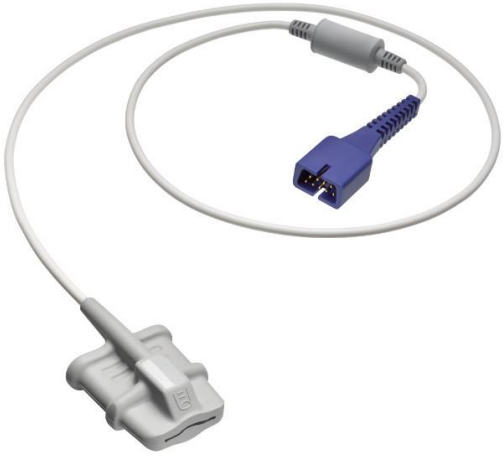
Medtronic

FICHE TECHNIQUE
Réf. FLEXMAX-P
Capteur souple réutilisable pour enfant



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 20/01/2017* *Date d'édition : 20.09.16*
1.1	Nom : Medtronic France SAS	
1.2	Adresse complète : Medtronic France S.A.S 27 Quai Alphonse Le Gallo CS 30001 92513 Boulogne-Billancourt Cedex Tél. : 01 55 38 17 00 Fax : 01 55 38 18 00	Tel: 01 55 38 17 00 Fax : 01 55 38 18 00 Site internet : www.medtronic.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériovigilance COVIDIEN France SAS	Tel : 01 55 38 17 00 e-mail : qualité.vigilance@covidien.com

2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Capteur d'oxymétrie	
2.2	Dénomination commerciale : OxiMax® FLEXMAX-P Capteur d'oxymétrie souple réutilisable pour enfant	
2.3	Code nomenclature :	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	Code CLADIMED (si possible) : Classe du DM : Directive de l'UE applicable :	 II b 93/42/EEC

	Selon Annexe n° **Numéro de l'organisme notifié :** **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** **Fabricant du DM :**	**II.3** **0482** **COVIDIEN LLC USA**

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

Pour appliquer les capteurs des modèles FLEXMAX et FLEXMAX-P :

1. Insérer le doigt du patient dans le capteur. Pour les adultes, il est préférable d'utiliser l'index. D'autres sites peuvent être utilisés en fonction de la taille des doigts.
2. Le doigt est inséré correctement lorsque :
   a. L'extrémité du doigt touche l'extrémité intérieure du capteur.
   b. Le câble du capteur s'étend le long du dessus de la main du patient.
   Remarque : S'assurer que le capteur n'est pas placé à l'envers (D) ou dans le mauvais sens ou que le doigt ne ressort pas du capteur
3. Mettre l'oxymètre sous tension et vérifier qu'il fonctionne correctement. (s'assurer que l'oxymètre fournit un relevé).
4. Surveiller visuellement le site du capteur au moins toutes les 6 heures pour s'assurer de l'intégrité de la peau et s'assurer qu'aucune blessure due à la pression ne se développe. Repositionner le capteur à un autre endroit si l'intégrité de la peau évolue.

Pour retirer les capteurs des modèles FLEXMAX et FLEXMAX-P :

1. Ouvrir le capteur en appuyant sur ses parties latérales. Retirer le capteur du doigt et respecter les instructions de nettoyage, selon le besoin.
2. Débrancher le capteur du moniteur en débranchant le câble des capteurs.
3. Stocker le capteur jusqu'à une prochaine utilisation.

Le capteur a une durée de vie d'un an.

Caractéristiques

- **Capteur souple réutilisable**
- **Câble gris**
- **Connecteur bleu lavande foncé compatible avec de nombreux appareils de monitorage**
- **Patient dont le poids est supérieur à 20kg**
- **Utilisation pour le doigt « index »**
- **Identité capteur : numéro de lot/Modèle de capteur, vérification de signature**

Précision de mesures

Précision	**Précision SpO_2 :**[4]	**Précision de la fréquence du pouls :**[5]
	70 – 100 % : Arms ≤ 2.5	20 – 250 BPM : ±3 BPM (se référer au manuel d'utilisation du moniteur pour plus d'informations)
	70 – 80 % : Arms ≤ 2.5	
	80 – 90 % : Arms ≤ 2.5	
	90 – 100 % : Arms ≤ 2.5	
	70 % : non spécifié	

2.7	**Références Catalogue** :

REFERENCE :

FLEXMAX-P Capteur souple réutilisable pour enfant

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :	**1**	**Unités**	**Blister individuel**
CDT (Multiple de l'UCD) :	**1**	**Unités**	
QML (Quantité minimale de livraison) :	**1**	**Unités**	

Descriptif de la référence :

Capteur SPO2 souple réutilisable pour enfant

2.8	**Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Capteur	
Câble	
Connecteur	

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

Biocompatibilité

Les matériaux qui entrent en contact avec le patient ont été soumis à des essais de biocompatibilité approfondis. Des informations supplémentaires sont disponibles sur demande.

IP33 doit être protégé contre les projections d'eau d'une inclinaison inférieure à 60 degrés par rapport à la verticale

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 : **NON**

Mode de stérilisation du dispositif :

Ne pas stériliser par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène - se référer aux instructions de nettoyage et de désinfection. Une telle stérilisation pourrait endommager le capteur. L'utilisation d'agents autres que le Prolystica ou CIDEX OPA peuvent endommager le capteur.
Mais le capteur FLEXMAX-P peut être nettoyé en surface en le frottant avec un produit comme l'alcool isopropylique à 70% (ne pas utiliser d'agent de blanchiment non dilué ni des produits de nettoyage autres que ceux recommandés → possibilité d'endommagement du capteur).

4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage	-40 °C à +70 °C (-40 °F à 158 °F)
	Conditions de fonctionnement transitoires :	Le capteur fonctionnera pendant 20 minutes à des températures de fonctionnement de -20 °C à +50 °C.
	Durée de la validité du produit	Le capteur a une durée de vie d'un an.
	Plage d'humidité relative :	15 - 95 % sans condensation

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** : • **Si l'index ne peut être positionné correctement, ou s'il ne peut être utilisé, il est possible de recourir à un autre doigt ou d'utiliser un capteur à oxygène OxiMax ou OxiSensor. Ne pas utiliser le capteur Nellcor™ sur le pouce ou l'orteil, ou encore sur la main ou le pied d'un enfant.** • **Ne pas le stériliser** • **Ne pas utiliser le capteur Nellcor™ ou d'autres capteurs d'oxymétrie pendant un scanner IRM. Le courant conduit peut causer des brûlures.**

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** **Les capteurs SpO_2 flexibles Nellcor pour enfant, modèles FLEXMAX-P, sont conçus pour être utilisés dans le cadre d'une surveillance continue ou ponctuelle non-invasive de la saturation en oxygène fonctionnelle de l'hémoglobine artérielle (SpO_2) et de la fréquence du pouls. La gamme de taille de capteur inclut un grand capteur et un petit capteur. Les capteurs sont conçus pour une utilisation sur des patients adultes et pédiatriques (à l'exception des nourrissons et des nouveau-nés) qui pèsent plus de 20 kg.**
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	**Précautions d'emploi :** • **Ne pas positionner le capteur sur un membre portant un cathéter artériel, un brassard de prise de tension et une voie de perfusion intra-vasculaire** • **Ne pas exposer les broches de connecteur à une solution de nettoyage → endommagement capteurs sinon** • **Une mauvaise application du FLEXMAX-P peut entraîner une inexactitude dans les mesures** • **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** • **Ne pas utiliser lors d'un IRM** • **….**
6.4	**Contre- Indications :** **NA**

7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	Technologie OXIMAX : **Les capteurs OxiMax (5ème 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.** **Associés aux moniteurs de technologie NELLCOR, des valeurs précises de SpO_2 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.**

Medtronic
Further, Together*
*Avancer, Ensemble