

## FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 96720UN

Référence fournisseur : U903-01P

**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 OXIMAX	
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale</b> : Unimed	
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature EMDN</b> : N/A <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> : Annex II <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> : Unimed	
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (dimensions, volume, ...)</b> : 66g	

## FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 96720UN

Référence fournisseur : U903-01P

2.7	<p><b>Références Catalogue :</b></p> <p><b>REFERENCE : N°96720UN</b> <b>Code IUD-ID : 06945664806572</b></p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>UCD</b> (Unité de Commande) : Qté, Type : <b>1</b></li> <li>• <b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : Qté, Type : <b>24 par 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 multiple compatible nellcor oximax oreille lg : 1,1m</b></p>																																
2.8	<p><b>Composition du dispositif et matériau :</b></p> <p><b>Polyuréthane thermoplastique</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> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Manufacturer</th><th>Model</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Artema/S&amp;W</td><td>Diascope</td></tr> <tr> <td>Baxter</td><td>Explorer; Monarch</td></tr> <tr> <td>BCI</td><td>3100; 3101; 3180; 3300; 3301; 3302; 3303; 3304; 3401; 6100; 9100; Advisor; Autocorr; Mini Torr; Mini Torr Plus</td></tr> <tr> <td>Biolight</td><td>M9500</td></tr> <tr> <td>Biosys</td><td>BPM-200; SENTRY</td></tr> <tr> <td>CAS Med</td><td>CAS 511; 511</td></tr> <tr> <td>Charmcare</td><td>CX100</td></tr> <tr> <td>Criticare</td><td>506DNV3; 506DNVP3; 506LNV3; 506LNVP3; 506NV3; 506NVP3</td></tr> <tr> <td>Critikon/Dinamap</td><td>Carescape B650; Carescape V100; Compact Dinamap MPS; E-NSAT; Pro1000; Pro1000 V3; Pro200; Pro300; Pro Series V2; ProCare 200; ProCare 400; ProCare Auscultatory 400</td></tr> <tr> <td>Digicare</td><td>LW600</td></tr> <tr> <td>Draeger</td><td>Narkomed 6400</td></tr> <tr> <td>DRE</td><td>ASM 5000; Waveline; Waveline EZ MAX; Waveline Plus</td></tr> <tr> <td>Fukuda Denshi</td><td>Dynascope DS-7100; LX-7230N</td></tr> <tr> <td>GE &gt; Marquette</td><td>Dash 2500; Dash 3000; Dash 4000; Dash 5000 with Nellcor Oximax; Procare B40; Solar 8000; Solar 8000M; Tram 451; i/9500</td></tr> <tr> <td>GE Healthcare &gt; Critikon &gt; Dinamap</td><td>Carescape B650; Carescape V100; Compact DINAMAP MPS; E-NSAT; Pro 1000; Pro 1000 V3; Pro 200; Pro 300; Pro Series V2; ProCare 200; ProCare 400; ProCare Auscultatory 400</td></tr> </tbody> </table>	Manufacturer	Model	Artema/S&W	Diascope	Baxter	Explorer; Monarch	BCI	3100; 3101; 3180; 3300; 3301; 3302; 3303; 3304; 3401; 6100; 9100; Advisor; Autocorr; Mini Torr; Mini Torr Plus	Biolight	M9500	Biosys	BPM-200; SENTRY	CAS Med	CAS 511; 511	Charmcare	CX100	Criticare	506DNV3; 506DNVP3; 506LNV3; 506LNVP3; 506NV3; 506NVP3	Critikon/Dinamap	Carescape B650; Carescape V100; Compact Dinamap MPS; E-NSAT; Pro1000; Pro1000 V3; Pro200; Pro300; Pro Series V2; ProCare 200; ProCare 400; ProCare Auscultatory 400	Digicare	LW600	Draeger	Narkomed 6400	DRE	ASM 5000; Waveline; Waveline EZ MAX; Waveline Plus	Fukuda Denshi	Dynascope DS-7100; LX-7230N	GE > Marquette	Dash 2500; Dash 3000; Dash 4000; Dash 5000 with Nellcor Oximax; Procare B40; Solar 8000; Solar 8000M; Tram 451; i/9500	GE Healthcare > Critikon > Dinamap	Carescape B650; Carescape V100; Compact DINAMAP MPS; E-NSAT; Pro 1000; Pro 1000 V3; Pro 200; Pro 300; Pro Series V2; ProCare 200; ProCare 400; ProCare Auscultatory 400
Manufacturer	Model																																
Artema/S&W	Diascope																																
Baxter	Explorer; Monarch																																
BCI	3100; 3101; 3180; 3300; 3301; 3302; 3303; 3304; 3401; 6100; 9100; Advisor; Autocorr; Mini Torr; Mini Torr Plus																																
Biolight	M9500																																
Biosys	BPM-200; SENTRY																																
CAS Med	CAS 511; 511																																
Charmcare	CX100																																
Criticare	506DNV3; 506DNVP3; 506LNV3; 506LNVP3; 506NV3; 506NVP3																																
Critikon/Dinamap	Carescape B650; Carescape V100; Compact Dinamap MPS; E-NSAT; Pro1000; Pro1000 V3; Pro200; Pro300; Pro Series V2; ProCare 200; ProCare 400; ProCare Auscultatory 400																																
Digicare	LW600																																
Draeger	Narkomed 6400																																
DRE	ASM 5000; Waveline; Waveline EZ MAX; Waveline Plus																																
Fukuda Denshi	Dynascope DS-7100; LX-7230N																																
GE > Marquette	Dash 2500; Dash 3000; Dash 4000; Dash 5000 with Nellcor Oximax; Procare B40; Solar 8000; Solar 8000M; Tram 451; i/9500																																
GE Healthcare > Critikon > Dinamap	Carescape B650; Carescape V100; Compact DINAMAP MPS; E-NSAT; Pro 1000; Pro 1000 V3; Pro 200; Pro 300; Pro Series V2; ProCare 200; ProCare 400; ProCare Auscultatory 400																																

## FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 96720UN

Référence fournisseur : U903-01P

GE Healthcare > Marquette	Dash 2500; Dash 3000; Dash 4000; Dash 5000; PDM Module; Procure B40; Solar 8000; Solar 8000M; Tram 451; i/9500
Mindray > Datascope	Accutorr Plus; BeneView T1; BeneVision N1; BeneVision N12; BeneVision N15; BeneVision N17; DPM5; DPM6; DPM7; Duo; Expert; MEC-1200Vet; PM-9000Vet; Passport; Passport 12; Passport 2; Passport 8; Passport V; Passport XG; Spectrum; Spectrum OR; Trio; V-Series; V12
Mindray	Accutorr Plus; DPM5; DPM6; DPM7; Duo; Expert; Passport; Passport 12; Passport 2; Passport 8; Passport V; Passport XG; Spectrum; Spectrum OR; Trio
Nellcor	N-10; N-180; N-190; N-20; N-30; N-560; N-600; N-600x; N-65; N-85; NPB-190; NPB-195; NPB-3910; NPB-3920; NPB-3930; NPB-3940; NPB-40; NPB-4000; NPB-75; PM10N; Sensors that have Nellcor OxiMax Technology and 9 pins; PM100N
Omron > Colin	BP-S510; T105NXM; BP-306; BP-508; BP-808; BP-88; BP-88S
PaceTech	Vitalmax 800 Series (black Nellcor SpO2)
Philips	Heartstream XL; IntelliVue; IntelliVue FAST-SpO2; IntelliVue MP70; IntelliVue MX450; M1020B; M2601A; M3000A; M3001A MMS; M3001A; M3002A; M3002A MMS X2; M3500B; M4735A; M8102A; M8102A MP2; M8105A MP5; M8105 AS; SureSigns VS2; SureSigns VS3; IntelliVue MP2; M3001A A02; M3001A A02C06; M3001A A02C12; M3001A A02C18; M3001A A04; M3001A A04C06; M3001A A04C12; M3001A A04C18; M8105A MP5; M8105AS
Stryker > Medtronic > Physio Control	Lifepak 12; Lifepak 15
Waltvick	Humylin
Welch Allyn	1500; 42NT0-E1 Lxi; 53NT0; 53NTP; Atlas (Nellcor SpO2); Atlas 6200 Series; Encore 202EL; Propaq 244; Propaq CS; Propaq LT; Spot Vital Signs 42NTB-E1; 42NT0-E1 LXI; All
2.9	<p><b><u>Domaine - Indications :</u></b></p> <p><b>Domaine d'utilisation :</b></p> <p>Les capteurs SpO2 réutilisables de la marque Unimed sont indiqués pour une utilisation sur plusieurs patients et sont destinés à la surveillance continue de la saturation en oxygène de l'artère non invasive (SpO2) et du pouls. Les capteurs SpO2 réutilisables sont compatibles avec les moniteurs de surveillance des patients et les oxymètres de pouls de la plupart des grandes marques. Les capteurs SpO2 réutilisables de la marque Unimed sont conçus pour correspondre aux spécifications des équipements du fabricant d'origine. Il est important d'obtenir des informations de compatibilité à partir des étiquettes du produit et / ou de l'entreprise Unimed tout en sélectionnant les capteurs appropriés et en rallongeant les câbles en fonction des équipements.</p> <p><b>Indications :</b></p> <p>Les capteurs SPO2 réutilisables de la marque Unimed sont indiqués pour une utilisation sur plusieurs patients.</p>
3.	<b><u>Procédé de stérilisation</u></b>

## FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 96720UN

Référence fournisseur : U903-01P

	<p><b>DM stérile :</b> Non</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> N/A</p> <p><b>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu :</b> N/A</p>
4.	<p><b><u>Conditions de conservation et de stockage</u></b></p> <p><b>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :</b> Limite de température : -25°C à 55°C</p> <p><b>Limite d'humidité :</b> &lt;85%</p> <p><b>Durée de la validité du produit :</b> 3 ans</p> <p><b>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</b> 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 conformes aux normes de sécurité et de performance internationales :</b></p> <p><b>EN60601-1:2006/A1:2013 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</b></p> <p><b>EN60601-1-2:2015+A1:2021 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais</b></p> <p><b>EN ISO 80601-2-61:2019 Appareils électromédicaux - Partie 2-61 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des oxymètres de pouls</b></p>
5.2	<p><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b></p> <p><b>Testée et conformes aux normes de biocompatibilité internationales :</b></p> <p><b>EN ISO 10993-1:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre du processus de gestion des risques</b></p> <p><b>et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques</b></p> <p><b>EN ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais de cytotoxicité in vitro</b></p> <p><b>EN ISO 10993-10:2013 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation</b></p> <p><b>Irritation et sensibilisation</b></p>
6.	<b><u>Conseils d'utilisation</u></b>
6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <p><b>1. Fixez le capteur sur la partie charnue du lobe. Ne placez pas le capteur sur le cartilage. Placez le mécanisme de fixation sur le dessus de l'oreille</b></p> <p><b>2. Connectez le capteur aux moniteurs patient ou aux oxymètres de pouls (avec un rallonge si nécessaire)</b></p>

## FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 96720UN

Référence fournisseur : U903-01P

	<b>3. Inspecter et change le site de mesure périodiquement</b>
<b>6.2</b>	<b>Indications : : Marquage CE</b>
<b>6.3</b>	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <p>Les capteurs SPO2 de la marque Unimed sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs patient et des oxymètres de pouls spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifiez la compatibilité de l'équipement du capteur et de la rallonge avant utilisation. Des composants incompatibles peuvent entraîner une dégradation de la précision et de la performance.</li> <li>- N'utilisez pas de capteurs et de rallonges endommagés</li> <li>- Sélectionnez le type de capteur approprié afin d'éviter des mesures inexactes ou même des événements préjudiciables pouvant entraîner des blessures graves au patient.</li> <li>- Assurez-vous que les capteurs sont exempts de saleté et de rouille avant utilisation. Nettoyer les capteurs ou remplacez les si nécessaire.</li> <li>- Ne réutilisez pas les capteurs et les rallonges sur un autre patient jusqu'à ce qu'ils aient été désinfectés.</li> <li>- Essayez de garder le patient immobile et évitez les mouvements excessifs sur le site à mesurer</li> <li>- Ne placez pas les capteurs sur le même bras que le brassard de tensiomètre le cathéter artériel ou la ligne intravasculaire si vous utilisez l'un des ces DM en même temps.</li> <li>- Assurez-vous que le site mesuré n'est ni fortement pigmenté ni fortement coloré sinon des résultats inexacts peuvent se produire.</li> <li>- Pour une utilisation à long terme le site de mesure doit être changé tout les 4 heures afin d'éviter les dommages cutanés</li> <li>- La mesure peut être inexacte si la perfusion est très faible au site mesuré.</li> <li>- Evitez d'utiliser des capteurs soumis à une forte lumière et à champ d'irradiation sinon des mesures inexacts peuvent se produire.</li> <li>- L'équipement de communication RF portables et mobiles peuvent affecter la précision de la mesure.</li> <li>- Ne placez pas les capteurs dans un environnement dépassant la plage de température de stockage</li> </ul>
<b>6.4</b>	<p><b>Contre- Indications : N'utilisez pas le capteur à l'intérieur ou à proximité d'un appareil IRM</b></p> <p><b>N'immergez pas les capteurs dans des solutions de nettoyage ou tout autre liquide</b></p>
<p align="center"><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>	
<b>8</b>	<b>Photo du produit</b>

## FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 96720UN

















Référence fournisseur : U903-01P



### Etiquette du produit

Ci-dessous est une étiquette représentative. La référence et la description sont variables.

**unimed**   
medical supplies  
**Unimed Medical Supplies Inc**  
Bld#8, Nangang 3rd Industrial Park, Tanglou,  
Shiyan, 518108 ShenZhen, P.R. China


**EC REP** Obelis s.a.  
Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, BELGIUM  
Tel: +(32) 2. 732.59.54  
Fax: +(32) 2.732.60.03  
E - Mail : mail@obelis.net


### Reusable Adult Finger Clip SpO2 Sensor

Mindray-Oximax Compatible, 8 pins Conn., 3.0m

**REF**   
U410-48P

**SN**   
[sn]

**UDI**  (01) 06945664821971  
(21) [sn]

 2023-09-19

LBE-0023 Rev A0