

Dossier d'information EURO PHARMAT
DISPOSITIF MEDICAL

Nom : TYCO HEALTHCARE France SAS

Dénomination commune : Capteurs d'Oxymétrie

Dénomination commerciale : MAX-N-I Capteur adhésif OxiMax pédiatriques 3 à 20kg

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-I, est indiqué pour le monitoring non invasif en continu de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence du pouls chez un seul patient, dont le poids est compris entre 3 et 20kg.
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 Nellcor), 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.</p> <p>Associés aux moniteurs de technologie Nellcor, 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 Nellcor <i>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

Indications/Contre-indications

Le capteur à oxygène Nellcor OxiMAX pour nourrisson, modèle MAX-I, est indiqué pour le monitoring non invasif en continu de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence du pouls chez un seul nourrisson, dont le poids doit être compris entre 3 et 20 kg.

Ce capteur doit être utilisé seulement avec les instruments Nellcor et les instruments équipés d'oxymétrie Nellcor ou ayant une licence d'utilisation des capteurs Nellcor (instruments compatibles Nellcor). La technologie Nellcor OxiMAX intégrée au capteur lui confère, lorsqu'il est connecté à un instrument compatible OxiMAX, des caractéristiques de performances avancées. Consulter chaque fabricant pour connaître la compatibilité des différents instruments et modèles de capteurs.

Il est de la responsabilité de chaque fabricant d'instruments compatibles Nellcor, de déterminer dans quelles conditions ses instruments sont compatibles pour une utilisation efficace et en toute sécurité avec chaque modèle de capteur Nellcor. Différentes spécifications et/ou avertissements, précautions à prendre ou contre-indications peuvent par exemple, être requis. Pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation de ce capteur avec les instruments compatibles Nellcor, se référer au manuel de l'utilisateur de l'instrument ou consulter le fabricant.

Le MAX-I est contre-indiqué chez des patients sujets à des réactions allergiques à la bande adhésive.

Instructions d'utilisation

- 1) Oter la protection de plastique du MAX-I et repérer les fenêtres transparentes (b) sur le côté adhésif. Les fenêtres recouvrent les composants optiques. Noter les repères d'alignement correspondants (a) sur le côté non adhésif ainsi que les pointillés (c) entre les deux repères **A**.

Le gros orteil constitue le site préférentiel pour le MAX-I. Le capteur peut toutefois aussi être appliqué sur un doigt de taille semblable, comme le pouce, par exemple.

Remarque : Le site du capteur doit en priorité être un membre sans cathéter artériel, brasard à tension ou voie veineuse de perfusion.

- 2) Orienter le MAX-I de sorte que la fenêtre située à proximité du câble soit alignée sous le gros orteil, comme indiqué. Le câble doit se trouver dans le prolongement du talon **B**.
- 3) Envelopper fermement le MAX-I mais sans serrer autour de l'orteil. Les fenêtres doivent être *opposées* **C**.
- 4) Enrouler le restant de la bande autour de l'orteil sans serrer. Utiliser une bande adhésive supplémentaire afin de bien fixer le câble le long de la plante du pied, en veillant à ne pas serrer pour assurer une bonne circulation **D**.
- 5) Introduire le raccord du MAX-I dans l'oxymètre et s'assurer du fonctionnement correct conformément au manuel d'utilisation de l'oxymètre.

Remarque : Si le capteur ne peut détecter le pouls de manière fiable, cela signifie qu'il est probablement mal positionné, ou que le site du capteur est trop épais, trop fin ou encore trop profondément pigmenté ou coloré (par une coloration externe telle qu'un vernis à ongles, 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 applicable sur un autre site.

Réutilisation

Le MAX-I peut être réutilisé sur le même patient aussi longtemps que la bande adhésive colle à la peau sans glisser.

Les «pastilles» adhésives double-face fournies servent à réappliquer le capteur. Placer une pastille transparente sur chaque fenêtre, comme indiqué, et retirer ensuite la protection de papier sur chaque pastille **E**. Le capteur peut à présent être réutilisé sur le même patient.

Mises en garde

- 1) Une mauvaise application du MAX-I peut entraîner une inexactitude dans les mesures.
- 2) Une augmentation significative du taux d'oxygène dans le sang peut provoquer, chez le prématuré, une rétinopathie. C'est la raison pour laquelle les limites d'alarme de la SpO₂ doivent être conformes aux normes cliniques reconnues en tenant compte de la précision de l'oxymètre utilisé.
- 3) Bien que le MAX-I 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.
- 4) La circulation en aval du site du capteur doit être souvent contrôlée. Le site doit être examiné toutes les 8 heures afin de vérifier l'adhésion, l'intégrité de la peau et un alignement optique correct. Si l'aspect de la peau change, déplacer le capteur sur un autre site.
- 5) La présence de colorants intravasculaires ou externes tels qu'un vernis à ongles ou une crème pigmentée peut affecter l'exactitude des mesures.
- 6) Des mouvements excessifs peuvent compromettre les résultats. Dans ce cas, essayer de calmer le patient ou choisir un autre site où les mouvements sont limités.
- 7) Ne pas immerger le capteur dans l'eau ni dans des produits de nettoyage. Ne pas restériliser.
- 8) Si le capteur est trop serré ou si une bande supplémentaire est utilisée, les pulsations veineuses peuvent entraîner des mesures de saturation inexactes.
- 9) Ne pas utiliser le MAX-I ou d'autres capteurs d'oxymétrie pendant l'exploration par IRM. Le courant de conduction peut provoquer des brûlures. Le MAX-I peut altérer la qualité de l'image et l'unité IRM peut affecter la précision des mesures de l'oxymètre.
- 10) Ne pas adapter ou modifier le MAX-I ; cela pourrait affecter les résultats ou la précision.
- 11) Pour les avertissements, précautions à prendre ou contre-indications additionnels lorsque ce capteur est utilisé avec des instruments compatibles Nellcor, se référer au manuel de l'utilisateur de l'instrument ou contacter le fabricant de l'instrument.
- 12) Si l'emballage stérile est endommagé, NE PAS restériliser. Se conformer à la réglementation et aux instructions locales en vigueur concernant la destruction et le recyclage des capteurs.

Instructions figurant sur l'emballage du capteur

② Patient unique.

STERILE | EO Stérile sous emballage non ouvert et non endommagé ; stérilisé aux E.U.

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 États-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, se référer au manuel de l'utilisateur de l'instrument ou contacter 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 suivants, ou par les brevets étrangers correspondants, 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, conformément aux brevets mentionnés.

© 2002 Nellcor Puritan Bennett Inc.
Tous droits réservés.