

FICHE TECHNIQUE

Câbles de connexion pour sondes de monitoring de la température

Références :

5020400A, 502-0401A, 502405A,
5020410A, 5020411A 5020415A

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 6 février 2017
1.1	NOM : MEDTRONIC FRANCE	
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 matériovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériovigilance 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 interface pour le monitoring de température MON A TERM™	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Câble interface pour le monitoring de température MON A TERM™	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 35946	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	<u>Code CLADIMED</u> : K50BC <u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : <u>Selon Annexe n°</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TUV 0123 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> :	Il a 93/42/EEC TUV 0123 2014 MEDTRONIC LLC

3.1 Références Catalogues :




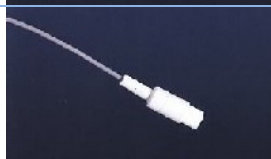



Câbles interfaces	
5020400A	Câble thermistance 400 avec fiche jack 6,35 mm pour utilisation avec les moniteurs Nihon Kohden™, Dräger™, Marquette™ / GE™, Datex-Ohmeda™ / GE™, Spacelabs™ et Propaq™ (5m)
5020410A	Câble thermistance 400 avec fiche jack 6,35 mm pour utilisation avec les moniteurs Nihon Kohden™, Dräger™, Marquette™ / GE™, Datex-Ohmeda™ / GE™, Spacelabs™ et Propaq™ (3m)
502-0401A	Câble thermistance 400 pour utilisation avec les moniteurs Philips™ / Agilent™ / HP™ 2 broches (5m)
5020411A	Câble thermistance 400 pour utilisation avec les moniteurs Philips™ / Agilent™ / HP™ (3m) 2 broches (3m)
5020405A	Câble thermistance 400 pour utilisation avec les moniteurs Maquet™ / Siemens™ / Dräger™ (5m) 7 broches
5020415A	Câble thermistance 400 pour utilisation avec les moniteurs Maquet™ / Siemens™ / Dräger™ (3m) 7 PICO

3.2 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume....) :
Câbles Mon-a-Therm

Section : 4mm

Longueur : 304 cm ou 487 cm



	5020400A	Câble thermistance 400 avec fiche jack 6,35 mm pour utilisation avec les moniteurs Nihon Kohden™, Dräger™*, Marquette™* / GE™*, Datex-Ohmeda™* / GE™*, Spacelabs™* et Propaq™* (5m)	
	5020410A	Câble thermistance 400 avec fiche jack 6,35 mm pour utilisation avec les moniteurs Nihon Kohden™, Dräger™*, Marquette™* / GE™*, Datex-Ohmeda™* / GE™*, Spacelabs™* et Propaq™* (3m)	
	502-0401A	Câble thermistance 400 pour utilisation avec les moniteurs Philips™* / Agilent™* / HP™* 2 broches (5m)	
	5020411A	Câble thermistance 400 pour utilisation avec les moniteurs Philips™* / Agilent™* / HP™* 2 broches (3m)	
	5020405A	Câble thermistance 400 pour utilisation avec les moniteurs Maquet™* / Siemens™* / Dräger™* (5m) 7 broches	
	5020415A	Câble thermistance 400 pour utilisation avec les moniteurs Maquet™* / Siemens™* / Dräger™* (3m) 7 PICO	
3.3	<u>Code LPPR : N/A</u>		
3.4	<u>Conditionnement /Emballages :</u>		
3.5	<u>Etiquetage :</u> Par unité minimale de vente <div data-bbox="287 1366 1308 1836">  <p>COVIDIEN™ Mon-a-Therm™ Cable 400TM 10' (304 cm) Câble 400TM</p> <p>Kabel 400TM Kabel 400TM Cavo 400TM Cable 400TM Kabel 400TM Kabel 400TM Cable 400TM Johito 400TM Cabo 400TM Кабельный 400TM 电缆 400TM Przewód 400TM Kabel 400TM Kábel 400TM</p> <p>Kabel 400TM Kábel 400TM Καλώδιο 400TM Kablo 400TM كابل 400TM Кабел 400TM Cablú 400TM ケーブル 400TM 400TM kaabel Kabelis 400TM Kabelis 400TM Kabel 400TM Kabl 400TM</p> <p>REF 502-0410A LOT 0215 NON STERILE PHT DEHP LATEX Rx ONLY CE Caution, consult accompanying documents</p> <p>For 4070 Temperature Monitor © 2012 Covidien. Made in China. Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. (EU) Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, 10095596 Rev C</p> <p>(01)10884521169302(10)0000006338</p> </div>		
3.6	<u>Dispositifs et accessoires associés à lister :</u> A connecter aux sondes de la gamme MON A TERM™ à usage unique pour le monitoring de la température, connexion YSI 400.		
3.7	<u>Composition du dispositif et accessoires :</u> Câble réutilisable		

4. PROCEDE DE STERILISATION :	
	<u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Non stérile
5. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	Zone protégée, ne pas exposer à une température élevée. Décontamination avec un décontaminant de surface

6. SECURITE D'UTILISATION	
	<u>Sécurité technique et/ou biologique :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Sans latex - Absence de produit d'origine animale - PVC recouvrant la partie active, contient du DEHP, à n'utiliser que sur des peaux saines pour éviter toute réabsorption - Usage multiple - Lire la notice d'utilisation du câble ci-dessous et la notice des sondes de température qui seront utilisées

7. UTILISATION	
6.1	<u>Mode d'emploi et précaution d'emploi :</u> Voir notice. Services utilisateurs : blocs, réveils, soins intensifs, urgences... Détrompeur sur la connexion : bien orienter la partie arrondie



Mon-a-Therm™

Cable 400TM

REF 502-0400A	REF 502-0410A
REF 502-0401A	REF 502-0411A
REF 502-0405A	REF 502-0415A

en	Instructions For Use	ro	Instrucțiuni de folosire
fr	Mode d'emploi	ja	使用説明書
de	Gebrauchsanweisung	et	Kasutusjuhend
nl	Gebruiksaanwijzing	lt	Naudojimo instrukcijos
it	Istruzioni per l'uso	lv	Lietošanas instrukcijas
es	Instrucciones de uso	hr	Upute za uporabu
sv	Bruksanvisning	sr	Uputstva za upotrebu
da	Brugsanvisning		
no	Bruksanvisning		
fi	Käyttöohjeet		
pt	Instruções de uso		
ru	Инструкция по применению		
zh	使用说明		
pl	Instrukcja użytkowania		
cs	Návod k použití		
sk	Návod na použitie		
sl	Navodila za uporabo		
hu	Használati útmutató		
el	Οδηγίες χρήσης		
tr	Kullanma Talimatı		
ar	إرشادات الاستخدام		
bg	Указания за употреба		

fr



Identification d'une substance contenue ou présente dans le produit ou dans l'emballage.

Ce produit contient du DEHP. A n'utiliser que sur une peau saine pour réduire le risque d'absorption de DEHP. Afin d'éviter les risques inutiles d'exposition au DEHP chez les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, il convient d'utiliser ce produit en suivant les indications.

DESCRIPTION

Le câble 400TM Mon-a-Therm est un câble d'interface réutilisable à utiliser uniquement avec les sondes et capteurs Mon-a-Therm à usage unique comportant des thermistances de la série 400.

MODE D'EMPLOI

1. Brancher le câble 400TM Mon-a-Therm sur la prise femelle de l'appareil.
2. Relier une sonde de température à usage unique Mon-a-Therm compatible au câble. Se reporter à la notice de la sonde pour connaître le MODE D'EMPLOI.

MISES EN GARDE

- Ne pas essayer de forcer sur les la connectique du capteur. Les connecteurs sont conçus pour s'emboîter facilement. L'application d'une force excessive sur ces branchements peut endommager le connecteur du capteur ou du câble et empêcher le fonctionnement de l'appareil.
- Ne jamais tirer sur le fil du câble pour le débrancher.
- Veiller à ce que le connecteur du câble ne repose pas dans un endroit où des produits pourraient s'accumuler pendant l'intervention chirurgicale.
- Comme pour n'importe quel système de contrôle de la température, utiliser une technique acceptable pendant les procédures d'électrochirurgie afin de réduire la probabilité que le câble ne devienne conducteur de courant de radiofréquence et entraîne des brûlures des tissus environnants. Cette technique doit au minimum inclure les procédures suivantes :
 - Mettre en place et brancher une électrode électrochirurgicale adaptée à proximité du site de l'intervention.
 - Éviter de poser le câble du moniteur de température du patient au sol ou de le mélanger avec les câbles du générateur électrochirurgical.
- Ne les stérilisez pas. Ce câble n'est pas conçu pour être stérilisé, y compris par irradiation ou exposition à la vapeur ou à de l'oxygène d'éthylène.
- Ne pas immerger le câble dans des liquides de nettoyage. Si nécessaire, nettoyer le câble en l'essuyant avec un tissu imbibé d'un détergent germicide qui ne tâche pas et d'eau tiède.
- Ce câble d'interface est conçu pour être utilisé avec du matériel de surveillance spécifique. Se reporter au diagramme de compatibilité pour connaître le câble souhaité.
- L'opérateur a la responsabilité de vérifier la compatibilité du matériel de surveillance, du câble d'interface et de la sonde ou du capteur avant emploi.
- L'utilisation de composants incompatibles peut entraîner une dégradation des performances.

Code produit	Longueur de câble	Compatibilité du moniteur	Compatibilité du capteur
502-0400A	16 pieds / 4,87 m	Moniteur Mon-A-Therm 4070	Thermistance série 400
502-0410A	10 pieds / 3,05 m	Moniteur Mon-A-Therm 4070	Thermistance série 400
502-0405A	16 pieds / 4,87 m	Siemens Monitor série SC	Thermistance série 400
502-0415A	10 pieds / 3,05 m	Siemens Monitor série SC	Thermistance série 400
502-0401A	16 pieds / 4,87 m	Pour les moniteurs HP™ ou Philips™	Thermistance série 400
502-0411A	10 pieds / 3,05 m	Pour les moniteurs HP™ ou Philips™	Thermistance série 400

3

8.1 Indications :

Câble interface pour le monitoring de la température

9.1 Contre- indications :

Voir notice