

FICHE TECHNIQUE

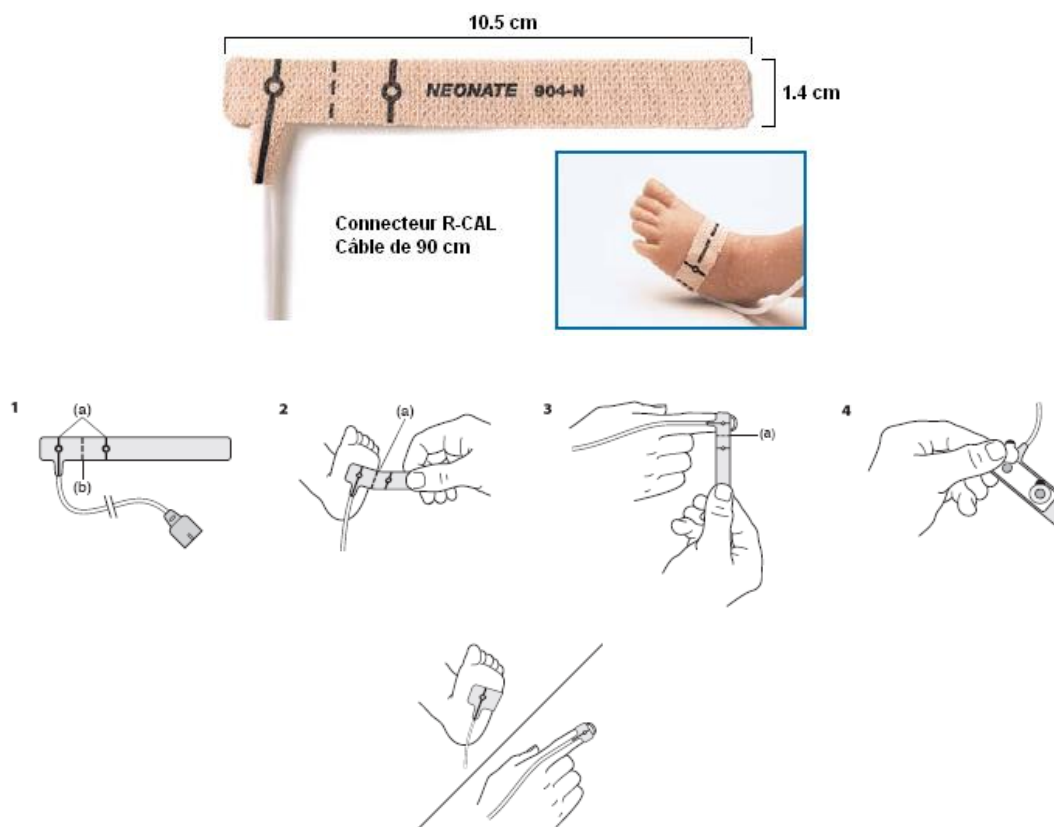
Réf. 904-N

Capteur adhésif nouveau-né/adulte



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 matéiovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matéiovigilance 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 nouveau-né/adulte
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 31658
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicables) : N/A
2.5	<div> <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> : </div> <div> K50BF02 II b 93/42/EEC II.3 TÜV 0123 Avant 2001 COVIDIEN LLC USA </div>



- 1- Il faut ôter la protection de plastique du 904-N et repérer les fenêtres transparentes 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 (b) entre les deux repères
- 2- Important : orienter le 904-N de sorte que les pointillés se trouvent sur le bord du site. Pour nouveau-nés → fenêtre située à proximité du câble se trouvant sur la plante du pied
- 3- Pour adultes → fenêtre située à proximité du câble se trouvant sur l'angle, en aval de la première phalange. Ne pas placer le capteur directement sur une phalange. Notons que le câble doit être placé sur le dessus de la main
- 4- 3x2 Pastilles adhésives servant à réappliquer le capteur 3 fois.

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 fournies 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 < 3kg et > 40kg
- Site d'utilisation :
 - Nouveau-nés : site préférentiel → pied, site alternatif → main
 - Adultes : site préférentiel → index, site alternatif → autres doigts
- Vérification du site tous les 8h

Précision de mesures

	Plage SpO ₂
Nellcor™ (Usage chez un seul patient)	70 % - 100 %
N (adulte)	± 2,5
N (nouveau-né)	± 3,5

2.7	<u>Références Catalogue</u> :
	REFERENCE :
	904-N Capteur adhésif à oxygène pour nouveau-nés/adultes
	Conditionnement / emballages : 1 carton de 24 capteurs emballés individuellement
	<u>UCD</u> (Unité de Commande) :
	<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :
	<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :
	Descriptif de la référence :
	Capteur à oxygène pour nouveau-né/adulte, à adhésif

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

2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>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 »</p>
-----	--

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p>

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

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Le capteur à oxygène pour nouveau-né/adulte NELLCOR Standard Sensor, modèle 904-N, est indiqué pour le monitoring continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence de pouls chez les nouveau-nés pesant moins de 3kg ou les adultes pesant plus de 40kg. Il est prévu pour un usage chez un seul patient.</p> <p>Le 904-N peut être réutilisé sur le même patient aussi longtemps que la bande adhésive colle à la peau sans glisser. Les pastilles adhésives fournies servent à réappliquer le capteur. Il faut placer une pastille transparente sur chaque fenêtre, puis retirer la protection de papier sur chaque pastille.</p>
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>Précautions d'emploi :</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 904-N 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>Contre- Indications :</p> <p>Le capteur 904-N est contre-indiqué chez les patients sujets aux réactions allergiques aux bandes adhésives.</p>

7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

Capteur à oxygène pour nouveau-né/adulte • Sans latex

② **STERILE** **EO**

Mode d'emploi

Indications/Contre-indications

Le capteur à oxygène Nellcor Standard Sensor pour nouveau-né/adulte, modèle 904-N, est indiqué pour le monitoring non invasif en continu de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence du pouls chez un seul nouveau-né pesant moins de 3 kg ou chez un seul adulte pesant plus de 40 kg.

Ce capteur doit être utilisé seulement avec les instruments Nellcor et les instruments équipés d'oxymétrie Nellcor ou ayant une licence d'utilisation des capteurs Nellcor (instruments compatibles Nellcor). Consulter chaque fabricant pour connaître la compatibilité des différents instruments et modèles de capteurs.

Il est de la responsabilité de chaque fabricant d'instruments compatibles Nellcor, de déterminer dans quelles conditions ses instruments sont compatibles pour une utilisation efficace et en toute sécurité avec chaque modèle de capteur Nellcor. Différentes spécifications et/ou avertissements, précautions à prendre ou contre-indications peuvent par exemple, être requis. Pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation de ce capteur avec les instruments compatibles Nellcor, se référer au manuel de l'utilisateur de l'instrument ou consulter le fabricant.

Le 904-N est contre-indiqué chez des patients sujets à des réactions allergiques à la bande adhésive.

Instructions d'utilisation

- 1) Oter la protection de plastique du 904-N et repérer les fenêtres transparentes sur le côté adhésif. Les fenêtres recouvrent les composants optiques. Noter les repères d'alignement correspondants (a) sur le côté non adhésif ainsi que les pointillés (b) entre les deux repères **A**.
- 2) Orienter le 904-N de sorte que les pointillés se trouvent sur le bord du site (a) :

Nouveau-nés : Le pied constitue le site préférentiel, mais la main peut également être utilisée. La fenêtre située à proximité du câble doit se trouver sur la plante du pied, comme indiqué **B**.

Adultes : L'index constitue le site préférentiel, mais les autres doigts peuvent également être utilisés. La fenêtre située à proximité du câble doit se trouver sur l'ongle, en aval de la première phalange. Ne pas placer le capteur directement sur une phalange. Noter que le câble doit se trouver sur le dessus de la main **C**.

Remarque : Le site du capteur doit en priorité être un membre sans cathéter artériel, brachial à tension ou voie veineuse de perfusion.

- 3) Envelopper le 904-N fermement mais sans serrer autour du pied ou du doigt. Les fenêtres doivent être opposées.
- 4) Introduire le raccord du 904-N dans l'oxymètre et s'assurer du fonctionnement correct conformément au manuel d'utilisation de l'oxymètre.

Remarque : Si le capteur ne peut détecter le pouls de manière fiable, cela signifie qu'il est probablement mal positionné, ou que le site du capteur est trop épais, trop fin ou encore trop profondément pigmenté ou coloré (par une coloration externe telle qu'un vernis à ongles, un colorant ou une crème pigmentée, par ex.) pour permettre une transmission correcte de la lumière. Dans ces cas, repositionner le capteur ou choisir un autre capteur Nellcor applicable sur un autre site.

Réutilisation

Le 904-N peut être réutilisé sur le même patient aussi longtemps que la bande adhésive colle à la peau sans glisser.

Les « pastilles » adhésives double-face fournies servent à réappliquer le capteur. Placer une pastille transparente sur chaque fenêtre, comme indiqué, et retirer ensuite la protection de papier sur chaque pastille. Le capteur peut à présent être réutilisé sur le même patient **D**.

Mises en garde

- 1) Une mauvaise application du 904-N peut entraîner une inexactitude dans les mesures.
- 2) Une augmentation significative du taux d'oxygène dans le sang peut provoquer, chez le prématuré, une rétinopathie. C'est la raison pour laquelle les limites d'alarme de la SpO₂ doivent être conformes aux normes cliniques reconnues en tenant compte de la précision de l'oxymètre utilisé.
- 3) Bien que le 904-N soit conçu pour réduire les effets de la lumière ambiante, une lumière excessive peut affecter l'exactitude des mesures. Dans ce cas, recouvrir le capteur d'un tissu opaque.
- 4) La circulation en aval du site du capteur doit être souvent contrôlée. Le site doit être examiné toutes les 8 heures afin de vérifier l'adhésion, l'intégrité de la peau et un alignement optique correct. Si l'aspect de la peau change, déplacer le capteur sur un autre site.
- 5) La présence de colorants intravasculaires ou externes tels qu'un vernis à ongles ou une crème pigmentée peut affecter l'exactitude des mesures.
- 6) Des mouvements excessifs peuvent compromettre les résultats. Dans ce cas, essayer de calmer le patient ou choisir un autre site où les mouvements sont limités.
- 7) Ne pas immerger le capteur dans l'eau ni dans des produits de nettoyage. Ne pas stériliser.
- 8) Si le capteur est trop serré ou si une bande supplémentaire est utilisée, les pulsations veineuses peuvent entraîner des mesures de saturation inexactes.
- 9) Ne pas utiliser le 904-N ou d'autres capteurs d'oxymétrie pendant l'exploration par IRM. Le courant de conduction peut provoquer des brûlures. Le 904-N peut altérer la qualité de l'image et l'unité IRM peut affecter la précision des mesures de l'oxymètre.
- 10) Ne pas adapter ou modifier le 904-N ; cela pourrait affecter les résultats ou la précision.
- 11) Pour les avertissements, précautions à prendre ou contre-indications additionnels lorsque ce capteur est utilisé avec des instruments compatibles Nellcor, se référer au manuel de l'utilisateur de l'instrument ou contacter le fabricant de l'instrument.
- 12) Si l'emballage stérile est endommagé, NE PAS stériliser. Se conformer à la réglementation et aux instructions locales en vigueur concernant la destruction et le recyclage des capteurs.

Instructions figurant sur l'emballage du capteur

② Patient unique.

STERILE **EO** Stérile sous emballage non ouvert et non endommagé ; stérilisé aux E.U.



Sans latex.

Spécifications relatives à la précision

Pour les spécifications relatives à la précision en cas d'utilisation avec les moniteurs Nellcor, se reporter aux informations fournies avec le moniteur ou prendre contact avec le Service technique Nellcor (aux États-Unis). Pour les autres pays, prendre contact avec le représentant Nellcor local.

Pour la plage de spécifications de précision de ce capteur lorsqu'il est utilisé avec des instruments compatibles Nellcor, se référer au manuel de l'utilisateur de l'instrument ou contacter le fabricant de l'instrument.

Copies additionnelles des Instructions

Des copies additionnelles de ces Instructions sont disponibles gratuitement en appelant Nellcor ou ses distributeurs agréés. Aux acheteurs de produits obtenus auprès de Nellcor Puritan Bennett ou de ses distributeurs agréés est aussi accordée par les présentes et sous la protection des droits d'auteur de Nellcor, la permission de faire des copies additionnelles de ces instructions pour utilisation par ces mêmes acheteurs.

Ce capteur est protégé par les brevets américains suivants, ou par les brevets étrangers correspondants, pour utilisation sur patient unique : 4.621.643, 4.700.708 et 4.830.014. Toute autre utilisation de ce capteur n'est pas autorisée par Nellcor conformément aux brevets mentionnés.

© 2003 Nellcor Puritan Bennett Inc. Tous droits réservés.

