

## FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 92780ME

Référence fournisseur : DW-2211-6

**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concerne 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>
1.1	<b>Nom :</b> NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS	
1.2	<b>Adresse :</b> 23-25 boulevard de la Paix 95800 Cergy-FRANCE	Tel : +33 1 39 72 61 61  Mail : FRquality@nisshamedical.com  Site : <a href="https://hs.nisshamedical.com/">https://hs.nisshamedical.com/</a>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b>	Responsible Qualité  Tel : +33 1 39 72 11 77  Mail : FRquality@nisshamedical.com
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
2.1	<b>Dénomination commune :</b> CAPTEUR SPO2 UU COMPATIBLE NELLCOR	
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> Envitec by Honeywell	
2.3	<b>Code nomenclature EMDN :</b> C900301  <b>Code Nomenclature GMDN :</b> 31658  <b>Code CLADIMED :</b> N/A	
2.4	<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	
2.5	<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	
2.6	<b>Descriptif du dispositif (dimensions, volume, ...)</b> : 807,8g	

## FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 92780ME

Référence fournisseur : DW-2211-6

<b>2.7</b>	<p><b>Références Catalogue :</b></p> <p><b>REFERENCE :</b> N°92780ME      <b>Code IUD-ID :</b> 00813250013221</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>UCD</b> (Unité de Commande) : Qté, Type : <b>1 boite</b></li> <li>• <b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : Qté, Type : <b>24pièces/boîte</b></li> <li>• <b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type : <b>1 boîte</b></li> </ul> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <p><b>capteur spo2 usage unique nellcor compatible oxysmart db9 moins 1 kg fixation velcro (philips)</b></p>
<b>2.8</b>	<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 :</b> 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"> <li>✓ <b>Présence / Absence de latex :</b> Absence</li> <li>✓ <b>Présence / Absence de phtalates (DHP) :</b> Absence</li> <li>✓ <b>Présence / Absence de produit d'origine animale ou biologique :</b> Absence</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister (Compatibilité) :</b></p> <p>Diascope Monitor - Artema</p> <p>Explorer/Monarch Monitor - Baxter</p> <p>BPM-200 Monitor - Biosys Co., LTD</p> <p>Vital Sign Monitor SENTRY Monitor - Biosys Co.,</p> <p>LTDBP 88Monitor - Colin</p> <p>BP-306Monitor - Colin</p> <p>BP-508Monitor - Colin</p> <p>BP-808Monitor - Colin</p> <p>BP-88SMonitor - Colin</p> <p>Press-Mate SATMonitor - Colin</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>N.390Monitor - Covidien</p> <p>NPB-190Monitor - Covidien</p>

**FICHE TECHNIQUE**

Référence NMT : 92780ME

Référence fournisseur : DW-2211-6

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**  
Cicero Monitor - Dräger  
Infinity® Delta Monitor - Dräger  
Infinity® DeltaXL Monitor - Dräger  
Infinity® Gamma X XL Monitor - Dräger  
Infinity® Gamma Monitor - Dräger  
Infinity® GammaXL Monitor - Dräger  
Infinity® Kappa Monitor - Dräger  
78834C Monitor - Philips Medical Systems  
M1020A Monitor - Philips Medical Systems  
M1025A Monitor - Philips Medical Systems  
M1025B Monitor - Philips Medical Systems  
M1350B Monitor - Philips Medical Systems  
M1722A/B Monitor - Philips Medical Systems  
M1732A/B Monitor - Philips Medical Systems M2475B  
Monitor - Philips Medical Systems  
M4529A Monitor - Philips Medical Systems  
MP20 Monitor - Philips Medical Systems  
MP30 Monitor - Philips Medical Systems  
MP60 Monitor - Philips Medical Systems  
MP70 Monitor - Philips Medical Systems  
MP90 Monitor - Philips Medical Systems  
ViridaA1 Monitor - Philips Medical Systems  
Monitor - Philips Medical Systems  
LifePak 12 Monitor - Physio-Control  
Argus TM-7 Monitor - Schiller  
CM8 Monitor - Schiller  
SC 6002XL Monitor - Siemens  
SC 7000 Monitor - Siemens  
SC 8000 Monitor - Siemens  
SC 9000XLMonitor - Siemens

## FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 92780ME

Référence fournisseur : DW-2211-6

	<p>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          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><b><u>Domaine - Indications :</u></b>  <b>Domaine d'utilisation :</b>          Dans les hôpitaux, les autres établissements hospitaliers, les environnements mobiles ou domestiques (home health care).  <b>L'utilisation doit être confiée à une personne spécialisée ou formée, comme un aide-soignant ou un médecin.</b>  <b>Indications :</b>          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>  <b>DM stérile :</b> Non  <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> N/A          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>  <b>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :</b> -20°C à 70°C  <b>Durée de la validité du produit :</b> 2 ans après la date de production  <b>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</b> N/A</p>
<b><u>5. Sécurité d'utilisation</u></b>	

## FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 92780ME

Référence fournisseur : DW-2211-6

<p><b>5.1</b></p> <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>
<p><b>5.2</b></p> <p><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b></p> <p><b>Conforme au règlement REACH</b></p>
<p><b>6.</b></p> <p><b><u>Conseils d'utilisation</u></b></p>
<p><b>6.1</b></p> <p><b>Mode d'emploi :</b></p> <p>Contrôler régulièrement si le capteur est correctement installé. Pour les capteurs adhésifs (à bande adhésive), l'adhérence peut être réduite par une application prolongée ou l'effet des liquides. Dans ce cas, il est recommandé de remplacer régulièrement le capteur.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Choisir un capteur adapté et le raccorder directement à un moniteur compatible ou via un câble adaptateur.</b></li> <li><b>2. Installer le capteur sur le patient en respectant la position adéquate, telle qu'indiquée sur l'emballage du capteur sélectionné.</b></li> <li><b>3. L'émetteur et le récepteur du capteur doivent être orientés afin d'être mutuellement opposés sur un même axe</b></li> </ol>
<p><b>6.2</b></p> <p><b>Indications : : Marquage CE</b></p>
<p><b>6.3</b></p> <p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le fonctionnement sûr et correct du produit nécessite un transport et un stockage conformes et une installation minutieuse (voir les indications fournies sur l'emballage).</li> <li>• Ne pas utiliser les capteurs s'ils sont endommagés.</li> <li>• Vérifier le fonctionnement et l'utilisation du capteur au moins toutes les 4 à 8 heures (position et intégrité de la surface cutanée du patient) et le repositionner le cas échéant.</li> <li>• Chez les patients ayant une peau sensible (p. ex. nourrissons prématurés, personnes âgées) et dans les populations à risque (p. ex. en cas de dialyse et d'oncologie), il convient de vérifier toutes les heures, le cas échéant, l'absence d'irritations cutanées pendant l'utilisation du capteur SpO2 et de changer immédiatement de site d'application si cela s'avère nécessaire.</li> <li>• Les patients peuvent réagir au matériau du capteur selon leur état de santé ou celui de leur peau.</li> <li>• Ne pas étirer la bande de fixation lors de son installation sur le patient (blessure possible en raison de la pression).</li> <li>• Si les capteurs sont raccordés à de longs câbles ou à des rallonges, il faut veiller à écarter tout risque éventuel de strangulation.</li> </ul>
<p><b>6.4</b></p> <p><b>Contre- Indications : Le fonctionnement du capteur peut être perturbé par les éléments suivants, ce qui peut fausser la mesure du SpO2 :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'utilisation du produit en radiologie (appareils d'imagerie à résonance magnétique, etc.) n'est pas recommandée.</li> </ul>

**FICHE TECHNIQUE**

Référence NMT : 92780ME

Référence fournisseur : DW-2211-6

- 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 de sparadrap en formant une boucle suffisamment grande pour empêcher de tendre le câble)
- Le garrotage et une pression trop importante peuvent entraîner un approvisionnement insuffisant et l'endommagement du tissu, ce qui peut fausser la mesure

**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.

**Photo du produit****Côté moniteur****Côté patient****8****Etiquette du produit**

Ci-dessous une étiquette représentative. Référence et description sont variables.

**9**

## FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 92780ME

Référence fournisseur : DW-2211-6

