

## FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 96710ME

Référence fournisseur : ES-3212-9

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		Date de mise à jour : <b>N/A</b> Date d'édition : <b>9/15/2023</b> Révision de la fiche technique : <b>A</b>
<b>1.1</b>	<b>Nom</b> : NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS	
<b>1.2</b>	<b>Adresse</b> : 23-25 boulevard de la Paix 95800 Cergy-FRANCE	Tel : +33 1 39 72 61 61 Mail : FRquality@nisshamedical.com Site : https://hs.nisshamedical.com/
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b>	Responsable Qualité Tel : +33 1 39 72 11 77 Mail : FRquality@nisshamedical.com
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune</b> : CAPTEUR SPO2 REUT COMPATIBLE NELLCOR	
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale</b> : Envitec by Honeywell	
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature EMDN</b> : C900301 <b>Code Nomenclature GMDN</b> : 37808 <b>Code CLADIMED</b> : N/A	
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM</b> : IIb <b>Directive ou règlement de l'UE applicable</b> : Directive 93/42/EEC <b>Selon Annexe n°</b> : Annexe II Section 3 <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : 0123 <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 2002 <b>Fabricant du DM</b> : Envitec	
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (dimensions, volume, ...)</b> : 72,6g	

## FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 96710ME

Référence fournisseur : ES-3212-9

2.7	<p><b>Références Catalogue :</b></p> <p><b>REFERENCE : N°96710ME</b> <b>Code IUD-ID : 04036616006989</b></p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>UCD</b> (Unité de Commande) : Qté, Type : 1</li> <li>• <b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : Qté, Type : 1</li> <li>• <b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type : 1</li> </ul> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <p><b>capteur spo2 usage multiple nellcor-tyco compatible oxysmart oreille (drager infinity)</b></p>
2.8	<p><b>Composition du dispositif et matériau :</b></p> <p><b>Cable en silicone et connecteur CO5</b></p> <p><b>Présence/Absence de substances actives : Absence</b></p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Présence / Absence de latex : Absence</b></li> <li>✓ <b>Présence / Absence de phtalates (DHP) : Absence</b></li> <li>✓ <b>Présence / Absence de produit d'origine animale ou biologique : Absence</b></li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister (Compatibilité) :</b></p> <p>N-10Monitor - Covidien</p> <p>N-100 (w / High Sat)Monitor - Covidien</p> <p>N-180Monitor - Covidien</p> <p>N-190Monitor - Covidien</p> <p>N-20Monitor - Covidien</p> <p>N-200Monitor - Covidien</p> <p>N-30Monitor - Covidien</p> <p>N-6000Monitor - Covidien</p> <p>N.3000Monitor - Covidien</p> <p>NPB-190Monitor - Covidien</p> <p>NPB-195Monitor - Covidien</p> <p>NPB-290/5Monitor - Covidien</p> <p>NPB-3910Monitor - Covidien</p> <p>NPB-3920Monitor - Covidien</p> <p>NPB-3930Monitor - Covidien</p> <p>NPB-3940Monitor - Covidien</p> <p>NPB-4000Monitor - Covidien</p> <p>NPB-75Monitor - Covidien</p> <p>Accuforr Plus (Nellcor® SpO2)Monitor - Datascope</p> <p>Expert (Nellcor® SpO2)Monitor - Datascope</p> <p>Passport (Nellcor® SpO2)Monitor - Datascope</p>

CiceroMonitor - Dräger  
 Infinity® Gamma X XLMonitor - Dräger  
 Infinity® GammaMonitor - Dräger  
 Infinity® GammaXLMonitor - Dräger  
 Infinity® KappaMonitor - DrägerInfinity®  
 KappaXLMonitor - Dräger  
 Infinity® M300Monitor - Dräger  
 Infinity® VistaMonitor - Dräger  
 Infinity® VistaXLMonitor - Dräger  
 NarkomedMonitor - Dräger  
 Vitalert 1000Monitor - Dräger  
 DS-5100EMonitor - Fukuda Denshi  
 DS-5300WMonitor - Fukuda Denshi  
 CAPNOXMonitor - MEDLAB  
 NANOX10Monitor - MEDLAB  
 NANOX10CMonitor - MEDLAB  
 P-OX100LMonitor - MEDLAB  
 PEARL10Monitor - MEDLAB  
 POX 10Monitor - MEDLAB  
 VITROMonitor - MEDLAB  
 élanMonitor - MEDLAB  
 Lifepak 12Monitor - Physio-Control  
 Argus TM-7Monitor - Schiller  
 CM8Monitor - Schiller  
 SC 6002XLMonitor - Siemens  
 SC 7000Monitor - Siemens  
 SC 8000Monitor - Siemens  
 SC 9000XLMonitor - Siemens  
 Sirecust 630Monitor - Siemens  
 Sirecust 700Monitor - Siemens  
 Sirem SpO2 ModuleMonitor - Siemens  
 90351-0/6Monitor - Spacelabs Healthcare  
 90465Monitor - Spacelabs Healthcare  
 90466Monitor - Spacelabs Healthcare  
 90467Monitor - Spacelabs Healthcare  
 90489Monitor - Spacelabs Healthcare  
 90496 Ultraview (Nellcor® SpO2)  
 Monitor - Spacelabs Healthcare  
 90651A-08Monitor - Spacelabs Healthcare  
 IM77Monitor - Spacelabs Healthcare  
 PC ExpressMonitor - Spacelabs Healthcare

## FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 96710ME


Référence fournisseur : ES-3212-9

	<p>Propaq 106-ELMonitor - Welch Allyn Protocol</p> <p>Propaq 202-ELMonitor - Welch Allyn Protocol</p> <p>Propaq 204-ELMonitor - Welch Allyn Protocol</p> <p>Propaq 206-ELMonitor - Welch Allyn Protocol</p>
2.9	<p><b><u>Domaine - Indications :</u></b></p> <p>Domaine d'utilisation :</p> <p>Dans les hôpitaux, les autres établissements hospitaliers et les environnements ambulatoires ou de services d'urgence.</p> <p>Indications :</p> <p>Le capteur SpO2 est indiqué pour la surveillance intermittente ou continue non invasive du pourcentage de saturation de l'hémoglobine en oxygène (SpO2) et de la fréquence du pouls des patients.</p>
3.	<p><b><u>Procédé de stérilisation</u></b></p> <p>DM stérile : Non</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : N/A</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu : N/A</p>
4.	<p><b><u>Conditions de conservation et de stockage</u></b></p> <p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : -20°C à 70°C</p> <p>Durée de la validité du produit : N/A</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>
<b>5. <u>Sécurité d'utilisation</u></b>	
5.1	<p><b>Sécurité technique :</b> le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information :</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ? N/A</p> <p><b>Testée et conforme à la norme internationale (Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls) ISO 80601-2-61</b></p>
5.2	<p><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b></p> <p>Conforme au règlement REACH</p>
6.	<b><u>Conseils d'utilisation</u></b>
6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Choix du capteur, voir illustration</li> <li>Positionner le capteur sur un site adapté, par exemple sur l'index ou le pouce, le gros orteil ou le petit doigt.</li> <li>Placer le capteur comme indiqué sur l'illustration. Introduire le doigt du patient jusqu'au fond</li> </ol>

## FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 96710ME

Référence fournisseur : ES-3212-9

	<p>du capteur. Faire courir le câble le long du doigt et parallèlement au bras. Si nécessaire, fixer avec une bande adhésive.</p> <p>4. Connecter le câble du capteur au câble patient ou au moniteur et vérifier ses fonctions à l'aide du mode d'emploi du moniteur.</p>
6.2	Indications : : Marquage CE
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <p>Le fonctionnement du capteur peut être perturbé par les éléments suivants, ce qui peut fausser la mesure du SpO2 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sources électromagnétiques puissantes, par ex. appareils électrochirurgicaux</li> <li>• Éclairage ambiant puissant ou rayonnement direct de la lumière, même infrarouge ou UV (au besoin, couvrir le capteur)</li> <li>• Colorants intravasculaires, vernis à ongle et faux-ongles</li> <li>• Mouvements importants (au besoin, fixer le câble du capteur sur le patient à l'aide d'un pansement en formant une boucle suffisamment grande pour empêcher de tendre le câble)</li> <li>• L'utilisation du capteur en radiologie et avec les appareils d'imagerie par résonance magnétique n'est pas recommandée.</li> </ul>
6.4	Contre- Indications : Le capteur ne doit pas être utilisé chez les patients actifs et pour la surveillance de longue durée.
<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit</b></p> <p><b>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</b></p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>	
8	<p><b>Photo du produit</b></p> 

## FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 96710ME

Référence fournisseur : ES-3212-9

### Etiquette du produit

9

