

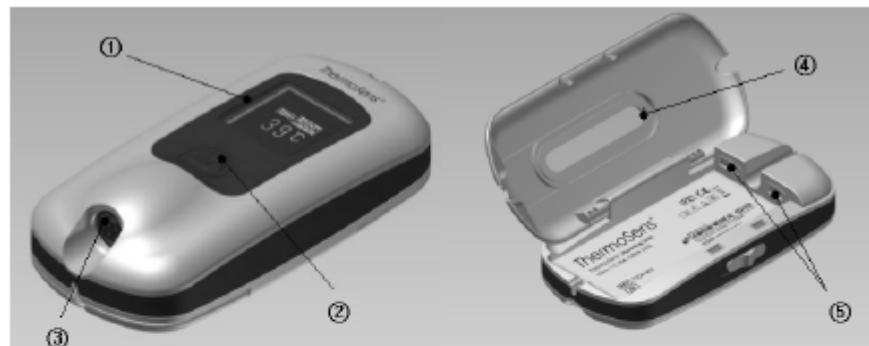
THERMOSENS

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : août 22</i>
1.1	Nom : GAMIDA	
1.2	Adresse complète : 31, Rue des Alouettes 95605 EAUBONNE Cedex	Tel : 01 39 59 86 00 Fax : 01 39 59 61 22 E-mail : contact@gamida.fr Site internet : www.gamida.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Valérie Scarcériaux, Correspondant Bérénice Lecaudé, Suppléant Camille Piens, Suppléant	Tel : 01 39 59 63 22 Fax : 01 39 59 70 04 E-mail : v.scarceriaux@gamida.fr / a.qualite@gamida.fr / a.qualite@gamidatech.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Réchauffeur de perfusion petit et moyen débit
2.2	Dénomination commerciale : THERMOSENS
2.3	Code nomenclature : Cladimed C54C
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : NA * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1
2.5	Classe du DM : IIb Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Selon Annexe n°II Numéro de l'organisme notifié : 0120 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 27/03/2014 Fabricant du DM : SEWOON MEDICAL
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume ...) : 

Caractéristiques techniques et spécifications

Le ThermoSens est un système de réchauffement direct de liquide (sang et solutés de remplissage), à petit et moyen débit. Il permet de préserver la normothermie. Ses capteurs intégrés lui permettent d'adapter sa puissance en fonction de la température initiale du liquide et du débit. Ainsi, la température en bout de ligne est constante (36°C), quel que soit le débit, pour une température initiale du liquide supérieur ou égale à 20°C.

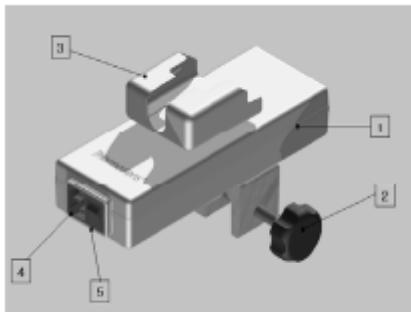
Réchauffeur ThermoSens :Unité de chauffage

N°	Nom de pièce
1	Ecran LCD
2	Bouton marche/arrêt
3	Connecteur pour raccordement électrique
4	Porte d'accès avec fenêtre
5	Connecteurs du consommable

Tension	15 V c.c.		
Puissance maximale power	200 VA		
Dimensions	59 mm x 126 mm x 37 mm (l x L x p)		
Poids	104 g		
Débit ($\geq 36^{\circ}\text{C}$, Admission 20°C)	KVO-150 ml/mn		
Plage de températures d'entrée	1 à 33°C		
Plage de températures de sortie	36 à 41°C		
Limite de basse température	Inférieure à 33°C		
Limite de température Haute	(Alarme) 43°C , (coupure d'alimentation du logiciel) 46°C , (coupure d'alimentation du matériel) 55°C		
Capteurs de température	4 thermistances		
Classification IEC 60601-1	Classe I, Corps Flottant (BF)		
Classification (MDD93/42/EEC)	Classe II b		
Classification (IEC 60529)	IPX1		
Température ambiante pour une utilisation en toute sécurité	Température	Humidité	Pression
	10 – 30 °C	30 – 75 %	700 - 1060 hPa
Conditions de Transport & Stockage	Température	Humidité	Pression
	-15 – 45 °C	10 – 95 %	500 - 1060 hPa

Adaptateur

Transforme le courant alternatif en courant continu pour l'unité de chauffage



Nº	Nom de pièce
1	Adaptateur
2	Noix de serrage.
3	Support du ThermoSens®
4	Prise de cordon d'alimentation
5	Interrupteur d'alimentation d'urgence

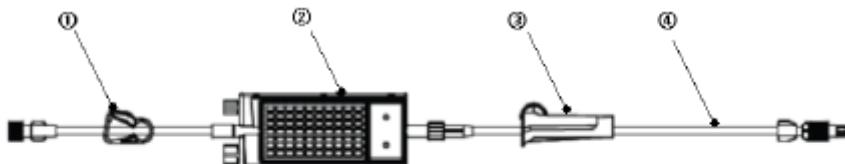
Dimensions	81 mm x 215 mm x 45 mm (l x L x p)		
Poids	1340 g		
Entrée	100-240 V c.a., 50-60 Hz		
Sortie	15 V c.c., 13,35 A		
Fabricant	Bridge Power Corp., Corée		
Classification IEC 60601-1	Classe I		
Classification (IEC 60529)	IPX1		
Conditions de Transport et de Stockage	Température -15 - 45°C	Humidité 10 - 95 %	Pression 500 -1060 hPa

Fonctionne avec le Set ThermoSens :

Piège à bulles intégré et vanne anti-reflux

Sans DEHP, sans latex

Il doit être inséré dans l'unité de chauffage ThermoSens et connecté ensuite à la voie veineuse du patient.



Nº	Nom de pièce
1	Clamp
2	Cassette
3	Régulateur de débit (roulette)
4	Tubulure du patient

Tubulure avalé	200 mm
Débit	KVO à 150 ml/mn
Volume d'amorçage	7 ml
Avec piège intégral à bulles d'air et vanne anti-reflux	
Non DEHP et exempt de latex	

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Oui/Non Si oui : composition de la trousse

2.7	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1" data-bbox="298 226 1438 399"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>Libellé</th><th>UCD</th><th>CDT</th><th>QML</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>WA-7704WUZ</td><td>UNITE CHAUFFANTE THERMOSENS</td><td>1 boîte</td><td>1</td><td>1 boîte</td></tr> <tr> <td>WA-7752ADZ</td><td>ADAPTATEUR THERMOSENS</td><td>1 boîte</td><td>1</td><td>1 boîte</td></tr> <tr> <td>8103-001</td><td>SET THERMOSENS</td><td>1 boîte</td><td>20</td><td>1 boîte</td></tr> </tbody> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="430 473 1133 586"> <tr><td>Unité de chauffage</td></tr> <tr><td>Adaptateur</td></tr> <tr><td>Câble secteur</td></tr> </table>	Référence	Libellé	UCD	CDT	QML	WA-7704WUZ	UNITE CHAUFFANTE THERMOSENS	1 boîte	1	1 boîte	WA-7752ADZ	ADAPTATEUR THERMOSENS	1 boîte	1	1 boîte	8103-001	SET THERMOSENS	1 boîte	20	1 boîte	Unité de chauffage	Adaptateur	Câble secteur
Référence	Libellé	UCD	CDT	QML																				
WA-7704WUZ	UNITE CHAUFFANTE THERMOSENS	1 boîte	1	1 boîte																				
WA-7752ADZ	ADAPTATEUR THERMOSENS	1 boîte	1	1 boîte																				
8103-001	SET THERMOSENS	1 boîte	20	1 boîte																				
Unité de chauffage																								
Adaptateur																								
Câble secteur																								
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table border="1" data-bbox="298 795 906 916"> <tr><td>Unité de chauffage</td><td>Polymère et acier</td></tr> <tr><td>Composants électroniques</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 • Absence de phthalates (DHP) • Absence produit d'origine animale ou biologique (nature...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : (en cas de consommables captifs notamment)</p>	Unité de chauffage	Polymère et acier	Composants électroniques																				
Unité de chauffage	Polymère et acier																							
Composants électroniques																								
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Anesthésie-Réanimation (salle d'opération, salle d'urgence, unité de soins intensifs et service de médecine)</p> <p>Indications : Réchauffeur de sang et de soluté</p> <p>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> <p>DM Stérile : Thermosens : non Set Thermosens : Oui</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Thermosens : NA Set Thermosens : Oxyde d'éthylène</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu</p>
--	--

4. Conditions de conservation et de stockage

<u>Conditions normales de conservation et de stockage</u> : Température ambiante et à l'abri de l'humidité
<u>Précautions particulières</u> : NA
<u>Délai de péremption</u> : Set Thermosens : 5 ans
<u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu</u> : NA

5. Sécurité d'utilisation

5.1	<u>Sécurité technique</u> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Une personne non autorisée ne doit pas utiliser le dispositif sans prescription médicale <u>Pour les DM implantables</u> : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? NA
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : NA

6. Conseils d'utilisation

6. 1	<u>Mode d'emploi</u> : Carte guide jointe dans le dossier technique
	 <p>INSTALLATION Fixez l'adaptateur du ThermoSens sur le pied de perfusion Connectez le câble de l'adaptateur au réchauffeur Connectez le câble d'alimentation à l'adaptateur</p> <p>CONNEXION Retirez les caches protecteurs du set à usage unique Connectez la poche au set Purgez le set (ligne patient vers le haut)</p> <p>PURGE DU CONSOMMABLE Amorcez et purgez l'air du consommable avec un soluté cristalloïde tout en tenant le set à la verticale, ligne patient vers le haut.</p> <p>DÉMARRAGE Ouvrez le réchauffeur en coulissant le bouton latéral et insérez le set Connectez la ligne patient Ajustez le clamp à l'aide de la molette jusqu'au débit souhaité Allumez le ThermoSens</p> <p>FIN D'UTILISATION Appuyez sur le bouton pendant 2 secondes Stoppez le débit à l'aide de la molette (clamp) Déconnectez la ligne patient</p>
	Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu).
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE) Réchauffeur de sang et de soluté en Anesthésie-Réanimation

6.3	<p><u>Précautions d'emploi</u> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>L'unité de chauffage ThermoSens ne doit fonctionner qu'avec des consommables ThermoSens, ce consommable est à patient unique.</p> <p>Une personne non autorisée ne doit pas utiliser le dispositif sans prescription médicale.</p>
6.4	<p><u>Contre-Indications</u> :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>Selon avis médical</p>

8. Liste des annexes au dossier	
	<ul style="list-style-type: none"> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) Brochure Notice d'utilisation Fiche technique Autre : Carte guide

9. Traçabilité des DMI	
9.1	<u>Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption)</u> : NA
9.2	<u>Support de traçabilité (code-barres...)</u> : NA

Distribué par : **GAMIDA**

31, Rue des Alouettes
95605 EAUBONNE CEDEX
France
Tel. 01.39.59.86.00
Fax 01.39.59.16.62
www.gamida.fr

Fabriqué par : **SEWOON MEDICAL CO., LTD.**

 **SEWOON MEDICAL CO. LTD** 60 Dorim-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu
Cheonan-si, Chungcheongnam-do
South Korea