

FICHE TECHNIQUE

Réf. M1943AL

Câble d'oxymétrie pulsé pour Philips Intellivue



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 01.03.17 Date d'édition : 12.11.2015
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 matériorigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorigilance 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'oxymétrie pulsé
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : CONN NELLCOR PR PHILIPS INTELLIVUE X1
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) : K50BF98 <u>Classe du DM</u> : I <u>93/42/EEC</u> <u>Directive de l'UE applicable</u> : II.3 <u>Selon Annexe n°</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> : COVIDIEN LLC USA </div>

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

Caractéristiques

SpO₂ 8 broches câble adaptateur D-Sub 3.0m (8-pin), adapte à 9 broches à des capteurs prises 8 broches

Catégorie de produit SpO ₂	type de produit Câble adaptateur
Longueur de câble 3,0 m (9,8 pi)	Nombre de broches 8-Pin
Compatibilité Capteur Philips	Utilisation d'une seule malade ou utiliser Multi-patient Utilisez Multi-patient
Stériles ou non stériles Non stérile	Sans latex OUI
Conditionnement 1 câble	Poids du paquet 0,300 kg
Durée de conservation minimum Aucun	Certifié CE Oui

Instructions d'utilisation

5	M1943NL			
---	---------	---	--	---

5	M1943NL (câble adaptateur 3 m) (avec fiche bleu lavande)	Connecteurs 8 broches - 9 broches D-sub (OXIMAX)
---	---	---

Manuel d'utilisation – Français

Ces câbles sont conçus pour connecter un capteur de SpO₂ dont la compatibilité a été validée à des moniteurs patient HP/Agilent/Philips. Seuls les câbles figurant dans la liste des accessoires du manuel d'utilisation de ces moniteurs peuvent être utilisés.

Avant toute utilisation, vérifiez la compatibilité de la combinaison appareil/câble adaptateur/câble d'extension/capteur dans le manuel d'utilisation du moniteur HP/Agilent/Philips, afin d'éviter tout risque de blessure sur le patient.

Nettoyage et désinfection

Utiliser uniquement les agents répertoriés ci-dessous.
L'utilisation de tout autre produit pourrait endommager le capteur ou les fils de connexion, réduire leur durée de vie et compromettre la sécurité.

Ne jamais immerger ou laisser tremper les câbles ou les connecteurs. Ne pas laisser d'agent nettoyant ou de désinfectant sur le câble. Essuyer immédiatement avec un chiffon imbibé d'eau.

En cas de signes de détérioration ou de dommage physique ou électrique, remplacer le câble : ne pas continuer à l'utiliser pour la surveillance du patient. Désinfecter, décontaminer et mettre le câble au rebut en respectant la réglementation locale en vigueur en matière de déchets hospitaliers.

Nettoyage

Utiliser un chiffon non pelucheux imbibé d'eau chaude savonneuse (40 °C maximum), d'un détergent non caustique dilué ou d'une solution saline à 1 %.

Désinfection




Utiliser un chiffon non pelucheux imbibé de l'un des désinfectants standard suivants :

A base d'alcool	Ethanol 70 %, Isopropanol 70 %, Microzid Liquid®
A base d'aldéhyde	Solution Cidex® Opa

Nettoyer le câble avant toute désinfection et ne le désinfecter que lorsque cela s'avère nécessaire, en respectant les procédures en vigueur dans votre établissement, pour éviter tout dommage à long terme du câble.

Ne pas stériliser le câble adaptateur en autoclave. N'utiliser aucun agent de blanchiment contenant de l'hypochlorite de sodium (par exemple : Clorox).

Ne pas stériliser le câble adaptateur par radiation et ne pas l'exposer à des rayonnements, tels que les rayons X.

 M1900B M1940A	Utiliser toujours un conteneur séparé pour la mise au rebut des équipements électriques et électroniques (conformément à la directive DEEE).	<div style="text-align: right;">40 °C</div> <div style="text-align: center;">  0 °C </div> <div style="text-align: right;">Température de fonctionnement</div>
	Pour plus d'informations sur ces câbles, notamment les caractéristiques, avertissements et mises en garde, veuillez consulter le manuel d'utilisation de votre moniteur.	

2.7 Références Catalogue :

REFERENCE :

M1943ALCONN NELLCOR PR PHILIPS INTELLIVUE X1

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'oxymétrie pulsé

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :	
	ELEMENTS	MATERIAUX
<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"> • Sans latex <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) NA</p>		

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 : Le câble d'oxymétrie pulsée pour moniteur Philips Utilisez avec des instruments médicaux Philips M1020B , 861290 , 865351 , 865350 , 863063 , 863073 , 863077 , 863266 , M8105AS , M8105AT , M8102A , M8105A , M2704A , M2705A , M2703A , M3000A , M3001A , M3002A
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)	