

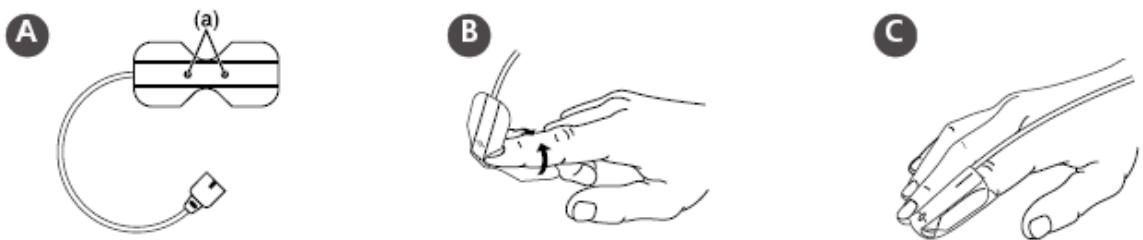
FICHE TECHNIQUE
Réf. 901-A
Capteur adhésif adulte



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 01.03.2017</i> <i>Date d'édition : 10.12.13</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> : Capteurs d'oxymétrie
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Capteur à oxygène pour adulte
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 31658
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	<u>Code CLADIMED</u> (si possible) : K50BF01 <u>Classe du DM</u> : II b <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/EEC <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : II.3 <u>Selon Annexe n°</u> TÜV 0123 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : Avant 2001 <u>Fabricant du DM</u> : Covidien LLC USA

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



- 1- Il faut ôter la protection de plastique et repérer les fenêtres transparentes (a) sur le côté adhésif. Les fenêtres recouvrent les composants optiques
- 2- Il faut orienter le 901-A de sorte que les pointillés du milieu du capteur soient centrés sur l'extrémité du doigt et enruler les pans adhésifs de l'extrémité non munie de câble autour du doigt. Il est à noter que le câble doit être placé sur le dessus de la main
- 3- Ne pas oublier de rabattre l'extrémité munie de câble sur le dessus de doigt de sorte que les fenêtres soient directement opposées et enruler les pans adhésifs autour du doigt

Caractéristiques

- Capteur adhésif à usage pour patient unique
- Câble gris
- Connecteur compatible avec R-CAL uniquement
- Patient dont le poids est supérieur à 30kg
- Adhésif résistant aux déchirures et bloquant la lumière ambiante (couche opaque)
- Site préférentiel → index, sites alternatifs → pouce (s'il est petit), petit doigt ou gros orteil
- Vérification du site tous les 8h

Précisions de mesure

	Plage SpO ₂
Nellcor™ (Usage chez un seul patient)	70 % - 100 %
A	± 2,5

2.7	<u>Références Catalogue :</u>									
	REFERENCE :									
901-A Capteur à oxygène pour adulte										
Conditionnement / emballages : 1 carton de 24 capteurs emballés individuellement										
<u>UCD</u> (Unité de Commande) : <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">carton</td> <td style="text-align: center;">Blister individuel</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">carton</td> <td></td> </tr> </table>		1	carton	Blister individuel	-	-		1	carton	
1	carton	Blister individuel								
-	-									
1	carton									
<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> </table>		-	-							
-	-									
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) : <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">carton</td> </tr> </table>		1	carton							
1	carton									
Descriptif de la référence :										
Capteur à oxygène pour adulte > 30kg, à adhésif <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="height: 20px;"></td> </tr> </table>										

2.8	<u>Composition du dispositif et Accessoires :</u>													
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">ELEMENTS</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">MATERIAUX</th> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Capteur adhésif</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Câble</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Connecteur</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"></td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"></td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"></td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> </table>	ELEMENTS	MATERIAUX	Capteur adhésif		Câble		Connecteur						
ELEMENTS	MATERIAUX													
Capteur adhésif														
Câble														
Connecteur														
	Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :													
	<ul style="list-style-type: none"> • Sans latex 													
	<u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (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 : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage
	Précautions particulières
	Durée de la validité du produit
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser lors d'un IRM, seulement RX

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Le capteur à oxygène pour adulte NELLCOR Standard Sensor, modèle 901-A, est indiqué pour le monitorage continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence de pouls chez les patients pesant plus de 30kg. Il est prévu pour un usage chez un seul patient.
6.2	Indications : 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.

6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <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 intraveineuse • 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 • Si l'emballage stérile est endommagé, ne pas restériliser. Se conformer à la réglementation et aux instructions locales en vigueur concernant la destruction et le recyclage des capteurs • Une mauvaise application du capteur peut entraîner une inexactitude dans les mesures • Bien que 901-A soit conçu pour réduire les effets de la lumière ambiante, une lumière excessive peut affecter l'exactitude des mesures. Dans ce cas, couvrir le capteur avec un tissu opaque • Ne jamais immerger dans de l'eau ou des solutions de nettoyage. Ne pas restériliser → risque d'endommager le capteur •
6.4	<p><u>Contre- Indications :</u></p> <p>Le capteur 901-A est contre-indiqué chez les patients sujets aux réactions allergiques aux bandes adhésives.</p>