

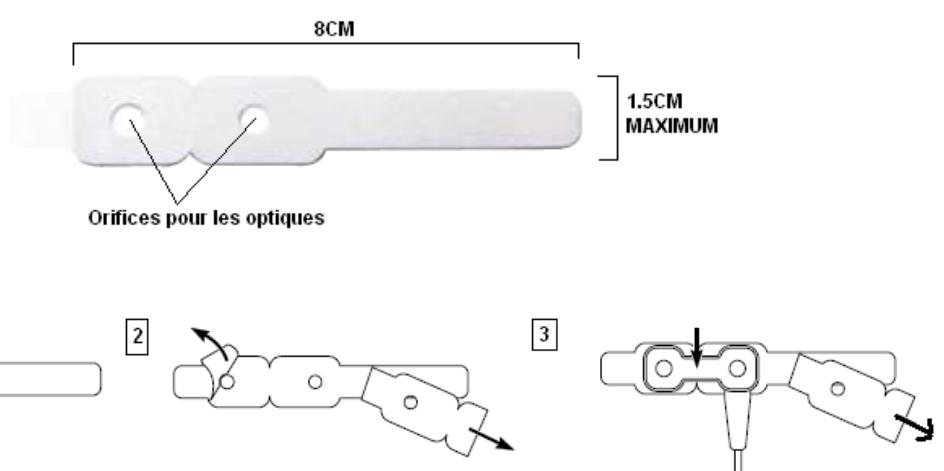
**FICHE TECHNIQUE**  
**Réf. FOAM-P/I**

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



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : <b>01.03.17</b> Date d'édition : <b>17.08.11</b>
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>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>		
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	<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> :	K50BF99  I  93/42/EEC II.3 TUV 0123  2001  Covidien LLC

2.6	<p><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :</p>  <p><b>Caractéristiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilisation sur patient unique</li> <li>• Bande en mousse jetable pour capteur enfant/jeune enfant (modèle OXI-P/I)</li> <li>• Lot de 50 bandes adhésives</li> </ul>
-----	--

2.7	<p><u>Références Catalogue</u> :</p> <p><b>REFERENCE :</b></p> <p><b>FOAM-P/I Bande en mousse jetable pour capteur OXI-P/I enfants/jeunes enfants</b></p> <table border="1" data-bbox="397 1055 1111 1235"> <tr> <td data-bbox="397 1055 476 1123"><b>Conditionnement / emballages</b></td><td data-bbox="476 1055 1111 1123"><b>Blister individuel</b></td></tr> <tr> <td data-bbox="397 1123 476 1145"><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</td><td data-bbox="476 1123 1111 1145"><b>50 Unités</b></td></tr> <tr> <td data-bbox="397 1145 476 1167"><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</td><td data-bbox="476 1145 1111 1167"><b>50 Unités</b></td></tr> <tr> <td data-bbox="397 1167 476 1190"><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</td><td data-bbox="476 1167 1111 1190"><b>50 Unités</b></td></tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" data-bbox="460 1280 1365 1347"> <tr> <td data-bbox="460 1280 1365 1302"><b>Bandé en mousse jetable pour capteur enfants/jeunes enfants</b></td></tr> <tr> <td data-bbox="460 1302 1365 1347"></td></tr> </table>	<b>Conditionnement / emballages</b>	<b>Blister individuel</b>	<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	<b>50 Unités</b>	<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	<b>50 Unités</b>	<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	<b>50 Unités</b>	<b>Bandé en mousse jetable pour capteur enfants/jeunes enfants</b>	
<b>Conditionnement / emballages</b>	<b>Blister individuel</b>										
<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	<b>50 Unités</b>										
<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	<b>50 Unités</b>										
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	<b>50 Unités</b>										
<b>Bandé en mousse jetable pour capteur enfants/jeunes enfants</b>											

2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires</u> :</p> <table border="1" data-bbox="349 1482 1254 1662"> <thead> <tr> <th data-bbox="349 1482 651 1504">ELEMENTS</th><th data-bbox="651 1482 1254 1504">MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="349 1504 651 1527">Bande en mousse</td><td data-bbox="651 1504 1254 1527"></td></tr> <tr> <td data-bbox="349 1527 651 1549"></td><td data-bbox="651 1527 1254 1549"></td></tr> <tr> <td data-bbox="349 1549 651 1572"></td><td data-bbox="651 1549 1254 1572"></td></tr> <tr> <td data-bbox="349 1572 651 1594"></td><td data-bbox="651 1572 1254 1594"></td></tr> <tr> <td data-bbox="349 1594 651 1617"></td><td data-bbox="651 1594 1254 1617"></td></tr> </tbody> </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></p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment) <b>NA</b></p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Bande en mousse									
ELEMENTS	MATERIAUX												
Bande en mousse													

<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 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 monitorage 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.</b>
<b>6.2</b>	<b>Indications</b> <b>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.</b> <b>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.</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 FOAM-P/I et du capteur peut entraîner une inexactitude dans les mesures</b></li><li>• <b>N'utiliser que les bandes en mousse jetables 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>La FOAM-P/I est contre-indiquée pour des patients présentant des réactions allergiques à la bande en mousse.</b>