

# RD SET™ TFA-1®

## SpO<sub>2</sub> Disposable Transflectance Forehead Sensor

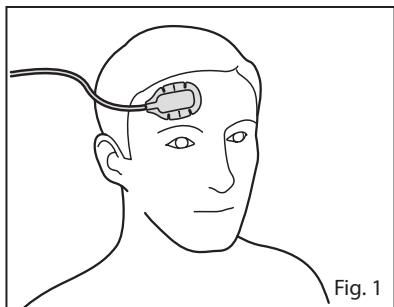


Fig. 1

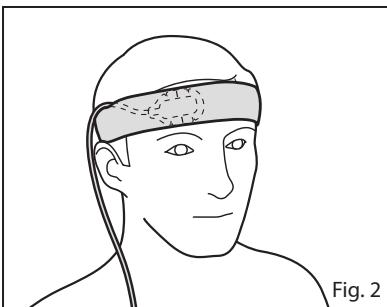


Fig. 2

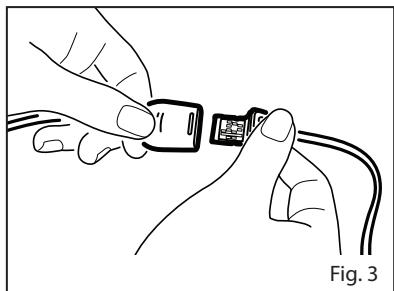


Fig. 3

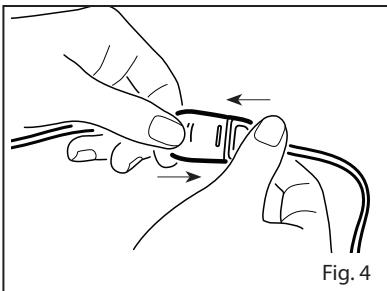


Fig. 4

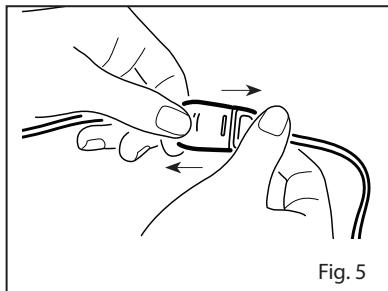


Fig. 5

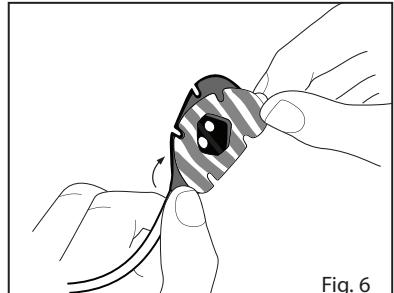


Fig. 6

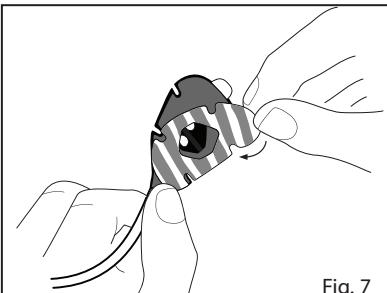


Fig. 7

**Capteur frontal à transflexion à usage unique de SpO<sub>2</sub>****MODE D'EMPLOI**

Utilisation sur un seul patient



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

**INDICATIONS**

Les capteurs frontaux à transflexion à usage unique de Masimo sont indiqués pour la surveillance continue non invasive de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO<sub>2</sub>) et de la fréquence du pouls. Les capteurs frontaux à transflexion à usage unique de Masimo sont prévus pour une utilisation chez les patients adultes et pédiatriques pesant plus de 10 kg, bien ou mal perfusés dans des établissements de santé.

**CONTRE-INDICATIONS**

Le RD SET TFA-1 est contre-indiqué pour certaines positions de patient qui affectent le site de monitorage — voir la section Avertissements ci-dessous.

**DESCRIPTION**

Les capteurs RD SET TFA-1 sont prévus uniquement pour une utilisation avec des appareils dotés de la technologie SET®, la technologie Masimo® SET® MS-2000 (version 4.8.1.1 ou ultérieure) ou la technologie Masimo rainbow SET™ MX (version 7.1 ou ultérieure).

Les capteurs RD SET TFA-1 ont été validés sur la technologie Masimo rainbow® SET MX, qui inclut la technologie d'oxymétrie Masimo SET. La technologie Masimo rainbow SET MX est incluse dans les appareils Radical-7®, Rad-87® et Rad-57®.

Les capteurs RD SET TFA-1 sont appliqués sur leur site au moyen d'un bandeau. Le capteur peut être appliqué jusqu'à douze (12) heures avec un contrôle périodique des changements de paramètres circulatoires et de l'intégrité de la peau. Retirez et vérifiez l'état de la peau toutes les 2 heures si nécessaire.

**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. 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 pour les sujets ayant une mauvaise perfusion et déplacer le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
- 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 lecture. 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 situé plus bas que le cœur (par exemple, position de Trendelenburg).
- Les pulsations veineuses peuvent générer de fausses mesures de SpO<sub>2</sub> 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 présenter ni défauts visibles, ni traces de décoloration, ni dommages. 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.
- 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 ou dans un environnement IRM.

- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au néon), 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.
- 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 SpO<sub>2</sub> 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 taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent fausser les mesures de la SpO<sub>2</sub>.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent fausser les mesures de la SpO<sub>2</sub>.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent conduire à des mesures erronées de SpO<sub>2</sub>.
- Les colorants intravasculaires, notamment le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène, ou les colorants externes (tels que l'encre indélébile) peuvent fausser les mesures de la SpO<sub>2</sub>.
- Des mesures de SpO<sub>2</sub> 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.
- Ne jamais modifier le capteur. 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.
- **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 rechange. Après utilisation sur un seul patient, mettre le capteur au rebut.

## **INSTRUCTIONS**

### **A) Choix du site**

- S'assurer que la peau du patient est propre, sèche, exempte de débris et non huileuse.
- Ne pas placer le capteur RD SET TFA-1 sur un site où le pouls est palpable.
- Le site de mesure préférentiel est le front, au-dessus des sourcils.

### **B) Fixation du capteur au patient**

**MISE EN GARDE :** le bandeau doit être utilisé pour éviter les mesures imprécises.

#### **Application initiale**

1. Détacher le capteur de la feuille protectrice.
2. Se reporter à la **figure 1**. Placer le capteur sur le front. Le capteur doit être placé juste au-dessus d'un sourcil, avec les lignes centrales alignées avec le centre de l'œil (pupille).
3. Se reporter à la **figure 2**. Placez le bandeau. Le bandeau doit être placé de manière à appliquer une légère pression sur le capteur et à recouvrir complètement le capteur.
4. Le câble doit être acheminé vers le haut et par-dessus le bandeau de manière à ne pas exercer de pression sur la peau et à ne pas tirer sur le capteur.

### **C) Fixation du capteur au câble patient**

1. Se reporter à la **figure 3**. 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. Se reporter à la **figure 4**. Insérez la languette du capteur dans le connecteur du câble patient jusqu'à entendre un déclic. Tirez doucement sur les connecteurs pour assurer un contact positif.

### **D) Débrancher le capteur du câble patient**

1. Se reporter à la **figure 5**. Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

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

### **E) Réutilisation**

- 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.

**REMARQUE :** avant de changer de site ou de refixer le capteur, fixez tout d'abord le capteur au site d'application, puis connectez le câble patient au capteur.

## Utiliser un nouveau tampon adhésif

- Les tampons adhésifs fournis avec les capteurs RD SET TFA-1 sont des tampons adhésifs double face à utiliser lorsque l'adhésif couvrant le capteur ne colle plus.
- On peut ainsi superposer jusqu'à 3 tampons adhésifs sur chaque capteur.
  1. Retirez un des tampons adhésifs de la bande.
  2. Se reporter à la **figure 6**. Placez le tampon adhésif sur le capteur, comme illustré. Ne couvrez pas l'émetteur ni le détecteur, situé au centre du capteur.
  3. Se reporter à la **figure 7**. Retirez le papier de protection qui recouvre le tampon.
- 4. Reportez-vous aux étapes 2 à 4, sous la section « Application initiale » pour l'application patient.

**REMARQUE :** si le ruban adhésif n'adhère plus à la peau, utiliser un nouveau capteur.

## SPÉCIFICATIONS

Lorsqu'ils sont utilisés avec la technologie Masimo SET, les capteurs frontaux à transflexion à usage unique RD SET TFA-1 ont les spécifications suivantes :

TFA-1	
 Poids du patient	> 10 kg
Site d'application	Front
Précision de la SpO <sub>2</sub> , sans mouvement (70 à 100 %) <sup>1</sup>	2 %
Précision de la SpO <sub>2</sub> en cas de perfusion faible <sup>2</sup>	2 %
Précision de la fréquence du pouls, au repos <sup>3</sup>	3 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en cas de perfusion faible <sup>2</sup>	3 bpm

**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.

<sup>1</sup> La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire.

<sup>2</sup> La technologie Masimo SET a été homologuée pour la précision de la SpO<sub>2</sub> et de la fréquence du pouls en cas de perfusion faible sur banc d'essai à l'aide d'un simulateur Bioteck Index 2 avec une force de signal à 0,02 % sur une plage de SpO<sub>2</sub> de 70 à 100 %.

<sup>3</sup> La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision de la fréquence du pouls pour la plage de 25–240 bpm lors de bancs d'essai comparativement à un simulateur Bioteck Index 2.

## COMPATIBILITÉ



Les appareils et capteurs équipés de la technologie Masimo rainbow SET portent le logo Masimo rainbow SET.



Les appareils et les capteurs utilisant la technologie Masimo SET portent le logo Masimo SET. Ces capteurs sont prévus uniquement pour une utilisation avec des appareils dotés de la technologie Masimo SET, la technologie Masimo SET MS-2000 (version 4.8.1.1 ou ultérieure) ou la technologie Masimo rainbow SET MX (version 7.1 ou ultérieure).

Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur le système d'oxymétrie de pouls du fabricant d'origine (OEM).

L'utilisation de ce capteur avec des appareils tiers risque de fausser les mesures, voire d'empêcher d'effectuer les mesures. Identifiez la marque Masimo SET ou Masimo rainbow SET apposée à la fois sur les capteurs et les moniteurs, pour être sûr de disposer de mesures d'oxymétrie de pouls précises lorsque vous en avez le plus besoin.

Pour des références sur les informations de compatibilité : [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## 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 prévu, 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, METTRE LE CAPTEUR AU REBUT.

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 TFA-1.

**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.

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 :

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)	<b>Rx ONLY</b>	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	<b>LOT</b>	Code de lot		Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	<b>REF</b>	Référence du catalogue (référence du modèle)	<b>EC REP</b>	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	<b>####</b>	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Limite d'humidité de stockage		Plage de température de stockage
	Ne pas réutiliser/ Utilisation sur un seul patient uniquement		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Maintenir au sec
	Patient enfant	<b>&gt;</b>	Supérieur à	<b>&lt;</b>	Inférieur à
	Non stérile		Ne contient pas de latex naturel		Pression atmosphérique (limite)
	Diode électroluminescente (LED) Une LED émet de la lumière lorsque le courant circule à travers		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique sur <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays.</b>		

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

RD SET et rainbow SET sont des marques de commerce de Masimo Corporation.

Masimo, SET, , TFA-1, X-Cal, rainbow, Radical-7, Rad-87 et Rad-57 sont des marques déposées de Masimo Corporation au niveau fédéral (États-Unis).