

Capteurs adhésifs

série R rainbow®

MODE D'EMPLOI

 Produit à usage unique/utilisation sur un seul patient

 Ne contient pas de latex naturel

 Non stérile

INDICATIONS

Les capteurs adhésifs rainbow® sont indiqués pour la surveillance continue non invasive de la saturation artérielle en oxygène (SpO₂), de la saturation artérielle en carboxyhémoglobine (SpCO®), de la saturation artérielle en méthémoglobine (SpMet*) et de la fréquence du pouls. La précision des mesures de la SpCO et de la SpMet n'a pas été validée pendant les mouvements et dans les cas de perfusions basses. La précision de la SpCO n'a pas été validée sur les nouveau-nés.

Les capteurs adhésifs rainbow doivent être utilisés avec des appareils intégrant la technologie Masimo rainbow® SET® ou prévus pour une utilisation avec des capteurs compatibles rainbow. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'un appareil spécifique et de modèles de capteur, consultez le fabricant du système d'oxymétrie. Le fabricant de chaque instrument est tenu d'établir si ses instruments sont compatibles avec chaque modèle de capteur.

Les spécifications des capteurs sont les suivantes :

Capteur	Site d'application	Plage de poids	Précision de la saturation		Précision de la fréquence du pouls		Précision en cas de perfusion basse		Précision de la SpCO	Précision de la SpMet
			Sans mouvement	Mouvements	Sans mouvement	Mouvements	Saturation	Fréquence du pouls		
R25	Doigt ou orteil	> 30 kg	60 - 80 % ± 3 % 70 - 100 % ± 2 %	± 3 %	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2 %	± 3 bpm	± 3 %	± 1 %
R25-L	Doigt ou orteil	> 30 kg	60 - 80 % ± 3 % 70 - 100 % ± 2 %	± 3 %	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2 %	± 3 bpm	± 3 %	± 1 %
	Main ou pied	< 3 kg*	70 - 100 % ± 2 %	± 3 %	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2 %	± 3 bpm	S/O	± 1 %
R20	Doigt ou orteil	10 - 50 kg	60 - 80 % ± 3 % 70 - 100 % ± 2 %	± 3 %	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2 %	± 3 bpm	± 3 %	± 1 %
R20-L	Pouce ou gros orteil	3 - 10 kg	60 - 80 % ± 3 % 70 - 100 % ± 2 %	± 3 %	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2 %	± 3 bpm	± 3 %	± 1 %
	Doigt ou orteil	10 - 30 kg	60 - 80 % ± 3 % 70 - 100 % ± 2 %	± 3 %	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2 %	± 3 bpm	± 3 %	± 1 %

* Voir le chapitre Spécifications pour obtenir les résultats des tests sur les nouveau-nés.

DESCRIPTION

La série des capteurs rainbow a été validée sur le CO-oxymètre de pouls Radical-7™ doté 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 le dispositif.

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

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifiez la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Le site doit être contrôlé fréquemment afin d'assurer une bonne adhérence, de ne pas gêner la circulation, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- Procédez avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Inspectez le site toutes les heures sur les patients ayant une mauvaise perfusion et déplacez le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
- La circulation distale par rapport au capteur doit être vérifiée régulièrement.
- En cas de mauvaise circulation, le site du capteur doit être vérifié fréquemment afin d'identifier tout signe d'ischémie tissulaire, pouvant entraîner une nécrose due à la pression.
- Si le site surveillé est très faiblement perfusé, la mesure peut être inférieure à la saturation de base du sang artériel en oxygène.
- 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.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Veillez à assurer un débit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être placé sous le niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient allité dont le bras pend au sol, position de Trendelenburg).
- Les pulsations veineuses peuvent générer de fausses mesures de SpO₂ faible (par exemple, régurgitation tricuspidienne, position de Trendelenburg).
- Les pulsations provenant d'un ballon intra-aortique peuvent s'ajouter à la fréquence du pouls sur l'écran de l'oxymètre. Comparez la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- Le capteur ne doit pas présenter de défauts visibles ni de traces de décoloration. Si le capteur est décoloré ou endommagé, ne l'utilisez plus. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- 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'oxymètre 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 égale à zéro 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.
- 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, vérifiez que le capteur est correctement appliqué et recouvrez le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. L'utilisation du capteur sous une lumière trop vive peut donner lieu à des erreurs de mesure.
- 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 mesures inexacts de la SpCO et de la SpMet peuvent être causées par des taux anormaux d'hémoglobine, une perfusion artérielle faible, de faibles taux de saturation du sang artériel en oxygène, y compris l'hypoxémie induite par l'altitude, des artefacts de mouvement.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES ET MODE D'EMPLOI

- Prenez soin de ne pas faire tremper ou d'immerger le capteur dans une solution liquide ; vous risqueriez de l'endommager.
- Ne pas essayer de stériliser le capteur.
- Veillez à ne pas le stériliser par rayonnement ou en utilisant de la vapeur ou l'oxyde d'éthylène.
- 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, le seuil d'alerte supérieur de la saturation en oxygène doit respecter scrupuleusement les normes cliniques en vigueur.
- Mise en garde :** remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant alors que les étapes de dépannage de SIQ faible identifiées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance ont été exécutées.
- Remarque :** le capteur est doté de la technologie X-Cal™ pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur assure jusqu'à 168 heures de temps de surveillance patient, ou jusqu'à 336 heures pour les détecteurs dotés d'une bande de recharge. Après utilisation sur un seul patient, mettre au rebut le capteur.

MODE D'EMPLOI

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.

B) Capteurs rainbow R25 et R25-L

- > 30 kg : Choisissez, de préférence, le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.
- < 3 kg : Choisissez, de préférence, la main ou le pied.

C) Capteur rainbow R20

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

D) Capteur rainbow R20-L

- 3 - 10 kg : Choisissez, de préférence, le gros orteil ou le pouce.
- 10 - 30 kg : Choisissez, de préférence, le majeur ou l'annulaire de la main non dominante. Le gros orteil peut être également utilisé.

E) Fixation du capteur au patient

1. Ouvrez le sachet et sortez le capteur. Retirez la feuille protectrice du capteur.

F) R25 ADULTE (> 30 kg) et R20 ENFANTS (10 - 50 kg)

2. Orientez le capteur pour que le détecteur puisse être positionné en premier sur la pulpe du doigt (Fig. 1a). Pressez les ailes adhésives du capteur une par une sur le doigt (Fig. 1b). La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.

3. Repliez le capteur en plaçant le capot de l'émetteur (boîtier blanc) et le dessin de doigt sur l'ongle et rabattez, puis fixez les pattes une à une (Fig. 1c). Lorsqu'ils sont correctement appliqués, l'émetteur et le détecteur doivent être alignés verticalement (Fig. 1d).

G) R25-L ADULTE (> 30 kg) et R20-L ENFANTS (10 - 30 kg)

2. Orientez le câble du capteur vers le patient et faites-le passer le long du dessus de la main. Positionnez le capot de l'émetteur (boîtier blanc) sur le lit de l'ongle, le bord de la bande au niveau du bout du doigt (et non du bout de l'ongle). Le recouvrement complet de la fenêtre du détecteur est nécessaire à l'obtention de données précises (Fig. 2a).

3. Enroulez le capteur adhésif autour du doigt et vérifiez que la fenêtre de l'émetteur est alignée sur le dessus du doigt à l'opposé du détecteur. Vérifiez que le capteur est correctement positionné et déplacez-le si nécessaire. Continuez à enrouler le reste du capteur autour du doigt. Le recouvrement complet de la fenêtre du détecteur est nécessaire à l'obtention de données précises (Fig. 2b).

H) R20-L NOUVEAUX-NÉS (3 - 10 kg)

2. Orientez le câble du capteur vers le patient et faites-le passer le long du dessus du pied. Positionnez le boîtier de l'émetteur (boîtier blanc) sur le lit de l'ongle, le bord de la bande au niveau du bout du gros orteil (et non du bout de l'ongle). Continuez à enrouler le reste du capteur autour du gros orteil (Fig. 3a).

3. Enroulez le capteur adhésif autour du gros orteil et vérifiez que la fenêtre de l'émetteur est correctement placée sur le dessus du gros orteil et est alignée verticalement avec le détecteur. Vérifiez que le capteur est correctement positionné et déplacez-le si nécessaire (Fig. 3b).

I) R25-L NOUVEAU-NÉS (< 3 kg)

2. Orientez le câble du capteur de façon qu'il soit dirigé en direction opposée au patient ou s'achemine le long de la plante du pied. Appliquez le détecteur sur la partie charnue de la plante du pied en l'alignant avec le quatrième orteil. Il est également possible d'y appliquer sur le dessus du pied (Fig. 4a).

3. Entourez la bande adhésive autour du pied et assurez-vous que l'émetteur (boîtier blanc) est aligné avec le détecteur. Veillez à maintenir l'alignement du détecteur et du boîtier de l'émetteur lors de la pose de la bande adhésive pour fixer le capteur (Fig. 4b). Vérifiez que le capteur est correctement positionné et remettez-le en place si nécessaire. Continuez à enrouler le reste de la bande adhésive autour du pied.

J) Fixation du capteur au câble patient

Insérez complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient et verrouillez-le. (Fig. 5a).

K) 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, déconnectez le capteur du câble patient.

L) Déconnexion du capteur du câble patient

Tout en maintenant le connecteur du câble par ses côtés, placez le pouce sur le loquet (1) et appuyez. Maintenez le loquet enfoncé tout en séparant les connecteurs (Fig. 5b).

SPÉCIFICATIONS

Lorsque les capteurs sont utilisés avec des moniteurs dotés de la technologie Masimo rainbow SET ou des modules dotés de la technologie Masimo rainbow SET sous licence avec des câbles patient série rainbow, en l'absence de mouvement, la précision pour une SpO2 entre 60 et 80 % est de $\pm 3\%$ (1 écart type) pour les adultes/enfants/nouveaux-nés et pour une SpO2 entre 70 et 100 %, la précision est de $\pm 2\%$ (1 écart type) pour les adultes/enfants/nouveaux-nés et de $\pm 3\%$ (1 écart type) pour les nouveaux-nés. La précision au cours des mouvements (pour une SpO2 entre 70 % et 100 %) est de $\pm 3\%$ (1 écart type) pour les adultes/enfants/nouveaux-nés.

La précision de la fréquence des pulsations entre 25 et 240 bpm est de $\pm 3\%$ (1 écart type). La précision pour une SpCO entre 1 % et 40 % est de $\pm 3\%$ pour les adultes/enfants/nouveaux-nés. La précision pour une SpMet entre 1 et 15 % est de $\pm 1\%$ pour les adultes/enfants/bébés/nouveaux-nés. La série des capteurs rainbow a été validée sur le CO-oxymètre de pouls Radical-7 doté de la technologie Masimo SET.

La précision de la SpO2, de la SpCO et de la SpMet a été déterminée grâce à des tests sur des volontaires adultes sains dans une plage de SpO2 de 60 à 100 %, de SpCO de 0 à 40 % et de SpMet de 0 à 15 % comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire.

La précision de la SpO2 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. 79 échantillons de données ont été collectés dans une plage SaO2 de 70 à 100 % et dans une plage HbMet de 0,5 à 2,5 % avec une précision résultante de 2,9 % pour la SpO2 et de 0,9 % pour la SpMet.

Les spécifications de précision sont réparties de façon statistique, seuls les deux tiers environ des mesures devraient être dans la plage de la valeur mesurée par un CO-oxymètre. La carboxyhémoglobine n'a pas été validée pour la néonatalogie.

COMPATIBILITÉ DES APPAREILS



Ce capteur ne peut fonctionner qu'avec des appareils contenant 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 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.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES ET MODE D'EMPLOI

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 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 RECLAMATION) 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 RAINBOW.

ATTENTION : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CET APPAREIL NE DOIT ÊTRE VENDU QU'À 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 effets indésirables.

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Consulter le mode d'emploi		Représentant agréé dans l'Union européenne
	Suivre les instructions d'utilisation		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Fabricant		Code de lot
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ		Référence du catalogue (référence du modèle)
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Numéro de référence Masimo
	Ne pas réutiliser/Produit à usage unique/ utilisation sur un seul patient		Patient pédiatrique
	Non stérile		Poids du patient
	Ne contient pas de latex naturel		Supérieur à
Rx ONLY	Mise en garde : la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin.		Inférieur à
	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		Plage de température de stockage
	Conserver au sec		Limite d'humidité de stockage
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fragile – Manipuler avec précaution
	Mise en garde		Pression atmosphérique (limite)

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

Masimo, SET, Radical-7, SpMet, rainbow et SpCO sont des marques déposées de Masimo Corporation au niveau fédéral (États-Unis). Imprimé aux États-Unis.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES ET MODE D'EMPLOI

