

FICHE TECHNIQUE
Réf. FOAMA/N

**Bandé en mousse jetable pour capteur OXI-A/N
 et Dura-Y(boite de 100 unités)**



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 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> : Bande en mousse jetable	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : NELLCOR FOAM-A/N Bande en mousse jetable pour capteur adulte/nouveau-né 100 unités	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 34864	
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> : Selon Annexe n° <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> :	K50BF99 I 93/42/EEC II.3 TUV 0123 2001 Covidien LLC

2.6	<p><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :</p> <p>Orifices pour les optiques</p>
-----	--

2.7	<p><u>Références Catalogue</u> :</p> <p>REFERENCE :</p> <p>FOAM-A/N Bande en mousse jetable pour capteur OXI-A/N et DURA-Y</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>UCD (Unité de Commande) :</td><td>100</td><td>Unités</td><td>2 Blisters de 50 unités</td></tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td><td>100</td><td>Unités</td><td></td></tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td><td>100</td><td>Unités</td><td></td></tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>Bande en mousse jetable pour capteur adulte/nouveau-né</td></tr> </table>	UCD (Unité de Commande) :	100	Unités	2 Blisters de 50 unités	CDT (Multiple de l'UCD) :	100	Unités		QML (Quantité minimale de livraison) :	100	Unités		Bande en mousse jetable pour capteur adulte/nouveau-né
UCD (Unité de Commande) :	100	Unités	2 Blisters de 50 unités											
CDT (Multiple de l'UCD) :	100	Unités												
QML (Quantité minimale de livraison) :	100	Unités												
Bande en mousse jetable pour capteur adulte/nouveau-né														

2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires</u> :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">ELEMENTS</th><th style="text-align: left; padding: 2px;">MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left; padding: 2px;">Bandes en mousse</td><td style="text-align: left; padding: 2px;"></td></tr> <tr> <td style="text-align: left; padding: 2px;"></td><td style="text-align: left; padding: 2px;"></td></tr> <tr> <td style="text-align: left; padding: 2px;"></td><td style="text-align: left; padding: 2px;"></td></tr> <tr> <td style="text-align: left; padding: 2px;"></td><td style="text-align: left; padding: 2px;"></td></tr> </tbody> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p style="padding-left: 20px;">✓ Absence de latex</p> <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister</u>. (en cas de consommables captifs notamment) NA</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Bandes en mousse							
ELEMENTS	MATERIAUX										
Bandes en mousse											

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 & 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	Sécurité technique : <ul style="list-style-type: none">• RX seulement

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : La bande en mousse jetable NELLCOR pour capteur adulte/nouveau-né, modèle FOAM-A/N, s'utilise avec le capteur à oxygène NELLCOR Oxiband, modèle OXI-A/N, ou le capteur à oxygène multisite NELLCOR Dura-Y pour un monitorage en continu, non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence de pouls.
6.2	Indications La bande FOAM-A/N 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 FOAM-A/N sur le capteur sont spécifiques au capteur NELLCOR utilisé → se reporter aux instructions d'utilisation détaillées.
6.3	Précautions d'emploi : <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 FOAM-A/N 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	Contre- Indications : La FOAM-A/N est contre-indiquée pour des patients présentant des réactions allergiques à la bande adhésive.