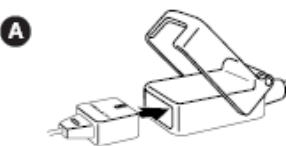


FICHE TECHNIQUE Réf. DEC 4 et DEC 8 Câbles d'extension de capteur

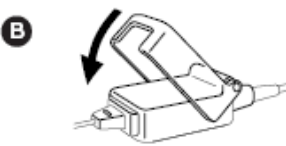
1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 01.03.17 Date d'édition : 17.08.11
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00 Site internet : www.medtronic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matéiovigilance 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 d'extension de capteurs	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : NELLCOR Câble d'extension de capteurs	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 36092	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : si applicable sinon N/A	
2.5	<u>Code CLADIMED</u> (si possible) : <u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : Selon Annexe n° <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> :	K50BF98 93/42/EEC II.3 COVIDIEN LLC usa

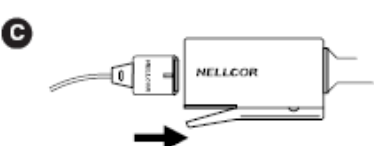
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :
-----	---



A



B



C

- 1- Il faut insérer le capteur Nellcor dans le connecteur à verrou en plastique transparent du câble DEC-4/8. Il faut s'assurer que l'inscription NELLCOR est visible en connectant la fiche du capteur au câble DEC-4/8. Et ensuite, on insère le capteur directement dans le connecteur, sans le faire tourner.
- 2- Important : enclencher le verrou en plastique transparent sur la fiche du capteur.
- 3- Pour finir, il faut brancher le connecteur à l'autre extrémité du câble DEC-4/8 sur l'oxymètre, le module oxymètre ou le module patient.

Caractéristiques

- Câbles d'extension réutilisables
- DEC 4 → 1.22m de long
- DEC 8 → 2.44m de long
- Emballage non stérile

2.7

Références Catalogue :

REFERENCES :

DEC4 Câble d'extension de capteur, 1.22m
DEC8 Câble d'extension de capteur, 2.44m

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

1	unité
-	-
1	unité

Descriptif de la référence :

Câbles d'extension de capteurs

2.8

Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- Sans latex

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

NA

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 : NON Mode de stérilisation du dispositif :

4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage	Température ambiante
	Précautions particulières	NA
	Durée de la validité du produit	
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Non

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Voir annexe

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Les câbles d'extension de capteurs permettent d'accroître la longueur de câble entre un capteur Nellcor et un oxymètre Nellcor, un instrument renfermant de l'oxymétrie Nellcor, ou un instrument compatible Nellcor fonctionnant avec les capteurs Nellcor.
6.2	Indications : Voir annexe
6.3	Précautions d'emploi : Voir annexe
6.4	Contre- Indications : Voir le manuel de l'opérateur.

7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p>Nettoyage</p> <hr/> <p>Essuyer le câble avec un agent nettoyant tel de l'alcool isopropylique.</p> <p>AVERTISSEMENT : Ce câble n'est pas conçu pour être stérilisé aux rayons, à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène. Ne pas immerger le câble dans une solution nettoyante, désinfectante ou dans l'eau, au risque de l'endommager.</p> <p>Avertissements</p> <hr/> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ne pas utiliser de câble d'extension endommagé ou dont les contacts électriques sont dénudés. 2) Ne pas brancher deux câbles d'extension ou plus ensemble, vous risqueriez d'obtenir des relevés inexacts 3) Une mauvaise connexion de la fiche du capteur et du connecteur du câble entraîne des relevés intermittents ou l'absence de relevé. <p>Attention</p> <hr/> <ol style="list-style-type: none"> 1) Les interférences électrochirurgicales peuvent altérer les performances du capteur et l'utilisation du câble d'extension peut augmenter le risque de telles interférences. 2) Pour éviter d'endommager le câble d'extension ou le capteur, toujours débrancher le capteur du câble en saisissant les connecteurs, et non les câbles. 3) Ne pas utiliser avec les moniteurs Nellcor N-90, les données relevées pouvant être erronées. 4) Ne pas utiliser avec les moniteurs Nellcor N-100 à quatre boutons, les données relevées pouvant être erronées.