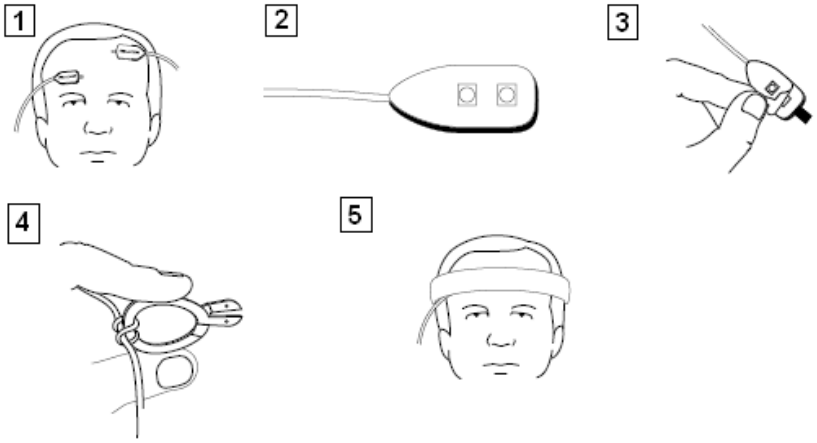
Medtronic

FICHE TECHNIQUE
Réf. RS10
Capteur frontral ou temporal réutilisable pour adulte

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 01.03.2017* *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 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	Dénomination commune : Capteur d'oxymétrie	
2.2	Dénomination commerciale : NELLCOR RS-10 Capteur à oxygène par Réflectance	
2.3	Code nomenclature : GMDN 31658	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	Code CLADIMED (si possible) : Classe du DM : Directive de l'UE applicable : Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié : Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM :	N/A II b 93/42/EEC II.3 TÜV 0123 Avant 2001 Covidien LLC usa

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



1- **Sites recommandés pour positionner le capteur → illustration, tempe → site alternatif**
2- **Fenêtres des éléments optiques du RS-10 au nombre de 2**
3- **Chaque capteur est livré avec 6 adhésifs en double face. Il faut décoller avec précaution l'un des adhésifs de la bandelette, aligner l'adhésif sur le capteur, l'appliquer fermement et retirer ensuite la protection de papier blanc qui recouvre l'adhésif.**
4- **Pince en plastique pour fixer le câble du capteur aux vêtements ou à un autre tissu**
5- **Utilisation d'un serre-tête, à glisser avec précaution et recouvrir le capteur entièrement**

Pour retirer l'adhésif du RS-10, il faut saisir la languette bleue et la décoller soigneusement du capteur.

Caractéristiques

- **Capteur réutilisable jusqu'à 6 applications à condition de remplacer après chaque utilisation l'adhésif double face**
- **Câble gris**
- **Connecteur bleu lavande clair compatible avec R-cal uniquement**
- **Patient dont le poids est supérieur à 40kg**
- **Utilisation frontal (au-dessus du sourcil ou sous la limite des cheveux) ou tempe (site alternatif)**
- **Utilisation sur le même site pendant 4h au maximum**

2.7	**Références Catalogue** :

REFERENCE :

RS10 Capteur frontal ou temporal réutilisable 6 fois pour adultes

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :	**6**	**Unités**	**Blister individuel**
CDT (Multiple de l'UCD) :	**6**	**Unités**	
QML (Quantité minimale de livraison) :	**6**	**Unités**	

Descriptif de la référence :

Capteur à oxygène réutilisable par Réflectance

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Capteur	
Câble	
Connecteur	
Serre-tête **Pince**	**plastique**

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

- **Contient du caoutchouc naturel sec**

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

- **Six adhésifs en double face**
- **Serre-tête**
- **Pince**

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 :
Le RS-10 doit être nettoyé uniquement à l'aide de coton imprégné d'alcool. Ne pas utiliser d'acétone ni aucune autre solution de nettoyage.

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage	**NA**
Précautions particulières	**Après nettoyage et avant chaque utilisation, vérification du capteur et de son câble -> pas de traces d'effilochure, de fêlure, de cassure ou autres dommages.**
Durée de la validité du produit	
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	**Non**

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique :

- **Ne pas exercer de pression supplémentaire sur le capteur pendant l'utilisation.**
- **Ne pas le stériliser**
- **Ne pas utiliser lors d'une exploration pour RMN**

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi :

	L'emploi du capteur à oxygène par Réflectance NELLCOR, modèle RS-10, est indiqué pour le monitorage en continu et non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence de pouls chez des patients pesant plus de 40kg.
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, ainsi que les adhésifs NELLCOR fournis avec le RS-10.**
6.3	**<u>Précautions d'emploi</u> :** • **En cas d'agitation intense ou de forte luminosité → utilisation d'un serre-tête pour maintenir le capteur en place et réduire la luminosité → mesures de saturation plus fiables** • **Ne pas immerger le RS-10 dans des solutions de nettoyage ou de désinfectantes, ni dans de l'eau** • **Une mauvaise application du RS-10 peut entraîner une inexactitude dans les mesures** • **Agir avec précaution lorsqu'on retire le RS-10 pour ne pas abîmer la peau délicate du visage** • **Ne pas utiliser lors d'une exploration par RMN** • **…**
6.4	**<u>Contre- Indications</u> :** **L'emploi du RS-10 est contre-indiqué chez les patients sujets à des réactions allergiques à la bande adhésive, en cas de transpiration abondante (ou utilisation du serre-tête), ou lorsque le patient se trouve en position de Tredelenbourg (tête plus basse que le cœur) et/ou si le patient est ventilé mécaniquement (en salle d'opération ou de soins intensifs par exemple).**