

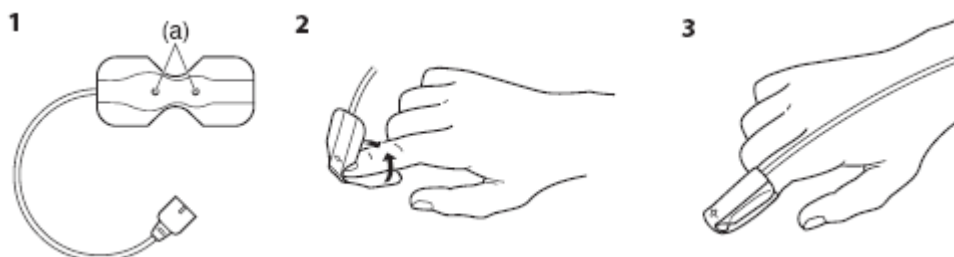
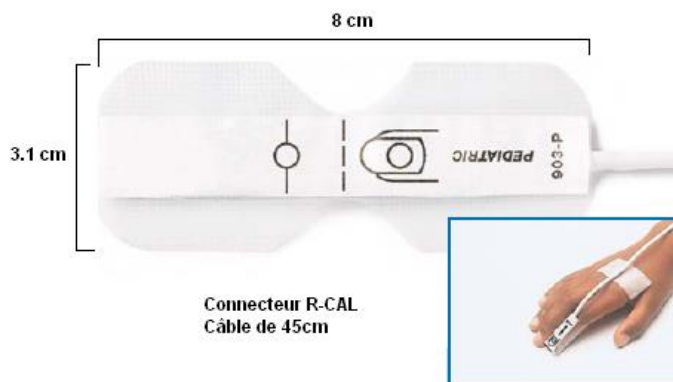
FICHE TECHNIQUE Réf. 903-P Capteur adhésif enfant



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 1 mars. 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 matériorvigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorvigilance 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 enfant	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 31658	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : si applicable sinon N/A	
2.5	<u>Code CLADIMED</u> (si possible) : <u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : <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 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :**



- 1- Il faut ôter la protection de plastique du 903-P et repérer les fenêtres transparentes (a) sur le côté adhésif. Les fenêtres recouvrent les composants optiques.
- 2- Important : orienter le 903-P de sorte que les pointillés du milieu du capteur soient centrés sur l'extrémité du doigt. Il faut enrouler les pans adhésifs de l'extrémité non munie de câble autour du doigt. Notons que le câble doit être placé sur le dessus de la main ou du pied.
- 3- Il est nécessaire de rabattre l'extrémité munie de câble sur le dessus du doigt de sorte que les fenêtres soient directement opposées et enrouler les pans adhésifs autour du doigt.

Caractéristiques

- Capteur adhésif à usage pour patient unique (avec marquage pour le positionnement), réutilisé aussi longtemps que la bande adhésive colle à la peau
- Câble doublement torsadé gris de 45cm
- Connecteur R-CAL uniquement
- Patient dont le poids est compris entre 10 et 50kg
- Site préférentiel → index, sites alternatifs → pouce (s'il est petit), petit doigt ou gros orteil
- Vérification du site tous les 8h
- Adhésif résistant aux déchirures et bloquant la lumière ambiante (couche opaque)

Précision de mesure

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

2.7	Références Catalogue : REFERENCE : 903-P Capteur adhésif à oxygène pour enfants <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> Conditionnement / emballages : 1 carton de 24 capteurs emballés individuellement UCD (Unité de Commande) : CDT (Multiple de l'UCD) : QML (Quantité minimale de livraison) : </div> <table border="1" style="border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 30px;">1</td> <td style="width: 30px;">carton</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>carton</td> </tr> </table> <div> Blister individuel </div> </div> Descriptif de la référence : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Capteur à oxygène pour enfants (10 à 50kg), à adhésif</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table>		1	carton	-	-	1	carton	Capteur à oxygène pour enfants (10 à 50kg), à adhésif	
1	carton									
-	-									
1	carton									
Capteur à oxygène pour enfants (10 à 50kg), à adhésif										

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Capteur adhésif</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Câble</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Connecteur</td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td></td> </tr> </tbody> </table> Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : <ul style="list-style-type: none"> Sans latex Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) NA		ELEMENTS	MATERIAUX	Capteur adhésif		Câble		Connecteur					
ELEMENTS	MATERIAUX													
Capteur adhésif														
Câble														
Connecteur														

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 : <ul style="list-style-type: none"> Ne pas utiliser lors d'un IRM, seulement RX 	

6. Conseils d'utilisation		
6.1	Mode d'emploi : Le capteur à oxygène pour enfant NELLCOR Standard Sensor, modèle 903-P, est indiqué pour le monitoring continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence de pouls chez les patients pesant entre 10 et 50kg. Il est prévu pour un usage chez un seul patient. Le 903-P peut être réutilisé sur le même patient aussi longtemps que la bande adhésive colle à la peau sans glisser.	

6.2	<p><u>Indications :</u></p> <p>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.</p>
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 903-P 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 903-P est contre-indiqué chez les patients sujets aux réactions allergiques aux bandes adhésives.</p>