

FICHE TECHNIQUE

Réf. 10076644

Module SpO2 Nellcor™ pour Moniteurs Philips gamme IntelliVue™



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 01.03.17 Date d'édition : 25.07.12
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : 9 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00 Site internet : www.medtronic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matéiovigilance 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 : Module SpO2 Nellcor™ pour Moniteurs Philips IntelliVue™	
2.2	Dénomination commerciale : Module SpO2 Nellcor™	
2.5	<u>GMDN</u> <u>Classe du DM :</u> <u>EC Certificate</u> <u>Selon Annexe n°</u> <u>Numéro de l'organisme notifié :</u> <u>EC Directive :</u> <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</u> <u>Fabricant du DM :</u>	36554 IIb MMD annexe II G1 1008 73853 051 II TUV 0123 93/52 EEC Juin 2012 COVIDIEN LLC USA

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

Module Plug and Play :



Face avant

Connecteur pour Intellivue MPM



Face arrière

Intérieur Rack moniteur
Philips gamme IntelliVue™

Dimensions : 99,6 x 36 x 102,5 mm

Poids : 210 g

T° de fonctionnement : 0 - 45°C

T° de stockage : -40 à 70°C

Humidité (fonctionnement) : 95% max à 40°C

Humidité (stockage) : 95% max à 65°C

Altitude de fonctionnement : < 4600m

Fonctionne avec le câble d'interface Philips M1943NL


Compatibilité :

Compatible avec les systèmes Philips™ IntelliVue™(1)

MP40
MP50
MP60
MP70
MP80
MP90
MX600
MX700
MX800

(1) Logiciel de revision C.0 ou ultérieure

2.7	<p>Références Catalogue :</p> <p>REFERENCES:</p> <p>Kits de modules SpO2 Nellcor™ :</p> <p>10076644-MF : Module SpO2 Nellcor™ avec câble d'interface + 1 boîte de capteurs frontaux Nellcor™ 10076644-SCN : Module SpO2 Nellcor™ avec câble d'interface + 1 boîte de capteurs non adhésifs Néo Nellcor™ 10076644-SCP : Module SpO2 Nellcor™ avec câble d'interface + 1 boîte de capteurs non adhésifs PR Nellcor™ 10076644-SCA : Module SpO2 Nellcor™ avec câble d'interface + 1 boîte de capteurs non adhésifs Adultes Nellcor™</p> <p>10076644-MaxA2 : Module SpO2 Nellcor™ avec câble d'interface + 2 boîtes de capteurs Max-A Nellcor™ 10076644- MaxN2 : Module SpO2 Nellcor™ avec câble d'interface + 2 boîtes de capteurs Max-N Nellcor™ 10076644-MaxI2 : Module SpO2 Nellcor™ avec câble d'interface + 2 boîtes de capteurs Max-I Nellcor™ 10076644- MaxP2 : Module SpO2 Nellcor™ avec câble d'interface + 2 boîtes de capteurs Max-P Nellcor™</p> <p>Conditionnement / emballages : UCD (Unité de Commande) : <table border="1" data-bbox="927 929 1120 985"><tr><td>1</td><td>unité</td></tr></table> CDT (Multiple de l'UCD) : <table border="1" data-bbox="927 985 1120 1041"><tr><td>-</td><td>-</td></tr></table> QML (Quantité minimale de livraison) : <table border="1" data-bbox="927 1041 1120 1097"><tr><td>1</td><td>unité</td></tr></table></p>	1	unité	-	-	1	unité
1	unité						
-	-						
1	unité						

2.8	<p>Précision des mesures</p> <p>Adulte/Enfant/Nouveau-né</p>  <p>2.9 Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Indications (selon liste Europharmat) : Module Intégrant la technologie Oximax™ destiné à la mesure des paramètres vitaux SpO2 et Fréquence de pouls sur les moniteurs multiparamétriques Philips de la gamma IntelliVue™</p>
-----	--

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : NON pour le module et le câble OUI pour les capteurs Nellcor™ proposés dans les kits Mode de stérilisation du dispositif : Pour les capteurs : oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage	Température ambiante
	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	Sécurité technique : Voir annexe

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi :
6.2	Indications : Voir annexe
6.3	Précautions d'emploi : Voir annexe
6.4	Contre- Indications : Voir le manuel de l'opérateur.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p>Technologie Oximax™</p> <p>Les modules sont conçus pour l'utilisation de capteurs Nellcor™ bénéficiant de la technologie Oximax™. Les capteurs Nellcor™ sont équipés d'une puce électronique capable d'encoder une grande quantité d'informations relatives au capteur (modèle, codes de dépannage, détection des alarmes, calibration). Chaque capteur est programmé électroniquement avec le coefficient de calibration propre aux diodes qui le constitue.</p> <p>Associés aux moniteurs compatibles Nellcor™, des valeurs précises de SpO2 et de pouls sont fournies même dans des conditions difficiles (hypoperfusion). Tirant parti de cette mémoire numérique placée dans chaque capteur, des informations sous forme de « message capteurs » sont enregistrées et communiquées au moniteur. Par exemple, des épisodes hypoxiques antérieurs sont enregistrés dans le capteur et restitués via le moniteur aux personnels soignants.</p>