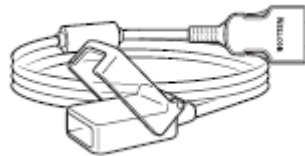


FICHE TECHNIQUE

Réf. MC10

Câble de SpO2 Nellcor moniteur Philips

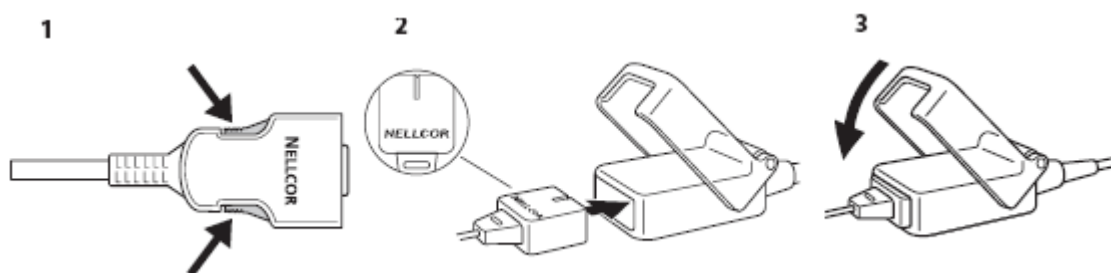


1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 01.03.17 Date d'édition : 17.08.11
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00 Site internet : www.medtronic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant 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	<u>Dénomination commune</u> : Câble d'oxymétrie pulsé
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Câble SPO2 Nellcor moniteur Philips
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 36092
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	<div> <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> : </div> <div> K50BF98 I 93/42/EEC II.3 COVIDIEN LLC </div>

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

Instructions d'utilisation



Il faut utiliser uniquement des capteurs d'oxygène NELLCOR équipés de logement sur une face de la fiche de contact. Lors de la connexion du capteur sur le câble, toujours orienter la prise du capteur afin que NELLCOR soit visible.

- 1 – Pour connecter le câble MC10-P2 sur le moniteur, il faut actionner les boutons des deux côtés du connecteur du câble lors de son insertion dans la prise du moniteur. Ensuite, relâcher les boutons une fois le connecteur du câble correctement inséré dans la prise. (1)
- 2 – Brancher le capteur à l'autre extrémité du câble MC10-P2 avec le loquet du capteur en plastique transparent. S'assurer que NELLCOR est visible sur la prise du capteur lors de sa connexion au câble. Brancher le capteur en ligne droite, sans le faire tourner. (2)
- 3 – Enclencher le loquet du capteur en plastique transparent sur la prise du capteur. (3)
- 4 – Pour déconnecter le capteur du câble MC10-P2, ouvrir le loquet du capteur en plastique transparent. Saisir la prise du capteur et la tirer pour l'extraire du connecteur du câble. Ne pas la faire tourner. Ne pas déconnecter le capteur en tirant sur le câble du capteur.
- 5 – Pour déconnecter le MC10-P2 du moniteur, actionner les boutons situés des deux côtés du connecteur du câble. Extraire le connecteur de la prise du moniteur et relâcher les boutons. Ne pas faire tourner. (1)

Caractéristiques

- Câbles d'extension réutilisables
- 3m de long
- Emballage non stérile

2.7 Références Catalogue :

REFERENCE :

MC10-P2 Câble d'oxymétrie pulsé

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 de SpO2 Nellcor moniteur Philips

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : <table border="1" data-bbox="359 168 1273 347"> <thead> <tr> <th data-bbox="359 168 662 201">ELEMENTS</th><th data-bbox="662 168 1273 201">MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </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> <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"> • Sans latex <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) NA</p>	ELEMENTS	MATERIAUX												
ELEMENTS	MATERIAUX														

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 NELLCOR, modèle MC10-P2 est un câble e 3 mètres reliant un capteur d'oxygène NELLCOR à un moniteur NELLCOR ou compatible NELLCOR. Le câble MC10-P2 est conçu pour être utilisé avec les capteurs d'oxygène NELLCOR, à l'exception des capteurs d'oxygène NELLCOR à prise blanche.
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 Nettoyer le câble en l'essuyant avec de l'isopropanol.</p> <p>AVERTISSEMENTS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Examiner le câble avant utilisation. Ne pas utiliser un câble endommagé ou dont les fils sont dénudés. 2. Ne pas connecter le MC-10 sur un moniteur non conçu pour être utilisé avec le MC-10. En effet, cela pourrait générer une interférence ou une susceptibilité électromagnétique vers ou depuis d'autres appareils dans l'environnement du patient. 3. Comme pour tout matériel médical, mettre soigneusement en place le câblage afin d'éviter tout risque éventuel d'emmêlement ou de strangulation chez le patient. <p>PRECAUTIONS D'EMPLOI</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ne pas stériliser. Ce câble n'est pas conçu pour être stérilisé, y compris par irradiation ou exposition à de la vapeur ou de l'oxyde d'éthylène. Ne jamais immerger le câble dans de l'eau, des solutions désinfectantes ou des solutions de nettoyage. Cela risquerait d'endommager le câble. 2. Une interférence électrochirurgicale pourrait compromettre les performances. 3. Lors de la déconnexion du câble du moniteur, toujours actionner les boutons situés des deux côtés du connecteur au moment de son retrait de la prise du moniteur. Dans le cas contraire, la prise du moniteur ou le connecteur du câble pourrait s'en trouver endommagé. 4. Pour éviter d'endommager le MC-10, saisir le connecteur et non le câble lors de la déconnexion de ce dernier du capteur ou du moniteur. 5. Vérifier les connexions des câbles. Une connexion incorrecte des prises entraînerait des valeurs intermittentes ou aucune valeur du tout.