

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 96710ME

Référence fournisseur : ES-3212-9

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

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

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 96710ME

Référence fournisseur : ES-3212-9

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

Référence NMT : 96710ME

Référence fournisseur : ES-3212-9

CiceroMonitor - Dräger
Infinity® Gamma X XLMonitor - Dräger
Infinity® GammaMonitor - Dräger
Infinity® GammaXLMonitor - Dräger
Infinity® KappaMonitor - Dräger
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 Propaq 202-ELMonitor - Welch Allyn Protocol Propaq 204-ELMonitor - Welch Allyn Protocol Propaq 206-ELMonitor - Welch Allyn Protocol</p>
2.9	<p><u>Domaine - Indications :</u> Domaine d'utilisation : Dans les hôpitaux, les autres établissements hospitaliers et les environnements ambulatoires ou de services d'urgence. Indications : 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><u>Procédé de stérilisation</u> DM stérile : Non Mode de stérilisation du dispositif : N/A Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu : N/A</p>
4.	<p><u>Conditions de conservation et de stockage</u> Conditions normales de conservation & de stockage : -20°C à 70°C Durée de la validité du produit : N/A Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>
<u>5. Sécurité d'utilisation</u>	
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information : Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ? N/A 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</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Conforme au règlement REACH</p>
6.	<p><u>Conseils d'utilisation</u></p>
6.1	<p>Mode d'emploi : 1. Choix du capteur, voir illustration 2. Positionner le capteur sur un site adapté, par exemple sur l'index ou le pouce, le gros orteil ou le petit doigt. 3. Placer le capteur comme indiqué sur l'illustration. Introduire le doigt du patient jusqu'au fond</p>

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	<p>Indications : Marquage CE</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</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"> • Sources électromagnétiques puissantes, par ex. appareils électrochirurgicaux • Éclairage ambiant puissant ou rayonnement direct de la lumière, même infrarouge ou UV (au besoin, couvrir le capteur) • Colorants intravasculaires, vernis à ongle et faux-ongles • 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) • L'utilisation du capteur en radiologie et avec les appareils d'imagerie par résonance magnétique n'est pas recommandée.
6.4	<p>Contre- Indications : Le capteur ne doit pas être utilisé chez les patients actifs et pour la surveillance de longue durée.</p>

7. Informations complémentaires sur le produit

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) ... :

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>Photo du produit</p> <p>Côté moniteur</p>  <p>Côté patient</p> 
8	

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 96710ME

Référence fournisseur : ES-3212-9

Etiquette du produit

