

FICHE TECHNIQUE

Réf. OXI-A/N

Capteur Oxiband semi-réutilisable pour nouveau-nés et adultes



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 01.03.2017 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 matériovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériovigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00 e-mail : affaires.reglementaires@medtronic.com

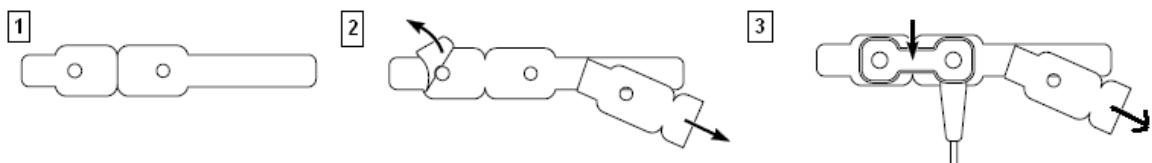
2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Capteur d'oxymétrie	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : OxiMax OXI-A/N Oxiband® Capteur à oxygène pour adultes/nouveaux-nés	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 37808	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A	
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> :	K50BF01 II b 93/42/EEC II.3 TÜV 0123 2001 Covidien LLC usa

2.6

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

Longueur du câble : < 1M

Connecteur : bleu lavande foncé de 2CM



- 1- Préparer la bande adhésive sur une surface plate avec le côté adhésif tourné vers le haut, la languette vers la gauche
- 2- En premier, on retire la plus petite protection de papier puis une partie de la plus grande → dégager les deux orifices de positionnement
- 3- Quand on place le capteur sur la bande adhésive → faire correspondre les deux orifices avec les aspérités du capteur, en appuyant fermement au centre du capteur pour une bonne adhésion
- 4- Le capteur est positionné de sorte à faire correspondre les composants optiques

Caractéristiques

- Capteur semi-réutilisable (nécessité de changer l'adhésif entre chaque patient)
- Câble gris
- Connecteur bleu lavande foncé compatible avec de nombreux appareils de moniteur
- Patient dont le poids est inférieur à 3kg ou supérieur à 40kg
- Sites d'utilisation :
 - Nouveau-né (<3kg) : site préférentiel → cou-de-pied, site alternatif → autour de la paume de la main
 - Adulte (>40kg) : site préférentiel → autour de l'index, site alternatif → pouce, petit doigt ou gros orteil
- Utilisation sur le même site pendant 4h au maximum
- Puce à mémoire intégrée
- Identité capteur : numéro de lot/Modèle de capteur, vérification de signature

Précision de mesures

Capteurs Nellcor™ réutilisables	70 % - 100 %
OXI-A/N (adulte)	± 3
OXI-A/N (enfant en bas-âge)	± 4

2.7	Références Catalogue :		
	REFERENCE :		
OXI-A/N Capteur à oxygène semi-réutilisable pour nouveau-nés et adultes			
Conditionnement / emballages UCD (Unité de Commande) : <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">Unité</td></tr> </table> Blister individuel		1	Unité
1	Unité		
CDT (Multiple de l'UCD) : <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">Unité</td></tr> </table>		1	Unité
1	Unité		
QML (Quantité minimale de livraison) : <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">Unité</td></tr> </table>		1	Unité
1	Unité		
Descriptif de la référence : <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr><td style="text-align: center;">Capteur à oxygène pour adulte/nouveau-né</td></tr> </table>		Capteur à oxygène pour adulte/nouveau-né	
Capteur à oxygène pour adulte/nouveau-né			

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :									
	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">ELEMENTS</th><th style="text-align: left;">MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>Capteur</td><td></td></tr> <tr><td>Câble</td><td></td></tr> <tr><td>Connecteur</td><td></td></tr> <tr><td>Bandes adhésives</td><td></td></tr> </tbody> </table>	ELEMENTS	MATERIAUX	Capteur		Câble		Connecteur		Bandes adhésives
ELEMENTS	MATERIAUX									
Capteur										
Câble										
Connecteur										
Bandes adhésives										
	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) <ul style="list-style-type: none"> • Bandes adhésives en boîte de 50 (ADH-A/N ou FOAM-A/N) 									

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 : NON Mode de stérilisation du dispositif : Ne pas stériliser le capteur avec des méthodes utilisant les radiations, la vapeur ou l'oxyde d'éthylène. Après avoir retiré délicatement la bande adhésive du capteur, on peut nettoyer la surface du capteur avec une solution telle que l'alcool d'isopropyle à 70%. Si une désinfection de bas niveau est nécessaire, il faudra utiliser un agent de blanchiment dans un rapport de 1 à 10. Ne pas utiliser d'agent de blanchiment non dilué (hypochlorite de sodium entre 5 et 5.25%) ni des produits de nettoyage autres que ceux recommandés (-> possibilité d'endommager le capteur).

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage NA
	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 le stériliser • Ne pas utiliser lors d'un IRM, seulement RX
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : Le capteur à oxygène NELLCOR OxiBand pour adulte/nouveau-né, modèle OXI-A/N, est indiqué pour le monitorage en continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et du rythme cardiaque chez des patients pesant moins de 3kg ou plus de 40kg. L'OXI-A/N est appliqué sur le site du capteur à l'aide des bandes adhésives jetables NELLCOR, modèle ADH-A/N ou modèle FOAM-A/N, conçues pour un seul patient.</p>
6.2	<p>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. Ce capteur intègre la technologie NELLCOR OxiMax®.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas exposer les broches du connecteur à une solution de nettoyage sous risque d'endommager le capteur • Ne pas positionner le capteur sur un membre portant un cathéter artériel, un brassard de prise de tension et une voie de perfusion intra-vasculaire • Une mauvaise application du capteur OXI-A/N peut entraîner une inexactitude dans les mesures • Exactitude des mesures pouvant être altérée par des colorants intra-vasculaires ou application de couleur externe (vernis à ongles, colorant, crème pigmentée...) • Ne pas serrer de manière excessive → possibilité de mesures de saturations inexactes • Ne pas utiliser lors d'un IRM, RX seulement • ...
6.4	<p>Contre- Indications : Le capteur OXI-A/N est contre-indiqué chez les patients sujets aux réactions allergiques à la bande adhésive.</p>

7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p>Technologie OXIMAX :</p> <p>Les capteurs OxiMax (5^{ème} génération NELLCOR) sont équipés d'une puce électronique de mémoire capable d'encoder une grande quantité d'informations relatives au capteur. L'oxymètre en a besoin pour fonctionner de manière adéquate, notamment les données d'étalonnage du capteur OxiMax (chaque capteur OxiMax est électroniquement programmé avec les coefficients spécifiques qui définissent sa propre courbe de calibration), le type de modèle, les codes de dépannage et les données de détection des erreurs.</p> <p>Associés aux moniteurs de technologie NELLCOR, des valeurs précises de SpO₂ et de pouls sont fournies même dans des conditions difficiles d'hypo-perfusion ou d'un patient en mouvement. Tirant parti de cette mémoire numérique placée dans chaque capteur OxiMax, des informations sous forme de « messages capteurs » sont enregistrées et communiquées aux moniteurs de technologie NELLCOR OxiMax. Par exemple, des épisodes hypoxiques antérieurs sont enregistrés dans le capteur et restitués via le moniteur aux personnels soignants. De même, le système OxiMax peut prévenir les cliniciens que le capteur est mal positionné ou sur un site inapproprié pour ce type de capteur.</p>