


Dossier technique (Fiche IMMED) DISPOSITIF MEDICAL



	Intitulé du Dispositif médical OPR703OED
	<p style="text-align: center;">Capteur clip oreille réutilisable 1m pour EDAN M3/IM20/F9 Tech.Edan</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		<i>Date de mise à jour : mars 2021</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 e-mail : immed@immed.net Site internet : www.immed.net	Fax :0328550258
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : 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 clip oreille réutilisable 1m pour EDAN M3/IM20/F9 Tech.Edan				
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Capteur clip oreille réutilisable 1m pour EDAN M3/IM20/F9 Tech.Edan				
2.3	<u>Compatibilité</u> :				
	<table><tr><td>Marque des moniteurs & Oxymètres</td><td>Modèles</td></tr><tr><td>EDAN</td><td>M3A, H100B, IM3, IM8, IM20 / F9</td></tr></table>	Marque des moniteurs & Oxymètres	Modèles	EDAN	M3A, H100B, IM3, IM8, IM20 / F9
	Marque des moniteurs & Oxymètres	Modèles			
EDAN	M3A, H100B, IM3, IM8, IM20 / F9				
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : néant *«liste des produits et prestations remboursables» inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1				

Dossier technique (Fiche IMMED) DISPOSITIF MEDICAL

2.5	<p>Classe du DM : IIB</p> <p><u>Directive de l'UE applicable : 9342CE Selon Annexe n° 2 (EXCLUSION DE LA SECTION4)</u></p> <p>Fabricant du DM : EDAN Instruments, Inc #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China</p>
2.6	<p><u>Descriptif du dispositif (avec photo) :</u></p> <p>Capteur SPO2 réutilisable pour Adulte et enfant, compatible technologie Edan. Equipé d'un câble de 100 cm, il permet la mesure non invasive de la saturation en oxygène</p> <p><u>Connecteur :</u></p> <div data-bbox="718 680 1048 1019"></div> <p><u>Capteur oreille SPO2 :</u></p> <div data-bbox="684 1155 1182 1527"></div>

Dossier technique (Fiche IMMED) DISPOSITIF MEDICAL

2.7 Référence Catalogue : OPR703OED

REFERENCE :

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 :

Capteur SPO2 adulte et enfant réutilisable original EDAN.

Il permet la mesure non invasive de la saturation en oxygène.

Equipé d'un câble souple, blindé et d'un capteur oreille.

Connecteur rectangulaire 7 Pins

Emballage stérile non

Caractéristiques de la référence :

Longueur câble	100	cm
Dimension capteur	30	mm
Poids	79	gr

Dossier technique (Fiche IMMED) DISPOSITIF MEDICAL

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : Substances actives : Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Pas de présence de latex ✓ Pas de présence de phtalates (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	
5.1	<p><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 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>
5.2	<p><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u> néant.</p>

6. TRAÇABILITE DES DMI		
6.1		<p>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.</p>
6.2		<p>Support de traçabilité (code à barre...) ? pas de code barre Traçabilité avec numéro de lot en entrée et sortie</p>

7. INFORMATIONS SPECIFIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL	
Lot XX	
Question : Dispositif à usage unique	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> oui <input type="checkbox"/> non <input checked="" type="checkbox"/> </div>