

FICHE TECHNIQUE

Réf. FOAM-P/I

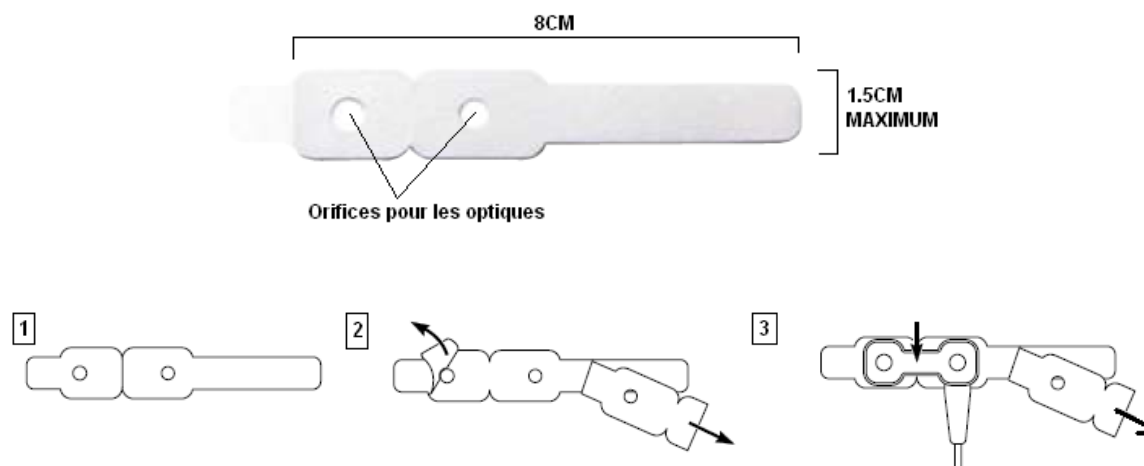
Bande en mousse jetable pour capteur OXI-P/I et Dura-Y



| 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 : 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> : Bande en mousse jetable | | | | | | | | | | | | |
| 2.2 | <u>Dénomination commerciale</u> : NELLCOR FOAM-P/I Bande en mousse jetable pour capteur enfants/jeunes enfants | | | | | | | | | | | | |
| 2.3 | <u>Code nomenclature</u> : GMDN 34864 | | | | | | | | | | | | |
| 2.4 | <u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A | | | | | | | | | | | | |
| 2.5 | <table border="0"> <tr> <td><u>Code CLADIMED</u> (si possible) :</td><td>K50BF99</td></tr> <tr> <td><u>Classe du DM</u> :</td><td>I</td></tr> <tr> <td><u>Directive de l'UE applicable</u> :</td><td>93/42/EEC</td></tr> <tr> <td><u>Numéro de l'organisme notifié</u> :</td><td>II.3 TUV 0123</td></tr> <tr> <td><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :</td><td>2001</td></tr> <tr> <td><u>Fabricant du DM</u> :</td><td>Covidien LLC</td></tr> </table> | <u>Code CLADIMED</u> (si possible) : | K50BF99 | <u>Classe du DM</u> : | I | <u>Directive de l'UE applicable</u> : | 93/42/EEC | <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : | II.3 TUV 0123 | <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : | 2001 | <u>Fabricant du DM</u> : | Covidien LLC |
| <u>Code CLADIMED</u> (si possible) : | K50BF99 | | | | | | | | | | | | |
| <u>Classe du DM</u> : | I | | | | | | | | | | | | |
| <u>Directive de l'UE applicable</u> : | 93/42/EEC | | | | | | | | | | | | |
| <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : | II.3 TUV 0123 | | | | | | | | | | | | |
| <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : | 2001 | | | | | | | | | | | | |
| <u>Fabricant du DM</u> : | Covidien LLC | | | | | | | | | | | | |

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :



Caractéristiques :

- Utilisation sur patient unique
- Bande en mousse jetable pour capteur enfant/jeune enfant (modèle OXI-P/I)
- Lot de 50 bandes adhésives

2.7 Références Catalogue :

REFERENCE :

FOAM-P/I Bande en mousse jetable pour capteur OXI-P/I enfants/jeunes enfants

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

| | | |
|----|--------|--------------------|
| 50 | Unités | Blister individuel |
| 50 | Unités | |
| 50 | Unités | |

Descriptif de la référence :

Bande en mousse jetable pour capteur enfants/jeunes enfants

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

| ELEMENTS | MATERIAUX |
|-----------------|-----------|
| Bande en mousse | |
| | |
| | |
| | |
| | |

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

✓ Absence de latex

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

NA

| | |
|-----|--|
| 2.9 | <u>Domaine - Indications :</u> 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 : | |
| | <u>DM stérile :</u> NON <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> |

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

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

| | |
|----------------------------------|---|
| 6. Conseils d'utilisation | |
| 6.1 | <u>Mode d'emploi :</u> La bande en mousse NELLCOR pour capteur enfant/jeune enfant, modèle FOAM-P/I, s'utilise avec le capteur à oxygène NELLCOR Oxiband, modèle OXI-P/I, ou le capteur à oxygène multisite NELLCOR Dura-Y pour un monitoring en continu, non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence de pouls sur des patients pesant entre 3 et 40 kg. |
| 6.2 | <u>Indications</u> La bande FOAM-P/I permet de placer le capteur à oxygène sur le site du capteur et assure un positionnement correct des composants optiques du capteur. Les instructions relatives à l'application des bandes FOAM-P/I sur le capteur sont spécifiques au capteur NELLCOR utilisé → se reporter aux instructions d'utilisation détaillées. |
| 6.3 | <u>Précautions d'emploi :</u> <ul style="list-style-type: none"> Retirer la bande du capteur en la tirant avec douceur → si de manière brusque = risque d'endommager le capteur Une mauvaise application de la bande FOAM-P/I et du capteur peut entraîner une inexactitude dans les mesures N'utiliser que les bandes en mousse jetables NELLCOR prévues à cet effet sur les capteurs NELLCOR ... |
| 6.4 | <u>Contre- Indications :</u> La FOAM-P/I est contre-indiquée pour des patients présentant des réactions allergiques à la bande en mousse. |