

Dossier d'information EURO PHARMAT
DISPOSITIF MEDICAL

Nom : TYCO HEALTHCARE France SAS

Dénomination commune : Capteurs d'Oxymétrie

Dénomination commerciale : Softcare SC-A-I Capteur non adhésif OxiMax adulte (>40 kg)

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 capteur non-adhésif Sofcare modèle SC-A-I, évite tous les traumatismes cutanés dus aux adhésifs et préserve l'intégrité de la peau. Il 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 40 kg. Le capteur softcare peut être réutilisé sur <u>le même patient</u> aussi longtemps que le capteur reste en place sans glisser.
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 Nellcor Oximax SoftCare pour patient unique adulte, modèle SC-A, est indiqué pour le monitoring non invasif en continu de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence du pouls chez l'adulte pesant plus de 40 kg.

Ce capteur doit être utilisé seulement avec les instruments Nellcor et les instruments équipés de la technologie Nellcor Oximax ou ayant une licence d'utilisation des capteurs Nellcor Oximax (instruments compatibles Nellcor). Lorsqu'il est connecté à un instrument compatible Oximax, ce capteur utilise la technologie Nellcor Oximax qui lui confère des caractéristiques de performances avancées supplémentaires. 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) Repérer les fenêtres transparentes sur le capteur. Elles recouvrent les composants optiques. Le côté où elles se trouvent est le côté en contact avec le patient. Noter les repères d'alignement correspondants (a) sur le côté extérieur ainsi que cinq traits horizontaux (b) entre ces repères **A**.

- 2) Orienter le SC-A de sorte que les pointillés se trouvent sur le bord du site :

L'index constitue le site préférentiel, mais les autres doigts peuvent également être utilisés. La fenêtre située à proximité du câble doit se trouver sur l'ongle, en aval de la première phalange. Ne pas placer le capteur directement sur une phalange. Noter que le câble doit se trouver sur le *dessus* de la main **B**.

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

- 3) Envelopper le SC-A fermement mais sans serrer autour du doigt. Les fenêtres doivent être à l'opposé l'une de l'autre. Attacher le crochet à la boucle du fermoir.
- 4) Utiliser la bande de fixation attachée au câble du capteur pour fixer ce câble au patient **C**. L'entourer autour du doigt et attacher le crochet à la boucle du fermoir.
- 5) Introduire le raccord du SC-A 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 SC-A peut être réutilisé sur *le même patient* aussi longtemps que le capteur reste en place sans glisser.

Mises en garde

- 1) Une mauvaise application du SC-A peut entraîner une inexactitude dans les mesures.
- 2) Bien que le SC-A 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) La circulation en aval du site du capteur doit être contrôlée régulièrement. Le site doit être examiné toutes les 8 heures afin de vérifier l'intégrité de la peau et le bon alignement optique. Si l'intégrité de la peau est modifiée, déplacer le capteur sur un autre site.
- 4) La présence de colorants intravasculaires ou externes tels qu'un vernis à ongles ou une crème pigmentée, peut affecter l'exactitude des mesures.
- 5) 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.
- 6) Ne pas immerger le capteur dans l'eau ni dans des produits de nettoyage. Ne pas stériliser.
- 7) Si le capteur est trop serré ou si une bande supplémentaire est utilisée, les pulsations veineuses peuvent entraîner des mesures de saturation inexacts.
- 8) Ne pas utiliser le SC-A ou d'autres capteurs d'oxymétrie pendant l'exploration par IRM. Le courant de conduction peut provoquer des brûlures. Le SC-A peut altérer la qualité de l'image et l'unité IRM peut affecter la précision des mesures de l'oxymètre.
- 9) Ne pas adapter ou modifier le SC-A ; cela pourrait affecter les résultats ou la précision.
- 10) 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.
- 11) Si l'emballage stérile est endommagé, NE PAS stériliser. 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

- Ⓢ** Patient unique.
- STERILE | EO** Stérile sous emballage non ouvert et non endommagé ; stérilisé aux EU.

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 Puritan Bennett conformément aux brevets mentionnés.