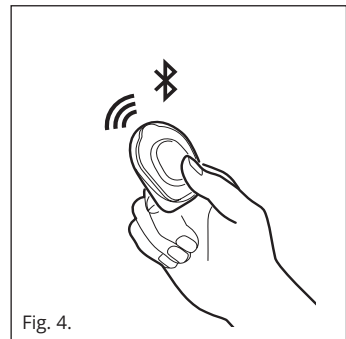
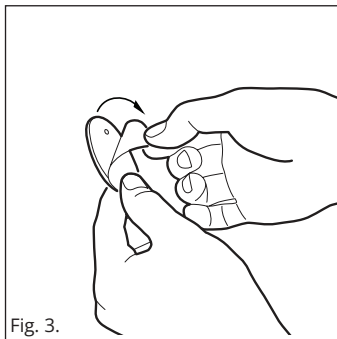
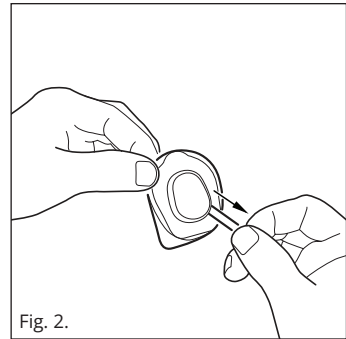
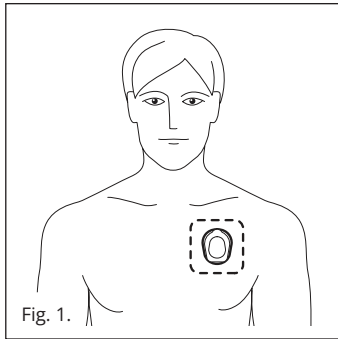


Radius T°™

Wearable Thermometer






Radius T°™

Thermomètre portable

fr

MODE D'EMPLOI

 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 d'utilisation de l'appareil ou de l'application et le présent mode d'emploi.

INDICATIONS

Le thermomètre portable Radius T°™ est destiné à la mesure non invasive continue, à usage unique, de la température corporelle sur la partie supérieure de la poitrine via une communication sans fil avec une application pour appareil intelligent ou un moniteur patient compatible (c'est-à-dire Masimo Root®, Masimo Rad-97®).

Le Radius T° est indiqué pour la mesure en continu et à usage unique de la température corporelle des personnes âgées de 5 ans ou plus dans les hôpitaux, les établissements de type hospitalier et les environnements domestiques.

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs Radius T° sont contre-indiqués chez les patients qui présentent des réactions allergiques au ruban adhésif.

DESCRIPTION

Les capteurs Radius T° sont des capteurs à piles, à usage unique, conçus pour fournir en continu des températures corporelles qui sont des approximations de la température buccale. Les capteurs sont collés sur la peau du patient pour transmettre en continu les données de mesure de la température par communication Bluetooth à un appareil ou une application compatible.

Remarque : les capteurs Radius T° ne doivent être utilisés qu'avec des appareils ou des applications compatibles. Vérifiez la compatibilité avant l'utilisation pour vous assurer que le capteur fonctionne correctement.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- N'utilisez que les applications Masimo autorisées avec Radius T°. L'utilisation d'applications ou de dispositifs non autorisés avec Radius T° peut entraîner l'absence de mesures ou des mesures incorrectes.
- Le capteur Radius T° ne doit pas être utilisé comme base unique pour l'établissement d'un diagnostic ou une décision de traitement. Il doit être employé en tenant compte des signes cliniques et des symptômes.
- Le capteur ne doit pas présenter de défauts visibles ni de traces de décoloration. Si le capteur est décoloré ou endommagé, interrompre immédiatement son utilisation. 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.
- N'utilisez pas les capteurs Radius T° en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables en combinaison avec de l'air, des environnements enrichis en oxygène ou du protoxyde d'azote pour éviter tout risque d'exposition.
- Éviter le contact avec le capteur pendant une défibrillation. La défibrillation peut entraîner une perte temporaire des relevés de température.
- L'utilisation pendant l'électrocautérisation peut entraîner l'absence de mesure de la température ou des mesures incorrectes.
- Évitez de placer le capteur sur une peau endommagée, une pilosité excessive, des implants, des orifices, des remplissages sous-cutanés ou dermiques ou du tissu cicatriciel au risque d'entraîner des lectures incorrectes.
- N'appliquez pas le capteur sur ou près d'un stimulateur cardiaque afin d'éviter toute interférence potentielle de la communication Bluetooth.
- Radius T° ne doit pas être utilisé à proximité d'un appareil électrique susceptible d'affecter la capacité du capteur à fonctionner correctement.
- Vérifiez l'emplacement du capteur afin d'assurer l'intégrité de la peau et éviter d'endommager ou d'irriter la peau.
- Des lectures incorrectes peuvent être causées par des capteurs qui ne sont pas placés sur un site d'application approprié.
- Radius T° peut ne pas refléter la température réelle du corps lorsqu'il est utilisé sur des patients subissant des traitements susceptibles de modifier leur régulation normale de la température (par exemple, hypothermie thérapeutique, antipyrétiques).

- Évitez de chauffer ou de refroidir directement le capteur Radius T°. L'exposition localisée du capteur à la température peut entraîner l'absence de relevés ou des relevés incorrects.
- Les capteurs qui sont partiellement déplacés peuvent ne pas donner de mesures ou donner des mesures incorrectes.
- Si des variations rapides ou importants de température ambiante surviennent, les mesures seront absentes ou incorrectes.
- Vérifier périodiquement que l'adhérence est correcte au niveau du site du capteur afin de minimiser le risque de mesures incorrecte ou l'absence totale de mesure.
- Les changements ou modifications qui ne sont pas expressément approuvés par le fabricant pourraient annuler le droit de l'utilisateur à faire fonctionner l'appareil.
- 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.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les appareils tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de Radius T°, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.
- Tenez Radius T° à l'écart des équipements électriques qui émettent des radiofréquences afin de minimiser les interférences radio. Les interférences radio peuvent entraîner une absence totale de mesure ou des mesures imprécises.
- Les bandes de fréquences de cet appareil (2,4 GHz) sont uniquement destinées à une utilisation en intérieur, conformément aux exigences internationales en matière de télécommunications.

INSTRUCTIONS

A) Choix du site

- Sélectionnez un emplacement sur le côté gauche du thorax où la peau est propre et sèche avant la mise en place du capteur. Voir la **figure 1**.
- Avant la pose du capteur, vérifiez que la zone a été rasée et qu'elle est propre et sèche.

B) Pose du capteur

1. Ouvrez l'emballage et sortez le capteur.
2. Tirez et décollez la languette en plastique de la batterie. Voir la **figure 2**.
3. Décollez la feuille protectrice du capteur. Voir la **figure 3**.
Remarque : évitez tout contact avec l'adhésif du capteur exposé.
4. Posez le capteur à l'endroit choisi.
Remarque : assurez-vous que la peau du patient est détendue et non pas étirée de quelque manière que ce soit et que la peau n'est pas repliée sous le coussinet du capteur.
5. Appuyez sur le pourtour du capteur pour vous assurer que l'adhésif est bien collé à la peau du patient.

C) Appariement du capteur

1. Une fois que la languette de la batterie est décollée, le capteur est disponible pour l'appariement Bluetooth. Voir la **figure 4**.
2. Un voyant bleu fixe indique que le capteur est connecté.
3. Vérifiez l'afficheur de l'application pour vous assurer que le capteur communique correctement.
Remarque : les mesures peuvent mettre 15 minutes avant de s'afficher sur l'application.
4. Vérifiez régulièrement que le témoin du capteur ou de l'application est bleu pour confirmer la connexion du capteur.

D) Nouvelle pose d'un même capteur

Remarque : les capteurs Radius T° sont conçus pour être retirés et reposés au maximum une (1) fois pendant la durée de vie du produit.

1. Nettoyez et séchez l'endroit où poser le capteur.
2. Nettoyez doucement l'adhésif du capteur exposé avec une lingette à l'alcool et laissez sécher jusqu'à rétablir les propriétés de l'adhésif.
3. Suivez les étapes 1 à 5 ci-dessus pour poser à nouveau le capteur.

E) Retrait du capteur

1. Décollez doucement le capteur pour le retirer du patient.

Remarque : mise au rebut du produit : respecter les réglementations locales relatives à la mise au rebut du capteur, de la batterie et de ses accessoires.

GUIDE DES TÉMOINS LUMINEUX/DÉPANNAGE

Couleur	Capteur	Description	Étapes suivantes
Pas de voyant	---	• L'alimentation du capteur est désactivée.	• La languette jaune de la batterie n'a pas été retirée pour activer la batterie. • Remplacez le capteur.
Vert	clignotant	• Le capteur est activé et en attente d'appariement avec l'appareil hôte.	• Suivez les consignes d'appariement avec l'appareil hôte.
Bleu	clignotant	• Le capteur attend la confirmation de l'utilisateur que le capteur souhaité a été apparié avec l'appareil hôte.	• Vérifiez la fixation du capteur afin que l'appareil hôte puisse recevoir des données.
	fixe	• Appariement réussi du capteur et de l'appareil hôte. • Réception des données par le dispositif hôte réussie.	
Orange	clignotant	• Batterie du capteur faible	• Envisagez de remplacer le capteur.
Rouge	clignotant	• Batterie du capteur épuisée • Défaillance du matériel ou du capteur, code de défaillance (clignotement) de la carte du capteur	• Remplacez le capteur.

Pour obtenir une aide supplémentaire, contacter le service technique de Masimo au (949) 297-7498. Les informations de contact locales sont disponibles à l'adresse suivante : <http://service.masimo.com>.

SPÉCIFICATIONS

Les capteurs Radius T° ont les spécifications suivantes :

Précision de la mesure de la température	+0,1 °C (+0,18 °F) dans la plage de 25 °C à 43 °C (77 °F à 109,4 °F)
Site d'application	Partie supérieure du thorax, sous la clavicule gauche
Utilisation des produits/durée de vie de la batterie	Minimum de 8 jours (192 heures) de fonctionnement continu

Radius T° a été validé sur 128 sujets, âgés de 5 à 82 ans, par rapport à un thermomètre clinique de référence. La population de sujets était dans le groupe d'âge des sujets C de la norme ISO 80601-2-56 (5 ans et plus). Les résultats ont montré un biais clinique de -0,2 °C (-0,36 °F) avec des limites d'accord $\leq 1,0$ °C (1,8 °F).

ENVIRONNEMENTALES

Température de transport/stockage	de -20 °C à +50 °C à humidité ambiante
Température de fonctionnement	de 10 °C à +40 °C à humidité ambiante
Humidité (stockage/transport)	10 % d'humidité relative à 95 % d'humidité relative (sans condensation) à température ambiante
Humidité de fonctionnement	10 % d'humidité relative à 95 % d'humidité relative (sans condensation) à température ambiante
Pression atmosphérique	700 à 1060 hPa à température et humidité ambiantes

INFORMATIONS SUR LES TECHNOLOGIES SANS FIL

Type	Bluetooth basse énergie
Taux de transmission des données	Débit de paquets minimum de 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Puissance de sortie max.	(EIRP) : 9,9 dBm
Type de modulation	GFSK
Plage de fréquences	2 402 à 2 480 MHz
Gain de crête de l'antenne	+ 5,67 dBi

L'ID FCC est le suivant : ID FCC : VKF-RADIUST, ID IC : 7362A- RADIUS T

ATTENTION : afin de maintenir la connectivité Bluetooth avec l'appareil hôte, assurez-vous que Radius T° se situe à une distance et dans un rayon de vision spécifiés de l'appareil hôte.

Déclaration d'exposition aux radiations RF : cet équipement a été exempté des tests d'exposition aux radiations RF de la FCC et des limites d'exposition aux radiations RF de la norme IC RSS 102 établies pour un environnement non contrôlé.

Remarque : cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC et aux échelles de sédation de Ramsay d'Industrie Canada exemptés de licence. Son fonctionnement est subordonné aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences nocives et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, notamment toute interférence pouvant provoquer un fonctionnement indésirable.

Remarque : cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux appareils numériques de classe B conformément à la section 15 des règles de la FCC (États-Unis). Ces limites sont conçues afin de fournir une protection raisonnable contre toute interférence, dans le cadre d'un environnement résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut émettre une énergie à radiofréquence. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions fournies, il peut créer des interférences pouvant perturber les communications radio. Il n'est toutefois pas garanti qu'une installation particulière soit exempte d'interférences. Si cet appareil provoque des interférences perturbant la réception de la radio ou de la télévision, ce que l'on peut déterminer

en allumant et en éteignant l'appareil, il est recommandé de corriger l'interférence en procédant, au choix, comme suit :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'appareil et le récepteur.
- Faire appel au distributeur ou à un technicien radio/TV expérimenté.

Remarque : lors de l'utilisation de Radius T°, il convient de tenir compte des attributions de fréquences et des paramètres techniques des autorités locales afin de minimiser la possibilité d'interférences avec d'autres appareils sans fil.

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES

DISTANCE DE SÉPARATION RECOMMANDÉE ENTRE L'ÉQUIPEMENT DE COMMUNICATION RF PORTABLE ET MOBILE ET L'ÉQUIPEMENT ÉLECTROMÉDICAL		
L'équipement médical est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations liées aux RF irradiées sont sous contrôle. Le client ou l'utilisateur de l'équipement médical peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication à RF portables et mobiles (transmetteurs) et l'équipement médical comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum des équipements de communication.		
PUISANCE DE SORTIE MAXIMALE NOMINALE DE L'ÉMETTEUR (W)	DISTANCE DE SÉPARATION EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR (M)	
	80 MHz à 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz et 2,5 GHz d = 2,33*√P
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,7	7,37
100	11,7	23,3
Pour les émetteurs avec une puissance de sortie nominale maximum non mentionnée ci-dessus, la distance de séparation (d) recommandée d en mètres (m) peut être estimée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.		
Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plus haute plage de fréquences s'applique.		
Remarque 2 : ces indications ne sont pas universelles. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.		

RECOMMANDATION ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES		
L'appareil électromédical est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
TEST D'ÉMISSION	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – CONSEILS
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil électromédical doit émettre de l'énergie électromagnétique afin d'effectuer sa fonction prévue. Les équipements électroniques à proximité peuvent être affectés.
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	Adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les environnements domestiques.

CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
L'appareil électromédical est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST SELON CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – CONSEILS
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit afficher au moins 30 %.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50 / 60 Hz). CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Recommandation - Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent afficher des caractéristiques de niveaux correspondant à un emplacement typique dans un environnement hospitalier typique.

Les équipements de communication portables et mobiles à RF ne doivent pas être utilisés à une distance des pièces de l'équipement médical, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST SELON CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	DISTANCE DE SÉPARATION RECOMMANDÉE
Immunité irradiée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz à 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie nominale maximum du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude du site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements affichant le symbole suivant :</p> <div></div>

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plus haute plage de fréquences s'applique.

Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

a) En théorie, les intensités de champ issues de transmetteurs fixes, par exemple stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, réseau de radio AM et FM et de télévision, ne peuvent être anticipées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les transmetteurs RF, une visite du site électromagnétique devrait être prévue. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où l'équipement médical est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, l'équipement médical doit faire l'objet d'une observation pour en vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer l'équipement médical.

b) Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à [V1] V/m.

SPECIFICATIONS DE TEST POUR L'IMMUNITÉ DU PORT D'ENTRÉE AUX ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION SANS FIL RF

FREQUENCE DES TESTS	BANDE (A) (MHZ)	SERVICE (A)	MODULATION (B)	PUISANCE MAXIMALE (W)	DISTANCE (M)	NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ (V/M)
385	380-395	TETRA 400	Modulation d'impulsion (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz déviation 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE n° 13, 17	Modulation d'impulsion (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE n° 5	Modulation d'impulsion (b) 18 Hz	2	0,3	28
930						
1 720						
1 845						
1 970	1 700-1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE n° 1, 3, 4, 35 : UMTS	Modulation d'impulsion (b) 217 Hz	2	0,3	28
2 450						
5 240						
5 500						
5 785	5 100-5 800	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE n° 7	Modulation d'impulsion (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 785						
5 785						
5 785						

Remarque : si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'appareil électromédical peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la CEI 61000-4-3.

(a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.

(b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal à onde carrée avec un rapport cyclique de 50 %.

(c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas une modulation réelle, ce serait le pire des cas.

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 CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER. LA SEULE OBLIGATION DE MASIMO ET LE SEUL RECOURS DE L'ACHETEUR EN CAS DE RUPTURE DE GARANTIE PEUVENT ÊTRE, 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 POSSIBILITÉ D'UN TEL DOMMAGE. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE OU AUTRE RÉCLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE TELLE RÉCLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT SUBI UN RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS ÉNONCÉES DANS CETTE SECTION NE SAURAIENT ENVISAGER L'EXCLUSION D'UNE RESPONSABILITÉ QUI, EN VERTU DE LA LOI APPLICABLE SUR LA RESPONSABILITÉ EN MATIÈRE DES PRODUITS, NE PEUT ÊTRE LÉGALEMENT EXCLUE PAR CONTRAT.

AUCUNE LICENCE TACITE

Ce capteur à usage unique est protégé par des brevets appartenant à Masimo ; sa licence concerne uniquement l'utilisation sur un seul patient. L'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 agréé pour utiliser les capteurs de Masimo.

ATTENTION : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CET APPAREIL NE DOIT ÊTRE VENDU QU'À UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE.

À usage professionnel. Voir le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, dont les 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).	Rx ONLY	la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin
	Consulter le mode d'emploi		Code de lot		Marquage de conformité de l'Union européenne
	Fabricant		Référence du catalogue (référence du modèle)		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ		Numéro de référence Masimo		Non stérile
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Limite d'humidité de stockage		Ne contient pas de latex naturel
	Ne pas réutiliser/Produit à usage unique/utilisation sur un seul patient		Pression atmosphérique (limite)		Poids du patient
	Mise en garde		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Plage de température de stockage
FC	Licence Federal Communications Commission (FCC)		Bluetooth		Maintenir au sec
	Plusieurs utilisations sur un seul patient	FCC ID:	Vérifie si l'unité a été enregistrée en tant qu'appareil radio	IP24	Protection contre la pénétration de particules, de corps étrangers et contre les projections d'eau dans toutes les directions
	Appareil médical		Identifiant unique de l'appareil		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : eFU n'est pas disponible dans tous les pays.
	Importateur		Distributeur		

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

Masimo, Rad-97 et Root sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

Radius T[®] est une marque déposée de Masimo Corporation.

Tous les autres produits, logos ou noms de société mentionnés dans ce rapport sont des marques commerciales et/ou des marques déposées appartenant à chaque société respective.