

RD SET™ Series

Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt, and NeoPt-500 SpO₂ Disposable Sensors

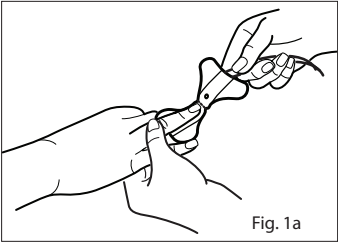


Fig. 1a

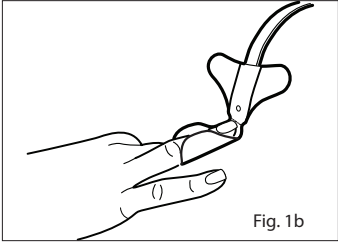


Fig. 1b

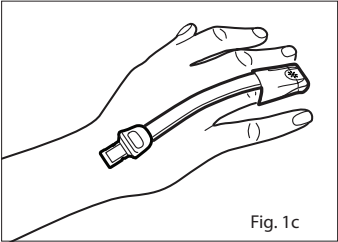


Fig. 1c

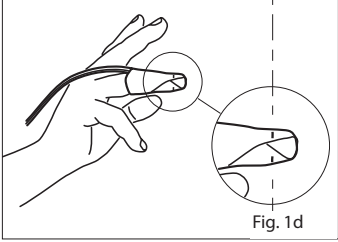


Fig. 1d

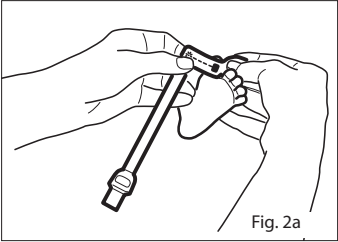


Fig. 2a

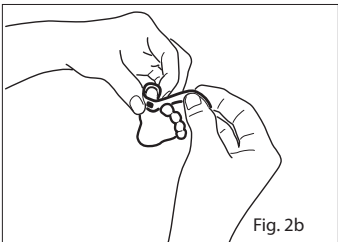


Fig. 2b

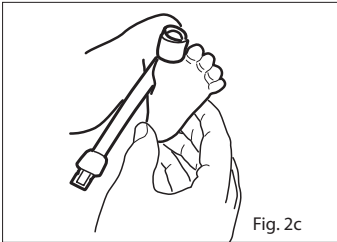
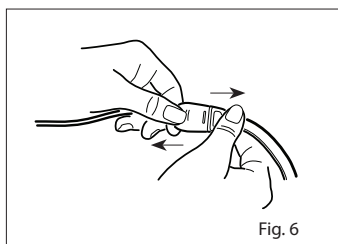
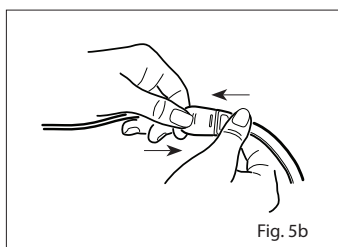
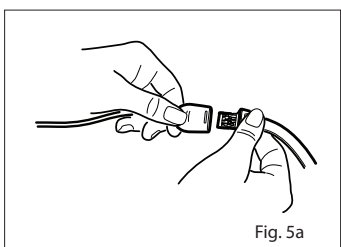
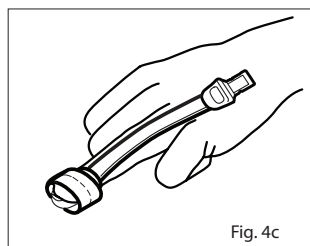
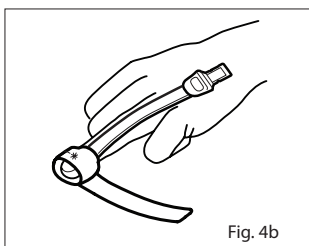
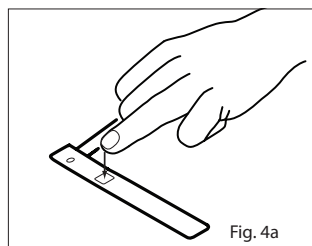
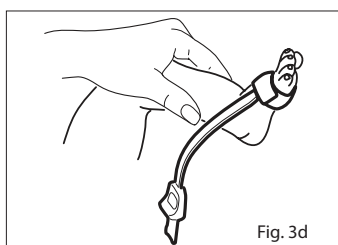
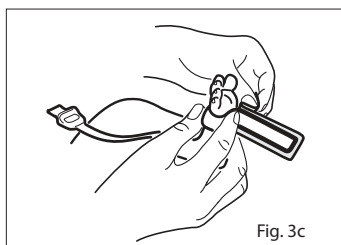
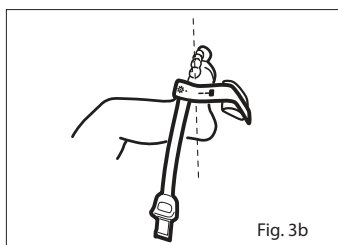
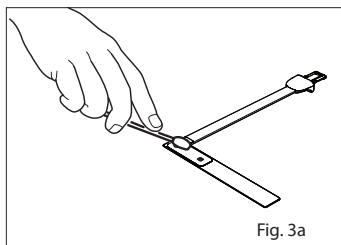


Fig. 2c



Série RD SET™

fr

Capteurs de SpO₂ à usage unique Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt et NeoPt-500

MODE D'EMPLOI

 Produit à usage unique 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 - Utilisé avec les oxymètres de pouls Masimo SET™ et compatibles Masimo :

Les capteurs à usage unique RD SET™ sont indiqués pour la surveillance continue non invasive de la saturation du sang artériel en oxygène fonctionnel (SpO₂) et de la fréquence du pouls (mesurée à l'aide d'un capteur SpO₂) chez les patients adultes, pédiatriques et les 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 RD SET sont contre-indiqués chez les patients allergiques aux produits en caoutchouc mousse et/ou au ruban adhésif.

DESCRIPTION

Les capteurs RD SET sont destinés à être utilisés avec des appareils dotés de la technologie d'oxymétrie Masimo SET ou sous licence pour utiliser des capteurs RD SET. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'un appareil spécifique et de modèles de capteur, consultez le fabricant d'appareils. 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 SET™ ou autorisés à utiliser les capteurs Masimo.

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 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.
- 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.
- N'utilisez pas de bande pour fixer le capteur sur le site ; vous risqueriez 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 œdème sont à l'origine d'erreurs de lecture et peuvent provoquer une nécrose de pression.
- 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.
- 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 alité dont le bras pend au sol).
- Les pulsations veineuses peuvent fausser les mesures de la SpO₂ (par exemple, régurgitation tricuspidienne).
- Les pulsations d'un ballon de support intra-aortique peuvent affecter la fréquence du pouls affichée sur l'oxymètre. Comparez la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- Disposez le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement 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'oxymétrie de 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.
- N'utilisez pas le capteur lors d'un examen d'imagerie IRM ni dans un environnement 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. Le non-respect de ces précautions dans des conditions de lumière ambiante intense risque de fausser les mesures.
- Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO₂ apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de HbCO et de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent donner lieu à une mesure de la SpO₂ erronée.
- La quantité élevée de méthémoglobine (MetHb) fausse les mesures de la SpO₂.

- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent conduire à des mesures erronées de SpO₂.
- Des doigts présentant des lésions, 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 SpO₂.
- Des mesures de SpO₂ imprécises peuvent être générées par une anémie sévère, une perfusion artérielle basse ou un artefact de mouvement.
- Prenez soin de ne pas faire tremper ou d'immerger le capteur dans une solution liquide ; vous risqueriez de l'endommager.
- Ne jamais modifier le capteur de quelque manière que ce soit. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- 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 fortes concentrations en oxygène peuvent entraîner une rétinopathie du nouveau-né. Par conséquent, la limite d'alarme supérieure 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 après avoir effectué les étapes de dépannage concernant le SIQ faible définies dans le Manuel de l'opérateur de l'appareil.
- **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 assurera jusqu'à 168 heures de temps de surveillance patient ou jusqu'à 336 heures pour les capteurs avec bande de rechange. Après utilisation sur un seul patient, jeter le capteur.

MODE D'EMPLOI

A) Choix du site

- Veillez à choisir un site bien perfusé couvrant complètement la fenêtre du détecteur du capteur.
- Avant de placer le capteur, vérifiez que le site est propre et sec.

RD SET Adt : Capteur adulte

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

RD SET Pdt : Capteur enfant

10 - 50 kg Choisissez, de préférence, le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

RD SET Inf : Capteur nourrisson

3 - 10 kg Choisissez, de préférence, le gros orteil. Vous pouvez également utiliser l'orteil situé à côté du gros orteil ou le pouce.

10 - 20 kg Choisissez, de préférence, le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

RD SET Neo : Capteur adulte/nouveau-né

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

> 40 kg Choisissez, de préférence, le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

RD SET NeoPt/NeoPt-500 : Capteurs prématurés

< 1 kg Choisissez, de préférence, le pied. Sinon, placez le capteur en travers de la paume et du dos de la main.

B) Fixation du capteur au patient

1. Ouvrez le sachet et sortez le capteur. Le cas échéant, retirez la feuille protectrice du capteur.

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

2. Reportez-vous à la Fig. 1a. Orientez le 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 le dessin du doigt et la fenêtre du détecteur.
3. Reportez-vous à la Fig. 1b. Pressez les ailes adhésives, une par une, sur le doigt. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
4. Reportez-vous à la Fig. 1c. Repliez le capteur sur le doigt, la fenêtre de l'émetteur (✱) positionnée sur l'ongle. Attachez les ailes, une par une, autour du doigt.
5. Reportez-vous à la figure 1d. Lorsqu'ils sont correctement appliqués, l'émetteur et le détecteur doivent être alignés verticalement (les traits noirs doivent être alignés). Repositionnez, si nécessaire.

Capteur Inf pour NOURRISSONS (3 à 10 kg)

2. Reportez-vous à la Fig. 2a. Dirigez le câble du capteur de façon à ce qu'il repose sur le dessus du pied. Placez le détecteur sur la partie charnue du gros orteil. Vous pouvez également utiliser l'orteil situé à côté du gros orteil ou le pouce (non illustré).
3. Reportez-vous à la Fig. 2b. Enroulez le capteur adhésif autour de l'orteil de sorte que l'émetteur soit positionné sur le lit de l'ongle du gros orteil. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
4. Reportez-vous à la Fig. 2c. Assurez-vous que la fenêtre de l'émetteur (✱) est alignée sur le dessus de l'orteil à l'opposé du détecteur. Vérifiez que le capteur est correctement positionné et remettez-le en place si nécessaire.

Pour les NOUVEAU-NÉS (< 3 kg) et les PRÉMATURÉS

2. Reportez-vous à la Fig. 3a. Pour les peaux fragiles, l'effet collant de l'adhésif de qualité médicale peut être diminué ou supprimé en frottant les parties adhésives avec du coton ou de la gaze.
3. Reportez-vous à la Fig. 3b. Dirigez le câble du capteur vers la cheville (ou le poignet). Appliquez 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.
4. Reportez-vous à la Fig. 3c. Enveloppez le système en mousse/adhésif autour de l'aspect latéral du pied (ou de la main) et vérifiez que la fenêtre de l'émetteur (✱) est alignée directement à l'opposé du détecteur. Veillez à maintenir l'alignement du détecteur et des fenêtres de l'émetteur lors de la pose du système en mousse/adhésif pour fixer le capteur.
5. Reportez-vous à la Fig. 3d. Vérifiez que le capteur est correctement positionné et remettez-le en place si nécessaire.

Capteur Neo pour ADULTES (> 40 kg) et capteur Inf pour NOURRISSONS (10 à 20 kg)

2. Se reporter à la Fig. 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. Il est également possible d'appliquer le capteur sur l'orteil du patient (non illustré).
3. Voir la Fig. 4b. Envelopper la bande adhésive autour du doigt et vérifier que la fenêtre de l'émetteur (✱) est alignée au-dessus du doigt directement à l'opposé du détecteur. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
4. Voir la Fig. 4c. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le déplacer si nécessaire.

C) Fixation du capteur au câble patient

1. Reportez-vous à la Fig. 5a. Orientez la languette du connecteur du capteur pour que le côté avec les contacts "brillants" soit dirigé vers le haut. Orientez le câble patient avec la barre de couleur et les points d'appui vers le haut.
2. Reportez-vous à la Fig. 5b. Insérer la languette du capteur dans le connecteur du câble patient jusqu'à ce que vous entendiez 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 si le ruban adhésif adhère toujours à la peau.
- Si le ruban adhésif n'adhère plus à la peau, utilisez 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

- Reportez-vous à la fig. 6. Tirez fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

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

SPÉCIFICATIONS

Lors de l'utilisation avec les moniteurs de l'oxymétrie de poils dotés de la technologie Masimo SET ou avec des modules d'oxymétrie de poils, les capteurs RD SET ont les spécifications suivantes :

Capteur RD utilisé avec un appareil Masimo	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/ NeoPt-500
 Poids du patient	> 30 kg	10 à 50 kg	3 à 10 kg	10 à 20 kg	< 3 kg	> 40 kg	< 1 kg
Site d'application	Doigt ou orteil	Doigt ou orteil	Pouce ou gros orteil	Doigt ou orteil	Main ou pied	Doigt ou orteil	Main ou pied
Précision de la SpO ₂ au repos (70 à 100 % ¹⁻³)	2 %	2 %	2 %	2 %	3 %	2 %	3 %
Précision de la SpO ₂ en mouvement ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
Précision de la SpO ₂ en cas de perfusion faible ³	2 %	2 %	2 %	2 %	3 %	2 %	3 %
Précision de la fréquence du pouls ¹ , sans mouvement (25 à 240 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en mouvement ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en cas de perfusion faible ³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

REMARQUE : L'exactitude ARMS est calculée en fonction des valeurs de mesure qui sont réparties de façon statistique ; environ 68 % des mesures se situent \pm dans la valeur ARMS par rapport à l'appareil de référence dans une étude contrôlée.

¹ 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 SpO₂ de 70 à 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.


² La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision en mouvement 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 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 SpO₂ de 70 à 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.

³ 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 Biotek 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 %.

⁴ 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 Biotek 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 %.

⁵ La précision de la mesure de la saturation réalisée par les capteurs néonataux et prématurés a été validée sur des volontaires adultes et 1 % a été ajouté au décompte pour les propriétés de l'hémoglobine fœtale.

COMPATIBILITÉ

 Ce capteur ne doit être utilisé qu'avec les appareils équipés d'un moniteur d'oxymétrie de poils Masimo SET ou d'un moniteur d'oxymétrie de poils autorisé à utiliser des capteurs RD SET. Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur les systèmes d'oxymétrie de poils 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

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 SERONT, AU CHOIX DE MASIMO, LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DU PRODUIT.

EXCLUSIONS DE GARANTIE

La présente garantie ne s'applique pas au produit utilisé sans prise en compte du mode d'emploi fourni ou soumis à un usage abusif, une négligence ou un accident. Cette garantie ne couvre aucun produit ayant été connecté à un appareil 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, 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 RD.

MISE EN GARDE: EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CET APPAREIL NE DOIT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE.

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 étiquette :

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Suivre les instructions d'utilisation		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).	Rx ONLY	Mise en garde : La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot		Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	####	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Diode électroluminescente (LED) Une LED émet de la lumière lorsque du courant la traverse		Plage de température de stockage
	Ne pas réutiliser/Produit à usage unique/utilisation sur un seul patient	>	Supérieur à		Conserver au sec
	Non stérile	<	Inférieur à		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne contient pas de latex naturel		Limite d'humidité de stockage		Pression atmosphérique (limite)
	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : eIFU n'est pas disponible pour les pays de la marque CE.				

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

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

RD SET et X-Cal sont des marques de Masimo Corporation.