

## FICHE TECHNIQUE

Réf. **PM100NKITFR**

# Système individuel de surveillance de la SpO2 Nellcor®



<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 01.03.17</i> <i>Date d'édition : 28.11.14</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 : <a href="http://www.medtronic.fr">www.medtronic.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériorigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00  e-mail : <a href="mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com">affaires.reglementaires@medtronic.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Oxymètre de pouls portable	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : 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  novembre 2014  NELLCOR PURITAN BENNETT COVIDIEN IIc

2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :
-----	---

## Panneaux avant et latéraux

Figure 2-1. Éléments des panneaux avant et latéraux



- |   |  |   |
|---|--|---|
| 1 | Guide rapide   | Fournit un récapitulatif du mode d'emploi du système de surveillance.   |
| 2 |  Bouton Alarme audio en pause | Bascule entre la désactivation et la réactivation de l'alarme sonore. Référence <a href="#">Navigation dans le menu</a> , page 4-4.   |
| 3 |  Bouton d'accueil             | Appuyez sur ce bouton pour afficher le menu OPTIONS ou pour quitter le menu affiché à l'écran et accéder à l'écran principal. Référence <a href="#">Navigation dans le menu</a> , page 4-4. |
| 4 |  Bouton Marche/Arrêt         | Maintenez ce bouton enfoncé pour mettre le système de surveillance sous ou hors tension. Référence <a href="#">Navigation dans le menu</a> , page 4-4.                                      |
| 5 |  Port USB (type USB A)      | Pour les mises à niveau du micrologiciel.   |
| 6 |  Port USB (type mini USB B) | Pour le téléchargement de données de tendance.  |
| 7 |  Bouton de commande         | Utilisez ce bouton pour naviguer et commander les fonctions de l'écran et du système de surveillance.   |

## Panneau arrière

Figure 2-3. Éléments du panneau arrière



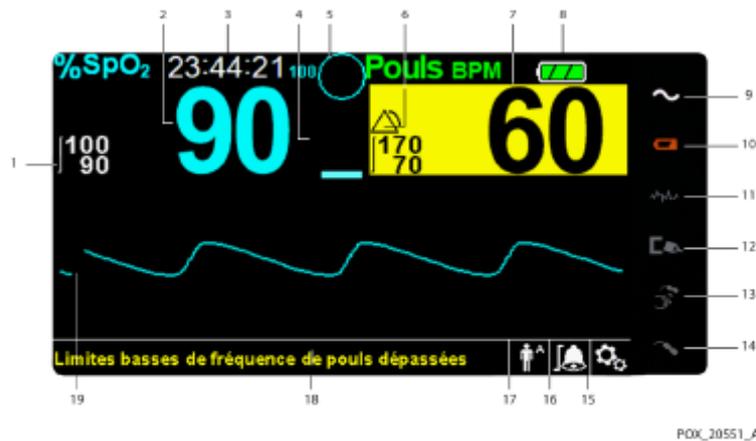
- |   |                              |   |                                  |
|---|------------------------------|---|----------------------------------|
| 1 | Port d'appel infirmier       | 3 | Cache du logement de la batterie |
| 2 | Prise d'alimentation secteur |   |                                  |

## Caractéristiques

- Alimentation sur batterie
- Autonomie de 5 heures (option 10h et 15 heures)
- Témoin batterie faible, alarme faible/haute priorité et messages erreurs
- Technologie SpO<sub>2</sub> OxiMax avec calibration digitale
- Le système de surveillance enregistre jusqu'à 96 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 SpO<sub>2</sub>, 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
- Code Service : 402
- Code DEMO : 314
- 3 modes disponibles :
  - Mode standard : Le réglage du mode standard n'affecte pas le calcul de l'algorithme de la fréquence du pouls, pas plus qu'il n'influence l'enregistrement des données de tendances à intervalles d'une seconde. Le réglage par défaut du mode de réponse est Normal.
  - Mode domicile : Réglez le système de surveillance en mode de soins à domicile lorsqu'un patient doit utiliser le système de surveillance en dehors du cadre de l'hôpital ou d'un environnement de soins professionnels. Le mode Domicile dispose de fonctions limitées pour simplifier le fonctionnement.  
Code pour passer en mode domicile : 5271  
Code pour revenir en mode standard : 1725
  - Mode sommeil : Passez le système de surveillance en mode d'étude de sommeil lorsqu'une étude de sommeil est sur le point d'être effectuée sur le patient. En mode d'étude de sommeil, les alarmes sont définies en mode silencieux et la luminosité de l'écran est atténuée pour éviter toute interruption du sommeil du patient.  
Code pour passer en mode sommeil : 2904  
Code pour revenir en mode standard : 4092
- Classe électrique → classe I
- Classe électromagnétique → groupe 2 classe b
- Niveau du volume d'alarme 45 à 80 dB
- Encombrement :
  - Poids → 1,6 kg (3,5 lb), batterie incluse
  - Taille → 255 x 82 x 155 mm

Affichage:

Figure 2-2. Éléments de l'écran



1		Limites d'alarme supérieures et inférieures	Reflète les limites d'alarme supérieure et inférieure de la SpO <sub>2</sub> et de la fréquence de pouls. Une alarme retentit chaque fois que les valeurs de saturation en oxygène ou de fréquence de pouls du patient sortent de ces limites.
2		Valeur en temps réel de la SpO <sub>2</sub>	Indique les niveaux de saturation en oxygène de l'hémoglobine. Les réglages des limites d'alarme supérieure et inférieure actuelles apparaissent sous forme de valeurs plus petites à gauche de la valeur dynamique de la SpO <sub>2</sub> .
3		Icône d'état des piles	<p>Affiche la charge restante des piles.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Piles OK</b> — 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.</li> <li>• <b>Niveau des piles faible</b> — 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 <b>Batterie faible</b> apparaît. Cette alarme ne peut pas être neutralisée. Remplacez les piles pour arrêter l'alarme.</li> <li>• <b>Niveau des piles critique</b> — 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 <b>Batterie très faible</b> apparaît. Lorsque les piles sont vides, le système de surveillance s'arrête automatiquement. Remplacez les piles.</li> </ul>
4		Date/heure	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).
5		Limites d'alarme supérieure et inférieure de la SpO <sub>2</sub>	Indiquent les valeurs supérieure et inférieure de la SpO <sub>2</sub> qui déclenchent une alarme. Une alarme retentit chaque fois que la valeur de saturation du patient sort de ces limites.
6		Amplitude de pouls (barre-graphe)	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.
7		Limites d'alarme supérieure et inférieure de la fréquence du pouls (BPM)	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.
8		Valeur en temps réel de la fréquence de pouls	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.
9		Icône de battement du pouls (cœur)	Clignote pour indiquer chaque battement du pouls en temps réel (mode Standard uniquement).

- 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 SpO<sub>2</sub>. 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 SpO<sub>2</sub> en dehors des limites définies. L'icône SatSeconds se vide dans le sens contraire des aiguilles d'une montre si les mesures de SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> Indique la zone de la SpO<sub>2</sub> sur l'écran.

### Précision de mesures

#### Plage de mesures

SpO <sub>2</sub>	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 <sup>1</sup>	70 à 100 % ±2 chiffres
Nouveau-né	70 à 100 % ±3 chiffres
Perfusion faible <sup>2</sup>	70 à 100 % ±2 chiffres
Fréquence de pouls	
Adulte et nouveau-né <sup>1</sup>	20 à 250 bpm ±3 chiffres
Perfusion faible <sup>2</sup>	20 à 250 bpm ±3 chiffres

### 2.7 Références Catalogue :

#### REFERENCE :

**PM100NKITFR** Système individuel de surveillance de la SpO<sub>2</sub> 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 :

**Système individuel de surveillance de la SpO<sub>2</sub> Nellcor®**

PM100N (moniteur)

Câble d'alimentation
Max-Pac-I (capteurs MAX-A et 2 capteurs MAX-N)
CD multi-langue contenant le manuel op, le manuel utilisation domicile et manuel service
Manuel opérateur imprimé
Quick guide
Manuel utilisateur domicile
Câble Oximax Doc 10

**Conformité aux normes**

EN ISO 9919:2009, EN ISO 80601-2-61:2011  
 EN IEC 60601-1:2005  
 EN IEC 60601-1-2:2<sup>ème</sup> édition  
 EN IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995  
 EN 60601-1:1990 + A11:1993 + A12:1993 + A13:1996  
 CAN/CSA C22.2 n° 601.1 M90  
 UL60601-1: 1<sup>ère</sup> édition

**Classification de l'équipement**

Type de protection contre les chocs électriques : Classe I (alimentation interne)  
 Degré de protection contre les chocs électriques : Type BF – Partie appliquée  
 Mode de fonctionnement : Continu  
 Compatibilité électromagnétique : CEI 60601-1-2:2007  
 Étanchéité : IP22 : protégé contre l'insertion verticale d'eau ou d'un doigt  
 Degré de sécurité : Ne convient pas pour une utilisation en présence d'un gaz anesthésiant inflammable

**2.8 Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Oxymètre	

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

✓ Absence de latex

**Dispositifs et accessoires associés à lister.** (en cas de consommables captifs notamment)

**2.9 Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :  
 Indications (selon liste Europharmat) :

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 »

**3. Procédé de stérilisation :**

**DM stérile : NON**  
**Mode de stérilisation du dispositif :**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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"> <li>• Composés d'ammonium quaternaire</li> <li>• Composés d'ammonium quaternaire associés au polyhexaméthylène</li> <li>• Alcools, par exemple l'alcool isopropylique à 70 %</li> <li>• Glucoprotamine ou Solution chlorée à 10 %</li> <li>• PDI Sani-System</li> </ul> </li> </ul>
--	---

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
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

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<p><b>Sécurité technique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le capteur Oximax utilise la date et l'heure fournies par l'oxymètre de pouls portable PM100N 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 PM100N et indiquées par ce dernier</li> <li>• Risque d'explosion. Ne pas utiliser le PM100N en présence d'anesthésiques inflammables mélangés à l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote</li> <li>• Les produits chimiques libérés par la rupture d'un panneau d'affichage à cristaux liquides sont toxiques en cas d'ingestion</li> <li>• Surveiller régulièrement le patient</li> </ul>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <p>L'oxymètre de pouls portatif PM100N 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	<p><b>Indications</b></p> <p>Le système individuel de surveillance de la SpO2 Nellcor™ est indiqué sur prescription médicale uniquement pour la surveillance en continu et de manière non invasive de la saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle (SpO2) et de la fréquence de pouls. L'utilisation du système individuel de surveillance de la SpO2 Nellcor™ est destinée uniquement aux patients adultes, enfants ou nouveaux-nés, à la fois en présence et en l'absence de mouvements, qui ont une qualité bonne ou mauvaise de la circulation sanguine, à l'hôpital, dans un établissement de type hospitalier, en cours de transport intra-hospitalier ou à domicile.</p>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p>

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

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<p><u>Technologie OxiMAX :</u></p> <p>Les capteurs OxiMax (5<sup>ème</sup> 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 SpO<sub>2</sub> 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>