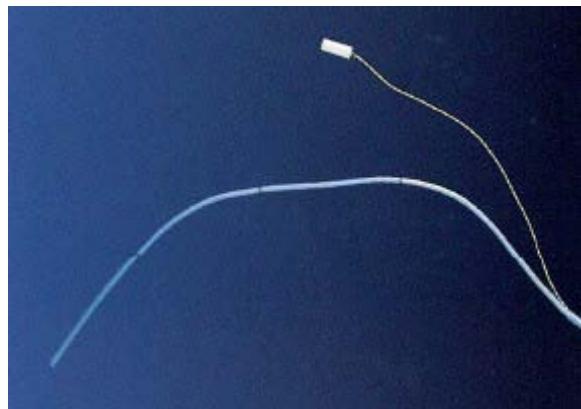


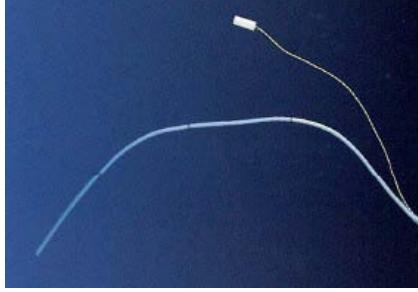
FICHE TECHNIQUE
Réf. 90050 et 90044
Sondes de température à usage général



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 6 février 2017 Date d'édition : 17.08.11</i>
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	Dénomination commune : Sondes de température à usage général
2.2	Dénomination commerciale : Sondes de température à usage général
2.3	Code nomenclature : GMDN 35254
2.4	Code LPPR* (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> : Selon Annexe n°</p> <p><u>Numéro de l'organisme notifié</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	<p><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :</p> <p>Sondes tous usages (rectale ou tiers inférieur œsophagien) utilisées pour le monitorage en continu de la température.</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 en PVC (bleu) • Longueur 50cm • Marquage de profondeur (noir) • Surface satinée • Usage unique • Compatibles YSI 400  <p><u>Description</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Réf.</th><th>Taille</th><th>Description</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>90050</td><td>9Ch</td><td>SONDE DE TEMPERATURE USAGE GENERAL</td></tr> <tr> <td>90044</td><td>12Ch</td><td>SONDE DE TEMPERATURE USAGE GENERAL</td></tr> </tbody> </table>		Réf.	Taille	Description	90050	9Ch	SONDE DE TEMPERATURE USAGE GENERAL	90044	12Ch	SONDE DE TEMPERATURE USAGE GENERAL
Réf.	Taille	Description									
90050	9Ch	SONDE DE TEMPERATURE USAGE GENERAL									
90044	12Ch	SONDE DE TEMPERATURE USAGE GENERAL									

2.7	<p><u>Références Catalogue</u> :</p> <p>REFERENCES :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Réf.</th><th>Intitulé du produit</th></tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <p>Conditionnement / emballages : sachet extérieur en polyéthylène pré découpé et sachet intérieur en papier complexe pelable</p> <p><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</p>	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						

50 Unités Blister Individuel

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

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> ELEMENTS Sonde Câble </td><td style="width: 50%; vertical-align: top;"> MATERIAUX PVC Cuivre recouvert </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </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 Sonde Câble	MATERIAUX PVC Cuivre recouvert								
ELEMENTS Sonde Câble	MATERIAUX PVC Cuivre recouvert										
2.9	<p>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 »</p>										
<p>3. Procédé de stérilisation :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; vertical-align: top;"> DM stérile : </td> <td style="width: 90%;">OUI</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> Mode de stérilisation du dispositif : </td></tr> <tr> <td colspan="2"> Oxyde d'éthylène </td></tr> </table>		DM stérile :	OUI	Mode de stérilisation du dispositif :		Oxyde d'éthylène					
DM stérile :	OUI										
Mode de stérilisation du dispositif :											
Oxyde d'éthylène											
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; vertical-align: top;"> Conditions normales de conservation & de stockage </td><td style="width: 70%; vertical-align: top;"> Zone protégée, éviter température élevée et exposition aux ultraviolets </td></tr> <tr> <td>Précautions particulières</td><td>NA</td></tr> <tr> <td>Durée de la validité du produit</td><td>5 ans</td></tr> <tr> <td>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</td><td>Non</td></tr> </table>		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		
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										
<p>5. Sécurité d'utilisation</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; vertical-align: top;"> 5.1 </td><td style="width: 90%;"> <p>Sécurité technique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connexion YSI 400 protégée </td></tr> </table>		5.1	<p>Sécurité technique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connexion YSI 400 protégée 								
5.1	<p>Sécurité technique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connexion YSI 400 protégée 										
<p>6. Conseils d'utilisation</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; vertical-align: top;"> 6.1 </td><td style="width: 90%;"> <p>Mode d'emploi : Cf. ANNEXE</p> </td></tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 6.2 Indications : Sonde tous usages (rectale ou tiers inférieur œsophagien) utilisée pour le monitorage en continu de la température </td><td></td></tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 6.3 Précautions d'emploi : Cf. ANNEXE </td><td></td></tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 6.4 Contre- Indications : </td><td></td></tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 6.5 Etiquette produit </td><td></td></tr> </table>		6.1	<p>Mode d'emploi : Cf. ANNEXE</p>	6.2 Indications : Sonde tous usages (rectale ou tiers inférieur œsophagien) utilisée pour le monitorage en continu de la température		6.3 Précautions d'emploi : Cf. ANNEXE		6.4 Contre- Indications :		6.5 Etiquette produit	
6.1	<p>Mode d'emploi : Cf. ANNEXE</p>										
6.2 Indications : Sonde tous usages (rectale ou tiers inférieur œsophagien) utilisée pour le monitorage en continu de la température											
6.3 Précautions d'emploi : Cf. ANNEXE											
6.4 Contre- Indications :											
6.5 Etiquette produit											

<p>COVIDIEN™ Mon-a-Therm™ General Purpose Temperature Probe 400TM</p> <p>REF 90044 12 Fr/Ch (4.0 mm) 10143656 Rev B</p> <p>LOT 16A0624JZX Use by 2021-01-21</p>	<p>(01)20884521031590 (17)210121 (10)16A0624JZX</p> <p>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</p> <p>STERILE EO   Rx ONLY  Not made with natural rubber latex Single use Rx ONLY PHT DEHP    Do not use if package is opened or damaged Follow instructions for use -25°C Temperature limitation 55°C  CE 0123 <p>© 2011 Covidien. Made in Mexico. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.</p> </p>
<p>COVIDIEN™ Mon-a-Therm™ General Purpose Temperature Probe 400TM</p> <p>REF 90050 9 Fr/Ch (3.0 mm) 10144589 Rev B</p> <p>LOT 15L0391JZX Use by 2020-12-16</p>	<p>(01)20884521031606 (17)201216 (10)15L0391JZX</p> <p>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</p> <p>STERILE EO   Rx ONLY  Not made with natural rubber latex Single use Rx ONLY PHT DEHP    Do not use if package is opened or damaged Follow instructions for use -25°C Temperature limitation 55°C  CE 0123 <p>© 2011 Covidien. Made in Mexico. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.</p> </p>
<p>COVIDIEN™ Mon-a-Therm™ General Purpose Temperature Probe 400TM</p> <p>12 Fr/Ch (4.0 mm)</p> <p>Sonde à usage général avec température 400TM</p> <p>Allzwecksonde mit Temperatursensor 400TM Sonda di tipo generico con temperatura di 400TM Sonda de temperatura general con Temperatura 400TM</p> <p>© 2011 Covidien. Made in Mexico. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, www.covidien.com</p> <p>10143659 Rev B</p>	<p>REF 90044 LOT 16A0624JZX Use-by 2021-01-21 157</p> <p>(01)30884521031597</p> <p>STERILE EO   Rx ONLY  Not made with natural rubber latex Single use Rx ONLY PHT DEHP   Follow instructions for use CE 0123 <p>© 2011 Covidien. Made in Mexico. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.</p> <p>(17)210121(10)16A0624JZX</p> </p>
<p>COVIDIEN™ Mon-a-Therm™ General Purpose Temperature Probe 400TM</p> <p>9 Fr/Ch (3.0 mm)</p> <p>Sonde à usage général avec température 400TM</p> <p>Allzwecksonde mit Temperatursensor 400TM Sonda di tipo generico con temperatura di 400TM Sonda de temperatura general con Temperatura 400TM</p> <p>© 2011 Covidien. Made in Mexico. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, www.covidien.com</p> <p>10144590 Rev B</p>	<p>REF 90050 LOT 15L0391JZX Use-by 2020-12-16 289</p> <p>(01)30884521031603</p> <p>STERILE EO   Rx ONLY  Not made with natural rubber latex Single use Rx ONLY PHT DEHP   Follow instructions for use CE 0123 <p>© 2011 Covidien. Made in Mexico. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.</p> <p>(17)201216(10)15L0391JZX</p> </p>

Mon-a-Therm™

General Purpose Temperature Probe
400TM

en	Instructions For Use	REF 90044
fr	Mode d'emploi	REF 90050
de	Gebrauchsanweisung	
nl	Gebruiksaanwijzing	
it	Istruzioni per l'uso	
es	Instrucciones de uso	
sv	Bruksanvisning	
da	Brugsanvisning	
no	Bruksanvisning	
fi	Käytöohjeet	
pt	Instruções de utilização	
ru	Инструкции 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 الاستعمال	
bg	Инструкции за употреба	
ro	Instrucțiuni de utilizare	
et	Kasutusjuhised	
lt	Naudojimo instrukcijos	
lv	Lietošanas instrukcija	
hr	Upotreba za uporabu	
sr	Упутство за употребу	
mk	Упатство за употреба	

STERILE EONot made
with natural
rubber latex

Single use



Part No. 10154236 Rev B 2015-07

COVIDIEN, COVIDIEN 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 LLC, 15 Hampshire Street,
 Mansfield, MA 02048 USA.
 Covidien Ireland Limited,
 IDA Business & Technology Park, Tullamore.
www.covidien.com

Do not use if
package is opened
or damagedFollow instructions
for use

0123

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 pas contenue ni présente dans
le produit ou dans l'emballage.

Suivre le mode d'emploi.

Ne pas réutiliser. Réserver 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 allaient, 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 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.

Indication

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-indication

L'insertion de la sonde dans l'œsophage peut être contre-indiquée chez les patients avec l'hémorroïde ou sténose de l'œsophage supérieur, ainsi que chez les nouveau-nés ou les nourrissons 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 nourrissons en raison du risque de perforation du colon.

AVERTISSEMENTS

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

6

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 électrothérapie 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

1. Sortir avec précaution la sonde de température stérile de son emballage protecteur.

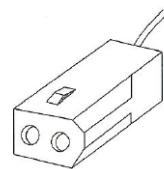
2. Lubrifier l'extrémité de la sonde à l'aide d'un lubrifiant hydrophilique adapté.

3. 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.

4. 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.)

7



5. Écouter afin de détecter une éventuelle fuite au niveau des voies aériennes lors de l'insertion dans l'œsophage. 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'œsophage 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 : ± 0,2 °C
 - Plage étendue : 25 °C à 45 °C
 - Précision : ± 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.