

## FICHE TECHNIQUE

**Réf. POSEY**

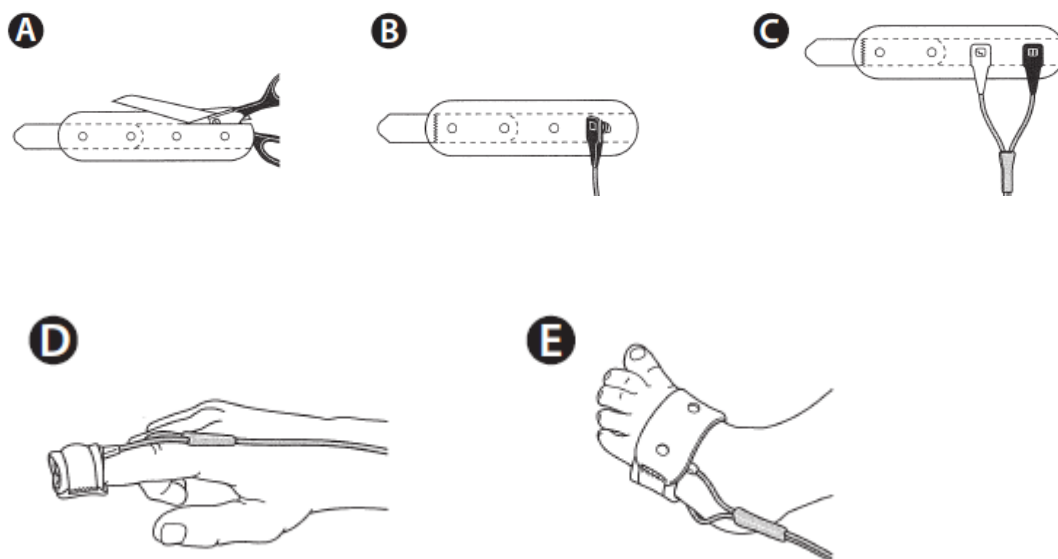
**Bande en mousse jetable pour capteur D-YS, OXI-A/N et OXI-P/I.**



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 24.05.17 Date d'édition : 17.08.11
	Nom : MEDTRONIC France SAS	
	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>
	Coordonnées du correspondant matériorigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorigilance 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	Dénomination commune : Bande en mousse jetable
2.2	Dénomination commerciale : NELLCOR POSEY Bande en mousse jetable pour capteur enfants/jeunes enfants
2.3	Code nomenclature : GMDN 34864
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	<div> <div> Code CLADIMED (si possible) :   Classe du DM :   Directive de l'UE applicable :   Numéro de l'organisme notifié :   Date de première mise sur le marché dans l'UE :   Fabricant du DM : </div> <div> K50BF99   I   93/42/EEC  II.3  TUV 0123   2001   Covidien LLC USA </div> </div>

**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 :**

**POSEY** Bande en mousse jetable pour capteur D-YS, OXI-A/N et OXI-P/I.

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) :

12

Unités

**Blister individuel**

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

12

Unités

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

12

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	

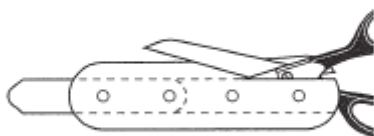
	<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p>✓ <b>Absence de latex</b></p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p><b>NA</b></p>
--	---

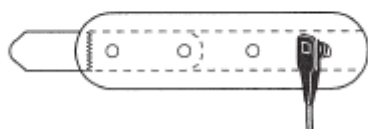
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
------------	--

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

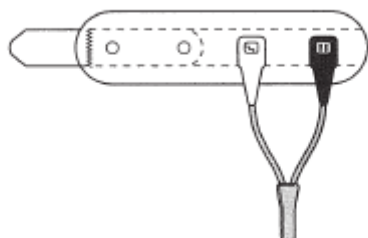
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>		
	Conditions normales de conservation & de stockage	<b>NA</b>
	Précautions particulières	<b>NA</b>
	Durée de la validité du produit	
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	<b>Non</b>

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

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <p><b>Taille de la bande :</b></p> <p>1=La bande de fixation pour capteur Nellcor possède deux paires d'orifices uniformément espacés, comme illustré sur la Figure A .</p> <p>La paire droite est destinée à être utilisée avec les adultes et les nouveau-nés. La paire gauche est destinée à être utilisée avec les nourrissons et les patients pédiatriques.</p> <p><b>A</b></p>  <p>2) Lors de la pose d'un capteur sur un adulte ou un nouveau-né, utiliser la paire d'orifices droite. Vous pouvez découper le long des lignes droites perforées pour rétrécir la bande de fixation pour capteur.</p> <p>3) Lors de la pose sur un nourrisson ou un patient pédiatrique, découper le long des lignes perforées incurvées et droites pour raccourcir et rétrécir la bande de fixation pour capteur</p> <p><b>Utilisation du modèle de capteur D-YS :</b></p> <p>1) Tenez la bande de fixation pour capteur Nellcor en orientant le côté bleu vers le haut et la languette de fermeture vers la gauche. Fixer le capteur à la bande en appuyant sur le « bouton » situé sur le tampon du capteur noir par l'orifice droit de la paire d'orifices droite de la bande, comme illustré sur la Figure B .</p>

**B**

2) Appuyer sur le « bouton » situé sur le tampon du capteur blanc par l'orifice gauche de la paire d'orifices droite de la bande, comme illustré sur la Figure C .

**C**

3) Placer le capteur sur le patient de sorte que les composants optiques soient directement opposés les uns par rapport aux autres au niveau du site du capteur et que le côté bleu de la bande soit en contact avec la peau du patient, comme illustré sur la Figure D .

**D**

4) Fixer le capteur en appuyant la languette de fermeture contre le côté en tissu blanc de la bande. Le niveau de serrage de la bande doit être suffisant pour immobiliser le capteur, mais pas excessif pour éviter de congestionner le débit sanguin au niveau du site ou provoquer des pulsations veineuses.

## 6.2 **Indications**

La bande posey 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 POSEY sur le capteur sont spécifiques au capteur NELLCOR utilisé → se reporter aux instructions d'utilisation détaillées.

## 6.3 **Précautions d'emploi :**

### . Retrait

- Retirer la bande de fixation pour capteur Nellcor du patient en tirant doucement sur la languette de fermeture et en l'écartant du côté en tissu blanc de la bande.
- Extraire le capteur D-YS de la bande en tirant doucement sur les boutons de positionnement Afin de les dégager des orifices de la bande.
- Pour extraire les modèles de capteur OXI-A/N et OXI-P/I de la bande, tirer doucement la bande pour l'écarter du capteur. La bande de fixation pour capteur Nellcor est à usage unique. Jeter après utilisation.

### . Mises en garde

1) Si le capteur n'est pas posé conformément au mode d'emploi correspondant, cela peut entraîner une inexactitude dans les mesures.

2) Un serrage excessif du capteur peut provoquer des pulsations veineuses et des mesures de saturation imprécises.

3) Inspecter le site du capteur toutes les 4 heures pour vérifier l'intégrité de la peau. Si elle change, placer le capteur à un autre endroit

6.4	<b>Contre- Indications :</b> La bane POSEY est contre-indiquée pour des patients présentant des réactions allergiques à la bande en mousse.