

FICHE TECHNIQUE Réf. MAX-P-I Capteur adhésif enfant



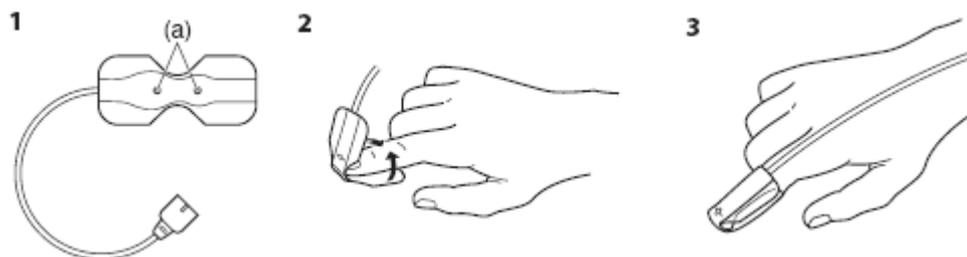
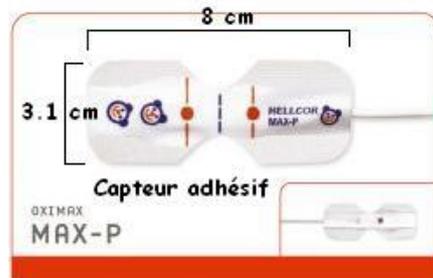
1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 01.03.17</i> <i>Date d'édition : 17.08.11</i>
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00 Site internet : www.medtronic.fr
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> : Capteur d'oxymétrie												
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : OxiMax® MAX-P Capteur à oxygène pour enfant												
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 31658												
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : si applicable sinon N/A												
2.5	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;"><u>Code CLADIMED</u> (si possible) :</td> <td>K50BF01</td> </tr> <tr> <td><u>Classe du DM</u> :</td> <td>II b</td> </tr> <tr> <td><u>Directive de l'UE applicable</u> :</td> <td>93/42/EEC</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>Numéro de l'organisme notifié</u> :</td> <td>II.3 TÜV 0123</td> </tr> <tr> <td><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :</td> <td>01 Novembre 2001</td> </tr> <tr> <td><u>Fabricant du DM</u> :</td> <td>COVIDIEN LLC USA</td> </tr> </table>	<u>Code CLADIMED</u> (si possible) :	K50BF01	<u>Classe du DM</u> :	II b	<u>Directive de l'UE applicable</u> :	93/42/EEC	<u>Numéro de l'organisme notifié</u> :	II.3 TÜV 0123	<u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :	01 Novembre 2001	<u>Fabricant du DM</u> :	COVIDIEN LLC USA
<u>Code CLADIMED</u> (si possible) :	K50BF01												
<u>Classe du DM</u> :	II b												
<u>Directive de l'UE applicable</u> :	93/42/EEC												
<u>Numéro de l'organisme notifié</u> :	II.3 TÜV 0123												
<u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :	01 Novembre 2001												
<u>Fabricant du DM</u> :	COVIDIEN LLC USA												

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



site préférentiel



- 1- Il faut ôter la protection de plastique du MAX-P et repérer les fenêtres transparentes (a) sur le côté adhésif. Les fenêtres recouvrent les composants optiques.
- 2- Important : orienter le MAX-P de sorte que les pointillés du milieu du capteur soient centrés sur l'extrémité du doigt. Il faut enrouler les pans adhésifs de l'extrémité non munie de câble autour du doigt. Notons que le câble doit être placé sur le dessus de la main ou du pied.
- 3- Il est nécessaire de rabattre l'extrémité munie de câble sur le dessus du doigt de sorte que les fenêtres soient directement opposées et enrouler les pans adhésifs autour du doigt.

Caractéristiques :

- Capteur adhésif à usage pour patient unique (avec marquage pour le positionnement), réutilisé aussi longtemps que la bande adhésive colle à la peau
- Câble doublement torsadé gris de 45cm
- Connecteur bleu lavande foncé compatible avec toutes les technologies NELLCOR
- Patient dont le poids est compris entre 10 et 50kg
- Site préférentiel → index, sites alternatifs → pouce (s'il est petit), petit doigt ou gros orteil
- Vérification du site tous les 8h
- Puce à mémoire OxiMax
- Identité capteur : numéro de lot/Modèle de capteur, vérification de signature
- Messages capteurs et données capteurs (rapport des événements)
- Adhésif résistant aux déchirures et bloquant la lumière ambiante (couche opaque)

Précision de mesure :

SpO ₂ Rang e LoSat™	70% - 100%	± 2
	60%-80%	± 3

REFERENCE :**MAX-P-I Capteur adhésif à oxygène pour enfants**

Conditionnement / emballages : 1 carton de 24 capteurs emballés individuellement

UCD (Unité de Commande) :

1

carton

Blister individuel

CDT (Multiple de l'UCD) :

-

-

QML (Quantité minimale de livraison) :

1

carton

Descriptif de la référence :

Capteur à oxygène pour enfants (10 à 50kg), à adhésif

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Capteur adhésif	
Câble	
Connecteur	

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

- Sans latex

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

NA

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 : OUI****Mode de stérilisation du dispositif : 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

3 ans

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

Non

5. Sécurité d'utilisation

5.1

Sécurité technique :

- Ne pas utiliser lors d'un IRM, seulement RX

6. Conseils d'utilisation

6.1

Mode d'emploi :

Le capteur à oxygène pour enfant NELLCOR® OxiMax™, modèle MAX-P, est indiqué pour le monitoring continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence de pouls chez les patients pesant entre 10 et 50kg. Il est prévu pour un usage chez un seul patient. Le MAX-P peut être réutilisé sur le même patient aussi longtemps que la bande adhésive colle à la peau sans glisser.

6.2

Indications :

Il faut utiliser ce capteur uniquement avec des instruments NELLCOR et des instruments contenant le capteur d'oxymétrie NELLCOR ou avec des instruments agréés pour l'utilisation de capteurs

	NELLCOR. Ce capteur intègre la technologie NELLCOR OxiMax®.
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas positionner le capteur sur un membre portant un cathéter artériel, un brassard de prise de tension et une voie de perfusion intraveineuse • Exactitude des mesures pouvant être altérée par des colorants intra-vasculaires ou application de couleur externe (vernis à ongles, colorant, crème pigmentée...) • Mouvements excessifs altèrent les performances • Si l'emballage stérile est endommagé, ne pas restériliser. Se conformer à la réglementation et aux instructions locales en vigueur concernant la destruction et le recyclage des capteurs • Une mauvaise application du capteur peut entraîner une inexactitude dans les mesures • Bien que le MAX-P soit conçu pour réduire les effets de la lumière ambiante, une lumière excessive peut affecter l'exactitude des mesures. Dans ce cas, couvrir le capteur avec un tissu opaque • Ne jamais immerger dans de l'eau ou des solutions de nettoyage. Ne pas restériliser → risque d'endommager le capteur •
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Le capteur MAX-P est contre-indiqué chez les patients sujets aux réactions allergiques aux bandes adhésives.</p>

7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p>Technologie OXIMAX :</p> <p>Les capteurs OxiMax (5^{ème} 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 SpO₂ 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>