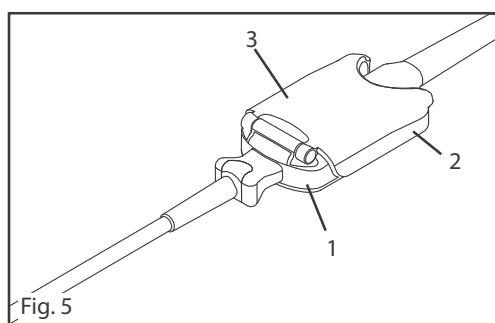
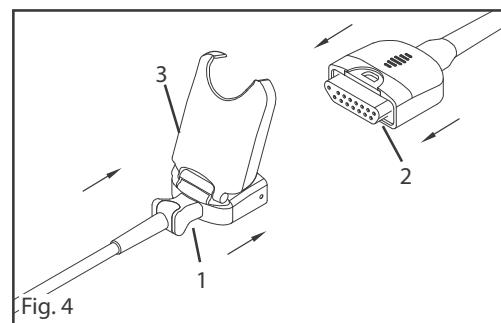
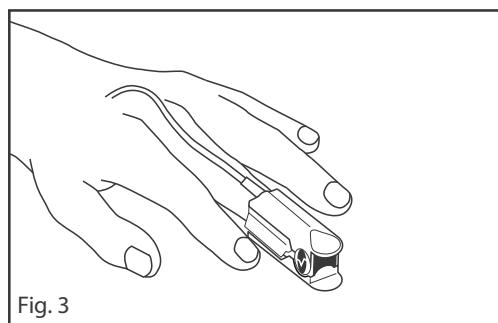
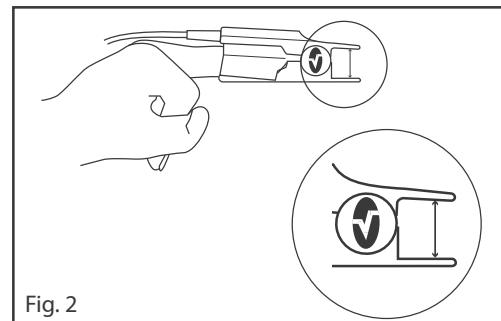
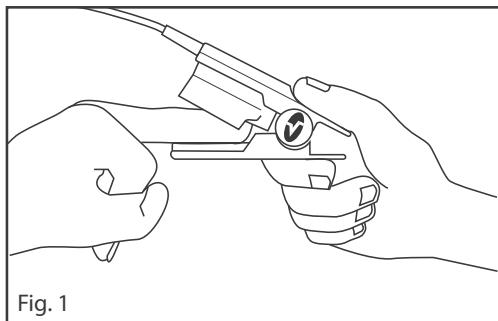


rainbow® DC Series

Reusable SpCO®, SpMet® & SpO₂ Sensors



Série de capteurs réutilisables

rainbow® DC

SpCO®, SpMet® & SpO₂

fr

MODE D'EMPLOI

Réutilisable



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile



> 10 kg

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 réutilisables rainbow® DCI® et DCI-P sont indiqués pour la surveillance non invasive continue ou ponctuelle de la saturation artérielle (SpO₂), de la saturation artérielle en carboxyhémoglobin (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.

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

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs réutilisables rainbow DCI et DCI-P ne doivent pas être utilisés sur des patients mobiles ni pour une durée prolongée. Le site du capteur doit être inspecté au moins toutes les quatre (4) heures, ou plus fréquemment si nécessaire ; et si les conditions de circulation ou l'intégrité cutanée sont compromises, le capteur doit être appliqué sur un site différent.

DESCRIPTION

Les capteurs réutilisables rainbow DCI et DCI-P doivent être utilisés uniquement avec des appareils intégrant la technologie Masimo rainbow SET® (version 7.1 ou supérieure), des appareils intégrant la technologie Masimo SET ou prévus pour une utilisation avec des capteurs compatibles rainbow. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'appareils et de modèles de capteur spécifiques, consulter le fabricant du système d'oxymétrie. Chaque fabricant d'appareils doit déterminer si ses appareils sont compatibles avec chaque modèle de capteur.

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

Les capteurs réutilisables rainbow DCI et DCI-P ont été validés sur le Radical-7® Pulse CO-Oximeter® doté de la technologie Masimo rainbow SET.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- 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 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 sujets ayant une mauvaise perfusion et déplacer 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 centrale du sang artériel en oxygène.
- 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 adhésive 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. 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).

- 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. Comparer 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, arrêter immédiatement de l'utiliser. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Disposer le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Éviter 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 du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou égale à zéro pendant la durée de l'irradiation active.
- Ne pas utiliser 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, des éclairages fluorescents, des lampes de chauffage à infrarouge ou une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.
- Ne pas diriger de lampes de très haute intensité (les lumières stroboscopiques par exemple) sur le capteur. Pulse CO-Oximeter serait incapable d'obtenir les mesures des signes vitaux.
- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifier que le capteur est correctement appliqué et recouvrir le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. L'utilisation du capteur sous une lumière trop vive peut donner lieu à des erreurs de mesure.
- Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO₂ apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de COHb ou de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des mesures inexactes de la SpCO et de la SpMet peuvent être causées par des taux anormaux d'hémoglobine, une perfusion artérielle basse, des niveaux faibles de saturation du sang artériel en oxygène, y compris l'hypoxémie induite par l'altitude, un artefact de mouvement.
- 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 carboxyhémoglobine (COHb) peuvent donner lieu à des mesures erronées de SpO₂.
- 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.
- Les marqueurs intravasculaires, notamment vert d'indocyanine ou bleu de méthylène, ou les colorants et textures externes (tels que du vernis à ongles, des ongles en acrylique, du glitter, etc.) peuvent fausser les mesures de la SpO₂, de la SpCO et de la SpMet.
- Des mesures de SpO₂ imprécises peuvent être générées par une anémie sévère, une perfusion artérielle basse ou un artefact de mouvement.
- Ne jamais tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide. Ne pas essayer de stériliser le capteur.
- Veiller à ne pas le stériliser par rayonnement ou en utilisant de la vapeur ou l'oxyde d'éthylène.
- Ne jamais modifier le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Ne pas essayer de retraiter, reconditionner ou recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, ces procédés pouvant endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- **Attention :** après avoir suivi les étapes de résolution de problèmes en cas de SIQ faible indiquées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance, remplacer le capteur quand un message Remplacer le capteur s'affiche ou quand un message SIQ faible s'affiche systématiquement lors de la surveillance de plusieurs patients à la suite.
- **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 8 760 heures de temps de surveillance patient. Remplacer le capteur lorsque le temps de surveillance patient est épuisé.

CHOIX DU CÂBLE ET DU CAPTEUR

REMARQUE : la longueur maximum pour la combinaison capteur, câble et câble d'extension est de 4,57 m (15 pieds).

Consulter le tableau ci-dessous pour obtenir des exemples corrects :

Câble	Capteur	
Longueur	91,44 cm (3 pieds)	> 91,44 cm (3 pieds)
RC-1	Oui	Oui
RC-4	Oui	Oui
RC-12	Non	Non

INSTRUCTIONS

A. Choix du site

- Choisir un site bien irrigué et qui ne risque pas d'entraver les mouvements volontaires du patient. Choisir, de préférence, le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.
- Sinon, utiliser les autres doigts de la main non dominante. Veiller à choisir un site couvrant complètement la fenêtre du détecteur du capteur.
- Avant de placer le capteur, vérifier que le site est propre et sec.

Instructions relatives au calibre doigts fins

- Le calibre doigts fins placé sur le câble du capteur permet de sélectionner un doigt pour la pose du capteur.
- L'utilisation de ce calibre n'est recommandée que pour les patients de moins de 30 kg, aux doigts fins. Retirer le calibre du doigt AVANT la pose du capteur.
 1. Commencer, de préférence, par l'annulaire de la main non dominante. Si ce doigt est trop fin, choisir un doigt plus gros. Glisser l'anneau du calibre sur le doigt. Si l'anneau se bloque au niveau du lit de l'ongle avant la cuticule, il convient d'utiliser le capteur DCI sur ce doigt (Fig. A).
 2. Si le calibre passe en dessous de la cuticule, il n'est pas possible d'utiliser ce capteur sur ce doigt. Choisir un autre doigt ou utiliser un capteur pédiatrique/doigts fins (DCI-P) pour ce patient (Fig. A).

B. Fixation du capteur au patient

1. Voir la Fig 1. Ouvrir le capteur en appuyant sur les languettes de la pince. Positionner le doigt choisi de façon à ce qu'il corresponde au doigt représenté en haut du capteur. Placer le doigt sélectionné sur la fenêtre de détecteur du capteur. La partie charnue du doigt doit couvrir la fenêtre de détecteur dans la moitié inférieure du capteur. La moitié supérieure du capteur est identifiée par le câble. Le bout du doigt doit toucher la butée relevée à l'intérieur du capteur. Si l'ongle est long, il peut passer par-dessus la butée.
2. Voir la Fig 2. La pince doit être largement ouverte pour que la pression du capteur soit répartie de façon égale sur toute la longueur du doigt. Vérifier que le capteur est correctement positionné. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
3. Voir la Fig 3. Orienter le capteur pour que le câble soit dirigé vers le dessus de la main du patient.

REMARQUE : avec des chiffres plus petits, afin de recouvrir complètement la fenêtre du détecteur, il peut être nécessaire d'utiliser un capteur pour une plage de poids plus légers. Le capteur n'est pas censé être utilisé sur le pouce ni sur la main ou le pied d'un enfant.

C. Fixation du capteur au câble patient

1. Voir la Fig 4. Orienter le connecteur du capteur (1) vers le connecteur du câble patient (2), comme indiqué.
2. Insérer complètement le connecteur du capteur (1) dans le connecteur du câble patient (2). Fermer le couvercle du connecteur du capteur (3) sur le connecteur du câble patient (2) jusqu'à ce qu'il soit verrouillé, comme illustré à la Fig 5.

Déconnexion du capteur du câble patient

1. Voir la Fig 5. Tout en maintenant le connecteur du câble patient (2) par les côtés, soulever le couvercle du connecteur du capteur (3) du connecteur du câble patient (2).
2. Déconnecter le connecteur du capteur (1) du connecteur du câble patient (2).

Retrait du capteur du patient

1. Ouvrir le capteur en appuyant sur les languettes de la pince. Retirer le capteur du doigt et suivre les instructions de nettoyage, si nécessaire.
2. Ranger le capteur pour le réutiliser plus tard.

NETTOYAGE

Pour nettoyer le capteur, commencer par le retirer du patient, puis le débrancher de l'appareil. Essuyer le capteur avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %. Laisser sécher le capteur avant de le placer sur un patient.

SPÉCIFICATIONS

Lorsqu'ils 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, les capteurs DCI-mini ont les spécifications de performance suivantes :

Capteur	DCI	DCI-P
Site d'application	doigt	doigt ou pouce
Plage de poids	> 30 kg	10 à 50 kg
Précision de la SpO ₂ , au repos ¹	60 à 80 % 3 % 70 à 100 % 2 %	60 à 80 % 3 % 70 à 100 % 2 %
Précision de la SpO ₂ , en mouvement ²	3 %	3 %
Précision de la fréquence du pouls, au repos ³	3 bpm	3 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en mouvement ³	5 bpm	5 bpm
Précision de la SpO ₂ en cas de perfusion faible ⁴	2 %	2 %
Précision de la fréquence du pouls, en cas de perfusion faible ³	3 bpm	3 bpm
Précision de la SpCO, au repos ⁵	3 %	3 %
Précision de la SpMet, au repos ⁶	1 %	1 %

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 \pm dans la valeur ARMS par rapport aux mesures de référence dans une étude contrôlée.

¹ La technologie Masimo rainbow SET a été homologuée pour sa précision au repos au cours d'études sur le sang humain prélevé chez des volontaires adultes en bonne santé de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage SpO₂ comprise entre 60 % et 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.

² La technologie Masimo rainbow SET a été homologuée pour sa précision en mouvement au cours d'études sur du sang humain prélevé chez des volontaires adultes en bonne santé de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite lorsque les sujets exécutent des mouvements de frottement et de tapotement entre 2 et 4 Hz avec une amplitude de 1 à 2 cm, et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz avec une amplitude de 2 à 3 cm, dans une plage SpO₂ comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.

³ 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 60 à 100 %.

⁴ 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 %.

⁵ La précision de la SpCO a été déterminée grâce à des tests sur des volontaires adultes sains dans une plage SpCO de 1 à 40 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire.

⁶ La précision de la SpMet a été déterminée grâce à des tests sur des volontaires adultes sains avec une peau à pigmentation claire à sombre dans une plage de MetHb comprise entre 1 % et 15 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire.

COMPATIBILITÉ

 Ces capteurs sont censés être utilisés uniquement avec des appareils dotés de la technologie Masimo rainbow SET ou des moniteurs d'oxymétrie de pouls sous licence pour utiliser des capteurs rainbow compatibles.
 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 d'un (1) an.

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

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

EN AUCUN CAS MASIMO NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L'ACHETEUR OU DE TOUTE AUTRE PERSONNE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INDIRECT, PARTICULIER OU IMMATÉRIEL (Y COMPRIS, SANS RESTRICTION AUCUNE, LES PERTES DE PROFITS), MÊME SI MASIMO A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSÉDÉE D'UN TEL DOMMAGE. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE OU AUTRE RÉCLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE TELLE RÉCLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT SUBI UN RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS DE CETTE SECTION NE DOIVENT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME EXCLUANT TOUTE RESPONSABILITÉ QUI, DANS LE CADRE DE LA LOI SUR LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS, NE PEUT LÉGALEMENT ÊTRE EXCLUE PAR CONTRAT.

AUCUNE LICENCE TACITE

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 : LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS RESTREINT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MéDECIN.

Réserve à un usage professionnel. Voir le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, dont des indications, contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables.

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

SYBOL	DÉFINITION	SYBOL	DÉFINITION
	Consulter le mode d'emploi		Collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Suivre les instructions d'utilisation		Code de lot
	Fabricant		Référence du catalogue (référence du modèle)
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ		Numéro de référence Masimo
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Patient pédiatrique
	Ne pas jeter		Poids du patient
	Non stérile		Supérieur à
	Ne contient pas de latex naturel		Inférieur à
Rx ONLY	Attention : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance		Limite d'humidité de stockage
	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		Plage de température de stockage
EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne		Conserver au sec
	Pression atmosphérique (limite)		Fragile — Manipuler avec précaution
	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : elFU n'est pas disponible pour les pays où le marquage CE est ou doit être utilisé.		

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

Masimo, SET, , Radical-7, DCI, rainbow, SpMet et SpCO sont des marques déposées au niveau fédéral de Masimo Corporation. X-Cal est une marque de Masimo Corporation.