

FICHE TECHNIQUE

Réf. OXI-P/I

Capteur Oxiband semi-réutilisable pour enfants

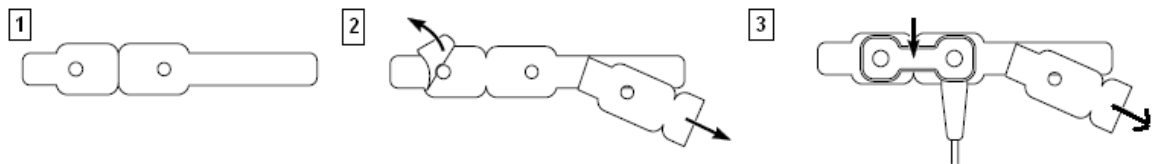


1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 01.03.2017 Date d'édition : 17.08.11
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00 Site internet : www.medtronic.fr
1.3	Coordonnées 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	Dénomination commune : Capteur d'oxymétrie
2.2	Dénomination commerciale : OxiMax OXI-P/I Oxiband® Capteur à oxygène pour enfant/jeune enfant
2.3	Code nomenclature : GMDN 37808
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	<div> <div> Code CLADIMED (si possible) : Classe du DM : Directive de l'UE applicable : Numéro de l'organisme notifié : Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : </div> <div> K50BF01 II b 93/42/EEC II.3 TÜV 0123 2001 Covidien LLC 2016 </div> </div>
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :



Longueur du câble : < 1M
Connecteur : bleu lavande foncé de 2CM

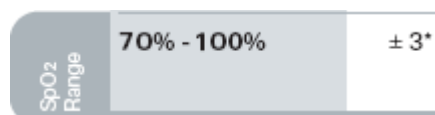


- 1- Préparer la bande adhésive sur une surface plate avec le côté adhésif tourné vers le haut, la languette vers la gauche
- 2- En premier, on retire la plus petite protection de papier puis une partie de la plus grande → dégager les deux orifices de positionnement
- 3- Quand on place le capteur sur la bande adhésive → faire correspondre les deux orifices avec les aspérités du capteur, en appuyant fermement au centre du capteur pour une bonne adhésion
- 4- Le capteur est positionné de sorte à faire correspondre les composants optiques

Caractéristiques

- Capteur semi-réutilisable
- Câble gris
- Connecteur bleu lavande foncé compatible avec de nombreux appareils de monitoring
- Patient dont le poids est entre 3 et 40 Kg
- Sites d'utilisation :
 - enfant (15-40kg) : site préférentiel → index, site alternatif → pouce, ou autre doigt, et gros orteil
 - jeune enfant (3-15kg) : site préférentiel → gros orteil
- Utilisation sur le même site pendant 4h au maximum
- Puce à mémoire intégrée
- Identité capteur : numéro de lot/Modèle de capteur, vérification de signature

Précision de mesures



REFERENCE :**OXI-P/I Capteur à oxygène semi-réutilisable pour enfants****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 :****Capteur à oxygène pour enfant/jeune enfant (3 à 40kg)****2.8 Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Capteur	
Câble	
Connecteur	
Bandes adhésives	

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 en boîte de 50 (ADH-P/I ou FOAM-P/I)**

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 :**

Ne pas stériliser le capteur avec des méthodes utilisant les radiations, la vapeur ou l'oxyde d'éthylène.

Après avoir retiré délicatement la bande adhésive du capteur, on peut nettoyer la surface du capteur avec une solution telle que l'alcool d'isopropyle à 70%. Si une désinfection de bas niveau est nécessaire, il faudra utiliser un agent de blanchiment dans un rapport de 1 à 10.

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).

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage

NA

Précautions particulières

NA

Durée de la validité du produit

3 ans

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

Non**5. Sécurité d'utilisation****5.1 Sécurité technique :**

	<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 NELLCOR Oxiband pour enfant/jeune enfant, modèle OXI-P/I, est indiqué pour le monitoring en continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et du rythme cardiaque chez des patients pesant entre 3kg et 40kg.</p> <p>L'OXI-P/I est appliqué sur le site du capteur à l'aide des bandes adhésives jetables NELLCOR, modèle ADH-P/I ou modèle FOAM-P/I, conçues 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 • 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 • Une mauvaise application du capteur OXI-P/I 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...) • 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 OXI-P/I est contre-indiqué chez les patients sujets aux réactions allergiques à la bande adhésive.</p>

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. 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>