

FICHE TECHNIQUE

Réf. 5030840

Couverture totale du corps CareQuilt pédiatrique



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : samedi 1er juillet 2017 Date d'édition : 11.04.08
1.1	NOM : MEDTRONIC FRANCE	
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	Coordinnées 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	Dénomination commune : Couverture totale du corps CareQuilt pédiatrique
2.2	Dénomination commerciale : Couverture totale du corps CareQuilt pédiatrique
2.3	Code nomenclature : GMDN 47681
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	Code CLADIMED (si possible) : E50DB01

2.5	<p><u>Classe du DM :</u></p> <p><u>Directive de l'UE applicable :</u></p> <p style="text-align: center;"><u>Selon Annexe n°</u></p> <p><u>Numéro de l'organisme notifié :</u></p> <p><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</u></p> <p><u>Fabricant du DM :</u></p>	<p>II b 93/42/EEC II.3 TUV 0123</p> <p>MEDTRONIC LLC USA</p>
-----	---	--

2.6	<p><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u>:</p> <p>Prévention et/ou traitement de l'hypothermie chez l'enfant de moins de 10 ans</p>  <p><u>Description et caractéristiques</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour utilisation en salles de réveil, aux urgences, unités de soins intensifs, unités des brûlés, obstétrique et chirurgie ambulatoire • Pour des enfants jusqu'à 10 ans • Pour un réchauffement correct → couverture en contact direct avec la peau du patient • Fente d'accès à la poitrine → accès rapide et facile aux tubes thoraciques • Fentes d'accès → vérification des artères et des pulsations dans le pied et la jambe • Matière : <ul style="list-style-type: none"> ➢ Résistant aux déchirures, crevaisons, et aux liquides ➢ Confortable au toucher ➢ Transparent aux rayons X → ne gène pas et n'affecte pas les rayons X • La conception matelassée permet une répartition d'air uniforme • Usage unique <p><u>Spécifications</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Dimensions non gonflées</td><td style="padding: 2px;">145 cm x 76 cm</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Dimensions gonflées</td><td style="padding: 2px;">124 cm x 69 cm</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Poids</td><td style="padding: 2px;">165 g</td></tr> </table>		Dimensions non gonflées	145 cm x 76 cm	Dimensions gonflées	124 cm x 69 cm	Poids	165 g
Dimensions non gonflées	145 cm x 76 cm							
Dimensions gonflées	124 cm x 69 cm							
Poids	165 g							

2.7	<p><u>Références Catalogue :</u></p> <p>REFERENCE :</p> <p>5030840</p> <p>Conditionnement / emballages</p>	
-----	--	--

	<u>UCD</u> (Unité de Commande) : <u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : <u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	<table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 100%;"> <tr><td style="padding: 2px;">12</td><td style="padding: 2px;">Unités</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">12</td><td style="padding: 2px;">Unités</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">12</td><td style="padding: 2px;">Unités</td></tr> </table>	12	Unités	12	Unités	12	Unités	Blister Individuel
12	Unités								
12	Unités								
12	Unités								
Descriptif de la référence : Couverture totale du corps CAREQUILT pédiatrique									

2.8	<u>Composition du dispositif et Accessoires :</u> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> ELEMENTS Couverture </td><td style="width: 50%; padding: 5px;"> MATERIAUX Matière à double épaisseur avec film de polyéthylène en couche intérieure et couches extérieures non tissées </td></tr> </table> <p style="margin-top: 20px;">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 DEHP ✓ Absence de produits d'origine animale <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>			ELEMENTS Couverture	MATERIAUX Matière à double épaisseur avec film de polyéthylène en couche intérieure et couches extérieures non tissées
ELEMENTS Couverture	MATERIAUX Matière à double épaisseur avec film de polyéthylène en couche intérieure et couches extérieures non tissées				

2.9	<u>Domaine - Indications :</u> 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	Zone protégée, ne pas exposer à une température élevée	
	Précautions particulières	NA	
	Durée de la validité du produit	2 ans	
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Non	

5. Sécurité d'utilisation			
5.1	Sécurité technique :		

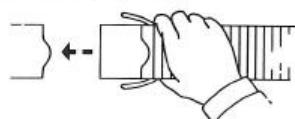
6. Conseils d'utilisation			
6.1	Mode d'emploi : Cf. ANNEXE		
6.2	Indications : Prévention et/ou traitement de l'hypothermie chez l'enfant de moins de 10 ans		
6.3	Précautions d'emploi : Cf. ANNEXE		
6.4	Contre- Indications :		

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

Système de réchauffement pour patient DIMENSION 144,8 cm x 76,2 cm Couvertures pédiatriques CareQuilt™

MODE D'EMPLOI :

1. Faites rouler l'unité de réchauffement auprès du lit et branchez-la dans une prise normalisée.
2. Posez la couverture CareQuilt non réutilisable sur le patient, en prenant soin de placer le côté blanc avec des perforations contre la peau.
3. Branchez le tuyau d'air sur la couverture CareQuilt. D'une main, prenez l'embout du tuyau et pressez les boutons. Branchez le tuyau d'air de l'unité de réchauffement sur la couverture CareQuilt . D'une main, prenez l'embout du tuyau et pressez les boutons se trouvant sur les côtés de celui-ci. De l'autre main, saisissez l'ouverture de la couverture CareQuilt , puis insérez l'embout dans l'ouverture. Relâchez les boutons de l'embout pour serrer la couverture.
4. Appuyez sur l'interrupteur pour le mettre en position de marche.
5. Sélectionnez la température de l'air désirée.
6. Choisissez le débit d'air approprié. L'unité de réchauffement commence à pulser de l'air.
7. Placez, sur le patient et la couverture CareQuilt, une couverture ou un drap en coton, si nécessaire.
8. Surveillez la température du patient de près lorsque vous utilisez le système de réchauffement pour patient WarmTouch. Lorsque la température normale est atteinte, réduisez la température et le débit d'air dans le système, et éteignez l'unité de réchauffement.
9. En cas d'hypotension, pensez à réduire la température et le débit d'air, et à éteindre l'unité de réchauffement.
10. Soyez prudent et surveillez de près les patients atteints de maladies vasculaires périphériques.
11. Soyez prudent et interrompez l'utilisation du système de réchauffement WarmTouch au cours d'une chirurgie vasculaire si une artère menant à une extrémité est bloquée.



NOTE : Un dispositif de sécurité sophistiqué de l'unité de réchauffement veut que tant la température que le débit d'air soient sélectionnés avant que l'unité ne commence à pulser de l'air chaud.

AVERTISSEMENTS :

DANGER

1. Danger d'explosion. Ne jamais utiliser le système de réchauffement à proximité de produits anesthésiques inflammables.
2. Evitez qu'un rayon laser ou une électrode électro-chirurgicale activée n'entre en contact avec la matière de la couverture, car une combustion rapide pourrait survenir.

AVERTISSEMENT

1. Toutes les blessures des patients devraient être couvertes lorsque vous utilisez le système de réchauffement pour patients WarmTouch. N'APPLIQUEZ PAS de chaleur directement sur une blessure à vif.
2. Durant une chirurgie vasculaire, si une artère menant à une extrémité venait à être bloquée, soyez prudent et interrompez l'utilisation du système. N'appliquez pas le système WarmTouch sur des membres ischémiques.

3. Si vous utilisez le système sur des patients atteints de maladies vasculaires périphériques graves, soyez prudent et surveillez attentivement leur état.
4. Si le système de réchauffement venait à mal fonctionner, cessez-en l'utilisation. Signalez ce mauvais fonctionnement à votre centre de vente ou de service. Confiez toute réparation à un technicien autorisé.

ATTENTION

1. Le système WarmTouch peut être inefficace si le patient est mouillé.
2. Surveillez régulièrement la température et les signes vitaux du patient. Lorsque la température normale est atteinte, réduisez la température de l'air ou cessez le traitement.
3. Le système WarmTouch utilise un filtre à air; cependant, une contamination par l'air peut parfois survenir avec le système WarmTouch.
4. La loi fédérale des Etats-Unis stipule que ce produit ne peut être vendu que sur ordre d'un médecin.

**LA COUVERTURE NE PEUT ETRE UTILISEE QU'AVEC L'UNITE DE RECHAUFFEMENT WARMTOUCH.
NON STERILE**