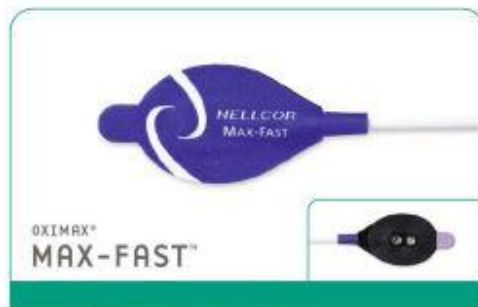
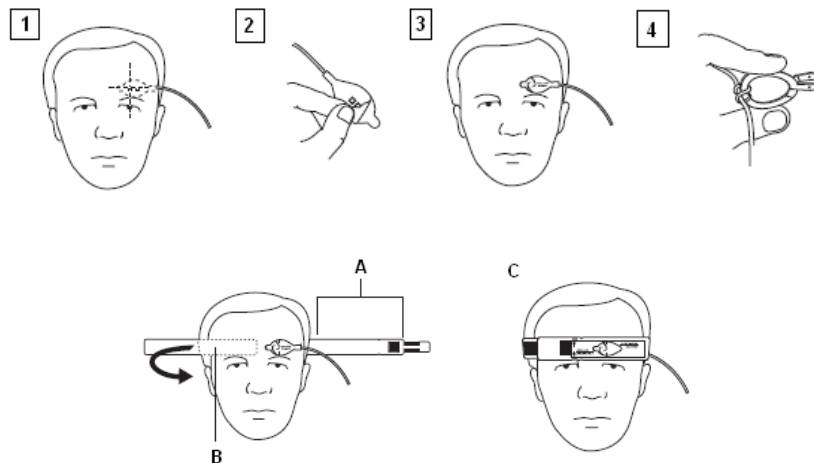
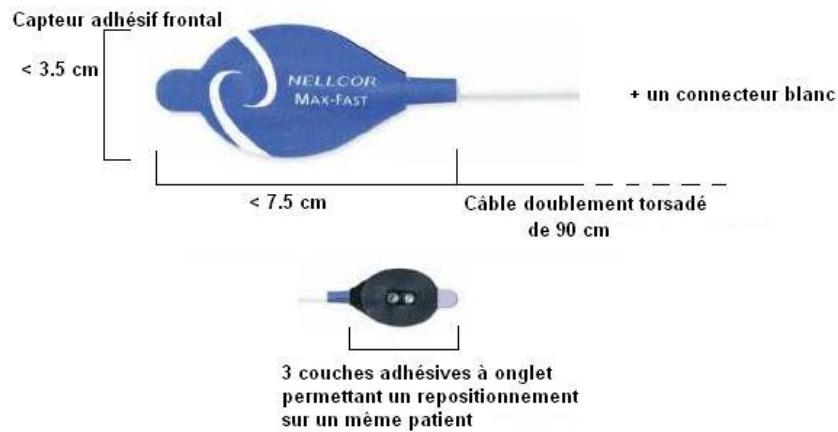


## FICHE TECHNIQUE Réf. MAXFASTI Capteur frontal adulte/pédiatrique



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 01.03.17 Date d'édition : 17.08.11
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 matériorivigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorivigilance 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>
2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Capteur d'oxymétrie	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : OxiMax® MAX-FAST Capteur frontal d'oxymétrie à adhésif réfléchissant	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 31658	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	<u>Code CLADIMED</u> (si possible) :  <u>Classe du DM</u> :  <u>Directive de l'UE applicable</u> : <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : Selon Annexe n°  <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :  <u>Fabricant du DM</u> :	K50BF04 II b  93/42/EEC II.3 TÜV 0123  12 février 2002  COVIDIEN LLC USA
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :	



- 1- Site recommandé d'utilisation : à nettoyer à l'alcool et à essuyer pour retirer le sébum
  - 2- Il faut retirer le papier protecteur blanc pour exposer la première des 3 couches adhésives
  - 3- Il faut placer le capteur sur une partie plane et non velue du front, juste au-dessus du sourcil gauche ou droit
  - 4- Selon le besoin, le câble du capteur peut être fixé sur le vêtement du patient ou ailleurs en utilisant le clip présent sur le câble
- a)b)c) Mise en place du bandeau par l'arrière de la tête

#### Caractéristiques :

- Capteur réutilisable : 3 couches adhésives fixées au capteur équipées chacune d'un onglet pour un retrait facile → utilisation au nombre de 4
- Câble blanc (90cm)
- Connecteur blanc
- Patient dont le poids est supérieur ou égale à 10kg
- Compatible Oximax uniquement
- Utilisation sur le même site pendant 12h au maximum
- Puce à mémoire OxiMax
- Identité capteur : numéro de lot/Modèle de capteur, vérification de signature
- Message capteur et données capteurs (rapport des événements)

#### Précision de mesures :

SpO <sub>2</sub> Range LoSat™	70% - 100%	± 2
	60%-80%	± 3

**REFERENCE :****MAX-FAST-I Capteur frontal d'oxymétrie adhésif pour des patients de poids supérieur à 10kg****Conditionnement / emballages : 1 carton de 24 capteurs + 24 bandeaux de mousse + 24 clips emballés en sachet individuel****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 frontal d'oxymétrie à adhésif réfléchissant****2.8 Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Capteur	
Câble	
Connecteur	
Clip et bandeau	

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)

- Bandeaux de mousse
- clips

**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'une exploration par RMN
- Ne pas utiliser le bandeau sur des bébés de 24 mois ou moins
- Ne pas utiliser le bandeau sur des enfants présentant des fontanelles
- Attention à l'acheminement des câbles
- Ne pas utiliser un capteur ou un câble de capteur d'oxymétrie abîmé. Ne pas utiliser un capteur dont les composants optiques sont exposés.

**6. Conseils d'utilisation****6.1****Mode d'emploi :**

	Le capteur frontal d'oxymétrie à adhésif réfléchissant NELLCOR® OxiMax® modèle MAX-FAST® est indiqué pour utilisation sur un seul patient adulte ou pédiatrique (>10kg) nécessitant un monitoring en continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence du pouls.
6.2	<p><b>Indications :</b></p> <p>Le capteur OxiMax MAX-FAST peut être réutilisé sur le même patient. Il peut être utilisé sur le même site, juste au-dessus du sourcil gauche ou droit, pendant 12h au maximum, à condition que le site soit vérifié à intervalles réguliers pour s'assurer de l'intégrité du derme, du positionnement correct et de la bonne adhésivité du capteur.</p> <p>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®.</p>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une mauvaise application du capteur OxiMax MAX-FAST peut entraîner une inexactitude dans les mesures</li> <li>• Mouvements altèrent les performances</li> <li>• Eviter l'utilisation de ruban adhésif supplémentaire</li> <li>• Si le bandeau est trop serré, les mesures de la saturation risquent d'être imprécises ou des marques de pression temporaires peuvent apparaître sur le patient</li> <li>• ....</li> </ul>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>Le capteur OxiMax MAX-FAST est contre-indiqué chez les patients sujets à des réactions allergiques à l'adhésif, chez les patients transpirant abondamment ou dans les cas où le patient est en position de Trendelenburg (tête plus bas que le cœur).</p>

7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<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>