

rainbow® Series Patient Cables, EMS ^{EN} Pour Pulse Oximeters with rainbow Technology

DIRECTIONS FOR USE	MODE D'EMPLOI
Reusable  Not made with natural rubber latex  Non-Sterile	

INDICATIONS

The rainbow® Series Patient Cables, EMS have the same indications for use as the applicable sensors. Please see the compatible sensor's directions for use for indications for use and prescribed information.

DESCRIPTION

The rainbow Series Patient Cables, EMS are used with Masimo® rainbow and M-LNCS® sensors. rainbow Series Patient Cables, EMS are for use only with devices containing Masimo rainbow SET® technology Version 7.1 or higher or licensed to use rainbow compatible sensors. Consult individual oximetry system manufacturers for compatibility of particular sensor and device models. Each device manufacturer is responsible for determining whether their devices are compatible with each sensor model.

rainbow Series Patient Cables, EMS were verified using Masimo rainbow SET technology.

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

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

- Always refer to the oximeter module operator's manual for complete instructions or additional instructions.
- Ensure the cable is physically intact, with no broken or frayed wires or damaged parts. Visually inspect the cable and discard if cracks or discolored areas are present.
- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor and cable sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- Carefully follow patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Failure to properly connect the sensor or the oximeter module to the cable will result in interrupted readings, inaccurate results, or no reading.
- To avoid damage to the cable, always hold it by the connector rather than the cable when connecting or disconnecting either it.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor or cable in any liquid solution. Do not attempt to sterilize the cable or sensor.
- Do not attempt to reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- Caution:** Replace the cable when a replace cable message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed while monitoring consecutive patients, after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- Note:** The cable is provided with X-Cal® technology to minimize the risk of inaccurate blood flow monitoring. The cable must be replaced every 17,520 hours of patient monitoring time. Replace the cable when the patient monitoring time is exhausted. Some legacy monitoring devices do not distinguish between the cable and the sensor. In these devices, a replace sensor or similar message could pertain either to the sensor or the cable.

CABLE AND SENSOR SELECTION

NOTE: The maximum length for the sensor, cable and extension cable combination is 15 feet. Refer to the table below for correct examples:

Cable	Sensor	
Length	18 inches	3 feet
1 ft	Yes	Yes
4 ft	Yes	No
12 ft	No	No

INSTRUCTIONS

A. Connect the rainbow patient cable, EMS to the Device

- Connect the device connector of the patient cable to the mating connector of the device.
- Ensure the patient cable connector is fully engaged with the device. A tactile or audible click of connection should be heard.

B. Connect the rainbow patient cable, EMS to the Sensors

Connect the rainbow patient cable, EMS to an M-LNCS disposable sensor:

- Refer to Fig. 1. Orient the sensor connector to the patient cable connector as shown.
- Refer to Fig. 2. Insert the sensor connector completely into the patient cable connector until it locks in place as shown.

Connect the rainbow patient cable, EMS to a reusable M-LNCS or a reusable rainbow sensor:

- Refer to Fig. 3. Orient the sensor connector (1) to patient cable connector (2) as shown.
- Refer to Fig. 4. Insert the sensor connector (1) completely into the patient cable connector (2) until it locks in place as shown.

Connect the rainbow patient cable, EMS to a reusable M-LNCS or a reusable rainbow sensor:

- Refer to Fig. 5. Orient sensor connector (1) to patient cable connector (2) as shown.
- Refer to Fig. 6. Insert the sensor connector (1) completely into the patient cable connector (2) until it locks in place.

C. Disconnecting the rainbow patient cable, EMS from the Sensors

NOTE: Pull on the connectors only, do not pull the cables.

Disconnect the M-LNCS disposable sensor:

- Refer to Fig. 2. Pull fully on the sensor connector to remove it from the patient cable.

Disconnect the rainbow disposable sensor:

- Refer to Fig. 4. While holding the sides of cable connector, place thumb on latch (1) and press to disconnect sensor connector from patient cable connector.

Disconnect the reusable M-LNCS or reusable rainbow sensor:

- Refer to Fig. 5. While holding the sides of patient cable connector (2), lift sensor connector cover (3) from patient cable connector (2). Disconnect sensor connector (1) from patient cable connector (2).

CLEANING

- Remove the sensor from the patient and disconnect it from the patient cable.
- Clean the surface of the cable by wiping it with a 70% isopropyl alcohol pad.
- Wipe all surfaces of the cable.
- Saturate another cloth or gauze pad with sterile or distilled water and wipe all surfaces of the cable.

- Dry the cable by wiping all surfaces with a clean cloth or dry gauze pad.

CAUTION:

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

ENVIRONMENTALS

Operating Temperature 41°F to 104°F (5°C to 40°C)

Storage Temperature -40°F to 158°F (-40°C to 70°C)

Relative Humidity 10% to 95% non-condensing

COMPATIBILITY

rainbow series patient cables, EMS are intended for use only with devices containing Masimo SET® or Masimo rainbow SET® technology and with compatible sensors. Consult individual oximetry system manufacturers for compatibility of particular devices and sensor models. Each device manufacturer is responsible for determining whether their devices are compatible with each sensor and cable model. Use of this cable 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 24 months (2 years). 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 ALLO, 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 PRODUCTS 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

Purchase or possession of this rainbow patient cable does not carry any express or implied license to use this cable with any device that is not an authorized device or separately authorized to use rainbow patient cables.

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		Consult instructions for use		CE	European Union Conformity Mark
	Manufacturer		Lot		REF	Catalogue number (model number)
	Date of manufacture YYMM-YY		Lot		REF	Maxima reference number
	Caution		Storage handling instruction		LOT	Storage temperature range
	Do not discard		Greater than		REF	Less than
	Fragile, handle with care		Not made with natural rubber latex		REF	Atmospheric pressure limitation
	Non-sterile		Unique device identifier		REF	Instructions/Directions for Use (Manuals are available in electronic format at http://www.Masimo.com/Products . Note: eUDI is not available in all countries.
	Medical device		UDI		REF	Importer
	Importer		Distributor		REF	Distributor

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

Masimo rainbow SET, M-LNCS, X-Cal, SET,  and rainbow are the federally registered trademarks of Masimo Corporation.

rainbow® Series Patient Cables, EMS ^{FR} pour oxymètres de pouls dotés de la technologie rainbow

DIRECTIONS FOR USE	MODE D'EMPLOI
Reusable  Not content pas de latex naturel  Non stérile	

INDICATIONS

The rainbow® Series Patient Cables, EMS ont les mêmes indications d'utilisation que les capteurs correspondants. Veuillez consulter le mode d'emploi du capteur compatible pour les indications d'utilisation et les informations de prescription.

DESCRIPTION

The rainbow Series Patient Cables, EMS s'utilisent avec les capteurs Masimo® rainbow et M-LNCS®. Les rainbow Series Patient Cables, EMS doivent être utilisés exclusivement avec des appareils intégrant la technologie Masimo rainbow SET® version 7.1 ou supérieure ou prévus pour une utilisation avec des capteurs compatibles rainbow. Pour plus d'informations sur la compatibilité de capteur et de modèles d'appareils spécifiques, consulter le fabricant du système d'oxymétrie. Chaque fabricant d'appareils doit déterminer si ses appareils sont compatibles avec chaque modèle de capteur.

Les rainbow Series Patient Cables, EMS ont été vérifiés avec la technologie Masimo rainbow SET.

AVERTISSEMENT: les capteurs et cables Masimo sont conçus pour être utilisés avec des appareils équipés de l'oxymétrie de pouls Masimo SET® ou Masimo rainbow SET®, ou autorisés à utiliser les capteurs Masimo.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Se reporter systématiquement au manuel d'utilisateur du module d'oxymétrie pour obtenir des instructions détaillées ou complémentaires.
- Inspecter visuellement le câble et le rejeter s'il présente une avarie fil cassé ou dénudé, ni aucune pièce endommagée. Procéder à une inspection visuelle et jeter le câble en cas de fissures ou de décolorations.
- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Positionner soigneusement le câble patient de façon à réduire le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Une connexion incorrecte du capteur ou du module d'oxymétrie dans le câble risque de provoquer des mesures intermittentes, des résultats exacts ou l'absence de mesures.
- Ne pas essayer de stériliser le câble ou le capteur.
- Ne pas essayer de retraiter, reconditionner ou recycler les capteurs ou les câbles patient.
- Masimo, ces procédés pouvant endommager les composants électriques et occasionner des blessures.
- Mise en garde :** remplacer le câble lorsque un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant pendant la surveillance de patients consécutifs alors que les étapes de dépannage de SIQ faible indiquées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance ont été exécutées.
- Remarque :** le câble est doté de la technologie X-Cal® pour minimiser le risque de mesure imprécise et de perte de données. Le câble doit être remplacé tous les 17 520 heures de temps de surveillance patient. Remplacer le câble lorsque le temps de surveillance patient est épuisé. Certains anciens appareils de surveillance ne distinguent pas entre le câble et le capteur. Dans ces appareils, le message « Changer capteur » ou un message similaire pourrait se rapporter au capteur ou au câble.

CHOIX DU CÂBLE ET DU CAPTEUR

REMARQUE : la longueur maximum pour la combinaison capteur, câble et câble d'extension est de 15 pieds.

Se reporter au tableau ci-dessous pour obtenir des exemples corrects :

Câble	Capteur	
Longueur	18 pouces	3 pieds
1 pi	Oui	Oui
4 pi	Oui	Non
12 pi	Non	Non

MODE D'EMPLOI

A. Connexion du rainbow Patient Cable, EMS à l'appareil

- Connecter le connecteur de l'appareil du câble patient au connecteur homologue de l'appareil.
- S'assurer que le connecteur de câble patient tient bien dans l'appareil. Un clic de connexion doit se faire entendre.

B. Connexion du rainbow Patient Cable, EMS aux capteurs

Connexion du rainbow Patient Cable, EMS à un capteur à usage unique M-LNCS :

- Voir la figure 1. Orienter le connecteur du capteur vers le connecteur du câble patient, comme indiqué.
- Voir la figure 2. Insérer complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient jusqu'à ce qu'il se verrouille en place, comme illustré.

Connexion du rainbow Patient Cable, EMS à un capteur à usage unique rainbow :

- Voir la figure 3. Orienter le connecteur du capteur (1) vers le connecteur du câble patient (2), comme indiqué.
- Voir la figure 4. Insérer complètement le connecteur du capteur (1) dans le connecteur du câble patient (2) jusqu'à ce qu'il se verrouille en place, comme illustré.

Connexion du rainbow Patient Cable, EMS à un capteur M-LNCS réutilisable ou à un capteur rainbow réutilisable :

- Voir la figure 5. Orienter le connecteur du capteur (1) vers le connecteur du câble patient (2), comme indiqué.
- Voir la figure 6. Insérer complètement le connecteur du capteur (1) dans le connecteur du câble patient (2) jusqu'à ce qu'il soit verrouillé, comme indiqué.

C. Déconnexion du rainbow Patient Cable, EMS des capteurs

REMARQUE : tirer uniquement sur les connecteurs, ne pas tirer sur les câbles.

Déconnexion du capteur à usage unique M-LNCS :

- Voir la figure 2. Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

Déconnexion du capteur à usage unique rainbow :

- Voir la figure 4. Tout en maintenant les côtés du connecteur du câble, placer le pouce sur la languette (1) et appuyer pour débrancher le connecteur du capteur du connecteur du câble patient.

Déconnexion du capteur réutilisable M-LNCS ou du capteur réutilisable rainbow :

- Voir la figure 5. Tout en maintenant le connecteur du câble patient par les côtés (2), soulever le couvercle du connecteur du capteur (3) qui recouvre le connecteur du câble patient (2). Déconnecter le connecteur du capteur (1) du connecteur du câble patient (2).

NETTOYAGE

- Retirer le capteur du patient et le débrancher du câble patient.
- Nettoyer la surface du câble en l'essuyant avec un tampon imbibé d'alcool isopropyle à 70 %.
- Essuyer toutes les surfaces du câble.
- Saturer un autre chiffon ou une compresse avec de l'eau stérile ou distillée et essuyer toutes les surfaces du câble.
- Sécher le câble en essuyant toutes les surfaces avec un chiffon propre ou une compresse sèche.

MISE EN GARDE :

- Ne pas immerger les connecteurs du câble dans une solution liquide.
- Ne pas stériliser par rayonnement, à la vapeur, à l'autoclave ou à l'oxyde d'éthylène.
- Ne pas nettoyer avec des produits chimiques non approuvés.

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Température de fonctionnement 5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)

Température de stockage -40 °C à 70 °C (-40 °F à 158 °F)

Humidité relative 10 % à 95 %, sans condensation

COMPATIBILITÉ

Les rainbow Series Patient Cables, EMS sont conçus pour être utilisés uniquement avec les appareils reposant sur la technologie Masimo SET® ou Masimo rainbow SET®, ou autorisés à utiliser les capteurs Masimo. Consultez les fabricants des appareils et de modèles de capteur spécifiques, consultez le fabricant du système d'oxymétrie. Chaque fabricant doit déterminer si ses appareils s sont compatibles avec chaque modèle de capteur et de câble. L'utilisation de ce câble avec d'autres appareils peut réduire ou dégrader ses performances.

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

GARANTIE

Masimo garantit uniquement à l'acheteur initial que ce produit, lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions fournies avec les produits par Masimo, est exempt de défaut de matériaux et de main-d'œuvre pendant une période de 24 mois (2 ans). 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 ENVERS LE CLIENT DOMESTIQUE EST 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 ou 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 pas les dommages ou les pertes résultant de l'utilisation abusive du produit, d'une modification ou d'une réparation non autorisée, d'un usage non prévu, ayant été modifié ou démonté ou rémonté. Cette garantie ne concerne pas les capteurs ou câbles patient ayant subi un traitement, un reconditionnement ou un recyclage.

EN AUCUN CAS MASIMO NE POURRA ÊTRE TOUT RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L'ACHETEUR OU IMMÉDIATEMENT, SANS RESTRICTION AUCUNE, LES PERTES DE PROFITS, MEME SI MASIMO A ÉTÉ AVERTE DE LA POSSIBILITÉ DE L'AVENIR. EN AUCUN CAS, MASIMO NE SERA PAS RESPONSABLE DE MASIMO RELATIVE À LA VENTE DE TOUT PRODUIT À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE COMMERCIAL OU D'UNE RECLAMATION) NE POURRA DÉPENSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUITS EN QUESTION, NI LA TELLE RECLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TOUT RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE, INDIRECT, SPÉCIAL OU CONSÉQUENTIEL, Y COMPRIS LES PERTES D'INTERÊT, EN L'ABSENCE D'UNE RECLAMATION ÉCRITE, EN VERTU DE LA LOI. LA LOI DE LA JURISDICTION D'APPLICATION EST LA LOI DE LA JURISDICTION D'APPLICATION. EN VERTU DE LA LOI, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO ENVERS LE CLIENT DOMESTIQUE NE DOIT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉE 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

L'achat ou la possession de ce rainbow patient cable ne confère aucune autorisation tacite ou implicite relative à l'usage de ce câble avec un appareil non autorisé ou autorisé séparément à fonctionner avec le câble patient rainbow.

MISE EN GARDE : 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.

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 :

	Savoir le mode d'emploi		Appareils électroniques et électriques (DEEE)	Rx ONLY	Appareil qui peut être utilisé que par un professionnel de santé ou par son représentant ou un utilisateur autorisé
	Consulter le mode d'emploi		Catégorie de risque		Marquage de conformité de l'Union européenne
	Fabricant		Référence du catalogue (référence du modèle)		Personne agréée dans l'Union européenne
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)		Nom de référence Masimo		Poids du patient
	Mise en garde		Numéro de référence de stockage		Plage de température de stockage
	Ne pas jeter		Ne pas utiliser de l'oxygène ni d'endommager et couvrir le câble endommagé		Maintenir au sec
	Étiquette – Manipuler avec précaution		Supérieur à		Inférieur à
	Non stérile		Ne contient pas de latex naturel		Limite de pression atmosphérique
	Dispositif médical		Identifiant de dispositif unique		Importateur
	Importateur		Distributeur		Les instructions (mode d'emploi), manuels ou des documents à format électronique à l'adresse: www.masimom.com Remarque: le mode d'emploi électronique n'est pas disponible

