

FICHE TECHNIQUE Réf. MAXAI et MAX-AL-I Capteurs adhésifs 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 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> : Capteurs d'oxymétrie	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : OxiMax® MAXAI, MAX-AL Capteur à oxygène pour adultes	
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> : Selon Annexe n° <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> :	K50BF01 II b 93/42/EEC II.3 TÜV 0123 01 Novembre 2001 COVIDIEN LLC USA

<p>2.6</p>	<p><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :</p> <p>Câble 45 cm -> MAX-A-I 90 cm -> MAX-AL-I</p> <p>Connecteur bleu lavande</p> <p>10 cm</p> <p>4.5 cm au maximum</p> <p>1 (a)</p> <p>2</p> <p>3</p>						
	<p><u>Caractéristiques</u></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 événements) <p><u>Précisions de mesure</u></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20%;">SpO₂ Range LoSat™</td> <td style="width: 40%;">70% - 100%</td> <td style="width: 40%;">± 2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>60%-80%</td> <td>± 3</td> </tr> </table>	SpO₂ Range LoSat™	70% - 100%	± 2		60%-80%	± 3
SpO₂ Range LoSat™	70% - 100%	± 2					
	60%-80%	± 3					

2.7	<p><u>Références Catalogue :</u></p> <p>REFERENCES :</p> <p>MAXAI Capteur à oxygène pour adulte, câble de 45cm MAX-AL-I Capteur à oxygène pour adulte, câble de 90cm</p> <p>Conditionnement / emballages : 1 carton de 24 capteurs emballés individuellement</p> <p><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">carton</td><td style="text-align: center;">Blister individuel</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">-</td><td style="text-align: center;">-</td><td></td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">carton</td><td></td></tr> </table> <p><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</p> <p><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</p> <p>Descriptif de la référence :</p> <p>Capteur à oxygène pour adulte > 30kg, à adhésif</p>	1	carton	Blister individuel	-	-		1	carton	
1	carton	Blister individuel								
-	-									
1	carton									

2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">ELEMENTS</th><th style="width: 70%;">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> <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> <ul style="list-style-type: none"> • Sans latex <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) NA</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Capteur adhésif		Câble		Connecteur							
ELEMENTS	MATERIAUX														
Capteur adhésif															
Câble															
Connecteur															

2.9	<p><u>Domaine - Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</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>
-----	--

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
	Précautions particulières
	Durée de la validité du produit
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser lors d'un IRM, seulement RX

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Le capteur à oxygène pour adulte NELLCOR® OxiMax, modèle MAX-A(L), 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>
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 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 •
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Le capteur MAX-A(L) 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.</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>
--	---