

O3® Sensor Series

Adult, Pediatric and Neonatal rSO₂ Adhesive Sensors

Fig. 1

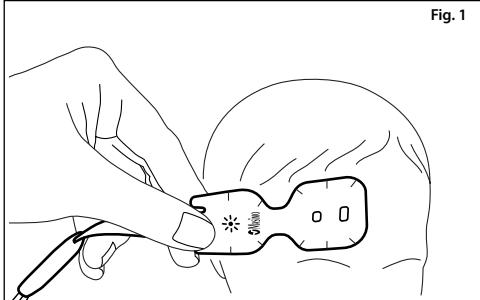


Fig. 2

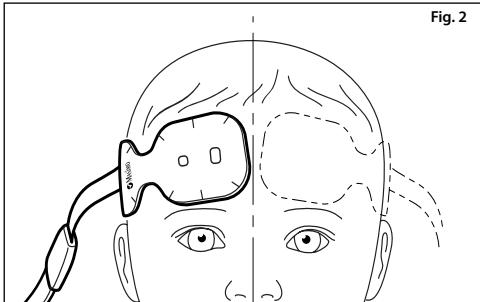
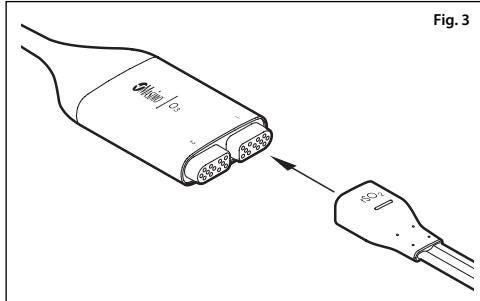


Fig. 3



Série de capteurs O3®

Capteurs adhésifs rSO2 pour adulte, enfant et nouveau-né

MODE D'EMPLOI



Utilisation sur un seul patient



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

INDICATIONS

Le O3® Regional Oximeter System non invasif de Masimo et ses accessoires sont indiqués dans la surveillance auxiliaire de la saturation régionale de l'hémoglobine en oxygène (rSO2) dans les tissus cérébraux sous le capteur chez les patients en établissements de santé. L'O3 Regional Oximeter ne doit être utilisé qu'avec les capteurs O3 de Masimo. L'utilisation de tout autre capteur n'est pas prise en charge ou recommandée par Masimo et pourrait donner des résultats erronés.

Lorsqu'il est utilisé avec le capteur O3 pour adulte, l'O3 Regional Oximeter est indiqué pour mesurer la saturation régionale de l'hémoglobine en oxygène (rSO2) absolue et conjecturelle chez les adultes ≥ 40 kg.

Lorsqu'il est utilisé avec le capteur O3 pour enfant, l'O3 Regional Oximeter est indiqué pour mesurer la saturation régionale de l'hémoglobine en oxygène (rSO2) absolue et conjecturelle chez les enfants ≥ 5 kg et < 40 kg.

Lorsqu'il est utilisé avec le capteur néonatal O3, l'O3 Regional Oximeter est indiqué pour mesurer uniquement la saturation régionale de l'hémoglobine en oxygène (rSO2) conjecturelle chez les nouveau-nés < 10 kg.

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs O3 sont contre-indiqués chez les patients allergiques aux bandes adhésives.

DESCRIPTION

Le capteur rSO2 fait partie du O3 Regional Oximeter System de Masimo. Le capteur est destiné aux mesures de rSO2 non invasives et à usage unique/utilisation sur un seul patient.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Vérifier régulièrement l'intégrité de la peau du patient conformément au protocole de soins de votre établissement ou au moins une fois toutes les vingt-quatre (24) heures.
- Le capteur O3 est conçu uniquement pour être utilisé en complément de l'évaluation de l'état du patient. Il ne doit pas être utilisé comme base unique pour l'établissement d'un diagnostic ou une décision de traitement. Il doit être employé avec des signes cliniques et des symptômes.
- Toujours utiliser le O3 Module et le capteur O3 en association avec Root. Ne pas utiliser des pièces venant d'autres systèmes. Ces opérations sont susceptibles de blesser le personnel ou d'endommager l'équipement.
- Le capteur O3 ne doit pas présenter de défauts visibles ni de traces de décoloration. Si le capteur semble ou est suspecté d'être décoloré ou endommagé, ne plus l'utiliser. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Ne jamais modifier le capteur O3. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la sécurité en matière d'électricité.
- Ne pas utiliser de capteurs mouillés.
- Ne pas utiliser le capteur O3 pendant une imagerie par résonance magnétique (IRM) ou dans un environnement d'IRM.
- Ne pas utiliser le O3 Module et le capteur O3 en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables associées à l'air, aux environnements enrichis en oxygène ou au protoxyde d'azote pour éviter le risque d'explosion. Pour de plus amples informations, se référer au manuel utilisateur du O3 Module.
- Ne pas placer les électrodes entre le site chirurgical et l'électrode de retour électro-chirurgicale. Une telle manœuvre augmente le risque de brûlure en cas de défaillance dans l'électrode de retour électro-chirurgicale.
- Comme avec tout équipement médical, positionner soigneusement les câbles patient de sorte à réduire le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Éviter de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de tensiomètre.
- 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 lecture. L'utilisation d'une bande supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
- Le site doit être contrôlé fréquemment afin de réduire au maximum le risque d'irritation cutanée, 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. Contrôler le site jusqu'à une (1) fois par heure sur les patients ayant une mauvaise perfusion et déplacer le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
- Chez les patients souffrant d'une occlusion de l'artère carotide externe (ECA) bilatérale complète, les mesures rSO2 peuvent être plus basses que prévu.

AVERTISSEMENT : les mesures optiques (rSO2) peuvent être affectées par les facteurs suivants :

- Mauvaise application du capteur ou utilisation d'un mauvais capteur.
- Colorants intravasculaires, notamment vert d'indocyanine ou bleu de méthylène, ou colorants externes (tels que l'encre indélébile).
- Congestion veineuse et caillot sanguin sous la peau.
- Humidité, marques de naissance, décoloration cutanée ou corps étrangers (par ex., plaque métallique) dans le trajet de la lumière.
- Taux élevé de bilirubine totale.
- Condition physiologique susceptible d'affecter le tonus vasomoteur ou des modifications au niveau du tonus vasomoteur.
- Lumière ambiante trop forte, lumière de forte intensité ou lumière directe du soleil.
- Mise en place de capteurs optiques non connectés au même O3 Module à proximité.
- Pulsations veineuses anormales (par ex., régurgitation tricuspidienne, position de Trendelenburg).

AVERTISSEMENT : des mesures inexacts de rSO2 ou une absence de mesure de rSO2 peuvent être causées par :

- Une anémie ou des concentrations en hémoglobine faibles.
- Des hémoglobinopathies (défauts qualitatifs, y compris la drépanocytose) et des troubles de la synthèse de l'hémoglobine (défauts quantitatifs tels que thalassémies).
- Des taux élevés de COHb et/ou de MetHb.
- Des conditions non normocapniques ou d'autres conditions affectant le volume sanguin.
- De l'hypotension, une vasoconstriction grave ou de l'hypothermie.
- L'induction d'une hypoxie-ischémie cervicogénique.
- Un arrêt cardiaque.
- Des interférences électrochirurgicales.
- Mouvement induit excessif.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser le capteur O3 au-delà de la date d'expiration.
- Éviter le contact avec le capteur pendant une défibrillation.
- Éviter de mettre le capteur en contact avec des liquides car cela est susceptible de l'endommager.
- Ne pas plonger le capteur O3 dans une solution de nettoyage ou tenter de le stériliser par autoclave, irradiation, vapeur, gaz, oxyde d'éthylène ou toute autre méthode. Cela endommagerait gravement le capteur O3.
- Ce capteur O3 est strictement à usage unique/utilisation sur un seul patient ; ne pas le nettoyer.
- En cas d'utilisation du capteur O3 lors d'une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ de rayonnement.
- Élimination du produit — Respecter les réglementations locales en matière de mise au rebut de l'appareil et/ou de ses accessoires.
- Les mesures de rSO2 représentent un petit volume de tissus situés sous le site du capteur O3 et peuvent ne pas refléter l'oxygénation des autres parties du corps.
- Ne pas tenter de reconfigurer, de reconditionner ou de recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, car cela pourrait endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Ne pas exposer le capteur à un taux d'humidité très élevé. Il doit être utilisé et rangé dans un lieu frais et sec.
- Remplacer le capteur lorsqu'un message de remplacement du capteur ou un message équivalent s'affiche constamment. Consulter le manuel d'utilisation de l'appareil de surveillance pour plus d'informations.

REMARQUES

- Le capteur est doté de la technologie X-Cal® pour minimiser le risque de mesures inexacts et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur assurera jusqu'à 72 heures de temps de surveillance patient. Après utilisation sur un seul patient, mettre le capteur au rebut.
- La valeur des données du système n'a pas été démontrée dans des problèmes de santé spécifiques, dans des conditions d'hémoglobinopathies ou des situations cliniques pouvant affecter le volume sanguin, ou dans des cas d'hypocapnies et d'hypercapnies.
- Si les tissus souhaités ne sont pas palpables ou visualisables, il est recommandé d'utiliser une méthode de confirmation secondaire, telle que les ultrasons ou les rayons X.
- Inspecter le site comme indiqué dans les instructions d'utilisation du capteur O3 afin d'assurer l'intégrité de la peau, le positionnement correct et l'adhérence du capteur. La biocompatibilité du capteur O3 a été testée pour une utilisation continue de 72 heures maximum.

INSTRUCTIONS

Positionnement du capteur sur le patient

1. S'assurer que la peau du patient est propre, sèche, exempte de débris et non huileuse.
2. Se reporter à la **fig. 1** Le site de mesure préférentiel est le front, au-dessus des sourcils.
3. Détacher le capteur de la feuille protectrice.
4. Se reporter à la **fig. 2** Placer le capteur sur le front. Le capteur doit se trouver juste au-dessus de chaque sourcil.
5. Le câble doit être acheminé de manière à ne pas exercer de pression sur la peau et à ne pas tirer sur le capteur.

Raccordement du capteur au O3 Module

1. Jusqu'à deux capteurs peuvent être connectés simultanément au O3 Module.
2. Se reporter à la **fig. 3** Aligner le connecteur situé à l'extrémité du câble du capteur sur la connexion du capteur se trouvant sur le module.
3. Insérer le connecteur fermement dans la connexion du capteur.
4. L'écran du site du capteur s'affiche sur Root à chaque fois qu'un nouveau capteur est connecté au module.

Déconnexion du capteur du O3 Module

- Retirer doucement le connecteur du capteur de la connexion du capteur sur le module.

Retrait du capteur

- Retirer doucement le capteur du site d'application. Si le capteur est difficile à retirer, utiliser de l'alcool pour faciliter le retrait.

Remarque : le capteur n'est pas réutilisable. Mettre le capteur au rebut conformément aux lois locales.

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Température de stockage	-40 °C à +60 °C (-40 °F à 140 °F), humidité ambiante
Température de fonctionnement	+5 °C à +40 °C (41 °F à 104 °F), humidité ambiante
Humidité de stockage	+30 °C à +60 °C (86 °F à 140 °F), humidité comprise entre 15 et 95 %

SPÉCIFICATIONS

Lorsqu'ils sont utilisés avec l'O3 Regional Oximeter de Masimo, les capteurs O3® présentent les spécifications de performance suivantes :

Capteur O3			
Capteur adhésif rSO2	Adulte	Enfant	Nouveau-né
 Poids du patient	≥ 40 kg	≥ 5 kg et < 40 kg	< 10 kg
Site d'application	Front	Front	Front, ventre (en option) et rein (en option)
Tendances de précision (RMS) de la saturation en oxygène régional (rSO2)*	3 %	3 %	3 %
Précision absolue (RMS) de la saturation en oxygène régional (rSO2)**	4 %	5 %	---

* 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 ± dans la valeur Arms par rapport aux mesures de référence dans une étude contrôlée.

** La précision absolue (RMS) de la rSO2 a été déterminée grâce à des tests réalisés sur des volontaires adultes sains, avec une peau à pigmentation claire à sombre, dans une plage de SavO2 de 45 % à 85 % par rapport à des saturations en oxygène du sang veineux de 30 % pour le sang artériel et de 70 % pour le sang jugulaire, mesurées à l'aide d'un CO-Oximeter.

COMPATIBILITÉ

 Ce capteur ne doit être utilisé qu'avec les appareils équipés d'un moniteur d'oxymétrie de pouls Masimo SET ou d'un moniteur d'oxymétrie de pouls autorisé à utiliser des capteurs O3. 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.

GARANTIE

Masimo garantit uniquement à l'acheteur initial que le produit fabriqué, s'il est utilisé conformément aux instructions fournies avec les produits par Masimo, est exempt de défaut de matériaux 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

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 saurait être tenu responsable envers l'acheteur ou quiconque de tout dommage accidentel, indirect, spécial ou collatéral (y compris, mais sans s'y limiter, des pertes de profits) même si la possibilité de tels dommages lui est connue. 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 O3.

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

Réservez à un usage professionnel. Voir les instructions 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	SYMBOLE	DÉFINITION
	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)	Rx ONLY	Mise en garde : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot		Marquage 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 l'Union européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	####	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ	>	Supérieur à		Plage de température de stockage
	Ne pas réutiliser/Utilisation sur un seul patient uniquement	<	Inférieur à		Maintenir au sec
	Non stérile		Limite d'humidité de stockage		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne contient pas de latex naturel		Fragile — Manipuler avec précaution		Limite de pression atmosphérique
	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays.				

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

Masimo, O3, X-Cal, et SET sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.