


**Dossier technique**  
**(Fiche IMMED)**  
**DISPOSITIF MEDICAL**


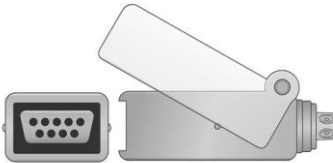
<p><b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b></p>  <p><b>OPR712ED</b></p>	<p>Câble d'extension original pour SpO2 Edan iMath, longueur de 2 m</p> 
--	---

**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM.

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		Date de mise à jour : Janvier 2016 Date d'édition : Janvier 2016
1.1	Nom : IMMED EUROPE	
1.2	Adresse complète : IMMED Europe Parc de la Broye Rue du Chauffour – 59710 Ennevelin	Tel: 03.28.55.02.55 Fax : 03.28.55.02.58 e-mail : immed@immed.net Site internet : www.immed.net
1.3	Coordonnées du correspondant matériorivigilance : M. DIERINCKX Philippe	Tel : 06.72.28.75.72 Fax : 03.28.55.02.58 e-mail : pdierinckx@immed.net

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Câble d'extension original pour SpO2 Edan iMath, longueur de 2 m
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Câble d'extension original pour SpO2 Edan iMath, longueur de 2 m
2.3	<u>Compatibilité</u> :  EDAN : M3 / SERIE IM / SERIE ELITE / F9
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : Néant  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : I  Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC

# Dossier technique (Fiche IMMED) DISPOSITIF MEDICAL

	<p><b><u>Selon Annexe n° : 2 (Exclusion de la section4)</u></b></p> <p><b><u>Numéro de l'organisme notifié : TÜV 0123</u></b></p> <p><b><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 01/2010</u></b></p> <p><b><u>Fabricant du DM :</u></b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div data-bbox="347 589 563 719">  <p><b>EDAN INSTRUMENTS</b></p> <p><small>All rights reserved. Features and specifications are subject to change without notice</small></p> </div> <div data-bbox="582 593 1161 667"> <p><b>Edan Instruments, Inc.</b>  <small>3/F - B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. China  Tel +68-755-26898326 Fax +86-755-26898330 www.edan.com.cn Email: info@edan.com.cn</small></p> </div> <div data-bbox="1182 600 1377 707">  <p><small>ENG-CTG-F6-V1.1-20090417</small></p> </div> </div>
<p><b>2.6</b></p>	<p><b><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</u></b></p> <p>Câble d'extension original pour SpO2 Edan iMath, longueur de 2 m</p> <p><b><u>Schéma et photo du dispositif :</u></b></p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <p><b><u>Connecteur moniteur :</u></b></p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <p><b><u>Connecteur câble SPO2 :</u></b></p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div>

# Dossier technique (Fiche IMMED) DISPOSITIF MEDICAL

## 2.7 Références catalogue : OPR712ED

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE : N° OPR712ED**

**Conditionnement / emballages**

UCD (Unité de Commande) :

Qté	1
-----	---

CDT (Multiple de l'UCD) :

Qté	1
-----	---

QML (Quantité minimale de livraison) :

Qté	1
-----	---

**Descriptif de la référence :**

Câble d'extension SPO2 pour moniteur Edan et capteur de technologie Imath.

Il permet d'établir le lien entre les moniteurs/oxymètres de marque Edan et le capteur SPO2 qui mesure de manière non invasive la saturation en oxygène.

Câble souple et blindé de 200 cm

Connecteur ronds 7 pins mâle côté machine

Connecteur rectangulaire DB9 9 Pins femelle côté capteur

Emballage stérile : Non

**Caractéristiques de la référence :**

Câble longueur	cm	200
Poids câble	g	

## 2.8 Composition du dispositif et accessoires :

Pour chaque élément ou composant préciser :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Câble --- polyéthylène

Substances actives :

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

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

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

# Dossier technique (Fiche IMMED) DISPOSITIF MEDICAL

2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p><b>Domaine d'utilisation :</b> Les câbles d'extension SPO2 IMMED sont préconisés dans la surveillance monitorée continue du patient.</p> <p><b>Indications :</b> Les câbles adaptateurs et rallonges SpO2 IMMED sont utilisés pour brancher les capteurs de l'oxymètre de pouls (SpO2) aux moniteurs et aux oxymètres de pouls du patient. Ils sont compatibles avec plusieurs types de moniteurs et d'oxymètres de pouls. Le produit ne contient ni latex, ni PVC. Chaque produit est fourni dans un emballage en nylon non stérile. Le numéro de partie du produit et sa description sont indiqués en dessous. Veuillez consulter la charte de compatibilité d'IMMED ou la brochure du produit pour connaître les types de produits disponibles et les informations de compatibilité.</p>
-----	--

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	<p><b>DM stérile :</b> NON</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Le produit ne peut être stérilisé qu'avec de l'oxyde d'éthylène, si nécessaire. Il est important de vérifier qu'il n'y a aucune altération des composants ou du fonctionnement général du produit pendant la stérilisation. En cas de signe d'altération, le produit doit être remplacé.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avant la stérilisation, le câble doit être nettoyé. Pour éviter des dégâts à long terme, ne stérilisez qu'en cas de nécessité, comme signalée par votre établissement.</li> <li>• Après la stérilisation, aérez le cabinet ou la pièce afin de laisser le temps aux résidus EtO de se disperser complètement.</li> <li>• La validation de la stérilisation suivante est la responsabilité de l'utilisateur.</li> <li>• Ne passez pas le câble à l'autoclave.</li> </ul>

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	<p>L'appareil est destiné à un usage normal en hôpital.</p> <p>Conditions normales de conservation et de stockage :</p> <p>Plage de température de stockage : 0-50 ° dans un endroit sec</p> <p>Pas de précautions particulières</p> <p>Durée de la validité du produit : 36 mois</p>

5. SECURITE D'UTILISATION	
5.1	<p><b>Sécurité technique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'utilisation d'un câble adaptateur et extension incompatible peut causer un mauvais fonctionnement du capteur.</li> <li>• Il n'est pas recommandé d'utiliser le produit lors d'IRM, de scanner, etc.</li> <li>• Comme pour tout matériel médical, placez correctement les câbles adaptateurs et rallonges pour réduire les risques d'étranglement ou que les câbles s'emmêlent.</li> <li>• N'altérez ou ne modifiez pas les câbles adaptateurs et rallonges. Les transformations ou les modifications peuvent nuire au fonctionnement ou à l'exactitude du capteur SpO2.</li> <li>• Jetez immédiatement un câble endommagé. Ne réparez jamais un câble endommagé, n'utilisez jamais un capteur avec un câble adaptateur et rallonge modifié.</li> <li>• Ne tournez pas si ce n'est pas nécessaire ou n'utilisez pas de force excessive en utilisant, branchant, débranchant ou rangeant le câble adaptateur et rallonge.</li> <li>• N'exposez pas les têtes de connexion à des solutions de nettoyage, car ceci pourrait endommager le câble adaptateur et rallonge. N'immergez pas le câble adaptateur et rallonge dans un liquide.</li> </ul>

# Dossier technique (Fiche IMMED) DISPOSITIF MEDICAL

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne passez pas le câble adaptateur et rallonge à l'autoclave. Ne stérilisez pas au moyen d'irradiation ou de vapeur.</li> <li>• Consultez le mode d'emploi du moniteur pour de plus amples renseignements et précautions.</li> </ul>
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : néant</b>

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez la compatibilité du câble adaptateur et rallonge avec le capteur SpO2 disponible et le moniteur ou l'oxymètre du patient avant toute utilisation.</li> <li>• Placez le câble rallonge en position droite (verticale).</li> <li>• Branchez le câble adaptateur dans le capteur SpO2 adéquat. Placez le câble d'extension en position horizontale et assurez-vous que le capteur et les points de connexion du câble d'extension sont bien reliés.</li> <li>• Branchez le connecteur qui se trouve sur le côté du moniteur du câble adaptateur et rallonge au moniteur ou à l'oxymètre du patient s'ils sont compatibles.</li> <li>• Attachez le capteur SpO2 à portée de vue du patient</li> </ul>
6.2	<b>Indications :</b> (destination marquage CE)
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <p>La durée de vie du câble d'extension SpO2 dépend de nombreux paramètres. Pour exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le nombre d'applications</li> <li>• Le respect de la maintenance préventive</li> <li>• Le maintien en bon état d'hygiène</li> </ul> <p>Un contrôle régulier, visuel et électrique, des conducteurs déterminera si le remplacement du câble interface SpO2 est à effectuer.</p>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'utilisation d'un câble adaptateur et extension incompatible peut causer un mauvais fonctionnement du capteur.</li> <li>• Il n'est pas recommandé d'utiliser le produit lors d'IRM, de scanner, etc.</li> <li>• Comme pour tout matériel médical, placez correctement les câbles adaptateurs et rallonges pour réduire les risques d'étranglement ou que les câbles s'emmêlent.</li> <li>• N'altérez ou ne modifiez pas les câbles adaptateurs et rallonges. Les transformations ou les modifications peuvent nuire au fonctionnement ou à l'exactitude du capteur SpO2.</li> <li>• Jetez immédiatement un câble endommagé. Ne réparez jamais un câble endommagé, n'utilisez jamais un capteur avec un câble adaptateur et rallonge modifié.</li> <li>• Ne tournez pas si ce n'est pas nécessaire ou n'utilisez pas de force excessive en utilisant, branchant, débranchant ou rangeant le câble adaptateur et rallonge.</li> <li>• N'exposez pas les têtes de connexion à des solutions de nettoyage, car ceci pourrait endommager le câble adaptateur et rallonge. N'immergez pas le câble adaptateur et rallonge dans un liquide.</li> <li>• Ne passez pas le câble adaptateur et rallonge à l'autoclave. Ne stérilisez pas au moyen d'irradiation ou de vapeur.</li> <li>• Consultez le mode d'emploi du moniteur pour de plus amples renseignements et précautions.</li> </ul>

# Dossier technique (Fiche IMMED) DISPOSITIF MEDICAL

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT	
	<p><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</li> <li>- Catalogue</li> <li>- Manuel /notice d'utilisation</li> </ul>

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)	
	Format gif, jpeg, png

10. TRAÇABILITE DES DMI		
	10.1	<p>Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ?</p> <p>Numéro de lot et date de péremption figure sur l'emballage individuel et sur la boîte. La référence produit, le numéro de lot ou numéro de série ainsi que la technologie employée est indiquée sur le dispositif.</p>
	10.2	<p>Support de traçabilité (code à barre...) ?</p> <p>Traçabilité avec numéro de lot en entrée et sortie</p>

11. INFORMATIONS SPECIFIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL	
Lot <b>XX</b>	
<p>Question :</p>  <p>Dispositif à usage unique</p>	<p style="text-align: center;">oui <input type="checkbox"/>      non <input checked="" type="checkbox"/></p>