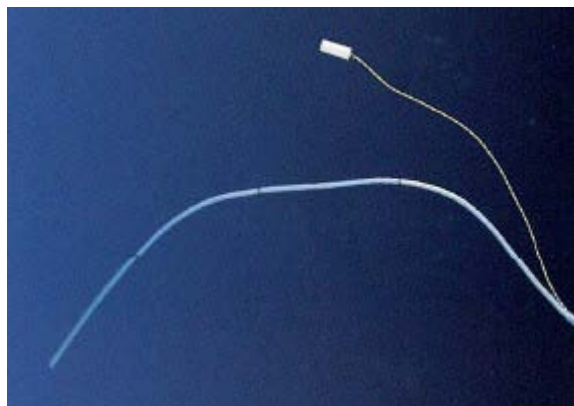


FICHE TECHNIQUE
Réf. 90050 et 90044
Sondes de température à usage général



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 6 février 2017 Date d'édition : 17.08.11
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 matéριοvigilance : Service Affaires Réglementaires /Matéριοvigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00 e-mail : Affaires.reglementaires@medtronic.com

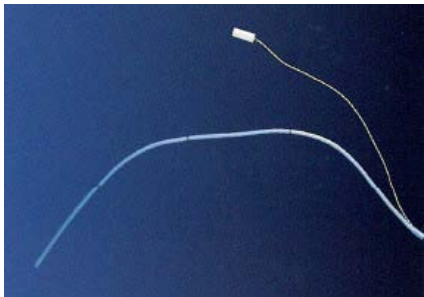
2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Sondes de température à usage général
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Sondes de température à usage général
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 35254
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A

2.5	<p><u>Code CLADIMED</u> : K50BC09</p> <p><u>Classe du DM</u> :</p> <p><u>Directive de l'UE applicable</u> :</p> <p><u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Selon Annexe n°</u></p> <p><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :</p> <p><u>Fabricant du DM</u> :</p>	<p>K50BC01</p> <p>II b</p> <p>93/42/EEC</p> <p>II.3</p> <p>TUV 0123</p> <p>MEDTRONIC LLC</p>
-----	--	--

2.6


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

Sondes tous usages (rectale ou tiers inférieur œsophagien) utilisées pour le monitoring en continu de la température.



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 en PVC (bleu)
- Longueur 50cm
- Marquage de profondeur (noir)
- Surface satinée
- Usage unique
- Compatibles YSI 400



Description

Réf.	Taille	Description
90050	9Ch	SONDE DE TEMPERATURE USAGE GENERAL
90044	12Ch	SONDE DE TEMPERATURE USAGE GENERAL

2.7	<u>Références Catalogue</u> :								
	REFERENCES :								
	<table><tr><td>Réf.</td><td>Intitulé du produit</td></tr><tr><td>90050</td><td>SONDE DE TEMPERATURE USAGE GENERAL 9Ch</td></tr><tr><td>90044</td><td>SONDE DE TEMPERATURE USAGE GENERAL 12Ch</td></tr></table>			Réf.	Intitulé du produit	90050	SONDE DE TEMPERATURE USAGE GENERAL 9Ch	90044	SONDE DE TEMPERATURE USAGE GENERAL 12Ch
	Réf.	Intitulé du produit							
	90050	SONDE DE TEMPERATURE USAGE GENERAL 9Ch							
90044	SONDE DE TEMPERATURE USAGE GENERAL 12Ch								
Conditionnement / emballages : sachet extérieur en polyéthylène prédécoupé et sachet intérieur en papier complexe pelable									
<u>UCD</u> (Unité de Commande) :									

50	Unités	Blister Individuel
----	--------	--------------------

	CDT (Multiple de l'UCD) :	50	Unités
	QML (Quantité minimale de livraison) :	50	Unités
	Descriptif de la référence : Sondes de température à usage général		

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th><th>MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sonde</td><td>PVC</td></tr> <tr> <td>Câble</td><td>Cuivre recouvert</td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> <tr> <td></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"> ✓ Absence de latex ✓ Contient du DHP <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connexion YSI 400 	ELEMENTS	MATERIAUX	Sonde	PVC	Câble	Cuivre recouvert						
ELEMENTS	MATERIAUX												
Sonde	PVC												
Câble	Cuivre recouvert												

2.9	Domaine - Indications : 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 »
------------	---

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

4. Conditions de conservation et de stockage		
	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

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : • Connexion YSI 400 protégée

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Cf. ANNEXE
6.2	Indications : Sonde tous usages (rectale ou tiers inférieur œsophagien) utilisée pour le monitoring en continu de la température
6.3	Précautions d'emploi : Cf. ANNEXE
6.4	Contre- Indications :
6.5	Etiquette produit

COVIDIEN™
Mon-a-Therm™
 General Purpose
 Temperature Probe
 400TM

REF 90044
 12 Fr/Ch (4.0 mm)
 10143656 Rev B
 LOT 16A0624JZX
 Use by 2021-01-21

General Purpose Temperature Probe 400TM
 Sonde à usage général avec température 400TM
 Allzwecksonde mit Temperatursensor 400TM
 Sonda di tipo generico con temperatura 400TM
 Sonda de temperatura general 400TM



© 2011 Covidien. Made in Mexico.
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore. 8

COVIDIEN™
Mon-a-Therm™
 General Purpose
 Temperature Probe
 400TM

REF 90050
 9 Fr/Ch (3.0 mm)
 10144589 Rev B
 LOT 15L0391JZX
 Use by 2020-12-16

General Purpose Temperature Probe 400TM
 Sonde à usage général avec température 400TM
 Allzwecksonde mit Temperatursensor 400TM
 Sonda di tipo generico con temperatura 400TM
 Sonda de temperatura general 400TM



© 2011 Covidien. Made in Mexico.
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore. 5

COVIDIEN™
Mon-a-Therm™
 General Purpose Temperature Probe
 400TM
 12 Fr/Ch (4.0 mm)
 Sonde à usage général
 avec température
 400TM
 Allzwecksonde mit
 Temperatursensor 400TM
 Sonda di tipo generico con
 temperatura di 400TM
 Sonda de temperatura general con
 temperatura 400TM



© 2011 Covidien. Made in Mexico.
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology
 Park, Tullamore.
 www.covidien.com

10143659 Rev B

REF 90044
 LOT 16A0624JZX
 Use-by 2021-01-21
 157



COVIDIEN™
Mon-a-Therm™
 General Purpose Temperature Probe
 400TM
 9 Fr/Ch (3.0 mm)
 Sonde à usage général
 avec température
 400TM



© 2011 Covidien. Made in Mexico.
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology
 Park, Tullamore.
 www.covidien.com

10144590 Rev B

REF 90050
 LOT 15L0391JZX
 Use-by 2020-12-16
 289

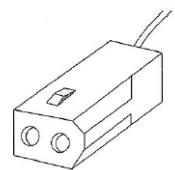


Mon-a-Therm™

General Purpose Temperature Probe
400TM

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebruiksaanwijzing
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Bruksanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de utilização
ru	Инструкция по применению
zh	使用说明
pl	Instrukcja użytkowania
cs	Návod k použití
sk	Návod na použitie
sl	Navodilo za uporabo
hu	Használati utasítás
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanma Talimatları
ar	إرشادات الاستخدام
bg	Инструкция за употреба
ro	Instrucţiuni de utilizare
et	Kasutusjuhised
lt	Naudojimo instrukcijos
lv	Lietošanas instrukcija
hr	Upute za uporabu
sr	Uputstvo za upotrebu
mk	Упатство за употреба

REF 90044
REF 90050



STERILE EO



Not made with natural rubber latex



Single use



Do not use if package is opened or damaged



Follow instructions for use

Rx ONLY



Do not use if package is opened or damaged



0123

Part No. 10154236 Rev B 2015-07

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and 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

Mon-a-Therm™ Sonde de température à usage général 400TM

REF 90044 12 Fr/Ch (4,0 mm)
REF 90050 9 Fr/Ch (3,0 mm)



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



Identification d'une substance qui n'est ni contenue ni présente dans le produit ou dans l'emballage.



Suivre le mode d'emploi.

Ne pas réutiliser. Réserve à l'utilisation sur un seul patient.

Dispositif stérile si non ouvert, avec emballage non endommagé ; stérilisé aux États-Unis.

Ce produit ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; il est donc à usage unique. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peuvent entraîner une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit pour le patient.

Ce produit contient du DEHP. Lorsqu'il est utilisé en respectant les consignes, une exposition très limitée à des traces de DEHP peut avoir lieu. Il n'existe pas de preuve clinique que ce degré d'exposition augmente le risque clinique. Toutefois, afin de réduire au minimum le risque d'exposition au DEHP chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent, il convient d'utiliser ce produit en suivant les indications.

Mode d'emploi

Description

La sonde de température à usage général Mon-a-Therm™ est conditionnée individuellement comme un dispositif stérile, à usage unique, et est disponible dans toute une gamme de dimensions et de styles de capteur. Le type de capteur et la dimension du dispositif sont indiqués sur l'emballage individuel. Le dispositif possède une surface lisse « Satin Slip » qui aide à l'insertion. Un capteur de température est situé près de l'extrémité distale. Chaque sonde de température se connecte électriquement à un câble compatible réutilisable, disponible auprès de Covidien ou d'un distributeur agréé.

Indications

L'utilisation de la sonde de température à usage général Mon-a-Therm™ est indiquée pour la surveillance courante de la température chez un patient sous anesthésie. Ce dispositif est principalement indiqué pour être introduit dans l'œsophage ou le rectum, à moins que les conditions médicales requièrent de choisir un autre site anatomique, comme le nasopharynx, chez certains patients.

Contre-indications

L'insertion de la sonde dans l'œsophage peut être contre-indiquée chez les patients avec diverticules ou sténose de l'œsophage supérieur, ainsi que chez les nouveau-nés ou les nourissons subissant des interventions chirurgicales du cou, telles que la trachéotomie ou l'insertion d'un cathéter jugulaire interne. L'insertion dans le rectum peut également être contre-indiquée chez les nouveau-nés et les nourissons en raison du risque de perforation du colon.

AVERTISSEMENTS

Toute insertion involontaire dans la trachée ou les bronches risque d'entraîner une obstruction des voies aériennes potentiellement fatale si aucune mesure corrective n'est appliquée. L'intrusion dans la trachée peut laisser l'air s'échapper

autour du ballonnet du tube trachéal. Ne pas essayer de colmater la fuite ; au lieu de cela, retirer et réinsérer la sonde dans l'emplacement choisi ou changer de site anatomique. Si nécessaire, le positionnement de la sonde dans l'œsophage peut être contrôlé par laryngoscopie directe.

- Si l'intervention prévue implique une dissection chirurgicale des structures du cou, informer le chirurgien de la présence de la sonde dans l'œsophage.
- Comme pour toute sonde de température, utiliser des techniques adaptées pendant les interventions électrochirurgicales pour éviter que la sonde serve de voie alternative au passage du courant de radiofréquence et brûle les tissus environnants. Un processus adapté doit au moins inclure :
 - la mise en place et le branchement d'une électrode électrochirurgicale de dispersion adéquate à proximité du champ opératoire concerné ;
 - d'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.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Utiliser uniquement avec des câbles de connexion et des moniteurs compatibles. Le non-respect de cette recommandation pourrait entraîner une température mesurée inexacte.
- Ne pas modifier ce dispositif. D'éventuelles modifications pourraient entraîner une température mesurée inexacte.
- Ne pas utiliser ce dispositif pendant un examen par IRM. Le courant transmis par conduction peut causer des brûlures.

MISES EN GARDE

- Intuber le patient avec le tube trachéal avant d'essayer de mettre en place la sonde dans l'œsophage. Retirer la sonde avant l'extubation du tube trachéal.
- L'insertion et le retrait doivent être effectués en suivant des techniques médicales appropriées.
- 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'éventualité de mesures de température anormales entre les activations du dispositif.

Réactions indésirables

Les réactions indésirables suivantes ont été rapportées lors de l'utilisation de sondes de température, au cours de l'insertion ou alors que la sonde est en place. L'ordre de la liste, qui est alphabétique, ne reflète ni la fréquence, ni la gravité.

Les réactions indésirables rapportées incluent : brûlures par électricité en raison du recours à des voies électrochirurgicales non conformes, épistaxis, insertion bronchique, insertion trachéale, irritation de l'œsophage, lésion du pharynx, obstruction des voies aériennes, perforation de l'œsophage, perforation du colon, pneumonie par aspiration et saignement rectal.

Mode d'emploi

- Sortir avec précaution la sonde de température stérile de son emballage protecteur.
- Lubrifier l'extrémité de la sonde à l'aide d'un lubrifiant hydro-soluble adapté.
- Connecter le câble réutilisable adapté en insérant le connecteur du capteur dans la prise femelle se trouvant à l'extrémité du câble jusqu'à ce qu'il tienne bien en place. Les connecteurs sont munis d'empreintes qui permettent leur emboîtement.
- Insérer la sonde à l'endroit choisi pour surveiller la température en suivant des techniques médicales adaptées. (Si la sonde doit être placée dans l'œsophage, intuber d'abord le patient avec un tube trachéal avant d'insérer la sonde.)

5. Écouter afin de détecter une éventuelle fuite au niveau des voies aériennes lors de l'insertion dans l'oesophage. L'intrusion involontaire dans la trachée peut laisser l'air s'échapper autour du ballonnet du tube trachéal. Ne pas essayer de colmater la fuite ; au lieu de cela, retirer et réinsérer la sonde. Si nécessaire, le positionnement peut être contrôlé par laryngoscopie directe.
6. Suivre le mode d'emploi du moniteur de température du patient. Si des problèmes surviennent lors de la surveillance de la température, vérifier que les câbles ont été et restent correctement connectés.
7. Une sonde placée dans l'oesophage doit être retirée avant l'extubation du patient. Retirer la sonde en utilisant des techniques médicales appropriées.
8. Déconnecter la sonde de température en s'assurant de ne pas tirer directement sur le câble.

Spécifications

- Pour la prise de température directe
- Thermistance : série 400 (2 252 ohms à 25 °C)
- Temps de réponse stable : < 2 minutes
- Précision de la température
 - Plage : 35 °C à 42 °C
 - Précision : $\pm 0,2$ °C
 - Plage étendue : 25 °C à 45 °C
 - Précision : $\pm 0,3$ °C

Câbles d'interface compatibles

Voir l'intérieur de la page de couverture pour la liste et les images des câbles d'interface compatibles.

Moniteurs de patient compatibles

Tous les moniteurs de patients* répondant aux spécifications décrites dans les paragraphes *Thermistance*, *Précision de la température* et *Câbles d'interface compatibles* ci-dessus sont compatibles.

**Testé avec le moniteur IntelliVue MP50 de Philips (Modèle n° M8004A) associé au serveur multimesure M3001A (MMS).*

Mise au rebut

Mettre la sonde de température au rebut après chaque utilisation en respectant les règles en vigueur de traitement des déchets biologiquement dangereux.

Conditions de stockage et d'expédition

- Température : -25 °C à 55 °C
- Humidité : 10 % à 95 %, (non-condensée)
- Pression atmosphérique : 12 kPa à 106 kPa

Protéger contre l'humidité.

Exemplaires supplémentaires des instructions

Des exemplaires supplémentaires de ces instructions sont disponibles auprès d'un distributeur agréé. De plus, les acheteurs des produits obtenus auprès d'un distributeur agréé ont l'autorisation de réaliser des copies de ce mode d'emploi pour leur usage personnel dans le respect des droits d'auteur de Covidien.

Garantie

Pour tous renseignements relatifs à la garantie, le cas échéant, de ce produit, contacter le service technique de Covidien ou un représentant Covidien local.