

FICHE TECHNIQUE

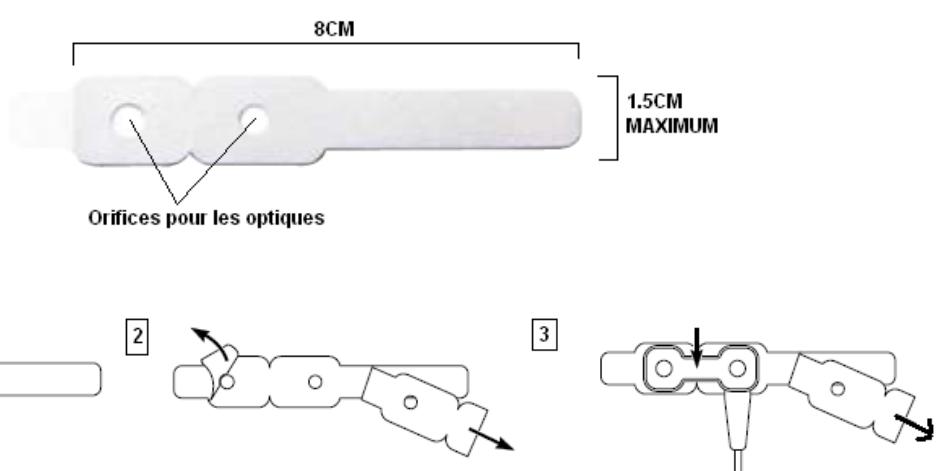
Réf. FOAM-P/I

Bandé 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 : 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-P/I Bande en mousse jetable pour capteur enfants/jeunes enfants	
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> : <u>Selon Annexe n°</u> <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>Caractéristiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation sur patient unique • Bande en mousse jetable pour capteur enfant/jeune enfant (modèle OXI-P/I) • Lot de 50 bandes adhésives
-----	--

2.7	<p><u>Références Catalogue</u> :</p> <p>REFERENCE :</p> <p>FOAM-P/I Bande en mousse jetable pour capteur OXI-P/I enfants/jeunes enfants</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <table border="1" data-bbox="921 1078 1111 1246"> <tr> <td>100</td><td>Unités</td></tr> <tr> <td>100</td><td>Unités</td></tr> <tr> <td>100</td><td>Unités</td></tr> </table> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <p>2 Blisters de 50 unités</p> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="460 1302 1365 1370"> <tr> <td>Bandé en mousse jetable pour capteur enfants/jeunes enfants</td></tr> </table>	100	Unités	100	Unités	100	Unités	Bandé en mousse jetable pour capteur enfants/jeunes enfants
100	Unités							
100	Unités							
100	Unités							
Bandé en mousse jetable pour capteur enfants/jeunes enfants								

2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires</u> :</p> <table border="1" data-bbox="349 1482 1254 1662"> <tr> <th>ELEMENTS</th><th>MATERIAUX</th></tr> <tr> <td>Bandé en mousse</td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p>✓ Absence de latex</p> <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister</u>. (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p>NA</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Bandé en mousse									
ELEMENTS	MATERIAUX												
Bandé 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 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 monitorage 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	Indications 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	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-P/I et du capteur peut entraîner une inexactitude dans les mesures• N'utiliser que les bandes en mousse jetables NELLCOR prévues à cet effet sur les capteurs NELLCOR• ...
6.4	Contre- Indications : La FOAM-P/I est contre-indiquée pour des patients présentant des réactions allergiques à la bande en mousse.