

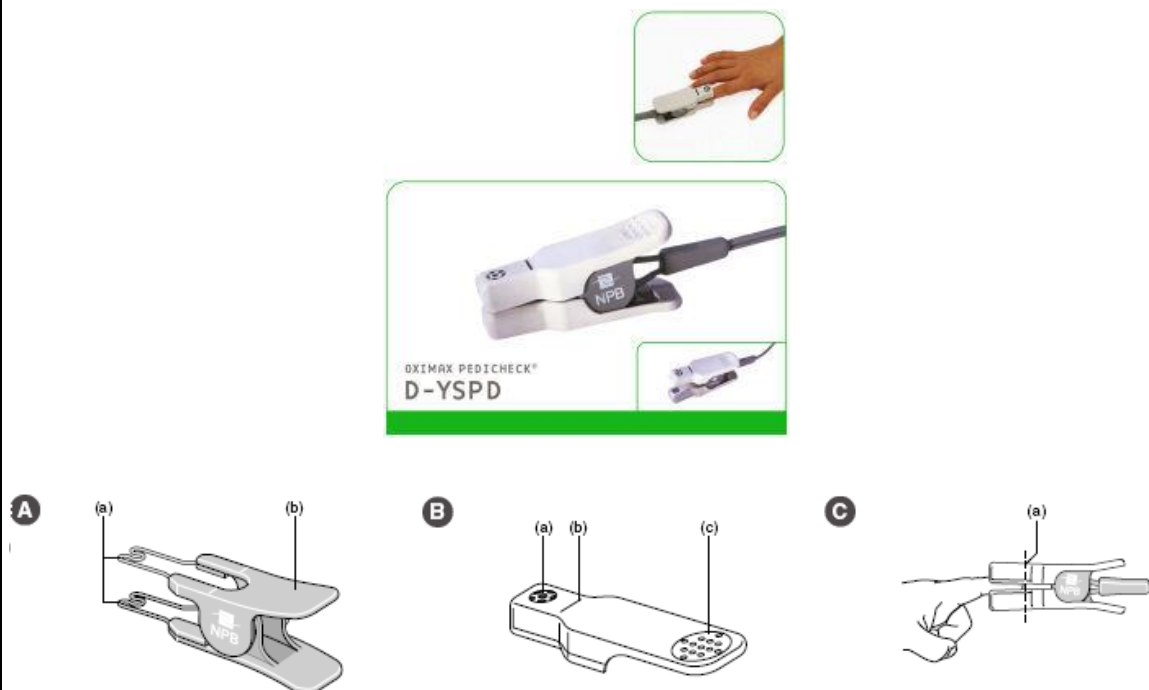
## FICHE TECHNIQUE Réf. D-YSPD Pince pédiatrique pour Dura-Y



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 01.03.17 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 : <a href="http://www.medtronic.fr">www.medtronic.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matéiovigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00  e-mail : <a href="mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com">affaires.reglementaires@medtronic.com</a>

2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : pince pédiatrique	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : pince pédiatrique	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 10898	
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> : <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  I  93/42/EEC II.3 TÜV 0123  2001  Covidien LLC USA

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



La pince pédiatrique PediCheck est constituée d'une pince plastique prolongée de deux boucles métalliques pour le maintien des coussinets du capteur Dura-Y et de deux manchons amovibles en élastomère, disponible séparément, qui recouvrent les boucles métalliques et la pince plastique.

A → (a) Boucle métallique / (b) pince plastique

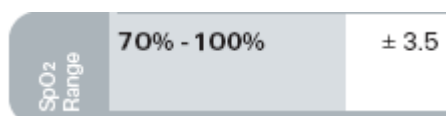
B → Manchon avec (a) l'emplacement cible, (b) le repère d'emplacement (ligne droite), et (c) l'emplacement perlé du doigt.

C → Bonne position du doigt

**Caractéristiques**

- Patient dont le poids est compris entre 3 et 40Kg
- Site préférentiel → index, site alternatif → doigt plus petit
- Utilisation pour le capteur à oxygène NELLCOR Dura-Y, modèle D-YS
- Utilisation sur le même site pendant 20min au maximum

**Précision de mesures avec l'adaptateur oreille**



2.7 **Références Catalogue :**

**REFERENCE :****D-YSPD Pince pédiatrique pour capteur D-YS****Conditionnement / emballages****UCD** (Unité de Commande) :**1****Unité****Blister individuel****CDT** (Multiple de l'UCD) :**1****Unité****QML** (Quantité minimale de livraison) :**1****Unité****Descriptif de la référence :****Pince pédiatrique pour le capteur Dura-Y (modèle D-YS)****2.8 Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
<b>Pince</b>	<b>plastique</b>

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)

**NA****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 &amp; de stockage

**NA**

Précautions particulières

**Après nettoyage et avant chaque réutilisation, s'assurer que la pince ne porte pas de traces de fissure ou de cassure.**

Durée de la validité du produit

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

**Non****5. Sécurité d'utilisation****5.1 Sécurité technique : Cf. ANNEXE****6. Conseils d'utilisation****6.1 Mode d'emploi :**

**La pince pédiatrique NELLCOR PediCheck, modèle D-YSPD, est conçue pour être utilisée seulement**

	<p>avec le capteur à oxygène NELLCOR Dura-Y, modèle D-YS, pour le monitoring en continu, non invasif, de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence de pouls chez les patients pesant entre 3 et 40Kg.</p> <p>La pince pédiatrique PediCheck est conçue pour un monitoring surveillé pendant une période inférieure ou égale à 20min. On peut l'utiliser en toutes circonstances, à l'hôpital, en ambulatoire ou à domicile, partout où un monitoring est nécessaire et l'utilisation de moniteurs d'oxymétrie de pouls compatibles est indiquée.</p>
6.2	<p><b>Indications</b></p> <p>L'adaptateur ne s'utilise qu'associé à des moniteurs habituellement compatibles avec la gamme de capteurs NELLCOR PURITAN BENNETT.</p>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi</b> : Cf. ANNEXE</p>
6.4	<p><b>Contre- Indications</b> : Cf. ANNEXE</p>

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

	<p><b>Assemblage de la pince pédiatrique PediCheck</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Retirer les manchons élastiques (l'un après l'autre) de la pince plastique en écartant doucement l'extrémité perlée large de chaque manchon de l'extrémité large de la pince. Voir figure <b>C</b>. Saisir ensuite l'extrémité étroite du manchon par les côtés et faire doucement glisser celui-ci hors de la pince.</li> <li>Les surfaces optiques du capteur Dura-Y étant en contact, introduire les coussinets par l'ouverture centrale de l'extrémité large de la pince plastique. Voir figure <b>D</b>. Remarque l'orientation vers le haut et vers le bas des coussinets du capteur blancs et noirs par rapport au logo Nellcor situé sur le côté de la pince plastique.</li> <li>Engager le "bouton" du coussinet du capteur avec la boucle métallique qui le prolonge en saisissant le coussinet et en l'insérant doucement dans la boucle. Répéter l'opération pour l'autre coussinet du capteur. Lorsque les deux coussinets du capteur sont bien en place dans les boucles métalliques, les surfaces optiques de l'émetteur et du détecteur sont en face l'une de l'autre. Voir figure <b>E</b>.</li> <li>Remettre en place chaque manchon élastique en faisant doucement glisser l'extrémité étroite du manchon sur la boucle métallique et le coussinet du capteur. Voir figure <b>F</b>. Étirer ensuite doucement la poche de l'extrémité large du manchon sur l'extrémité large de la pince plastique. Une fois la pince correctement assemblée, l'émetteur et le détecteur sont visibles par la fenêtre transparente à l'intérieur de chaque manchon. Le ballon de football représenté sur le manchon constitue un indicateur visuel de l'émetteur ou du détecteur situé au-dessous.</li> <li>La pince PediCheck est alors prête à être posée sur le patient. L'index constitue le site d'application préférentiel du capteur. On peut éventuellement utiliser un doigt plus petit s'il présente une meilleure prise étant donné la forme de la pince PediCheck.</li> </ol>	<p>La figure <b>G</b> représente une vue de la pince PediCheck sur un doigt qui (a) est trop petit, laissant des espaces de part et d'autre du doigt et des manchons; (b) est trop gros, laissant des espaces entre le haut et le bas du doigt et les manchons de sorte que l'émetteur et le détecteur ne sont pas en contact direct avec le tissu; (c) s'adapte correctement; et (d) s'adapte aussi correctement. Choisir un site pour la pince PediCheck qui corresponde à (c) ou (d).</p> <p>Remarque : Lorsque vous posez la pince PediCheck sur un doigt, le coussinet du capteur blanc (contenant l'émetteur lumineux) doit se trouver du côté de l'ongle.</p> <p>Remarque : Lorsque vous sélectionnez le site du capteur, choisir de préférence un membre dépourvu de cathéter artériel, de brassard de tension, ou de perfusion IV.</p> <p>6) Positionner la pince sur le doigt de sorte que (a) la ligne droite sur le manchon (repère d'emplacement) soit à l'extrémité du doigt. Voir figure <b>H</b>. Ne pas couvrir la totalité du doigt avec la pince. Une pose incorrecte peut entraîner des mesures imprécises. La pince pédiatrique PediCheck est conçue pour un monitoring surveillé pendant une période inférieure ou égale à 20 minutes, la pression exercée par la pince pouvant entraîner des lésions cutanées et/ou neurologiques.</p> <p><b>MISE EN GARDE</b> : Ne pas laisser la Pince pédiatrique PediCheck sur un patient sans surveillance. La sécurité du patient serait compromise si la pince était placée dans la bouche, celle-ci ou un quelconque de ses composants risquant d'obstruer les voies respiratoires et de provoquer un étouffement, ou d'être ingérée.</p> <p>7. Connecter le capteur à l'instrument comme décrit dans le mode d'emploi de celui-ci, et en vérifier le fonctionnement correct.</p>
--	--	--

	<p><b>Nettoyage</b></p> <p><b>Précaution : Pour éviter d'endommager les manchons élastiques, ne pas les retourner lors du nettoyage.</b></p> <p><b>Précaution : Ne pas stériliser par rayons gamma, à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène.</b></p> <p>Il n'est pas nécessaire de retirer le capteur Dura-Y de la pince avant le nettoyage, ni de retirer les manchons de la pince avant le nettoyage. Toutefois, retirer les manchons et les nettoyer en les trempant au moins une fois par jour pendant les périodes d'utilisation normale, ou à la discrétion de l'utilisateur selon la fréquence d'utilisation et le niveau de désinfection requis par les conditions cliniques.</p> <p>Nettoyer la pince, le capteur et les manchons assemblés en frottant la surface avec une gaze imbibée d'alcool isopropylique à 70%, ou d'une composée de Javel à 1 pour 10 (5,25% d'hypochlorite de sodium) et d'eau. Frotter ensuite les surfaces avec un tampon de gaze imprégné d'eau stérile ou distillée.</p> <p>Pour une désinfection minimale, nettoyer d'abord la pince, le capteur et les manchons assemblés (conformément aux instructions ci-dessus), puis les désinfecter par trempage dans une solution javellisée à 1 pour 10 pendant 10 minutes. Immerger la pince, le capteur, les manchons et la longueur de câble voulue dans la solution javellisée. <b>Ne pas immerger l'extrémité du câble comportant le connecteur, cela risque d'endommager le capteur.</b> Retirer l'ensemble et rincer par trempage dans au moins 500 cm<sup>3</sup> d'eau stérile ou distillée pendant 10 minutes. Laisser l'eau s'écouler par les orifices des extrémités des manchons. Secouer doucement la pince pour retirer l'excès de liquide.</p> <p>Après chaque nettoyage et avant chaque utilisation, vérifier sur la pince et les manchons l'absence de fissures, fentes, déchirures, ruptures, ou autre. En présence de défaut, ne pas utiliser la pince ni les manchons. Si ces derniers sont endommagés, on peut les remplacer par des manchons modèle PDSLIV.</p>	<p><b>Avertissements</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ne pas utiliser la Pince pédiatrique PediCheck pour un monitoring sans surveillance ou continu, la pression exercée par la pince pouvant entraîner des lésions cutanées ou neurologiques.</li> <li>2) Une application défectueuse de la pince PediCheck peut entraîner des mesures inexactes.</li> <li>3) L'utilisation de la pince PediCheck sans manchon élastique peut entraîner une mise en place incorrecte et des mesures inexactes.</li> <li>4) Ne pas exposer le capteur et la pince pédiatrique à une lumière ambiante vive pendant l'utilisation, cela peut entraîner des mesures inexactes. Dans ce cas, couvrir le site du capteur avec un matériau opaque.</li> <li>5) Ne pas utiliser la pince PediCheck et le capteur Dura-Y lors d'un examen IRM. Le courant conduit peut provoquer des brûlures. Le capteur peut en outre affecter l'image IRM, et l'appareil IRM peut affecter les mesures d'oxymétrie de pouls.</li> <li>6) Comme avec tout équipement médical, disposer soigneusement les fils et le câblage patient pour réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation du patient.</li> <li>7) Ne pas utiliser d'adhésif pour fixer ou serrer la Pince pédiatrique PediCheck. Les pulsations veineuses peuvent entraîner des mesures de saturation incorrectes, et des lésions cutanées peuvent apparaître.</li> <li>8) Ne pas modifier la pince PediCheck clip ni ses composants. Les modifications risquent d'affecter le fonctionnement ou la précision.</li> <li>9) Une mobilité excessive peut compromettre le fonctionnement. Dans ce cas, essayer de calmer le patient ou de trouver un site moins mobile.</li> </ol> <p>Remarque : Consulter le mode d'emploi du capteur Dura-Y et le manuel d'utilisation de l'oxymètre pour obtenir des instructions détaillées sur l'utilisation du capteur avec le moniteur.</p>
--	--	---