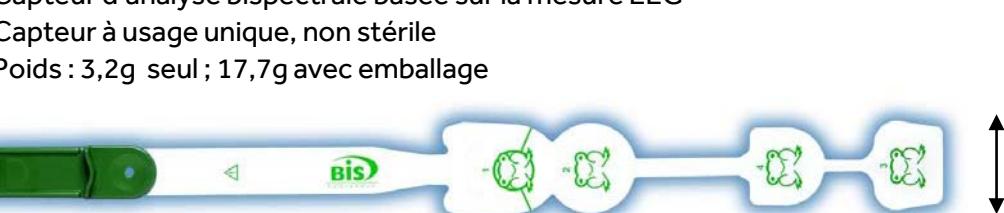


**FICHE TECHNIQUE**  
**Réf. 186-0200**

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 21/02/17 Date d'édition : Juillet 2012</i>
1.1	<b>Nom :</b> MEDTRONIC France SAS	
1.2	<b>Adresse complète :</b> 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE	<b>Tel:</b> +33 (0) 1 55 38 17 00  <b>Site internet :</b> <a href="http://www.medtronic.fr">www.medtronic.fr</a>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Service Affaires Réglementaires /Matériovigilance Medtronic France SAS	<b>Tel :</b> ++33 (0) 1 55 38 17 00  <b>e-mail :</b> <a href="mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com">affaires.reglementaires@medtronic.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune : Capteur BIS Pédiatrique</b>
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale : Capteur BIS Pédiatrique XP</b>
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature : GMDN 34370</b>
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N-A</b>
<b>2.5</b>	<p><b>Classe du DM :</b>Classe IIb</p> <p><b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/EEC</p> <p><b>Selon Annexe n°ANNEXE N° II</b></p> <p><b>Numéro de l'organisme notifié :</b> TUV0123</p> <p><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 2005</p> <p><b>Fabricant du DM :</b> COVIDIEN LLC USA</p>
<b>2.6</b>	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capteur d'analyse bispectrale basée sur la mesure EEG</li> <li>• Capteur à usage unique, non stérile</li> <li>• Poids : 3,2g seul ; 17,7g avec emballage</li> </ul>  <p>Longueur totale : 26.7cm</p> <p>Largeur 2.8cm</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nouveau bouton poussoir de connexion</li> <li>• Bande de connexion plus longue</li> <li>• Technologie Zipprep™ assurant un bon contact avec la peau et une bonne mesure du signal</li> <li>• 4<sup>e</sup> électrode permettant l'analyse et l'élimination des artéfacts</li> </ul>
--	--

<b>2.7</b>	<p><b>Références Catalogue : Ref 186-0200</b></p> <p><b>REFERENCE : Ref 186-0200</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <p><b>UCD</b> (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;"><b>Boite de 25 UNITES</b></td> </tr> </table> <p><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;"><b>Boite de 25 UNITES</b></td> </tr> </table> <p><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;"><b>Boite de 25 UNITES</b></td> </tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <p><b>Capteur de mesure de l'effet des hypnotiques sur le cerveau (profondeur d'anesthésie) par analyse bispectrale à partir d'un signal EEG</b></p>	1	<b>Boite de 25 UNITES</b>	1	<b>Boite de 25 UNITES</b>	1	<b>Boite de 25 UNITES</b>
1	<b>Boite de 25 UNITES</b>						
1	<b>Boite de 25 UNITES</b>						
1	<b>Boite de 25 UNITES</b>						
<b>2.8</b>	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>Connecteur en polycarbonate - Adhésif de qualité médicale - Circuit imprimé en encre Ag/AgCl</p> <p>Gel aqueux d'électrode en chlorure de Potassium (KCl) – Disque électrode en polyuréthane / polyester</p> <p>Emballage constitué de papier, feuille d'aluminium et de polyéthylène</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de PVC</li> <li>✓ Absence de Nitrile</li> </ul> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister.</p> <p><b>Fonctionne exclusivement avec les moniteurs et accessoires BIS (Covidien)</b></p>						
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine – Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation : Anesthésie générale au bloc opératoire ou en réanimation</p> <p>Indications : Chirurgie ou réanimation de patients pédiatriques sous anesthésie générale</p>						

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> NON</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> N-A</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage</p> <p>Péremption 12 mois après la date de fabrication</p>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique : Se reporter à la notice du capteur et du moniteur</b>
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N-A</b>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi :</b> Pour connecter le capteur au câble PIC, alignez les deux éléments comme précisé sur le schéma et insérez la languette du capteur dans le connecteur du PIC jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ». La face vide de la languette du capteur (c'est-à-dire sans puce informatique) doit être tournée vers le haut.
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> Chirurgie ou réanimation de patients pédiatriques sous anesthésie générale
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> Se reporter à la notice en annexe
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> <b>Se reporter à la notice en annexe</b>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</b> FONCTIONNE EXCLUSIVEMENT AVEC LES MONITEURS BIS

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