

FICHE TECHNIQUE

Réf. MAXRI

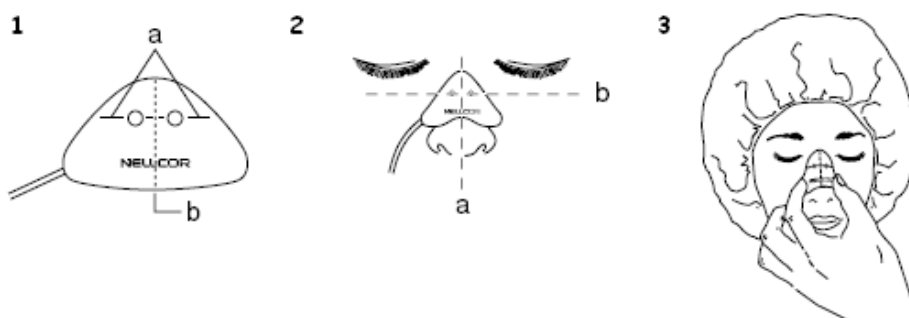
Capteur nasal à adhésif pour adultes



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 : www.medtronic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matéiovigilance 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> : NELLCOR OxiMax Capteur à oxygène nasal adhésif pour adultes
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 31658
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	<div> <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> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> : </div> <div> K50BF01 II b 93/42/EEC II.3 TÜV 0123 01 Novembre 2001 COVIDIEN LLC USA </div>

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :**



- 1- Il faut ôter la protection de plastique du MAXRI et repérer les fenêtres transparentes sur le côté adhésif. Les fenêtres recouvrent les composants optiques. Notons les repères d'alignement correspondants sur le côté non adhésifs (a) ainsi que les pointillés entre les deux repères.
- 2- Important : orienter le MAXRI de sorte que les pointillés soient centrés sur le nez (a) et que les repères d'alignement se trouvent sur la jonction os-cartilage (b).
- 3- Pour finir la fixation, il faut presser le capteur MAXRI sur le nez en le maintenant en place pendant 10 secondes afin qu'il adhère bien.

Caractéristiques

- Capteur adhésif à usage pour patient unique (avec marquage pour le positionnement)
- Câble doublement torsadé de 45cm
- Connecteur bleu lavande compatible avec les technologies NELLCOR OxiMax
- Patient dont le poids est > 50kg
- Site préférentiel → nez
- 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)

Précision de mesures

SpO ₂ Range LoSat™	70% - 100%	± 3.5
	60%-80%	

2.7	<u>Références Catalogue :</u> REFERENCE : MAXRI Capteur à oxygène nasal adhésif Conditionnement / emballages : 1 carton de 24 capteurs emballés individuellement UCD (Unité de Commande) : <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">carton</td></tr><tr><td style="text-align: center;">-</td><td style="text-align: center;">-</td></tr><tr><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">carton</td></tr></table> Blister individuel CDT (Multiple de l'UCD) : QML (Quantité minimale de livraison) : Descriptif de la référence : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Capteur à oxygène nasal adhésif pour adultes (> 50kg)</td> </tr> <tr> <td style="height: 15px;"></td> </tr> </table>	1	carton	-	-	1	carton	Capteur à oxygène nasal adhésif pour adultes (> 50kg)	
1	carton								
-	-								
1	carton								
Capteur à oxygène nasal adhésif pour adultes (> 50kg)									

2.8	<u>Composition du dispositif et Accessoires :</u> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Capteur adhésif</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Câble</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Connecteur</td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td></td> </tr> </tbody> </table> Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : <ul style="list-style-type: none"> Sans latex <u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment) NA	ELEMENTS	MATERIAUX	Capteur adhésif		Câble		Connecteur					
ELEMENTS	MATERIAUX												
Capteur adhésif													
Câble													
Connecteur													

2.9	<u>Domaine - Indications :</u> 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	<u>Sécurité technique :</u> <ul style="list-style-type: none"> Ne pas utiliser lors d'un IRM, seulement RX

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi :</u> Le capteur à oxygène nasal NELLCOR OxiMax pour adulte, modèle MAXRI à usage unique, est indiqué pour le monitoring continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence du pouls, chez les patients pesant plus de 50kg. Le capteur MAXRI est conçu pour une application nasale uniquement. Son utilisation est recommandée en cas d'hypoperfusion périphérique ou lorsque le monitoring sur un doigt n'est pas possible.
6.2	<u>Indications :</u> 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"> • 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 • 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 Max-R est contre-indiqué chez des patients sujets à des réactions allergiques à la bande adhésive, chez des patients nécessitant un masque à oxygène ou un masque d'anesthésie. Le capteur ne doit pas être réappliqué, même s'il s'agit du même patient.</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>