

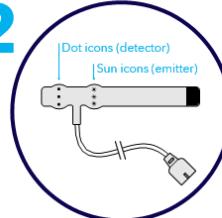
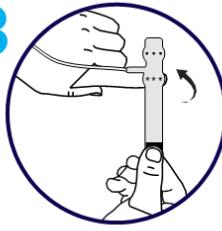
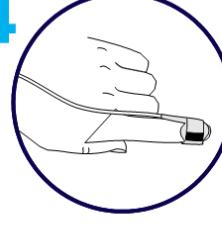
FICHE TECHNIQUE
Réf. OXYSOFTNHC

**Capteur semi adhésif nouveau-né/adulte pour un
utilisation à domicile**



| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | Date de mise à jour : 09 09 2022 Date d'édition : 01 09 2022 |
|--|---|---|
| 1.1 | Nom : MEDTRONIC France SAS | |
| 1.2 | Adresse complète : Medtronic France SAS 9, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Tél. : 01 55 38 17 00 Fax : 01 55 38 18 00 | Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00 Site internet : www.medtronic.fr |
| 1.3 | Coordonnées du correspondant matériovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériovigilance 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 : Capteur d'oxymétrie | |
| 2.2 | Dénomination commerciale : OxiMax® OXYSOFTNHC Capteur à oxygène (SPO2) semi adhésif pour nouveau-né/adulte pour une utilisation à domicile | |
| 2.5 | <u>Classe du DM :</u> <u>Directive de l'UE applicable :</u> <u>Selon Annexe n°</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> | Class IIb EU Medical Device Regulation 2017/745 Chapt IX TÜV 0123 26 mai 2022 Covidien, Mansfield, MA USA 02048 |

| <p>2.6</p> | <p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):</p> <p>Pour appliquer les capteurs des modèles OXYSOFTN et OXYSOFTNHC :</p> <p>Appliquer le capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™ OxySoft™ sur des patients adultes</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---------------------|--|--|--|---------------|-----------------------|---------------------|----------------------|----------------------------|----------------------|------------------|---------------------|--|--|-----------------|---------------------|------------------|---------------------|-----------|--------------------------|
| | <p>1 </p> <p>Sélectionnez le site d'application du capteur. Choisissez un emplacement éloigné du brassard de tension artérielle ou des lignes de perfusion. L'emplacement préféré du capteur est l'index. Il est également possible d'utiliser d'autres doigts.</p> <p>2 </p> <p>Nettoyez et enlevez toutes les substances telles que le vernis à ongles du site d'application du capteur. Retirez le support en plastique du capteur et localisez les composants optiques sous les icônes soleil (☀) et point (●).</p> <p>3 </p> <p>Placez les icônes de soleil sur le lit de l'ongle (ne les placez pas sur une articulation) et enroulez le capteur autour du doigt de manière que les icônes de points soient opposées aux icônes de soleil. Notez que le câble sera positionné sur le côté gauche du doigt sélectionné.</p> <p>4 </p> <p>Enroulez fermement la longueur du bandage autour du site d'application du capteur, mais sans trop serrer. Branchez le capteur sur l'oxymètre et vérifiez son bon fonctionnement comme décrit dans le manuel d'utilisation de l'oxymètre.</p> <p>Si vous avez des questions, contactez votre représentant local Medtronic.</p> <p>Caractéristiques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capteur adhésif à usage pour patient unique (avec marquage pour le positionnement), repositionnable 18 fois • Câble doublement torsadé gris de 90cm • Connecteur bleu lavande foncé compatible avec toutes les technologies NELLCOR • Patient dont le poids est < 3kg et > 40kg • Site d'utilisation : <ul style="list-style-type: none"> • Nouveau-nés : site préférentiel : pied, site alternatif : main • Adultes : site préférentiel : index, site alternatif : autres doigts • Vérification du site tous les 8h • Puce à mémoire OxiMax (EPROM) • Identité capteur : numéro de lot /Modèle de capteur, vérification de signature L a fabrication, date, numéro de lot, date de stérilisation, date d'expiration, <p>Précision de mesures</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="background-color: #003366; color: white; text-align: left;">Précision de Mesure</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #003366; color: white; text-align: center;">Précision de la saturation du capteur</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Low perfusion</td> <td style="padding: 5px;">70% à 100% ± 2 points</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Adulte et néonatale</td> <td style="padding: 5px;">70 à 100% ± 2 points</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Adult /neonatale mouvement</td> <td style="padding: 5px;">70 à 100% ± 3 points</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">basse saturation</td> <td style="padding: 5px;">60 à 80% ± 3 points</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #003366; color: white; text-align: center;">Précision de la fréquence cardiaque</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Conditon Normal</td> <td style="padding: 5px;">20 à 250 bpm ±3 BPM</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">LBasse perfusion</td> <td style="padding: 5px;">20 à 250 bpm ±3 BPM</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Mouvement</td> <td style="padding: 5px;">20 à 250 bpm ±3 points *</td> </tr> </tbody> </table> | Précision de Mesure | | Précision de la saturation du capteur | | Low perfusion | 70% à 100% ± 2 points | Adulte et néonatale | 70 à 100% ± 2 points | Adult /neonatale mouvement | 70 à 100% ± 3 points | basse saturation | 60 à 80% ± 3 points | Précision de la fréquence cardiaque | | Conditon Normal | 20 à 250 bpm ±3 BPM | LBasse perfusion | 20 à 250 bpm ±3 BPM | Mouvement | 20 à 250 bpm ±3 points * |
| Précision de Mesure | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Précision de la saturation du capteur | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Low perfusion | 70% à 100% ± 2 points | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Adulte et néonatale | 70 à 100% ± 2 points | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Adult /neonatale mouvement | 70 à 100% ± 3 points | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| basse saturation | 60 à 80% ± 3 points | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Précision de la fréquence cardiaque | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Conditon Normal | 20 à 250 bpm ±3 BPM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| LBasse perfusion | 20 à 250 bpm ±3 BPM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mouvement | 20 à 250 bpm ±3 points * | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|--|---|----------|--------------|--|----------|--------------|--|----------|--------------|--|--|
| 2.7 | <p>Références Catalogue :</p> <p>REFERENCE :</p> <p>OXYSOFTN Capteur à oxygène (SPO2) semi adhésif pour nouveau-né/adulte Nellcor OxiMax®</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="padding: 2px;">1</td><td style="padding: 2px;">boite</td><td style="width: 100px;"></td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">1</td><td style="padding: 2px;">boite</td><td style="width: 100px;"></td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">1</td><td style="padding: 2px;">boite</td><td style="width: 100px;"></td></tr> </table> <p>Blister individuel</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; width: 100%;"> <tr> <td style="padding: 2px; width: 100%;">Capteur SPO2 semi adhésif pour adulte et néonatalogie</td></tr> </table> | 1 | boite | | 1 | boite | | 1 | boite | | Capteur SPO2 semi adhésif pour adulte et néonatalogie |
| 1 | boite | | | | | | | | | | |
| 1 | boite | | | | | | | | | | |
| 1 | boite | | | | | | | | | | |
| Capteur SPO2 semi adhésif pour adulte et néonatalogie | | | | | | | | | | | |

| 2.8 | <p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">ELEMENTS</th><th style="width: 70%;">MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Capteur</td><td></td></tr> <tr> <td>Câble</td><td></td></tr> <tr> <td>Connecteur</td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p>Biocompatibilité</p> <p>Les matériaux qui entrent en contact avec le patient ont été soumis à des essais de biocompatibilité approfondis. Des informations supplémentaires sont disponibles sur demande.</p> <p>IP33 doit être protégé contre les projections d'eau d'une inclinaison inférieure à 60 degrés par rapport à la verticale</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p>Chaine Oximax à respecter</p> <ul style="list-style-type: none"> - Carte ou moniteur Oximax - Cable DOC10 de connexion ou connectique OEM | ELEMENTS | MATERIAUX | Capteur | | Câble | | Connecteur | | | | | | | |
|-------------------|--|----------|-----------|----------------|--|--------------|--|-------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| ELEMENTS | MATERIAUX | | | | | | | | | | | | | | |
| Capteur | | | | | | | | | | | | | | | |
| Câble | | | | | | | | | | | | | | | |
| Connecteur | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|-----|--|
| 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> |
|-----|--|

| | |
|---|--|
| <p>3. Procédé de stérilisation :</p> <p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif :</p> <p>Ne pas stériliser par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène - se référer aux instructions de nettoyage et de désinfection. Une telle stérilisation pourrait endommager le capteur. L'utilisation d'agents autres que le Prolystica ou CIDEX OPA peuvent endommager le capteur.</p> | |
|---|--|

| | | | | | | | | | |
|--|---|---|----------------------|--|---|---------------------------------|---|------------------------------------|------------------------------------|
| | <p>4. Conditions de conservation et de stockage</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">Conditions normales de conservation & de stockage</td><td style="width: 30%;">Température ambiante</td></tr> <tr> <td>Conditions de fonctionnement transitoires :</td><td>Perfusion de patient (zone périphérique)</td></tr> <tr> <td>Durée de la validité du produit</td><td>Si protégé, sous blister , 3 ans minimum</td></tr> <tr> <td>Plage d'humidité relative :</td><td>15 - 95 % sans condensation</td></tr> </table> | Conditions normales de conservation & de stockage | Température ambiante | Conditions de fonctionnement transitoires : | Perfusion de patient (zone périphérique) | Durée de la validité du produit | Si protégé, sous blister , 3 ans minimum | Plage d'humidité relative : | 15 - 95 % sans condensation |
| Conditions normales de conservation & de stockage | Température ambiante | | | | | | | | |
| Conditions de fonctionnement transitoires : | Perfusion de patient (zone périphérique) | | | | | | | | |
| Durée de la validité du produit | Si protégé, sous blister , 3 ans minimum | | | | | | | | |
| Plage d'humidité relative : | 15 - 95 % sans condensation | | | | | | | | |

5. Sécurité d'utilisation

| | |
|-----|--|
| 5.1 | <p>Sécurité technique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si l'index ne peut être positionné correctement, ou s'il ne peut être utilisé, il est possible de recourir à un autre doigt ou d'utiliser un capteur à oxygène OxiMax • Ne pas utiliser le capteur Nellcor™ sur l'orteil, • Ne pas le stériliser • Ne pas utiliser le capteur Nellcor™ ou d'autres capteurs d'oxymétrie pendant un scanner IRM. Le courant conduit peut causer des brûlures. |
|-----|--|

6. Conseils d'utilisation

| | |
|-----|--|
| 6.1 | <p>Mode d'emploi :</p> <p>Le capteur à oxygène pour nouveau-né/adulte NELLCOR® OxiMax, modèle OXYSOFTNHC , est indiqué pour le monitorage continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence de pouls chez les nouveau-nés pesant moins de 3kg ou les adultes pesant plus de 40kg. Il est prévu pour un usage chez un seul patient.</p> <p>Le capteur OXISOFTNHC peut être réutilisé sur le même patient aussi longtemps que la bande adhésive colle à la peau sans glisser. (testé pour un repositionnement 18 fois.)</p> <p>Le capteur OXYSOFTNHC est validé pour un utilisation à domicile</p> |
| 6.2 | <p>Indications :</p> <p>Il faut utiliser ce capteur uniquement avec des instruments NELLCOR et des instruments contenant le capteur d'oxymétrie NELLCOR ou avec des instruments agréés pour l'utilisation de capteurs NELLCOR. Ce capteur intègre la technologie NELLCOR OxiMax®.</p> |
| 6.3 | <p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas positionner le capteur sur un membre portant un cathéter artériel, un brassard de prise de tension et une voie de perfusion intra-vasculaire • Ne pas exposer les broches de connecteur à une solution de nettoyage → endommagement capteurs sinon • Une mauvaise application du capteur peut entraîner une inexactitude dans les mesures • Exactitude des mesures pouvant être altérée par des colorants intra-vasculaires ou application de couleur externe (vernis à ongles, colorant, crème pigmentée...) • Mouvements altèrent les performances • Ne pas utiliser lors d'un IRM |
| 6.4 | <p>Contre- Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient autres que l'adulte et le patient de néonatalogie (Patient dont le poids est < 3kg et > 40kg |

7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

| | |
|--|--|
| | <p>Technologie OXIMAX :</p> <p>Les capteurs OxiMax OXYSOFTN (6ème génération NELLCOR) sont équipés d'une puce électronique de mémoire capable d'encoder une grande quantité d'informations relatives au capteur.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>De même, le système OxiMax peut prévenir les cliniciens que le capteur est mal positionné ou sur un site inappropriate pour ce type de capteur.</p> |
|--|--|