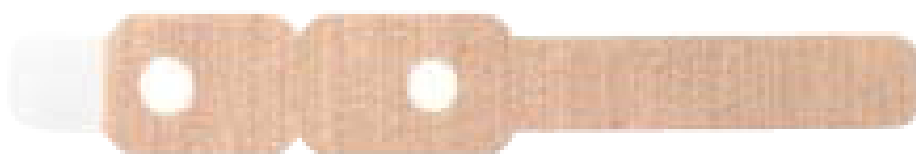


FICHE TECHNIQUE

Réf. ADH-P/I

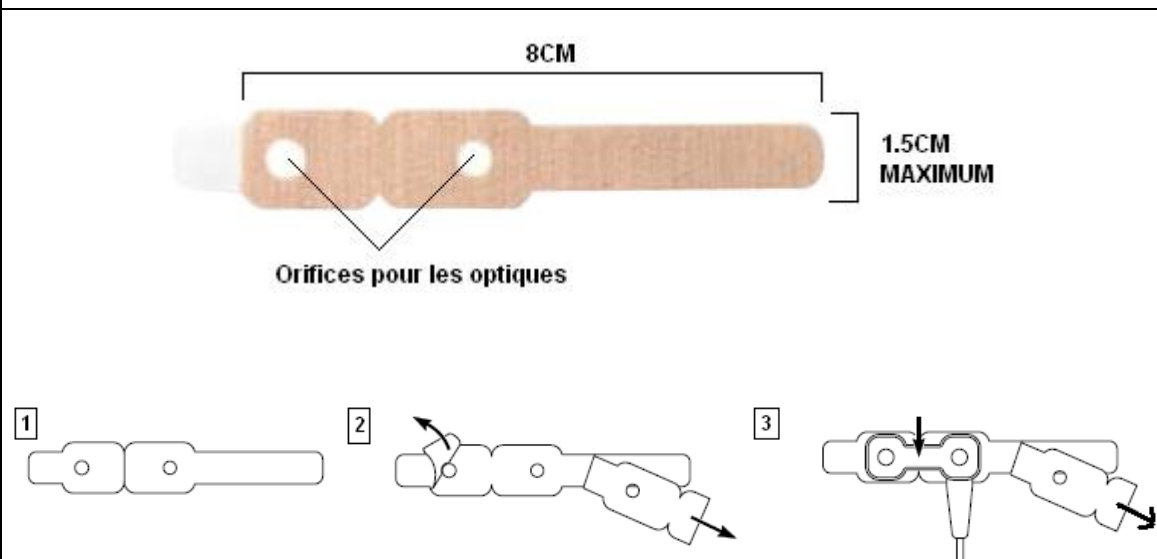
Bande adhésive pour capteurs OXI-P/I et Dura-Y



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 : www.medtronic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matéiovigilance 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> : Bande adhésive
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : NELLCOR ADH-P/I Bande adhésive pour capteur enfant/jeune enfant
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 34864
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	<div> <u>Code CLADIMED</u> (si possible) : K50BF99 <u>Classe du DM</u> : I <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/EEC <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : II.3 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : TUV 0123 <u>Fabricant du DM</u> : 2001 Covidien LLC usa </div>

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



Caractéristiques :

- Utilisation sur patient unique
- Bande adhésive pour capteur enfants/jeune enfants (modèle OXI-P/I)
- Lot de 50 bandes adhésives

2.7 Références Catalogue :

REFERENCE :

ADH-P/I Bandes adhésives pour enfants/jeunes enfants

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

100	Unités	Blister individuel
100	Unités	
100	Unités	

Descriptif de la référence :

Bande adhésive pour capteurs enfants/jeunes enfants

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Bande adhésive	

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	<u>Domaine - Indications :</u> 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 :	
	<u>DM stérile :</u> NON <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u>

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	<u>Sécurité technique :</u> <ul style="list-style-type: none"> RX seulement

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi :</u> La bande adhésive NELLCOR pour capteur enfant/jeune enfant, modèle ADH-P/I, s'utilise avec le capteur à oxygène NELLCOR Oxiband, modèle OXI-P/I, ou le capteur à oxygène multisite NELLCOR Dura-Y pour un monitoring en continu, non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence de pouls sur des patients pesant entre 3 et 40 kg.
6.2	<u>Indications</u> La bande ADH-P/I permet de placer le capteur à oxygène sur le site du capteur et assure un positionnement correct des composants optiques du capteur. Les instructions relatives à l'application des bandes ADH-P/I sur le capteur sont spécifiques au capteur NELLCOR utilisé → se reporter aux instructions d'utilisation détaillées.
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> <ul style="list-style-type: none"> Retirer la bande du capteur en la tirant avec douceur → si de manière brusque = risque d'endommager le capteur Une mauvaise application de la bande ADH-P/I et du capteur peut entraîner une inexactitude dans les mesures N'utiliser que les bandes adhésives NELLCOR prévues à cet effet sur les capteurs NELLCOR
6.4	<u>Contre- Indications :</u> L'ADH-P/I est contre-indiquée pour des patients présentant des réactions allergiques à la bande adhésive.