

Infinity® MCable™-Nellcor™ OxiMax™

L'Infinity® MCable™-Nellcor™ OxiMax™ relie le moniteur patient Infinity M540 aux capteurs SpO₂ de Nellcor OxiMax et offre un monitoring continu, non invasif de la saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence de pouls.



D-19716-2009

Grâce à l'intégration de la dernière technologie d'oxymétrie OxiMax de Nellcor, ce dispositif rend le moniteur Infinity M540 compatible avec la gamme de capteurs OxiMax. Ce dispositif intègre des algorithmes de traitement des signaux cardiaques, permettant aux cliniciens de mesurer les SpO₂ et la fréquence de pouls dans des conditions de monitoring difficiles.

CARACTÉRISTIQUES

- Intègre des algorithmes de traitement des signaux cardiaques
- Aide les cliniciens à mesurer les SpO₂ et la fréquence de pouls dans des conditions de monitoring difficiles
- Permet aux cliniciens de lancer le système SatSeconds™
- Prend en charge les patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés
- Fait partie de la gamme d'accessoires de monitoring Infinity Acute Care System™

DONNÉES TECHNIQUES

Capacités de mesure

Paramètres mesurés	saturation (rapport de l'oxyhémoglobine à l'hémoglobine fonctionnelle) et pouls (fréquence et courbe)
Méthode de mesure	spectrophotométrie d'absorption
Capacité de mesure	SpO ₂ : de 1 à 100% résolution : 1% pouls : de 26 à 239 bpm résolution : 1 bpm



D-19703-2009

Infinity MCable-Nellcor OxiMax
Amène la technologie OxiMax de Nellcor
aux moniteurs Infinity M540

DONNÉES TECHNIQUES (SUITE)**Accuracy****Précision de mesure an modes adulte et pédiatrique : ^{1, 2}**

Saturation (%SpO ₂)	
de 0 à 60%	non spécifié
de 60 à 80% ¹	± 3 : capteurs OxiMax : MaxA, MaxAL, MaxP, MaxI, MaxFast, MaxN
de 60 à 80%	non spécifié : SCA, MaxR, OxiCliq line (A, P, I), D-YS, DS100A, Oxi-A/N, Oxi-P/I
de 70 à 100% MaxN	± 2 : capteurs OxiMax MaxA, MaxAL, MaxP, MaxI, MaxFast, SCA, ± 2,5 : capteurs OxiCliq A, P, I ± 3 : D-YS, DS100A, Oxi-A/N, Oxi-P/I ± 3,5 : D-YS avec D-YSE Ear Clip, D-YS avec D-YSPD Spot Clip
de 80 à 100%	± 3,5 : MaxR

Précision de mesure en mode néonatal : ^{1, 2, 3}

Saturation (%SpO ₂)	
de 0 à 60%	non spécifié
de 60 à 80%	± 3 : MaxN non spécifié : SC-PR, SC-NEO, OxiCliq N, D-YS, OXI-A/N
de 70 à 100%	± 2, spécifique au capteur comme suit : MaxN, SC-PR, SC-NEO ± 3,5, OxiCliq N ± 4, spécifique au capteur comme suit : D-YS, OXI-A/N

Modes adulte, pédiatrique, et néonatal :

Précision de mesure de pouls ⁴	± 3 battements/min ou ± 3% (valeur la plus élevée)
-------------------------------------------	----------------------------------------------------

Remarque

¹ Puisque les mesures obtenues par l'oxymètre de pouls sont analysées statistiquement, seulement environ deux tiers de ces mesures sont susceptibles de correspondre à ± 1 Arms à la valeur mesurée avec un co-oxymètre.

² La combinaison oxymètre de pouls MCable-Nellcor OxiMax et capteurs pour adultes a été validée lors d'études sanguines sur adultes volontaires sains dans des études d'hypoxie induite dans une plage de 70-100% de SpO₂ par rapport à un co-oxymètre de laboratoire et un moniteur ECG. Cette différence est égale à ± 1 Arms de la valeur mesurée par un co-oxymètre.

³ La précision des mesures de saturation sur les nouveau-nés est diminuée de ± 1 chiffre, par rapport à la précision sur les patients adultes pour apprécier l'effet théorique sur les mesures de l'hémoglobine dans le sang des nouveau-nés.

⁴ La précision de la fréquence de pouls a été validée sur des adultes volontaires sains lors d'études d'hypoxie induite avec une plage de 70-100% de SpO₂ par rapport à un co-oxymètre de laboratoire et un moniteur ECG. Cette différence est égale à ± 1 Arms de la valeur mesurée par un moniteur ECG.

Paramètres configurables par l'utilisateur

Moyenne	90% de variation en : 30 sec (moyenne normale) et 15 sec (moyenne rapide), à 60 battements par minute
SatSeconds	OFF, 10, 25, 50 et 100

Spécifications du produit

Connecteurs	raccord de câble intermédiaire aux capteurs Nellcor
Source d'alimentation	alimenté par moniteur

Spécifications physiques

Taille (longueur x largeur x profondeur)	21 mm x 61 mm x 130 mm (0,8 po x 2,4 po x 5,1 po)
Poids	0,12 kg (0,26 livres)
Protection contre les infiltrations d'eau	IPX1 (conforme à IEC 60529)

Exigences environnementales

Humidité relative

Fonctionnement	de 10% à 95%, sans condensation
Stockage	de 10% à 95%, (sans emballage)

Plage de température

Fonctionnement	de 0 °C à 45 °C (de 32 °F à 113 °F)
Stockage	de -40 °C à 70 °C (de -40 °F à 158 °F)

Pression atmosphérique

Fonctionnement	de 485 mmHg à 795 mmHg (de 64 kPa à 106 kPa)
Stockage	de 375 mmHg à 795 mmHg (de 50 kPa à 106 kPa)

Normes

Norme sur l'oxymètre de pouls : ISO 9919.

IEC 60601-1 et normes particulières et collatérales applicables, IEC 60601-1-2, compatibilité électromagnétique CISPR 11, classe B

L'Infinity MCable-Nellcor OxiMax est conforme à la Directive sur les dispositifs médicaux (MDD) 93/42/EEC et porte la marque CE.

POUR VOS COMMANDES

Infinity MCable-Nellcor OxiMax	MS20668
--------------------------------	---------

Câbles intermédiaires (pour utilisation avec l'Infinity MCable-Nellcor OxiMax et les capteurs Nellcor)

Câble intermédiaire Nellcor OxiMax, 1,2 m	MP00748
Câble intermédiaire Nellcor OxiMax, 3 m	MS20979

Commande via MS22113

Capteurs

Remarque : un pack de démarrage pour capteurs livré avec chaque pod, avec le choix entre adulte/pédiatrique ou nourrisson/nouveau-né.

Nellcor SpO ₂ DS100A	7262764
Nellcor SpO ₂ Max A (24 unités)	MX50065
Nellcor SpO ₂ Max AL (24 unités)	MX50071
Nellcor SpO ₂ Max I (24 unités)	MX50067
Nellcor SpO ₂ Max N (24 unités)	MX50068
Nellcor SpO ₂ Max P (24 unités)	MX50066
Nellcor SpO ₂ Oxiband P/I (100 unités)	2170221

Veuillez contacter votre représentant Dräger pour plus d'informations sur les commandes.

*L'Infinity MCable-Nellcor OxiMax et le moniteur M540 nécessitent l'autorisation 510(k) et ne sont pas disponibles à la vente aux États-Unis.

*L'Infinity MCable-Nellcor OxiMax et le moniteur M540 ne disposent pas de licence en accord avec les réglementations canadiennes sur les dispositifs médicaux.

Infinity est une marque déposée, et Acute Care System et MCable sont des marques déposées de Dräger.

Nellcor, SatSeconds, Oxiband, OxiMax, OxiCliq, MaxFast, Dura-Y, Durasensor et SoftCare sont des marques déposées de Covidien AG.

SIÈGE

Draegerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53–55
23558 Lübeck, Allemagne

www.draeger.com

Fabricant :

Draegerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53–55
23558 Lübeck, Allemagne

BELGIQUE

Draeger Belgium N.V.
Heide 10
1780 Wommel
Tel +32 2 462 62 11
Fax +32 2 462 52 40
mtbe.info@draeger.com

CANADA

Draeger Medical Canada Inc.
2425 Skymark Avenue, Unit 1
Mississauga, Ontario, L4W 4Y6
Tel +1 905 212 6600
Toll-free +1 866 343 2273
Fax +1 905 212 6601
Canada.support@draeger.com

FRANCE

Draeger Médical S.A.S.
Parc de Haute Technologie
d'Antony 2
25, rue Georges Besse
92182 Antony Cedex
Tel +33 1 46 11 56 00
Fax +33 1 40 96 97 20
dlmfr-contact@draeger.com

RÉGION MOYEN-ORIENT, AFRIQUE

Draegerwerk AG & Co. KGaA
Branch Office, P.O. Box 505108
Dubai, Emirats Arabes Unis
Tel +971 4 4294 600
Fax +971 4 4294 699
contactuae@draeger.com

SUISSE

Draeger Schweiz AG
Waldeggsstrasse 30
3097 Liebefeld
Tel +41 58 748 74 74
Fax +41 58 748 74 01
info.ch@draeger.com

Trouvez votre représentant
commercial régional sur :
www.draeger.com/contact



Destination : Professionnels de Santé / Classe du dispositif médical : IIb
Organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH
Information pour le bon usage du dispositif médical : Merci de prendre impérativement connaissance des instructions disponibles dans la notice d'utilisation du produit. Date de réalisation : juin 2015