

## Infinity® MCable®- Masimo rainbow® SET

Apportez les avantages de la technologie Signal Extraction Technology® (SET®) Rainbow® de Masimo à vos patients surveillés par le moniteur Infinity M540, que ce soit au chevet ou lors du transport dans l'hôpital.



En plus de l'oxymétrie de pouls de référence « gold standard \* » Masimo SET fonctionnant même en cas de mouvements ou de perfusion basse, l'Infinity MCable offre également la première et seule technologie de surveillance continue et non-invasive des constituants sanguins et de la réponse au remplissage vasculaire qui nécessitait auparavant des procédures invasives, telles que SpHb™, PVI®, SpCO®, SpMet® et SpOC™ avec le même MCable.

L'Infinity® MCable®- Masimo Rainbow® SET raccorde le moniteur patient Dräger Infinity M540 aux capteurs Masimo Rainbow® SET et assure le monitoring continu et non-invasif de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO<sub>2</sub>), la fréquence du pouls et l'indice de perfusion.

Masimo Rainbow® SET, qui fonctionne en mouvement et même dans des conditions de perfusion basse, offre une oxymétrie de pouls précise et fiable dans presque toutes les conditions cliniques. En outre, les mesures en option incluent l'hémoglobine totale (SpHb), le contenu en oxygène (SpOC), la carboxyhémoglobine (SpCO), la méthémoglobine (SpMet) et l'indice de variabilité pléthysmographique (PVI) en combinaison ou séparément avec un câble.

\*Selon des études sur Masimo évaluées par des experts, et consultables sur [www.masimo.com](http://www.masimo.com).

### CARACTÉRISTIQUES

- Monitoring continu du SET SpO<sub>2</sub>, de la fréquence du pouls et du PI avec tolérance de mouvement, fonctionnant même dans des conditions de perfusion basse chez les patients adultes, pédiatriques et néonataux
- Peut être configuré en option avec SpMet, SpCO, PI, SpHb et SpOC
- Un seul câble pour toutes les mesures afin de réduire l'encombrement et obtenir la flexibilité maximale
- Fait partie de la gamme d'accessoires de la solution de monitoring Infinity Acute Care System

### CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

#### Capacités de mesure

Paramètres mesurés	
	Saturation, soit le rapport de l'oxyhémoglobine à l'hémoglobine fonctionnelle (SpO <sub>2</sub> )
	Fréquence du pouls (PLS)
	Indice de perfusion (PI)
	Méthémoglobine (SpMet)



D-6565-2011

#### Infinity MCable-Masimo rainbow® SET

Permet d'utiliser la technologie Masimo Rainbow® SET avec le moniteur Infinity M540

**CARACTERISTIQUES TECHNIQUES (SUITE)**

	Carboxyhémoglobine (SpCO) Indice de variabilité pléthysmographique (PVI) Hémoglobine totale (SpHb) Oxygène contenu total (SpOC)
Méthode de mesure	Spectrophotométrie
Affichage des paramètres	SpO <sub>2</sub> PLS PI SpMet SpCO PVI SpHb SpOC
Plages de mesure	SpO <sub>2</sub> : 1 à 100% PLS: 26 - 239 bpm PI: 0.02 - 20% SpMet: 0 à 99.9% SpCO: 0 à 99% PVI: 0 à 100% SpHb: 0.0 à 25.0 g/dL (0.0 to 15.5 mmol/L) SpOC: 0 à 35 mL d' O <sub>2</sub> /dL de sang
Résolution	SpO <sub>2</sub> : 1% PLS: 1 bpm PI: 0.01% SpMet: 0.1% SpCO: 1% PVI: 1% SpHb/SpHb: 0.1 g/dL (0.1 mmol/L) SpOC: 1 ml d' O <sub>2</sub> /dL de sang
Intervalle de mise à jour maximal	30 sec
<b>Précision de mesure</b>	
SpO <sub>2</sub> <sup>1,2</sup> sans mouvement (adulte, pédiatrique)	0 à 69% non spécifié 70 à 100% - LNCS DCI, LNCS DCIP, LNCS TF-I, LNCS YI (poids du patient >3 kg), LNCS Aadx, LNCS Pdx, LNCS Neo (sur le doigt <sup>6</sup> ) ±2% LNCS TC-I ±3.5%
SpO <sub>2</sub> <sup>1,2,3</sup> sans mouvement (néonatal)	0 à 69% non spécifié 70 à 100 % LNCS Neo (pied <sup>6</sup> ), LNCS NeoPt, LNCS YI (poids du patient 1-3 kg, pied <sup>7</sup> ) ±3% LNCS Inf, LNCS Neo ±2%
PLS <sup>4</sup> sans mouvement	±3 bpm
SpO <sub>2</sub> <sup>1,2,5</sup> sans mouvement (adulte, pédiatrique)	0 à 69% non spécifié 70 à 100% - LNCS DCI, LNCS DCIP, LNCS YI, LNCS Aadx, LNCS Pdx ±3%
SpO <sub>2</sub> <sup>1,2,3,5</sup> avec mouvement (néonatal)	0 à 69% non spécifié 70 à 100% - LNCS Inf, LNCS Neo, LNCS NeoPt ±3%
PLS <sup>4</sup> avec mouvement	±5 bpm
Perfusion basse <sup>1,2</sup> (adulte, pédiatrique)	LNCS DCI, LNCS DCIP, LNCS TF-I, LNCS Aadx, LNCS Pdx ±2% LNCS TC-I ±3.5 %
Perfusion basse <sup>1,2,3</sup> LNCS (néonatal)	Neo (pied <sup>6</sup> ), LNCS NeoPt ±3% LNCS Inf, LNCS Neo (doigt <sup>6</sup> ) ±2%
Perfusion basse PLS	±3 bpm
SpMet	de 1 à 15 %: ±1%

SpCO	de 1 à 40 %: $\pm 3\%$
SpHb	8 à 17 g/dL: $\pm 1$ g/dL

### Substances interférentes

La carboxyhémoglobine peut augmenter de manière erronée les valeurs mesurées. L'augmentation correspond environ à la quantité de carboxyhémoglobine présente. Les colorants ou certaines substances contenant des colorants peuvent modifier la pigmentation artérielle, pouvant donner des mesures erronées. Des niveaux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent entraîner des mesures imprécises de SpO<sub>2</sub> et de SpCO. Des niveaux élevés de bilirubine peuvent entraîner des mesures imprécises de SpO<sub>2</sub>, SpMet, SpCO, SpHb et SpOC. Un artefact de mouvement peut causer des mesures imprécises de SpMet, SpCO, SpHb et SpOC. Des saturations artérielles en oxygène trop basses (SaO<sub>2</sub>) peuvent provoquer des mesures imprécises de SpCO et de SpMet. Les troubles de la synthèse de l'hémoglobine peuvent entraîner des erreurs de lecture du SpHb.

<sup>1</sup> Comme les mesures d'oxymétrie de pouls sont analysées statistiquement, seulement deux tiers environ de ces mesures sont susceptibles de correspondre à  $\pm 1$  Arms de la valeur mesurée avec un co-oxymètre.

<sup>2</sup> L'oxymètre de pouls Infinity MCable-Masimo SET avec ses capteurs pour adulte a été validé lors d'études sur le sang humain, sur des volontaires adultes sains, pour des études d'hypoxie induite dans la plage de 70-100 % SpO<sub>2</sub>, par rapport à un co-oxymètre de laboratoire et un moniteur ECG. Cette différence correspond à  $\pm 1$  Arms de la valeur mesurée par un co-oxymètre.

<sup>3</sup> La précision de saturation des capteurs néonataux a été validée sur des volontaires adultes sains et 1 % a été ajouté pour correspondre aux propriétés de l'hémoglobine fœtale.

<sup>4</sup> La précision de la fréquence du pouls a été validée sur des volontaires adultes sains, lors d'études d'hypoxie induite dans la plage de 70-100 % SpO<sub>2</sub>, par rapport à un co-oxymètre de laboratoire et un moniteur ECG. Cette différence correspond à  $\pm 1$  Arms de la fréquence du pouls mesurée avec le moniteur ECG.

<sup>5</sup> Le mouvement est défini comme une série continue de frottements et de tapotements de 2-4 Hz avec une amplitude de 1-2 cm et avec un mouvement de fréquence aléatoire continue de 1-5 Hz à une amplitude de 2-3 cm.

<sup>6</sup> 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 de plus de 40 kg, la précision est de  $\pm 2$  %.

<sup>7</sup> La précision du capteur dépend du poids du nouveau-né. Pour des poids de plus de 3 kg, la précision est de  $\pm 2$  %. Pour des poids situés entre 1 et 3 kg, la précision est de  $\pm 3$  % (si le capteur est appliqué sur le pied).

L'Infinity MCable-Masimo SET avec capteurs LNCS-Neo and Neo Pt a été validé lors d'études sur le sang humain, dans des conditions de précision avec et sans mouvement, sur des volontaires adultes sains effectuant des frottements et des tapotements de 2 à 4 Hz à une amplitude de 1 à 2 cm et à un mouvement non répétitif de 1 à 5 Hz à une amplitude de 2 à 3 cm, pour des études d'hypoxie induite, dans la plage de 70-100 % SpO<sub>2</sub>, 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 les capteurs Tip Clip : rouge : 660 nm / IR : 905 nm Tous les capteurs LNC Tip Clip : rouge : 653 nm / IR : 880 nm LNCS TF-I : rouge : 660 nm / IR : 880 nm
Flux énergétique à 50 mA en impulsion	$\leq 15$ mW

### Paramètres réglables par l'utilisateur

Sensibilité SpO <sub>2</sub>	Normal, APOD, Max
Moyenne SpO <sub>2</sub>	2-4, 4-6, 8 (par défaut), 10, 12, 14, 16 sec
Mode FastSat SpO <sub>2</sub>	On, Off
CO-Ox de pouls 1	SpHb (par défaut), SpOC, SpMet, SpCO, PVI
CO-Ox de pouls 2	SpHb, SpOC (par défaut), SpMet, SpCO, PVI
CO-Ox de pouls 3	SpHb, SpOC, SpMet, SpCO, PVI (par défaut)

Remarque : si la source de sang veineux a été sélectionnée pour SpHb Cal, l'intitulé du paramètre passe de SpHb (source de sang artériel) à SpHbv.

Moyenne SpHb	Long – environ 6 minutes Medium (par défaut) – environ 3 minutes Court - environ 1 minute
SpHb Cal	Artériel (par défaut), veineux
Moyenne PVI	Court, Long (par défaut)

Les paramètres SET® MCable - Masimo Rainbow SpHb et SpOC ne sont pas approuvés pour le monitoring néonatal.

**CARACTERISTIQUES TECHNIQUES (SUITE)****Caractéristiques physiques**

Dimensions (longueur x largeur x profondeur)	20 x 61 x 130 mm (0.8 x 2.4 x 5.1 in)
Poids	0.12 kg (0.26 lbs)
Longueur de câble	300 mm (11.8 in)
Connecteur pour moniteur	Connecteur à 7 broches
Connecteurs	Câble intermédiaire pour connexion capteur
Protection contre les infiltrations d'eau	IPX2 (selon IEC 60529)
Protection contre l'électrocution	Type CF
Protection défibrillateur	Conforme à ISO 9919

**Exigences environnementales****Plage de température**

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

**Humidité relative**

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

**Pression atmosphérique**

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

**Spécifications électriques**

Source d'alimentation	Alimenté directement par M540
Tension d'entrée	5 V nominal
Consommation électrique maximale	500 mW

**Normes**

CEI 60601-1 ainsi que les normes particulières et similaires applicables, CEI 60601-1-2, compatibilité électromagnétique CISPR 11, classe B. ISO 9919, équipement d'oxymétrie de pouls. L'Infinity MCable-Masimo rainbow® SET est conforme à la directive sur les dispositifs médicaux (MDD) 93/42/CEE et porte le marquage CE.

**POUR VOS COMMANDES**

Infinity MCable-Masimo rainbow® SET	MS27003
Commande via MS27900	

Pour plus d'informations sur les capteurs Masimo rainbow®, veuillez contacter votre représentant local Dräger.

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

Infinity et MCable sont des marques déposées de Dräger.

Il est possible que ce produit ne soit pas homologué pour sa commercialisation dans tous les pays.

**SIÈGE**

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

[www.draeger.com](http://www.draeger.com)

**Fabricant :**

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

**BELGIQUE**

Dräger Belgium N.V.  
Heide 10  
1780 Wommel  
Tel +32 2 462 62 11  
Fax +32 2 462 52 40  
[mtbe.info@draeger.com](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:contactuae@draeger.com)

**SUISSE**

Dräger Schweiz AG  
Waldeggsstrasse 30  
3097 Liebefeld  
Tel +41 58 748 74 74  
Fax +41 58 748 74 01  
[info.ch@draeger.com](mailto:info.ch@draeger.com)

Trouvez votre représentant  
commercial régional sur :  
[www.draeger.com/contact](http://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