

Pronto-7™



Pronto-7 – doté de la technologie rainbow 4D™ – pour la mesure ponctuelle rapide et non invasive de l'hémoglobine totale (SpHb®), de la SpO2, de la fréquence du pouls et de l'indice de perfusion



Une nouvelle solution pour la mesure ponctuelle de l'hémoglobine

Les tests de laboratoire invasifs traditionnels apportent des résultats tardivement et exigent le recours à une ponction douloureuse et à des prélèvements chronophages.

Le Masimo Pronto-7 offre une solution non invasive et rapide pour la mesure ponctuelle de l'hémoglobine totale (SpHb), de la SpO₂, de la fréquence du pouls et de l'indice de perfusion, qui peut apporter les avantages suivants :

CLINICIEN

- > Facilite l'évaluation rapide du patient
- > Réduit le temps d'attente nécessaire aux résultats de laboratoire

PERSONNEL

- > Facile à utiliser – réduit le temps de formation et améliore l'efficacité
- > Diminue le risque de piqûre accidentelle et l'exposition aux pathogènes à diffusion hématogène
- > Ne nécessite aucun consommable de laboratoire, n'engendre aucun déchet à éliminer

PATIENT

- > Réduit les piqûres douloureuses et les prélèvements chronophages
- > Permet un entretien immédiat, face à face, avec le clinicien



QUATRE ÉTAPES SIMPLES

1

SÉLECTIONNER LA TAILLE DU CAPTEUR



2

PLACER LE CAPTEUR SUR LE DOIGT



3

APPUYER SUR LE BOUTON TEST



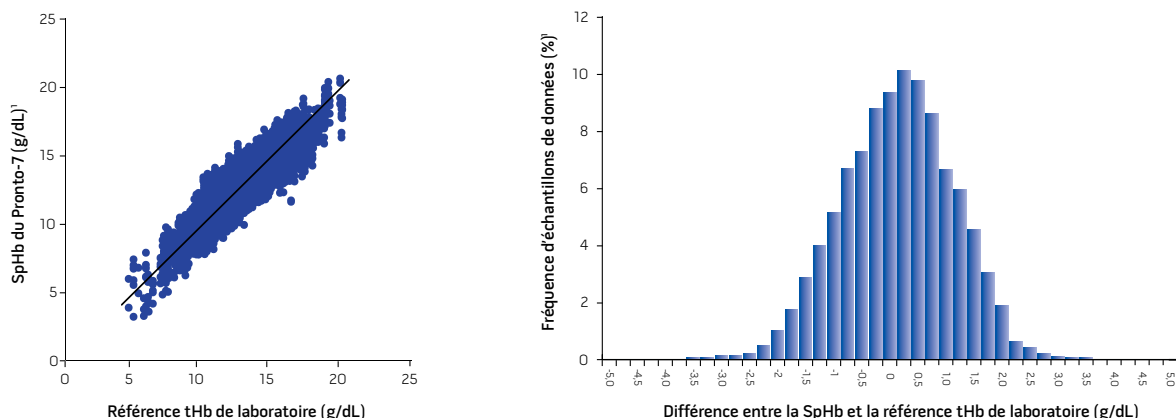
4

OBTENIR LES RÉSULTATS

Enregistrement automatique – option d'impression, de courriel, ou d'enregistrement manuel



PERFORMANCES ANALYTIQUES DE LA SpHb



Dans 11 335 comparaisons des mesures de SpHb et d'hémoglobine invasives (tHb) obtenues avec un appareil de laboratoire de référence, la précision de SpHb suivante a été obtenue :¹

- Biais de -0,02 g/dL
- Écart type 0,99 g/dl
- En dessous de 6 à 12 g/dl, plus de 95% des mesures de SpHb étaient dans la limite de 2 g/dl par rapport à la valeur tHb de laboratoire
- En dessous de 12 à 18 g/dl, plus de 95% des mesures de SpHb étaient dans la limite de 2 g/dl par rapport à la valeur tHb de laboratoire

Remarque : Ces résultats ont été obtenus selon un protocole spécifique, dans lequel l'intégralité du mode d'emploi a été respecté et les mesures de SpHb ont été comparées à des mesures référence de laboratoire validées. Les différences au niveau des résultats peuvent être causées par de nombreux facteurs, dont ceux repris dans le mode d'emploi de Masimo. Certains chercheurs indépendants ont effectué leurs propres mesures et obtenu des résultats similaires, alors que d'autres chercheurs ont noté des différences plus importantes lors de la comparaison des mesures de SpHb aux mesures de laboratoire.

PERFORMANCES

Mesure	Plage	Résolution	Précision ²
Hémoglobine totale (SpHb) Mode normal de sensibilité	0-25 g/dL	0,1 g/dL	.6-18 g/dL ± 1,0 g/dL @ 1Std.
Hémoglobine totale (SpHb) Mode maximum de sensibilité	0-25 g/dL	0,1 g/dL	4,5-20 g/dL ± 1,1 g/dL @ 1Std.
Hémoglobine totale (SpHb) Multi mode	0-25 g/dL	0,1 g/dL	.6-18 g/dL ± 1,0 g/dL @ 1Std.
Saturation artérielle en oxygène (SpO2)	0-100 %	.1 %	.70 % à 100 % ± 2 %
Fréquence du pouls (FP)	30-250 bpm	1 bpm	< 3 bpm
Indice de perfusion (PI)	0,02 %-20 %	0,01 %	

SPÉCIFICATIONS

Appareil Pronto-7*

Généralités

Type CO-oxymètre de pouls
 Mode de fonctionnement Mesure ponctuelle
 Capacité de mémorisation de tests 8 000
 Connectivité sans fil 802.11 b/g, Bluetooth
 Modes de rapports Impression, courriel, sonore
 Formats des rapports Test unique, test multiple, résumé de l'appareil
 Impression des rapports Imprimante Bluetooth thermique en option, USB, imprimante sans fil 802.11 (PCL 5, 5e, 6) ou Bluetooth vers des imprimantes validées
 Accessoires inclus ... Cordon d'alimentation en CA, câble USB et étui Pronto-7

Caractéristiques électriques

Alimentation par batterie Rechargeable au lithium-polymère
 Capacité Environ 2 heures à pleine charge
 Nombre de mesures ponctuelles avec une batterie à charge pleine ... 140
 Durée de rechargement des batteries 5 heures appareil éteint
 6 heures appareil allumé
 Isolation Adaptateur CA/CC de qualité médicale
 Alimentation en CA 100-240V, 50-60 Hz, 15VA max.

Caractéristiques environnementales

Température de fonctionnement 5 °C à +40 °C (41 °F à 104 °F)
 Température de stockage -40 °C à +70 °C (-40 °F à 158 °F)
 Humidité de fonctionnement 5 % à 95 %, sans condensation
 Altitude de fonctionnement 500 mbar à 1 060 mbar
 -304 m à 5 486 m (-1 000 pieds à 18 000 pieds)

Caractéristiques physiques

Dimensions 13 cm x 7,2 cm x 2,5 cm (5,1" x 2,8" x 1")
 Poids 296,4 g (10,5 oz)
 Alarmes visuelles Batterie faible, défaillance système

Affichage/Indicateurs

Affichage des données SpO2%, fréquence du pouls (FP) battements par minute, SpHb g/dL, PI%, voyant de capacité des piles, heure et nombre de tests
 Type Écran tactile résistif 3,7 pouces

Conformité

Conformité EMC EN60601-1-2, Classe B
 Classification de l'équipement IEC 60601-1
 Type de protection (alimentation par batterie) Alimentation interne
 Type de protection (alimentation secteur) Catégorie 2
 Degré de protection-capteur Type BF-pièce appliquée

Capteur Rainbow 4D

Généralités

Type Capteur à connexion directe Spot-Check (DCSC) à usage unique
 Petit (jaune) 8 à 12 mm (0,31 à 0,47 po.) de diamètre
 Moyen (rouge) 12 à 16 mm (0,47 à 0,63 po.) de diamètre
 Large (gris) 16 à 20 mm (0,63 à 0,79 po.) de diamètre
 Réactivation du capteur Chargement initial ou via téléchargement en ligne

Caractéristiques physiques

Longueur 119,4 cm (47")
 Poids 105 g (3,7 oz)

¹ Données de soumission Masimo FDA 510(k) utilisant le mode normal de sensibilité.

² La précision de la SpO2 a été homologuée sur des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre de l'ordre de 60 % à 100 % comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire. La précision de la SpHb a été validée sur des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin et sur des patients en chirurgie ayant une pigmentation cutanée claire à sombre dans une plage SpHb de 6 g/dl à 18 g/dl comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire. La SpHb n'a pas été validée en mouvement ou dans des conditions de perfusion basse. La précision de la fréquence du pouls a été validée dans une plage de 25 à 240 bpm lors de bancs d'essai comparativement à un simulateur Biotek Index 2. La variation des spécifications de précision équivaut à plus ou moins un écart-type englobant 68 % de la population. Pour connaître les spécifications des tests, contactez Masimo.

* Validation 510(k) en cours