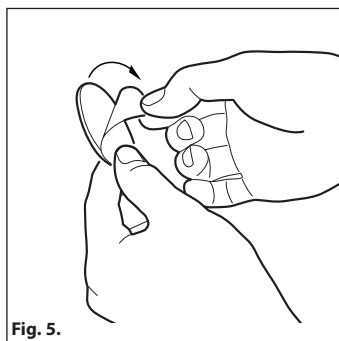
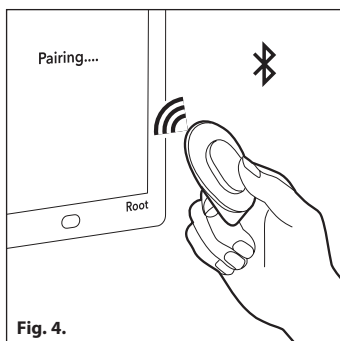
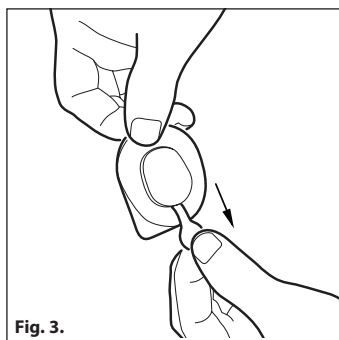
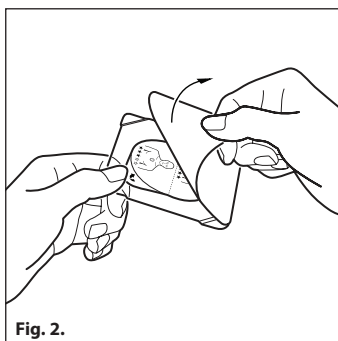
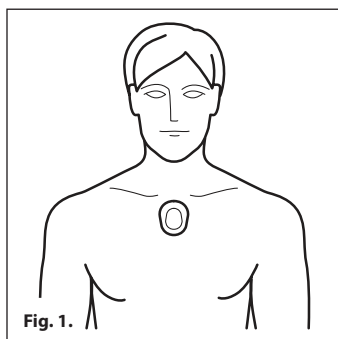


Centroid™

Patient Position Tracker



Pisteur de position du patient

MODE D'EMPLOI



À usage unique/utilisation sur un seul patient uniquement



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

Avant d'utiliser ce capteur, l'utilisateur doit lire et comprendre le Manuel de l'utilisateur de l'appareil et ce Mode d'emploi.

INDICATIONS

Le système Centroid™ sert à superviser l'orientation et l'activité des patients. Le système Centroid sert à alerter lorsque l'orientation ou l'activité du patient dévie des paramètres définis par le personnel soignant. Le système Centroid est adapté à la surveillance de l'orientation et l'activité des patients, dont ceux qui risquent de développer des escarres. Le système Centroid est destiné aux établissements de santé.

Le système Centroid sert aussi à mesurer la fréquence respiratoire des adultes dans les établissements de santé.

CONTRE-INDICATIONS

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

DESCRIPTION

Les capteurs Centroid sont des capteurs à usage unique alimentés par piles qui peuvent suivre la posture, l'orientation et l'activité du patient. Les capteurs sont destinés à transmettre les données sans fil par Bluetooth vers l'appareil Masimo® connecté.

Remarque : les capteurs Centroid sont conçus pour être compatibles avec des appareils Masimo spécifiques. Voir la section Compatibilité.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Les capteurs Centroid sont couplés à des moniteurs spéciaux. Vérifier la compatibilité avant l'utilisation pour vous assurer que les capteurs fonctionnent correctement.
- Le capteur Centroid ne doit avoir 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.
- Éviter le contact avec le capteur pendant une défibrillation.
- Ne pas modifier le capteur Centroid d'aucune façon. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Ne pas utiliser le capteur Centroid pendant des opérations chirurgicales.
- Ne pas utiliser le capteur Centroid en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables, en association à de l'air, des environnements enrichis en oxygène ou au protoxyde d'azote, pour éviter tout risque d'exposition.
- Ne pas utiliser le capteur pendant un examen IRM ou dans un environnement IRM parce que cela pourrait causer des blessures.
- La fonction de Fréquence Respiratoire (FR) du système Centroid n'a pas d'alarme et ne doit donc servir qu'à des fins d'information.
- La fonction de Fréquence Respiratoire (FR) ne doit pas servir de base unique aux décisions médicales. Il doit être employé de concert avec des signes cliniques et des symptômes.
- Ne pas utiliser Centroid comme moniteur d'apnée. Le système Centroid n'a pas d'alarme qui vous avertisse lorsque les patients ne respirent pas normalement.
- Avant l'utilisation, toujours s'assurer que les paramètres, y compris les alarmes, sont adaptés à chaque patient et aux protocoles de l'établissement. Centroid n'est pas validé pour une utilisation déambulatoire ou avec des populations pédiatriques.
- Ne pas placer le capteur Centroid sur des vêtements. Appliquer directement sur la peau. Choisir un endroit sur la poitrine où la peau est propre et sèche pour placer le capteur.
- Ne pas utiliser de rubans adhésifs supplémentaires pour fixer le capteur. L'utilisation d'une bande adhésive supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
- Vérifier le site du capteur pour assurer l'intégrité de la peau et éviter de l'endommager ou de l'irriter.
- Le site doit être contrôlé fréquemment ou selon le protocole clinique afin d'assurer une circulation adéquate, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement.
- Faire preuve de prudence chez les patients mal perfusés. Évaluer fréquemment et déplacer le capteur en cas de signes d'ischémie tissulaire.
- Un capteur mal appliqué ou déplacé est susceptible d'entraîner des erreurs de mesure.
- Des lectures inexactes peuvent être causées par un mauvais alignement du capteur et/ou des interférences électromagnétiques.
- L'inexactitude ou l'absence des mesures de la Fréquence Respiratoire (FR) peut être due à un mauvais placement ou un artefact induit par le mouvement.
- Vérifier périodiquement la bonne adhérence du capteur au site pour minimiser le risque d'inexactitude ou l'absence des mesures de la Fréquence Respiratoire (FR).
- 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.
- Ne pas tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide pour éviter tout dommage.
- Ne pas tenter de stériliser par rayonnement, vapeur, autoclave ou oxyde d'éthylène, car cela risque d'endommager le capteur.
- Ne pas modifier le capteur d'aucune façon. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.

INSTRUCTIONS

A) Choix du site

- Choisir un endroit sur la poitrine où la peau est propre et sèche pour placer le capteur.
- S'assurer que l'orientation et l'emplacement du capteur sur le patient correspondent à l'emplacement du capteur dans les réglages de l'appareil Masimo.

Thorax

Se reporter à la **Fig. 1**. Choisir de préférence le torse du patient.

B) Application du capteur

1. Se reporter à la **Fig. 2**. Ouvrir l'emballage et sortir le capteur.
Remarque : Ne pas retirer la feuille protectrice à ce stade.
2. Voir la **Fig. 3**. Tirer pour retirer la languette en plastique de la batterie.
3. Se reporter à la **Fig. 4**. Rapprocher le capteur de l'appareil Masimo (tel que Root®), pour activer le couplage Bluetooth.
Remarque : consulter le manuel d'utilisateur de l'appareil Masimo pour des instructions complètes.
4. Nettoyer et sécher le site d'application du capteur.
5. Se reporter à la **Fig. 5**. Retirer la feuille protectrice du capteur.
6. Appliquer le capteur sur le site d'application choisi.

Remarque : le capteur Centroid est conçu pour être retiré et réappliqué deux (2) fois au maximum pendant la durée de vie du produit.

C) Retrait du capteur

1. Tirer doucement pour retirer le capteur du patient.

Remarque : mise au rebut du produit : Respecter les réglementations locales applicables à la mise au rebut du capteur Centroid, de l'appareil hôte et/ou de ses accessoires.

SPÉCIFICATIONS

Les capteurs ont les spécifications suivantes :

Capteur Centroid :	
Plage de poids	environ 30 g
Site d'application	Thorax
Durée de vie du capteur	96 heures
Plage de fréquence respiratoire*	8 à 35 respirations par minute
Précision de la fréquence respiratoire ¹	3 rpm

* la précision ARMS est un calcul statistique de la différence entre les mesures de l'appareil et les mesures de référence. Environ les deux tiers des mesures de l'appareil sont compris dans +/- ARMS des mesures de référence, selon une étude contrôlée.

¹La performance de la Fréquence respiratoire est validée par des mesures respiratoires manuelles par capnogramme sur 40 sujets volontaires sains et 34 adultes hospitalisés. Les résultats des essais cliniques ne sont pas généralisables à tous les états des patients.

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Capteur Centroid :	
Température de transport/stockage	-20 °C–50 °C à humidité ambiante
Durée de conservation	2 ans
Température de fonctionnement	10 °C–40 °C à humidité ambiante
Humidité de transport/stockage	15 %–90 % d'humidité relative (sans condensation) à Température ambiante
Humidité de fonctionnement	15 %–95 % d'humidité relative (sans condensation) à température ambiante
Protection contre la pénétration de liquides	IP24, Protection contre la pénétration de particules et les projections d'eau de toutes les directions

SPÉCIFICATIONS SANS FIL

Communication (Bluetooth)	Réglages configurables
Type	Bluetooth basse énergie

MISE EN GARDE : Afin de maintenir la connectivité Bluetooth avec l'appareil, vérifier que le capteur Centroid est dans la distance spécifiée et dans la ligne de visée de l'appareil hôte. Voir le manuel d'utilisateur de l'appareil hôte.

COMPATIBILITÉ



Ce capteur est destiné à être utilisé uniquement avec des dispositifs équipés de la technologie Masimo. Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur les systèmes 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

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 PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE PAR L'ACHETEUR OU TOUTE AUTRE PERSONNE POUR DES DOMMAGES CONSÉCUTIFS, INDIRECTS OU PARTICULIERS (Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, LES PERTES DE PROFITS), MÊME EN CAS D'AVERTISSEMENT PRÉALABLE. 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 LIMITES DE CETTE SECTION N'EXCLUENT PAS TOUTE RESPONSABILITÉ QUI, DANS LE CADRE DE LA LOI SUR LA RESPONSABILITÉ ASSOCIÉE AUX PRODUITS, NE PEUT LÉGALEMENT ÊTRE 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 Masimo.

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.

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

En cas d'incidents graves avec ce produit, avertir l'autorité compétente dans votre pays et le fabricant.

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

SYMBÔLE	DÉFINITION	SYMBÔLE	DÉFINITION	SYMBÔLE	DÉFINITION
	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).	Rx ONLY	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		Non stérile
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)		Ne contient pas de latex naturel
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	####	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 et consulter le mode d'emploi		Maintenir au sec
	Mise en garde		Bluetooth	IP24	Protection contre la pénétration de particules et les projections d'eau de toutes les directions
FCC	Licence Federal Communications Commission (FCC)	FCC ID:	Signale que l'unité a été enregistrée en tant qu'appareil radio		Un seul patient — plusieurs utilisations
MD	Dispositif médical	UDI	Identifiant de dispositif unique		Importateur
CE 0123	Marquage de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE	CE REP	Représentant agréé dans l'Union européenne		Distributeur
	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,  et Root sont des marques déposées de Masimo Corporation enregistrées en vertu du droit fédéral.

Centroid est une marque de commerce de Masimo Corporation.