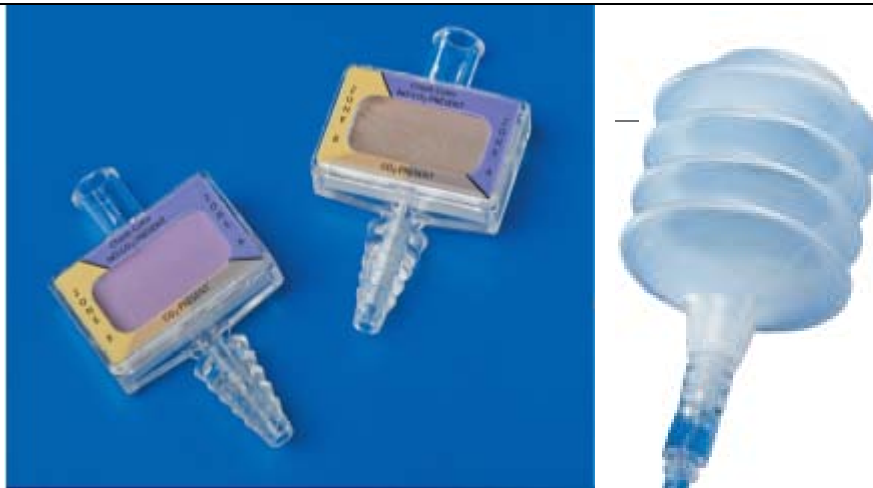


FICHE TECHNIQUE CO2 DETECTEUR référence 777702

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 4 juin 2010 Date d'édition : 4 juin 2010</i>
1.1	Nom : COVIDIEN FRANCE SAS	
1.2	Adresse complète : 2, rue Denis Diderot La Clef Saint Pierre 78990 ELANCOURT	Tel: 01 30 79 80 00 Fax : 01 30 79 80 30 e-mail : Site internet : www.covidien.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Direction des affaires réglementaires	Tel : 01 30 79 84 70 Fax : 01 30 70 84 50 e-mail : qualite.vigilance@covidien.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Dispositif de détection du CO2
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : CO2 CONFIRM NOW, détecteur pour le placement de tubes gastriques
2.3	<u>Code nomenclature</u> : n/a
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : n/a
2.5	<u>Classe du DM</u> : I non stérile <u>Directive de l'UE applicable</u> : <u>Selon Annexe n° VII</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : Mai 2006 <u>Fabricant du DM</u> : TYCO Healthcare Mansfield USA
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :





Papier colorimétrique capable de détecter la présence de CO₂ en moins d'1 seconde.
 Absence de CO₂ = couleur violette
 Présence de CO₂ = couleur jaune
 Dispositif à soufflets
 Durée maximale d'utilisation de 2 heures
 Se connecte à toutes les sondes OG ou NG

2.7 Références Catalogue :

777702

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

Conditionnement : 10 dispositifs
Unité minimale de commande : 10
Unité minimale de livraison : 10

Etiquetage



Boîte de présentation



Emballage du détecteur de CO₂

2.8

Composition du dispositif et Accessoires :


Dispositif à soufflets adapté pour

- Nettoyer le mucus et les obstructions de l'extrémité distale.
- Empêcher le CO₂ exhalé d'entrer prématurément dans la sonde.

Technologie unique de papier colométrique qui

- Détecte la présence de CO₂ en moins d'une seconde.
- Élimine l'attente inutile et le besoin d'une radio supplémentaire qui viendrait confirmer un placement trachéal accidentel.
- Supprime la mise en place au jugé de la sonde gastrique.

Dispositif compact adapté

- N'entraînant aucun changement dans la technique d'insertion de la sonde.
- Avec une fixation aisée à une seringue.
- Avec une connexion universelle à toutes les sondes gastriques.



Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

2.9 **Domaine - Indications :**
 Nutrition entérale

3. Procédé de stérilisation :
DM stérile : Non
Mode de stérilisation du dispositif : n/a

4. Conditions de conservation et de stockage

 Zone protégée, ne pas exposer à une température élevée ni aux ultraviolets.
 Respect du délai de péremption
 Vérifier l'intégrité du protecteur individuel

5. Sécurité d'utilisation
5.1 **Sécurité technique :** Voir la notice d'utilisation

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) :**
6. Conseils d'utilisation
6.1 **Mode d'emploi :**

FRANÇAIS

Description

Lorsqu'il est raccordé à un tube gastrique nasal ou buccal, le détecteur de dioxyde de carbone CO₂ NFIRM NOW détecte la présence de dioxyde de carbone si le tube est accidentellement placé dans les voies respiratoires. Le détecteur permet de placer correctement les tubes gastriques nasaux/buccaux dont la taille est comprise entre 8 fr et 18 fr. On peut en éliminer le dioxyde de carbone afin de rétablir l'indicateur de couleur à l'état violet, puis le réutiliser 10 fois au maximum sur le même patient dans un intervalle de 2 heures. Il est possible que l'indicateur violet ne retrouve pas la nuance violette initiale. Des nuances de violet plus claires indiquent toujours l'absence de dioxyde de carbone.

Indications

Utiliser ce détecteur pour vérifier le placement des tubes gastriques nasaux/buccaux chez des patients adultes.

Contre-indications

Ne pas l'utiliser pour vérifier le placement de tubes trachéaux.

AVERTISSEMENT: Avant toute utilisation du détecteur de dioxyde de carbone CO₂ NFIRM NOW, lire l'intégralité du mode d'emploi.

Instructions

AVERTISSEMENT: Le détecteur de dioxyde de carbone CO₂ NFIRM NOW ne peut pas être interprété par les individus souffrant de daltonisme et incapables de percevoir les nuances de bleu et de jaune.

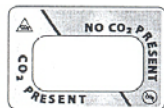


indique la présence de dioxyde de carbone.



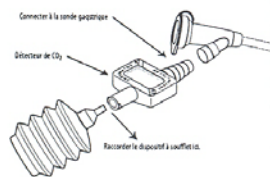
indique l'absence de dioxyde de carbone.

- 1) Comparer la couleur initiale de l'indicateur à libellé violet « NO CO₂ PRESENT » (absence de dioxyde de carbone) autour de la fenêtre du détecteur, comme illustré dans la figure suivante : Si la couleur de l'indicateur est similaire à l'un des libellés « CO₂ PRESENT » (présence de dioxyde de carbone), ne pas utiliser le détecteur de dioxyde de carbone.



Les nuances de couleur dans la zone non violette de la fenêtre du détecteur couvrent diverses concentrations de dioxyde de carbone. Toutes ces nuances signalent la présence de dioxyde de carbone.

- 2) Préparer le tube gastrique conformément aux instructions du fabricant.
ATTENTION: Si le tube gastrique est rincé à l'eau avant son insertion, aspirer tout excès d'eau dans la lumière intérieure au moyen d'une seringue. Tous les points d'accès du tube autres que celui dans lequel est logé le détecteur de dioxyde de carbone (par exemple, le logement du stylet) doivent être fermés.
- 3) Fixer fermement le détecteur de dioxyde de carbone CO₂ NFIRM NOW au tube gastrique au moyen du connecteur cannelé et fixer les soufflets fournis à l'extrémité Luer femelle du détecteur de dioxyde de carbone, comme illustré dans la figure suivante:



- 4) Avancer le tube gastrique conformément aux instructions du fabricant à une distance approximative de 30 cm.

5) Comprimer les soufflets afin d'éliminer toute sécrétion éventuellement accumulée à l'extrémité du tube. Relâcher doucement les soufflets afin d'insuffler de l'air à travers le tube et le détecteur de dioxyde de carbone. Tout changement de couleur indique la présence de dioxyde de carbone et le tube doit être immédiatement délogé du patient. (On peut réessayer de placer le tube après l'élimination du dioxyde de carbone du détecteur CO₂ NFIRM NOW au moyen des soufflets. La couleur de l'indicateur doit alors redevenir violette. Sinon, jeter le détecteur. Retourner à l'étape 4.)

6) Si la couleur ne change pas, poursuivre le placement du tube gastrique. Une fois le tube introduit à la profondeur adéquate, on peut réutiliser le détecteur de dioxyde de carbone en compressant doucement les soufflets et en les relâchant afin d'insuffler de l'air à travers l'appareil. Observation de tout changement de couleur.

7) Si la couleur de l'indicateur ne change pas, poursuivre le protocole de l'hôpital afin de s'assurer de bien placer le tube gastrique.

8) Retirer le détecteur de dioxyde de carbone ainsi que les soufflets et les mettre au rebut comme il convient.

AVERTISSEMENTS:

- Vérifier le détecteur de dioxyde de carbone avant de le fixer au tube. Ne pas l'utiliser s'il est endommagé de quelque sorte que ce soit.

- Ne pas utiliser le détecteur en présence de produits anesthésiques contenant du chloroforme ou du trichloréthylène. Les interactions chimiques affecteront la précision de l'appareil.

- Le reflux du contenu gastrique, de mucus, de liquide d'œdème ou d'épinéphrine trachéale dans le détecteur de dioxyde de carbone peut entraîner une décoloration jaunâtre ou blanchâtre permanente. Toute contamination de ce type peut également augmenter la résistance de débit. Dans ce cas, jeter l'appareil.

- Le détecteur de dioxyde de carbone ne se substitue pas à l'observation du patient. Il ne convient pas de se fier exclusivement à cet appareil pour placer les tubes.

- Surveiller tout symptôme de pneumothorax chez les patients si plusieurs tentatives sont nécessaires pour placer le tube.

ATTENTION: Avant le placement du tube gastrique, une distension gastrique avec l'air peut entraîner l'introduction de dioxyde de carbone dans le détecteur à mesure que le tube pénètre dans l'œsophage. Dans ce cas, et si l'indicateur change de couleur, retirer immédiatement le tube du patient.

6.2 Indications :


Nutrition entérale, vérification du bon positionnement des sondes NG ou OG.

6.3 Précautions d'emploi :

Voir mode d'emploi

6.4	Contre- Indications : Aucune
------------	--

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><u>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) ... :</u></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>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Confer au point 2.7  <p>U.S. Patents: 4,728,499; 5,166,075; 5,179,002; other patents pending.</p> <p>[™] Trademark of Tyco Healthcare Group LP or its affiliate.</p> <p>TYCO HEALTHCARE GROUP LP ■ MANSFIELD, MA 02048 ■ ASSEMBLED IN MEXICO ■ © 2005 TYCO HEALTHCARE GROUP LP ■ ALL RIGHTS RESERVED ■ 050217 ■ IN U.S. 1-800-962-9888 ■ www.tycohealthcare.com ■ EC REP U.K. LTD. GOSPORT, PO 13 0AS, U.K. ■ SWISS DISTRIBUTOR: TYCO HEALTHCARE SWITZERLAND LTD. ROOSTRASSES 53 POSTFACH CH-8832 WOLLERAU SWITZERLAND</p>