

M-LNCS™ Series, LNCS® Series

Adult, Pediatric, Infant, Neonatal and Preterm SpO₂ adhesive sensors

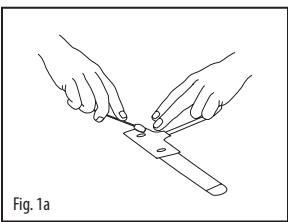


Fig. 1a

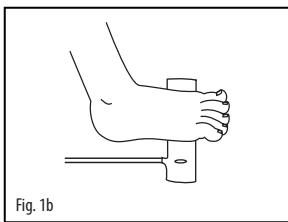


Fig. 1b

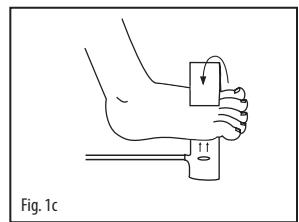


Fig. 1c

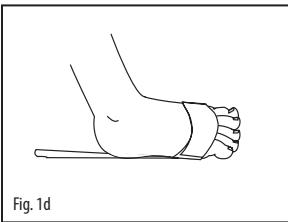


Fig. 1d

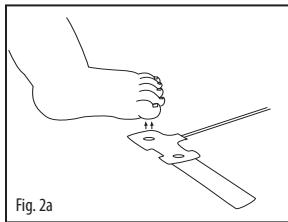


Fig. 2a

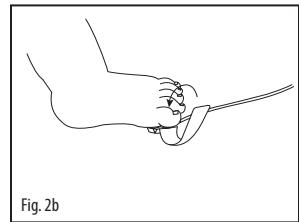


Fig. 2b

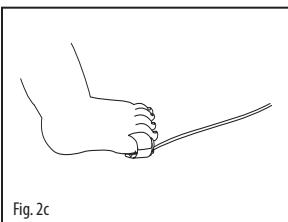


Fig. 2c

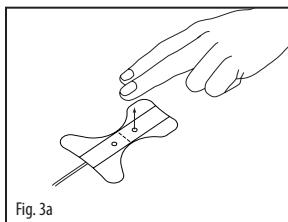


Fig. 3a

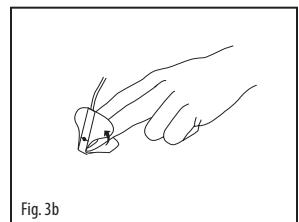


Fig. 3b

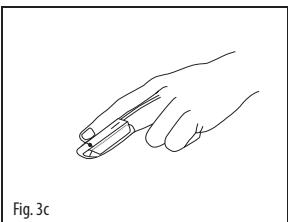


Fig. 3c

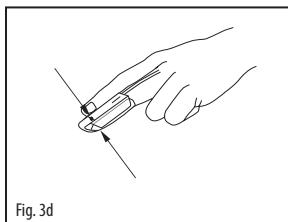


Fig. 3d

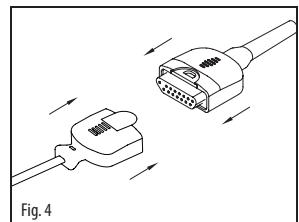


Fig. 4

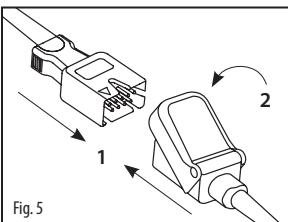


Fig. 5

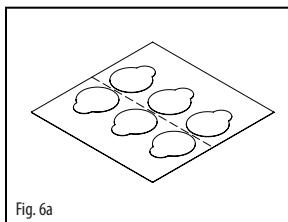


Fig. 6a

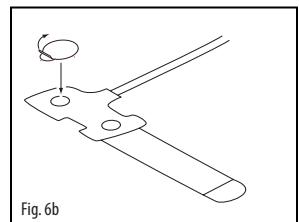


Fig. 6b

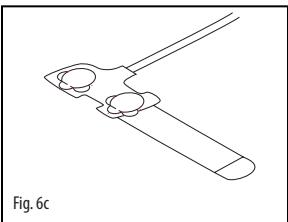


Fig. 6c

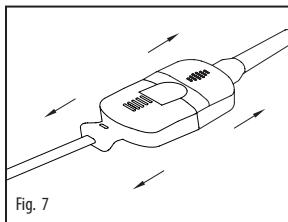


Fig. 7

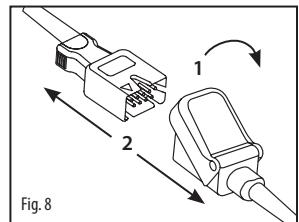


Fig. 8

M-LNCS™ Series, LNCS® Series

fr

Capteurs adhésifs de SpO2 pour adultes, enfants, nourrissons, nouveau-nés et prématurés

MODE D'EMPLOI

 Patient à usage unique

 N'est pas faite de latex de caoutchouc naturel

 Non stérile

INDICATIONS - Pour Utilisation avec Masimo SET®:

Les capteurs adhésifs M-LNCS™, LNCS® adultes, pédiatriques, nourrissons, néonatals et prématurés sont des produits à usage unique et sont indiqués pour le monitorage continu et non invasif de la saturation du sang artériel en oxygène fonctionnel (SpO2) et de la fréquence cardiaque (mesurée à l'aide d'un capteur SpO2) chez les patients adultes, pédiatriques, nourrissons et néonatals, avec mouvement et sans mouvement, et chez les patients bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans des installations de type hospitalier, des installations mobiles et à domicile.

Capteur	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt-500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Site d'application	Doigt ou orteil	Doigt ou orteil	Pouce ou gros orteil	Nouveau-né : main ou pied Adulte : doigt ou orteil	Main ou pied	Main ou pied
Précision de la saturation, en l'absence de mouvement	± 2%	± 2%	± 2%	Nouveau-né : ± 3% Adulte : ± 2%	± 3%	± 3%
Précision de la saturation, en présence de mouvement	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Précision de la mesure de fréquence du pouls, en l'absence de mouvement	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Précision de la mesure de fréquence du pouls, en présence de mouvement	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Précision de la mesure en cas d'irrigation faible	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 Nouveau-né : ± 3% Adulte : ± 2%	SpO2 ± 3%	SpO2 ± 3%
	Pouls ± 3 bpm	Pouls ± 3 bpm	Pouls ± 3 bpm	Pouls ± 3 bpm	Pouls ± 3 bpm	Pouls ± 3 bpm

INDICATIONS - Pour Utilisation avec les Oxymètres de pPouls Nellcor® et Nellcor Compatibles :

Les capteurs adhésifs M-LNCS, LNCS adultes, pédiatriques, nourrissons, néonatals et prématurés sont des produits à usage unique et sont indiqués pour le monitorage continu et non invasif de la saturation du sang artériel en oxygène fonctionnel (SpO2) et de la fréquence cardiaque (mesurée à l'aide d'un capteur SpO2) chez les patients adultes, pédiatriques, nourrissons et néonatals, pour utilisation à l'hôpital, dans des installations de type hospitalier, des installations mobiles et à domicile.

Capteur	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Site d'application du capteur	Doigt ou orteil	Doigt ou orteil	Pouce ou gros orteil	Néonatal : main ou pied Adulte : doigt ou orteil	Main ou pied	Main ou pied
Précision de la saturation, Sans mouvement	± 2%	± 2%	± 2%	Néonatal : ± 3% adulte : ± 2%	± 3%	± 3%
Précision de la mesure de fréquence du pouls, en l'absence de mouvement	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

DESCRIPTION

Les capteurs M-LNCS, LNCS ne doivent être utilisés qu'avec les instruments équipés d'un oxymètre Masimo SET® ou autorisés à utiliser des capteurs M-LNCS, LNCS et des oxymètres de pouls Nellcor ou Nellcor compatibles, excepté Nellcor Oximax® a permis des instruments. Vérifiez la compatibilité de modèles d'instruments et de capteurs particuliers auprès du fabricant des instruments individuels. Il appartient aux fabricants de s'assurer de la compatibilité de leurs instruments avec les différents modèles de capteur.

Les capteurs M-LNCS, LNCS ont été validés sur le Oxymètre de technologie Masimo SET et Nellcor N-200. La précision de saturation des capteurs pour nouveau-nés et prématurés a été validée sur des adultes volontaires et 1% a été ajouté pour tenir compte des propriétés de l'hémoglobine fœtale.

Le site du capteur doit être inspecté au moins toutes les huit (8) heures ; et si les conditions de circulation ou l'intégrité cutanée ont changé, le capteur doit être appliqué sur un site différent.

AVERTISSEMENT : Les capteurs et câbles Masimo sont conçus pour être utilisés avec des appareils équipés de l'oxymètre de pouls Masimo SET® ou autorisés à utiliser les capteurs Masimo.

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs M-LNCS, LNCS sont contre-indiqués chez les patients démontrant une réaction allergique aux produits en caoutchouc mousse et/ou au ruban adhésif.

AVERTISSEMENTS

- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifiez 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.
- Le site doit être contrôlé fréquemment afin d'assurer une bonne adhérence, de ne pas gêner la circulation, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- Procédez avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Inspectez le site toutes les heures sur les patients ayant une mauvaise perfusion et déplacez le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
- La circulation distale par rapport au capteur doit être vérifiée régulièrement.
- En cas de mauvaise circulation, le site du capteur doit être vérifié fréquemment afin d'identifier tout signe d'ischémie tissulaire, pouvant entraîner une nécrose due à la pression.
- Si le site surveillé est très faiblement perfusé, la mesure peut être inférieure à la saturation de base du sang artériel en oxygène.
- Ne l'utilisez pas de bande pour fixer le capteur sur le site ; vous risquez de bloquer le flux sanguin et de provoquer des erreurs de mesure. L'utilisation d'une bande supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
- Les capteurs trop serrés dès l'application ou à la suite d'un édème sont à l'origine d'erreurs de lecture et peuvent provoquer une nécrose de pression.
- Un capteur mal positionné ou déplacé peut entraîner une mesure inexacte.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Veillez à assurer un débit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être placé sous le niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient allité dans le bras pend au sol).
- Les pulsations veineuses peuvent fausser les mesures de la SpO2 (par exemple, régurgitation tricuspidienne).
- Les pulsations provenant d'un ballon intra-artoïque peuvent s'ajouter à la fréquence du pouls sur l'écran de l'oxymètre. Comparez la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- Le capteur ne doit pas présenter de défauts visibles ni de traces de décoloration. Si le capteur est décoloré ou endommagé, ne l'utilisez plus. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Positionnez le câble et le câble patient de façon à réduire l'entrechombrage ou de strangulation.
- Évitez de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de pression non invasive.
- En cas d'utilisation de l'oxymètre du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, il faut maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou égale à zéro pendant la durée de l'irradiation active.
- N'utilisez pas le capteur pendant un examen IRM ou dans un environnement d'IRM.
- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, les éclairages fluorescents, les lampes de chauffage à infrarouge ou une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.

- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifiez que le capteur est correctement appliqué et recouvrez le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. L'utilisation du capteur sous une lumière trop vive peut donner lieu à des erreurs de mesure.
- Dès taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO2 apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de COHb et de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Dès taux élevés de carboxyméoglobin (COHb) peuvent donner lieu à une mesure de la SpO2 erronée.
- La quantité élevée de méthémoglobine (MetHb) fausse les mesures de la SpO2.
- Dès taux élevés de bilirubine totale peuvent conduire à des mesures erronées de SpO2.
- Les marquages intravasculaires, notamment vert d'indocyanine ou bleu de méthylène, ou les colorants et textures externes (tels que du vernis à ongles, des ongles en acrylique, du glitter, etc.) peuvent fausser les mesures de la SpO2.
- Dès mesures inexactes de la SpO2 peuvent être causées par une anémie sévère, une perfusion artérielle basse ou un artéfact de mouvement.
- Ne pas tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide pour ne pas risquer de l'endommager.
- Ne jamais modifier le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Ne pas essayer de réutiliser sur plusieurs patients, de retirer, de reconstruire ou de recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, car ces procédés peuvent endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Les fortes concentrations en oxygène peuvent entraîner une rétinopathie du bébé. Par conséquent, le seuil d'alerte supérieur de la saturation en oxygène doit respecter scrupuleusement les normes cliniques en vigueur.
- 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 de l'utilisateur de l'appareil de surveillance ont été exécutées.
- 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 assure jusqu'à 168 heures de temps de surveillance patient, ou jusqu'à 336 heures pour les détecteurs dotés d'une bande de recharge. Après utilisation sur un seul patient, mettre au rebut le capteur.

MODE D'EMPLOI: Capteur et Câble

A) Choix du site

- Choisissez toujours un site bien irrigué et qui puisse complètement couvrir la fenêtre du détecteur du capteur.
- Le site doit être propre et sec avant la mise en place du capteur.
- M-LNCS, LNCS Capteurs NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 et NeoPt-500 pour prématurés et adultes**
 - < 1kg Le site préférentiel est le pied. Il est aussi possible d'utiliser la paume ou le dos de la main.
 - M-LNCS, LNCS Capteurs Neo, Neo-L et Neo-3 pour nouveau-nés**
 - < 3 kg Le site préférentiel est le pied. Il est aussi possible d'utiliser la paume ou le dos de la main.
 - > 40 kg Le site préférentiel est le major ou l'annulaire de la main non dominante.
 - Capteurs M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L et Inf-3 pour nourrissons**
 - < 3-20 kg Le site préférentiel est le gros orteil. Il est aussi possible d'utiliser le second orteil (à côté du gros orteil) ou le pouce.
 - M-LNCS, LNCS Capteurs Pdtx et Pdtx-3 pour enfant**
 - 10-50 kg Le site préférentiel est le major ou l'annulaire de la main non dominante.
 - M-LNCS, LNCS Capteurs Adtx et Adtx-3 pour adultes**
 - > 30 kg Le site préférentiel est le major ou l'annulaire de la main non dominante.

B) Pose du capteur sur le patient

- Ouvrez la pochette et ôtez-en le capteur. Le cas échéant, retirez la feuille protectrice du capteur.

PRÉMATURES (< 1 kg) et NOUVEAU-NÉS (< 3 kg)

- Reportez-vous à la Fig. 1a. Pour les peaux fragiles, l'effet collant de l'adhésif de qualité médicale peut être diminué ou supprimé en frottant les parties adhésives avec un tampon douate ou de gaze. Cette étape ne s'applique pas au NeoPt-500.
- Reportez-vous à la Fig. 1b. Orientez le câble du capteur de façon qu'il soit dirigé en direction opposée au patient ou s'achemine le long de la plante du pied. Appliquez le détecteur sur la partie charnue de l'aspect latéral du dessous du pied en l'alignant avec le quatrième orteil. Il est aussi possible d'appliquer sur le dessus du pied (non illustré). La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des relevés.
- Reportez-vous à la Fig. 1c. Enveloppez la bande adhésive ou mousse autour du pied et assurez-vous que la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) s'aligne directement sur le détecteur. Veillez à maintenir l'alignement correct du détecteur lors de la pose de la bande adhésive pour fixer le capteur en place.
- Reportez-vous à la Fig. 1d. Vérifiez que le capteur est correctement positionné et déplacez-le si nécessaire.

NOURRISSONS (3 - 20 kg)

- Reportez-vous à la Fig. 2a. Orientez le câble du capteur de façon qu'il soit dirigé en direction opposée au patient ou s'achemine le long de la plante du pied. Positionnez le détecteur sur la partie charnue du gros orteil. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des relevés.
- Reportez-vous à la Fig. 2b. Enroulez le capteur adhésif autour de l'orteil et vérifiez que la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) est alignée sur le dessus de l'orteil à l'opposé du détecteur.
- Reportez-vous à la Fig. 2c. Vérifiez que le capteur est correctement positionné et déplacez-le si nécessaire.

ENFANTS (10 - 50 kg) et ADULTES (> 30 kg)

- Reportez-vous à la Fig. 3a. Orientez le câble du capteur de façon à ce que le détecteur puisse être placé en premier. Placez le bout du doigt sur le trait tiré, la partie charnue du doigt recouvrant la fenêtre du détecteur. Reportez-vous à la Fig. 3b. Pressez les ailes adhésives une par autre sur le doigt. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des relevés.
- Reportez-vous à la Fig. 3c. Replacez le capteur sur le doigt, la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) positionnée sur l'ongle. Attachez les ailes une par une autour du doigt. Reportez-vous à la Fig. 3d. Lorsqu'ils sont correctement appliqués, l'émetteur et le détecteur doivent être alignés verticalement.
- Vérifiez le positionnement et corrigez-le si nécessaire (les lignes noires doivent être alignées).

C) Connexion du capteur au câble patient

M-LNCS

Reportez-vous à la Fig. 4. Insérer le connecteur du capteur à fond dans le connecteur du câble patient et le verrouiller.

LNCS

Reportez-vous à la Fig. 5. Orientez correctement le connecteur du capteur et insérez-le complètement dans le connecteur du câble patient (1). Fermez complètement le couvercle de protection (2).

Rattachement

ADULTES ET ENFANTS

- Le capteur peut être appliqué à nouveau sur le même patient pour autant que les fenêtres de l'émetteur et du détecteur soient propres et que l'adhésif adhère encore à la peau.

NOURRISSONS ET NOUVEAU-NÉS

- Reportez-vous à la Fig. 6a. Les laniettes adhésives fournies avec les capteurs M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L et Neo-3 sont des adhésifs double face à utiliser lorsque couvert d'adhésif les composants optiques ne collent plus.
- Reportez-vous à la Fig. 6b. Placez une laniette adhésive sur chaque fenêtre du capteur, la zone blanche à l'extérieur de la zone adhésive, comme illustré, retirez le papier protecteur qui recouvre chaque laniette et réappliquez le capteur sur le même patient.
- Reportez-vous à la Fig. 6c. lorsque l'adhésif du premier jeu de laniettes ne colle plus, utilisez un second jeu. On peut ainsi superposer jusqu'à 3 jeux de laniettes adhésives sur chaque fenêtre.
- Si l'adhésif n'adhère plus à la peau, utilisez un capteur neuf.

REMARQUE : Avant un rattachement ou un ravage, débranchez le capteur de son câble.

Déconnexion du capteur du câble patient

M-LNCS

Reportez-vous à la Fig. 7. Tirez fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

LNCS

Reportez-vous à la Fig. 8. Soulevez le couvercle protecteur pour accéder au connecteur du capteur (1). Tirez fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient (2).

MISE EN GARDE

Pour éviter d'éventuels dommages, ne pas faire tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide. Ne pas stériliser par rayonnement, à la vapeur, à l'autoclave ou par n'importe quelle moyen autre que l'oxyde d'éthylène comme indiqué.

STÉRILISATION

La procédure de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) a été validée sur les capteurs Adtx, Adtx-3, Pdtx, Pdtx-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3, NeoPt-500, Inf, Inf-L et Inf-3. S'il faut utiliser un emballage pour stérilisation, seuls les emballages autorisés par la FDA sont acceptables. Voici le cycle de la stérilisation homologuée :

Paramètres de préconditionnement

Température

54°C

Humidité relative

40%

Point de réglage du vide

1.3 psia

Temps de préconditionnement

30 minutes

Paramètres de stérilisation

Température

54°C

Humidité relative

40%

Concentration en oxyde d'éthylène

600 à 700 mg/l

Temps des expositions au gaz (cycle complet)

120 Minutes

M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx ou Pdtx-3 attaché ou mis dans la pochette

120 Minutes

M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 ou NeoPt-500 mis dans la pochette

180 Minutes

M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 ou NeoPt-500 attaché

12 Heures

Temps d'aération (cycle complet)

51 à 59°C

Température d'aération

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Lorsqu'ils sont utilisés avec des moniteurs à technologie Masimo SET ou des modules agréés à technologie Masimo SET avec des câbles patient et en l'absence de mouvement, la précision de saturation des capteurs pour une SpO₂ entre 70 % et 100 % est de ± 2 chiffres (1 écart-type) chez le patient adulte/enfant/nourrisson et de ± 3 chiffres (1 écart-type) chez le patient de néonatalogie. La précision de la fréquence du pouls entre 25 et 300 bpm est de ± 3 bpm (1 écart-type) chez le patient adulte/enfant/nourrisson/de néonatalogie. La précision de saturation en présence de mouvement (pour une SpO₂ entre 70 % et 100 %) est de ± 3 chiffres (1 écart-type) chez le patient adulte/enfant/nourrisson/de néonatalogie. La précision de la fréquence du pouls entre 25 et 300 bpm est de ± 5 bpm (1 écart-type). La précision en cas de perfusion basse pour une SpO₂ entre 70 % et 100 % est de ± 2 chiffres (1 écart-type) pour les adultes/enfants/nourrissons et de ± 3 chiffres (1 écart type) pour les nouveau-nés. La précision de la fréquence du pouls entre 25 et 300 bpm est de ± 3 bpm (1 écart-type). Les capteurs M-LNCS, LNCS ont été validés sur le Oxymètre de technologie Masimo SET. La précision de saturation des capteurs pour nouveau-nés et prématurés a été validée sur des adultes volontaires et 1 % a été ajouté pour tenir compte des propriétés de l'hémoglobine fétale.

Dans le cas d'utilisation des capteurs M-LNCS, LNCS avec des oxymètres Nellcor et Nellcor compatibles sans mouvement, l'exactitude des capteurs de 70 à 100% SpO₂ est de ± 2 chiffres (1 appareil standard) pour les adultes, enfants et nourrissons, et de ± 3 chiffres (1 appareil standard) pour les nouveau-nés. La précision de la fréquence cardiaque entre 25 et 240 bpm est de ± 3 chiffres (1 appareil standard). La série M-LNCS, LNCS a été homologuée avec l'oxymètre de pouls Nellcor N-200.

COMPATIBILITÉ DE L'INSTRUMENT

 Ce capteur ne doit être utilisé qu'avec les instruments équipés d'un moniteur d'oxymétrie de pouls Masimo SET ou d'un moniteur d'oxymétrie de pouls autorisé à utiliser des capteurs M-LNCS, LNCS ou d'un oxymètre de pouls Nellcor ou Nellcor compatible. Chaque capteur n'est conçu pour fonctionner correctement qu'avec les systèmes d'oxymétrie de pouls du fabricant de l'appareil d'origine. L'utilisation de ce capteur avec d'autres instruments risque d'altérer ou d'empêcher son fonctionnement.

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

GARANTIE

MASIMO GARANTIT À L'ACHETEUR INITIAL QUE CHAQUE PRODUIT QU'IL FABRIQUE EST EXEMPT DE TOUT DÉFAUT DE MÉTIÉRAUX ET DE MAIN D'ŒUVRE PENDANT UNE PÉRIODE DE SIX (6) MOIS SI CELUI-CI EST UTILISÉ CONFORMÉMENT AU MODE D'EMPLOI FOURNI AVEC LES PRODUITS MASIMO. LES PRODUITS À USAGE UNIQUE NE SONT GARANTIS QUE POUR UNE UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT. LA PRÉSENTE EST LA SEULE GARANTIE EXCLUSIVE APPLICABLE AUX PRODUITS VENDUS A L'ACHETEUR PAR MASIMO. MASIMO DÉCLINE EXPRESSEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE VERBALE, IMPLICITE OU EXPRESSE, DONT S'Y LIMITER, TOUTES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. LA SEULE OBLIGATION DE MASIMO ET LE SEUL RECOURS DE L'ACHETEUR POUR VIOLATION DE GARANTIE SERONT, À LA DISCRÉTION DE MASIMO, LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DU PRODUIT INCRIMINÉ.

EXCLUSIONS DE LA GARANTIE

Cette garantie ne couvre pas les produits qui ont été utilisés de façon non conforme au mode d'emploi fourni avec le produit, ou qui ont été soumis à une utilisation incorrecte, une négligence, un accident ou un dommage externe. 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 Avertis 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 EXCLANT 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 IMPLICITE

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

L'ACHAT OU LA POSSESSION DE CE CAPTEUR NE CONFÈRE AUCUNE LICENCE EXPRESSE OU TACITE POUR UTILISER LE CAPTEUR AVEC TOUT DISPOSITIF N'ÉTANT PAS SPÉCIFIQUEMENT AUTORISÉ À UTILISER LES CAPTEURS M-LNCS, LNCS.

MISE EN GARDE : LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE N'AUTORISE LA VENTE DE CET APPAREIL QUE PAR UN MéDECIN OU SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.

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 étiquetage :

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Consulter le mode d'emploi		Représentant agréé dans l'Union européenne
	Suivre les instructions d'utilisation		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Fabricant		Code de lot
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Référence du catalogue (référence du modèle)
	Ne pas réutiliser/Produit à usage unique/utilisation sur un seul patient		Numéro de référence Masimo
	Non stérile		Poids du patient
	Ne contient pas de latex naturel	>	Supérieur à
Rx ONLY	Mise en garde : la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin.	<	Inférieur à
	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		Plage de température de stockage
	Conserver au sec		Limite d'humidité de stockage
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Pression atmosphérique (limite)
	Fragile – Manipuler avec précaution		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse http://www.masimo.com/techDocs Remarque : elFU n'est pas disponible pour les pays où le marquage CE est ou doit être utilisé.

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

M-LNCS est une marque de commerce de Masimo Corporation.

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

Nellcor est une marque déposée de Nellcor Puritan Bennett Incorporated sur le plan fédéral.

Imprimé aux États-Unis