

Réf. PMD-200

Moniteur de la nociception peropératoire NOL™

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 04/10/2024	
1.1	Nom : Medtronic France SAS (distributeur)		
1.2	Adresse complète : Medtronic France 9 boulevard Romain Rolland 75014 Paris	Tel: 01 38 55 17 00 Fax : 01 55 38 18 00 e-mail : affaires.reglementaires@medtronic.com Site internet : www.medtronic.fr	
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Claire Jégou	Tel: 01 38 55 17 00 Fax : 01 55 38 18 00 e-mail : affaires.reglementaires@medtronic.com	
2. Informations sur le dispositif ou équipement			
2.1	Dénomination commune : Moniteur de la nociception peropératoire NOL™		
2.2	Dénomination commerciale : PMD-200 - Moniteur de la nociception peropératoire NOL™		
2.3	Code Nomenclature : GMDN		
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A <i>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1</i>		
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Selon Annexe n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : DEKRA Certification B. V. Date de première mise sur le marché dans l'UE : Décembre 2016 Fabricant du DM : Medasense Biometrics Ltd		
2.6	Descriptif du dispositif : Le dispositif de surveillance continue de la douleur PMD-200 est conçu pour évaluer les changements des seuils de douleur. Le dispositif surveille les réponses physiologiques à la douleur par le biais d'un indice de douleur relatif sur une échelle de 0 à 100, appelé Nociception Level (NOL) index (indice du niveau de nociception). Dans l'échelle de l'indice NOL, la valeur 0 indique l'absence de nociception ou de douleur et la valeur 100 indique un niveau de nociception ou de douleur élevé. Eléments à préciser : L'utilisation du dispositif est réservée au personnel médical. Le moniteur et l'unité BISx peuvent être utilisés avec plusieurs patients, dans plusieurs circonstances. Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse		

Réf. PMD-200

Moniteur de la nociception peropératoire NOL™

	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>Composant</th><th>Cdt</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Moniteur</td></tr> <tr> <td>SYS-1FP-21</td><td>Moniteur PMD200 + 1 pince doigt souple pour PMD200</td><td>1</td></tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Capteur</td></tr> <tr> <td>PMD-SNS-41</td><td>Capteur NOL à UU pour adulte</td><td>20</td></tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Accessoires</td></tr> <tr> <td>PMD-FNP-21</td><td>Pince doigt souple réutilisable pour PMD200</td><td>1</td></tr> <tr> <td>PMD-PC-EU</td><td>Câble d'alimentation</td><td>1</td></tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement / emballages</p> <table> <tr> <td>UCD (Unité de Commande) :</td><td>1</td><td>Unité</td></tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td><td>1</td><td>Unité</td></tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td><td>1</td><td>Unité</td></tr> </table>	Référence	Composant	Cdt	Moniteur			SYS-1FP-21	Moniteur PMD200 + 1 pince doigt souple pour PMD200	1	Capteur			PMD-SNS-41	Capteur NOL à UU pour adulte	20	Accessoires			PMD-FNP-21	Pince doigt souple réutilisable pour PMD200	1	PMD-PC-EU	Câble d'alimentation	1	UCD (Unité de Commande) :	1	Unité	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Unité	QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Unité
Référence	Composant	Cdt																																
Moniteur																																		
SYS-1FP-21	Moniteur PMD200 + 1 pince doigt souple pour PMD200	1																																
Capteur																																		
PMD-SNS-41	Capteur NOL à UU pour adulte	20																																
Accessoires																																		
PMD-FNP-21	Pince doigt souple réutilisable pour PMD200	1																																
PMD-PC-EU	Câble d'alimentation	1																																
UCD (Unité de Commande) :	1	Unité																																
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Unité																																
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Unité																																
2.7	<p>Substances actives :</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p><i>Absence de latex</i></p> <p><i>Absence de phtalates (DHP)</i></p> <p><i>Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</i></p> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : NA</p>																																	
2.8																																		
2.9	<p>Domaine - Indications : Anesthésie</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> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>DM stérile : NON</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Mode de stérilisation du dispositif : N/A</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</td> </tr> </table>				DM stérile : NON		Mode de stérilisation du dispositif : N/A		Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.																										
	DM stérile : NON																																	
	Mode de stérilisation du dispositif : N/A																																	
	Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.																																	

Réf. PMD-200

Moniteur de la nociception peropératoire NOL™

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage Plage de températures du dispositif De -10 °C à 60 °C Humidité relative pendant le transport ou le stockage De 30 % à 70 % sans condensation Précautions particulières Conditions d'utilisation: Température ambiante d'utilisation De 10 °C à 35 °C Humidité relative en fonctionnement De 30 % à 70 % sans condensation Durée de la validité du produit : N/A Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Non

5. Sécurité d'utilisation

Sécurité technique : cf. notice d'utilisation ou notice d'information.

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :**6. Conseils d'utilisation**

6.1	Mode d'emploi : cf. notice d'utilisation ou notice d'information.
6.2	Indications : Le PMD-200 est indiqué pour une utilisation dans un environnement clinique nécessitant d'évaluer les changements des seuils de douleur dans le cadre d'une procédure médicale (notamment, mais sans limitation : la surveillance d'un patient sous anesthésie, en cours d'intervention chirurgicale, pendant le rétablissement post-opératoire, en physiothérapie, dans le cadre de tests d'évaluation de la douleur, etc...)
6.3	Précautions d'emploi : cf. notice d'utilisation ou notice d'information.
6.4	Contre- Indications : cf. notice d'utilisation ou notice d'information.

7. Informations complémentaires sur le produit

Le dispositif PMD-200 comprend 2 principaux composants :
<ul style="list-style-type: none"> • Une sonde pince-doigt non invasive - qui acquiert et transmet les signaux suivants : <ul style="list-style-type: none"> ◦ l'onde de pouls du pléthysmographe (PPG) ◦ la réponse galvanique de la peau (GSR) ◦ le mouvement ◦ la température périphérique • Un moniteur PMD-200 de chevet - qui analyse et traite les données par le biais d'un algorithme propriétaire, détermine le seuil de douleur et affiche l'indice NOL
L'indice NOL est une mesure relative sur une échelle de 0 à 100, où 0 représente l'absence de douleur et 100 une douleur maximale. Les valeurs de l'indice NOL ont pour but de

Réf. PMD-200

Moniteur de la nociception peropératoire NOL™

faciliter la prise de décision clinique du soignant en termes d'administration d'analgésiques ou de mise en œuvre d'autres mesures permettant de gérer la stabilité hémodynamique. L'indice NOL est capable de quantifier et de discriminer la réponse physiologique pendant l'émission de stimuli douloureux d'intensité variable, avec une sensibilité et une spécificité élevée.

Les résultats préliminaires suggèrent les recommandations suivantes :

- Une valeur NOL comprise entre 0 et 25 représenterait une réponse physiologique normale des patients, en l'absence de stimulation douloureuse.
- Une valeur NOL supérieure à 25 en présence d'une stimulation douloureuse indiquerait une douleur.
- Plus la valeur NOL est élevée au-dessus de 25 en présence d'une stimulation douloureuse, plus le niveau de la réponse à la douleur est élevé.

Pour obtenir un nombre suffisant de mesures permettant de calculer la valeur de l'indice NOL, la sonde pince-doigt doit être fixée au doigt du patient pendant une période de calibrage initial d'environ 1 minute avant d'envisager une intervention médicale quelconque chez le patient

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

Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
Brochure
Manuel/Notice d'utilisation
Fiche technique
Autre

9. Images (s'il y a lieu)