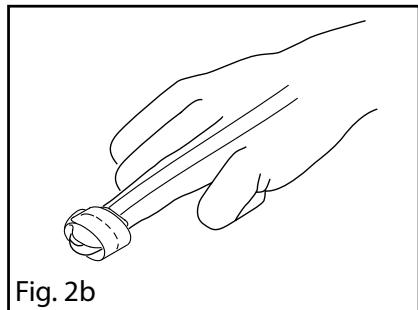
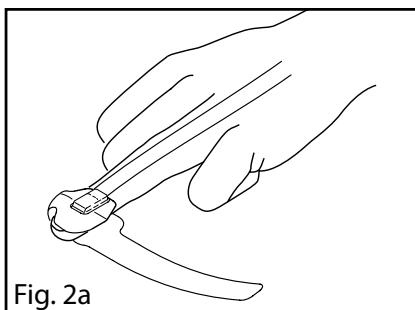
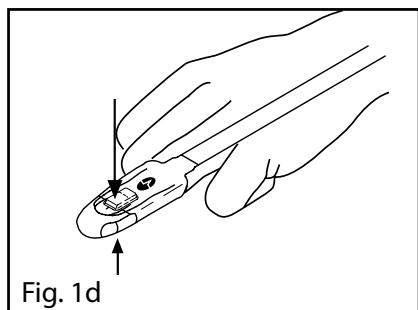
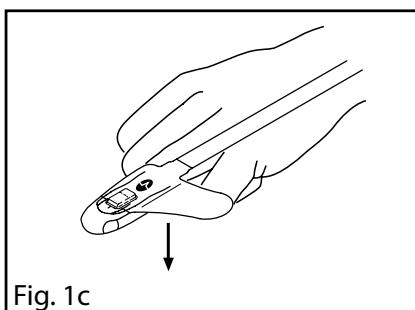
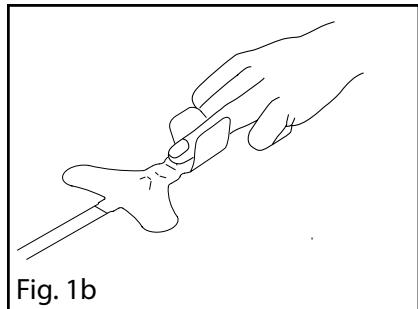
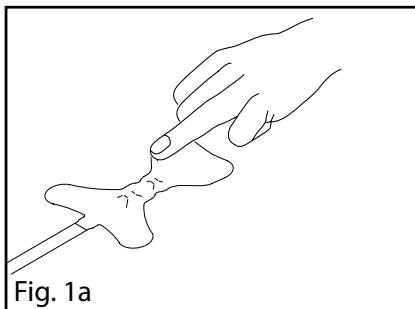


# rainbow® R1 Series

## SpO<sub>2</sub>, SpMet®, SpHb® Adhesive Sensors



# rainbow® R1 Series

## SpO<sub>2</sub>, SpMet®, SpHb® Adhesive Sensors

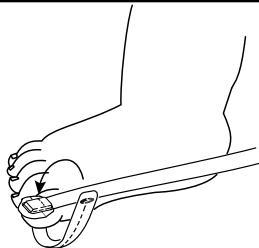


Fig. 3a

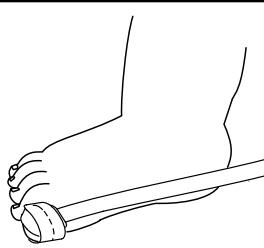


Fig. 3b

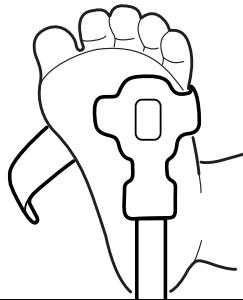


Fig. 4a

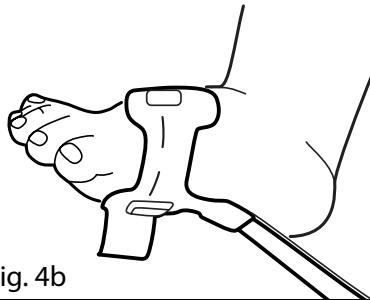


Fig. 4b

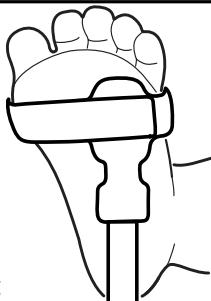


Fig. 4c

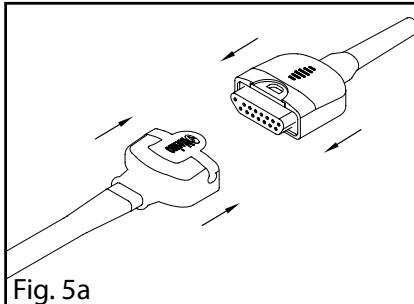


Fig. 5a

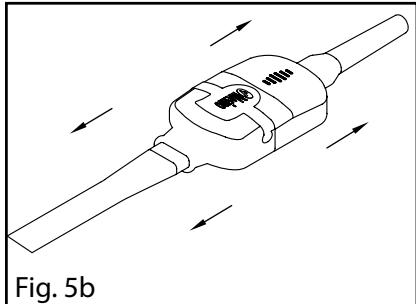


Fig. 5b

# Série rainbow® R1

## Capteurs adhésifs SpO<sub>2</sub>, SpMet®, SpHb®

### MODE D'EMPLOI



Utilisation sur un seul patient uniquement



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

**Avant d'utiliser le capteur, l'utilisateur doit lire et comprendre le Manuel de l'utilisateur de l'appareil ou du moniteur et ce Mode d'emploi.**

#### INDICATIONS

Les capteurs adhésifs rainbow® sont indiqués pour la surveillance non invasive continue de la saturation du sang artériel en oxygène (SpO<sub>2</sub>), de la fréquence du pouls, de la saturation en méthémoglobine (SpMet®) et/ou de la concentration totale en hémoglobine (SpHb®).

Les capteurs adhésifs rainbow doivent être utilisés sur des patients adultes, des enfants et des nouveau-nés, à la fois dans des conditions avec et sans mouvement, et sur des patients ayant une bonne ou une mauvaise perfusion dans les hôpitaux, les cliniques, les centres de soins mobiles ou à domicile.

#### CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs rainbow sont contre-indiqués chez les patients allergiques aux bandes adhésives.

#### DESCRIPTION

Les capteurs adhésifs de la série rainbow doivent être utilisés avec des appareils intégrant la technologie Masimo rainbow® SET® (version 7.4 ou supérieure) ou prévus pour une utilisation avec des capteurs compatibles rainbow. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'appareils et de modèles de capteur 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 capteurs adhésifs de la série rainbow ont été vérifiés à l'aide de la technologie Masimo rainbow SET.

**REMARQUE :** bien que ce capteur soit capable de lire tous les paramètres, il est limité par les paramètres pouvant être affichés par l'appareil.

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

#### AVERTISSEMENTS

- Des tests diagnostiques en laboratoire à l'aide de prélèvements sanguins doivent être effectués avant de prendre une décision clinique pour comprendre parfaitement l'état du patient.
- Des comparaisons entre des mesures de la SpHb et des mesures d'hémoglobine de diagnostic laboratoire peuvent être affectées en fonction du type d'échantillon, de la technique de prélèvement et de facteurs physiologiques entre autres.
- 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.
- Le capteur ne doit présenter ni de défauts visibles, ni de traces de décoloration et de dommages. Si le capteur est décoloré ou endommagé, arrêter immédiatement de l'utiliser. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Ne pas utiliser le capteur pendant un examen IRM ou dans un environnement IRM.
- Le site doit être contrôlé fréquemment ou conformément au protocole clinique 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.
- Procéder avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; une érosion cutanée ou une nécrose de pression peuvent apparaître si le capteur n'est pas régulièrement déplacé. Inspecter le site toutes les heures sur les sujets ayant une mauvaise perfusion et déplacer le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
- Les capteurs trop serrés dès l'application ou à la suite d'un œdème sont à l'origine d'erreurs de lecture et peuvent provoquer une nécrose de pression.
- La circulation distale par rapport au site du 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 de pression.
- Ne pas utiliser de bande adhésive pour fixer le capteur sur le site ; cela risque de restreindre le flux sanguin et de provoquer des erreurs de lecture. L'utilisation d'une bande adhésive supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose de pression ou peut détériorer le capteur.
- Les fortes concentrations en oxygène peuvent entraîner une rétinopathie du prématuré. Par conséquent, la limite d'alarme supérieure de la saturation en oxygène doit respecter scrupuleusement les normes cliniques en vigueur.
- Un capteur mal positionné ou déplacé est susceptible d'entraîner des erreurs de mesure.
- Les mauvaises utilisations dues à des types de capteur incorrects peuvent entraîner des mesures imprécises ou l'absence totale de mesure.
- Des mesures inexactes peuvent être causées lorsque les valeurs sont fournies avec un indicateur de confiance de signal faible.
- Des marqueurs intravasculaires, notamment du vert d'indocyanine ou du bleu de méthylène, ou des colorants et textures externes (tels que du vernis à ongles, des ongles en acrylique, des paillettes, etc.) sont susceptibles d'entraîner des erreurs ou l'absence de mesure.

- Des mesures inexactes peuvent être causées par des marques de naissance, des tatouages ou une décoloration cutanée dans la trajectoire du capteur, de l'humidité sur la peau, une déformation des doigts, un mauvais alignement entre l'émetteur et le détecteur, une interférence CEM provenant d'autres capteurs rattachés au patient et des objets bloquant le trajet de la lumière.
- Éviter de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de pression non invasive.
- Disposer le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Veiller 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 dont le bras pend au sol, position de Trendelenburg).
- Des mesures inexactes de la SpO<sub>2</sub>, de la SpHb et de la SpMet peuvent être causées par une pulsation ou une congestion veineuse anormale.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, 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.
- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, des éclairages fluorescents, des lampes de chauffage à infrarouge ou une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.
- Ne pas diriger de lampes de très haute intensité (les lumières stroboscopiques par exemple) sur le capteur. Pulse CO-Oximeter® serait incapable d'obtenir les mesures des signes vitaux.
- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifier que le capteur est correctement appliqué et recouvrir 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.
- Des mesures inexactes de la SpHb et de la SpMet peuvent être causées par une très forte concentration en hémoglobine, une perfusion artérielle faible ou des artefacts de mouvement.
- Une très forte concentration en hémoglobine, un artefact de mouvement et de faibles niveaux de saturation du sang artériel en oxygène, y compris l'hypoxémie induite par l'altitude, peuvent donner lieu à des mesures inexactes de la SpHb et de la SpMet.
- Les pulsations d'un ballon de support intra-aortique peuvent affecter la fréquence du pouls affichée sur l'oxymètre. Comparer la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- Les pulsations veineuses peuvent générer de fausses mesures de SpO<sub>2</sub> faible (par exemple, régurgitation tricuspidienne, position de Trendelenburg).
- Une perfusion artérielle très faible ou un très fort artefact de mouvement est susceptible d'entraîner des mesures inexactes de la SpO<sub>2</sub>.
- Des hémoglobinopathies et des troubles de la synthèse, comme des thalassémies, Hb S, Hb C, drépanocytose sont susceptibles d'entraîner des mesures erronées de la SpO<sub>2</sub>, de la SpHb et de la SpMet.
- Une maladie vasospastique comme le syndrome de Raynaud est susceptible d'entraîner des mesures inexactes de la SpO<sub>2</sub>, de la SpHb et de la SpMet.
- Des perturbations électromagnétiques peuvent provoquer des mesures inexactes.
- Des taux élevés de dyshémoglobine, des conditions hypocapniques ou hypercapniques et une vasoconstriction sévère ou une hypothermie sont susceptibles d'entraîner des mesures inexactes de la SpO<sub>2</sub>, de la SpHb et de la SpMet.
- Si le site surveillé est très faiblement perfusé, la mesure peut être inférieure à la saturation centrale du sang artériel en oxygène.
- Des conditions de perfusion faible au site sous surveillance sont susceptibles de fausser les mesures de la SpHb et de la SpMet.
- Des taux élevés de PaO<sub>2</sub> peuvent fausser les mesures de la SpHb et de la SpMet.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent fausser les mesures de la SpO<sub>2</sub>, de la SpHb et de la SpMet.
- Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO<sub>2</sub> apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de COHb ou de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent fausser les mesures de la SpO<sub>2</sub> et de la SpHb.
- Des taux élevés de bilirubine totale ou une maladie hépatique peuvent fausser les mesures de la SpO<sub>2</sub>, de la SpHb et de la SpMet.
- Ne jamais modifier le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Ne jamais tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide.
- Ne pas tenter de stériliser par irradiation, vapeur, autoclave ou oxyde d'éthylène, car cela risque d'endommager le capteur.
- Ne pas essayer de réutiliser sur plusieurs patients, de retraiter, de reconditionner ou de recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, car ces procédés peuvent 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 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 le capteur au rebut.

## MODE D'EMPLOI

### A) Choix du site

- Toujours choisir un site bien perfusé couvrant complètement la fenêtre du détecteur du capteur. Lors de l'alignement de l'émetteur et du détecteur, l'émetteur ne doit pas être placé derrière le lit de l'ongle. Si cela se produit, il peut être nécessaire d'utiliser un capteur pour une plage de poids inférieure.
- Avant de placer le capteur, vérifier que le site est propre et sec.

#### Capteur rainbow R1 25L

< 3 kg : Choisir, de préférence, la main ou le pied.

#### Capteur rainbow R1 20L

3–10 kg : Choisir, de préférence, le gros orteil ou le pouce.

10–30 kg : Choisir, de préférence, le majeur ou l'annulaire de la main non dominante. Le gros orteil peut être également utilisé.

#### Capteur rainbow R1 20

10–50 kg : Choisir, de préférence, le majeur ou l'annulaire de la main non dominante. Le gros orteil peut être également utilisé.

#### Capteurs rainbow R1 25, R1 25L

> 30 kg : Choisir, de préférence, le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

### B) Fixation du capteur au patient

1. Ouvrir le sachet et sortir le capteur. Retirer la feuille protectrice du capteur.  
**R1 20 (10–50 kg) et R1 25 (> 30 kg)**
2. Se reporter à la **fig. 1a**. Orienter le capteur pour que le détecteur puisse être positionné en premier sur la pulpe du doigt.
3. Se reporter à la **fig. 1b**. Presser les ailes adhésives du capteur une par une sur le doigt. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
4. Se reporter aux **fig. 1c et 1d**. Replier le capteur en plaçant le capot de l'émetteur (boîte blanche) et le dessin de doigt sur l'ongle et rabattre, puis fixer les pattes une à une. Si l'assemblage est correct, l'émetteur et le détecteur sont alignés verticalement.

#### R1 25L ADULTES (> 30 kg) et R1 20L NOURRISSONS (10–30 kg)

2. Se reporter à la **fig. 2a**. Orienter le câble du capteur vers le patient et le faire passer le long du dessus de la main. Positionner le capot de l'émetteur (boîte blanche) sur le dos du lit de l'ongle, le bord de la bande au niveau du bout du doigt (et non du bout de l'ongle). La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
3. Se reporter à la **fig. 2b**. Enrouler le capteur adhésif autour du doigt et vérifier que la fenêtre de l'émetteur est alignée sur le dessus du doigt à l'opposé du détecteur. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le remettre en place si nécessaire. Continuer à enrouler le reste du capteur autour du doigt. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.

#### R1 20L NOURRISSONS (3–10 kg)

2. Se reporter à la **fig. 3a**. Orienter le câble du capteur vers le patient et le faire passer le long du dessus du pied. Positionner le capot de l'émetteur (boîte blanche) sur le dos du lit de l'ongle, le bord de la bande au niveau du bout du gros orteil (et non du bout de l'ongle). Continuer à enrouler le reste du capteur autour du gros orteil.
3. Se reporter à la **fig. 3b**. Enrouler le capteur adhésif autour de l'orteil et vérifier que la fenêtre de l'émetteur est alignée sur le dessus du gros orteil à l'opposé du détecteur. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le remettre en place si nécessaire.

#### R1 25-L NOUVEAU-NÉS (< 3 kg)

2. Se reporter à la **fig. 4a**. Orienter le câble du capteur de façon à ce qu'il soit dirigé vers la direction opposée au patient ou soit disposé le long de la plante du pied. Appliquer le détecteur sur la partie charnue de la plante du pied en l'alignant avec le quatrième orteil. Il est également possible de l'appliquer sur le dessus du pied.
3. Se reporter à la **fig. 4b**. Envelopper la bande adhésive autour du pied et s'assurer que l'émetteur (boîtier blanc) s'aligne avec le détecteur. Veiller à maintenir l'alignement du détecteur et du boîtier de l'émetteur lors de la pose de la bande adhésive pour fixer le capteur. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le remettre en place si nécessaire. Continuer à enrouler le reste de la bande adhésive autour du pied.

### C) Fixation du capteur au câble patient

Se reporter à la **fig. 5a**. Insérer complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient et le verrouiller.

### Réutilisation du capteur

Le capteur peut être réappliqué au même patient si les fenêtres de l'émetteur et du détecteur sont propres et que le ruban adhésif adhère toujours à la peau. Si le ruban adhésif n'adhère plus à la peau, utiliser un nouveau capteur.

**REMARQUE :** avant de changer de site d'application ou de réutiliser le capteur, déconnecter le capteur du câble patient.

### D) Débrancher le capteur du câble patient

Se reporter à la **fig. 5b**. Tout en maintenant le connecteur du câble par ses côtés, placer le pouce sur le loquet et appuyer pour retirer le capteur.

## SPÉCIFICATIONS

Les spécifications des capteurs sont les suivantes :

| Capteur   | R1 25L              | R1 25/R1 25L | R1 20    | R1 20L               |                 |
|---|---------------------|--------------|----------|----------------------|-----------------|
| Site d'application  | Main ou pied        | Doigt        | Doigt    | Pouce ou gros orteil | Doigt ou orteil |
| Plage de poids  | < 3 kg <sup>7</sup> | > 30 kg      | 10–50 kg | 3–10 kg              | 10–30 kg        |
| Précision de la saturation, au repos <sup>1</sup> , (70–100 %)        | 2 %                 | 2 %          | 2 %      | 2 %                  | 2 %             |
| Précision de la saturation, au repos <sup>1</sup> , (60–80 %)         | ---                 | 3 %          | 3 %      | 3 %                  | 3 %             |
| Précision de la saturation, en mouvement <sup>2</sup>                 | 3 %                 | 3 %          | 3 %      | 3 %                  | 3 %             |
| Précision de la fréquence du pouls, au repos <sup>3</sup>             | 3 bpm               | 3 bpm        | 3 bpm    | 3 bpm                | 3 bpm           |
| Précision de la fréquence du pouls, en mouvement <sup>3</sup>         | 5 bpm               | 5 bpm        | 5 bpm    | 5 bpm                | 5 bpm           |
| Précision en cas de perfusion faible, saturation <sup>4</sup>         | 2 %                 | 2 %          | 2 %      | 2 %                  | 2 %             |
| Précision en cas de perfusion faible, fréquence du pouls <sup>5</sup> | 3 bpm               | 3 bpm        | 3 bpm    | 3 bpm                | 3 bpm           |
| Précision de la SpMet, au repos <sup>5</sup>                          | 1 %                 | 1 %          | 1 %      | 1 %                  | 1 %             |
| Précision de la SpHb, au repos <sup>6</sup>                           | ---                 | 1 g/dl       | 1 g/dl   | 1 g/dl               | 1 g/dl          |

La précision ARMS est un calcul statistique de la différence entre les mesures de l'appareil et les mesures de référence. Environ deux tiers des mesures de l'appareil se situent  $\pm$  dans la valeur ARMS par rapport aux mesures de référence dans une étude contrôlée.

<sup>1</sup> La technologie Masimo rainbow SET a été homologuée pour sa précision au repos au cours d'études sur le sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage SpO<sub>2</sub> comprise entre 60 % et 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.

<sup>2</sup> La technologie Masimo rainbow SET a été homologuée pour sa précision en mouvement au cours d'études sur le sang humain prélevé chez des volontaires adultes en bonne santé de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite lorsque les sujets exécutent des mouvements de frottement et de tapotement entre 2 et 4 Hz avec une amplitude de 1 à 2 cm, et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz avec une amplitude de 2 à 3 cm, dans une plage SpO<sub>2</sub> comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire.

<sup>3</sup> La technologie Masimo rainbow SET a été homologuée pour sa précision de la fréquence de pouls pour la plage de 25–240 bpm lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures à 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations comprises entre 70 % et 100 %.

<sup>4</sup> La technologie Masimo rainbow SET a été homologuée pour sa précision dans des conditions de faible irrigation lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures à 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations comprises entre 70 % et 100 %.

<sup>5</sup> La précision de la SpMet a été déterminée grâce à des tests sur des volontaires adultes sains avec une peau à pigmentation claire à sombre dans une plage de MetHb comprise entre 1 % et 15 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire.

<sup>6</sup> La précision de la SpHb entre 8 et 17 g/dl est de  $\pm$  1 g/dl pour les adultes, les enfants et les nourrissons.

<sup>7</sup> La précision de la SpO<sub>2</sub> et de la SpMet a été déterminée grâce à des tests sur 16 patients nouveau-nés en unité de soins intensifs âgés de 7 à 135 jours et pesant entre 0,5 et 4,25 kg. Soixante-dix-neuf (79) échantillons de données ont été collectés dans une plage SaO<sub>2</sub> de 70–100 % et dans une plage MetHb de 0,5–2,5 % avec une précision résultante de 2,9 % pour la SpO<sub>2</sub> et de 0,9 % pour la SpMet.

## COMPATIBILITÉ



Ce capteur ne peut fonctionner qu'avec des appareils dotés de la technologie d'oxymétrie Masimo SET équipée de la technologie rainbow ou des oxymètres de pouls sous licence prévus pour utiliser les capteurs compatibles rainbow. Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur les systèmes d'oxymétrie de pouls du fabricant d'origine. L'utilisation de ce capteur avec d'autres appareils peut réduire les performances.

Pour des références sur les informations de compatibilité : [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## GARANTIE

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

CE QUI PRÉCÉDE 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 CONVENIENCE À UN USAGE PARTICULIER. LA SEULE OBLIGATION DE MASIMO ET LE SEUL RECOURS DE L'ACHETEUR EN CAS DE RUPTURE DE GARANTIE SERONT, AU CHOIX DE MASIMO, LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DU PRODUIT.

## EXCLUSIONS DE GARANTIE

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

EN AUCUN CAS MASIMO NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L'ACHETEUR OU DE TOUTE AUTRE PERSONNE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INDIRECT, PARTICULIER OU 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 DE CETTE SECTION NE DOIVENT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME EXCLUANT TOUTE RESPONSABILITÉ QUI, DANS LE CADRE DE LA LOI SUR LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS, NE PEUT LÉGALEMENT ÊTRE EXCLUE PAR CONTRAT.

## AUCUNE LICENCE TACITE

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

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

**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.

Réserve à 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.

| SYMBOLE | DÉFINITION  | SYMBOLE | DÉFINITION  | SYMBOLE | DÉFINITION   |
|---------|---|---------|---|---------|--|
|         | Suivre le mode d'emploi   |         | Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE). |         | <b>Rx ONLY</b><br><i>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</i> |
|         | Consulter le mode d'emploi  |         | Code de lot   |         | Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE   |
|         | Fabricant   |         | Référence du catalogue (référence du modèle)                          |         | Représentant agréé dans l'Union européenne   |
|         | Date de fabrication<br>AAAA-MM-JJ   |         | Numéro de référence<br>Masimo   |         | Poids du patient   |
|         | Date de péremption<br>AAAA-MM-JJ  |         | Supérieur à   |         | Plage de température de stockage   |
|         | Ne pas réutiliser/Utilisation sur un seul patient uniquement  |         | Inférieur à   |         | Maintenir au sec   |
|         | Non stérile   |         | Limite d'humidité de stockage   |         | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé   |
|         | Ne contient pas de latex naturel  |         | Fragile — Manipuler avec précaution                                   |         | Pression atmosphérique (limite)  |
|         | Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Remarque : le mode d'emploi électronique 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, Sp, SpMet, SpHb et rainbow sont des marques déposées de Masimo Corporation au niveau fédéral (États-Unis).