

Reprocessed by



Sustainability Solutions

Instructions for Use

Reprocessed RD SET® Pulse Oximeter Sensor

Reprocessed Device for Single Use

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
- EXPOSED TO VAPORIZED HYDROGEN PEROXIDE (VHP)

Explanation of Symbols

Symbol	Rules/ Standard Reference	ISO 7000 Registration Number	Symbol Title	Description
Rx Only	21CFR801	N/A	Prescription only	Indicates Federal (USA) law restricting device to sale by or on order of a physician.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.1	3082	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	ISO 15223-1 Clause 5.2.7	2609	Non-Sterile	Indicates a medical device has not been subjected to a sterilization process.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.3	2497	Manufacturing Date (Reprocessing Date)	Indicates the date which the medical device is manufactured
	ISO 15223-1 Clause 5.1.4	2607	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.6	2493	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.5	2492	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.3	1641	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.2	1051	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	ISO 15223-1 Clause 5.2.8	2606	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	N/A	N/A	Not made with natural rubber latex	Notification that natural rubber latex was not used as a material in the finished product or packaging.
	F2503-20	N/A	MR Unsafe	Indicates a medical device poses unacceptable risks to the patient, medical staff, or other persons within the MR environment.
	ISO 15223-1 Clause 5.3.7	0632	Storage Temperature Range	Indicates the temperature limits for which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Clause 5.3.8	2620	Humidity Limitation	Storage Humidity Range.
	ISO 15223-1 Clause 5.3.1	0621	Fragile, Handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled properly.
	ISO 15223-1 Clause 5.3.4	0626	Keep Dry	Indicates a medical device that needs protection from moisture.
	N/A	5665	Body weight	Indicates the intended patient body weight for a device.
	N/A	N/A	Light Emitting Diode (LED)	LED emits light when current flows through.

Reprocessed RD SET Pulse Oximeter Sensor Description

This sensor is a previously used Masimo™ RD SET® adhesive pulse oximeter sensor which has been reworked, inspected, tested, packaged, and decontaminated by Stryker Sustainability Solutions.

This insert is intended for the following oxygen transducers:

Model	Device Description
4000	RD SET Adt Pulse Oximeter Sensor
4001	RD SET Pdt Pulse Oximeter Sensor
4002	RD SET Inf Pulse Oximeter Sensor
4003	RD SET Adt Pulse Oximeter Sensor

When used with Masimo SET® Radical™:

	4000 Adt	4001 Pdt	4002 Inf		4003 Adt
Body Weight	>30 kg	10-50 kg	3-10 kg	10-20 kg	>40 kg
Application Site	Finger or Toe	Finger or Toe	Thumb or Great Toe	Finger or Toe	Finger or Toe
SpO ₂ Accuracy, No Motion	2.2%	2.2%	2.2%	2.2%	2.2%
SpO ₂ Accuracy, Motion	2.5%	2.5%	2.5%	2.5%	2.5%
SpO ₂ Accuracy, Low perfusion	2.5%	2.5%	2.5%	2.5%	2.5%
Pulse Rate Accuracy, No Motion (30 – 200 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Pulse Rate Accuracy, Motion (30 – 200 bpm)	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Pulse Rate Accuracy, Low perfusion (30 – 200 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

Indications for Use

Reprocessed RD SET Pulse Oximeter Sensors are indicated for use in continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate (PR) for use with adult, pediatric, and infant patients during both no motion and motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused in hospitals and hospital-type facilities.

Reprocessed RD SET Pulse Oximeter Sensors are not intended to be used as the sole basis for making diagnosis or treatment decisions; they are intended to be used in conjunction with additional methods of assessing clinical signs and symptoms.

Contraindications for Use

Reprocessed RD SET Pulse Oximeter Sensors should not be used in patients who exhibit allergic reactions to foam rubber product and/or adhesive tape.

Warnings

- All sensors and cables designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading may be lower than the core arterial oxygen saturation.

- Do not use tape or secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect measurements.
- Misapplications due to wrong sensor types can cause inaccurate or no readings.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. sensor on hand of a patient in a bed with arm dangling to the floor).
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO₂ readings (e.g. tricuspid valve regurgitation).
- The pulsations from intra-aortic balloon support can affect the pulse rate displayed on the oximeter. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or not provided for the duration of the active radiation period.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment.
- High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor.
- To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material, if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.
- High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO₂. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) will lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated Total Bilirubin levels may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Abnormal fingers, intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc. may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by severe anemia, low arterial perfusion or motion artifact.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution. Immersion in liquid will compromise the device performance.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Do not attempt to reuse on multiple patients, reprocess, recondition or recycle sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- High oxygen concentrations may predispose a premature infant to retinopathy. Therefore, the upper alarm limit for the oxygen saturation must be carefully selected in accordance with accepted clinical standards.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal[®] technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The sensor will provide up to 120 hours of patient monitoring time for the 4000, 4001, and 4002 models or up to 168 hours for the 4003 model. After single-patient use, discard sensor.

Environmental Conditions

	<i>Operating</i>	<i>Storage/Transport</i>
Temperature	+5°C to +40°C	-20°C to +50°C
Relative Humidity	15% to 95%	25% to 90%

Performance Specifications

The table below shows A_{rms} (Accuracy Root Mean Square) values measured using the RD SET Adhesive Sensor with Masimo SET Oximetry Technology in the clinical studies.

SpO ₂ Decile	4000	4003
	A_{rms}	A_{rms}
70-80	2.50%	2.62%
80-90	2.33%	2.45%
90-100	1.42%	1.40%

No motion conditions

SpO ₂ Decile	4000	4003
	A_{rms}	A_{rms}
70-80	2.34%	3.56%
80-90	2.05%	2.03%
90-100	1.25%	1.45%

Motion conditions

The pulse oximeter accuracy for no-motion was tested in 12 healthy subjects, aged 25-45, with skin tones varying from Fitzpatrick Type I-VI. Three (3) subjects had dark skin with Fitzpatrick V or VI skin types. Seven (7) subjects were female and five (5) subjects were male.

The pulse oximeter accuracy for motion was tested in 11 healthy subjects, aged 18-47, with skin tones varying from Fitzpatrick Type I-VI. Three (3) subjects had dark skin with Fitzpatrick V or VI. Four (4) subjects were female and 7 subjects were male.

The following tables show the bias and accuracy by gender and skin pigmentation for both no motion and motion conditions.

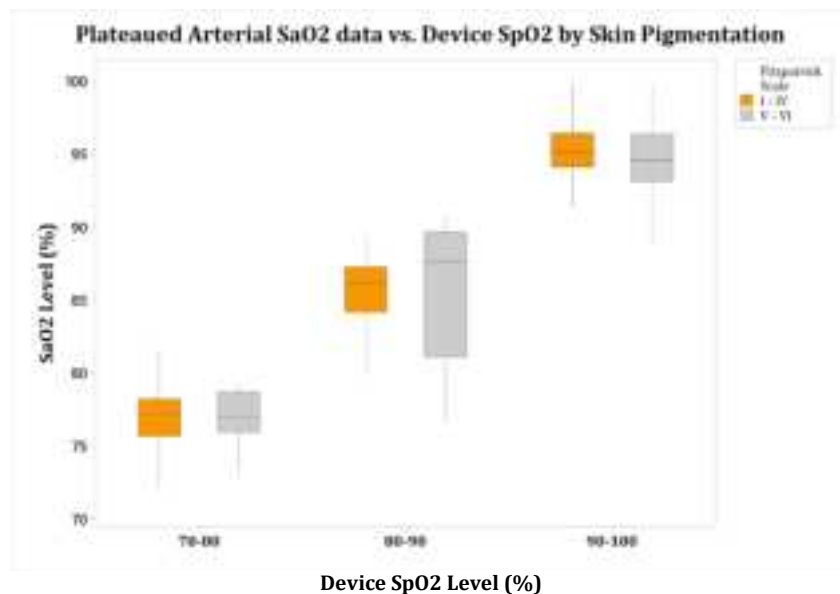
4000-Adt, No-Motion by Skin Type		
Skin	I-IV	V-VI
# Data Pairs	202	57
Bias (%)	-1.09	-0.26
A_{rms}	1.99	2.2

4003-Adt, No-Motion by Skin Type		
Skin	I-IV	V-VI
# Data Pairs	202	57
Bias (%)	-1.09	1.11
A_{rms}	1.99	2.78

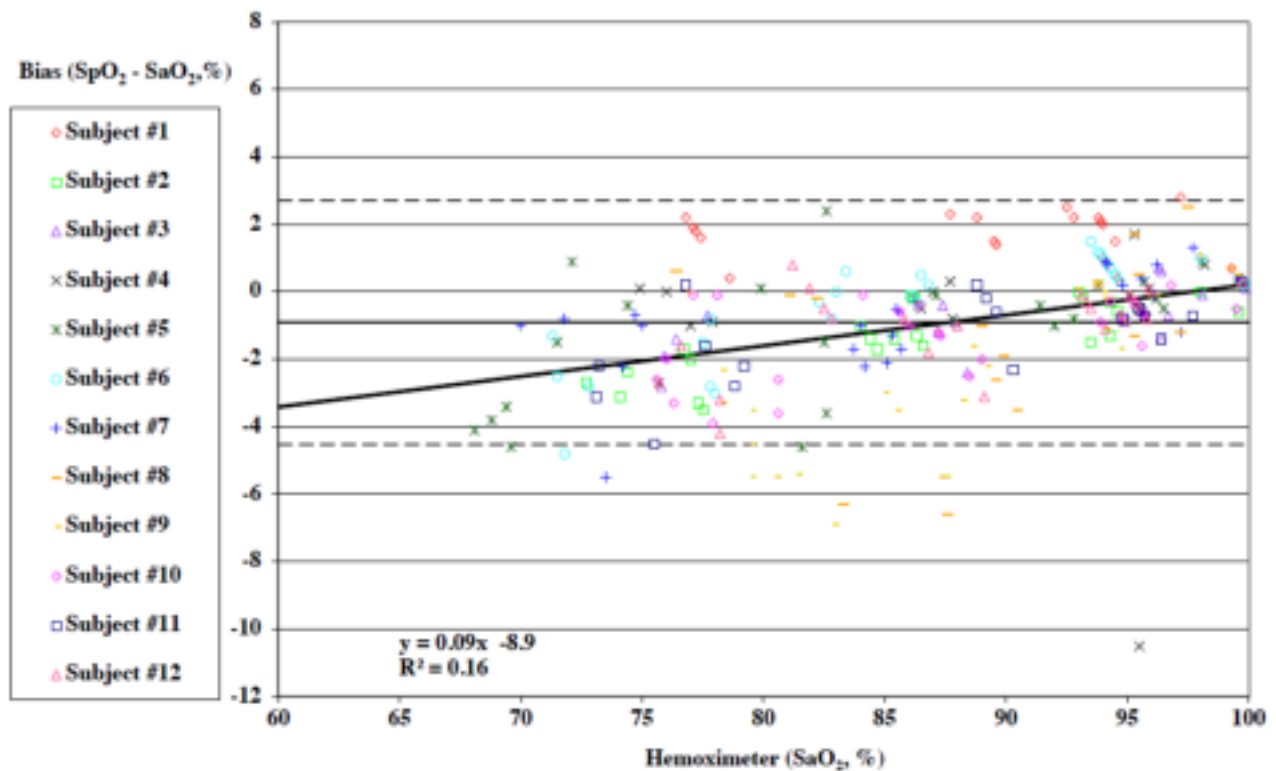
4000-Adt, Motion by Skin Type			
Skin	I-II	III-IV	V-VI
# Data Pairs	78	69	59
Bias (%)	-0.35	0.09	0.07
A_{rms}	2.43	1.61	1.02

4003-Adt, Motion by Skin Type			
Skin	I-II	III-IV	V-VI
# Data Pairs	78	71	59
Bias (%)	-0.3	-0.48	0.08
A_{rms}	3.18	1.93	1.11

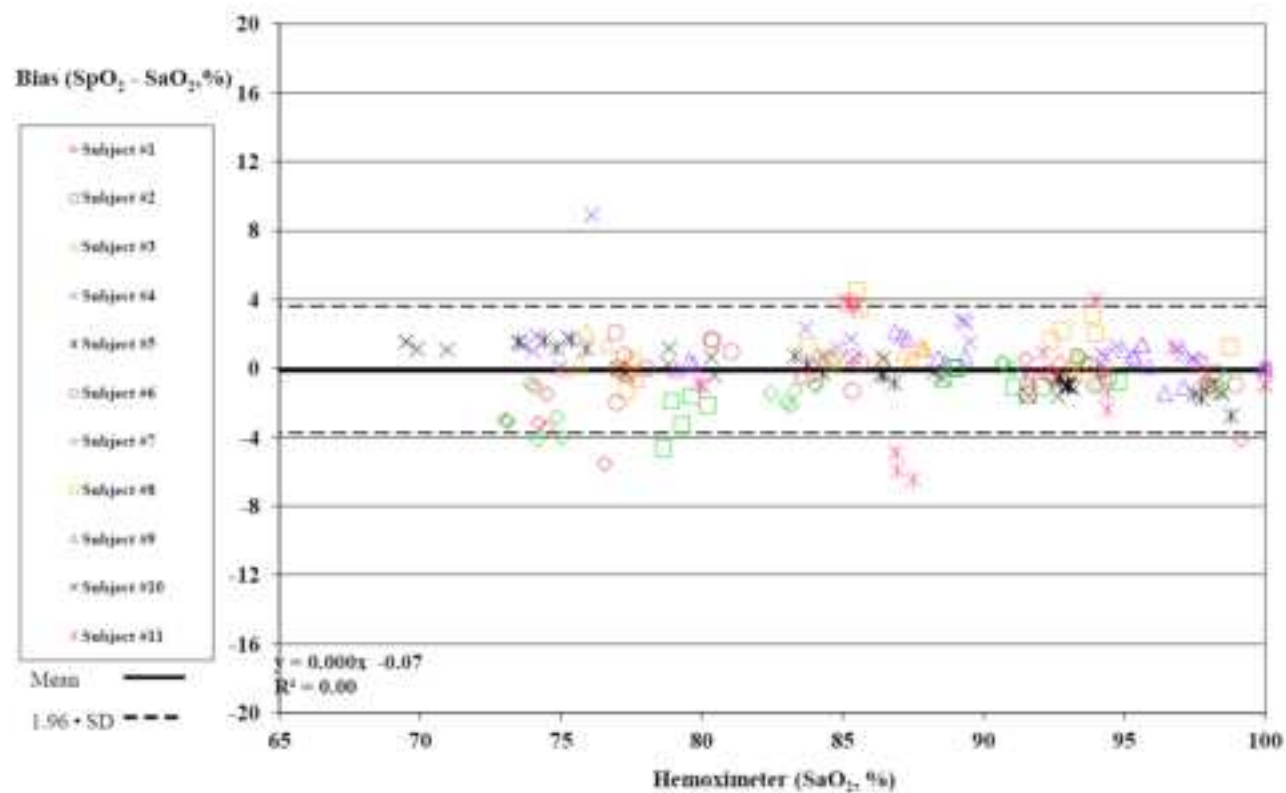
The boxplot graph below shows the oxygen saturation obtained from the pulse oximeter sensors versus the arterial oxygen saturation grouped by decile, with the oxygen saturation comparison for Fitzpatrick I-IV and V-VI skin types.



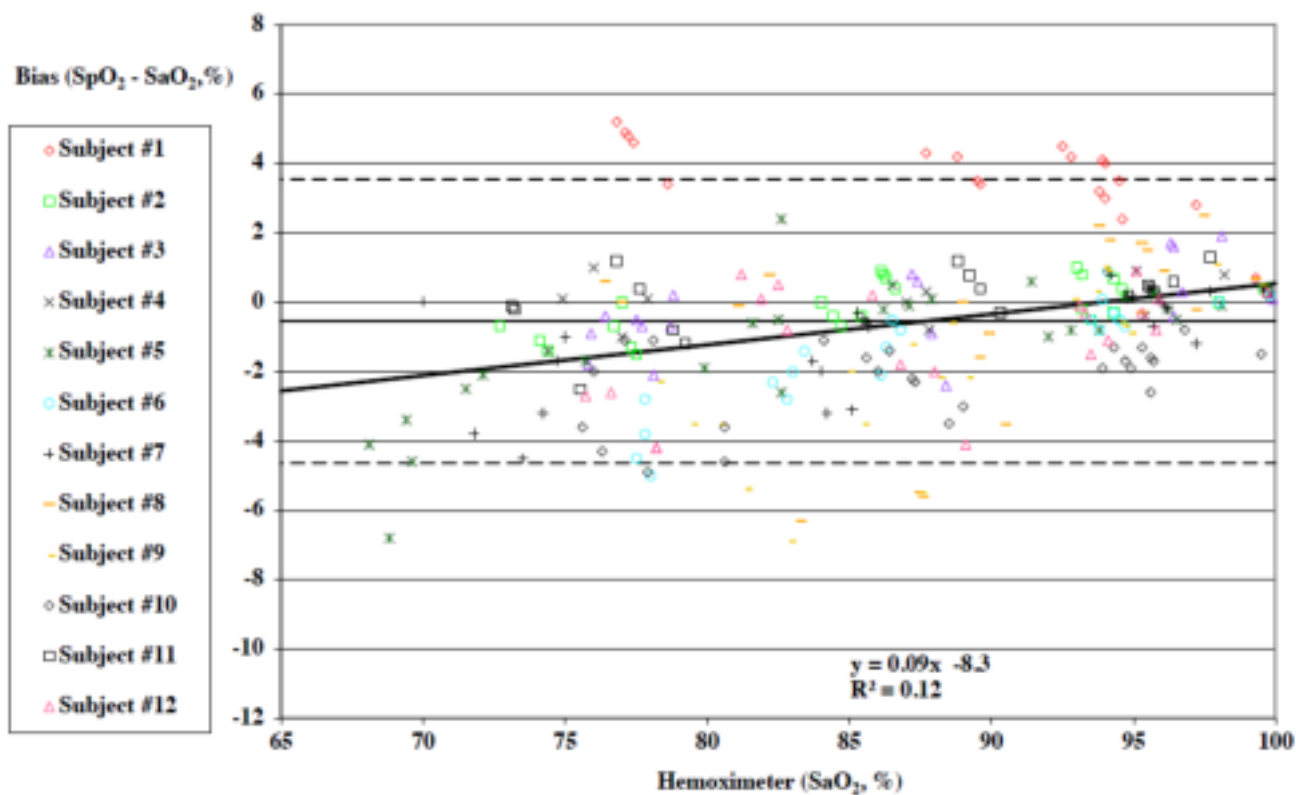
Bland-Altman Plot, 4000 no motion



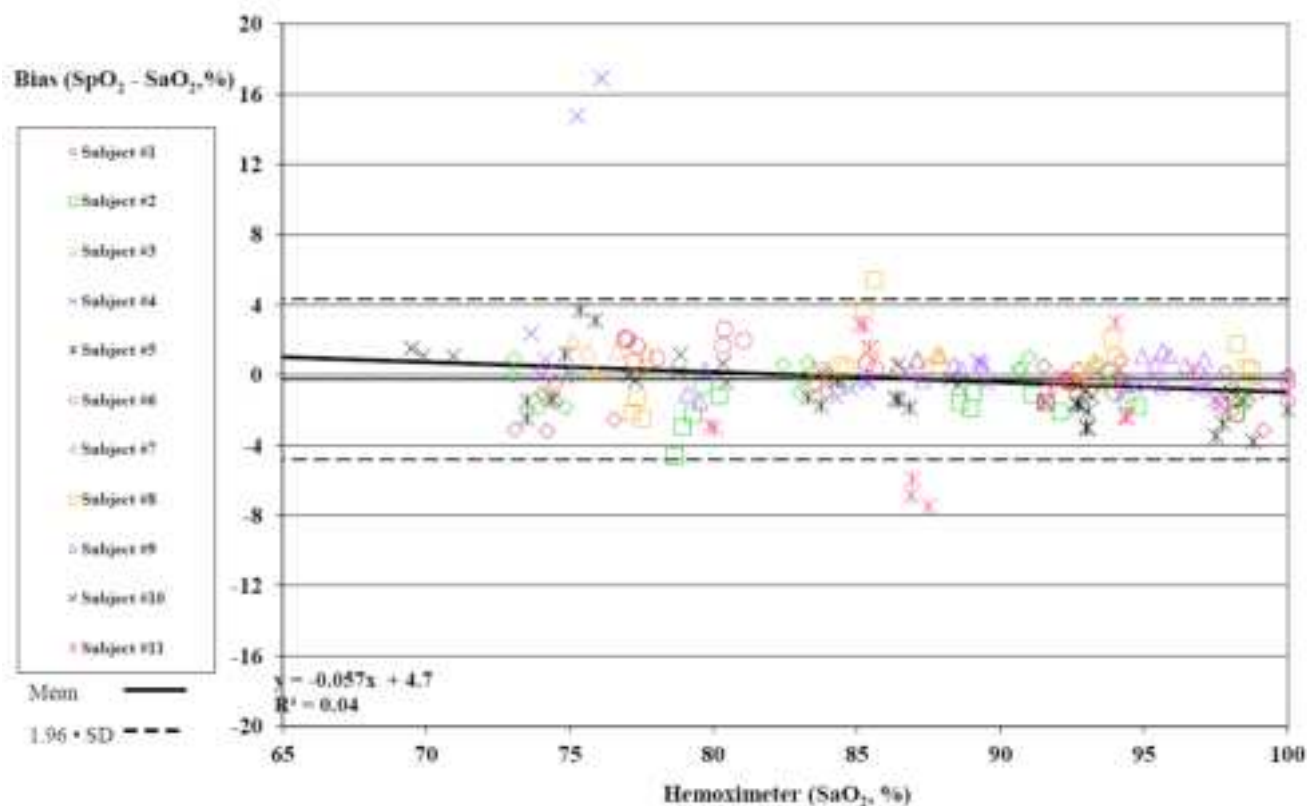
Bland-Altman Plot, 4000 motion



Bland-Altman Plot, 4003 no motion



Bland-Altman Plot, 4003 motion



Directions for Use

When selecting a sensor, consider patient's weight and activity level, need for sterility, perfusion adequacy, sensor site availability, and expected monitoring duration. Site should be cleaned for debris and dry prior to sensor placement.

Inspect packaging before opening. If the package is damaged or if it was opened and the instrument was not used, return the sensor and the package to Stryker.

RD SET® Series:

1. Site Selection

4000 Adt: Adult Sensor

- >30 kg The middle or ring finger of the non-dominant hand is the preferred site.

4001 Pdt: Pediatric Sensor

- 10-50 kg The middle or ring finger of the non-dominant hand is the preferred site.

4002 Inf: Infant Sensor

- 3-10 kg The big toe or the thumb is the preferred site.
- 10-20 kg The middle or ring finger of the non-dominant hand is the preferred site.

4003 Adt: Adult Sensor

- >40 kg The middle or ring finger of the non-dominant hand is the preferred site.

2. Attaching the sensor to the patient

Peel the pouch and remove the sensor. Remove backing from the sensor.

4000 Adt (>30 kg) and 4001 Pdt (10-50 kg)

- Adjust the sensor tail so that the detector can be placed first. Press the detector onto the part of the finger near the tip of the finger. Press tip of finger on to dashed line with the fleshy part of the finger covering the finger outline and detector window.
- Wrap the sensor with the emitter over the fingernail and secure the wings down around the finger. The emitter and the detector should be vertically aligned when properly applied.
- Check sensor to confirm correct positioning and reposition if necessary. Entire coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.

4002 Inf (10-20 kg) and 4003 Adt (>40 kg)

- Adjust the sensor tail so that the detector can be placed first. Press the detector onto the part of the finger near the tip of the finger and align with the (*) symbol on the device.
- Wrap the sensor with the emitter around the finger over the fingernail. The emitter and the detector should be vertically aligned when properly applied.
- Check sensor to confirm correct positioning and reposition if necessary. Entire coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.

4002 Inf (3-10 kg)

- Adjust the sensor tail so that it either points away from patient or runs along the bottom of the foot. Place the detector onto the flesh part of the toe so that the dashed line is at the tip of the finger/toe.
- Wrap the adhesive sensor around the toe. Ensure the emitter window aligns on the top of the toe directly opposite of the detector.
- Check sensor to confirm correct positioning and reposition if necessary. Entire coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.

3. Attaching the Sensor to the Patient Cable

- Adjust the sensor's connector tab so that black PCB and copper contacts are facing up. Adjust the patient cable with the color bar and the finger grips facing up.
- Insert the sensor's connector tab into the patient cable until there is a tactile or audible click of connection.

4. Reattachment

- If the emitter and detector windows are clear and the adhesive still adheres to the skin, then the sensor may be reapplied to the same patient.
- Use a new sensor if the adhesive no longer adheres to the skin.

5. Disconnecting the Sensor from the Patient Cable

- To remove from the patient cable, pull firmly on the sensor connector.

Returning the Sensor to Stryker for Reprocessing

- Only sensors that functioned properly during clinical use should be placed in the collections container for reprocessing.
- Gently place in the Stryker provided collection container.
- Once the container is full, place it in the pre-addressed carton provided by Stryker, seal the carton and deliver it to the hospital shipping department.

Warranty**Reprocessed Products**

Stryker warrants all reprocessed products, subject to the exceptions provided herein, to be free from defects in reprocessing and to substantially conform to the product specifications contained in the documentation provided by Stryker with the products for one use in accordance with the instructions for use of such product.

Products for which Stryker is the Original Manufacturer

Stryker warrants all products for which it is the original manufacturer, subject to the exceptions provided herein, to be free from defects in design, materials and workmanship and to substantially conform to the product specifications contained in the documentation provided by Stryker with the products for a period of one year from the date of purchase.

General Warranty Terms Applicable to All Products

TO THE FULLEST EXTENT PERMITTED BY LAW, THE EXPRESS WARRANTY SET FORTH HEREIN IS THE ONLY WARRANTY APPLICABLE TO THE PRODUCTS AND IS EXPRESSLY IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTY BY STRYKER, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OR MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL STRYKER'S LIABILITY ARISING IN CONNECTION WITH THE SALE OF THE PRODUCT (WHETHER UNDER THE THEORIES OF BREACH OF CONTRACT, TORT, MISREPRESENTATION, FRAUD, WARRANTY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY OR ANY OTHER THEORY OF LAW) EXCEED THE PURCHASE PRICE, CURRENT MARKET VALUE OR RESIDUAL VALUE OF THE PRODUCTS, WHICHEVER IS LESS. STRYKER SHALL NOT BE LIABLE FOR INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, PUNITIVE OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM ANY BREACH OF WARRANTY OR UNDER ANY OTHER LEGAL THEORY.

This warranty shall apply only to the original end-user purchaser of products directly from Stryker or a Stryker authorized distributor. This warranty may not be transferred or assigned without the express written consent of Stryker.

This warranty does not apply to: (1) products that have been misused, neglected, modified, altered, adjusted, tampered with, improperly installed or refurbished; (2) products that have been repaired by any person other than Stryker personnel without the prior written consent of Stryker; (3) products that have been subjected to unusual stress or have not been maintained in accordance with the instructions in the user manual or as demonstrated by a Stryker representative; (4)

products on which any original serial numbers or other identification marks have been removed or destroyed; or (5) products that have been repaired with any unauthorized or non-Stryker components.

If a valid warranty claim is received within thirty (30) days of the expiration of the applicable warranty period, Stryker will, in its sole discretion: (1) replace the product at no charge with a product that is at least functionally equivalent to the original product or (2) refund the purchase price of the product. If a refund is provided by Stryker, the product for which the refund is provided must be returned to Stryker and will become Stryker's property. In any event, Stryker's liability for breach of warranty shall be limited to the replacement value of the defective or non-conforming part or component.

If Stryker determines in its reasonable discretion that the claimed defect or non-conformance in the product is excluded from warranty coverage as described hereunder, it will notify the customer of such determination and will provide an estimate of the cost of repair of the product. In such an event, any repair would be performed at Stryker's standard rates.

Products and product components repaired or replaced under this warranty continue to be warranted as described herein during the initial applicable warranty period or, if the initial warranty period has expired by the time the product is repaired or replaced, for thirty (30) days after delivery of the repaired or replaced product. When a product or component is replaced, the item provided in replacement will be the customer's property and the replaced item will be Stryker's property. If a refund is provided by Stryker, the product for which the refund is provided must be returned to Stryker and will become Stryker's property.

The OEM information listed on the label is provided as device ID prior to reprocessing and may contain the trademarks of unrelated third parties that do not sponsor this device.

Masimo, RD SET, SET, and X-Cal are federally registered trademarks of Masimo Corporation

MPX REV B 06/2024 EL10150

Retraité par



Sustainability Solutions

Mode d'emploi

Capteur d'oxymètre de pouls retraité RD SET®

Dispositif retraité à usage unique

Mise en garde : selon la loi fédérale américaine (É.-U.), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

- NON FABRIQUÉ À PARTIR DE LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL
- PEROXYDE D'HYDROGÈNE VAPORISÉ (PHV)

Explication des symboles

Symbole	Référence aux règles/normes	Numéro d'enregistrement ISO 7000	Titre du symbole	Description
Rx Only	21CFR801	N/A	Sur ordonnance uniquement	Indique que selon la loi fédérale américaine, le dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	ISO 15223-1, clause 5.1.1	3082	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1, clause 5.2.7	2609	Non stérile	Indique qu'un dispositif médical n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	ISO 15223-1, clause 5.1.3	2497	Date de fabrication (date de retraitement)	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	ISO 15223-1, clause 5.1.4	2607	Date de péremption	Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
	ISO 15223-1, clause 5.1.6	2493	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	ISO 15223-1, clause 5.1.5	2492	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	ISO 15223-1, clause 5.4.3	1641	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	ISO 15223-1, clause 5.4.2	1051	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure.
	ISO 15223-1, clause 5.2.8	2606	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si son emballage a été endommagé ou ouvert.
	S.O.	N/A	Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Avis indiquant que le latex de caoutchouc naturel n'a pas été utilisé comme matériau dans le produit fini ou l'emballage.
	F2503-20	N/A	Non compatible avec l'IRM	Indique qu'un dispositif médical présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans un environnement à résonance magnétique.
	ISO 15223-1, clause 5.3.7	0632	Plage de température de stockage	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223-1, clause 5.3.8	2620	Limitation de l'humidité	Plage d'humidité de stockage.
	ISO 15223-1, clause 5.3.1	0621	Fragile, manipuler avec précaution	Indique un dispositif médical qui peut être brisé ou endommagé s'il n'est pas manipulé correctement.
	ISO 15223-1, clause 5.3.4	0626	Conserver dans un endroit sec	Indique un dispositif médical devant être protégé contre l'humidité.
	S.O.	5665	Poids corporel	Indique le poids corporel du patient prévu pour un dispositif.
	S.O.	N/A	Diode électroluminescente (DEL)	La DEL émet de la lumière lorsque le courant passe.

Description du capteur d'oxymètre de pouls retraité RD SET

Ce capteur est un oxymètre de pouls adhésif Masimo™ RD SET® précédemment utilisé qui a été retravaillé, inspecté, testé, emballé et décontaminé par Stryker Sustainability Solutions.

Cet encart se rapporte aux transducteurs d'oxygène suivants :

Modèle	Description du dispositif
4000	Capteur d'oxymètre de pouls RD SET Adt
4001	Capteur d'oxymètre de pouls RD SET Pdt
4002	Capteur d'oxymètre de pouls RD SET Inf
4003	Capteur d'oxymètre de pouls RD SET Adt

Lorsqu'il est utilisé avec Masimo SET® Radical™ :

	4000 Adt	4001 Pdt	4002 Inf		4003 Adt
Poids corporel	> 30 kg	10 à 50 kg	3 à 10 kg	10 à 20 kg	> 40 kg
Site d'application	Doigt ou orteil	Doigt ou orteil	Pouce ou gros orteil	Doigt ou orteil	Doigt ou orteil
Précision de la SpO ₂ , sans mouvements	2,2 %	2,2 %	2,2 %	2,2 %	2,2 %
Précision de la SpO ₂ , avec mouvement	2,5 %	2,5 %	2,5 %	2,5 %	2,5 %
Précision de la SpO ₂ , perfusion faible	2,5 %	2,5 %	2,5 %	2,5 %	2,5 %
Précision de la fréquence cardiaque, sans mouvements (30 à 200 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Précision de la fréquence cardiaque, avec mouvement (30 à 200 bpm)	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Précision de la fréquence cardiaque, perfusion faible (30 à 200 bpm)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

Indications

Les capteurs d'oxymètre de pouls retraités RD SET sont indiqués pour la surveillance continue non invasive de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence cardiaque chez les adultes, les enfants et les nourrissons, qu'ils soient en mouvement ou non, et chez les patients bien ou mal perfusés, dans les hôpitaux et les établissements de type hospitalier.

Les capteurs d'oxymètre de pouls retraités RD SET ne sont pas destinés à être utilisés comme seule base pour établir un diagnostic ou prendre des décisions thérapeutiques; ils sont destinés à être utilisés en conjonction avec d'autres méthodes d'évaluation des signes cliniques et des symptômes.

Contre-indications

Le capteur d'oxymètre de pouls retraités RD SET ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des réactions allergiques aux produits en caoutchouc mousse ou au ruban adhésif.

Avertissements

- Tous les capteurs et câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant utilisation, sous peine de dégradation des performances ou de blessure du patient.
- Le capteur doit être exempt de défauts visibles, de décoloration et de dommages. Si le capteur est décoloré ou endommagé, cessez de l'utiliser. N'utilisez jamais un capteur endommagé ou dont les circuits électriques sont exposés.
- Le site doit être fréquemment vérifié ou selon le protocole clinique pour s'assurer que l'adhésion, la circulation, l'intégrité de la peau et l'alignement optique sont adéquats.
- Faites preuve de prudence avec les patients mal perfusés; l'érosion cutanée et la nécrose de pression peuvent être causées lorsque le capteur n'est pas déplacé fréquemment. Évaluez le site aussi souvent que toutes les (1) heures chez les patients mal perfusés et déplacez le capteur s'il y a des signes d'ischémie tissulaire.
- Si la perfusion est faible, il convient de vérifier le site du capteur fréquemment à la recherche de signes d'ischémie, qui pourrait mener à une nécrose par pression.
- En cas de perfusion très faible au niveau du site surveillé, la lecture peut être inférieure à la saturation en oxygène de l'artère centrale.

- N'utilisez pas de ruban adhésif et ne fixez pas le capteur sur le site; cela peut restreindre le flux sanguin et entraîner des mesures inexactes. L'utilisation d'un ruban adhésif supplémentaire peut provoquer des lésions cutanées ou une nécrose de pression ou endommager le capteur.
- Les capteurs appliqués de manière trop serrée ou qui deviennent serrés en raison d'un œdème entraînent des lectures inexactes et peuvent provoquer une nécrose de pression.
- Des capteurs mal appliqués ou partiellement délogés peuvent entraîner des mesures incorrectes.
- Des applications erronées dues à de mauvais types de capteurs peuvent entraîner des lectures inexactes ou nulles.
- La congestion veineuse pourrait entraîner des valeurs inférieures à celles de la saturation artérielle en oxygène réelle. Assurez-vous donc que le sang veineux s'écoule correctement du site sous surveillance. Le capteur ne doit pas se trouver en dessous du niveau du cœur (par exemple, le capteur se trouve sur la main d'un patient dans un lit dont le bras pend jusqu'au sol).
- Les pulsations veineuses peuvent entraîner des valeurs de SpO₂ basses erronées (par exemple, régurgitation de la valve tricuspide).
- Les pulsations du ballonnet intra-aortique peuvent affecter la fréquence du pouls affichée par l'oxymètre. Vérifiez la fréquence cardiaque du patient par rapport à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- Disposez soigneusement le câble et le câble du patient afin de réduire la possibilité d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- Évitez de placer le capteur sur un membre portant un cathéter artériel ou un brassard de pression artérielle.
- Si vous utilisez l'oxymètre de pouls pendant l'administration de rayonnements à l'échelle du corps entier, maintenez le capteur hors du champ de rayonnement. Si le capteur est exposé aux rayonnements, les valeurs mesurées pourraient s'avérer inexactes ou ne pas être affichées pendant toute la durée de la période de rayonnement active.
- N'utilisez pas le capteur pendant un examen par IRM ou dans un environnement IRM.
- Les sources de lumière ambiante élevée, telles que les lampes chirurgicales (en particulier celles équipées d'une source de lumière au xénon), les lampes à bilirubine, les lampes fluorescentes, les lampes chauffantes à infrarouge et la lumière directe du soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.
- Pour éviter les interférences dues à la lumière ambiante, veillez à ce que le capteur soit correctement appliqué et recouvrez l'emplacement du capteur d'un matériau opaque, si nécessaire. Si cette précaution n'est pas prise dans des conditions de forte luminosité ambiante, les mesures risquent d'être inexactes.
- Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent être observés avec une SpO₂ apparemment normale. Lorsque des taux élevés de COHb ou de MetHb sont suspectés, une analyse de laboratoire (CO-Oximétrie) d'un échantillon de sang doit être effectuée.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) pourraient mener à des valeurs de SpO₂ inexactes.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) donnent des valeurs de SpO₂ inexactes.
- Des taux élevés de bilirubine totale pourraient mener à des valeurs de SpO₂ inexactes.
- Les doigts anormaux, les colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène ou les colorants et textures appliqués à l'extérieur comme le vernis à ongles, les ongles acryliques, les paillettes, etc. peuvent conduire à des mesures inexactes de la SpO₂.
- Des valeurs inexactes de la SpO₂ peuvent être dues à une anémie sévère, à une faible perfusion artérielle ou à des artefacts de mouvement.
- Pour éviter tout dommage, ne faites pas tremper ni n'immergez le capteur dans une solution liquide. L'immersion du dispositif dans un liquide en compromet la performance.
- Ne modifiez pas et n'altérez pas le capteur de quelque manière que ce soit. Toute altération ou modification peut affecter la performance ou la précision.
- N'essayez pas de réutiliser les capteurs ou les câbles du patient sur plusieurs patients, de les retraiter, de les reconditionner ou de les recycler, car ces processus peuvent endommager les composants électriques, ce qui pourrait nuire au patient.
- Des concentrations d'oxygène élevées pourraient faire en sorte qu'un nourrisson prématuré soit prédisposé à la rétinopathie. Par conséquent, le niveau d'alarme en cas d'augmentation démesurée de la saturation en oxygène doit être soigneusement sélectionné en conformité avec les normes cliniques acceptées.
- **Mise en garde :** remplacez le capteur lorsqu'un message de remplacement du capteur s'affiche ou lorsqu'un message de SIQ faible s'affiche systématiquement après avoir effectué les étapes de dépannage de SIQ faible indiquées dans le manuel de l'opérateur du dispositif de surveillance.
- **Remarque :** le capteur est doté de la technologie X-Cal® pour réduire au minimum le risque de lectures inexactes et de perte imprévue de la surveillance du patient. Le capteur fournit jusqu'à 120 heures de surveillance du patient pour les modèles 4000, 4001 et 4002 ou jusqu'à 168 heures pour le modèle 4003. Après une utilisation pour un seul patient, jetez le capteur.

Conditions environnementales

	<i>Fonctionnement</i>	<i>Stockage/transport</i>
Température	+5 °C à +40 °C	-20 °C à +50 °C
Humidité relative	15 % à 95 %	25 % à 90 %

Caractéristiques de performance

Le tableau ci-dessous présente les valeurs A_{rms} (Précision de la moyenne quadratique) values mesurées à l'aide du capteur adhésif RD SET avec la technologie d'oxymétrie Masimo SET dans les études cliniques.

Décile de la SpO ₂	4000	4003
	A_{rms}	A_{rms}
70-80	2,50 %	2,62 %
80-90	2,33 %	2,45 %
90-100	1,42 %	1,40 %

Aucune condition de mouvement

Décile de la SpO ₂	4000	4003
	A_{rms}	A_{rms}
70-80	2,34 %	3,56 %
80-90	2,05 %	2,03 %
90-100	1,25 %	1,45 %

Conditions de mouvement

La précision de l'oxymètre de pouls pour absence de mouvement a été testée sur 12 sujets sains, âgés de 25 à 45 ans, dont la couleur de peau variait de type Fitzpatrick I à VI. Trois (3) sujets avaient la peau foncée et une peau de type Fitzpatrick V ou VI. Sept (7) sujets étaient des femmes et cinq (5) sujets étaient des hommes.

La précision de l'oxymètre de pouls pour le mouvement a été testée sur 11 sujets sains, âgés de 18 à 47 ans, dont la couleur de peau variait de type Fitzpatrick I à VI. Trois (3) sujets avaient une peau foncée de type Fitzpatrick V ou VI. Quatre (4) sujets étaient des femmes et 7 étaient des hommes.

Les tableaux suivants montrent le biais et la précision en fonction du sexe et de la pigmentation de la peau pour les conditions d'absence de mouvement et de mouvement.

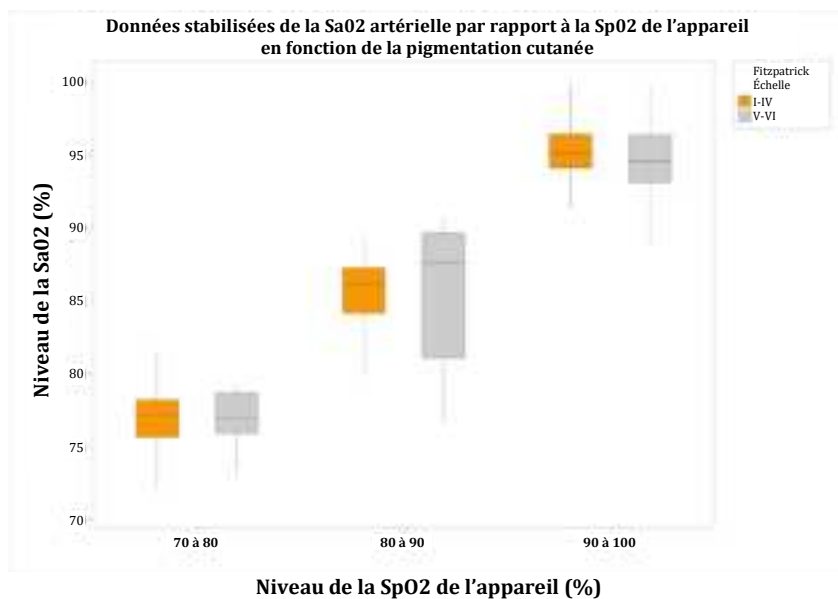
4000 Adt, sans mouvement par type de peau		
Peau	I-IV	V-VI
Nombre de paires de données	202	57
Biais (%)	-1,09	-0,26
A_{rms}	1,99	2,2

4003 Adt, sans mouvement par type de peau		
Peau	I-IV	V-VI
Nombre de paires de données	202	57
Biais (%)	-1,09	1,11
A_{rms}	1,99	2,78

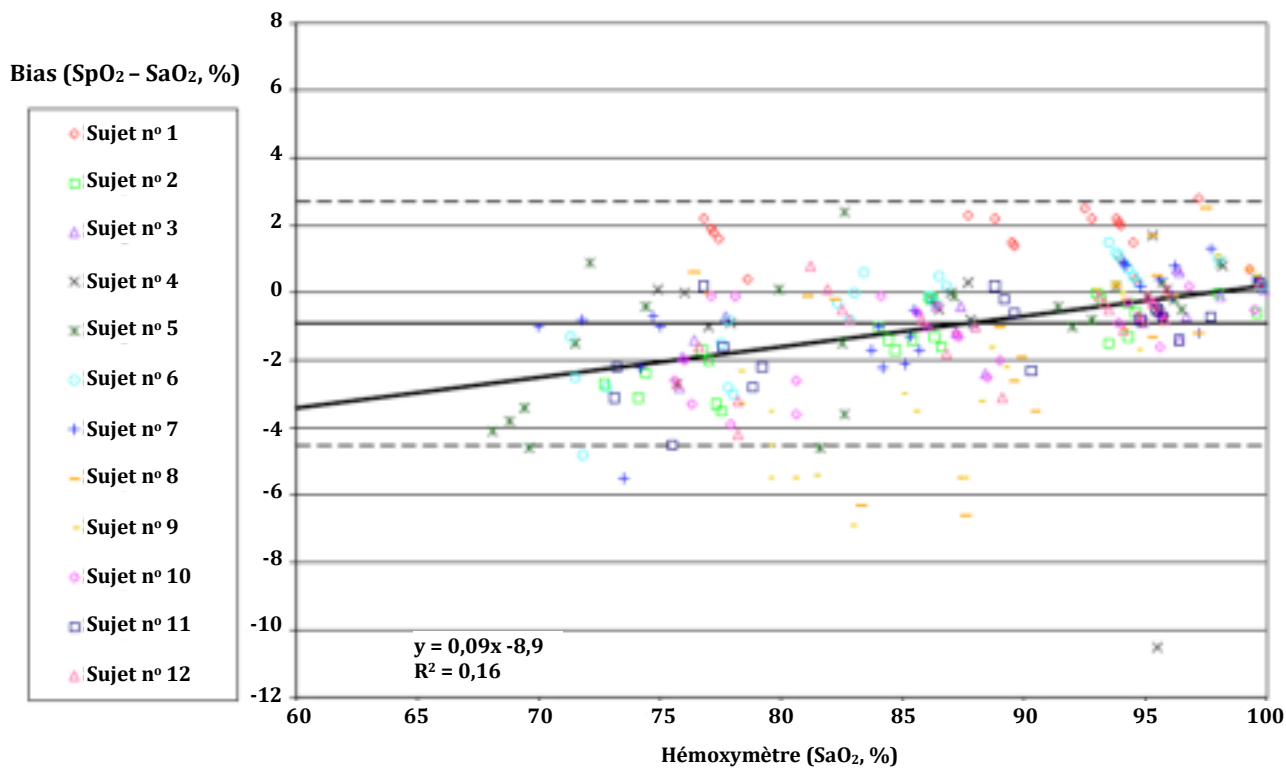
4000 Adt, mouvement par type de peau			
Peau	I-II	III-IV	V-VI
Nombre de paires de données	78	69	59
Biais (%)	-0,35	0,09	0,07
A_{rms}	2,43	1,61	1,02

4003 Adt, mouvement par type de peau			
Peau	I-II	III-IV	V-VI
Nombre de paires de données	78	71	59
Biais (%)	-0,3	-0,48	0,08
A_{rms}	3,18	1,93	1,11

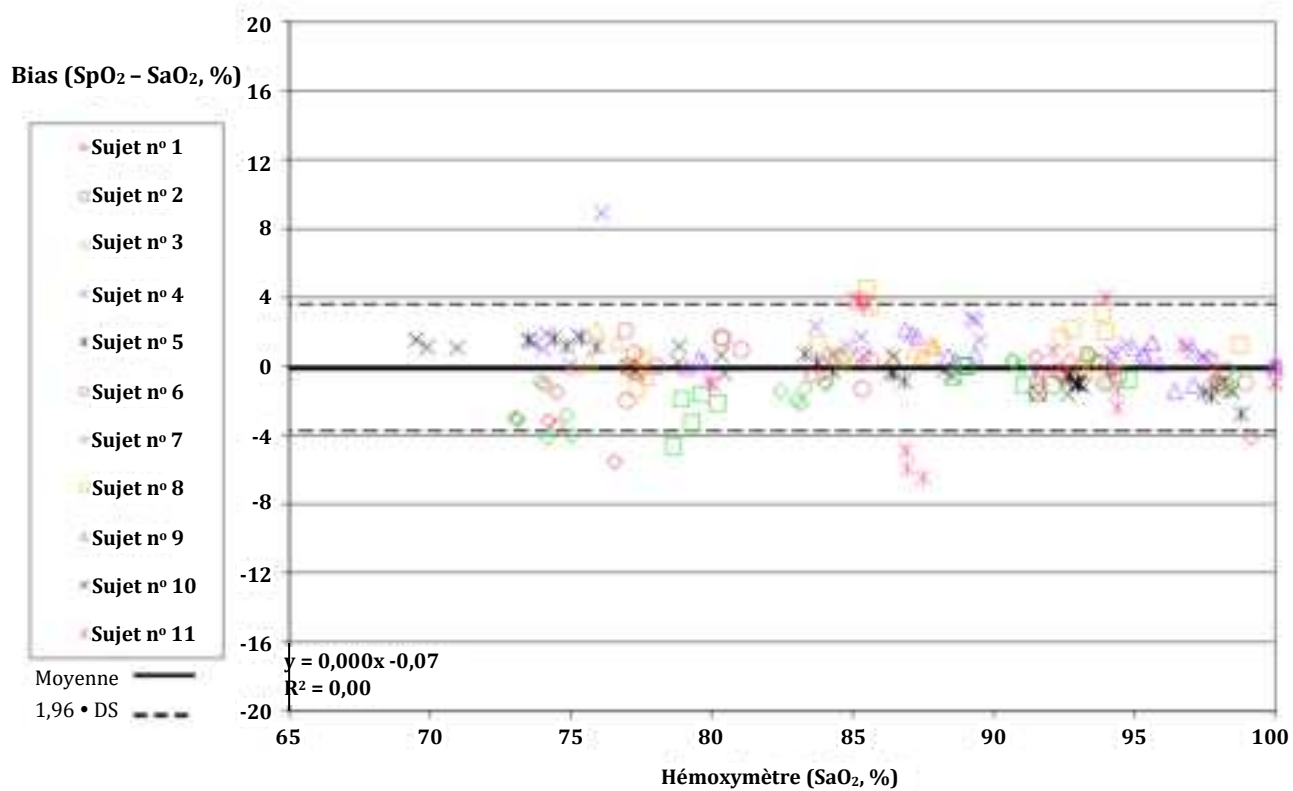
Le graphique en boîte ci-dessous montre la saturation en oxygène obtenue à partir des capteurs de l'oxymètre de pouls par rapport à la saturation artérielle en oxygène groupée par décile, avec la comparaison de la saturation en oxygène pour les types de peau Fitzpatrick I-IV et V-VI.



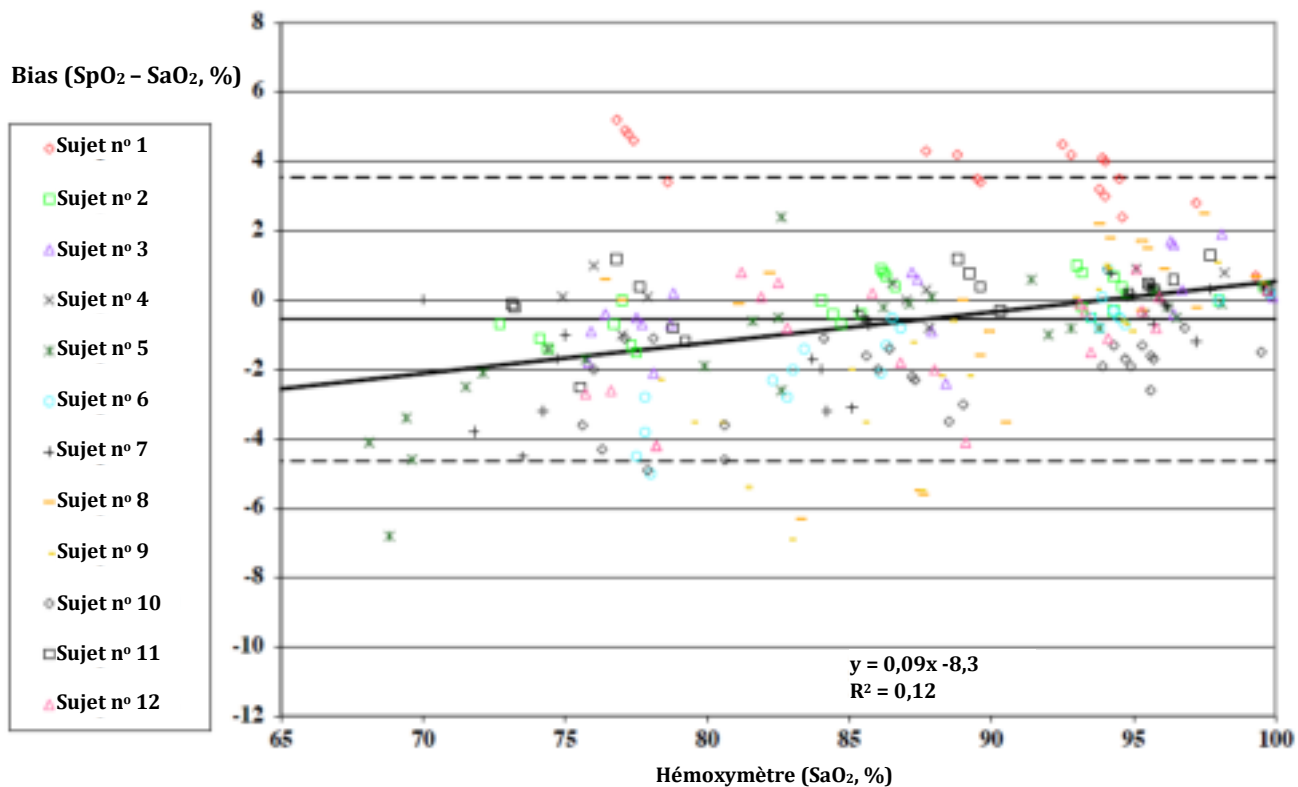
Tracé de Bland-Altman, 4000 sans mouvement



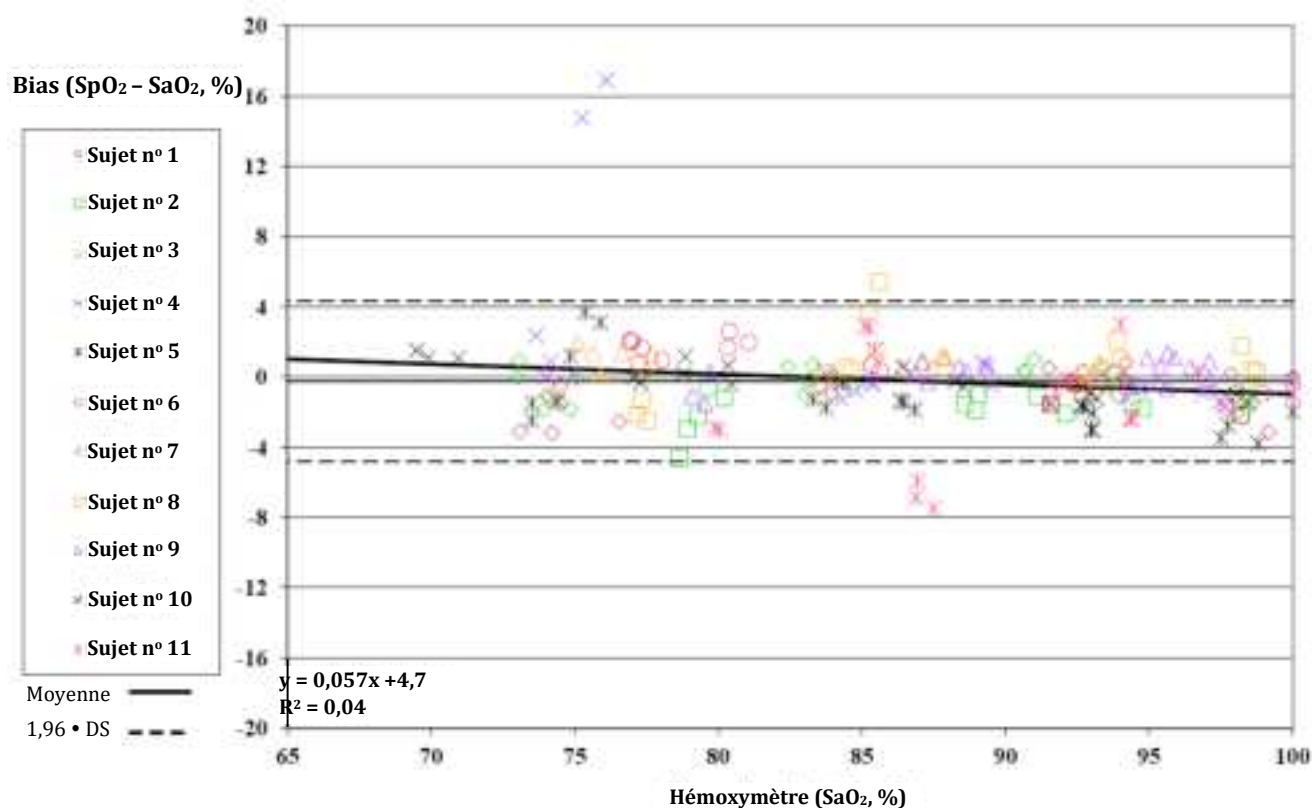
Tracé de Bland-Altman, mouvement 4000



Tracé de Bland-Altman, sans mouvement 4003



Tracé de Bland-Altman, mouvement 4003

**Mode d'emploi**

Lorsque vous sélectionnez un capteur, tenez compte du poids du patient et de son degré d'activité, de la nécessité de conditions stériles, de l'adéquation de la perfusion, de la disponibilité du site du capteur et de la durée prévue de la surveillance. Le site doit être débarrassé des débris et séché avant la mise en place du capteur.

Inspectez l'emballage avant de l'ouvrir. Si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert et que l'instrument n'a pas été utilisé, retournez le capteur et l'emballage à Stryker.

Série RD SET® :**1. Choix du site****4000 Adt : Capteur pour adultes**

- > 30 kg Le majeur ou l'annulaire de la main non dominante correspondent aux sites à privilégier.

4001 Pdt : Capteur pédiatrique

- 10 à 50 kg Le majeur ou l'annulaire de la main non dominante correspondent aux sites à privilégier.

4002 Inf : Capteur pour nourrissons

- 3 à 10 kg Le gros orteil ou le pouce est le site à privilégier.
- 10 à 20 kg Le majeur ou l'annulaire de la main non dominante correspondent aux sites à privilégier.

4003 Adt : Capteur pour adultes

- > 40 kg Le majeur ou l'annulaire de la main non dominante correspondent aux sites à privilégier.

2. Fixation du capteur au patient

Décolliez le sachet et retirez le capteur. Retirez l'endos du capteur.

4000 Adt (> 30 kg) et 4001 Pdt (10 à 50 kg)

- Orientez la partie postérieure du capteur de telle sorte que le détecteur puisse être placé en premier. Appuyez le détecteur sur la partie du doigt située à proximité de son extrémité. Appuyez le bout du doigt sur la ligne en pointillés, la partie charnue du doigt couvrant le contour du doigt et la fenêtre du détecteur.
- Enveloppez le doigt avec les ailettes du capteur en plaçant l'émetteur sur l'ongle. Lorsqu'ils sont correctement appliqués, l'émetteur et le détecteur devraient être alignés en position verticale.
- Vérifiez que le capteur est bien placé et repositionnez-le au besoin. Il est nécessaire que la fenêtre du détecteur soit recouverte intégralement pour assurer l'exactitude des données.

4002 Inf (10 à 20 kg) et 4003 Adt (> 40 kg)

- Orientez la partie postérieure du capteur de telle sorte que le détecteur puisse être placé en premier. Appuyez le détecteur sur la partie du doigt située à proximité de son extrémité et alignez-le sur le symbole (*) de l'appareil.
- Enveloppez le doigt avec l'émetteur autour du capteur, par-dessus l'ongle. Lorsqu'ils sont correctement appliqués, l'émetteur et le détecteur devraient être alignés en position verticale.
- Vérifiez que le capteur est bien placé et repositionnez-le au besoin. Il est nécessaire que la fenêtre du détecteur soit recouverte intégralement pour assurer l'exactitude des données.

4002 Inf (3 à 10 kg)

- Orientez la partie postérieure du capteur de telle sorte qu'elle ne soit pas dirigée vers le patient ou qu'elle coure le long de la partie inférieure du pied. Placez le détecteur sur la partie charnue de l'orteil de manière à ce que la ligne en pointillé se trouve à l'extrémité du doigt ou de l'orteil.
- Enroulez le capteur adhésif autour de l'orteil. Assurez-vous que la fenêtre de l'émetteur soit alignée avec le dessus de l'orteil directement opposé au détecteur.
- Vérifiez que le capteur est bien placé et repositionnez-le au besoin. Il est nécessaire que la fenêtre du détecteur soit recouverte intégralement pour assurer l'exactitude des données.

3. Fixation du capteur au câble du patient

- Ajustez la languette du connecteur du capteur de manière à ce que le circuit imprimé noir et les contacts en cuivre soient orientés vers le haut. Ajustez le câble du patient en orientant la barre de couleur et les poignées vers le haut.
- Insérez la languette de connexion du capteur dans le câble du patient jusqu'à ce que vous obteniez un clic tactile ou sonore de connexion.

4. Rattachement

- Si les fenêtres de l'émetteur et du détecteur sont nettes et que l'adhésif adhère encore à la peau, alors vous pouvez réappliquer le capteur au même patient.
- Utilisez un nouveau capteur si l'adhésif n'adhère plus à la peau.

5. Déconnexion du capteur du câble du patient

- Pour le retirer du câble du patient, tirez fermement sur le connecteur du capteur.

Retour du capteur à Stryker pour retraitement

- Seuls les capteurs qui ont fonctionné correctement durant leur utilisation clinique peuvent être placés dans le récipient de récupération pour retraitement.
- Placez délicatement le récipient de récupération fourni par Stryker.
- Une fois le récipient plein, placez-le dans la boîte préadressée fournie par Stryker, scellez la boîte et transmettez-la au service d'expédition de l'hôpital.

Garantie

Produits retraités

Stryker garantit que tous les produits retraités, sous réserve des exceptions mentionnées aux présentes, sont exempts de défauts dans le retraitement et qu'ils sont essentiellement conformes aux spécifications de produit contenues dans la documentation fournie par Stryker avec les produits concernant un usage unique conforme aux modes d'emploi d'un tel produit.

Produits pour lesquels Stryker est le fabricant d'origine

Stryker garantit que tous les produits dont elle est le fabricant d'origine, sous réserve des exceptions mentionnées aux présentes, sont exempts de défauts dans la conception, les matériaux et la main-d'œuvre et qu'ils sont essentiellement conformes aux spécifications de produit contenues dans la documentation fournie par Stryker avec de tels produits pour une période d'un an à partir de la date de l'achat.

Modalités générales de garantie applicables à tous les produits

DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR LA LOI, LA GARANTIE EXPRESSE MENTIONNÉE AUX PRÉSENTES EST LA SEULE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS ET REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE DE STRYKER, EXPRESSE OU IMPLICITE, INCLUANT, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À DES FINS PARTICULIÈRES. EN AUCUN CAS LA RESPONSABILITÉ DE STRYKER EN LIEN AVEC LA VENTE DU PRODUIT (QUE CE SOIT DANS LE CADRE DES THÉORIES DE LA RUPTURE D'UN CONTRAT, D'UN TORT, D'UNE FAUSSE REPRÉSENTATION, D'UNE FRAUDE, D'UNE GARANTIE, D'UNE NÉGLIGENCE, D'UNE RESPONSABILITÉ STRICTE OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE DU DROIT) NE PEUT ÊTRE SUPÉRIEURE AU PRIX D'ACHAT, À LA VALEUR ACTUELLE DU MARCHÉ OU À LA VALEUR RÉSIDUELLE DES PRODUITS, SELON LE MOINDRE DE CES CAS. STRYKER NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, SPÉCIAL, ACCESSOIRE, PUNITIF OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT D'UNE QUELCONQUE VIOLATION DE GARANTIE OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE JURIDIQUE.

Cette garantie ne s'applique qu'à l'utilisateur final d'origine des produits achetés directement chez Stryker ou chez un distributeur Stryker agréé. Cette garantie ne peut pas être transférée ou affectée sans le consentement écrit express de Stryker.

Cette garantie ne couvre pas ce qui suit : (1) des produits mal utilisés, négligés, modifiés, altérés, ajustés, trafiqués, incorrectement installés ou remis en état; (2) des produits qui ont été réparés par toute autre personne que le personnel de Stryker sans le consentement écrit préalable de Stryker; (3) des produits soumis à un stress inhabituel ou qui n'ont pas été entretenus conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur ou tel que démontré par un représentant de Stryker; (4)

des produits sur lesquels tous les numéros de série d'origine ou autres marques d'identification ont été retirés ou détruits; ou (5) des produits réparés à l'aide de composants non autorisés ou non fabriqués par Stryker.

Si une réclamation valide au titre de la garantie est reçue dans les trente (30) jours suivant l'expiration de la période de garantie applicable, Stryker, à sa seule discrétion : (1) remplacera le produit sans frais par un produit au moins équivalent sur le plan fonctionnel par rapport au produit d'origine ou (2) remboursera le prix d'achat du produit. Si un remboursement est fourni par Stryker, le produit pour lequel le remboursement est décidé doit être retourné à Stryker et deviendra la propriété de Stryker. Dans tous les cas, la responsabilité de Stryker pour une violation de la garantie se limitera à la valeur de remplacement de la pièce ou du composant défectueux ou non conforme.

Si Stryker détermine à sa seule discrétion que la défectuosité ou la non-conformité invoquée du produit est exclue de la garantie comme il est décrit aux présentes, elle avisera le client d'une telle décision et lui fournira une évaluation des coûts de réparation du produit. Dans un tel cas, toute réparation sera effectuée aux tarifs standard de Stryker.

Les produits et les composants de produit réparés ou remplacés dans le cadre de cette garantie continueront à être garantis tel que décrit aux présentes durant toute la période de garantie applicable initiale ou, si la période de la garantie initiale est expirée au moment où le produit est réparé ou remplacé, pour une période de trente (30) jours après la livraison du produit réparé ou remplacé. Lorsqu'un produit ou un composant est remplacé, l'article fourni en remplacement deviendra la propriété

du client et l'article remplacé devient la propriété de Stryker. Si un remboursement est fourni par Stryker, le produit pour lequel le remboursement est décidé doit être retourné à Stryker et deviendra la propriété de Stryker.

Les informations concernant le fabricant d'équipement d'origine fournies sur l'étiquette apparaissent sous forme d'ID de dispositif avant le retraitement et pourraient contenir les marques de commerce de tierces parties non liées qui ne commanditent pas ce dispositif.

Masimo, RD SET, SET et X-Cal sont des marques déposées au niveau fédéral de Masimo Corporation

MPX RÉV. B 06/2024 EL10150