

Infinity® MCable™-Masimo SET®

Apportez les avantages de la technologie Signal Extraction Technology® (SET®) de Masimo à vos patients surveillés par le moniteur patient Infinity M540, à la fois à son chevet ou pendant son transport. Masimo SET est connu comme étant une référence « gold standard »* en technologie d'oxymétrie de pouls avec tolérance de mouvement.



Dans un souci d'excellence clinique, Dräger a sélectionné Masimo Corporation comme fournisseur préféré pour les technologies de SpO₂ (oxymétrie de pouls). L'Infinity® MCable™-Masimo SET® relie le moniteur patient Infinity M540 aux capteurs SpO₂ de Masimo SET et fournit un monitorage continu non invasif de la saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle (SpO₂), des pouls et de l'indice de perfusion.

La technologie Signal Extraction Technology (SET) de Masimo, fonctionnant malgré les mouvements du patient et même pendant une faible perfusion, offre une oxymétrie de pouls précise et fiable dans virtuellement toutes les conditions cliniques.

*Comme indiqué dans les études Masimo évaluées par des experts et disponibles sur www.masimo.com.

CARACTÉRISTIQUES

- Déetecte les états de désaturation pendant une faible perfusion et malgré les mouvements du patient
- Aide à réduire les fausses alarmes
- Prend en charge les patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés
- Fait partie de la gamme d'accessoires de monitorage Infinity Acute Care System™

DONNÉES TECHNIQUES

Capacités de mesure

Paramètres mesurés	saturation (rapport de l'oxyhémoglobine à l'hémoglobine fonctionnelle) et pouls (fréquence et courbe), indice de perfusion
Méthode de mesure	spectrophotométrie d'absorption

Précision de mesure

Affichage des paramètres	saturation d'oxygène (SpO ₂) ; fréquence de pouls (PLS), indice de perfusion (PI)
Plage de mesure	SpO ₂ : de 1 à 100% PLS : 26 – 239 bpm PI : 0,00 – 20%
Résolution	SpO ₂ : 1% PLS : 1 bpm PI : 0,01%



Infinity® MCable™-Masimo SET®
Permet d'utiliser la technologie Masimo SET avec les moniteurs Infinity M540

DONNÉES TECHNIQUES (SUITE)

Intervalle de mise à jour maximum	30 sec
Précision ^{1,2} SpO ₂ sans mouvement (adulte, pédiatrique)	de 0 à 69%, non spécifié de 70 à 100%, LNCS DCI, LNCS DCIP, LNCS TF-I, LNCS YI (poids du patient >3 kg), LNCS Adtx, LNCS Pdtx, LNCS Neo (sur doigt ⁶) \pm 2% LNCS TC-I \pm 3,5%
Précision ^{1,2,3} SpO ₂ sans mouvement (néonatal)	de 0 à 69%, non spécifié de 70 à 100% LNCS Neo (pieds ⁶), LNCS NeoPt, LNCS YI (poids patient 1-3 kg, pieds ⁷) \pm 3% LNCS Inf, LNCS Neo \pm 2%
Précision ⁴ sans mouvement	PLS \pm 3 bpm
Précision ^{1,2,5} SpO ₂ avec mouvement (adulte, pédiatrique)	de 0 à 69%, non spécifié de 70 à 100%, LNCS DCI, LNCS DCIP, LNCS YI, LNCS Adtx, LNCS Pdtx \pm 3%
Précision ^{1,2,3,5} SpO ₂ avec mouvement (néonatal)	de 0 à 69%, non spécifié de 70 à 100%, LNCS Inf, LNCS Neo, LNCS NeoPt \pm 3%
Précision ⁴ PLS avec mouvement	\pm 5 bpm
Précision ^{1,2} pendant faible perfusion (adulte, pédiatrique)	LNCS DCI, LNCS DCIP, LNCS TF-I, LNCS Adtx, LNCS Pdtx \pm 2% LNCS TC-I \pm 3,5%
Précision ^{1,2,3} pendant faible perfusion LNCS (néonatal)	Neo (pied ⁶), LNCS NeoPt \pm 3% LNCS Inf, LNCS Neo (doigt ⁶) \pm 2%
Précision PLS pendant faible perfusion	\pm 3 bpm
Indice de perfusion	\pm 10%

Substances interférant : la carboxyhémoglobine peut augmenter les mesures de manière erronée.

L'augmentation correspond environ à la quantité de carboxyhémoglobine présente. Les colorants ou toute substance contenant des colorants peut modifier la pigmentation artérielle, pouvant donner des mesures erronées.

¹ Puisque les mesures obtenues par l'oxymètre de pouls sont analysées statistiquement, seulement environ deux tiers de ces mesures sont susceptibles de correspondre \pm 1 Arms à la valeur mesurée avec un co-oxymètre.

² La combinaison oxymètre de pouls Infinity MCable-Masimo SET et capteurs pour adultes a été validée lors d'études sanguines, sur adultes volontaires sains, pour des études d'hypoxie induite dans une plage de 70-100% de SpO₂, par rapport à un co-oxymètre de laboratoire et un moniteur ECG. Cette différence est égale à \pm 1 Arms de la valeur mesurée par un co-oxymètre.

³ La précision de la saturation des capteurs pour nouveau-nés a été validée sur des adultes volontaires et 1 % a été ajouté pour retrouver les propriétés de l'hémoglobine fœtale.

⁴ La précision de la fréquence de pouls a été validée sur des adultes volontaires sains, pour des études d'hypoxie induite avec une plage de 70-100% de SpO₂, par rapport à un co-oxymètre de laboratoire et un moniteur ECG. Cette différence est égale à \pm 1 Arms de la valeur mesurée par un moniteur ECG.

⁵ Le mouvement est défini comme un frottement continu et des tapotements de 2-4 Hz à une amplitude de 1-2 cm, et un mouvement de fréquence aléatoire continue entre 1-5 Hz à une amplitude de 2-3 cm.

⁶ La précision du capteur dépend du poids du patient. Si le poids est inférieur à 3 kg, la précision est de \pm 3%. Pour des poids supérieurs à 40 kg, la précision est de \pm 2%.

⁷ La précision du capteur dépend du poids du nouveau-né. Si le poids est supérieur à 3 kg, la précision est de \pm 2%. Pour des poids supérieurs à 1 et 3 kg, la précision est de \pm 3% (si le capteur est appliqué sur le pied).

² La combinaison MCable-Masimo SET et capteurs LNCS-Adt a été validée lors d'études sanguines, dans des conditions de précision sans mouvement, sur adultes volontaires sains pour des études d'hypoxie induite dans une plage de 70-100% de SpO₂, par rapport à un co-oxymètre de laboratoire et un moniteur ECG. Cette différence est à plus ou moins un écart type.

La combinaison MCable-Masimo SET et capteurs LNCS-Adt a été validée lors d'études sanguines, dans des conditions de précision en mouvement, sur adultes volontaires sains effectuant un frottement continu et des tapotements de 2-4 Hz à une amplitude de 1-2 cm et un mouvement non répétitif entre 1-5 Hz à une amplitude de 2-3 cm, pour des études d'hypoxie induite dans une plage de 70-100% de SpO₂, par rapport à un co-oxymètre de laboratoire et un moniteur ECG. Cette différence est à plus ou moins un écart type.

La combinaison MCable-Masimo SET et capteurs LNCS-Adt et Neo Pt a été validée lors d'études sanguines, dans des conditions de précision en mouvement et sans mouvement, sur adultes volontaires sains effectuant un frottement continu et des tapotements de 2-4 Hz à une amplitude de 1-2 cm et un mouvement non répétitif entre 1-5 Hz à une amplitude de 2-3 cm, lors d'études d'hypoxie induite dans une plage de 70-100% de SpO₂, par rapport à un co-oxymètre de laboratoire et un moniteur ECG. 1% a été ajouté aux résultats pour apprécier les effets de l'hémoglobine fœtale.

Longueur d'onde nominale	tous les capteurs LNCS, sauf Tip Clip : rouge : 660 nm / IR : 905 nm tous les capteurs LNCS Tip Clip : rouge : 653 nm / IR : 880 nm LNCS TF-I : rouge : 660 nm / IR : 880 nm
Flux énergétique à 50 mA en impulsion	≤15mW

Paramètres configurables par l'utilisateur

Sensibilité	normal, APOD, Max
Moyenne	2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14, 16 sec
Mode FastSat	ON, OFF

Spécifications physiques

Taille (longueur x largeur x profondeur)	20 x 61 x 130 mm (0,8 po x 2,4 po x 5,1 po)
Poids	0,12 kg (0,26 livres)
Longueur de câble	500 mm (19,7 po)
Connecteur pour moniteur	connecteur à 7 broches
Connecteurs	câble intermédiaire pour connexion capteur
Protection contre les infiltrations d'eau	IPX1 (per IEC 60529) IPX1 (conforme à IEC 60529)

Exigences environnementales

Plage de température

Fonctionnement	de 0 °C à 45 °C (de 32 °F à 113 °F)
Stockage	de -40 °C à 70 °C (de -40 °F à 158 °F)

Humidité relative

Fonctionnement	de 10% à 95%, sans condensation
Stockage	de 10% à 95%, sans condensation

Pression atmosphérique

Fonctionnement	de 480 à 795 mmHg (de 64 à 106 kPa)
Stockage	de 375 à 795 mmHg (de 50 à 106 kPa)

Spécifications électriques

Source d'alimentation	alimenté directement par M540
-----------------------	-------------------------------

Normes

IEC 60601-1 et normes particulières et collatérales applicables, IEC 60601-1-2, compatibilité électromagnétique CISPR 11, classe B. ISO 9919, équipement d'oxymétrie de pouls. L'Infinity MCable-Masimo SET est conforme à la Directive sur les dispositifs médicaux (MDD) 93/42/EEC et porte la marque CE.

POUR VOS COMMANDES

Infinity MCable-Masimo SET	MS20667
Commande via MS22113	

Câbles intermédiaires

Câble intermédiaire Infinity MCable-Masimo SET, 1 m	MP00800
Câble intermédiaire Infinity MCable-Masimo SET, 3 m	MP00797

Capteurs adhésifs et réutilisables Masimo LNCS

Capteur réutilisable Masimo LNCS DC-I, adulte	MP00796
Capteur réutilisable Masimo LNCS DCIP, pédiatrique	MP00795
Capteur à usage unique Masimo LNCS, adulte	MP00790
Capteur à usage unique Masimo LNCS, nourrisson	MP00791
Capteur à usage unique Masimo LNCS, nouveau-né	MP00792
Capteur à usage unique Masimo LNCS, pédiatrique	MP00793
Capteur à usage unique Masimo LNCS, nouveau-né prématuré	MP00794

Remarque : une large gamme de capteurs adhésifs ou réutilisables Masimo SET sont disponibles pour les patients adultes, pédiatriques ou nouveau-nés. Veuillez contacter votre représentant local pour plus d'informations.

Les capteurs compatibles incluent :

Capteurs pour adultes, pédiatriques, LNCS DCI, LNCS DCIP, LNCS TC-I, LNCS TF-I, LNCS YI, LNCS Adtx, LNCS Pdtx, LNCS Adtx-3, LNCS Pdtx-3
 Capteurs pour nouveau-nés, LNCS Inf, LNCS Inf-3, LNCS Neo, LNCS Neo-3, LNCS NeoPt, LNCS NeoPt-3, LNCS SofTouch Neo-Pt-500, LNCS YI

*L'Infinity MCable-Masimo SET et le moniteur M540 nécessitent l'autorisation 510(k) et ne sont pas disponibles à la vente aux États-Unis.

*L'Infinity MCable-Masimo SET et le moniteur M540 ne disposent pas de licence en accord avec les réglementations canadiennes sur les dispositifs médicaux.

Masimo, SET et Signal Extraction Technology sont des marques déposées de Masimo Corporation.

Infinity est une marque déposée, et Acute Care System et MCable sont des marques déposées de Dräger.

SIÈGE
 Drägerwerk AG & Co. KGaA
 Moislinger Allee 53–55
 23558 Lübeck, Allemagne
www.draeger.com

Fabricant :
 Drägerwerk AG & Co. KGaA
 Moislinger Allee 53–55
 23558 Lübeck, Allemagne

BELGIQUE
 Dräger Belgium N.V.
 Heide 10
 1780 Wemmel
 Tel +32 2 462 62 11
 Fax +32 2 462 52 40
mtbe.info@draeger.com

CANADA
 Draeger Medical Canada Inc.
 2425 Skymark Avenue, Unit 1
 Mississauga, Ontario, L4W 4Y6
 Tel +1 905 212 6600
 Toll-free +1 866 343 2273
 Fax +1 905 212 6601
Canada.support@draeger.com

FRANCE
 Dräger Médical S.A.S.
 Parc de Haute Technologie
 d'Antony 2
 25, rue Georges Besse
 92182 Antony Cedex
 Tel +33 1 46 11 56 00
 Fax +33 1 40 96 97 20
dlmfr-contact@draeger.com

RÉGION MOYEN-ORIENT, AFRIQUE
 Drägerwerk AG & Co. KGaA
 Branch Office, P.O. Box 505108
 Dubai, Emirats Arabes Unis
 Tel +971 4 4294 600
 Fax +971 4 4294 699
contactuae@draeger.com

SUISSE
 Dräger Schweiz AG
 Waldeggstrasse 30
 3097 Liebefeld
 Tel +41 58 748 74 74
 Fax +41 58 748 74 01
info.ch@draeger.com

Trouvez votre représentant
 commercial régional sur :
www.draeger.com/contact



Destination : Professionnels de Santé / Classe du dispositif médical : IIb
 Organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH

Information pour le bon usage du dispositif médical : Merci de prendre impérativement connaissance des instructions disponibles dans la notice d'utilisation du produit. Date de réalisation : juin 2015