

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 92721UN

Référence fournisseur : U523-01XP

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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : N/A Date d'édition : 9/15/2023 Révision de la fiche technique : A
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	Responsable 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 UU COMPATIBLE OXIMAX	
2.2	Dénomination commerciale : UNIMED	
2.3	Code nomenclature EMDN : Z1203020408 Code Nomenclature GMDN : 31658 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° : Annex II Numéro de l'organisme notifié : 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2012 Fabricant du DM : UNIMED	
2.6	Descriptif du dispositif (dimensions, volume, ...) : Couleur du cable : blanc Diamètre du cable : 3.2mm	

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 92721UN

Référence fournisseur : U523-01XP

2.7	<p>Références Catalogue :</p> <p>REFERENCE : N°92721UN Code IUD-ID : 06945664808842</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 : 24 par boîte • QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type : 1 boîte <p>Descriptif de la référence :</p> <p>capteur spo2 usage unique pédiatrique compatible nellcor oximax 10 a 50 kg</p>																														
2.8	<p>Composition du dispositif et matériau :</p> <p>Connecteur et câble en PVC</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> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Manufacturer</th><th>Model</th></tr> </thead> <tbody> <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>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 Plus</td></tr> <tr> <td>Fukuda Denshi</td><td>Dynascope DS-7100; LX-7230N</td></tr> <tr> <td>GE > Marquette</td><td>Dash 2500; Dash 3000; Dash 4000; Dash 5000 with Nellcor Oximax; Procure B40; Solar 8000; Solar 8000M; Tram 451; i/9500</td></tr> <tr> <td>GE Healthcare > Critikon > 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> <tr> <td>GE Healthcare > Marquette</td><td>Dash 2500; Dash 3000; Dash 4000; Dash 5000; PDM Module; Procure B40; Solar 8000; Solar 8000M; Tram 451; i/9500</td></tr> </tbody> </table>	Manufacturer	Model	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	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 Plus	Fukuda Denshi	Dynascope DS-7100; LX-7230N	GE > Marquette	Dash 2500; Dash 3000; Dash 4000; Dash 5000 with Nellcor Oximax; Procure 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	GE Healthcare > Marquette	Dash 2500; Dash 3000; Dash 4000; Dash 5000; PDM Module; Procure B40; Solar 8000; Solar 8000M; Tram 451; i/9500
Manufacturer	Model																														
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																														
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 Plus																														
Fukuda Denshi	Dynascope DS-7100; LX-7230N																														
GE > Marquette	Dash 2500; Dash 3000; Dash 4000; Dash 5000 with Nellcor Oximax; Procure 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																														
GE Healthcare > Marquette	Dash 2500; Dash 3000; Dash 4000; Dash 5000; PDM Module; Procure B40; Solar 8000; Solar 8000M; Tram 451; i/9500																														

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 92721UN

Référence fournisseur : U523-01XP

	Goldway	Vet 420A; Vet 600A
	Medtronic > Physio Control	Lifepak 12; Lifepak 15
	Midmark > Cardell	9403; 9405; 9500HD; 9500 Series; MAX-12 Duo HD
	Mindray > Datascope	Accutorr Plus; BeneView T1; DPM5; DPM6; DPM7; Duo; Expert; Passport; Passport 12; Passport 2; Passport 8; Passport V; Passport XG; Spectrum; Spectrum OR; Trio; V-Series
	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
	Omron > Colin Philips	BP-S510; T105NXM
		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
	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><u>Domaine - Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation :</p> <p>Les capteurs de SpO2 jetables d'Unimed sont indiqués pour une utilisation sur un seul patient et sont destinés à la surveillance continue et non invasive de la saturation en oxygène artériel (SpO2) et de la fréquence du pouls. Les capteurs de SpO2 à usage unique sont compatibles avec les moniteurs de patients et les oxymètres de pouls de la plupart des grandes marques. Les capteurs de SpO2 jetables d'Unimed sont conçus pour correspondre aux spécifications des équipements du fabricant d'origine.</p> <p>Indications :</p> <p>Pédiatrique 10 à 50kg</p>	
3.	<p><u>Procédé de stérilisation</u></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>	

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 92721UN

Référence fournisseur : U523-01XP

4.	<p><u>Conditions de conservation et de stockage</u></p> <p>Conditions normales de conservation & de stockage : Température ambiante : -25 à +55°C</p> <p>Humidité relative : ≤85%</p> <p>Durée de la validité du produit : 3 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>
<p>5. <u>Sécurité d'utilisation</u></p>	
5.1	<p>Sécurité technique : 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>Testée et conformes aux normes de sécurité et de performance internationales :</p> <p>EN60601-1:2006/A1:2013 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</p> <p>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</p> <p>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</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p> <p>Testée et conformes aux normes de biocompatibilité internationales :</p> <p>EN ISO 10993-1:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre du processus de gestion des risques</p> <p>et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques</p> <p>EN ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais de cytotoxicité in vitro</p> <p>EN ISO 10993-10:2013 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation</p> <p>Irritation et sensibilisation</p>
6.	<p><u>Conseils d'utilisation</u></p>
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>1. Placez le capteur sur le doigt du patient, l'index est le meilleur site et d'autres doigts à l'exception du pouce peuvent être pris en compte lorsque l'index n'est pas disponible ou s'il ne peut pas être localisé correctement. Assurez-vous que le côté avec un motif de doigt est placé sur le dessus.</p> <p>2. Le bout du doigt du patient doit toucher mais ne pas dépasser l'extrémité du capteur ; Coupez l'ongle pour corriger la position si nécessaire</p> <p>3. Connectez le capteur aux moniteurs patient ou aux oxymètres de pouls (avec un rallonge si nécessaire)</p> <p>4. Inspecter et changer le site de mesure périodiquement</p>

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 92721UN

Référence fournisseur : U523-01XP

6.2	Indications : : Marquage CE
6.3	<p>Précautions d'emploi :</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"> - 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. - N'utilisez pas de capteur s'il est endommagé - Le capteur de SPO2 jetable est à usage unique et a été nettoyé avant la livraison. N'essayez de le nettoyer ou de le stériliser cela pourrait entraîner une défaillance du produit. - Sélectionnez le type de capteur approprié afin d'éviter des mesures inexactes ou même des événements préjudiciables pouvant entraîner des blessures graves au patient. - Essayez de garder le patient immobile et évitez les mouvements excessifs sur le site à mesurer <p>- 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Assurez-vous que le site mesuré n'est ni fortement pigmenté ni fortement coloré sinon des résultats inexacts peuvent se produire. - Pour une utilisation à long terme le site de mesure doit être changé tout les 4 heures afin d'éviter les dommages cutanés - La mesure peut être inexacte si la perfusion est très faible au site mesuré. - Evitez d'utiliser des capteurs soumis à une forte lumière et à champ d'irradiation sinon des mesures inexactes peuvent se produire. - L'équipement de communication RF portables et mobiles peuvent affecter la précision de la mesure. - Ne placez pas les capteurs dans un environnement dépassant la plage de température de stockage
6.4	<p>Contre- Indications : N'utilisez pas le capteur à l'intérieur ou à proximité d'un appareil IRM</p> <p>N'immergez pas les capteurs dans des solutions de nettoyage ou tout autre liquide</p>
<p align="center">7. Informations complémentaires sur le produit</p> <p>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) ... :</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> <p>La précision de la SpO2 a été validée dans des études humaines par rapport à un échantillon de sang artériel de référence mesuré à l'aide d'un oxymètre de CO. Il s'agit d'une étude de désaturation contrôlée, et des volontaires adultes en bonne santé présentant des niveaux de saturation entre 70 % et 100 % de SaO2 ont été étudiés. Les normes appliquées sont ISO 80601-2-61:2017, ISO 14155:2011</p> <p align="center">Caractéristiques de la population :</p> <p align="center">Âge : 10 hommes et 3 femmes volontaires adultes en bonne santé</p> <p align="center">Âge : 18 à 45 ans</p>	

FICHE TECHNIQUE

Référence NMT : 92721UN

Référence fournisseur : U523-01XP

À Teint de peau : 10 jaunes et 3 noirs

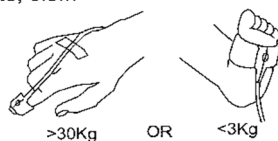
Conclusion du UMCL-CTR2016-001 : Rapport d'essai clinique pour vérifier l'efficacité et la sécurité des capteurs Spo2 d'Unimed (Hôpital Sir Run Run Shaw (SRRSH), affilié à l'école de médecine de l'université de Zhejiang). sécurité de la fonction des capteurs Spo2 d'Unimed. Les capteurs de SpO2 à usage unique sont conformes à la précision annoncée par le fabricant et sont efficaces et sûrs en utilisation clinique. et sûrs en utilisation clinique.

Photo du produit

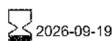
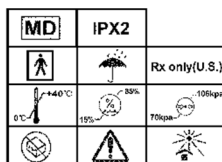


Etiquette du produit

GE TruSignal Compatible, Adult/Neonate, 0.9m



Non-Adhesive Foam



LEE-0042 Rev A0

Ceci est une étiquette représentative. Référence et description sont variables