

## FICHE TECHNIQUE

**Réf. FOAM-P/I**

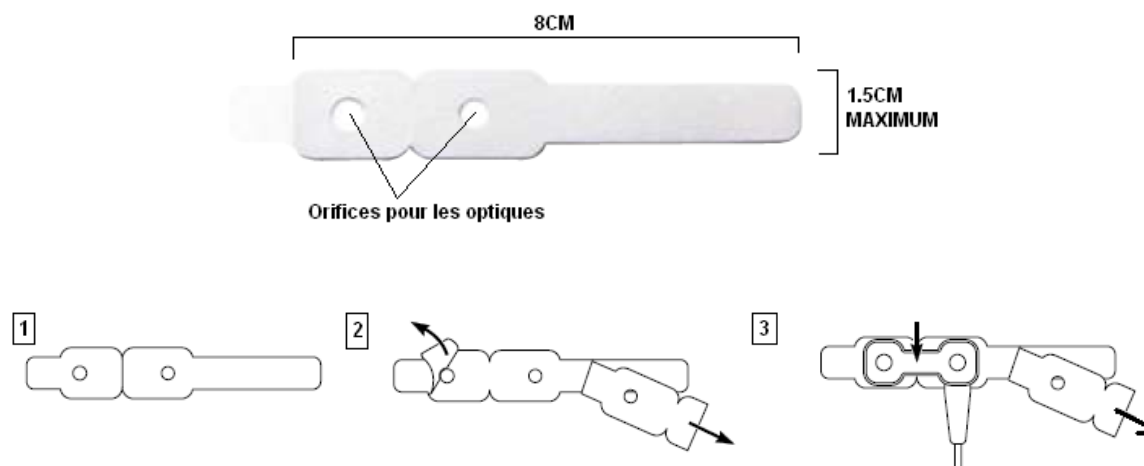
### Bande en mousse jetable pour capteur OXI-P/I et Dura-Y



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 : <a href="http://www.medtronic.fr">www.medtronic.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériorigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00  e-mail : <a href="mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com">affaires.reglementaires@medtronic.com</a>

2. Informations sur dispositif ou équipement													
2.1	Dénomination commune : Bande en mousse jetable												
2.2	Dénomination commerciale : NELLCOR FOAM-P/I Bande en mousse jetable pour capteur enfants/jeunes enfants												
2.3	Code nomenclature : GMDN 34864												
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A												
2.5	<table border="0"> <tr> <td>Code CLADIMED (si possible) :</td><td>K50BF99</td></tr> <tr> <td>Classe du DM :</td><td>I</td></tr> <tr> <td>Directive de l'UE applicable :</td><td>93/42/EEC</td></tr> <tr> <td>Numéro de l'organisme notifié :</td><td>II.3 TUV 0123</td></tr> <tr> <td>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</td><td>2001</td></tr> <tr> <td>Fabricant du DM :</td><td>Covidien LLC</td></tr> </table>	Code CLADIMED (si possible) :	K50BF99	Classe du DM :	I	Directive de l'UE applicable :	93/42/EEC	Numéro de l'organisme notifié :	II.3 TUV 0123	Date de première mise sur le marché dans l'UE :	2001	Fabricant du DM :	Covidien LLC
Code CLADIMED (si possible) :	K50BF99												
Classe du DM :	I												
Directive de l'UE applicable :	93/42/EEC												
Numéro de l'organisme notifié :	II.3 TUV 0123												
Date de première mise sur le marché dans l'UE :	2001												
Fabricant du DM :	Covidien LLC												

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



**Caractéristiques :**

- Utilisation sur patient unique
- Bande en mousse jetable pour capteur enfant/jeune enfant (modèle OXI-P/I)
- Lot de 50 bandes adhésives

**2.7 Références Catalogue :**

**REFERENCE :**

**FOAM-P/I Bande en mousse jetable pour capteur OXI-P/I enfants/jeunes enfants**

**Conditionnement / emballages**

**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**

**Descriptif de la référence :**

**Bande en mousse jetable pour capteur enfants/jeunes enfants**

**2.8 Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Bande en mousse	

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	<b><u>Domaine - Indications :</u></b> 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 »
-----	--

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b><u>DM stérile :</u></b> <b>NON</b> <b><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u></b>

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

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b><u>Sécurité technique :</u></b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>RX seulement</b></li> </ul>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b><u>Mode d'emploi :</u></b> La bande en mousse NELLCOR pour capteur enfant/jeune enfant, modèle FOAM-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	<b><u>Indications</u></b> La bande FOAM-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 FOAM-P/I sur le capteur sont spécifiques au capteur NELLCOR utilisé → se reporter aux instructions d'utilisation détaillées.
6.3	<b><u>Précautions d'emploi :</u></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Retirer la bande du capteur en la tirant avec douceur → si de manière brusque = risque d'endommager le capteur</li> <li>Une mauvaise application de la bande FOAM-P/I et du capteur peut entraîner une inexactitude dans les mesures</li> <li>N'utiliser que les bandes en mousse jetables NELLCOR prévues à cet effet sur les capteurs NELLCOR</li> <li>...</li> </ul>
6.4	<b><u>Contre- Indications :</u></b> La FOAM-P/I est contre-indiquée pour des patients présentant des réactions allergiques à la bande en mousse.