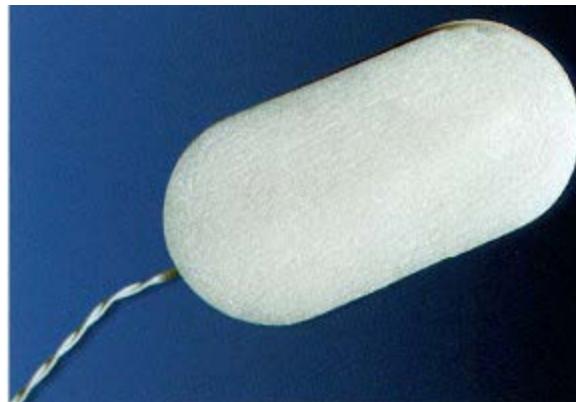
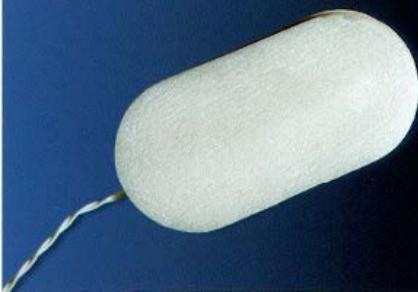


FICHE TECHNIQUE
Réf. 90045
Sonde de température cutanée



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

2.6	<p><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):</u></p> <p>Monitorage de la température cutanée, efficacité maximale pour les nouveaux-nés placés en incubateur.</p>  <p><u>Caractéristiques</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	<p><u>Références Catalogue :</u></p> <p>REFERENCE :</p> <p>90045</p> <p>Conditionnement / emballages : 1 face en polyéthylène et 1 face en papier complexe pelable</p> <p><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</p> <table border="1" data-bbox="917 1343 1113 1507"> <tr> <td style="text-align: center;">50</td><td style="text-align: center;">Unités</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">50</td><td style="text-align: center;">Unités</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">50</td><td style="text-align: center;">Unités</td></tr> </table> <p>Blister Individuel stérile</p> <p><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</p> <p>Carton recyclable, pas de calage</p> <p><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</p> <p> </p> 	50	Unités	50	Unités	50	Unités
50	Unités						
50	Unités						
50	Unités						

2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">ELEMENTS</th><th style="text-align: left; padding: 2px;">MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">Sonde</td><td style="padding: 2px;">Mousse + film recouvert d'adhésif hypoallergénique</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Câble</td><td style="padding: 2px;">Cuivre recouvert</td></tr> <tr> <td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr> <td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr> <td style="height: 20px;"></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> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Absence de latex <input checked="" type="checkbox"/> Contient du DHP <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connexion YSI 400 	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	<p><u>Domaine - Indications :</u></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>
-----	---

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

<u>4. Conditions de conservation et de stockage</u>		
	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

<u>5. Sécurité d'utilisation</u>	
5.1	Sécurité technique :

- Connexion YSI 400 protégée

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

Skin Temperature Probe 400TM

STERILE EO



Rx ONLY



Do not use if package is opened or damaged



Caution, consult accompanying documents

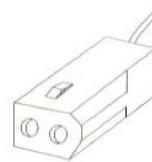


Part No. 10054417 Rev B 04/2012

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 Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tallaght,
www.covidien.com

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



FR

Sonde de température cutanée,

400TM

Identification 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 biocompatibility, 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. Le mousse isole les 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 monitorage 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

- Eviter d'apposer la sonde sur des zones cutanées traumatisées (brûlures, coupures, lacerations, ulcères, etc.) car la présence et le retrait de la sonde peut causer des traumatisations 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.

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

PRÉCAUTIONS

- 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 rasi 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 d'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'éventualité 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'ennumération n'est pas significatif de variation quant à la gravité ou la fréquence des effets.

Les effets secondaires suivantes ont été notées : 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. Suivez le MODE D'EMPLOI de l'instrument de contrôle de la température du patient. Si l'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.

 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 cutánea 400TM
Sonda de Temperatura da Pele 400TM
Huidtemperatuursonde 400TM

STERILE EO



RX
ONLY



DEHP



0123



3

© 2011 Covidien. Made in Mexico.

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

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 cutánea 400TM
Sonda de Temperatura da Pele 400TM
Huidtemperatuursonde 400TM



© 2011 Covidien. Made in Mexico.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048
USA. Covidien Ireland Limited, IDA Business &
Technology Park, Tullamore. 10064480 Rev A

STERILE EO



REF 90045

RX
ONLY



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