

FICHE TECHNIQUE
Réf. 10076644
Module SpO₂ Nellcor™
pour Moniteurs Philips gamme IntelliVue™



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 01.03.17 Date d'édition : 25.07.12</i>
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 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	<u>Dénomination commune</u> : Module SpO ₂ Nellcor™ pour Moniteurs Philips IntelliVue™	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Module SpO ₂ 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	<p><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :</p> <p><u>Module Plug and Play :</u></p> <p>Label Covidien Nellcor SpO2</p> <p>Type CF applied Defibrillator proof</p> <p>Connexion du câble d'interface</p> <p>Face avant</p>
-----	---

	 <p>Connecteur pour Intellivue MPM</p> <p>Face arrière</p>	 <p>Intérieur Rack moniteur Philips gamme IntelliVue™</p>
	<p>Dimensions : 99,6 x 36 x 102,5 mm Poids : 210 g</p> <p>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</p> <p>Altitude de fonctionnement : < 4600m</p> <p>Fonctionne avec le câble d'interface Philips M1943NL</p>	

Compatibilité :

Compatible avec les systèmes Philips™ IntelliVue™(1)

**MP40
MP50
MP60
MP70
MP80
MP90
MX600
MX700
MX800**

(1) Logiciel de révision 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 :</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1" data-bbox="917 932 1113 1102"> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">unité</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">unité</td> </tr> </table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p>	1	unité	-	-	1	unité
1	unité						
-	-						
1	unité						

2.8	<p>Précision des mesures</p> <p>Adulte/Enfant/Nouveau-né</p>  <table border="1" data-bbox="314 1545 822 1686"> <tr> <td>SpO₂ Range</td><td>70% - 100%</td><td>± 2</td></tr> <tr> <td></td><td>60% - 80%</td><td>± 3</td></tr> </table>	SpO ₂ Range	70% - 100%	± 2		60% - 80%	± 3
SpO ₂ Range	70% - 100%	± 2					
	60% - 80%	± 3					

2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>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
	Précautions particulières
	Durée de la validité du produit
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.
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>