

FICHE TECHNIQUE

Réf. SC-PR-I

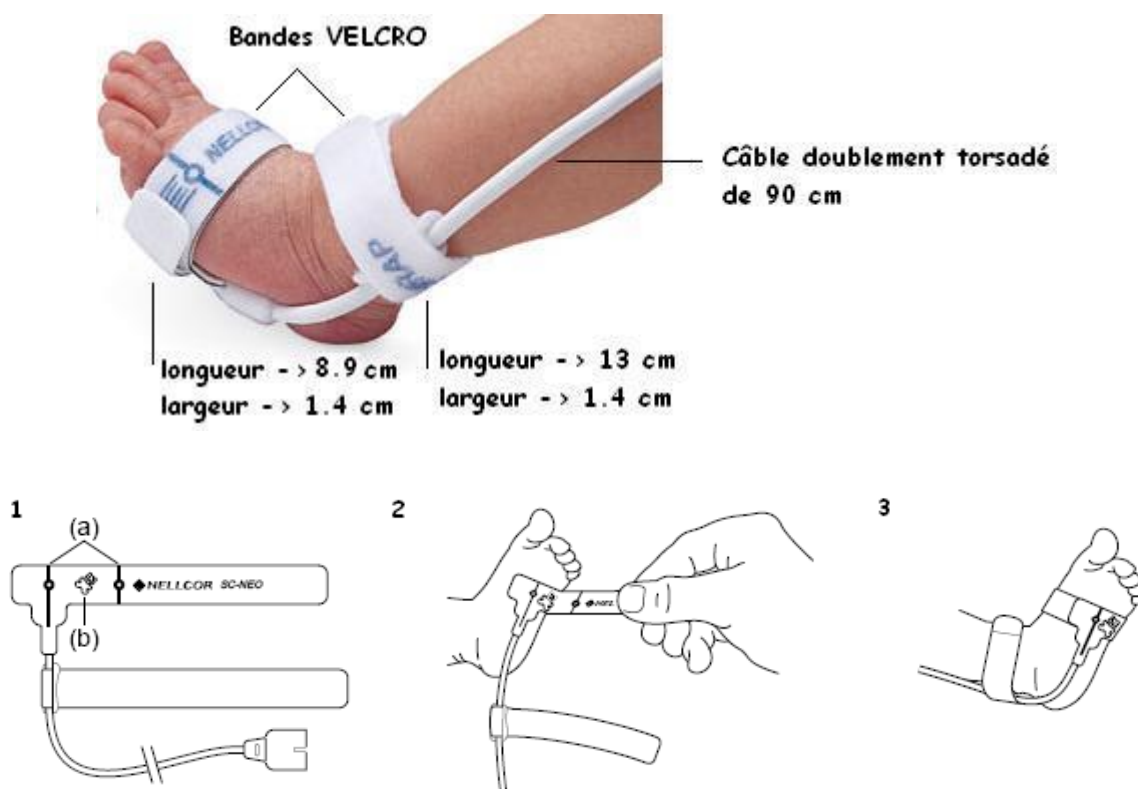
Capteur non-adhésif pour prématurés



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> : Capteur d'oxymétrie	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : OxiMax SoftCare™ Capteur à oxygène non-adhésif pour prématurés	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 31658	
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>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 27 Avril 2004 COVIDIEN LLC USA

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



- 1- Il faut repérer les fenêtres transparentes sur le capteur. Les fenêtres recouvrent les composants optiques. Le côté où elles se trouvent est le côté en contact avec le patient. Notons les repères d'alignement correspondants (a) sur le côté extérieur (b) entre ces repères.
- 2- Important : orienter le SC-PR de sorte que les graphiques se trouvent sur le bord du site. Envelopper le SC-PR fermement mais sans serrer autour du pied, les fenêtres devant être à l'opposé l'une de l'autre, et attacher le crochet à la boucle du fermoir.
- 3- Pour finir la fixation, il faut utiliser la bande de fixation attachée au câble du capteur pour fixer ce câble à la cheville du patient. Ne pas oublier d'attacher le crochet à la boucle du fermoir.

Caractéristiques

- Capteur non-adhésif à usage pour patient unique (avec marquage pour le positionnement)
- Câble doublement torsadé de 90cm
- Connecteur blanc compatible avec les technologies NELLCOR OxiMax
- Patient dont le poids est < 1.5kg
- Site préférentiel → pied, site alternatif → main
- Vérification du site tous les 8h
- Puce à mémoire OxiMax
- Identité capteur : numéro de lot/Modèle de capteur, vérification de signature
- Messages capteurs et données capteurs (rapport des événements)

Précision de mesures



2.7	<u>Références Catalogue :</u> REFERENCE : SC-PR-I Capteur non-adhésif à oxygène pour prématurés <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> Conditionnement / emballages : 1 carton de 24 capteurs emballés individuellement <u>UCD</u> (Unité de Commande) : <u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : <u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) : </div> <table border="1" style="border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 30px;">1</td> <td style="width: 30px;">carton</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>carton</td> </tr> </table> <div> Blister individuel </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> Descriptif de la référence : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Capteur à oxygène non-adhésif pour prématurés (<1.5kg)</td> </tr> <tr> <td style="height: 15px;"></td> </tr> </table> </div>	1	carton	-	-	1	carton	Capteur à oxygène non-adhésif pour prématurés (<1.5kg)	
1	carton								
-	-								
1	carton								
Capteur à oxygène non-adhésif pour prématurés (<1.5kg)									

2.8	<u>Composition du dispositif et Accessoires :</u> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Capteur non-adhésif</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Câble</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Connecteur</td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px;">Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> Sans latex <p style="margin-top: 10px;"><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment) NA</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Capteur non-adhésif		Câble		Connecteur					
ELEMENTS	MATERIAUX												
Capteur non-adhésif													
Câble													
Connecteur													

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 :	
	DM stérile : OUI Stérile sous emballage non ouvert et non endommagé ; stérilisé aux EU Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage	Température ambiante
	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	<u>Sécurité technique :</u> <ul style="list-style-type: none"> Ne pas utiliser lors d'un IRM, seulement RX

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Le capteur à oxygène NELLCOR OxiMax SoftCare pour patient unique prématuré, modèle SC-PR, est indiqué pour le monitoring continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence du pouls chez le nouveau-né pesant moins de 1.5kg. Le SC-PR peut être réutilisé sur le même patient aussi longtemps que le capteur reste en place sans glisser.
6.2	<u>Indications :</u>

	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®.
6.3	Précautions d'emploi : <ul style="list-style-type: none"> Exactitude des mesures pouvant être altérée par des colorants intra-vasculaires ou application de couleur externe (vernis à ongles, colorant, crème pigmentée...) Mouvements excessifs altèrent les performances Si l'emballage stérile est endommagé, ne pas restériliser. Se conformer à la réglementation et aux instructions locales en vigueur concernant la destruction et le recyclage des capteurs Une mauvaise application du capteur peut entraîner une inexactitude dans les mesures Bien que le SC-PR soit conçu pour réduire les effets de la lumière ambiante, une lumière excessive peut affecter l'exactitude des mesures. Dans ce cas, couvrir le capteur avec un tissu opaque Ne jamais immerger dans de l'eau ou des solutions de nettoyage. Ne pas restériliser → risque d'endommager le capteur
6.4	Contre- Indications :

7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p><u>Technologie OXIMAX :</u></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>