

## FICHE TECHNIQUE

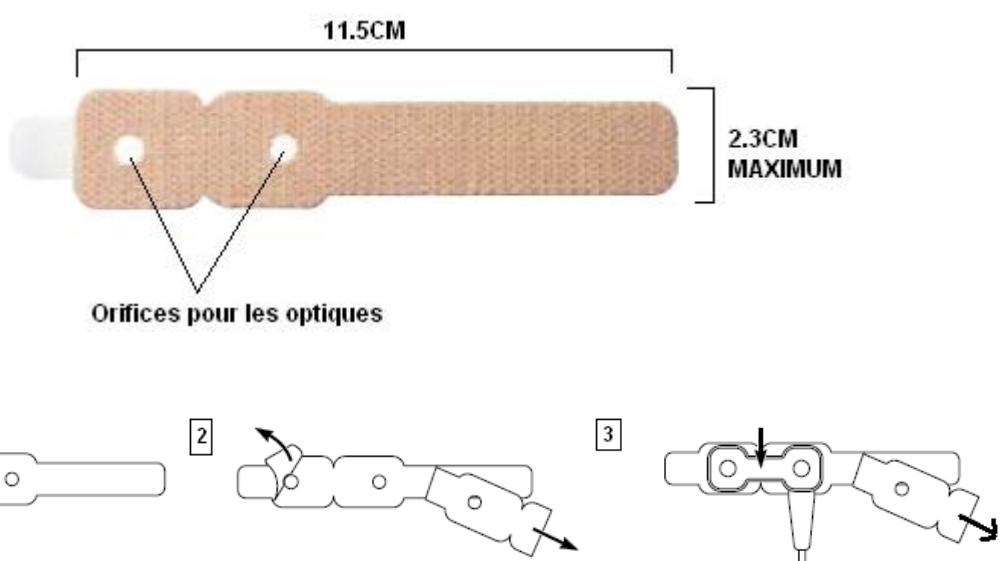
Réf. ADH-A/N

### Bande adhésive pour capteur OXI-A/N et Dura-Y



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 01.03.17 Date d'édition : 17.08.11
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 : <a href="http://www.medtronic.fr">www.medtronic.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériovigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00  e-mail : <a href="mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com">affaires.reglementaires@medtronic.com</a>

2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Bande adhésive	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : NELLCOR ADH-A/N Bande adhésive pour capteur adulte/nouveau-né	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 34864	
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> : <u>Selon Annexe n°</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> :	K50BF99 I  93/42/EEC II.3 TUV 0123  2001  Covidien LLC usa

2.6	<p><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :</p>  <p>Orifices pour les optiques</p> <p><b>Caractéristiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilisation sur patient unique</li> <li>• Bande adhésive pour capteur adulte/nouveau-né (modèle OXI-A/N)</li> <li>• Lot de 50 bandes adhésives</li> </ul>
-----	---

2.7	<p><u>Références Catalogue</u> :</p> <p><b>REFERENCE :</b></p> <p><b>ADH-A/N Bande adhésive pour capteur OXI-A/N nouveau-nés/adultes</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <p><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</p> <table border="1" data-bbox="921 1212 1111 1381"> <tr> <td><b>50</b></td> <td><b>Unités</b></td> </tr> <tr> <td><b>2</b></td> <td><b>Unités</b></td> </tr> <tr> <td><b>100</b></td> <td><b>Unités</b></td> </tr> </table> <p><b>Blister individuel</b></p> <p><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</p> <p><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</p> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" data-bbox="460 1437 1365 1504"> <tr> <td><b>Bandé adhésive pour capteurs adultes/nouveau-nés</b></td> </tr> </table>	<b>50</b>	<b>Unités</b>	<b>2</b>	<b>Unités</b>	<b>100</b>	<b>Unités</b>	<b>Bandé adhésive pour capteurs adultes/nouveau-nés</b>
<b>50</b>	<b>Unités</b>							
<b>2</b>	<b>Unités</b>							
<b>100</b>	<b>Unités</b>							
<b>Bandé adhésive pour capteurs adultes/nouveau-nés</b>								

2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires</u> :</p> <table border="1" data-bbox="349 1617 1254 1808"> <tr> <th>ELEMENTS</th><th>MATERIAUX</th></tr> <tr> <td><b>Bandé adhésive</b></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p>✓ <b>Absence de latex</b>    ✓ <b>Présence de DEHP</b></p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)  <b>NA</b></p>	ELEMENTS	MATERIAUX	<b>Bandé adhésive</b>									
ELEMENTS	MATERIAUX												
<b>Bandé adhésive</b>													

<b>2.9</b>	<b>Domaine - Indications :</b> 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 »
------------	---

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b>DM stérile : NON</b> <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage <b>NA</b>
	Précautions particulières <b>NA</b>
	Durée de la validité du produit
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. <b>Non</b>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>RX seulement</b></li></ul>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi :</b> <b>La bande adhésive NELLCOR pour capteur adulte/nouveau-né, modèle ADH-A/N, s'utilise avec le capteur à oxygène NELLCOR Oxiband, modèle OXI-A/N, ou le capteur à oxygène multisite NELLCOR Dura-Y pour un monitorage en continu, non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence de pouls.</b>
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> <b>La bande ADH-A/N permet de placer le capteur à oxygène sur le site du capteur et assure un positionnement correct des composants optiques du capteur.</b> <b>Les instructions relatives à l'application des bandes ADH-A/N sur le capteur sont spécifiques au capteur NELLCOR utilisé → se reporter aux instructions d'utilisation détaillées.</b>
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Retirer la bande du capteur en la tirant avec douceur → si de manière brusque = risque d'endommager le capteur</b></li><li>• <b>Une mauvaise application de la bande ADH-A/N et du capteur peut entraîner une inexactitude dans les mesures</b></li><li>• <b>N'utiliser que les bandes adhésives NELLCOR prévues à cet effet sur les capteurs NELLCOR</b></li><li>• <b>...</b></li></ul>
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> <b>L'ADH-A/N est contre-indiquée pour des patients présentant des réactions allergiques à la bande adhésive.</b>