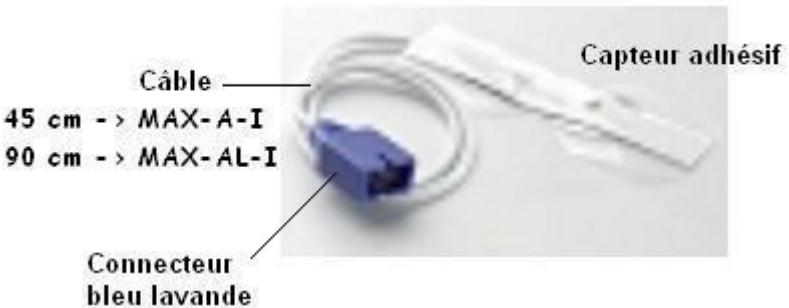


FICHE TECHNIQUE
Réf. MAX-PAC-I
Kit de capteurs SPO2 Nellcor Oximax
pour patient Usage Unique

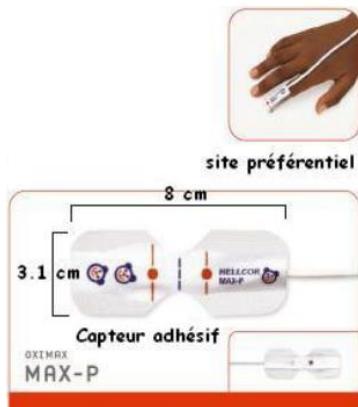


1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 28 juillet 2023 Date d'édition : 12 12 2022
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : Medtronic France SAS 9, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Tél. : 01 55 38 17 00 Fax : 01 55 38 18 00	Tel: +33 (0) 1 55 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	Dénomination commune : Set de démarrage Capteurs SPO2 Oximax	
2.2	Dénomination commerciale : MAX -PAC I.	
2.5	<u>Classe du DM :</u> <u>Directive de l'UE applicable :</u> <u>Selon Annexe n°</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>	Class IIb Directive 93/42/eeC on medical device , Annexe II excluding TÜV 0123 Septembre 2004 Covidien, Mansfield, MA USA 02048

2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):</p> <p>Set de démarrage comprenant les capteurs suivants :</p> <p>MAXAI, MAX-P-I, MAX-I-I, MAX-N-I</p>  <p>MAXAI</p>  <p>Caractéristiques MAXAI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capteur adhésif à usage pour patient unique • Câble gris • Connecteur bleu lavande foncé compatible avec toutes les technologies NELLCOR • Patient dont le poids est supérieur à 30kg • Adhésif résistant aux déchirures et bloquant la lumière ambiante (couche opaque) • 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 évènements)
-----	--

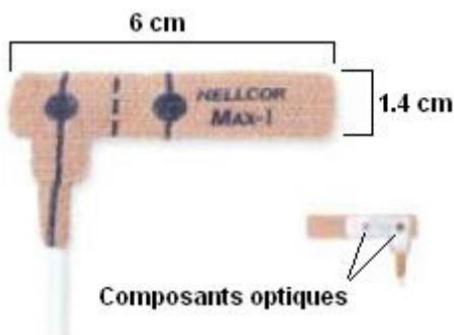
MAX-P-I



Caractéristiques MAX-P-I

- 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 évènements)
- Adhésif résistant aux déchirures et bloquant la lumière ambiante (couche opaque)

MAX-I-I



Caractéristiques MAX-I-I

- Capteur adhésif à usage pour patient unique (avec marquage pour le positionnement), réutilisé aussi longtemps que la bande adhésive colle à la peau
- 6 pastilles adhésives permettant une réutilisation sur un même patient jusqu'à 3 fois
- Câble doublement torsadé gris de 90cm
- Connecteur bleu lavande foncé compatible avec toutes les technologies NELLCOR
- Patient dont le poids est compris entre 3 et 20kg
- Site préférentiel ☐ gros orteil, sites alternatifs ☐ pouce (doigt de taille comparable)
- 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 évènements)

MAX-N-I



Sites préférentiels



Caractéristiques MAX-N-I

- Capteur adhésif à usage pour patient unique (avec marquage pour le positionnement), réutilisé aussi longtemps que la bande adhésive colle à la peau
- 6 pastilles adhésives fournies permettant une réutilisation sur un même patient jusqu'à 3 fois
- Câble doublement torsadé gris de 90cm
- Connecteur bleu lavande foncé compatible avec toutes les technologies NELLCOR
- Patient dont le poids est < 3kg et > 40kg
- Site d'utilisation :
 - Nouveau-nés : site préférentiel pied, site alternatif main
 - Adultes : site préférentiel index, site alternatif autres doigts
- 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

Précision et plages du système

Le câble d'oxymétrie SpO₂ est capable de détecter des conditions d'alarme physiologiques en utilisant la précision de la SpO₂, la précision de la fréquence de pouls et les conditions limites d'alarme.

Plages de mesure du système

SpO ₂	1 % à 100 %
Fréquence de pouls	20 à 250 battements par minute (bpm)
Perfusion	0,03 à 20 %

	<p>Plages de précision du système</p> <p>Saturation¹</p> <table border="1"> <tr> <td>Adulte^{2, 3}</td><td>70 à 100 % ± 2 chiffres</td></tr> <tr> <td>Nouveau-né^{4, 5}</td><td>70 à 100 % ± 2 chiffres</td></tr> <tr> <td>Adulte et nouveau-né faible Sat^{2, 3, 4}</td><td>60 à 80% ± 3 chiffres</td></tr> <tr> <td>Perfusion faible⁶</td><td>70 à 100 % ± 2 chiffres</td></tr> <tr> <td>Adulte et nouveau-né avec mouvement^{2, 7}</td><td>70 à 100 % ± 3 chiffres</td></tr> </table> <p>Fréquence de pouls</p> <table border="1"> <tr> <td>Adulte^{2, 3} et nouveau-né^{4, 5}</td><td>20 à 250 bpm ± 3 chiffres</td></tr> <tr> <td>Perfusion faible⁶</td><td>20 à 250 bpm ± 3 chiffres</td></tr> <tr> <td>Adulte et nouveau-né avec mouvement^{2, 7}</td><td>20 à 250 bpm ± 5 chiffres</td></tr> </table> <p>Caractéristiques de performance</p> <p>En vertu des normes CEI 60601-12:2012 et ISO 80601-2-61:2017, les attributs essentiels de performance du câble d'oxymétrie SpO2 incluent :</p> <ul style="list-style-type: none"> .. Précision de la SpO2 et de la fréquence du pouls - voir Précision et plages du système. .. 	Adulte ^{2, 3}	70 à 100 % ± 2 chiffres	Nouveau-né ^{4, 5}	70 à 100 % ± 2 chiffres	Adulte et nouveau-né faible Sat ^{2, 3, 4}	60 à 80% ± 3 chiffres	Perfusion faible ⁶	70 à 100 % ± 2 chiffres	Adulte et nouveau-né avec mouvement ^{2, 7}	70 à 100 % ± 3 chiffres	Adulte ^{2, 3} et nouveau-né ^{4, 5}	20 à 250 bpm ± 3 chiffres	Perfusion faible ⁶	20 à 250 bpm ± 3 chiffres	Adulte et nouveau-né avec mouvement ^{2, 7}	20 à 250 bpm ± 5 chiffres
Adulte ^{2, 3}	70 à 100 % ± 2 chiffres																
Nouveau-né ^{4, 5}	70 à 100 % ± 2 chiffres																
Adulte et nouveau-né faible Sat ^{2, 3, 4}	60 à 80% ± 3 chiffres																
Perfusion faible ⁶	70 à 100 % ± 2 chiffres																
Adulte et nouveau-né avec mouvement ^{2, 7}	70 à 100 % ± 3 chiffres																
Adulte ^{2, 3} et nouveau-né ^{4, 5}	20 à 250 bpm ± 3 chiffres																
Perfusion faible ⁶	20 à 250 bpm ± 3 chiffres																
Adulte et nouveau-né avec mouvement ^{2, 7}	20 à 250 bpm ± 5 chiffres																

2.7	<p>Références Catalogue :</p> <p>REFERENCE :</p> <p>MAX-PAC-I Kit de capteurs SPO2 Nellcor Oximax pour patient Usage Unique</p> <p>Conditionnement / emballages</p>									
	<p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>1</td> <td>boite</td> <td>Blister individuel</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>boite</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>boite</td> <td></td> </tr> </table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>Kit de capteurs SPO2 Nellcor Oximax pour patient Usage Unique</td> </tr> </table>	1	boite	Blister individuel	1	boite		1	boite	
1	boite	Blister individuel								
1	boite									
1	boite									
Kit de capteurs SPO2 Nellcor Oximax pour patient Usage Unique										

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th><th>MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Capteur</td><td></td></tr> <tr> <td>Câble</td><td></td></tr> <tr> <td>Connecteur</td><td> <p>Le système est conforme aux exigences en matière de systèmes médicaux électroniques de la norme CEI/EN 60601-1:2012 et en matière de compatibilité électromagnétique de la norme CEI 60601-1-2:2014.</p> </td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p>Sans latex</p>		ELEMENTS	MATERIAUX	Capteur		Câble		Connecteur	<p>Le système est conforme aux exigences en matière de systèmes médicaux électroniques de la norme CEI/EN 60601-1:2012 et en matière de compatibilité électromagnétique de la norme CEI 60601-1-2:2014.</p>		
ELEMENTS	MATERIAUX											
Capteur												
Câble												
Connecteur	<p>Le système est conforme aux exigences en matière de systèmes médicaux électroniques de la norme CEI/EN 60601-1:2012 et en matière de compatibilité électromagnétique de la norme CEI 60601-1-2:2014.</p>											

	<p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p>Chaine Oximax à respecter</p> <ul style="list-style-type: none"> - Carte ou moniteur Oximax - Capteur SPO2 OXIMAX
--	--

2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Cable pour mesure de la SPO2</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>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 »</p>
-----	--

<p>3. Procédé de stérilisation :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td><td>DM stérile : OUI</td></tr> <tr> <td></td><td>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</td></tr> </table>			DM stérile : OUI		Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène
	DM stérile : OUI				
	Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène				

<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td><td>Conditions normales de conservation & de stockage</td><td>Température ambiante</td></tr> <tr> <td></td><td>Conditions de fonctionnement transitoires :</td><td></td></tr> <tr> <td></td><td>Durée de la validité du produit</td><td>3 ans</td></tr> <tr> <td></td><td>Plage d'humidité relative :</td><td></td></tr> </table>				Conditions normales de conservation & de stockage	Température ambiante		Conditions de fonctionnement transitoires :			Durée de la validité du produit	3 ans		Plage d'humidité relative :	
	Conditions normales de conservation & de stockage	Température ambiante												
	Conditions de fonctionnement transitoires :													
	Durée de la validité du produit	3 ans												
	Plage d'humidité relative :													

<p>5. Sécurité d'utilisation</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td><td>5.1 Ne pas utiliser lors d'un IRM, seulement RX</td></tr> </table>			5.1 Ne pas utiliser lors d'un IRM, seulement RX
	5.1 Ne pas utiliser lors d'un IRM, seulement RX		

<p>6. Conseils d'utilisation</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td><td>6.1 Mode d'emploi :</td></tr> </table>			6.1 Mode d'emploi :
	6.1 Mode d'emploi :		
	<p>Le capteur à oxygène pour NELLCOR® OxiMax, est indiqué pour le monitorage continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence de pouls chez les patients pesant plus de 30kg. Il est prévu pour un usage chez un seul patient.</p>		
	<p>6.2 Indications :</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>		
	<p>6.3 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 intra-veineuse • Exactitude des mesures pouvant être altérée par des colorants intra-vasculaires ou application de couleur externe (vernis à ongles, colorant, crème pigmentée...) • Mouvements 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-A(L) 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 		
	<p>6.4 Contre- Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le capteur 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> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td><td> <p>Capteur Nellcor™ Considérations relatives aux performances</p> <p>Diverses conditions peuvent entraîner des mesures inexactes du capteur ou provoquer la perte du signal de pouls :</p> <p>..</p> <p>Application incorrecte du capteur recommandé</p> <p>..</p> <p>Capteur trop serré</p> <p>..</p> <p>Technologie OXIMAX :</p> </td></tr> </table>			<p>Capteur Nellcor™ Considérations relatives aux performances</p> <p>Diverses conditions peuvent entraîner des mesures inexactes du capteur ou provoquer la perte du signal de pouls :</p> <p>..</p> <p>Application incorrecte du capteur recommandé</p> <p>..</p> <p>Capteur trop serré</p> <p>..</p> <p>Technologie OXIMAX :</p>
	<p>Capteur Nellcor™ Considérations relatives aux performances</p> <p>Diverses conditions peuvent entraîner des mesures inexactes du capteur ou provoquer la perte du signal de pouls :</p> <p>..</p> <p>Application incorrecte du capteur recommandé</p> <p>..</p> <p>Capteur trop serré</p> <p>..</p> <p>Technologie OXIMAX :</p>		

	<p>Les capteurs OxiMax (5ème génération NELLCOR) sont équipés d'une puce électronique de mémoirecapable 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.</p> <p>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 inappropriate pour ce type de capteur.</p>
--	---