

Série rainbow® Super DCI®-mini

Capteur réutilisable SpCO®, SpHb®, SpMet® et SpO2

fr

MODE D'EMPLOI

Réutilisable



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 ou du moniteur et ce Mode d'emploi.

INDICATIONS

Les capteurs réutilisables de la série rainbow® Super DCI®-mini sont indiqués pour la surveillance non invasive ponctuelle de la saturation artérielle (SpO2), de l'hémoglobine totale (SpHb®), de la saturation artérielle en carboxyhémoglobine (SpCO®), de la saturation en méthémoglobine (SpMet®), et de la fréquence du pouls chez les patients adultes, pédiatriques et néonataux en mouvement ou au repos, et chez les patients adultes, les enfants et les bébés en mouvement et au repos et chez les patients bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans des installations hospitalières, lors du transport ou au domicile.

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs rainbow Super DCI-mini réutilisables sont contre-indiqués pour la surveillance continue.

DESCRIPTION

La série de capteurs réutilisables rainbow Super DCI-mini a été homologuée avec la technologie Masimo® rainbow SET™. 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 : les capteurs rainbow Super DCI-mini réutilisables doivent être utilisés uniquement avec des appareils de contrôle ponctuel intégrant la technologie Masimo rainbow SET (version 7.D[13] ou supérieure). Ce capteur n'est pas compatible avec les appareils de surveillance continue.

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

AVERTISSEMENT : les capteurs et les câbles Masimo sont conçus pour être utilisés avec des appareils de contrôle ponctuel équipés de l'oxymètre Masimo rainbow SET™ ou autorisés à utiliser les capteurs Masimo.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Des tests diagnostiques en laboratoire à l'aide de prélèvements sanguins doivent être effectués avant de prendre une décision clinique pour comprendre parfaitement l'état du patient.
- Des comparaisons entre des mesures de la SpHb et des mesures d'hémoglobine de diagnostic laboratoire peuvent être affectées en fonction du type d'échantillon, de la technique de prélèvement et de facteurs physiologiques entre autres.
- 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 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.
- Ne pas utiliser le capteur pendant un examen IRM ou dans un environnement IRM.
- 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/ou une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Inspecter le site toutes les heures et déplacer le capteur en présence de signes d'ischémie tissulaire et/ou de perte de circulation ou de perfusion.
- Ne pas utiliser de ruban adhésif supplémentaire pour fixer le capteur au patient. L'utilisation de ruban adhésif supplémentaire est susceptible d'endommager la peau, de bloquer le flux sanguin, de provoquer une nécrose par pression, de détériorer le capteur et/ou de provoquer des erreurs de mesure.
- Positionner le capteur et les câbles patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Les fortes concentrations en oxygène peuvent entraîner une rétinopathie du prématuré. Par conséquent, la limite d'alarme supérieure de la saturation en oxygène doit respecter scrupuleusement les normes cliniques en vigueur.
- Un capteur mal positionné ou déplacé peut entraîner une mesure inexacte.
- Des mesures inexactes peuvent être causées par l'utilisation d'un type de capteur incorrect (taille).
- Des mesures inexactes peuvent être causées lorsque les valeurs sont fournies avec un indicateur de confiance de signal faible.
- Des marqueurs intravasculaires, notamment du vert d'indocyanine ou du bleu de méthylène, ou des colorants et textures externes (tels que du vernis à ongles, des ongles en acrylique, des paillettes, etc.) sont susceptibles d'entraîner des erreurs ou l'absence de mesure.
- Des mesures inexactes peuvent être causées par des marques de naissance, des tatouages ou une décoloration cutanée dans la trajectoire du capteur, de l'humidité sur la peau, une déformation des doigts, un mauvais alignement entre l'émetteur et le détecteur, une interférence CEM provenant d'autres capteurs rattachés au patient et des objets bloquant le trajet de la lumière.
- Éviter de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de pression non invasive.
- Une congestion veineuse est susceptible d'entraîner des mesures inexactes. 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).
- Des mesures inexactes de la SpO2, de la SpCO, de la SpHb ou de la SpMet peuvent être causées par une pulsation ou une congestion veineuse anormale.
- 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.
- 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.
- Des perturbations électromagnétiques peuvent provoquer des mesures inexactes.
- 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.
- Les pulsations veineuses peuvent générer de fausses mesures de SpO₂ faible (par exemple, régurgitation tricuspidienne, position de Trendelenburg).
- Une perfusion artérielle très faible ou un très fort artefact de mouvement est susceptible d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Une très forte concentration en hémoglobine, un artefact de mouvement et de faibles niveaux de saturation du sang artériel en oxygène, y compris l'hypoxémie induite par l'altitude, peuvent donner lieu à des mesures inexactes de la SpCO, de la SpHb et de la SpMet.
- Des hémoglobinoses et des troubles de la synthèse, comme des thalassémies, Hb S, Hb C, drépanocytose sont susceptibles d'entraîner des mesures erronées de la SpO₂, de la SpCO, de la SpHb et de la SpMet.
- Une affection vasospasmodique comme le syndrome de Raynaud est susceptible d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂, de la SpHb et de la SpCO et de la SpMet.
- Des taux élevés de dyshémoglobines, des conditions hypocapniques ou hypercapniques et une vasoconstriction sévère ou une hypothermie sont susceptibles d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂, de la SpCO, de la SpHb et de la SpMet.
- Des conditions de perfusion très faible au site sous surveillance sont susceptibles de fausser les mesures de la SpO₂.
- Des conditions de perfusion faible au site sous surveillance sont susceptibles de fausser les mesures de la SpCO, de la SpHb et de la SpMet.
- Des taux élevés de PaO₂ peuvent fausser les mesures de la SpCO, de la SpHb et de la SpMet.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂, de la SpHb et de la SpMet.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂, de la SpCO et de la SpHb.
- 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.
- 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 bilirubine totale ou une maladie hépatique peuvent fausser les mesures de la SpO₂, de la SpCO, de la SpHb et de la SpMet.
- Ne jamais modifier le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Nettoyer les capteurs avant de les réutiliser sur d'autres patients.
- Ne jamais tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide.
- Ne pas tenter de stériliser par irradiation, vapeur, autoclave ou oxyde d'éthylène, car cela risque d'endommager le capteur.
- Ne pas essayer de retraiter, reconditionner ou recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, ces procédés pouvant endommager les composants.

MODE D'EMPLOI

A) Choix du site

- Choisir un site bien irrigué et qui ne risque pas d'entraver les mouvements volontaires du patient.
- 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.
- Choisir un site dépourvu de colorations et de textures externes, comme du vernis à ongles, des ongles acryliques, des paillettes, etc.
- Choisir un doigt sans ongles longs.

Site de préférence par plage de poids

- **3 à 10 kg** – Choisir de préférence le gros orteil. Sinon, un doigt ou le pouce peut être utilisé.
- **> 10 kg** – Choisir de préférence le 5e doigt de la main non dominante ; cependant, les autres doigts peuvent être utilisés. Sinon, la main dominante peut être utilisée si nécessaire.

Instructions relatives au calibre des doigts

1. Voir la **figure 1**. Ouvrir les guides de mesure.
2. Voir la **figure 2**. Placer le doigt choisi (voir Choix du site) entre les guides.
3. Voir la **figure 3**. S'assurer que les guides sont alignés avec la cuticule.
4. Voir la **figure 4**. Fermer le guide pour qu'il entre légèrement en contact avec le doigt.
5. Voir la **figure 5**. Confirmer que la flèche de jauge est dans le vert.
6. Voir la **figure 6**. Si la flèche est dans la zone rouge, choisir un autre doigt et répéter les étapes 1 à 5.

REMARQUE : si tous les doigts sont trop petits, utiliser un capteur à usage unique rainbow SpHb.

REMARQUE : si tous les doigts sont trop grands, utiliser un capteur réutilisable rainbow SpHb DC-I ou DCI-P.

B) Fixation du capteur au patient

1. Voir la **figure 7**. Éloigner le câble à distance du site du capteur. Ouvrir le capteur en appuyant sur ses indentations.
2. Voir la **figure 8**. Placer le doigt choisi sur la fenêtre du détecteur située dans la moitié inférieure du capteur avec le tampon noir. La partie charnue du doigt doit couvrir la fenêtre du détecteur. Le bout du doigt, pas l'ongle, doit toucher la butée relevée située à l'arrière du tampon noir.
3. Le capteur doit être ouvert suffisamment de manière que la pression d'appui du capteur soit répartie en parfaite homogénéité 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.

REMARQUE : Le capteur n'est pas censé être utilisé sur la main ou le pied d'un enfant.

C) Fixation du capteur au câble patient

Voir la **figure 9**. Insérer complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient et le verrouiller.

D) Retrait du capteur du patient

1. Ouvrir le capteur en appuyant sur ses indentations. Retirer le capteur du doigt et suivre les instructions relatives au nettoyage.
2. Stocker le capteur pour une utilisation ultérieure.

E) Déconnexion du capteur du câble patient

1. Voir la **figure 10**. Tout en maintenant le connecteur du câble par ses côtés, placer le pouce sur le loquet (1) et appuyer.
2. Maintenir la languette enfoncée tout en séparant les connecteurs.

NETTOYAGE

1. Retirer le capteur du patient et le débrancher du câble patient.
 2. Nettoyer la surface du capteur en l'essuyant avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
 3. Laisser le capteur sécher complètement avant de le placer sur un patient.
- ou**
1. Si une désinfection légère est nécessaire, utiliser une solution eau de javel/eau à 1:10.
 2. Saturer un chiffon ou une gaze de solution nettoyante et essuyer toutes les surfaces du capteur et du câble.
 3. Saturer un autre chiffon ou une compresse avec de l'eau stérile ou distillée et essuyer toutes les surfaces du capteur et du câble.
 4. Sécher le capteur et le câble à l'aide d'un chiffon propre ou d'une compresse de gaze sèche.

MISES EN GARDE :

- Ne pas utiliser d'eau de Javel non diluée (entre 5 % et 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ni aucune solution de nettoyage autre que celles recommandées ici. Ceci pourrait irrémédiablement endommager le capteur.
- Ne jamais tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide.
- Ne pas stériliser par rayonnement, à la vapeur, à l'autoclave ou à l'oxyde d'éthylène.

SPÉCIFICATIONS

Lorsqu'elle est utilisée 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 de la série rainbow, la série de capteurs réutilisables rainbow Super DCI-mini a les spécifications de performances suivantes :

Capteur réutilisable de série rainbow Super DCI-mini	Nourrisson	Adulte/Enfant
Plage de poids	3 à 10 kg	>10 kg
Site d'application	Doigt, pouce ou gros orteil	Doigt
Précision de la SpO ₂ , sans mouvement (70 à 100 %) ¹	2 %	2 %
Précision de la SpO ₂ , avec 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 , perfusion faible ⁴	2 %	2 %
Précision de la fréquence du pouls, en cas de perfusion faible ⁴	3 bpm	3 bpm
Précision de la SpMet, au repos ⁵	1 %	1 %
Précision de la SpHb, au repos ⁶	1 g/dl	1 g/dl
Précision de la SpCO, au repos ⁷	3 %	3 %

REMARQUE : LA PRÉCISION des bras 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 Δ ms par rapport aux mesures de référence dans une étude contrôlée.

¹La 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 70 % et 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.

²La 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.

³La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision de la fréquence de pouls pour la plage de 30 à 240 bpm lors de bancs d'essai comparativement à un simulateur Biotek 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 comprises entre 70 % et 100 %.

⁴La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision dans des conditions de faible irrigation lors de bancs d'essai comparativement à un simulateur Biotek 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 comprises entre 70 % et 100 %.

⁵La précision de la SpMet a été déterminée grâce à des tests sur des volontaires adultes en bonne santé avec une peau à pigmentation claire à sombre dans une plage de MetHb comprise entre 0 % et 15 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire.

⁶La précision de la SpHb a été déterminée grâce à des tests sur des volontaires adultes en bonne santé avec une peau à pigmentation claire à sombre dans une plage de 8 à 17 g/dl, comparativement à un Coulter Counter de laboratoire.

⁷La précision de la SpCO a été déterminée grâce à des tests sur des volontaires adultes sains dans une plage SpCO de 0 à 40 %, 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 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 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

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.


MISE EN GARDE : LA LOI FÉDÉRALE DES ETATS-UNIS RESTREINT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN.

Réservé 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
 (fond bleu)	Suivre les instructions d'utilisation		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).	Rx ONLY	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale des Etats-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance
	Consulter le mode d'emploi		Code de lot		Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/4/CEE
	Fabricant		Référence du catalogue (référence du modèle)		Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ		Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Ne pas jeter		Non stérile		Ne contient pas de latex naturel
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Limite d'humidité de stockage		Plage de température de stockage
	Conserver au sec		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Pression atmosphérique (limite)
	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : eIFU n'est pas disponible pour les pays où le marquage CE est ou doit être utilisé.				

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

Masimo, , rainbow, DCI, SpCO, SpHb, SpMet, Pulse CO-Oximeter et SET sont des marques déposées de Masimo Corporation au niveau fédéral (Etats-Unis). rainbow SET et X-Cal sont des marques de Masimo Corporation.

