

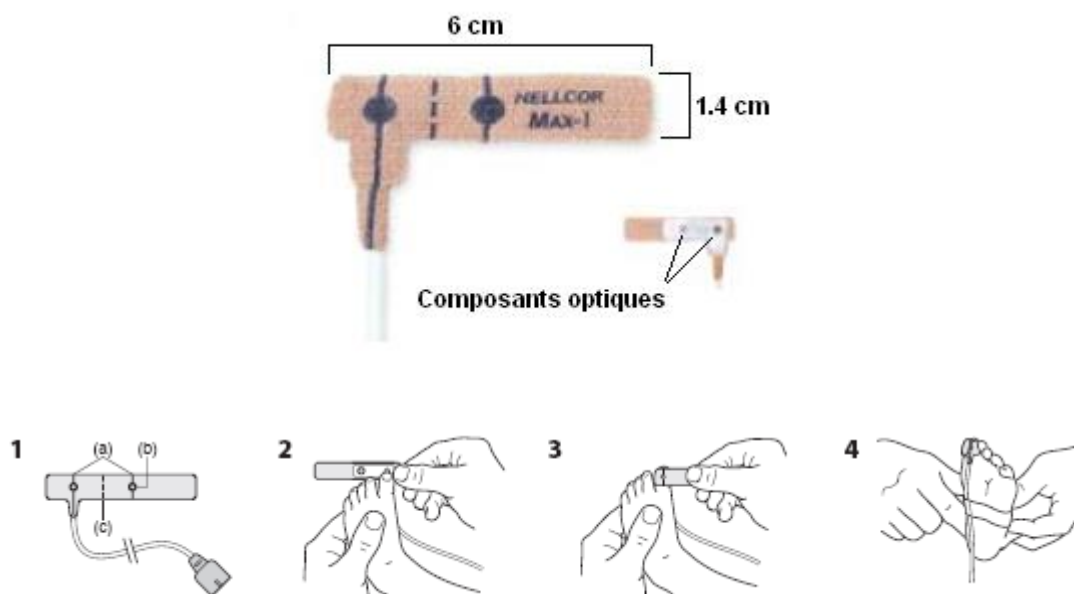
## FICHE TECHNIQUE Réf. MAX-I-I Capteur adhésif pédiatrique



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 matériorigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorigilance 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-I Capteur à oxygène pour nourrisson (3 à 20kg)	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 31658	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : si applicable sinon 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> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> :	R55ZA02  II b  93/42/EEC II.3 TÜV 0123  01 Novembre 2001  COVIDIEN LLC USA

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



- 1- Il faut ôter la protection de plastique du MAX-I et repérer les fenêtres transparentes (b) sur le côté adhésif. Les fenêtres recouvrent les composants optiques. Notons les repères d'alignement correspondants (a) sur le côté non adhésif ainsi que les pointillés (c) entre les deux repères
- 2- Important : orienter le MAX-I de sorte que la fenêtre située à proximité du câble soit alignée sous le gros orteil (Le câble doit se trouver dans le prolongement du talon),
- 3- envelopper fermement, mais sans trop serrer, le MAX-I autour de l'orteil (les fenêtres doivent être opposées)
- 4- et enrouler le restant de la bande autour de l'orteil sans serrer. Il faut également utiliser une bande adhésive supplémentaire afin de bien fixer le câble le long de la plante du pied, en veillant à ne pas serrer pour assurer une bonne circulation.

### Caractéristiques

- 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 événements)

### Précision de mesures

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

<b>2.7</b>	<b><u>Références Catalogue :</u></b>  <b>REFERENCE :</b>  <b>MAX-I-I Capteur à oxygène pour nourrisson (entre 3 et 20kg)</b>  <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <b>Conditionnement / emballages : 1 carton de 24 capteurs emballés individuellement</b>  <b><u>UCD</u></b> (Unité de Commande) :   <b><u>CDT</u></b> (Multiple de l'UCD) :   <b><u>QML</u></b> (Quantité minimale de livraison) : </div> <table border="1" style="border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 30px;">1</td> <td style="width: 30px;">carton</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>carton</td> </tr> </table> <div> <b>Blister individuel</b> </div> </div> <b>Descriptif de la référence :</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;"><b>Capteur à oxygène pour nourrisson (3 à 20kg), à adhésif</b></td> </tr> <tr> <td style="height: 15px;"></td> </tr> </table>	1	carton	-	-	1	carton	<b>Capteur à oxygène pour nourrisson (3 à 20kg), à adhésif</b>	
1	carton								
-	-								
1	carton								
<b>Capteur à oxygène pour nourrisson (3 à 20kg), à adhésif</b>									

<b>2.8</b>	<b><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></b>  <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"> <li><b>Sans latex</b></li> </ul> <b><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u></b> (en cas de consommables captifs notamment) <b>NA</b>	ELEMENTS	MATERIAUX	Capteur adhésif		Câble		Connecteur					
ELEMENTS	MATERIAUX												
Capteur adhésif													
Câble													
Connecteur													

<b>2.9</b>	<b><u>Domaine - Indications :</u></b> 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 »
------------	--

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b>DM stérile : OUI</b> <b>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</b>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>		
	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

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

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b><u>Mode d'emploi :</u></b> <b>Le capteur à oxygène pour nourrisson NELLCOR® OxiMax, modèle MAX-I, est indiqué pour le monitoring continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence de pouls chez les patients pesant plus entre 3 et 20kg. Il est prévu pour un usage chez un seul patient. Le MAX-I peut être réutilisé sur le même patient aussi longtemps que la bande adhésive colle à la peau sans glisser.</b>
<b>6.2</b>	<b><u>Indications :</u></b>

	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	<b>Précautions d'emploi :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne pas positionner le capteur sur un membre portant un cathéter artériel, un brassard de prise de tension et une voie de perfusion intraveineuse</li> <li>• Exactitude des mesures pouvant être altérée par des colorants intra-vasculaires ou application de couleur externe (vernis à ongles, colorant, crème pigmentée...)</li> <li>• Mouvements excessifs altèrent les performances</li> <li>• 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</li> <li>• Une mauvaise application du capteur peut entraîner une inexactitude dans les mesures</li> <li>• Bien que le MAX-I 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</li> <li>• Ne jamais immerger dans de l'eau ou des solutions de nettoyage. Ne pas restériliser → risque d'endommager le capteur</li> <li>• ....</li> </ul>
6.4	<b>Contre- Indications :</b> Le capteur MAX-I est contre-indiqué chez les patients sujets aux réactions allergiques aux bandes adhésives.

7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<b>Technologie OXIMAX :</b>  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. 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.