

Dossier d'information EURO PHARMAT
DISPOSITIF MEDICAL

Nom : TYCO HEALTHCARE France SAS

Dénomination commune : Capteurs d'Oxymétrie

Dénomination commerciale : MAX-R-I Capteur nasal adhésif OxiMax patient > 50kg

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	

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : voir notice d'utilisation
6.2	Indications : le modèle nasal Max-R, 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 supérieur à 50kg. Usage recommandé en cas d'hypo perfusion périphérique, lorsque le monitoring au bout du doigt est impossible.
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. 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

Mode d'emploi

Indications/Contre-indications

Le capteur à oxygène nasal Nellcor Oximax pour adulte, modèle MAX-R à usage unique, est indiqué pour le monitoring non invasif en continu de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence du pouls, chez les patients pesant plus de 50 kg.

Le capteur MAX-R est conçu pour une application nasale uniquement. Son utilisation est recommandée en cas d'hypoperfusion périphérique ou lorsque le monitoring sur un doigt n'est pas possible.

Le MAX-R est contre-indiqué chez des patients sujets à des réactions allergiques à la bande adhésive, chez des patients agités et chez des patients nécessitant un masque à oxygène ou un masque d'anesthésie. Le capteur ne doit pas être réappliqué, même s'il s'agit du même patient.

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.

Instructions d'utilisation

- 1) Nettoyer l'arête du nez du patient à l'alcool et essuyer pour retirer le sébum.
- 2) Oter la protection de plastique du MAX-R et repérer les fenêtres transparentes sur le côté adhésif. Elles recouvrent les composants optiques. Noter les repères d'alignement correspondants sur le côté non adhésif (a) ainsi que les pointillés (b) entre les deux repères (A).
- 3) Orienter le MAX-R de sorte que les pointillés soient centrés sur le nez (a) et que les repères d'alignement se trouvent sur la jonction os-cartilage (b). Le câble doit longer le côté droit du patient (B).
- 4) Presser le capteur MAX-R sur le nez en le maintenant en place pendant 10 secondes afin qu'il adhère bien (C). Le MAX-R doit bien tenir en place pour un fonctionnement correct.

Comme pour tout matériel médical, disposer soigneusement les câbles pour minimiser les risques d'enroulement ou de strangulation du patient.

- 5) Introduire le connecteur du MAX-R 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 l'application externe d'un colorant ou d'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.

Mises en garde

- 1) Une mauvaise application du MAX-R peut entraîner une inexactitude dans les mesures.
- 2) Une lumière excessive peut affecter la précision des mesures. Dans ce cas, recouvrir le capteur d'un tissu opaque.
- 3) Le site doit être examiné toutes les 8 heures afin de vérifier l'adhésion, l'aspect de la peau et un alignement optique correct.
- 4) La présence de colorants intravasculaires ou l'application externe de colorants ou de crèmes pigmentées peut affecter l'exactitude des mesures.
- 5) Des mouvements excessifs peuvent compromettre les résultats.
- 6) Ne pas immerger le capteur dans l'eau ni dans des produits de nettoyage. Ne pas restériliser.
- 7) Retirer soigneusement le MAX-R afin de ne pas endommager les tissus délicats du visage.
- 8) Le MAX-R n'est pas recommandé chez les patients nécessitant un masque à oxygène ou un masque d'anesthésie.
- 9) Disposer soigneusement les câbles pour minimiser les risques d'enroulement ou de strangulation du patient.
- 10) Ne pas utiliser le MAX-R ou d'autres capteurs d'oxymétrie pendant une exploration par IRM. Le courant de conduction peut provoquer des brûlures. Le MAX-R peut altérer la qualité de l'image et l'unité IRM peut affecter la précision des mesures de l'oxymètre.
- 11) Ne pas adapter ou modifier le MAX-R ; cela pourrait affecter les résultats ou la précision.
- 12) 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.
- 13) 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

⊗ À usage 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 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, 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 un usage 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.

© 2001 Nellcor Puritan Bennett Inc.
Tous droits réservés.