

8 juillet 2024

Objet : Utilisateurs des appareils Rad-57 et Rad-67

De la part de Masimo Corporation - Fabricant des appareils Rad-57 et Rad-67 à capacité de mesure de SpCO :

Motif de cette communication :

Masimo a été informée par l'ANSM de deux cas récents de mesures de SpCO élevées qui n'ont pas été confirmées. Cette communication a pour but de rappeler aux utilisateurs les indications d'utilisation, les limites et les caractéristiques de fonctionnement, ainsi que les mesures à suivre en cas de suspicion d'intoxication au CO.

Les appareils Rad-57 et Rad-67 de Masimo ne sont pas indiqués pour le diagnostic de l'intoxication au CO. L'appareil Rad-57 fournit des mesures de SpCO qui permettent aux utilisateurs d'évaluer les patients dans le cadre de leur processus d'évaluation clinique. Ces appareils ne doivent pas être utilisés comme unique indication à la base d'une décision médicale. Leurs mesures doivent être considérées conjointement avec les signes et symptômes cliniques.

Les appareils et accessoires Rad-57 et Rad-67 sont indiqués pour la surveillance continue et ponctuelle de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂), du pouls (PR), de la concentration totale en hémoglobine (SpHb), de la saturation en carboxyhémoglobine (SpCO) et/ou de la saturation en méthémoglobine (SpMet). Les Rad-57 et Rad-67 et leurs accessoires sont indiqués pour les patients adultes, pédiatriques et nouveaux-nés, à la fois en situation d'immobilité et de mobilité, et chez des patients dans un état d'hypoperfusion ou de perfusion normale, à l'hôpital, en établissement de type hospitalier, durant le transport et à domicile.

Dans le cas d'une mesure élevée de SpCO :

Des valeurs de SpCO inhabituellement élevées peuvent résulter des situations suivantes : faibles valeurs du SIQ ou d'indice de perfusion (PI), taille ou emplacement inappropriés du capteur, taux de méthémoglobine élevé, faibles taux de saturation en oxygène artériel (SpO₂), y compris hypoxémie causée par l'altitude, artefact induit par le mouvement et anémie sévère.

En cas de mesures inhabituellement élevées de SpCO sur un patient, il est recommandé de : repositionner le capteur, faire la moyenne des valeurs obtenues à trois emplacements de mesure différents pour améliorer la précision, vérifier que le capteur est adapté à la taille du patient, vérifier le bon placement du capteur et soumettre un échantillon de sang à une analyse de CO-oxymétrie.

Autres facteurs pouvant influencer sur les mesures de SpCO :

- Taux élevés de méthémoglobine.
- Hémoglobinopathies (défauts qualitatifs, y compris la drépanocytose) et troubles de la synthèse de l'hémoglobine (défauts quantitatifs, tels que les thalassémies).
- Taux d'hémoglobine extrêmement élevés.
- Hypoperfusion artérielle.
- Faibles taux de saturation en oxygène artériel (SpO₂), y compris hypoxémie causée par l'altitude.
- Artefact induit par le mouvement.
- Anémie sévère.
- Capteurs mal placés.
- Certains vernis à ongles.
- Colorants intraveineux.

Exactitude de l'appareil :

L'exactitude de la mesure de SpCO est Arms : $\pm 3\%$ sur une plage de mesure de 1 % à 40 %. L'exactitude de l'appareil est représentée par la valeur Arms, qui combine la justesse (biais) et la précision. L'exactitude Arms est calculée en fonction de valeurs de mesure statistiquement distribuées ; environ 68 % des valeurs mesurées se situent dans la fourchette de \pm la valeur d'Arms.

Environ 95 % des mesures sont à $\pm 6\%$ de la référence par méthode invasive et environ 99,7 % des mesures sont à $\pm 9\%$ de cette référence.

Alarmes :

Le réglage par défaut de l'alarme de bas niveau de SpCO est « Off » (désactivée), tandis que le réglage par défaut de l'alarme de haut niveau de SpCO est de 10 %. Ces limites peuvent être modifiées en fonction des besoins du cas particulier considéré. Il y a des alarmes sonores associées aux limites d'alarme définies.