

FICHE TECHNIQUE

Réf. D-YSE

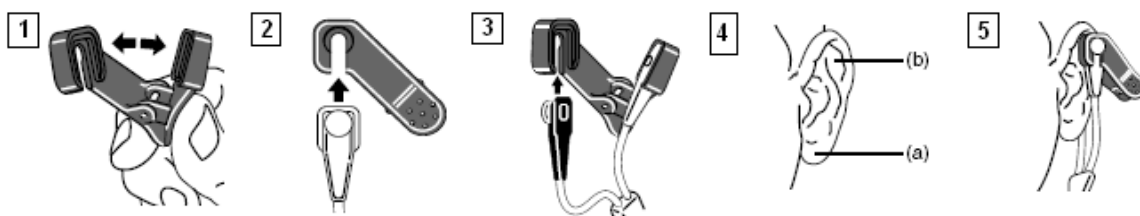
Clip oreille réutilisable pour Dura-Y



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 01.03.17</i> <i>Date d'édition : 17.08.11</i>
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00 Site internet : www.medtronic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorvigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00 e-mail : affaires.reglementaires@medtronic.com

2. Informations sur dispositif ou équipement															
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Clip oreille														
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : OxiMax Dura-Y® adaptateur oreille réutilisable														
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 10898														
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A														
2.5	<table border="0"> <tr> <td><u>Code CLADIMED</u> (si possible) :</td> <td>K50BF03</td> </tr> <tr> <td><u>Classe du DM</u> :</td> <td>II b</td> </tr> <tr> <td><u>Directive de l'UE applicable</u> :</td> <td>93/42/EEC</td> </tr> <tr> <td><u>Numéro de l'organisme notifié</u> :</td> <td>II.3</td> </tr> <tr> <td></td> <td>TÜV 0123</td> </tr> <tr> <td><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :</td> <td>2001</td> </tr> <tr> <td><u>Fabricant du DM</u> :</td> <td>Covidien LLC USA</td> </tr> </table>	<u>Code CLADIMED</u> (si possible) :	K50BF03	<u>Classe du DM</u> :	II b	<u>Directive de l'UE applicable</u> :	93/42/EEC	<u>Numéro de l'organisme notifié</u> :	II.3		TÜV 0123	<u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :	2001	<u>Fabricant du DM</u> :	Covidien LLC USA
<u>Code CLADIMED</u> (si possible) :	K50BF03														
<u>Classe du DM</u> :	II b														
<u>Directive de l'UE applicable</u> :	93/42/EEC														
<u>Numéro de l'organisme notifié</u> :	II.3														
	TÜV 0123														
<u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :	2001														
<u>Fabricant du DM</u> :	Covidien LLC USA														

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** :

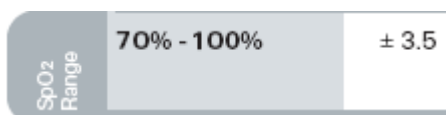


- 1- Adaptateur oreille s'ouvre en exerçant une pression avec le pouce et l'index
- 2- Il faut glisser un des boutons d'alignement du capteur Dura-Y dans la rainure de l'adaptateur oreille jusqu'à ce que le coussinet du capteur soit totalement engagé dans l'adaptateur
- 3- De même pour le second bouton en s'assurant que les coussinets du capteur Dura-y sont bien orientés (les composants optiques doivent se faire face)
- 4- Sites d'application → lobe (a) ou pavillon de l'oreille (b)
- 5- Il faut adapter le capteur sur l'oreille de sorte que le câble du capteur descende sur le côté du visage et du corps du patient

Caractéristiques

- Facile d'utilisation grâce au système du clip
- Patient dont le poids est supérieur à 30kg
- Site préférentiel → lobe ou pavillon de l'oreille
- Utilisation pour le capteur à oxygène NELLCOR Dura-Y, modèle D-YS
- Utilisation sur le même site pendant 4h au maximum

Précision de mesures avec l'adaptateur oreille



2.7	<p>Références Catalogue :</p>								
	<p>REFERENCE :</p> <p>D-YSE Adaptateur oreille pour capteur D-YS</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) : <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">Unités</td></tr></table> Blister individuel</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) : <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">Unités</td></tr></table></p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) : <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">Unités</td></tr></table></p> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">Adaptateur oreille pour le capteur Dura-Y (modèle D-YS)</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table>	1	Unités	1	Unités	1	Unités	Adaptateur oreille pour le capteur Dura-Y (modèle D-YS)	
1	Unités								
1	Unités								
1	Unités								
Adaptateur oreille pour le capteur Dura-Y (modèle D-YS)									

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">ELEMENTS</th> <th style="width: 50%;">MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Clip</td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) NA</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Clip									
ELEMENTS	MATERIAUX												
Clip													

2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
------------	--

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : NON</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif :</p> <p>Ne stériliser l'adaptateur oreille ni par rayons gamma, ni à la vapeur, ni à l'oxyde d'éthylène. L'adaptateur peut être nettoyé en le frottant avec de l'alcool isopropylique à 70% ou en l'y laissant tremper (pendant 10 min). Si l'adaptateur oreille est trempé, il faut le rincer à l'eau et le sécher dans un courant d'air chaud avant toute utilisation chez un nouveau patient. Bien sûr, détacher le capteur Dura-Y de l'adaptateur oreille avant nettoyage.</p>

4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage	NA
	Précautions particulières	Après nettoyage et avant chaque réutilisation, s'assurer que l'adaptateur oreille ne porte pas de traces de fissure ou de cassure.
	Durée de la validité du produit	
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Non

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne plus utiliser l'adaptateur si la tension du ressort se relâche. Le glissement ou le déplacement de l'adaptateur sur son site peut alors fausser les mesures du capteur.

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u> L'adaptateur oreille NELLCOR Dura-Y, modèle D-YSE, est conçu pour être utilisé seulement avec le capteur à oxygène NELLCOR Dura-Y, modèle D-YS, pour le monitoring en continu, non invasif, de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence de pouls.</p>
6.2	<p><u>Indications</u> L'adaptateur ne s'utilise qu'associé à des moniteurs habituellement compatibles avec la gamme de capteurs NELLCOR PURITAN BENNETT.</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le confort du patient et pour éviter d'endommager le capteur → ne pas retirer le capteur et l'adaptateur oreille en tirant sur le câble du capteur Dura-Y • Garder l'adaptateur oreille hors de portée des enfants de moins de 3 ans (→ il est assez petit pour être avalé et risquer de bloquer la trachée) • Ne pas utiliser de bande adhésive supplémentaire pour fixer l'adaptateur et le capteur au site → risque de diminuer le débit sanguin et d'entraîner une inexactitude dans les mesures • ...
6.4	<p><u>Contre- Indications :</u> L'utilisation de l'adaptateur oreille avec le capteur Dura-Y est contre-indiquée chez les patients dont les oreilles sont percées aux points d'application indiqués.</p>