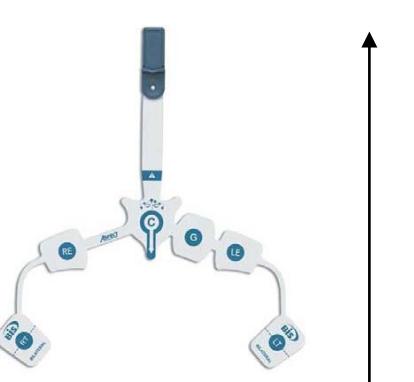


FICHE TECHNIQUE
Réf. 186-0212

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 21 février 2017 Date d'édition : Juillet 2012
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> : Capteur BIS Bilatéral
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Capteur BIS Bilatéral
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 34370
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N-A
2.5	<u>Classe du DM</u> : Classe IIb <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/EEC <u>Selon Annexe n°ANNEXE N° II</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TUV 0123 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2008 <u>Fabricant du DM</u> : COVIDIEN LLC USA
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : <ul style="list-style-type: none"> Capteur d'analyse bispectrale basée sur la mesure EEG Capteur à usage unique, non stérile Poids : 10,5g seul ; 30,5g avec emballage Nouveau bouton poussoir de connexion Bandé de connexion plus longue Technologie Zipprep™ assurant un bon contact avec la peau et une bonne mesure du signal  <p>Largeur 19,7cm Longueur : 22,22cm</p>

2.7	Références Catalogue : Ref 186-0212						
	REFERENCE : Ref 186-0212						
	<p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>Boite de 10 UNITES</td> </tr> </table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>Boite de 10 UNITES</td> </tr> </table> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>Boite de 10 UNITES</td> </tr> </table>	1	Boite de 10 UNITES	1	Boite de 10 UNITES	1	Boite de 10 UNITES
1	Boite de 10 UNITES						
1	Boite de 10 UNITES						
1	Boite de 10 UNITES						
	<p>Descriptif de la référence :</p> <p>Capteur de mesure de l'effet des hypnotiques sur le cerveau (profondeur d'anesthésie) par analyse bispectrale à partir d'un signal EEG.</p> <p>Le Capteur Bilatéral BIS permet de détecter toutes les différences entre les deux hémisphères du cerveau qui pourraient se révéler utiles pour les applications de monitorage avancées. Il permet de bénéficier :</p> <ul style="list-style-type: none"> • D'un monitorage avec 4 canaux EEG • D'un indicateur d'asymétrie (ASYM) • D'une Specto-densitométrie modulée (MSD) 						
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>Connecteur en polycarbonate - Adhésif de qualité médicale - Circuit imprimé en encre Ag/AgCl Gel aqueux d'électrode en chlorure de Potassium (KCl) – Disque électrode en polyuréthane / polyester Emballage constitué de papier, feuille d'aluminium et de polyéthylène</p> <p>✓ Absence de latex ✓ Absence de PVC ✓ Absence de Nitrile</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. Fonctionne exclusivement avec les moniteurs et accessoires BIS (Covidien)</p>						
2.9	<p>Domaine – Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Anesthésie générale au bloc opératoire ou en réanimation Indications : Chirurgie ou réanimation de patients adultes sous anesthésie générale</p>						
3. Procédé de stérilisation :							
	<p>DM stérile : NON</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : N-A</p>						
4. Conditions de conservation et de stockage							
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage Péremption 12 mois après la date de fabrication</p>						
5. Sécurité d'utilisation							
5.1	Sécurité technique : Se reporter à la notice du capteur et du moniteur						
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N-A						
6. Conseils d'utilisation							
6.1	Mode d'emploi : 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 sanspace informatique) doit être tournée vers le haut.						
6.2	Indications : Chirurgie ou réanimation de patients adultes sous anesthésie générale						
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe						
6.4	Contre- Indications : Se reporter à la notice en annexe						
7. Informations complémentaires sur le produit							
	<p>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) ... :</p> <p>FONCTIONNE EXCLUSIVEMENT AVEC LES MONITEURS BIS (COVIDIEN) A PARTIR DE LA VERSION VISTA 3.0 ET AVEC UN MODULE BISx4</p>						
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)							
	<p>✓ Notice d'utilisation</p>						