

Dossier d'information EURO PHARMAT
DISPOSITIF MEDICAL

Nom : TYCO HEALTHCARE France SAS

Dénomination commune : Capteurs d'Oxymétrie

Dénomination commerciale : MAX-N-I Capteur adhésif OxiMax néonatalogie <3kg ou adulte >40kg

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Température ambiante Durée de la validité du produit : jusqu'à la date de péremption sur chaque emballage

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Se rapporter à la notice en annexe
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : voir notice d'utilisation
6.2	Indications : le modèle Max-N, est indiqué pour le monitoring non invasif en continu de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence du pouls chez un seul patient, dont le poids est inférieur à 3kg ou supérieur à 40kg.
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe
6.4	Contre- Indications : Se rapporter à la notice en annexe

7. Informations complémentaires sur le produit	
	Capteur <i>OxiMax</i> (5^{ème} génération Nellcor), équipé d'une puce électronique capable d'encoder une grande quantité d'informations dont un nombre de courbe de calibration illimitées. Chaque capteur <i>OxiMax</i> est électroniquement programmé avec les coefficients spécifiques qui définissent sa propre courbe de calibration. Associés aux moniteurs de technologie Nellcor, des valeurs précises de SpO2 et de pouls sont fournies même dans des conditions difficiles d'hypoperfusion ou d'un patient en mouvement. Tirant parti de cette mémoire numérique placée dans chaque capteur <i>OxiMax</i>, des informations sous forme de « messages capteurs » sont enregistrées et communiquées aux moniteurs de technologie Nellcor <i>OxiMax</i>. Par exemple des épisodes hypoxiques antérieurs sont enregistrés dans le capteur et restitués via le moniteur aux personnels soignants. De même, le système <i>OxiMax</i> peut prévenir les cliniciens que le capteur est mal positionné ou sur un site inapproprié pour ce type de capteur.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Notice d'utilisation