

# RD rainbow™ 8λ SpCO

## SpO<sub>2</sub>, SpCO®, and SpMet® Disposable Sensors

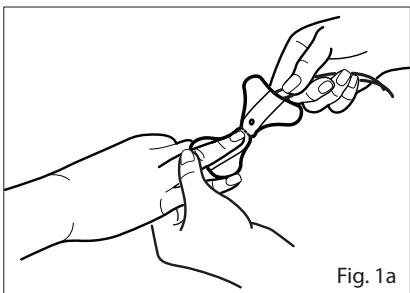


Fig. 1a

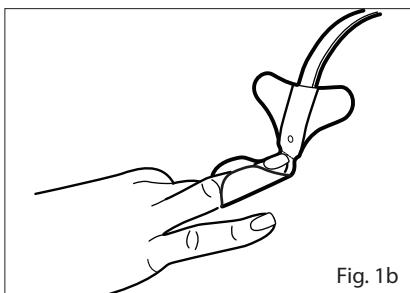


Fig. 1b

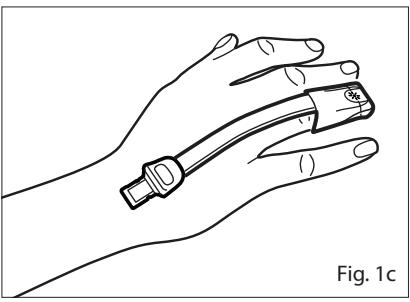


Fig. 1c

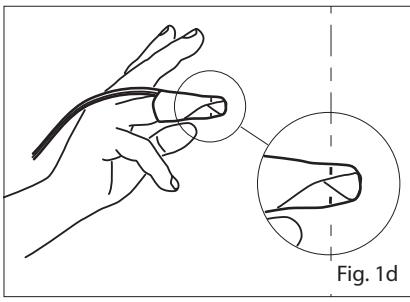


Fig. 1d

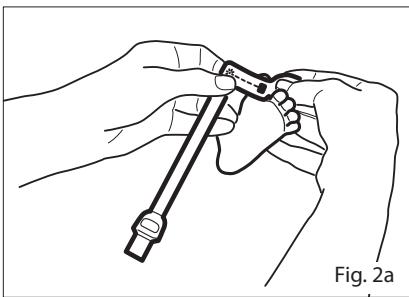


Fig. 2a

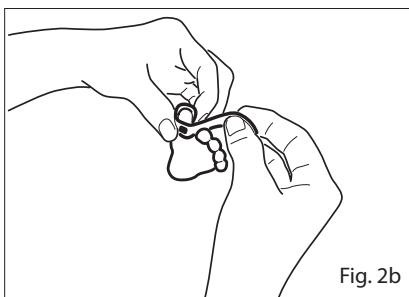


Fig. 2b

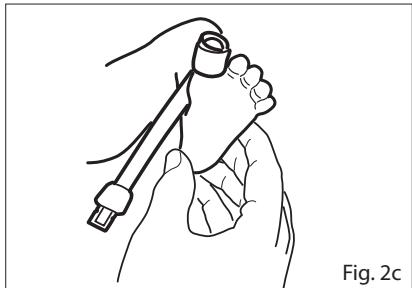


Fig. 2c

# RD rainbow™ 8λ SpCO

## SpO<sub>2</sub>, SpCO®, and SpMet® Disposable Sensors

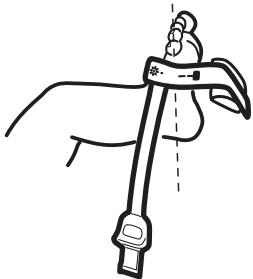


Fig. 3a

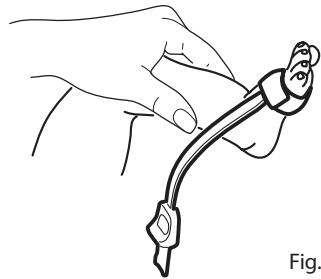


Fig. 3b

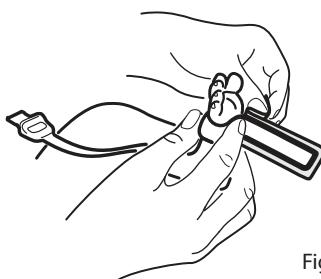


Fig. 3c

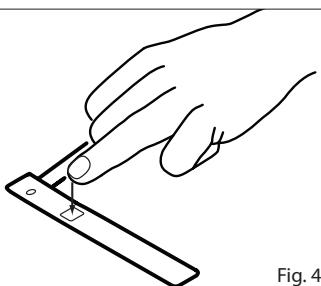


Fig. 4a

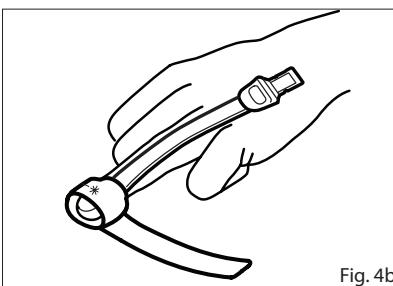


Fig. 4b

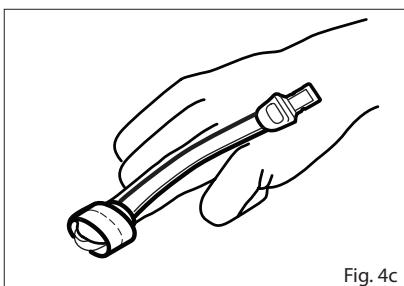


Fig. 4c

# RD rainbow™ 8λ SpCO

## SpO<sub>2</sub>, SpCO®, and SpMet® Disposable Sensors

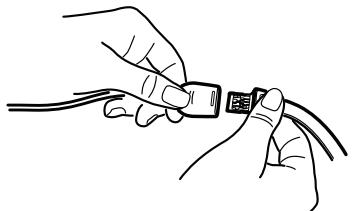


Fig. 5a

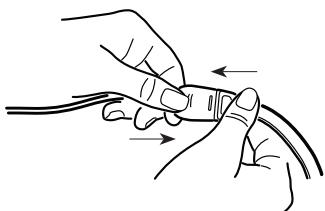


Fig. 5b

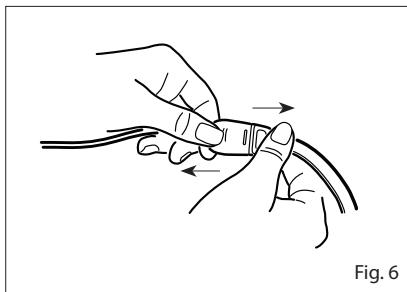


Fig. 6

# RD rainbow™ 8λ SpCO

## Capteurs de CO-oxymétrie de pouls adhésifs

### MODE D'EMPLOI

À usage unique/utilisation  
sur un seul patient uniquement

☒ Ne contient pas de latex naturel

⚠ Non stérile

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

#### INDICATIONS

Les capteurs RD rainbow™ 8λ SpCO sont indiqués pour la surveillance continue non invasive de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO<sub>2</sub>), de la fréquence de pouls, de la saturation en carboxyhémoglobine (SpCO<sup>®</sup>) et de la saturation en méthémoglobin (SpMet<sup>®</sup>) chez les adultes, enfants, nourrissons et nouveau-nés en mouvement et au repos, et chez les patients bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans des installations hospitalières, lors du transport ou au domicile.

#### CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs adhésifs RD rainbow 8λ SpCO sont contre-indiqués chez les patients allergiques aux bandes adhésives.

#### DESCRIPTION

Les capteurs adhésifs RD rainbow 8λ SpCO ont été vérifiés avec la Masimo rainbow SET<sup>®</sup> technology. 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.

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

**REMARQUE :** Bien que ce capteur soit capable de lire tous les paramètres, il est limité par les paramètres pouvant être affichés par le dispositif.

#### 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.
- 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 pas présenter de défauts visibles ni de traces de décoloration. 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 lors d'un examen d'imagerie IRM ni dans un environnement IRM.
- 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.
- Procéder 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. Inspecter le site toutes les heures sur les patients 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 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.
- 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 mesure. L'utilisation d'une bande supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
- Les fortes concentrations en oxygène peuvent entraîner une rétinopathie du prématuré. Par conséquent, le seuil d'alerte supérieur de la saturation en oxygène doit respecter scrupuleusement les normes cliniques en vigueur.
- Une mauvaise application du capteur ou son détachement partiel peut entraîner des mesures incorrectes.
- 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 colorants intravasculaires, comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène, ou des colorants et textures externes (tels que du vernis à ongles, des ongles en acrylique, du glitter, etc.) peuvent fausser les mesures de la SpO<sub>2</sub>.
- 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 alité dont le bras pend au sol, position de Trendelenburg).
- Des mesures inexactes de la SpO<sub>2</sub>, de la SpCO ou 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, il faut maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou absente 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, les éclairages fluorescents, les 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 ; le CO-oxymètre® de pouls 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. Le non-respect de ces précautions dans des conditions de lumière ambiante intense risque de fausser les mesures.
- Des mesures inexactes de la SpCO 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 SpCO 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 hémoglobinoïdes 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 SpCO et de la SpMet.
- Une affection vasospastique comme le syndrome de Raynaud est susceptible d'entraîner des mesures inexactes de la SpO<sub>2</sub>, de la SpCO et de la SpMet.
- Des perturbations électromagnétiques peuvent provoquer des mesures inexactes.
- Des taux élevés de dyshémoglobines, 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 SpCO et de la SpMet.
- Si le site surveillé est très faiblement perfusé, la mesure peut être inférieure à la saturation de base du sang artériel en oxygène.
- Des conditions de perfusion faible au site sous surveillance sont susceptibles de fausser les mesures de la SpCO et de la SpMet.
- Des taux élevés de PaO<sub>2</sub> peuvent fausser les mesures de la SpCO et de la SpMet.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent fausser les mesures de la SpO<sub>2</sub> et de la SpHb.
- 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 et de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Mesures de SpCO non fournies en cas de niveaux faibles de saturation du sang artériel en oxygène ou de niveaux élevés de méthémoglobine
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent donner lieu à des erreurs de mesure de la SpO<sub>2</sub> et de la SpCO.
- Des taux élevés de bilirubine totale ou une maladie hépatique peuvent fausser les mesures de la SpO<sub>2</sub>, de la SpCO et de la SpMet.
- Ne jamais modifier le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- ne pas tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide pour ne pas risquer de l'endommager.
- 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 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. Après utilisation sur un seul patient, jeter le capteur.

## INSTRUCTIONS

### A) Choix du site

- Veiller à choisir un site d'application bien perfusé et qui recouvre totalement 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 le placement du capteur, vérifier que le site est propre et sec.

**RD rainbow Adt 8λ SpCO : Capteur adulte**

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

**RD rainbow Pdt 8λ SpCO : Capteur enfant**

10 à 50 kg Choisir de préférence le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

**RD rainbow Inf 8λ SpCO : Capteur nourrisson**

3 à 10 kg Choisir de préférence le gros orteil. Il est également possible d'utiliser l'orteil situé à côté du gros orteil ou le pouce.

10 à 30 kg Choisir de préférence le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

**RD rainbow Neo 8λ SpCO : Capteur adulte/nouveau-né**

< 3 kg Choisir de préférence le pied. Sinon, placer le capteur en travers de la paume et du dos de la main.

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

**B) Fixation du capteur au patient**

- Ouvrir le sachet et sortir le capteur. Le cas échéant, retirer la feuille protectrice du capteur.

**Capteur Adt pour ADULTES (> 30 kg) et capteur Pdt pour ENFANTS (10 à 50 kg)**

- Voir la **figure 1a**. Orienter le capteur de façon à ce que le détecteur puisse être placé en premier. Placer le bout du doigt sur le trait en pointillés, la partie charnue du doigt recouvrant la fenêtre du détecteur.
- Voir la **figure 1b**. Presser les ailes adhésives, une par une, sur le doigt. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
- Voir la **figure 1c**. Replier le capteur sur le doigt, la fenêtre de l'émetteur (\*) positionnée sur l'ongle. Attacher les ailes, une par une, autour du doigt.
- Voir la **figure 1d**. Si l'assemblage est correct, l'émetteur et le détecteur sont alignés verticalement (les traits noirs doivent être alignés). Repositionner, si nécessaire.

**Capteur Inf pour NOURRISSONS (3 à 10 kg)**

- Voir la **figure 2a**. Diriger le câble du capteur de façon à ce qu'il repose sur le dessus du pied. Placer le détecteur sur la partie charnue du gros orteil. Il est également possible d'utiliser l'orteil situé à côté du gros orteil ou le pouce (non illustré).
- Voir la **figure 2b**. Enrouler le capteur adhésif autour de l'orteil ou du pouce de sorte que l'émetteur soit positionné sur le lit de l'ongle du gros orteil (et non le bout de l'ongle). La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
- Voir la **figure 2c**. Vérifier que la fenêtre de l'émetteur (\*) est alignée sur le dessus de l'orteil ou du pouce à l'opposé du détecteur. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le remettre en place si nécessaire.

**Capteur Neo pour NOUVEAU-NÉS (< 3 kg)**

- Voir la **figure 3a**. Diriger le câble du capteur vers la cheville (ou le poignet). Appliquer le détecteur autour de l'aspect latéral du pied (ou de la main) en l'alignant avec le quatrième orteil (ou doigt). La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
- Voir la **figure 3b**. Envelopper la bande adhésive autour de l'aspect latéral du pied ou de la main, et vérifier que la fenêtre de l'émetteur (\*) est alignée avec le détecteur. Veiller à maintenir l'alignement du détecteur et de l'émetteur lors de la pose de la bande adhésive pour fixer le capteur.
- Voir la **figure 3c**. 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 ou de la main.

**Capteur Neo pour ADULTES (> 30 kg) et capteur Inf pour NOURRISSONS (10 à 30 kg)**

- Voir la **figure 4a**. Diriger le câble du capteur de façon à ce qu'il repose sur le dos de la main. Placer le détecteur sur la partie charnue du doigt.
- Voir la **figure 4b**. Enrouler le capteur adhésif autour du doigt de sorte que l'émetteur soit positionné sur le 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.
- Voir la **figure 4c**. 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.

**C) Fixation du capteur au câble patient**

- Voir la **figure 5a**. Orienter la languette du connecteur du capteur pour que le côté avec les contacts « brillants » soit dirigé vers le haut. Orienter le câble patient avec la barre de couleur et les points d'appui vers le haut.
- Voir la **figure 5b**. Insérer la languette du capteur dans le connecteur du câble patient jusqu'à entendre un déclic. Tirer doucement sur les connecteurs pour assurer un contact positif. Une bande peut être utilisée pour fixer le câble au patient afin de faciliter ses mouvements.

**D) RÉUTILISATION**

- 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.

**E) Déconnexion du capteur du câble patient**

- Voir la **figure 6**. Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

**REMARQUE :** pour éviter d'endommager le câble, tirer sur le connecteur du capteur, pas sur le câble.

## SPÉCIFICATIONS

Lorsqu'utilisés avec des moniteurs dotés de la Masimo rainbow SET technology ou des modules dotés de la Masimo rainbow SET technology sous licence avec des câbles patient de la série RD rainbow SET®, les capteurs RD rainbow 8λ SpCO ont les spécifications de performance suivantes :

Capteur RD rainbow 8λ SpCO :	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Plage de poids	> 30 kg	10 à 50 kg	3 à 10 kg	10 à 30 kg	< 3 kg <sup>7</sup>	> 30 kg
Site d'application	Doigt	Doigt	Pouce ou gros orteil	Doigt ou orteil	Main ou pied	Doigt
Précision de la SpO <sub>2</sub> , au repos <sup>1</sup> , (70 à 100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Précision de la SpO <sub>2</sub> , au repos <sup>1</sup> , (60 à 80 %)	3 %	3 %	3 %	3 %	---	3 %
Précision de la SpO <sub>2</sub> , en mouvement <sup>2</sup>	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
Précision de la SpO <sub>2</sub> en cas de perfusion faible <sup>3</sup>	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Précision de la fréquence du pouls, au repos <sup>4</sup>	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en mouvement <sup>4</sup>	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en cas de perfusion faible <sup>4</sup>	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Précision de la SpMet, au repos <sup>5</sup>	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %
Précision de la SpCO, au repos <sup>6</sup>	3 %	3 %	3 %	3 %	---	3 %

**REMARQUE :** 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 plus ou moins dans la valeur ARMS par rapport aux mesures de référence utilisées dans une étude contrôlée.

<sup>1</sup>La technologie Masimo 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 SET a été homologuée pour sa précision en mouvement au cours d'études sur du 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 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 SET a été homologuée pour sa précision dans des conditions de faible irrigation lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Bioteck Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations variant de 70 à 100 %.

<sup>4</sup> La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision de la fréquence de pouls pour la plage de 25 à 240 bpm lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Bioteck Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations variant de 70 à 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 0 % et 15 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire.

<sup>6</sup> La précision de la SpCO a été déterminée grâce à des tests sur des volontaires adultes sains dans une plage SpCO de 0 à 40 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire.

<sup>7</sup> La précision de la SpO<sub>2</sub> et de la SpMet pour les nouveau-nés 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 de SaO<sub>2</sub> comprise entre 70 % et 100 % dans une plage MetHb de 0,5 à 2,5 % avec une précision néonatale résultante de 2,9 % pour la SpO<sub>2</sub> (1 écart type) et de 0,9 % pour la SpMet (1 écart type) comparativement à un CO-Oxymètre de laboratoire.

## COMPATIBILITÉ

Ce capteur ne peut fonctionner qu'avec des appareils contenant la technologie Masimo SET équipée de la **MasimoSET** technologie rainbow ou des oxymètres de pouls sous licence prévus pour utiliser les capteurs compatibles RD rainbow 8λ SpCO. 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 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 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 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 instrument 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 POSSÉDÉTÉ 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. MASIMO NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT FAIT L'OBJET D'UN RETRAITEMENT, D'UN RECONDITIONNEMENT OU D'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'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, jeter 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 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 effets indésirables.

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

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Suivre les instructions d'utilisation		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)	<b>Rx ONLY</b>	Attention : la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin
	Consulter le mode d'emploi	<b>LOT</b>	Code de lot	 0123	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	<b>REF</b>	Référence du catalogue (référence du modèle)		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Mise en garde	<b>####</b>	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ	<b>&gt;</b>	Supérieur à		Plage de température de stockage
	Ne pas réutiliser/Produit à usage unique/utilisation sur un seul patient	<b>&lt;</b>	Inférieur à		Maintenir au sec
	Non stérile		Limite d'humidité de stockage		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Ne contient pas de latex naturel		Fragile, manipuler avec précaution		Pression atmosphérique (limite)
	Plusieurs utilisations sur un seul patient	<b>MD</b>	Appareil médical	<b>UDI</b>	Identifiant unique de l'appareil
	Les diodes électroluminescentes (LED) émettent de la lumière lorsque le courant circule à travers		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> Remarque : eIFU n'est pas disponible dans tous les pays.		

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

Masimo, SET, , RD rainbow SET, rainbow SET, X-Cal, SpMet, SpCO, Pulse CO-Oximeter et rainbow sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

RD rainbow est une marque de commerce de Masimo Corporation.