

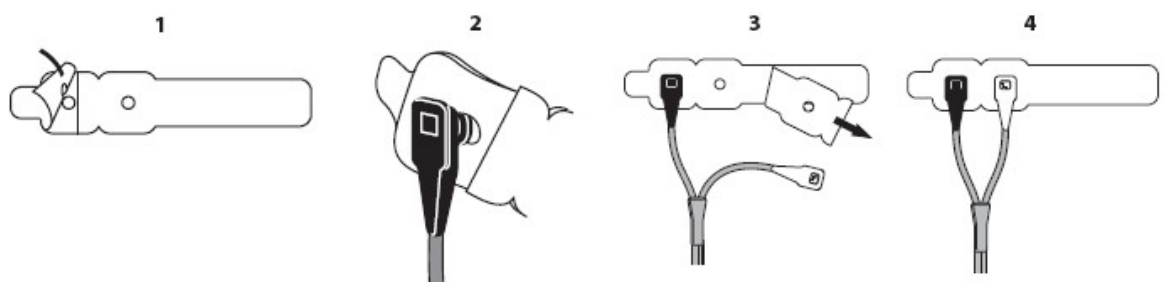
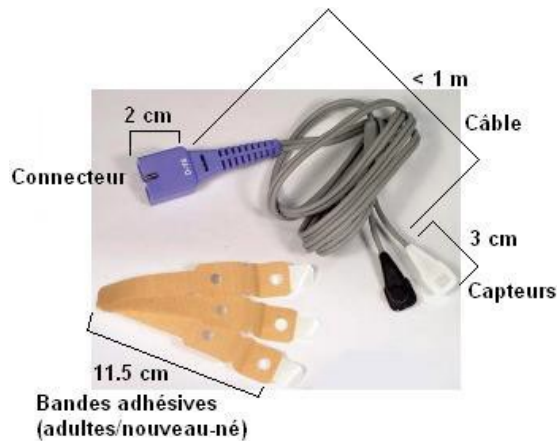
FICHE TECHNIQUE Réf. D-YS Capteur multisite Dura-Y réutilisable



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 17.08.11 Date d'édition : 17.08.11
1.1	Nom : 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 matériorigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorigilance 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	Dénomination commune : Capteur d'oxymétrie	
2.2	Dénomination commerciale : OxiMax® Dura-Y Capteur à oxygène multisite réutilisable	
2.5	Classe du DM : <u>Directive de l'UE applicable :</u> <u>Selon Annexe n°</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>	II b 93/42/EEC II.3 TÜV 0123 2001 (NELLCOR

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

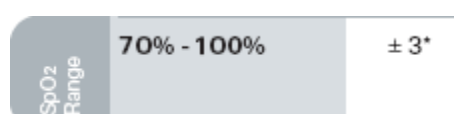


- 1- Petite protection de papier sur la bande de maintien du capteur à retirer
- 2- Afin que la bande soit bien en place sur le capteur, il faut appuyer sur le « bouton » situé sur le coussinet noir du capteur de sorte qu'il s'insère dans l'orifice comme indiqué
- 3- Protection de papier restante à retirer et ne pas oublier d'appuyer sur le « bouton » situé sur le coussinet blanc du capteur de sorte à l'insérer dans l'orifice restant
- 4- Le capteur et la bande de maintien peuvent à présent être appliqués sur le patient sur un site approprié.

Caractéristiques

- Capteur réutilisable
- Câble gris
- Connecteur bleu lavande foncé compatible avec de nombreux appareils de monitoring
- Patient dont le poids est supérieur à 1kg
- Site d'utilisation :
 - Nouveau-né (1-3kg) : site préférentiel → cou-de-pied, site alternatif → autour de la paume de la main
 - Nourrisson (3-15kg) : autour du gros orteil
 - Enfant (15-40kg) : site préférentiel → autour de l'index, site alternatif → pouce, petit doigt ou gros orteil
 - Adulte (>40kg) : site préférentiel → autour de l'index, site alternatif → pouce, petit doigt ou gros orteil
- Utilisation sur le même site pendant 4 h au maximum
- Puce à mémoire intégrée
- Identité capteur : numéro de lot/Modèle de capteur, vérification de signature

Précision de mesures



2.7

Références Catalogue :

REFERENCE :

D-YS Capteur à oxygène multisite DURA-Y réutilisable

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

1	Unités
1	Unités
1	Unités

Blister individuel

Descriptif de la référence :

Capteur à oxygène multisite OxiMax®

2.8

Composition du dispositif et Accessoires :												
	<table><tr><th>ELEMENTS</th></tr><tr><td>Capteur</td></tr><tr><td>Câble</td></tr><tr><td>Connecteur</td></tr><tr><td>Bandes adhésives</td></tr></table>	ELEMENTS	Capteur	Câble	Connecteur	Bandes adhésives	<table><tr><th>MATERIAUX</th></tr><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr></table>	MATERIAUX				
ELEMENTS												
Capteur												
Câble												
Connecteur												
Bandes adhésives												
MATERIAUX												

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)

- Bandes adhésives adaptées en fonction du patient (modèles ADH-A/N et ADH-P/I)
- Bandes en mousse jetables (modèles FOAM-A/N et FOAM-P/I)

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>
-----	--

3. Procédé de stérilisation :	
	<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 sous risque d'endommager le capteur.</p> <p>La surface du capteur peut être nettoyée avec une solution telle que l'alcool isopropylique à 70%. Si une légère désinfection est nécessaire, il faut utiliser une solution à moins de 10% d'agent de blanchiment. Ne pas utiliser d'agent de blanchiment non dilué (hypochlorite de sodium entre 5 et 5.25%) ni des produits de nettoyage autres que ceux recommandés (→ possibilité d'endommager le capteur).</p>

4. Conditions de conservation et de stockage		
	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. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique :</p> <ul style="list-style-type: none"> Ne pas le stériliser Ne pas utiliser lors d'un IRM, seulement RX

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Le capteur à oxygène multisite NELLCOR® Dura-Y® (modèle D-YS) est indiqué pour le monitoring continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence de pouls chez les patients pesant plus de 1kg. Il est appliqué sur le site de mesure au moyen de bandes adhésives NELLCOR, ou de bandes en mousse jetables NELLCOR dont leur utilisation est prévue pour un seul patient.</p>
6.2	<p>Indications</p> <p>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®.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas exposer les broches du connecteur à une solution de nettoyage sous risque d'endommager le capteur • Une mauvaise application du capteur Dura-Y peut entraîner une inexactitude dans les mesures • Ne pas utiliser de ruban adhésif • Exactitude des mesures pouvant être altérée par des colorants intra-vasculaires ou application de couleur externe (vernis à ongles, colorant, crème pigmentée...) • Ne pas serrer de manière excessive -> possibilité de mesures de saturations inexactes • Ne pas utiliser lors d'un IRM, RX seulement • ...
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Le capteur Dura-Y est contre-indiqué chez les patients sujets aux réactions allergiques aux adhésifs des bandes de maintien.</p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p>Technologie OXIMAX :</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. 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 inapproprié pour ce type de capteur.</p>