

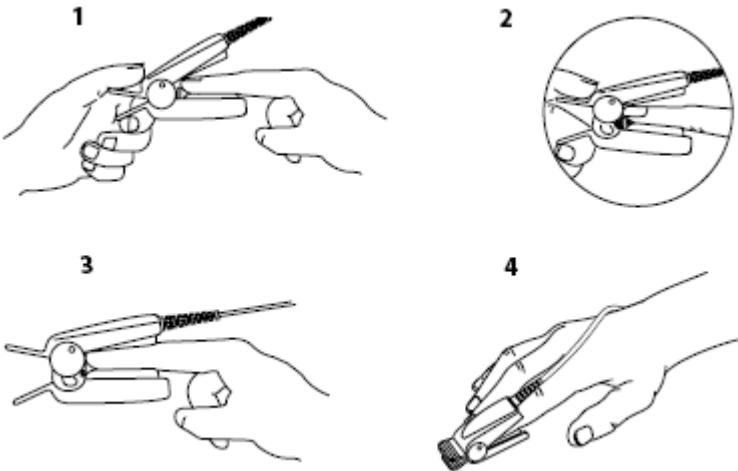
**FICHE TECHNIQUE
Réf. DS-100A**

Capteur Durasensor réutilisable pour adulte



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 01.03.17 Date d'édition : 17.08.11</i>
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	<u>Dénomination commune</u> : Capteur d'oxymétrie	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : OxiMax® DS-100A Durasensor Capteur à oxygène réutilisable pour adultes	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 37808	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	<u>Code CLADIMED</u> (si possible) : <u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : Selon Annexe n° <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> :	K50BF01 II b 93/42/EEC II.3 TÜV 0123 Novembre 2001 COVIDIEN LLC USA

2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :			
	 <p>Capteur doigt 6.5CM</p> <p>Longueur du câble : < 90CM Connecteur : bleu lavande foncé de 2CM</p>  <ol style="list-style-type: none"> 1 Il faut placer l'index sur la fenêtre du capteur DS100A en veillant à ce que l'extrémité du doigt se trouve contre le butoir. 2 Si l'ongle est long, il doit passer au dessus du butoir 3 Bien écarter les mâchoires arrière du capteur afin de répartir la pression sur toute la longueur des coussinets 4 Le capteur doit être positionné de manière à ce que le câble se trouve dans le prolongement de la main. <p>Caractéristiques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capteur réutilisable • Câble gris • Connecteur bleu lavande foncé compatible avec de nombreux appareils de monitorage • Patient dont le poids est supérieur à 40kg • Facile à utiliser avec le clip • Utilisation pour le doigt « index » • Utilisation sur le même site pendant 4h au maximum • Puce à mémoire intégrée • Identité capteur : numéro de lot/Modèle de capteur, vérification de signature <p>Précision de mesures</p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20%;">SpO₂ Range</td> <td style="width: 60%;">70% - 100%</td> <td style="width: 20%;">± 3*</td> </tr> </table>	SpO ₂ Range	70% - 100%	± 3*
SpO ₂ Range	70% - 100%	± 3*		

2.7	<p>Références Catalogue :</p> <p>REFERENCE :</p> <p>DS-100A Capteur réutilisable pour adultes</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1" data-bbox="922 345 1113 514"> <tr> <td>1</td> <td>Unités</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Unités</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Unités</td> </tr> </table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <p>Descriptif de la référence :</p> <p>Capteur à oxygène réutilisable pour adultes Durasensor</p>	1	Unités	1	Unités	1	Unités
1	Unités						
1	Unités						
1	Unités						

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="1" data-bbox="355 759 1264 938"> <tr> <th>ELEMENTS</th><th>MATERIAUX</th></tr> <tr> <td>Capteur</td><td></td></tr> <tr> <td>Câble</td><td></td></tr> <tr> <td>Connecteur</td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p>NA</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Capteur		Câble		Connecteur					
ELEMENTS	MATERIAUX												
Capteur													
Câble													
Connecteur													

2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>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 »</p>
-----	--

	<p>3. Procédé de stérilisation :</p> <p>DM stérile : NON</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif :</p> <p>Ne pas stériliser par rayonnement, à la vapeur, ou à l'oxyde d'éthylène. Une telle stérilisation pourrait endommager le capteur.</p> <p>Mais le capteur DS-100A peut être nettoyé en surface en le frottant avec un produit comme l'alcool isopropylique à 70% (ne pas utiliser d'agent de blanchiment non dilué ni des produits de nettoyage autres que ceux recommandés → possibilité d'endommagement du capteur).</p>
--	--

	<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p> <table border="1"> <tr> <td>Conditions normales de conservation & de stockage</td><td>NA</td></tr> <tr> <td>Précautions particulières</td><td>NA</td></tr> <tr> <td>Durée de la validité du produit</td><td></td></tr> <tr> <td>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</td><td>Non</td></tr> </table>	Conditions normales de conservation & de stockage	NA	Précautions particulières	NA	Durée de la validité du produit		Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Non
Conditions normales de conservation & de stockage	NA								
Précautions particulières	NA								
Durée de la validité du produit									
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Non								

5.1	<p>Sécurité technique :</p> <ul style="list-style-type: none"> Si l'index ne peut être positionné correctement, ou s'il ne peut être utilisé, il est possible de recourir à un autre doigt ou d'utiliser un capteur à oxygène OxiMax ou OxiSensor. Ne pas utiliser le DS100A sur le pouce ou l'orteil, ou encore sur la main ou le pied d'un enfant. Ne pas le stériliser Ne pas utiliser lors d'un IRM, seulement RX
-----	--

6. Conseils d'utilisation

6.1	<u>Mode d'emploi :</u> Le capteur à oxygène NELLCOR Durasensor pour adulte, modèle DS-100A, est indiqué pour le monitorage en continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et du rythme cardiaque 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. Ce capteur intègre la technologie NELLCOR OxiMax®.
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas positionner le capteur sur un membre portant un cathéter artériel, un brassard de prise de tension et une voie de perfusion intra-vasculaire • Ne pas exposer les broches de connecteur à une solution de nettoyage → endommagement capteurs sinon • Une mauvaise application du DS-100A peut entraîner une inexactitude dans les mesures • Exactitude des mesures pouvant être altérée par des colorants intra-vasculaires ou application de couleur externe (vernis à ongles, colorant, crème pigmentée...) • Mouvements altèrent les performances • Ne pas utiliser lors d'un IRM, RX seulement •
6.4	<u>Contre- Indications :</u> Le DS-100A est contre-indiqué chez des patients actifs ou dans le cas d'un usage prolongé. Il n'est pas conçu pour un monitorage à long terme. Il doit être déplacé tous les 4h et réappliqué sur un site différent.

7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

	<p><u>Technologie OXIMAX :</u></p> <p>Les capteurs OxiMax (5^{ème} génération NELLCOR) sont équipés d'une puce électronique de mémoire capable d'encoder une grande quantité d'informations relatives au capteur. L'oxymètre en a besoin pour fonctionner de manière adéquate, notamment les données d'étalonnage du capteur OxiMax (chaque capteur OxiMax est électroniquement programmé avec les coefficients spécifiques qui définissent sa propre courbe de calibration), le type de modèle, les codes de dépannage et les données de détection des erreurs.</p> <p>Associés aux moniteurs de technologie NELLCOR, des valeurs précises de SpO₂ et de pouls sont fournies même dans des conditions difficiles d'hypo-perfusion ou d'un patient en mouvement.</p> <p>Tirant parti de cette mémoire numérique placée dans chaque capteur OxiMax, des informations sous forme de « messages capteurs » sont enregistrées et communiquées aux moniteurs de technologie NELLCOR OxiMax. Par exemple, des épisodes hypoxiques antérieurs sont enregistrés dans le capteur et restitués via le moniteur aux personnels soignants. De même, le système OxiMax peut prévenir les cliniciens que le capteur est mal positionné ou sur un site inappropriate pour ce type de capteur.</p>
--	--