

Dossier d'information EURO PHARMAT DISPOSITIF MEDICAL

Nom : TYCO HEALTHCARE France SAS

Dénomination commune : Capteurs d'Oxymétrie

Dénomination commerciale : MAX-FAST Capteur adhésif OxiMax frontal adulte ou pédiatrique > 10kg

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Température ambiante Durée de la validité du produit : jusqu'à la date de péremption sur chaque emballage
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Se rapporter à la notice en annexe
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : voir notice d'utilisation
6.2	Indications : le modèle Max-FAST, est indiqué pour le monitoring non invasif en continu (12heures sur le même site) de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence du pouls chez un seul patient, dont le poids est supérieur à 10kg. Le capteur MAX-FAST est indiqués lorsque les capteurs digitaux ne parviennent pas à détecter un signal pulsatile, lorsque les mains sont difficilement accessibles, chez les patients agités.
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe
6.4	Contre- Indications : Se rapporter à la notice en annexe
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p>Capteur <i>OxiMax</i> (5^{ème} génération <i>Nellcor</i>), équipé d'une puce électronique capable d'encoder une grande quantité d'informations dont un nombre de courbe de calibration illimitées. Chaque capteur <i>OxiMax</i> est électroniquement programmé avec les coefficients spécifiques qui définissent sa propre courbe de calibration. Associés aux moniteurs de technologie <i>Nellcor</i>, des valeurs précises de SpO2 et de pouls sont fournies même dans des conditions difficiles d'hypoperfusion ou d'un patient en mouvement.</p> <p>Tirant parti de cette mémoire numérique placée dans chaque capteur <i>OxiMax</i>, des informations sous forme de « messages capteurs » sont enregistrées et communiquées aux moniteurs de technologie <i>Nellcor OxiMax</i>. Par exemple des épisodes hypoxiques antérieurs sont enregistrés dans le capteur et restitués via le moniteur aux personnels soignants. De même, le système <i>OxiMax</i> peut prévenir les cliniciens que le capteur est mal positionné ou sur un site inapproprié pour ce type de capteur.</p>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Notice d'utilisation

A utiliser avec la technologie OxrMAX™ uniquement

Mode d'emploi

Indications/Contre-indications

Le capteur de front Nellcor OxrMAX à adhésif réfléchissant modèle MAX-FAST est indiqué pour utilisation sur un seul patient adulte ou pédiatrique (≥ 10 kg) nécessitant un monitoring en continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence du pouls.

Le capteur d'oxymétrie MAX-FAST est livré stérile pour utilisation chez un patient unique. Ce capteur ne contient pas de latex. Trois couches adhésives à onglet recouvertes d'un papier protecteur blanc sont fixées au capteur. Le papier protecteur blanc est retiré avant la première application sur le patient. Quand le capteur est déplacé sur un nouveau site sur le même patient, une nouvelle bande adhésive peut être exposée en retirant du capteur la bande adhésive précédemment utilisée.

Ce capteur d'oxymétrie doit être utilisé seulement avec les instruments Nellcor OxrMAX et les instruments équipés de la technologie d'oxymétrie Nellcor. Consultez les fabricants individuels pour connaître la compatibilité de leurs instruments particuliers et de ce modèle de capteur.

La responsabilité incombe à chaque fabricant d'instruments compatibles Nellcor de déterminer si et dans quelles conditions ses instruments sont compatibles pour une utilisation efficace et en toute sécurité avec chaque modèle de capteur Nellcor. Ceci peut inclure des spécifications différentes et/ou des avertissements, des précautions d'emploi ou des contre-indications. Référez-vous au manuel de l'utilisateur de l'instrument ou contactez le fabricant pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation de ce capteur avec leur instrument compatible Nellcor. Référez-vous au manuel de l'utilisateur de l'instrument ou contactez le fabricant pour obtenir avertissements, précautions d'emploi ou contre-indications supplémentaires.

Le capteur MAX-FAST est contre-indiqué chez les patients sujets à des réactions allergiques à l'adhésif, chez les patients transpirant abondamment, ou dans les cas où le patient est en position de Trendelenburg (tête plus bas que le cœur).

Instructions d'utilisation

Le capteur MAX-FAST peut être réutilisé sur le même patient. Le capteur peut être utilisé sur le même site pendant 12 heures au maximum, à condition que le site soit vérifié à intervalles réguliers pour s'assurer de l'intégrité du derme, du positionnement correct et de la bonne adhésivité du capteur. Les caractéristiques dermatologiques individuelles conditionnent la tolérance de la peau à la pose d'un capteur, il peut donc être nécessaire de changer le site du capteur plus fréquemment chez certains patients.

Pour poser le capteur MAX-FAST :

- 1) Nettoyer le site du capteur à l'alcool et essuyer pour retirer le sébum. Voir l'illustration **A** pour le site recommandé.
- 2) Repérer les deux composants optiques du capteur. **B**
- 3) Retirer le papier protecteur blanc pour exposer la première des trois couches adhésives. **C** Le capteur MAX-FAST est maintenant prêt à être appliqué sur le patient.

Remarque : Trois couches adhésives sont fixées au capteur, équipées chacune d'un onglet pour un retrait facile. Avant de repositionner le capteur sur le même patient, exposer d'abord une nouvelle couche adhésive en tirant sur l'onglet pour retirer la couche précédente. Le capteur est alors prêt à être appliqué à nouveau sur le patient.

- 4) Appuyer fermement sur le capteur MAX-FAST pendant 10 secondes, en s'assurant que toute la surface adhésive est en contact avec la peau.

Remarque : Le capteur MAX-FAST doit être appliqué sur une surface plane et non pileuse du front.

- 5) Selon le besoin, le câble du capteur peut être fixé sur le vêtement du patient ou ailleurs en utilisant le clip présent sur le câble. Pour l'ouvrir, appuyer sur les côtés du clip ; relâcher pour le refermer. **D**
- 6) Si le bandeau en mousse en option est utilisé, ceindre la tête du bandeau avec précaution, en maintenant celui-ci en place à l'aide de la fixation sans adhésif. **E** Ne jamais serrer le bandeau. S'assurer que le capteur est complètement recouvert. S'assurer que la bandeau exerce une pression homogène sur l'ensemble du capteur.

Remarque : Le bandeau est vendu séparément. Contactez le service consommateurs Nellcor ou votre représentant Nellcor local pour les informations sur la commande.

- 7) Brancher le capteur d'oxymétrie MAX-FAST sur l'oxymètre, et vérifier le bon fonctionnement conformément au manuel de l'opérateur de l'oxymètre.

Remarque : Si le capteur ne peut détecter le pouls de manière fiable, cela peut indiquer qu'il est mal positionné, ou que le site du capteur est trop ridé, trop pigmenté ou coloré (par une coloration externe telle qu'un colorant ou une crème pigmentée, par ex.) pour permettre une transmission correcte de la lumière. Dans ces cas, repositionner le capteur ou choisir un autre capteur Nellcor pouvant être utilisé sur un autre site.

Mises en garde

- 1) Comme pour tout équipement médical, acheminer les câbles avec précaution pour diminuer le risque de strangulation ou d'accrochage du patient.
- 2) Ne pas utiliser le capteur MAX-FAST ou d'autres capteurs d'oxymétrie pendant l'exploration par RMN. Le courant de conduction peut provoquer des brûlures. De plus, le capteur MAX-FAST peut altérer la qualité de l'image et l'unité RMN peut affecter la précision des mesures d'oxymétrie.
- 3) La lecture de la saturation en oxygène peut être faussée basse (c.-à-d. un mélange de valeurs artérielles et veineuses) en présence de régurgitation tricuspide du fait de pulsations veineuses rétrogrades.
- 4) Ne pas utiliser un capteur ou un câble de capteur d'oxymétrie abîmé. Ne pas utiliser un capteur dont les composants optiques sont exposés.

Précautions

- 1) Une mauvaise application du capteur MAX-FAST peut entraîner une inexactitude des mesures. Toujours se conformer au *mode d'emploi* pour s'assurer d'un positionnement correct.
- 2) Bien que le capteur MAX-FAST soit conçu pour réduire les effets de la lumière ambiante, une lumière excessive peut affecter l'exactitude des mesures. Dans ce cas, recouvrir le capteur d'un tissu opaque.
- 3) Des mouvements excessifs du patient peuvent diminuer les performances. Dans ce cas, essayer de calmer le patient, ou choisir un autre capteur Nellcor avec un site d'application différent.
- 4) Ne pas utiliser de ruban adhésif avec le capteur MAX-FAST. L'emploi d'adhésif supplémentaire peut endommager la peau.
- 5) Des pulsations veineuses, conséquence d'un serrage trop important du bandeau en mousse, peut entraîner l'inexactitude des mesures de saturation.

- 6) Ne pas altérer ou modifier le capteur MAX-FAST. Toute altération ou modification peut affecter les performances ou la précision.
- 7) Pour les patients en décubitus, le pooling veineux peut induire des mesures inexactes.
- 8) Ne pas immerger le capteur dans l'eau ni dans des produits de nettoyage. L'immersion du capteur peut entraîner un mauvais fonctionnement du capteur et/ou des mesures d'oxymétrie inexactes.
- 9) Si l'emballage stérile est endommagé, ne pas restériliser. Se conformer à la réglementation et aux instructions locales concernant la destruction ou le recyclage des capteurs.

Si vous avez des questions concernant ces informations, contactez les services techniques Nellcor ou votre représentant local.

Spécifications relatives à la précision

Pour les spécifications relatives à la précision en cas d'utilisation avec les moniteurs Nellcor, se reporter aux informations fournies avec le moniteur ou prendre contact avec le Service technique Nellcor (aux Etats-Unis). Pour les autres pays, prendre contact avec le représentant Nellcor local.

Pour la plage de spécifications de précision de ce capteur lorsqu'il est utilisé avec des instruments compatibles Nellcor, référez-vous au manuel de l'utilisateur de l'instrument ou contactez le fabricant de l'instrument.

Copies additionnelles des Instructions

Des copies additionnelles de ces Instructions sont disponibles gratuitement en appelant Nellcor ou ses distributeurs agréés. Aux acheteurs de produits obtenus auprès de Nellcor ou de ses distributeurs agréés est aussi accordée par les présentes et sous la protection des droits d'auteur de Nellcor Puritan Bennett la permission de faire des copies additionnelles de ces instructions pour utilisation par ces mêmes acheteurs.

Ce capteur est protégé par les brevets américains et équivalents étrangers suivants pour utilisation sur patient unique : 4.621.643, 4.700.708 et 4.830.014. Toute autre utilisation de ce capteur n'est pas autorisée par Nellcor Puritan Bennett conformément aux brevets mentionnés.

© 2002 Nellcor Puritan Bennett Inc.
Tous droits réservés.