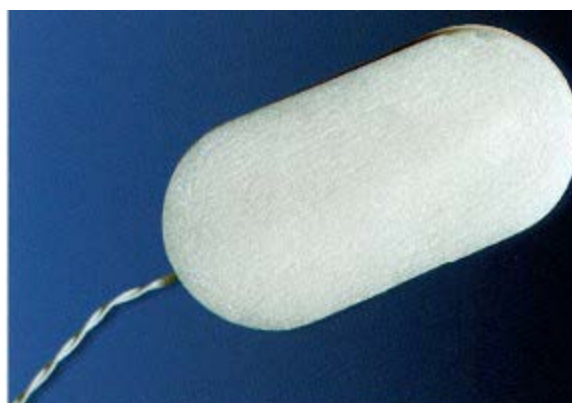


# FICHE TECHNIQUE

## Réf. 90045

### Sonde de température cutanée

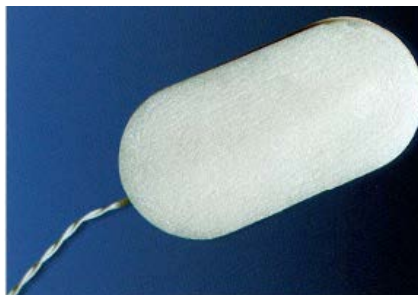


1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 12.06.16 Date d'édition : 17.08.11
1.1	Nom : Medtronic France SAS	
1.2	Adresse complète : 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00  Site internet :
1.3	Coordonnées du correspondant matériorigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00  e-mail : <a href="mailto:Affaires.reglementaires@medtronic.com">Affaires.reglementaires@medtronic.com</a>

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Sondes de température cutanée
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Sondes de température cutanée
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	<div> <u>Code CLADIMED</u> (si possible) : N/A   <u>Classe du DM</u> : II a   <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/EEC  <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : II.3  <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : TUV 0123  <u>Fabricant du DM</u> : 1999  MEDTRONIC LLC </div>

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

Monitoring de la température cutanée, efficacité maximale pour les nouveaux-nés placés en incubateur.



**Caractéristiques**

- Sonde munie d'une thermistance série 400
- Plage de mesure → 0°C à 50°C
- Précision → +/- 0,1°C de 25°C à 45°C
- Sonde avec adhésif hypoallergénique de forme ovale de 5cm par 2.5cm
- Placement non effractif
- Longueur 70cm
- Usage unique
- Compatibles YSI 400



2.7 **Références Catalogue :**

**REFERENCE :**

**90045**

**Conditionnement / emballages : 1 face en polyéthylène et 1 face en papier complexe pelable**

**UCD** (Unité de Commande) :

50	Unités
----	--------

**Blister Individuel stérile**

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

Carton recyclable, pas de calage

50	Unités
----	--------

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

50	Unités
----	--------



2.8	<b><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></b> <table border="1" data-bbox="359 230 1425 405"> <tr> <th data-bbox="359 230 662 259">ELEMENTS</th><th data-bbox="662 230 1425 259">MATERIAUX</th></tr> <tr> <td data-bbox="359 259 662 288">Sonde</td><td data-bbox="662 259 1425 288">Mousse + film recouvert d'adhésif hypoallergénique</td></tr> <tr> <td data-bbox="359 288 662 318">Câble</td><td data-bbox="662 288 1425 318">Cuivre recouvert</td></tr> <tr> <td data-bbox="359 318 662 347"></td><td data-bbox="662 318 1425 347"></td></tr> <tr> <td data-bbox="359 347 662 376"></td><td data-bbox="662 347 1425 376"></td></tr> <tr> <td data-bbox="359 376 662 405"></td><td data-bbox="662 376 1425 405"></td></tr> </table> <p data-bbox="311 434 1374 488">Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p data-bbox="395 488 671 542"> ✓ Absence de latex  ✓ Contient du DHP </p> <p data-bbox="311 571 1347 600"><b><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)</b></p> <ul data-bbox="311 600 552 629" style="list-style-type: none"> <li>• Connexion YSI 400</li> </ul>	ELEMENTS	MATERIAUX	Sonde	Mousse + film recouvert d'adhésif hypoallergénique	Câble	Cuivre recouvert						
ELEMENTS	MATERIAUX												
Sonde	Mousse + film recouvert d'adhésif hypoallergénique												
Câble	Cuivre recouvert												

2.9	<b><u>Domaine - Indications :</u></b> Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Indications (selon liste Europharmat) :  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 »
-----	--

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b><u>DM stérile :</u></b> OUI <b><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u></b> Oxyde d'éthylène

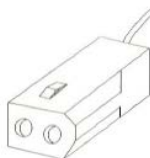
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>		
	Conditions normales de conservation & de stockage	Zone protégée, éviter température élevée et exposition aux ultraviolets
	Précautions particulières	NA
	Durée de la validité du produit	5 ans
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Non

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b><u>Sécurité technique :</u></b> • Connexion YSI 400 protégée

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b><u>Mode d'emploi :</u></b> Voir notice ci-dessous
6.2	<b><u>Indications :</u></b> <b>Monitoring de la température cutanée, efficacité maximale pour les nouveaux-nés placés en incubateur</b>
6.3	<b><u>Précautions d'emploi :</u></b> Voir notice ci-dessous

Skin Temperature Probe  
400TM

EN US	Instructions For Use
FR	Mode d'emploi
DE	Gebrauchsanweisung
NL	Gebruiksaanwijzing
IT	Istruzioni per l'uso
ES	Instrucciones de uso
SV	Brugsanvisning
DA	Brugsanvisning
NO	Brugsanvisning
FI	Käyttöohjeet
TR	Kullanma Talimatı



STERILE EO



Single use

Rx  
ONLYPHT  
DEHPDo not use if  
package is opened  
or damagedCaution, consult  
accompanying  
documentsDo not use if  
package is opened  
or damaged

0123

Part No. 10054417 Rev B 04/2012

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and/or internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.  
Covidien Inc, 15 Hampshire Street,  
Mansfield, MA 02048 USA.  
COVIDIEN Covidien Ireland Limited,  
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

FR

Sonde de température cutanée,  
400TMIdentification d'une substance qui  
est contenue ou présente dans le  
produit ou dans l'emballage.Identification d'une substance qui  
n'est pas contenue ni présente dans  
le produit ou dans l'emballage.

L'exposition à des températures élevées et aux ultraviolets est à éviter pendant le stockage.

Ce produit ne peut être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque; c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyer ou de stériliser ces instruments peut se traduire par une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit au détriment du patient.

Ce produit contient du DEHP. L'usage prévu limite l'exposition à la peau intacte, réduisant 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.

## Mode d'emploi

## Description

La sonde de température cutanée 400TM est conditionnée individuellement comme un dispositif stérile, à usage unique, et est disponible dans toute une gamme de styles de capteur. Le type de détecteur est indiqué sur l'emballage de l'unité. Le détecteur de température est positionné entre un petit film et un revêtement en mousse. La surface du film est recouverte d'un adhésif hypoallergénique protégé par un revêtement de protection. La mousse isole le détecteur des conditions ambiantes. Chaque sonde de température cutanée est conçue pour être connectée électriquement à un câble spécifique réutilisable, disponible auprès de Covidien ou d'un distributeur autorisé.

## Indications

L'utilisation de la sonde de température cutanée 400TM est indiquée pour le monitoring courant de la température au niveau de la peau. Le dispositif est à maintenir en place sur la peau par sa surface adhésive.

## Contre-indications

L'utilisation d'une sonde de température cutanée peut être contre-indiquée sur des zones endommagées.

## AVERTISSEMENTS

- Éviter d'appliquer la sonde sur des zones cutanées traumatisées (brûlures, coupures, lésions, ulcères, etc.) car la présence et le retrait de la sonde peut causer des traumatismes supplémentaires.
- Des mesures de température erronées peuvent être enregistrées dans les environnements inhabituellement chauds ou froids. Les sources de chauffage externes (lampe à infrarouge, couverture électrique, etc.) peuvent entraîner des augmentations localisées de la température cutanée qui n'indiquent pas une variation de la température centrale du corps.
- Comme pour toute sonde de température, utiliser des techniques standard pendant les interventions électrochirurgicales pour éviter que la sonde serve de voie alternative au passage du courant de radiofréquence et brûle les tissus environnants. A cet effet, les mesures minimales suivantes s'imposent :
  - a) Mettre en place et brancher une électrode électrochirurgicale de dispersion adéquate à proximité du site proprement dit de l'intervention.

4

- b) Éviter de poser le câble du moniteur de température du patient sur des surfaces mises à la terre ou de l'entrelacer avec les câbles du générateur électrochirurgical.

## PRECAUTIONS

- Afin d'assurer une adhérence optimale de la sonde et le meilleur confort possible pour le patient, le site de contrôle de la température cutanée doit être déshumidifié et rasé de toute pilosité excessive.
- Ne pas essayer de forcer sur les branchements du capteur. Les connecteurs sont munis d'empreintes qui permettent leur emboîtement. 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.
- S'assurer que le connecteur du câble ne repose pas dans une zone où des solutions sont susceptibles de s'accumuler pendant l'intervention chirurgicale.
- Le fonctionnement de certains instruments de contrôle de la température du patient peut être temporairement affecté pendant les activations du dispositif électrochirurgical. Il convient de vérifier l'exactitude de mesures de température anormales entre les activations du dispositif.
- L'appareil doit être mis au rebut avec toutes les précautions nécessaires et il doit être éliminé conformément à la réglementation nationale applicable aux déchets nocifs pour l'organisme.

## Effets secondaires

Les réactions indésirables suivantes ont été signalées comme associées à des sondes de température cutanée en cours d'utilisation. L'ordre d'énumération n'est pas significatif de variation quant à la gravité ou fréquence des effets. Les effets secondaires suivants ont été notés: brûlures électriques dues à des voies de transmission électrochirurgicales aberrantes, irritation cutanée pour les peaux sensibles et trauma des peaux sensibles lorsque la sonde est retirée.

## Instructions d'utilisation

Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.

1. Pour une adhésion optimale de la peau et un meilleur confort du patient, choisissez un site cutané de contrôle de la température du patient n'ayant aucune humidité ou pilosité excessive. Dans certains cas, l'application d'une compresse alcoolisée permettra de sécher le site choisi.
2. Sortir avec précaution la sonde de température cutanée stérile de son emballage protecteur et dérouler le fil.
3. Brancher le câble réutilisable approprié. Pour le faire, insérer le branchement du détecteur dans la partie réceptrice à l'extrémité du câble pour bien imbriquer les pièces. Les branchements ont des formes complémentaires.
4. Enlever la pellicule de protection de la surface adhésive de la sonde de température cutanée et appliquer la sonde sur la peau du patient.
5. Laisser la sonde en place pendant quatre minutes pour que le détecteur soit complètement équilibré avant toute lecture de la température.
6. Suivre le MODE D'EMPLOI de l'instrument de contrôle de la température du patient. S'il y a des problèmes pour le contrôle de la température, vérifier que les branchements nécessaires du câble sont bien faits.
7. Lorsque le contrôle de la température est terminé, enlever soigneusement la sonde cutanée.
8. Débrancher le détecteur de température. Ne pas tirer directement sur le câble pour débrancher.
9. Jeter l'appareil.

5

**COVIDIEN™**

**Mon-a-Therm™**  
**Skin Temperature**  
**Probe**

**400 TM**



Skin Temperature Probe 400TM  
 Sonde de température cutanée 400TM  
 Hauttemperatursonde 400TM  
 Sonda per temperatura cutanea 400TM  
 Sonda de temperatura cutânea 400TM  
 Sonda de Temperatura da Pele 400TM  
 Huidtemperatuursonde 400TM

**STERILE EO**



**Rx ONLY**

**PHT**

**DEHP**



0123

3

© 2011 Covidien. Made in Mexico.

Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

ECIREP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

10064479 Rev C

**LOT** 16B0697JZX

**Use by** 2021-02



(01) 30884521031573 (17) 210222 (10) 16B0697JZX

**REF** 90045

**LABEL PRODUIT**

**COVIDIEN™**

**Mon-a-Therm™**

**Skin Temperature Probe**  
**400TM**

**Sonde de température cutanée**  
**400TM**

Hauttemperatursonde 400TM  
 Sonda per temperatura cutanea 400TM  
 Sonda de temperatura cutânea 400TM  
 Sonda de Temperatura da Pele 400TM  
 Huidtemperatuursonde 400TM



© 2011 Covidien. Made in Mexico.

Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

ECIREP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

10064480 Rev A

**STERILE EO**



**REF** 90045

**Rx ONLY**

**PHT**

**DEHP**

**CE**

0123

Single use

**LOT** 16B0697JZX

**Use by** 2021-02

060



(17)210222(10)16B0697JZX



(01)20884521031576

**LABEL CARTON**

**6.4 Contre- Indications :voir Notice ci-dessus**