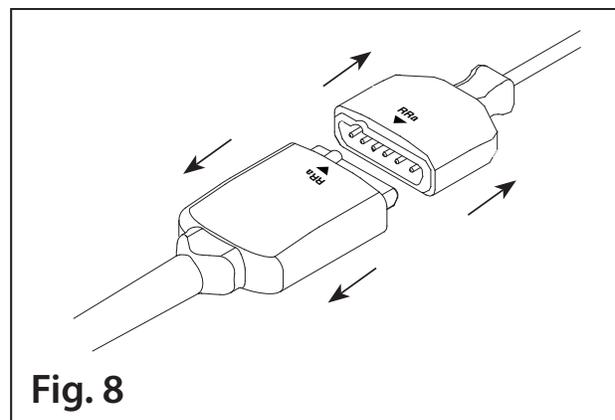
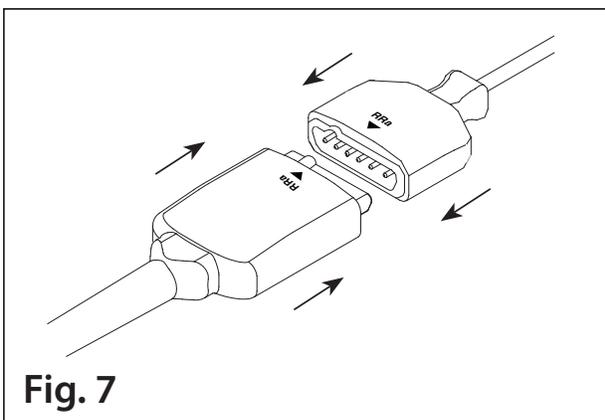
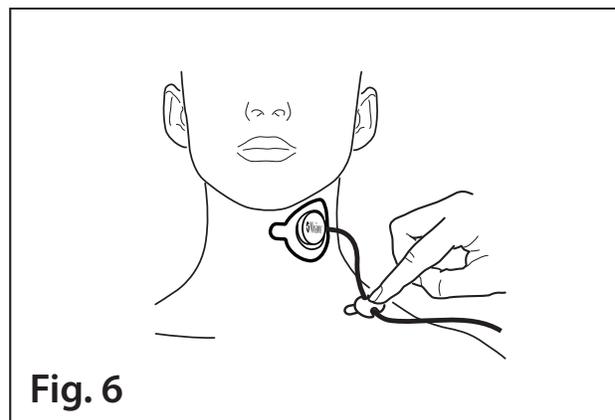
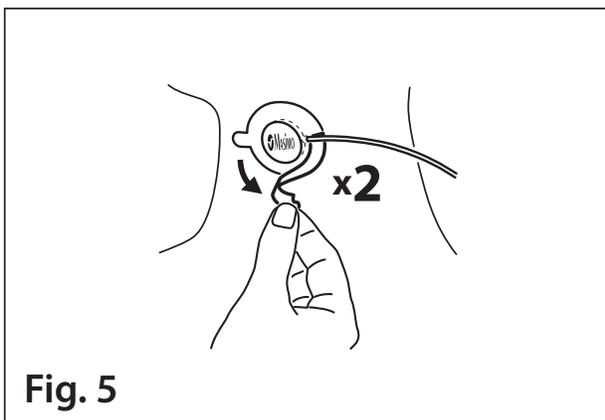
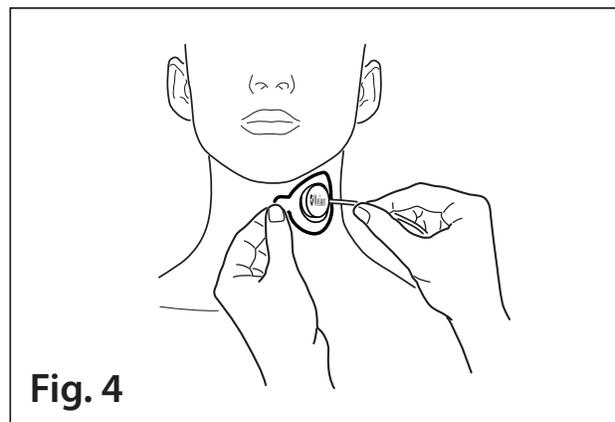
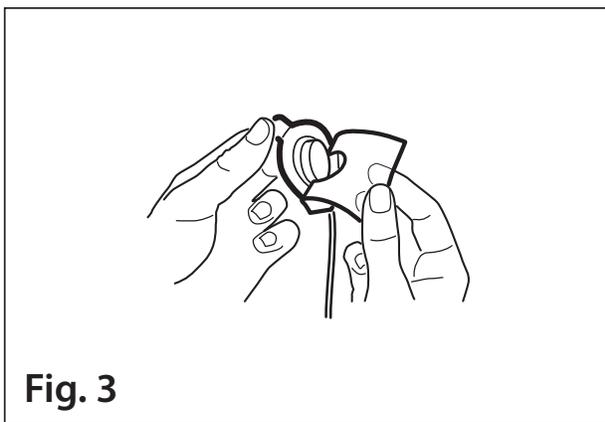
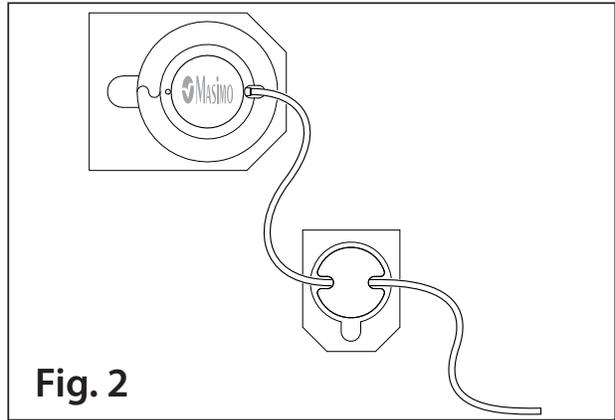
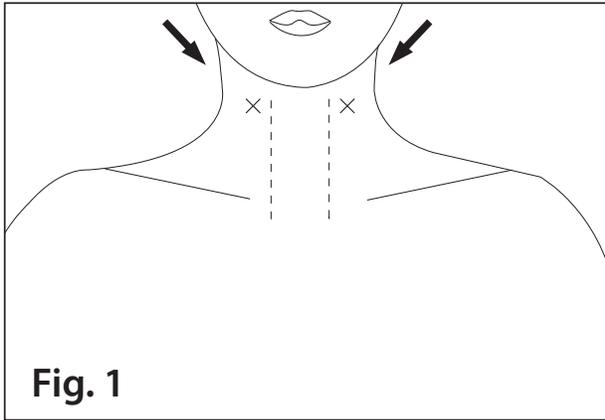


# rainbow<sup>®</sup> RAS-45

## Acoustic Respiration Sensor



## Capteur de respiration acoustique

## MODE D'EMPLOI



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 ce Mode d'emploi.**

## INDICATIONS

Les capteurs rainbow® Acoustic Monitoring™ et les câbles sont indiqués pour la surveillance continue et non invasive de la fréquence respiratoire (RRa®) sur des patients adultes et enfants dans les hôpitaux, les cliniques, les centres de soins, lors du transport et 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	Adultes, enfants > 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 acoustiques rainbow 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). Voir la section Précision de la fréquence respiratoire ci-dessous.

## AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Se reporter systématiquement au manuel de l'utilisateur du moniteur connecté ainsi qu'à ce mode d'emploi pour disposer d'instructions complètes.
- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Ne pas utiliser des capteurs qui semblent endommagés ou décolorés, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Ne pas utiliser de capteurs pendant une imagerie par résonance magnétique (IRM) ou dans un environnement d'IRM.
- Positionner soigneusement tous les câbles patient de façon à réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement.
- 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, ni 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 indiquant de remplacer le capteur s'affiche, ou lorsqu'un message SIQ faible reste affiché après avoir terminé les étapes de dépannage de SIQ faible identifiées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance.
- **Remarque :** le capteur est doté de la technologie X-Cal™ pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur assurera 120 heures de surveillance patient. Après utilisation sur un seul patient, jeter le capteur.

## INSTRUCTIONS

**Remarque :** pi 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

Voir la **figure 1**. Choix d'un site d'application sur l'un des côtés du larynx.

**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. Voir la **figure 2**. Tenir le capteur de sorte que l'étiquette « Masimo » soit dirigée vers le haut.

3. Voir la **figure 3**. Écartier 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. Voir la **figure 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 vous assurer que l'adhésif soit bien fixé sur la peau du patient.

6. Voir la **figure 5**. Tirer les deux parties de la feuille protectrice du dessus du capteur.

7. Voir la **figure 6**. 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.

8. 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.

9. Voir la **figure 7**. Connecter le capteur au câble double RAM.

10. Vérifier que le capteur de l'oxymètre de pouls est bien en place sur le site d'application du patient et est connecté au câble double RAM.

**Remarque :** le câble double RAM doit être connecté à un moniteur compatible doté de la technologie Masimo rainbow SET avec la fonction RRa activée.

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 RAS-45 neuf.

### C) Retrait du capteur rainbow RAS-45

1. Voir la **figure 8**. Déconnecter le capteur du câble.

2. Écartier 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](http://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 IMMATÉRIEL (Y COMPRIS, SANS RESTRICTION AUCUNE, LES PERTES DE PROFITS), MÊME SI MASIMO A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ D'UN TEL DOMMAGE. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE OU AUTRE RÉCLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE TELLE RÉCLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT SUBI UN RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS ÉNONCÉES DANS CETTE SECTION NE SAURAIENT ENVISAGER L'EXCLUSION D'UNE RESPONSABILITÉ QUI, EN VERTU DE LA LOI APPLICABLE SUR LA RESPONSABILITÉ EN MATIÈRE DES PRODUITS, NE PEUT ÊTRE LÉGALEMENT EXCLUE PAR CONTRAT.

## AUCUNE LICENCE TACITE

Ce capteur à usage unique est protégé par des brevets appartenant à Masimo ; sa licence concerne uniquement l'utilisation sur un seul patient. L'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 acoustique, 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, jeter le capteur.

**ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS RESTREINT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN.**

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

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Consulter le mode d'emploi		Code de lot
 (fond bleu)	Suivre les indications du mode d'emploi		Référence du catalogue (référence du modèle)
	Fabricant		Numéro de référence Masimo
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Patient pédiatrique
	Ne pas réutiliser/utilisation sur un seul patient		Poids du patient
	Non stérile		Supérieur à
	Ne contient pas de latex naturel		Inférieur à
<b>Rx ONLY</b>	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance		Limite d'humidité de stockage
	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		Plage de température de stockage
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Maintenir au sec
	Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Diode électroluminescente (LED) Une LED émet de la lumière lorsque du courant la traverse		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Remarque : eFU n'est pas disponible pour les pays où le marquage CE est ou doit être utilisé.</b>

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

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

rainbow Acoustic Monitoring, rainbow acoustic, X-Cal et RAM sont des marques de Masimo Corporation.