


FICHE TECHNIQUE

Réf. 186-0107

Réf. 186-1018-AMS-

Câble PIC interface capteur BIS

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 04/09/2017 Date d'édition : Juillet 2012
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 matéiovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matéiovigilance 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> : Câble PIC
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Câble PIC interface capteur BIS
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 35749
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N-A
2.5	<u>Classe du DM</u> : Classe IIb <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/EEC <u>Selon Annexe n° ANNEXE N° II</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TUV 0123 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 1998 <u>Fabricant du DM</u> : COVIDIEN LLC USA
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/> Câble de liaison entre le module BISx (qui reçoit, filtre et traite les signaux de l'EEG du patient) et le capteur BIS connecté au patient <input type="checkbox"/> Câble réutilisable, non stérile <input type="checkbox"/> Longueur totale : 1.4m <input type="checkbox"/> Connecteur gris clair bis X2 <input type="checkbox"/> Connecteur gris foncé BisX4 </div> </div>

2.7	Références Catalogue : Ref 186-0107 (pour Bisx2) et 186-1018-AMS- (pour Bisx4)									
	REFERENCE : Ref 186-0107 Ref 186-1018-AMS- <table> <tr> <td>UCD (Unité de Commande) :</td><td>1</td><td>1 UNITE</td></tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td><td>1</td><td>1 UNITE</td></tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td><td>1</td><td>1 UNITE</td></tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <p>Câble de liaison entre le module BISX2 ou BISX4 (qui reçoit, filtre et traite les signaux de l'EEG du patient) et le capteur BIS connecté au patient.</p>		UCD (Unité de Commande) :	1	1 UNITE	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	1 UNITE	QML (Quantité minimale de livraison) :	1
UCD (Unité de Commande) :	1	1 UNITE								
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	1 UNITE								
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	1 UNITE								
2.8	Composition du dispositif et Accessoires : Câble en cuivre recouvert d'isolant Conforme aux normes UL 60601-1, CEI 60601-2-26, CAN/CSA-C22.2#601.1 Dispositifs et accessoires associés à lister. Fonctionne exclusivement avec les moniteurs et accessoires BIS (Covidien)									
2.9	Domaine – Indications : Domaine d'utilisation : Anesthésie générale au bloc opératoire ou en réanimation Indications : Chirurgie ou réanimation de patients sous anesthésie générale									

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : NON Mode de stérilisation du dispositif : N-A

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage Vérifier l'usure avant chaque utilisation notamment l'absence de dégradation électrique Remplacer au moins tous les 2 ans

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Se reporter à la notice du moniteur
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N-A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Branchez le connecteur gris clair (X2) ou gris foncé (X4) du câble PIC sur le BISx. Pour un bon alignement des broches lors du branchement, orientez le logo BIS vers le haut. Pour débrancher le PIC, saisissez le connecteur et tirez-le fermement. NE TIREZ PAS sur le câble lui-même. Pour connecter le capteur au câble PIC, alignez les deux éléments comme précisé sur le schéma et insérez la languette du capteur dans le connecteur du PIC jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ». La face vide de la languette du capteur (c'est-à-dire sans puce
6.2	Indications : patients sous anesthésie générale ou sédation
6.3	Précautions d'emploi : Se reporter à la notice en annexe
6.4	Contre- Indications : N-A

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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> FONCTIONNE EXCLUSIVEMENT AVEC LES BIS X
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	