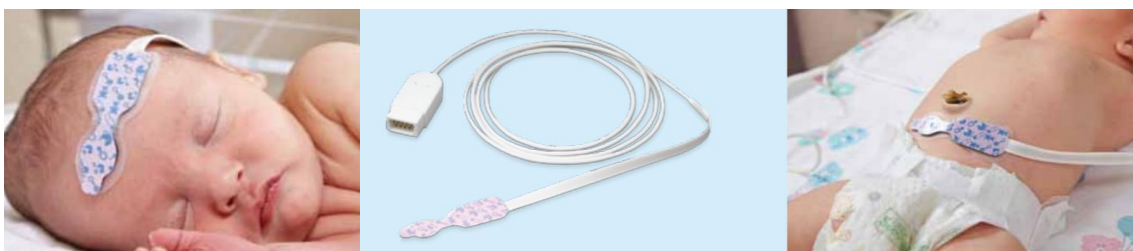


FICHE TECHNIQUE

Réf. CNN/SNN

Somasensors cérébral et somatique néonatals – Capteurs d'oxymétrie cérébrales



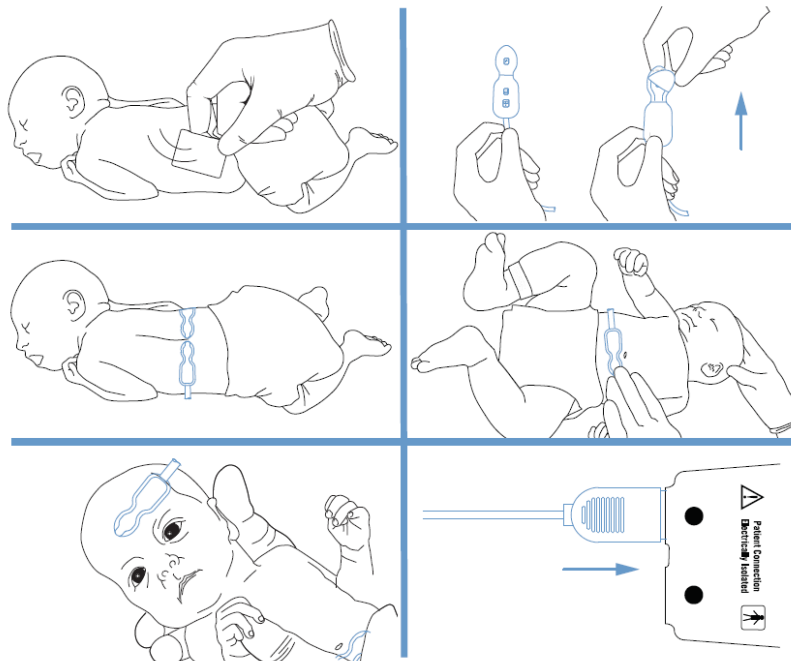
1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 14.11.19 Date d'édition : 17.08.11
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00 Site internet : www.medtronic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorivigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorivigilance 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 Cérébrale
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Capteur d'oxymétrie Cérébrale néonatale
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 46620
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A

2.5	<p><u>Code CLADIMED (si possible) :</u></p> <p><u>Classe du DM :</u></p> <p><u>Directive de l'UE applicable :</u></p> <p><u>Numéro de l'organisme notifié :</u></p> <p><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</u></p> <p><u>Fabricant du DM :</u></p>	<p>N/A</p> <p>II b</p> <p>93/42/EEC II.3 0197</p> <p>Covidien LLC USA</p>
-----	---	---

2.6	<p><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :</p> <p><u>Description et caractéristiques</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Le SOMASENSOR NEONATAL est un transducteur : <ul style="list-style-type: none"> ➢ Jetable ➢ Non stérile ➢ Capteur proche infrarouge jetable OxyAlert dispose d'un petit patch adhésif et d'un adhésif hydrocolloïde doux indiqués sur les patients pédiatriques, les nourrissons et les nouveau-nés. ➢ Pour les patients dont le poids est inférieur à 5 Kg ➢ Capable de produire et de détecter des données optiques du patient, convertissant ces données en des signaux électriques et les envoyant au système INVOS • Il est appliqué : <ul style="list-style-type: none"> ➢ Sur le front ➢ Ou une région somatique par l'intermédiaire d'un produit adhésif prévu pour un usage médical ➢ Les sites possibles incluent notamment : Flanc postérieur (T10-L2, droit, gauche, ou médian) Abdomen o Bras Avant-bras o Poitrine Mollet o Jambe supérieure • Une seule utilisation • NON réutilisable, sinon <ul style="list-style-type: none"> ➢ risque de lectures inexactes ➢ risque de lectures irrégulières ➢ risque de ne rien lire ➢ risque accru de contamination transversale • Les signaux électriques provenant des détecteurs sont envoyés au Système INVOS par l'intermédiaire d'un câble blindé en vue d'un traitement. <div data-bbox="699 1552 1066 1805" data-label="Image"> </div> <p>Préparation du patient : Pour obtenir une adhésion maximale, poser le capteur sur une peau propre et sèche. Essuyer la peau à l'aide d'un tampon de gaze. Réchauffer le capteur dans vos mains ou dans un incubateur pour faciliter sa pose.</p> <p>Positionnement du capteur : En tenant le câble, décoller les deux parties du feuillet blanc de l'adhésif fin transparent à partir du centre du patch du capteur. Appliquer sur la peau. Continuer la pose du capteur sur la peau en le lissant du doigt d'un mouvement allant de son centre vers l'extérieur. Bien vérifier que les rebords du capteur adhèrent à la peau.</p>
-----	--

Positionnement du capteur :



2.7

Références Catalogue :

REFERENCE :

CNN/SNN Capteur d'oxymétrie cérébral et somatique néonatal

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

10	Unités	Blister Individuel
10	Unités	
10	Unités	

Descriptif de la référence :

Capteurs d'oxymétrie cérébrale et somatique néonataux

2.8

Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX	

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)

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 :

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	Sécurité technique : <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas le stériliser • Ne pas utiliser lors d'un IRM, seulement RX ou scanners

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi :
6.2	Indications Il faut utiliser ce capteur uniquement avec le système INVOS.
6.3	Précautions d'emploi : Cf. ANNEXE
6.4	Contre- Indications :

7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p>Monitoring : Brancher le câble du capteur dans le raccord du préamplificateur. En cas de pose de deux capteurs sur des sites somatiques, il sera nécessaire de les raccorder au même préamplificateur. Accrocher le câble du capteur à un objet fixe pour éviter toute contrainte sur la zone de contact entre le capteur et la peau à l'aide de clips de retenue. Vérifier que le câble est bien enfoncé dans le préamplificateur. L'étalonnage est automatique et le monitoring démarre au bout de quelques secondes.</p> <p>Des messages d'état du système INVOS s'affichent en cas de problème relatif aux conditions de monitoring. Vérifier fréquemment le capteur à la recherche de signes d'irritations cutanées, d'infections, de souillures, de mauvaise adhésion et de faiblesse de signal.</p> <p>Pour les monitorages devant se prolonger, Somanetics conseille de changer de capteur lorsque l'adhésif semble inefficace et que le capteur ne colle plus correctement à la peau.</p> <p>Pour retirer les capteurs, décoller lentement et délicatement la partie distale de la languette tout en plaçant les doigts sur la peau exposée. En fonction des règles en vigueur dans votre établissement, de l'eau tiède, de la vaseline ou une solution commerciale de retrait d'adhésifs pourront également s'avérer utiles.</p>