

Casaque de réchauffement universelle 3M™ Bair Hugger™ avec l'isolation 3M™ Thinsulate™



Description générale

La casaque de réchauffement universelle 3M™ Bair Hugger™ fabriquée avec l'isolation Thinsulate™ est une casaque de réchauffement périopératoire à usage unique avec l'isolation 3M™ Thinsulate™. La casaque de réchauffement est destinée à être portée tout au long du parcours périopératoire : avant, pendant et après l'intervention.

Les casaques de réchauffement 3M™ Bair Hugger™ font partie des solutions de réchauffement Bair Hugger™.

La casaque de réchauffement dispose de deux options de réchauffement actif pour le patient :

- Un insert bas de corps intégré dans la casaque
- Une couverture de réchauffement multi-positions amovible.

La couverture de réchauffement multi-positions est commodément logée dans une poche, dans la partie supérieure avant de la casaque. Une fois retirée, elle peut être utilisée pendant la chirurgie seule avec le générateur à air chaud pulsé ou combinée avec la casaque de réchauffement qui tire partie du pouvoir isolant de l'insert 3M™ Thinsulate™.

Pendant le transport intrahospitalier ou lorsqu'aucune prise électrique n'est disponible, l'isolant 3M™ Thinsulate™ maintient la température du patient et limite le refroidissement.

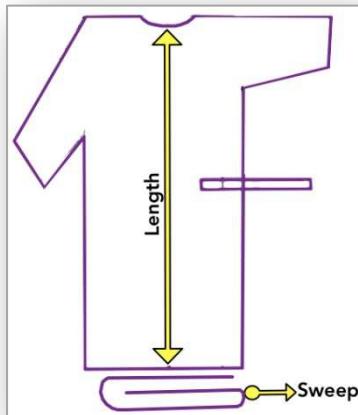
Après la chirurgie, la casaque de réchauffement est revêtue par le patient et peut être utilisée pour le réchauffer activement grâce à l'insert bas de corps associé à l'insert Thinsulate™.

Composition du produit

Casaque de réchauffement universelle 3M™ Bair Hugger™ avec l'isolation 3M™ Thinsulate™	Composants	Material
	Casque	Polypropylène Couche 3M™ Thinsulate™ collée avec adhésif médical
	Insert chauffant	Non tissé, filé-lié Polypropylène
	Orifice du Tuyau	Papier carton
	Couvre-tête	Polyéthylène
	Revêtement/Résine	Ethylène Acétate de Vinyle

Gamme de produits

Description	Taille	Code Commande	Nombre d'unités par carton
Casaque de réchauffement universelle 3M™ Bair Hugger™ avec l'isolation 3M™ Thinsulate™	Small	81105A	20 unités par carton
	Standard	81106A	20 unités par carton
	X-Large	81107A	20 unités par carton

Dimensions

Taille	Référence catalogue	Longueur (cm)	Largeur dépliée (cm)
Small	81105	112 ± 8	142 ± 8
Standard	81106	132 ± 8	163 ± 8
X-Large	81107	127 ± 8	310 ± 8

Poids

Taille	Référence catalogue	Poids approximatif (kg)
Small	81105	0.29
Standard	81106	0.34
X-Large	81107	0.39

Date de péremption : La casaque de réchauffement universelle 3M™ Bair Hugger™ fabriquée avec l'isolation Thinsulate™ n'a pas de date de péremption.

Latex : La casaque de réchauffement universelle 3M™ Bair Hugger™ fabriquée avec l'isolation Thinsulate™ **n'est pas fabriquée avec du latex de caoutchouc naturel.**

RADIO TRANSPARENTE
SANS LATEX

Lieu de fabrication :

La casaque de réchauffement universelle 3M™ Bair Hugger™ fabriquée avec l'isolation Thinsulate™ est fabriquée au Mexique par la société 3M.

Conditionnement :

Chaque casaque de réchauffement universelle 3M™ Bair Hugger™ fabriquée avec l'isolation Thinsulate™ est emballée individuellement dans une pochette en plastique PE, 20 casques sont emballées dans un carton ondulé d'expédition avec une copie du mode d'emploi. Les dimensions du carton d'expédition sont 49.8 cm x 29.5 cm x 47.3 cm.

Elimination

Éliminez le contenu conformément aux réglementations locales.

Radiotransparence et compatibilité avec l'IRM

La casaque de réchauffement universelle 3M™ Bair Hugger™ fabriquée avec l'isolant Thinsulate™ est composée de matériaux radiotransparents et sans danger pour une utilisation pendant l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Produit :

Dispositif Médical de classe I non stérile. Marquage CE

Performances physiques :

Les tests et spécifications ci-dessous garantissent la performance du produit et sont effectués sur chaque lot. Ces tests garantissent que les casques sont fabriqués de façon à répondre aux exigences des clients et aux réglementations.

Description du Test	Spécification de la méthode d'essai	Limites
Joint d'emballage primaire	Mètre ruban étalonné	Les joints de la poche primaire doivent être continus tout au long de la ligne de soudure. Tout écart doit être inférieur à 0,6 cm.
Contamination	Visuel	Aucune autorisée
Joints thermo-collés	Visuel/ Mesuré	Une tache claire de 0,3cm ou moins est autorisée. Aucune tache sombre n'est autorisée.
Nombre de cartons principaux	Nombre	Doit respecter les spécifications du processus.

Conformité aux normes :

Standard	Description	Conformité (Complet/Partiel)
EN ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux – Systèmes de gestion de la qualité – Exigences à des fins réglementaires	Complet
EN ISO 14971:2019	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	Complet
EN 1041:2008+A1:2013	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux	Complet
ISO 15223-1:2016	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales	Complet
ISO 10993-1:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais	Complet
ISO 10993-5:1999, 2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 Tests de cytotoxicité in vitro	Complet
ISO 10993-10:2002, 2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Essais d'irritation et d'hypersensibilité de type retardé	Complet
ISO 10993-12:2012	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12 : Préparation des échantillons et matériel de référence	Complet
16 CFR 1610-97	Norme d'inflammabilité de la Commission de la sécurité des produits de consommation pour les vêtements et les textiles	Complet
IEC 80601-2-35:2009 + AMD1:2016 EN 80601-2-35:2009 + AMD1:2016	Appareils électromédicaux – Partie 2-35 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de chauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas et destinés au chauffage à usage médical (Testé en tant que système avec les unités de réchauffement 3M™ Bair Hugger™)	Complet
ASTM D 4169-01	Test de performance des containers et du système d'expédition (testé pour l'expédition emballée et les vibrations)	Partiel

3M France
Division Solutions Médicales
 1 PARVIS DE L'INNOVATION
 CS 20203
 95006 CERGY-PONTOISE CEDEX
 Tél. : 01 30 31 61 61
 Fax : 01 30 31 85 65
www.3MFrance.fr/medical

3M, Bair Hugger, Thinsulate sont des marques déposées de 3M. © 3M 2021. Tous droits réservés. Les casques de réchauffement universelles 3M™-Bair Hugger- avec l'isolation thermique 3M™-Thinsulate- sont des DM de classe I. Marquage CE. Les couvertures de réchauffement multi-positions Modèle 622 sont des DM de classe I non stériles. Marquage CE. Les générateurs 3M™-Bair Hugger- sont des DM de classe IIb. Marquage CE2797. Lire attentivement les notices et modes d'emploi avant toute utilisation. Distribués par 3M France, 1 Parvis de l'Innovation, 95006 CERGY-PONTOISE CEDEX France. MSD-00967 – Avril 2022.