port on the Radius VSM.
11. Confirm that the monitor is able to detect respiratory signal (refer to device manual).
    Note: If the respiratory signals are not detected, then select and alternate site on the neck using a new rainbow Acoustic RAS-45 sensor.

C) Removing the rainbow RAS-45 Sensor

1. Refer to **Fig. 9**. Disconnect the sensor.
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's shoulder.
   Caution: Pull on the sensor adhesive in the same direction as hair growth to minimize possible discomfort.

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

WARRANTY

MASIMO WARRANTS TO THE INITIAL BUYER ONLY THAT THIS PRODUCT, 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 INSTRUMENT 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

The single-patient sensor is licensed under Masimo's patents for single-patient use only. Purchase or possession of this sensor confers no express or implied license to use the sensor either with any device which is not an authorized device or separately authorized to use Acoustic Respiration sensors, or in any way other than for single-patient use.

By acceptance 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.

CAUTION: FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.
For professional use. See instructions for use for full prescribing information, including indications, contraindications, warnings, precautions and adverse events.

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(blue background)	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	Rx ONLY	**Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use	LOT	Lot code	CE 0123	Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer	REF	Catalogue number (model number)	EC REP	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	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
MD	Medical device	UDI	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, SET, , rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, rainbow acoustic, X-Cal, RAM and RRa are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

Radius VSM, and Radius are trademarks of Masimo Corporation.

Radius VSM™ RAS-45 fr

Capteur de respiration Acoustic

MODE D'EMPLOI

Ne pas réutiliser | Ne pas contenir de 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

Les capteurs rainbow Acoustic Monitoring® sont indiqués pour la surveillance continue et non invasive de la fréquence respiratoire (RRa®) sur des patients adultes dans les hôpitaux, les cliniques, les centres de soins, lors du transport ou au domicile.

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs rainbow Acoustic Monitoring® sont contre-indiqués pour les patients allergiques aux produits en caoutchouc-mousse et/ou aux bandelettes adhésives.

DESCRIPTION

Type de capteur	RAS-45
Poids du patient	Adulte > 10 kg
Site d'application	Cou
Respirations par minute, plage de précision*	4 à 70 ± 1 respiration par minute

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

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Se reporter systématiquement au manuel de l'utilisateur du moniteur connecté ainsi qu'à ce mode d'emploi pour disposer d'instructions complètes.
- Tous les capteurs sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur 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 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.
- N'utiliser le film adhésif du capteur que pour le fixer au patient. Une pression excessive peut endommager la peau.
- Vérifier périodiquement le site du capteur (toutes les 8 heures) pour vérifier l'intégrité de la peau et éviter de l'endommager ou de l'irriter.
- 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.
- 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.
- La compresse de fixation doit être fixée directement sur la peau du patient pour garantir des mesures correctes.
- Appliquer/positionner correctement le capteur. Une application ou un positionnement incorrects peuvent entraîner des mesures imprécises ou l'absence totale de mesure.
- Éviter de positionner le capteur sur des patients exposés à des environnements trop bruyants. Cela peut entraîner des mesures imprécises ou l'absence totale de mesure.
- Connecter correctement le capteur ou le module de l'oxymètre au câble pour éviter de provoquer des mesures intermittentes, des résultats erronés ou l'absence de mesure.
- Ne pas tremper ou immerger le capteur ou le câble dans une solution liquide pour ne pas risquer de l'endommager. Ne pas essayer de stériliser le câble ou le capteur.
- Ne pas tenter de réutiliser, de reconfigurer, de reconditionner ou de recycler des capteurs Masimo ; cela pourrait endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- **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 imprécises 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 au rebut le capteur.

INSTRUCTIONS

Remarque : si le capteur était stocké dans un environnement froid, il doit être amené à la température ambiante avant application pour garantir des mesures correctes.

A) Choix du site

1. Se reporter à la **fig. 1**. Choix d'un site d'application sur l'un des côtés du larynx.
   Remarque : pour une meilleure gestion des câbles, appliquez le capteur acoustic sur le même côté du corps que le Radius™ VSM.
   Remarque : le capteur est susceptible de ne pas adhérer correctement sur des patients présentant une forte tendance à la sudation.
   Remarque : le site doit être rasé, propre et sec.

B) Application du capteur rainbow RAS-45

1. Nettoyer le site d'application et vérifier qu'il est propre avant d'appliquer le capteur sur le patient.
2. Se reporter à la **fig. 2**. Tenir le capteur de sorte que l'étiquette « Masimo » soit dirigée vers le haut.
3. Se reporter à la **fig. 3**. Écarter doucement la petite patte de la feuille protectrice pour découvrir l'adhésif du capteur.
   Remarque : éviter tout contact avec l'adhésif du capteur découvert et le tampon du capteur.
4. Se reporter à la **fig. 4**. Positionner doucement le capteur sur le site d'application de sorte que l'étiquette « Masimo » soit visible.
   Remarque : s'assurer que le cou du patient est détendu et n'est pas étiré.
   Remarque : vérifier qu'il n'y a pas de pli cutané sous le tampon du capteur.
5. Appuyer sur tout le périmètre du capteur pour s'assurer que l'adhésif est bien fixé sur la peau du patient.
6. Se reporter à la **fig. 5**. Appuyer sur tout le périmètre du capteur pour s'assurer que l'adhésif est bien fixé sur la peau du patient. Évitez tout contact avec l'adhésif du capteur exposé.
7. Se reporter à la **fig. 6**. Tirer les deux parties de la feuille protectrice du dessus du capteur.
8. Se reporter à la **fig. 7**. Retirer la feuille protectrice de la compresse de fixation et la placer sur la peau dans la région de l'épaule du patient en veillant à ce que le câble du capteur ne soit pas tendu.
   Mise en garde : vérifier que le câble n'est pas trop tendu afin d'éviter un détachement accidentel du capteur dû à des mouvements du patient.
   Mise en garde : la compresse de fixation doit être fixée directement sur la peau du patient pour garantir des mesures correctes.
9. Faire passer le câble du capteur dans le dos du patient.
   Avertissement : positionner soigneusement tous les câbles patient de façon à réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement.
10. Se reporter à la **fig. 8.** Connecter le capteur au port bleu du Radius VSM.
11. Vérifier que le moniteur est capable de détecter un signal respiratoire (consulter le manuel de l'appareil).
    Remarque : si les signaux respiratoires ne sont pas détectés, sélectionner un autre site sur le cou en utilisant un capteur rainbow acoustic RAS-45 neuf.

C) Retrait du capteur rainbow RAS-45

1. Se reporter à la **fig. 9.** Déconnecter le capteur.
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 enlever l'adhésif de l'épaule du patient.
   Mise en garde : tirer l'adhésif du capteur dans le sens du poil afin de minimiser un inconfort éventuel.

COMPATIBILITÉ

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

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

GARANTIE

MASIMO GARANTIT UNIQUEMENT À L'ACHETEUR INITIAL QUE LE PRODUIT FABRIQUÉ, S'IL EST UTILISÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS FOURNIES AVEC LES PRODUITS PAR MASIMO, EST EXEMPT 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 INSTRUMENT, UN APPAREIL OU UN SYSTÈME NON PRÉVU, AYANT ÉTÉ MODIFIÉ OU DÉMONTÉ OU REMONTÉ. CETTE GARANTIE NE CONCERNE PAS LES CAPTEURS OU CÂBLES PATIENT AYANT SUBI UN RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT OU UN RECYCLAGE.

EN AUCUN CAS MASIMO NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L'ACHETEUR OU DE TOUTE AUTRE PERSONNE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INDIRECT, PARTICULIER OU 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'achat ou la possession de ce capteur ne confère aucune licence expresse ou tacite pour utiliser ce capteur avec tout appareil non autorisé ou n'étant pas spécifiquement autorisé pour utilisation avec des capteurs de respiration Acoustic, ni pour une autre utilisation que sur un seul patient.

L'acceptation 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 au rebut le capteur.

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'incident grave avec le produit, veuillez aviser l'autorité compétente de votre pays ainsi que le fabricant.

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
(fond bleu)	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).	Rx ONLY	**Mise en garde :** en vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot	CE 0123	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Date de 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 STERILE	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		Diodes électroluminescentes (LED) La LED émet de la lumière quand elle est traversée par du courant
MD	Dispositif médical	UDI	Identifiant unique de l'appareil		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, SET, , rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, rainbow acoustic, X-Cal, RAM et RRa sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

Radius VSM et Radius sont des marques de commerce de Masimo Corporation.

Radius VSM™ RAS-45 de

Acoustic Atemfrequenz-Sensor

GEBRAUCHSANWEISUNG

Nicht wiederverwenden | Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk | 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

Die rainbow Acoustic Monitoring®-Sensoren sind zur kontinuierlichen, nichtinvasiven Überwachung der Atemfrequenz (RRa®) an Erwachsenen in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen sowie in mobilen Umgebungen oder zu Hause bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die rainbow Acoustic Monitoring®-Sensoren sollten nicht bei Patienten angewandt werden, die Schaumgummiprodukten und/oder Klebeband gegenüber überempfindlich sind.

BESCHREIBUNG

Sensortyp	RAS-45
Körpergewicht	Erwachsene > 10 kg
Applikationsstelle	Hals
Atemzüge pro Minute, Genauigkeitsbereich*	4 bis 70 ± 1 Atemzüge pro Minute

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

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Komplette Anweisungen sind der Bedienungsanleitung des angeschlossenen Monitors zusammen mit dieser Gebrauchsanweisung zu entnehmen.
- Alle Sensoren sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors 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 andernfalls 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.
- 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.
- 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.
- Kontrollieren Sie die Applikationsstelle des Sensors regelmäßig (alle 8 Stunden), um eine intakte Haut zu gewährleisten und Schäden oder Reizungen der Haut zu vermeiden.
- Überprüfen Sie die Applikationsstelle des Sensors regelmäßig auf ausreichende Haftung, um die Gefahr ungenauer oder nicht erreichter 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.
- Bedecken Sie den Sensor nicht und bringen Sie keine zusätzlichen Klebestreifen an, da dies zu ungenauen oder fehlenden Messwerten führen kann.
- Um korrekte Messwerte zu gewährleisten, muss das Verankerungspolster direkt auf der Haut des Patienten angebracht werden.
- Achten Sie darauf, den Sensor ordnungsgemäß anzulegen bzw. zu platzieren. Bei falscher Applikation oder Platzierung werden möglicherweise ungenaue oder gar keine Messwerte erzielt.
- Das Anlegen von Sensoren bei Patienten in Umgebungen mit starker Geräuschkulisse ist zu vermeiden. Dies kann zu ungenauen oder gar keinen Messwerten führen.
- Schließen Sie den Sensor oder das Oximetermodul ordnungsgemäß an das Kabel an, um lückenhafte Messwerte, ungenaue Ergebnisse oder gar keine Messwerte zu vermeiden.
- Um Beschädigungen zu vermeiden, dürfen der Sensor oder das Kabel in keine Flüssigkeiten eingelegt oder eingetaucht werden. Versuchen Sie nicht, das Kabel oder den Sensor zu sterilisieren.
- Masimo Sensoren dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt werden, da diese Verfahren zu einer Beschädigung der elektrischen Komponenten und damit potenziell zu einer Verletzung des Patienten führen können.
- **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 der Verwendung für einen einzigen Patienten.

ANWEISUNGEN

Hinweis: Wurde der Sensor in einer kalten Umgebung gelagert, muss er vor dem Anlegen auf Raumtemperatur gebracht werden, um korrekte Messwerte zu gewährleisten.

A) Auswahl der Applikationsstelle

1. Siehe **Abb. 1**. Wählen Sie auf einer beliebigen Seite neben dem Kehlkopf eine Applikationsstelle aus.
   Hinweis: Für ein besseres Kabelmanagement bringen Sie den acoustic Sensor an derselben Seite des Gehäuses an wie den Radius™ VSM.
   Hinweis: An extrem diaphoretischen Patienten haftet der Sensor möglicherweise nicht gut.
   Hinweis: Die Hautstelle sollte haarlos, sauber und trocken sein.

B) Anlegen des rainbow RAS-45 Sensors

1. Reinigen Sie die Applikationsstelle und vergewissern Sie sich, dass sie frei von Rückständen ist, bevor Sie den Sensor am Patienten anlegen.
2. Siehe **Abb. 2**. Halten Sie den Sensor so, dass das Etikett „Masimo" nach oben zeigt.
3. Siehe **Abb. 3**. Ziehen Sie die kleine Lasche behutsam von der Schutzfolie weg, um die Klebefläche des Sensors freizulegen.
   Hinweis: Vermeiden Sie Kontakt mit der freiliegenden Klebefläche des Sensors und mit dem Sensorpolster.
4. Siehe **Abb. 4**. Platzieren Sie den Sensor behutsam so auf der Applikationsstelle, dass das Etikett „Masimo" sichtbar ist.
   Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass der Hals des Patienten entspannt und in keiner Weise gestreckt ist.
   Hinweis: Achten Sie darauf, dass sich unter dem Sensorpolster keine Hautfalten befinden.
5. Üben Sie auf die gesamte Umrandung des Sensors Druck aus, um dafür zu sorgen, dass die Klebefläche sicher an der Haut des Patienten haftet.
6. Siehe **Abb. 5**. 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 den Kontakt mit dem freiliegenden Sensorkleber.
7. Siehe **Abb. 6**. Ziehen Sie die zweiteilige Schutzfolie des Sensors oben am Sensor ab.
8. Siehe **Abb. 7**. Ziehen Sie die Schutzfolie vom Verankerungspolster ab, und bringen Sie das Verankerungspolster im Schulterbereich des Patienten an. Dabei ist darauf zu achten, dass das Kabel locker bleibt.
   Vorsicht: Achten Sie darauf, dass das Kabel nicht zu stark gestrafft wird, um zu vermeiden, dass sich der Sensor bei Bewegungen des Patienten versehentlich löst.
   Vorsicht: Um korrekte Messwerte zu gewährleisten, muss das Verankerungspolster direkt auf der Haut des Patienten angebracht werden.
9. Führen Sie das Sensorkabel zurück zur Rückseite des Patienten.
   Warnung: Verlegen Sie alle Patientenkabel sorgfältig, um Kabelverwicklungen oder Strangulieren des Patienten auszuschließen.
10. Siehe **Abb. 8**. Schließen Sie den Sensor an den blauen Anschluss des Radius VSM an.
11. Bestätigen Sie, dass der Monitor das Signal erkennen kann (siehe Gerätehandbuch).
    Hinweis: Wenn die Atemsignale nicht erkannt werden, wählen Sie eine alternative Messstelle am Hals aus, und verwenden Sie einen neuen rainbow Acoustic RAS-45-Sensor.

C) Abnehmen des rainbow RAS-45-Sensors

1. Siehe **Abb. 9.** Trennen des Sensors.
2. Ziehen Sie an der Lasche der Klebefläche des Sensors, um den Sensor von der Applikationsstelle abzuziehen.
3. Ziehen Sie behutsam am Verankerungspolster, um die Klebefläche von der Schulter des Patienten abzuziehen.
   Vorsicht: Ziehen Sie an der Klebefläche des Sensors in der gleichen Richtung wie ggf. vorhandener Haarwuchs, um mögliches Unbehagen zu minimieren.

KOMPATIBILITÄT

Radius VSM™ RAS-45

sv

Acoustic-andningssensor

BRUKSANVISNING

Får inte återanvändas | Innehar produkt är inte tillverkad av naturlig gummilatex | Osteril

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

INDIKATIONER
rainbow Acoustic Monitoring*-sensorna är indicerade för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av andningsfrekvensen (RRa*) för vuxna på sjukhus, sjukhusliknande anläggningar, i mobila miljöer och i hemmiljöer.

KONTRAINDIKATIONER
rainbow Acoustic Monitoring*-sensorerna är kontraindicerade för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot skumgummiprodukter och/eller självhäftande tejp.

BESKRIVNING

Sensortyp	RAS-45
Kroppsvikt	Vuxen > 10 kg
Placeringsställe	Hals
Andetag per minut, noggrannhetsområde*	4 till 70 ± 1 andetag per minut

** Noggrannheten av andningsfrekvens för rainbow Acoustic Monitoring*-sensor och -enheten har utvärderats för området 4 till 70 andetag per minut i jämförelsetester. Kliniska utvärderingar har utförts med rainbow acoustic-sensorer och övervakningsenhet för upp till 30 andetag per minut hos vuxna patienter (> 30 kg) och upp till 50 andetag per minut hos barnpatienter (> 10 kg).*

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR
- Läs alltid användarhandboken till den anslutna monitorn samt denna bruksanvisning när du behöver fullständiga instruktioner.
- Alla sensorer är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika försämrad funktion och/eller risk för patientskada.
- Använd inte sensorerna om de verkar vara skadade eller missträgande 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.
- Placera inte sensorn där den kan täcka patientens näsa eller mun.
- Undvik att utsätta sensorerna för vätskor under användningen för att undvika eventuell patientskada.
- Fäst sensorn på patienten endast med sensorns självhäftande yta. För short tryck kan skada huden.
- Kontrollera sensorplatsen regelbundet (var 8:e timme) för att säkerställa hudens integritet och undvika skada eller irritation på huden.
- Kontrollera sensorplatsen regelbundet för att säkerställa korrekt vidhäftning och minimera risken för felaktiga eller utebliva 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.
- Tack inte över sensorn och använd inte extra självhäftande medel på sensorn – detta kan leda till felaktiga eller utebliva mätvärden.
- 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 utebliva mätvärden.
- Undvik att placera sensorn på patienter som befinner sig i bullriga miljöer. Det kan leda till felaktiga eller utebliva mätvärden.
- Anslut sensorn eller oximetermodulen till kabeln på rätt sätt för att undvika tillfälligt avbrutna avläsningar, felaktiga resultat eller utebliva mätvärden.
- Sensorn och kabeln får inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätskelösning. Försök inte sterilisera kabeln eller sensorn.
- Masimo-sensorer får inte återanvändas, ombearbetas, repareras eller återvinnas eftersom det kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- **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 felsökningssteg 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 med en patient ska sensorn kasseras.

INSTRUKTIONER
Obs! Om sensorn har förvarats i en kall miljö behöver den nå rumstemperatur före applicering för att korrekta mätvärden ska kunna säkerställas.

A) Val av appliceringsställe
1. Se **fig. 1**. Välj ett appliceringsställe på valfri sida om larynx.
   Obs! För bättre kabelhantering ska acoustic-sensorn appliceras på samma sida av kroppen som Radius™ VSM.
   Obs! Sensorn kanske inte fäster så bra på extremt diaforetiska patienter.
   Obs! Stället ska vara fritt från hår, rent från smuts och tort.

B) Applicera rainbow RAS-45-sensorn
1. Rengör appliceringsstället och se till att det är fritt från smuts innan du applicerar sensorn på patienten.
2. Se **fig. 2**. Häll sensorn med "Masimo"-etiketten vänd uppåt.
3. Se **fig. 3**. Ta fram sensorns häftyta genom att försiktigt dra bort den lilla fliken från skyddet.
   Obs! Undvik kontakt med sensorns exponerade häftyta och sensorplattan.
4. Se **fig. 4**. Placera försiktigt sensorn på appliceringsstället så att "Masimo"-etiketten syns.
   Obs! Se till att patientens hals är avslappnad och inte sträckt på något sätt.
   Obs! Se till att huden inte har veckat sig under sensorplattan.
5. Tryck till runt hela sensorns kant så att häftytan sitter säkert på patientens hud.
6. Se **fig. 5**. Tryck till runt hela sensorns kant så att häftytan sitter säkert på patientens hud. Undvik kontakt med sensorns exponerade häftyta.
7. Se **fig. 6**. Ta bort det tvådelade sensorskyddet från sensorns ovansida.
8. Se **fig. 7**. Ta bort ankarskyddet och fäst ankarplattan på huden i patientens axelregion och se till att kabeln är löst sträckt.
   Försiktigt: Se till att kabeln inte har sträckts för mycket för att förhindra att sensorn lossnar oavsiktligt på grund av att patienten rör sig.
   Försiktigt: Ankarplattan måste fästas direkt på patientens hud för att mätvärdena ska bli korrekta.
9. Led sensorkabeln mot patientens rygg.
   Varning! Dra alla patientkablar försiktigt för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
10. Se **fig. 8.** Anslut sensorn till den blå porten på Radius VSM.
11. Bekräfta att monitorn kan detektera andningssignalen (se enhetens handbok).
    Obs! Om andningssignalerna inte detekteras väljer du en alternativ plats på halsen med en ny rainbow Acoustic RAS-45-sensor.

C) Ta bort rainbow RAS-45-sensorn
1. Se **fig. 9.** Koppla bort sensorn.
2. Dra försiktigt i sensorns självhäftande flik för att sträcka ut och frigöra sensorn från appliceringsstället.
3. Dra försiktigt i ankarplattan för att lyfta och ta bort häftytan från patientens axel.
   Försiktigt: Dra i sensorns häftyta i samma riktning som eventuell hårväxt för att minimera potentiellt obehag.

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

Information om kompatibilitet finns på: www.Masimo.com

GARANTI
MASIMO GARANTERAR ENDAST DEN URSPRUNGLIGA KÖPAREN ATT DENNA PRODUKT, NÄR DEN ANVÄNDS ENLIGT DE ANVISNINGAR FRÅN MASIMO SOM MEDFOLJER PRODUKTEN, ÄR FRI 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 INSTRUMENTENHETER 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 MEDDELATS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÄTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN BETALAT FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR MED ANKNYTNING TILL EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTSTRÄCKA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

INGEN UNDERFÖRSTÅDD LICENS
Denna engångssensor är licensierad för dig enligt de patent som tillhör Masimo för användning på en patient enbart. Köp eller innehav av denna sensor medför ingen uttryckt eller underförstådd licens att använda sensorn vare sig med en enhet som inte är en godkänd enhet eller som är separat godkänd för användning med Acoustic-andningssensorer eller något annat sätt utöver enpatientsbruk.

Genom ditt godkännande eller användning av denna produkt samtycker du till och accepterar att ingen licens har beviljats för användning av denna produkt med fler än en patient.

Efter användning med en patient ska sensorn kasseras.

FÖRSIKTIGT: ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ UPPMANING AV LÄKARE.
För professionell användning. I bruksanvisningen finns fullständig förskrivningsinformation inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och biverkningar.

Om någon allvarlig händelse inträffar i samband med användningen av produkten ska du meddela ansvarig myndighet i ditt land och tillverkaren.
Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(Blå bakgrund)	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	Rx ONLY	**Försiktigt:** Enligt federal amerikansk lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare
	Se bruksanvisningen	LOT	Partinummer	CE 0123	Konformitetsmärkning enligt det europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Används senast ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Återanvänds ej/Endast för användning med en patient	>	Större än		Förvaringstemperatur
NON STERILE	Osteril	<	Mindre än		Håll enheten torr
	Denna produkt är inte tillverkad av naturlig gummilatex	%	Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Försiktigt		Omtändig/bräcklig, hantera varsamt		Lysdiod (LED) Lysdioden lyser när strim flödar genom den
MD	Medicinteknisk utrustning	UDI	Unik enhetsidentifierare		Importör
	Distributör		Instruktioner/bruksanvisningar/handböcker finns i elektronisk 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, SET, , rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, rainbow acoustic, X-Cal, RAM och RRa är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

Radius VSM och Radius är varumärken som tillhör Masimo Corporation.

Radius VSM™ RAS-45

nl

Acoustic ademhalingssensor

GEBRUIKSAANWIJZING

Niet hergebruiken | Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt | Niet-steril

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

INDICATIES
De rainbow Acoustic Monitoring*-sensoren zijn bestemd voor continue, niet-invasieve bewaking van de ademhalingsfrequentie (RRa*) bij volwassen patiënten in ziekenhuizen, medische instellingen, onderweg en thuis.

CONTRA-INDICATIES
De rainbow Acoustic Monitoring*-sensoren zijn gecontra-indiceerd voor patiënten die allergisch zijn voor schuimrubberproducten en/of plakband.

BESCHRIJVING

Sensortype	RAS-45
Lichaamsgewicht	Volwassenen >10 kg
Aanbrengplaats	Nek
Ademhalingen per minuut, nauwkeurigheidsbereik*	4 tot 70 ± 1 ademhaling per minuut

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

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN
- Raadpleeg altijd de gebruikershandleiding voor de aangesloten monitor samen met deze gebruiksaanwijzing voor de volledige instructies.
- Alle sensoren zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitors. Controleer voor gebruik de compatibiliteit van de monitor 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.
- 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 alleen de plakstrook op de sensor om die op de patiënt te bevestigen. Overmatige druk kan huidletsel veroorzaken.
- Controleer de sensorlocatie regelmatig (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.
- Controleer regelmatig of de sensor goed blijft plakken om het risico van onjuiste meting of niet kunnen meten te voorkomen.
- Controleer of de plakker de kabel niet strakt trekt, om te voorkomen dat de sensor per ongeluk losraakt als de patiënt zich beweegt.
- Bedek de sensor niet en gebruik ook geen extra kleefmiddelen, aangezien dat kan leiden tot onjuiste metingen of niet kunnen meten.
- De plakker moet direct op de huid van de patiënt worden aangebracht om juiste metingen te kunnen garanderen.
- Bevestig/plaats de sensor op de juiste manier. Onjuiste bevestiging of plaatsing kan leiden tot onjuiste metingen of niet kunnen meten.
- Breng de sensor niet aan op patiënten die zich in een ruimte met excessief omgevingsgeluid bevinden. Dat kan leiden tot onjuiste metingen of niet kunnen meten.
- Sluit de sensor of de oximetermodule goed op de kabel aan, om fluctuerende meetwaarden, onnauwkeurige resultaten of het uitblijven van een meting te voorkomen.
- Week of dompel de sensor of kabel niet in vloeistoffen om schade te voorkomen. Probeer de kabel of sensor niet te steriliseren.
- Probeer Masimo-sensoren niet opnieuw te gebruiken, te prepareren of te recyclen, aangezien de elektrische onderdelen daardoor beschadigd kunnen raken en de patiënt letsel kan oplopen.
- **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 alleesvaarden en onverwachtse onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De sensor voorziet in een bewakingsduur van maximaal 120 uur. Na gebruik bij één patiënt, dient u de sensor weg te gooien.

INSTRUCTIES
Opmerking: Als de sensor in een koude omgeving is bewaard, moet deze voor gebruik weer op kamertemperatuur worden gebracht om ervoor te zorgen dat de afleesvaarden juist zijn.

A) De locatie kiezen
1. Zie **Afb. 1**. Selecteer een aanbrengplaats aan een van beide kanten van het strottenhoofd.
   Opmerking: Voor een beter kabelbeheer moet de acoustic sensor aan dezelfde kant van de behuizing worden aangebracht als de Radius™ VSM.
   Opmerking: De sensor plakt misschien niet goed op patiënten die overdadig transpireren.
   Opmerking: De plaats moet van haar zijn ontdaan, gereinigd en droog zijn.

B) De rainbow RAS-45-sensor bevestigen
1. Reinig de aanbrengplaats en controleer of die niet vuil is voordat u de sensor op de patiënt aanbrengt.
2. Zie **Afb. 2**. Houd de sensor met het label 'Masimo' met de bedrukte zijde omhoog.
3. Zie **Afb. 3**. Trek het lipje weg van de afdekfolie om het plakkende deel van de sensor bloot te leggen.
   Opmerking: Raak het blootgestelde plakkende deel van de sensor en sensorkussentje niet aan.
4. Zie **Afb. 4**. Bevestig de sensor voorzichtig op de aanbrengplaats met de met het label 'Masimo' bedrukte zijde omhoog.
   Opmerking: Controleer of de hals van de patiënt ontspannen is en niet strak staat.
   Opmerking: Zorg ervoor dat de huid onder het sensorkussentje niet geplooid is.
5. Druk de buitenrand van the sensor rondom goed aan om er zeker van te zijn dat het plakkende deel goed op de huid van de patiënt is bevestigd.
6. Zie **Afb. 5**. 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. Vermijd contact met de blootliggende sensorlijm.
7. Zie **Afb. 6**. Verwijder de tweedelige afdekfolie van de sensor van de bovenkant van de sensor.
8. Zie **Afb. 7**. Verwijder de afdekfolie van de plakker en bevestig die op de schouder van de patiënt en zorg ervoor dat de kabel er losjes bij hangt.
   Let op: Controleer of de kabel niet strak trekt om te voorkomen dat de sensor per ongeluk losraakt als de patiënt zich beweegt.
   Let op: De plakker moet direct op de huid van de patiënt worden aangebracht om juiste metingen te kunnen garanderen.
9. Leg de sensorkabel naar de rug van de patiënt toe.
   Waarschuwing: Breng de patiëntenkabels voorzichtig aan om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
10. Zie **Afb. 8**. Sluit de sensor aan op de blauwe poort van de Radius VSM.
11. Controleer of de monitor het ademhalingssignaal (raadpleeg de handleiding bij het apparaat) kan detecteren.
    Opmerking: Als de ademhalingssignalen niet worden gedetecteerd, selecteer dan een andere plaats op de hals en gebruik daar een nieuwe rainbow Acoustic RAS-45-sensor.

C) De rainbow RAS-45-sensor verwijderen
1. Zie **Afb. 9**. Maak de sensor 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 schouder van de patiënt te verwijderen.
   Let op: Trek het plakkende deel van de sensor in dezelfde richting als de haargroei om het ongemak zo veel mogelijk te beperken.

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 pulsoximetriesystemen 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

GARANTIE
MASIMO BIEDT ALLEEN DE EERSTE KOPER DE GARANTIE DAT DIT PRODUCT, INDIEN GEBRUIKT VOLGENS DE BIJ DE PRODUCTEN GELEVERDE VAN MASIMO GELEVERDE 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 EÉN PATIËNT.

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

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE
DEZE GARANTIE IS NIET VAN TOEPASSING OP PRODUCTEN DIE NIET ZIJN GEBRUIKT VOLGENS DE BIJ HET PRODUCT GELEVERDE BEDIENINGSINSTRUCTIES OF DIE ZIJN MISBRUIKT, VERWAARLOOSD, OF DOOR ONGELUKKEN OF SCHADE VAN BUITENAF ZIJN BESCHADIGD. DEZE GARANTIE STREKT ZICH NIET UIT TOT PRODUCTEN DIE ZIJN AANGESLOTEN OP EEN ONGEOORLOOFD APPARAAT OF SYSTEEM, ZIJN GEWIJZIGD, ZIJN GEDEMONTEERD OF OPNIEUW ZIJN GEMONTEERD. DEZE GARANTIE GELDT NIET VOOR SENSOREN OF PATIËNTKABELS DIE OPNIEUW ZIJN GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF GERECYCLED.

ONDER GEEN ENKELE VOORWAARDE IS MASIMO AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF DERDEN VOOR EVENTUELE BIJKOMSTIGE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF VERVOLGSCHADE (MET INBEGRIP VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST) EN DIT ZELFS NIET INDIEN ZIJ OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT PRODUCTEN DIE AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONREDHTMATIGE 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 IMPLICIËTE LICENTIE
Deze sensor voor gebruik door één patiënt wordt u in licentie gegeven op basis van octrooien van Masimo die uitsluitend gelden voor gebruik door één patiënt. De aankoop of het bezit van deze sensor geeft geen uitdrukkelijk of impliciet recht op het gebruik van de sensor met apparatuur die geen goedgekeurde apparatuur is of met apparatuur waarvoor niet afzonderlijk toestemming voor gebruik met Acoustic ademhalingssensoren verkregen is, of anderszins dan voor gebruik door één patiënt.

Door acceptatie 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, dient u de sensor weg te gooien.

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 u een ernstig incident met het product ervaart, neem dan contact op met de bevoegde autoriteit in uw land en de fabrikant.

De volgende symbolen kunnen op het product of productetiketten voorkomen:

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
(blauwe achtergrond)	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden inzame 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	LOT	Partijcode	CE 0123	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant	REF	Catalogusnummer (modelnummer)	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD	####	Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Niet hergebruiken/ Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt	>	Groter dan		Toegestane temperatuur bij opslag
NON STERILE	Niet-steriel	<	Kleiner dan		Droog bewaren
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt	%	Luchtvochtigheidsgraadbereik bij opslag		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op		LET OP! Breekbaar!		Lichtgevende dioden (leds) Led geeft licht wanneer er stroom doorheen loopt
MD	Medisch hulpmiddel	UDI	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, SET, , rainbow, rainbow Acoustic Monitoring, rainbow acoustic, X-Cal, RAM en RRa zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

Radius VSM en Radius zijn handelsmerken van Masimo Corporation.

Radius VSM™ RAS-45

pt

Sensor de respiração Acoustic

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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
Os sensores rainbow Acoustic Monitoring* são indicados para a monitorização contínua e não invasiva da frequência respiratória (RRa*) em pacientes adultos em hospitais, instalações do tipo hospitalar e em ambientes móveis e domésticos.

CONTRAINDICAÇÕES
Os sensores rainbow Acoustic Monitoring* estão contraindicados em pacientes que exibem reações alérgicas a produtos com espuma de borracha e/ou fita adesiva.

DESCRIÇÃO

Tipo de sensor	RAS-45
Peso corporal	Adulto >10 kg
Local de aplicação	Pescoço
Respirações por minuto, intervalo de exatidão*	4 a 70 ± 1 respirações por minuto

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

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS
- Consulte sempre o manual do utilizador do monitor ligado, em conjunto com estas instruções de utilização, para obter instruções completas.
- Todos os sensores foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade van de monitor e do 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 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.
- Utilize a película adesiva fornecida no sensor apenas para fixá-lo no paciente. A aplicação de pressão excessiva pode provocar lesões na pele.
- Verifique o local de aplicação do sensor periodicamente (de 8 em 8 horas) para assegurar a integridade da pele e para evitar lesões ou irritação da pele.
- 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.
- Controleo de plakker de kabel niet strak trekt, om te voorkomen dat de sensor per ongeluk losraakt als de patiënt zich beweegt.
- Bedek de sensor niet en gebruik ook geen extra kleefmiddelen, aangezien dat kan leiden tot onjuiste metingen of niet kunnen meten.
- De plakker moet direct op de huid van de patiënt worden aangebracht om juiste metingen te kunnen garanderen.
- Bevestig/plaats de sensor op de juiste manier. Onjuiste bevestiging of plaatsing kan leiden tot onjuiste metingen of niet kunnen meten.
- Breng de sensor niet aan op patiënten die zich in een ruimte met excessief omgevingsgeluid bevinden. Dat kan leiden tot onjuiste metingen of niet kunnen meten.
- Sluit de sensor of de oximetermodule goed op de kabel aan, om fluctuerende meetwaarden, onnauwkeurige resultaten of het uitblijven van een meting te voorkomen.
- Week of dompel de sensor of kabel niet in vloeistoffen om schade te voorkomen. Probeer de kabel of sensor niet te steriliseren.
- Probeer Masimo-sensoren niet opnieuw te gebruiken, te prepareren of te recyclen, aangezien de elektrische onderdelen daardoor beschadigd kunnen raken en de patiënt letsel kan oplopen.
- **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 alleesvaarden en onverwachtse onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De sensor voorziet in een bewakingsduur van maximaal 120 uur. Na gebruik bij één patiënt, dient u de sensor weg te gooien.

INSTRUCTIES
Opmerking: Als de sensor in een koude omgeving is bewaard, moet deze voor gebruik weer op kamertemperatuur worden gebracht om ervoor te zorgen dat de afleesvaarden juist zijn.

A) De locatie kiezen
1. Zie **Afb. 1**. Selecteer een aanbrengplaats aan een van beide kanten van het strottenhoofd.
   Opmerking: Voor een beter kabelbeheer moet de acoustic sensor aan dezelfde kant van de behuizing worden aangebracht als de Radius™ VSM.
   Opmerking: De sensor plakt misschien niet goed op patiënten die overdadig transpireren.
   Opmerking: De plaats moet van haar zijn ontdaan, gereinigd en droog zijn.

B) De rainbow RAS-45-sensor bevestigen
1. Reinig de aanbrengplaats en controleer of die niet vuil is voordat u de sensor op de patiënt aanbrengt.
2. Zie **Afb. 2**. Houd de sensor met het label 'Masimo' met de bedrukte zijde omhoog.
3. Zie **Afb. 3**. Trek het lipje weg van de afdekfolie om het plakkende deel van de sensor bloot te leggen.
   Opmerking: Raak het blootgestelde plakkende deel van de sensor en sensorkussentje niet aan.
4. Zie **Afb. 4**. Bevestig de sensor voorzichtig op de aanbrengplaats met de met het label 'Masimo' bedrukte zijde omhoog.
   Opmerking: Controleer of de hals van de patiënt ontspannen is en niet strak staat.
   Opmerking: