

FICHE TECHNIQUE

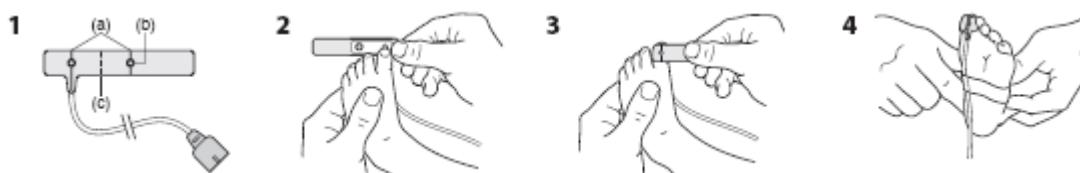
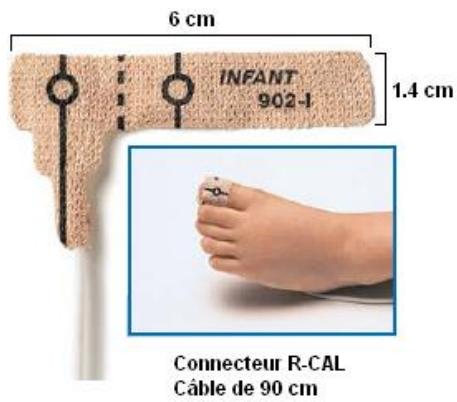
Réf. 902-I

Capteur adhésif pédiatrique



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 01.03.17 Date d'édition : 10.12.13
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 d'oxymétrie	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Capteur à oxygène pour nourrisson (3 à 20kg)	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 37178	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	<u>Code CLADIMED</u> (si possible) : <u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : Selon Annexe n° <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> :	K50BF01 II b 93/42/EEC II.3 TÜV 0123 Avant 2001 Covidien LLC USA
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :	



- 1- Il faut ôter la protection de plastique du 902-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 902-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 902-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 R-CAL uniquement
- 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

Précision de mesures

	Plage SpO ₂
Nellcor™ (Usage chez un seul patient)	70 % - 100 %
I	± 2,5

REFERENCE :**902-I Capteur à oxygène pour nourrisson (entre 3 et 20kg)**

Conditionnement / emballages : 1 carton de 24 capteurs emballés individuellement
UCD (Unité de Commande) :

1	carton
-	-
1	carton

Blister individuel

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Descriptif de la référence :**Capteur à oxygène pour nourrisson (3 à 20kg), à adhésif****2.8 Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Capteur adhésif	
Câble	
Connecteur	

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- Sans latex

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)
NA

2.9 Domaine - Indications :

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 »

3. Procédé de stérilisation :**DM stérile : OUI****Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène****4. Conditions de conservation et de stockage**

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

5. Sécurité d'utilisation**5.1 Sécurité technique :**

- Ne pas utiliser lors d'un IRM, seulement RX

6. Conseils d'utilisation**6.1 Mode d'emploi :**

Le capteur à oxygène pour nourrisson NELLCOR Standard Sensor, modèle 902-I, est indiqué pour le monitorage continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence de pouls chez les patients pesant entre 3 et 20kg. Il est prévu pour un usage chez un seul patient. Le 902-I peut être réutilisé sur le même patient aussi longtemps que la bande adhésive colle à la peau sans glisser.

6.2 Indications :

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.
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas positionner le capteur sur un membre portant un cathéter artériel, un brassard de prise de tension et une voie de perfusion intraveineuse • Exactitude des mesures pouvant être altérée par des colorants intra-vasculaires ou application de couleur externe (vernis à ongles, colorant, crème pigmentée...) • Mouvements excessifs altèrent les performances • 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 • Une mauvaise application du capteur peut entraîner une inexactitude dans les mesures • Bien que le 902-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 • Ne jamais immerger dans de l'eau ou des solutions de nettoyage. Ne pas restériliser → risque d'endommager le capteur •
6.4	<p><u>Contre- Indications :</u></p> <p>Le capteur 902-I est contre-indiqué chez les patients sujets aux réactions allergiques aux bandes adhésives.</p>