

FICHE TECHNIQUE

Réf. PM10NKITFR

Moniteur Portable Spo2 Nellcor®



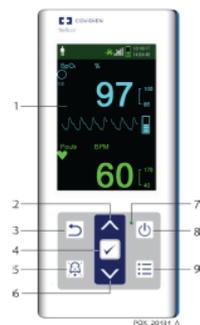
1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 01.03.17</i> <i>Date d'édition : 16.08.14</i>
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00 Site internet : www.medtronic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00 e-mail : affaires.reglementaires@medtronic.com

2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Oxymètre de pouls portable	
2.2	Dénomination commerciale : Oxymètre de pouls portable	
2.5	<u>Classe du DM :</u> <u>Directive de l'UE applicable :</u> <u>Numéro de l'organisme notifié :</u> <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</u> <u>Fabricant du DM :</u>	II b 93/42/EEC II.3 TÜV 0123 Juillet 2014 IRELAND NELLCOR PURITAN BENNETT COVIDIEN

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

Panneau avant

Figure 2-1. Éléments du panneau avant



<p>1</p>  <p>Bouton Flèche Haut</p>	<p>Écran LCD (« affichage » ou « écran »)</p> <p>Permet de surveiller toutes les données graphiques et numériques du patient, ainsi que les conditions d'état et les messages d'avertissement. Voir Figure 2-2., page 2-5.</p> <p>Augmente la valeur sélectionnée (bpm, volume de l'alarme ou luminosité) et fait défiler vers le haut.</p>	<p>4</p>  <p>Bouton OK</p>	<p>Permet de sélectionner le menu ou le réglage souhaité. Dans la vue Historique de surveillance, permet de sélectionner la granularité.</p>
<p>2</p>  <p>Bouton Retour</p>	<p>Permet de quitter un menu affiché à l'écran et de revenir à l'écran de surveillance.</p>	<p>5</p>  <p>Bouton Alarme audio en pause</p>	<p>Bascule entre la désactivation et la réactivation de l'alarme sonore. Permet de mettre en pause une alarme de priorité élevée ou moyenne ou d'annuler une alarme de priorité faible.</p>
<p>3</p>  <p>Bouton Flèche Bas</p>	<p>Diminue la valeur sélectionnée (bpm, volume de l'alarme ou luminosité) et fait défiler vers le bas.</p>	<p>6</p>  <p>Voyant d'alimentation</p>	<p>Allumé en vert lorsque l'appareil est sous tension.</p>
<p>4</p>  <p>Bouton Marche/Arrêt</p>	<p>Maintenez-le enfoncé pour mettre le système de surveillance sous et hors tension.</p>	<p>7</p>  <p>Bouton Menu</p>	<p>Permet d'accéder au menu ou de revenir à l'écran de surveillance.</p>

2.4.2 Panneau arrière

Figure 2-3. Éléments du panneau arrière



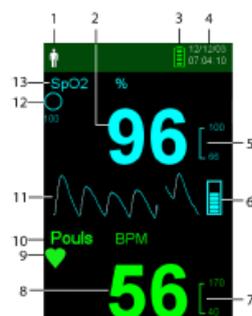
Caractéristiques

- Alimentation sur batterie
- Autonomie de 8 à 20h (selon piles)
- Témoin batterie faible, alarme faible/haute priorité et messages erreurs
- Technologie SpO₂ OxiMax avec calibration digitale
- Le système de surveillance enregistre jusqu'à 80 heures de données de tendances, il enregistre des données toutes les 1 seconde. Il enregistre également toutes les conditions d'alarmes physiologiques et les erreurs. L'historique des données de tendances reste en mémoire même lorsque le système de surveillance est mis hors tension. Une fois que la mémoire tampon est pleine, le système de surveillance enregistre les nouvelles données en écrasant les plus anciennes.
- Alarme SpO₂, de fréquence cardiaque haute et basse avec possibilités de réglage du volume du bip sonore, de l'alarme, de la durée de neutralisation de l'alarme, de la désactivation de l'alarme sonore et des limites d'alarme
- Economiseur d'écran disponible (après 10 minutes de fonctionnement)
- Ecran rétro éclairé
- Classe électrique → classe I
- Classe électromagnétique → groupe 1 classe b
- Encombrement :
 - Poids → 274 g, les quatre piles incluses
 - Taille → 70 mm l x 156 mm H x 32 mm P

Affichage:

Écran

Figure 2-2. Éléments de l'écran



- | | | |
|---|--|---|
| 1 | 

 | <p>Zone du type et du mode de patient</p> <p>Indique le type de patient sélectionné.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adulte/Enfant — Apparaît lorsque les limites d'alarme sont définies sur les valeurs applicables aux adultes et aux enfants. (Par défaut) • Nouveau-né — Apparaît lorsque les limites d'alarme sont définies sur les valeurs applicables aux nouveau-nés. <p>Sinon, indique que le système de surveillance est en mode Étude du sommeil.</p> |
| 2 |  | <p>Valeur en temps réel de SpO2</p> <p>Indique les niveaux de saturation en oxygène de l'hémoglobine. Les réglages des limites d'alarme supérieure et inférieure apparaissent sous la forme de valeurs plus petites à droite de la valeur dynamique de SpO2.</p> |
| 3 | 

 | <p>Icône d'état des piles</p> <p>Affiche la charge restante des piles.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Piles OK — Le niveau des piles est correct. Quatre barres vertes apparaissent lorsque les piles sont pleines. Le nombre de barres vertes diminue à mesure que les piles se vident. • Niveau des piles faible — Une alarme de faible priorité se déclenche lorsque la capacité restante des piles n'est plus que de 15 minutes. Le message d'alarme jaune clignotant Batterie faible apparaît. Cette alarme ne peut pas être neutralisée. Remplacez les piles pour arrêter l'alarme. • Niveau des piles critique — Une alarme de priorité élevée se déclenche environ 5 minutes avant que le système de surveillance ne s'éteigne. Le message d'alarme rouge clignotant Batterie très faible apparaît. Lorsque les piles sont vides, le système de surveillance s'arrête automatiquement. Remplacez les piles. |
| 4 |  | <p>Date/heure</p> <p>Indique la date au format jour/mois/année et l'heure au format heures:minutes:secondes. Le format de date peut être modifié dans le menu Service (mot de passe requis).</p> |
| 5 |  | <p>Limites d'alarme supérieure et inférieure de la SpO2</p> <p>Indiquent les valeurs supérieure et inférieure de la SpO2 qui déclenchent une alarme. Une alarme retentit chaque fois que la valeur de saturation du patient sort de ces limites.</p> |
| 6 |  | <p>Amplitude de pouls (barre-graphe)</p> <p>Indique les battements du pouls et l'amplitude relative (non normalisée) du pouls. À mesure que le pouls détecté s'amplifie, de nouvelles barres s'ajoutent à chaque battement.</p> |
| 7 |  | <p>Limites d'alarme supérieure et inférieure de la fréquence du pouls (BPM)</p> <p>Indiquent les valeurs supérieure et inférieure de la fréquence du pouls qui déclenchent une alarme. Une alarme retentit chaque fois que la fréquence du pouls du patient sort de ces limites.</p> |
| 8 |  | <p>Valeur en temps réel de la fréquence de pouls</p> <p>Affiche la fréquence de pouls en battements par minute. Les réglages des limites d'alarme supérieure et inférieure apparaissent sous la forme de valeurs plus petites à droite de la valeur dynamique de la fréquence de pouls.</p> |
| 9 |  | <p>Icône de battement de pouls (cœur)</p> <p>Clignote pour indiquer chaque battement du pouls en temps réel (mode Standard uniquement).</p> |

- 11  Onde pléthysmographique Cette onde non normalisée utilise les signaux d'un capteur en temps réel pour refléter la force pulsatoire relative des signaux entrants.
- 12  Icône SatSeconds™ La fonction SatSeconds™ permet de gérer les alarmes en cas de violation légère ou brève des limites de SpO₂. Lorsque la fonction SatSeconds™ est activée, l'icône SatSeconds se remplit dans le sens des aiguilles d'une montre si le système de gestion des alarmes SatSeconds détecte des mesures de SpO₂ en dehors des limites définies. L'icône SatSeconds se vide dans le sens contraire des aiguilles d'une montre si les mesures de SpO₂ sont dans les limites. Lorsque l'icône SatSeconds est pleine, une alarme de priorité moyenne retentit. Le réglage par défaut pour l'adulte est « 100 ». Voir *Utilisation du système de gestion des alarmes SatSeconds™*, page 4-15.
- 13  Icône SpO₂ Indique la zone de la SpO₂ sur l'écran.

Précision de mesures

Plage de mesures

SpO ₂	1 % à 100 %
Fréquence de pouls	20 à 250 battements par minute (bpm)
Plage de perfusion	0,03 % à 20 %

Tolérance de précision

Saturation	
Adulte ¹	70 à 100 % ±2 chiffres
Nouveau-né	70 à 100 % ±3 chiffres
Perfusion faible ²	70 à 100 % ±2 chiffres
Fréquence de pouls	
Adulte et nouveau-né ¹	20 à 250 bpm ±3 chiffres
Perfusion faible ²	20 à 250 bpm ±3 chiffres

2.7 Références Catalogue :

REFERENCE :

PM10NKITFR Moniteur portable Spo2 Nellcor

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

1 **Unité**

CDT (Multiple de l'UCD) :

1 **Unité**

QML (Quantité minimale de livraison) :

1 **Unité**

Descriptif de la référence :

Moniteur portable Spo2 Nellcor

ACCESSOIRES DISPONIBLES



1 : Réf **PM10NDSKIT-G** composée de :

- Moniteur PM10N
- Coque verte réf **PMAC10N-G**
- Capteur spo2 réutilisable adulte réf **DS100A**.

2: Coque de protection bleu foncé réf **PMAC10N-N**

3 : Coque de protection rose réf **PMAC10N-P**

4 : Coque de protection bleu clair réf **PMAC10N-B**

5 : Caisse de transport réf **PMAC10N-CC**

Medtronic

ACCESSOIRES DISPONIBLES



6 : Réf **PMAC10N-T**

Housse transport MON PORT SPO2 NELLX1



7 : Réf **10091181**

Câble USB pour transfert de données

Medtronic

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Oxymètre</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	ELEMENTS	MATERIAUX	Oxymètre									
ELEMENTS	MATERIAUX												
Oxymètre													
<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p>✓ Absence de latex</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>													

2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
-----	--

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : NON</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Évitez de répandre des liquides sur le système de surveillance, en particulier au niveau des connecteurs. En cas de déversement, nettoyez le système de surveillance et séchez-le soigneusement avant de le réutiliser. En cas de doute quant à la sécurité du système de surveillance, demandez à un technicien qualifié de l'examiner. • Le système de surveillance peut être nettoyé en surface à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec un nettoyant commercial non abrasif ou l'une des solutions indiquées ci-dessous. Essayez délicatement toutes les surfaces du système de surveillance. <ul style="list-style-type: none"> • Composés d'ammonium quaternaire • Composés d'ammonium quaternaire associés au polyhexaméthylène • Alcools, par exemple l'alcool isopropylique à 70 % • Glucoprotamine ou Solution chlorée à 10 % • PDI Sani-System

4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage	-20°C à +70°C
	Précautions particulières	NA
	Durée de la validité du produit	
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Non

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le capteur Oximax utilise la date et l'heure fournies par l'oxymètre de pouls portable PM10N lorsqu'un enregistrement d'évènement sur le capteur est enregistré par le capteur. La précision de la date et de l'heure repose sur la date et l'heure déjà définies dans le PM10N et indiquées par ce dernier • Risque d'explosion. Ne pas utiliser le PM10N en présence d'anesthésiques inflammables mélangés à l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote • Les produits chimiques libérés par la rupture d'un panneau d'affichage à cristaux liquides sont toxiques en cas d'ingestion • Surveiller régulièrement le patient

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>L'oxymètre de pouls portatif PM10N est indiqué pour un contrôle continu ou ponctuel de la saturation artérielle en oxygène (SpO2) et la fréquence de pouls chez l'adulte, l'enfant et le nouveau-né en milieu hospitalier, dans les sites de type hospitalier, dans des environnements de transport et mobiles ainsi que dans un environnement de soins à domicile.</p>
6.2	Indications
6.3	Précautions d'emploi :

	<p>Certaines conditions physiologiques, interventions médicales ou substances externes sont susceptibles d'interférer avec les fonctions de détection et d'affichage de mesures précises du moniteur, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'application erronée du capteur <i>OxiMAX</i>, • l'application du capteur <i>OxiMAX</i> sur un membre portant déjà un brassard à tension, un cathéter artériel ou un dispositif intravasculaire, • activité excessive du patient, • des colorants intravasculaires, tels que vert d'indocyanine ou bleu de méthylène, • les agents de coloration appliqués par voie externe, tels que les vernis à ongle, les teintures ou les crèmes pigmentées. • l'absence d'une protection opaque recouvrant le site d'application du capteur <i>OxiMAX</i> dans des conditions de forte luminosité ambiante • des pulsations veineuses • les hémoglobines dysfonctionnelles • les conditions de faible perfusion 	<p>Le signal de perte de pouls peut se déclencher pour les raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'application trop serrée du capteur <i>OxiMAX</i> • une défibrillation • le gonflement d'un brassard à tension sur le membre où a été appliqué le capteur <i>OxiMAX</i> • la présence d'une occlusion artérielle à proximité du capteur <i>OxiMAX</i> • une faible perfusion périphérique • perte de pouls/arrêt cardiaque <p>Les sources de lumière ambiante élevée susceptibles d'interférer avec la performance d'un capteur SpO2 <i>OxiMAX</i> sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • lumières chirurgicales (spécialement celles dotées d'une source lumineuse au xénon) • lampes à bilirubine • lampes fluorescentes • lampes par rayonnement infrarouge • ensoleillement direct
6.4	Contre- Indications :	

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p><u>Technologie OxiMAX :</u></p> <p>Les capteurs OxiMax (5^{ème} génération NELLCOR) sont équipés d'une puce électronique de mémoire capable d'encoder une grande quantité d'informations relatives au capteur. L'oxymètre en a besoin pour fonctionner de manière adéquate, notamment les données d'étalonnage du capteur OxiMax (chaque capteur OxiMax est électroniquement programmé avec les coefficients spécifiques qui définissent sa propre courbe de calibration), le type de modèle, les codes de dépannage et les données de détection des erreurs.</p> <p>Associés aux moniteurs de technologie NELLCOR, des valeurs précises de SpO₂ et de pouls sont fournies même dans des conditions difficiles d'hypo-perfusion ou d'un patient en mouvement. Tirant parti de cette mémoire numérique placée dans chaque capteur OxiMax, des informations sous forme de « messages capteurs » sont enregistrées et communiquées aux moniteurs de technologie NELLCOR OxiMax. Par exemple, des épisodes hypoxiques antérieurs sont enregistrés dans le capteur et restitués via le moniteur aux personnels soignants. De même, le système OxiMax peut prévenir les cliniciens que le capteur est mal positionné ou sur un site inapproprié pour ce type de capteur.</p>