

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

Intitulé du Dispositif médical OPR703-	Capteur SPO2 rigide adulte réutilisable compatible Edan iMat 3m
	

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		<i>Date de mise à jour : juin 2017</i> <i>Date d'édition : janvier 2015</i>
1.1	Nom : IMMED EUROPE	
1.2	Adresse complète : Parc de la Broye, rue des Chauffours. 59710 Ennevelin	Tel:0328550255 Fax :0328550258 e-mail : immed@immed.net Site internet : www.immed.net
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : 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 équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Capteur SPO2 rigide adulte réutilisable compatible Edan iMat 3m	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Capteur SPO2 rigide adulte réutilisable compatible Edan iMat 3m	
2.3	<u>Compatibilité</u> :	
	Marque des moniteurs & Oxymètres	Modèles
	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> : IIB <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CE selon annexe n° II 3 <u>Selon Annexe n° 2 (EXCLUSION DE LA SECTION4)</u>	

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

	<p><u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 0123</p> <p><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 01/ 2010</p> <p><u>Fabricant du DM</u> : Shenzhen Caremed Medical Technology CO LTD Zone B,3/F,11 building Hebei industrial area ,longhua office , new district 518109 Shenzhen ,republique de chine</p>
--	--

Dossier technique (Fiche IMMED)

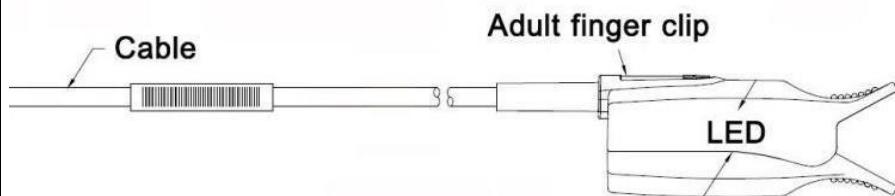
DISPOSITIF MEDICAL

2.6

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

Capteur SPO2 réutilisable rigide pour Adulte $\geq 40\text{kg}$, compatible technologie Edan iMat. Equipé d'un câble de 300 cm, il permet la mesure non invasive de la saturation en oxygène

Schéma du dispositif :



Connecteur :



Capteur rigide adulte SPO2 :



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

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

2.7	<p>Références Catalogue : OPR703-</p> <p>REFERENCE :</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Qté</td><td style="padding: 2px;">1</td></tr> </table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Qté</td><td style="padding: 2px;">1</td></tr> </table> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Qté</td><td style="padding: 2px;">1</td></tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px; vertical-align: top;"> Capteur SPO2 rigide adulte réutilisable compatible Nellcor Oxismart. Il permet la mesure non invasive de la saturation en oxygène. </td><td style="width: 33%; padding: 5px; vertical-align: top;"> Equipé d'un câble souple, blindé et d'un capteur rigide. </td><td style="width: 33%; padding: 5px; vertical-align: top;"> Connecteur rectangulaire 11 Pins </td></tr> <tr> <td style="padding: 5px; vertical-align: top;"> Emballage stérile non </td><td></td><td></td></tr> </table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; padding: 5px; vertical-align: top;"> Longueur câble </td><td style="width: 33%; padding: 5px; vertical-align: top;"> 300 </td><td style="width: 33%; padding: 5px; vertical-align: top;"> cm </td></tr> <tr> <td style="width: 33%; padding: 5px; vertical-align: top;"> Dimension capteur </td><td style="width: 33%; padding: 5px; vertical-align: top;"> 40 </td><td style="width: 33%; padding: 5px; vertical-align: top;"> mm </td></tr> <tr> <td style="width: 33%; padding: 5px; vertical-align: top;"> Poids </td><td style="width: 33%; padding: 5px; vertical-align: top;"> 79 </td><td style="width: 33%; padding: 5px; vertical-align: top;"> g </td></tr> </table>	Qté	1	Qté	1	Qté	1	Capteur SPO2 rigide adulte réutilisable compatible Nellcor Oxismart. Il permet la mesure non invasive de la saturation en oxygène.	Equipé d'un câble souple, blindé et d'un capteur rigide.	Connecteur rectangulaire 11 Pins	Emballage stérile non			Longueur câble	300	cm	Dimension capteur	40	mm	Poids	79	g
Qté	1																					
Qté	1																					
Qté	1																					
Capteur SPO2 rigide adulte réutilisable compatible Nellcor Oxismart. Il permet la mesure non invasive de la saturation en oxygène.	Equipé d'un câble souple, blindé et d'un capteur rigide.	Connecteur rectangulaire 11 Pins																				
Emballage stérile non																						
Longueur câble	300	cm																				
Dimension capteur	40	mm																				
Poids	79	g																				

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

Etiquetage :



Product Name:

Model: OPR703-

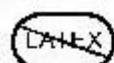


LOT

CMP170712009



IPX2



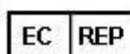
Distributed by

Immed Europe
Parc d'activité de la Broye
59710 ENNEVELIN
Tel : +33 3 28 55 02 55
Fax: +33 3 28 55 02 58

Immed Benelux
Avenue Winston Churchill 192A
1180 BRUXELLES
Tel: +32 2 381 15 55
Fax: +32 2 381 15 61

www.immed.net immed@immed.net

Shenzhen Caremed Medical Technology Co., Ltd.
Tel 0755 -27184369 Fax:0755 -27186486
Address: Deliwei Industrial Park,Hebei Industrial Area,Longhua,ShenZhen
Website:www.szcaremed.com



C.K.Medical Int'l
Laan van Catterbroeck 10, 3703 BM Zeist, The Netherlands



Dossier technique (Fiche IMMED)

DISPOSITIF MEDICAL

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Pour chaque élément ou composant préciser :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Led	---	Red : gaAs/IR : GaAlAs
Photodiode	---	High speed silicone Diode
Câble	---	Polyéthylène faible densité
Support doigt	---	Polyuréthane
Support intérieur	---	Plastique ABS

Substances actives :

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

- ✓ Pas de présence de latex
- ✓ Pas de présence de phthalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation : Surveillance monitorée

Indications : les capteurs SPO2 IMMED sont préconisés dans la surveillance monitorée, ponctuelle et continue du patient.

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 : Néant

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage :

entre 0° et 50 ° dans un endroit sec

Précautions particulières non

Durée de la validité du produit : 36 mois

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

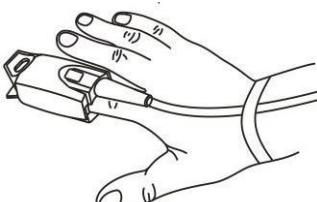
Dossier technique (Fiche IMMED)

DISPOSITIF MEDICAL

5. Sécurité d'utilisation

<p>5.1 <u>Sécurité technique</u> :</p> <p>Ce capteur doit uniquement être utilisé avec des moniteurs, des instruments ou des modules d'oxymétrie compatibles. L'utilisation de ce capteur avec des instruments incompatibles pourrait en compromettre le fonctionnement.</p> <p>Le capteur doit être retiré et l'endroit d'application inspecté au moins toutes les huit (8) heures et, si les paramètres circulatoires ou l'intégrité cutanée le nécessitent, il doit être réappliqué à un autre endroit. Vérifiez l'endroit d'application plus fréquemment si la perfusion est mauvaise. Comme l'état cutané individuel affecte la capacité de la peau à tolérer le placement du capteur, il peut s'avérer nécessaire de changer l'endroit d'application plus fréquemment chez certains patients. L'état du patient tel que les rougeurs, les boursouflures, une décoloration de la peau, une nécrose cutanée ischémique ou une érosion cutanée peuvent nécessiter un changement d'endroit d'application ou l'utilisation d'un autre type de capteur.</p> <p>Lors du choix de l'endroit d'application du capteur, préférez une extrémité sans cathéter artériel, brassard ou tubulure intravasculaire.</p> <p>Note : Si le capteur ne perçoit pas la saturation en oxygène et le pouls en continu, il est peut-être mal positionné. Repositionnez le capteur, appliquez-le à un endroit différent ou remplacez-le.</p> <p>Avertissement : L'endroit d'application doit être nettoyé de tout résidu avant de placer le capteur. Ne pas utiliser lors d'un IRM.</p>	
<p>5.2 <u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : néant.</p>	

6. Conseils d'utilisation

<p>6.1 <u>Mode d'emploi</u> :</p> <p>1- Choisissez un endroit qui limite au minimum le patient dans ses mouvements. L'index de la main non dominante du patient est l'endroit le plus souvent choisi. Le majeur, l'annulaire ou l'auriculaire de cette main peuvent également convenir. Choisissez toujours un endroit qui couvre complètement la fenêtre de détection du capteur. Le pouce, le gros orteil ou le deuxième orteil (à côté du gros orteil) peuvent être utilisés comme autres solutions.</p> <p>2- Ajustez le capteur comme sur le dessin. Le doigt du patient doit être inséré jusqu'à ce que le bout du doigt touche le point d'arrêt. Si l'ongle est long, il peut dépasser le point d'arrêt du doigt. Placez le câble le long du doigt du patient et parallèlement au bras.</p> <p>3- Les patients non coopératifs ou très actifs peuvent avoir besoin de voir le capteur fixé avec de la bande adhésive médicale. Pour plus de stabilité, fixez le câble du capteur indépendamment du capteur avec de la bande adhésive médicale, de préférence autour de la base du doigt ou du poignet. Assurez-vous que la bande adhésive qui maintient le câble ne coupe pas la circulation sanguine.</p> <p>4- Branchez le câble du capteur dans le moniteur ou dans l'adaptateur et le câble d'extension et vérifiez que le capteur fonctionne correctement, comme décrit dans le mode d'emploi des instruments. Pour débrancher, saisissez l'embout (pas le câble) et tirez-le en le maintenant droit. Si le câble doit être allongé, utilisez un adaptateur et un câble d'extension. Vérifiez le fonctionnement de l'oxymètre en observant le voyant rouge du capteur.</p>	
	

Dossier technique (Fiche IMMED)

DISPOSITIF MEDICAL

6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE)
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Voir point 5.1 ou se rapporter à la notice en annexe.
6.4	<u>Contre- Indications</u> : Voir point 5.1 ou se rapporter à la notice en annexe.

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"> - Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant) - Brochure, - Manuel /notice d'utilisation - Fiche technique fournisseur - Autres

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

10. TRAÇABILITE DES DMI		
	10.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) 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.
	10.2	Support de traçabilité (code à barre...) ? pas de code barre Traçabilité avec numéro de lot en entrée et sortie

11. INFORMATIONS SPECIFIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL		
Lot XX		
Question :		
Dispositif à usage unique	oui <input type="checkbox"/>	non <input checked="" type="checkbox"/>