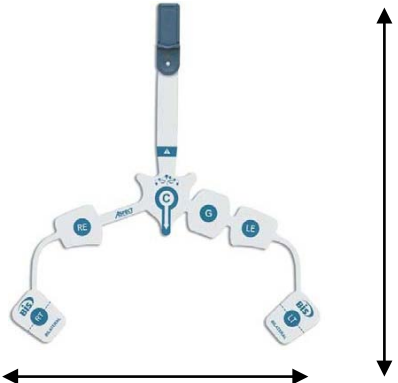


FICHE TECHNIQUE

Réf. 186-0212

Capteur BIS – Modèle Bilatéral

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 matériorigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorigilance 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> : <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="flex: 1;"> <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 • Bande de connexion plus longue • Technologie Zipprep™ assurant un bon contact avec la peau et une bonne mesure du signal </div> <div style="flex: 1; text-align: center;">  <p>Largeur 19,7cm Longueur : 22,22cm</p> </div> </div>

2.7	Références Catalogue : Ref 186-0212			
	REFERENCE : Ref 186-0212			
	Conditionnement / emballages UCD (Unité de Commande) :	<table><tr><td>1</td><td>Boîte de 10 UNITES</td></tr></table>	1	Boîte de 10 UNITES
1	Boîte de 10 UNITES			
	CDT (Multiple de l'UCD) :	<table><tr><td>1</td><td>Boîte de 10 UNITES</td></tr></table>	1	Boîte de 10 UNITES
1	Boîte de 10 UNITES			
	QML (Quantité minimale de livraison) :	<table><tr><td>1</td><td>Boîte de 10 UNITES</td></tr></table>	1	Boîte de 10 UNITES
1	Boîte de 10 UNITES			
	Descriptif de la référence :			
	Capteur de mesure de l'effet des hypnotiques sur le cerveau (profondeur d'anesthésie) par analyse bispectrale à partir d'un signal EEG. 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 monitoring avancées. Il permet de bénéficier :			
	<ul style="list-style-type: none">• D'un monitoring avec 4 canaux EEG• D'un indicateur d'asymétrie (ASYM)• D'une Specto-densitométrie modulée (MSD)			
2.8	Composition du dispositif et Accessoires :			
	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			
	<ul style="list-style-type: none">✓ Absence de latex✓ Absence de PVC✓ Absence de Nitrile			
	Dispositifs et accessoires associés à lister.			
	Fonctionne exclusivement avec les moniteurs et accessoires BIS (Covidien)			
2.9	Domaine – Indications :			
	Domaine d'utilisation : Anesthésie générale au bloc opératoire ou en réanimation			
	Indications : Chirurgie ou réanimation de patients adultes sous anesthésie générale			
3. Procédé de stérilisation :				
	DM stérile : NON			
	Mode de stérilisation du dispositif : N-A			
4. Conditions de conservation et de stockage				
	Conditions normales de conservation & de stockage			
	Péremption 12 mois après la date de fabrication			
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 sanspuce 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				
	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) ... :			
	FONCTIONNE EXCLUSIVEMENT AVEC LES MONITEURS BIS (COVIDIEN) A PARTIR DE LA VERSION VISTA 3.0 ET AVEC UN MODULE BISx4			
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)				
	✓ Notice d'utilisation			