

FICHE TECHNIQUE

Réf. 5030850

Couverture de réchauffement CareDrape pédiatrique



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : <i>samedi 1er juillet 2017</i> Date d'édition : <i>11.04.08</i>
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	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matéiovigilance 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 de réchauffement CareDrape pédiatrique	
2.2	Dénomination commerciale : Couverture de réchauffement CareDrape 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	Classe du DM : Directive de l'UE applicable : Numéro de l'organisme notifié : Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM :	II b 93/42/EEC II.3 TUV 0123 MEDTRONIC LLC USA
-----	--	---

2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :  Description et caractéristiques <ul style="list-style-type: none"> • Pour utilisation par-dessus ou par-dessous le patient pour aider à réguler la température au cours de la phase péroopératoire • Résistant aux impératifs de l'environnement de la salle d'opération • Conception sous le corps → accès sans restriction au site chirurgical • Revêtement plastique transparent emprisonnant l'air réchauffé • Matière radiotransparente n'interférant pas avec les examens radiologiques • Entrées multiples facilitant le placement optimal du réchauffeur • Conception matelassée permettant une répartition d'air uniforme • De couleur bleu • Matière résistante, en 2 épaisseurs, aux : <ul style="list-style-type: none"> ➢ Déchirures ➢ Crevaisons ➢ Fluides <p>Tout en étant douce et flexible pour pouvoir draper selon les besoins.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usage unique  <div style="display: flex; justify-content: space-around; text-align: center;"> <div> <p><i>Nouveau-né</i> Couverture sous le patient</p> </div> <div> <p><i>Nouveau-né</i> Couverture au dessus du patient</p> </div> <div> <p><i>Enfant</i> Couverture sous le patient</p> </div> <div> <p><i>Enfant</i> Couverture sous le patient</p> </div> </div> Spécifications <table border="1"> <tr> <td>Dimensions non gonflées</td><td>102 cm x 64 cm</td></tr> <tr> <td>Dimensions gonflées</td><td>89 cm x 56 cm</td></tr> <tr> <td>Poids</td><td>101 g</td></tr> </table>	Dimensions non gonflées	102 cm x 64 cm	Dimensions gonflées	89 cm x 56 cm	Poids	101 g
Dimensions non gonflées	102 cm x 64 cm						
Dimensions gonflées	89 cm x 56 cm						
Poids	101 g						

2.7	<p><u>Références Catalogue :</u></p> <hr/> <p>REFERENCE :</p> <p>5030850</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start; margin-top: 20px;"> <div style="width: 45%;"> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> </div> <div style="width: 30%; text-align: center;"> <table border="1" style="margin: auto;"> <tr><td>12</td><td>Unités</td></tr> <tr><td>12</td><td>Unités</td></tr> <tr><td>12</td><td>Unités</td></tr> </table> </div> <div style="width: 20%; text-align: right;"> <p>Blister Individuel</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Couverture de réchauffement CAREDRAPE pédiatrique</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table> </div>	12	Unités	12	Unités	12	Unités	Couverture de réchauffement CAREDRAPE pédiatrique	
12	Unités								
12	Unités								
12	Unités								
Couverture de réchauffement CAREDRAPE pédiatrique									

2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p> <div style="display: flex; margin-top: 10px;"> <table border="1" style="width: 40%; border-collapse: collapse;"> <tr><th style="text-align: left;">ELEMENTS</th></tr> <tr><td>Couverture</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" style="width: 60%; border-collapse: collapse;"> <tr><th style="text-align: left;">MATERIAUX</th></tr> <tr><td>Matière à double épaisseur avec film de polyéthylène en couche intérieure et couches extérieures non tissées</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> </div> <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 style="margin-top: 10px;"><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (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	<p><u>Domaine - Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p style="margin-top: 10px;">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>
------------	---

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	<u>Sécurité technique :</u>

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Cf. ANNEXE
6.2	Indications
6.3	Précautions d'emploi : Cf. ANNEXE
6.4	Contre- Indications :

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

FRANÇAIS

WarmTouch®

Couverture pédiatrique CareDrape®

N'utiliser cette couverture qu'avec le réchauffeur WarmTouch®

⊗ ⊗ Sans latex

Mode d'emploi

Indications

La couverture pédiatrique WarmTouch® CareDrape® est un système polyvalent comprenant une couverture chauffante gonflable et un drap de plastique transparent muni d'un ruban adhésif. La couverture peut être mise au-dessus ou en dessous du patient afin de maintenir sa température au cours d'une opération. La couverture comprend à la fois des zones perforées et non perforées. Les petits trous de la zone perforée laissent passer l'air pour réchauffer le patient directement. Dans la zone non perforée, la chaleur se transmet par conduction au contact de la peau. Le drap de plastique transparent sert à emprisonner l'air chaud de la zone perforée autour du patient permettant ainsi de limiter l'entrée d'air dans le champ opératoire.

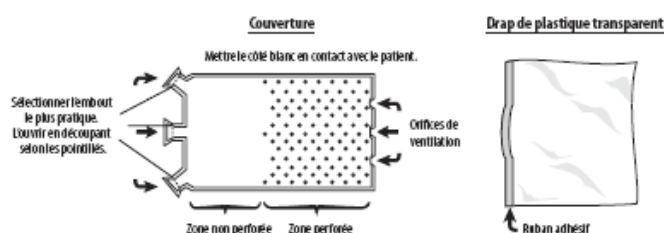
Instructions d'emploi

Pour améliorer les résultats, couvrir la plus grande superficie possible du corps avec la couverture et le drap, tout en assurant un accès au champ opératoire et en y réduisant la circulation d'air.

1. Toujours placer le côté perforé de la couverture CareDrape sur le patient.
2. Pour voir les différentes façons de poser la couverture, se reporter aux figures 1 à 7.

Remarque : Ne pas installer le champ opératoire dans la zone perforée.

3. Sélectionner l'une des trois arrivées d'air. Pour l'ouvrir, découper l'orifice le long des lignes pointillées, entre les deux encoches. (8)



4. Insérer l'embout du système de réchauffeur Warm Touch dans l'arrivée d'air de la couverture. Vérifier que cette arrivée est bien fixée au-dessus de la pince de l'embout. (9)
5. Brancher l'embout du système de réchauffeur WarmTouch et fixer sur la couverture ou le drap de lit.
6. Allumer le système de réchauffeur WarmTouch. Se reporter au manuel technique du système de réchauffeur WarmTouch.
7. Sélectionner la température voulue sur le réchauffeur. Se reporter au manuel technique du système de réchauffeur WarmTouch.
8. Surveiller constamment la température centrale du patient lorsque le réchauffeur fonctionne.

DANGER ! Risque d'explosion Ne jamais utiliser le système de réchauffeur WarmTouch à proximité d'anesthésiques inflammables.

DANGER ! Au risque de provoquer une combustion vive, éviter tout contact entre la couverture et un laser ou une électrode active.

MISES EN GARDE

1. Ne jamais appliquer de la chaleur directement sur une blessure ouverte. Toutes les blessures qui se trouvent sous la couverture devraient être couvertes avant d'utiliser le système de réchauffeur WarmTouch.
2. En cas de fonctionnement défectueux de l'appareil, l'éteindre immédiatement.
3. Le système de réchauffeur WarmTouch ne devrait jamais fonctionner sans que le ventilateur soit fixé à la couverture. Autrement, il existe un risque grave de brûlures pour le patient.
4. On ne doit pas utiliser le drap de plastique transparent du système WarmTouch sur des patients présentant des réactions allergiques au ruban adhésif.

5. Si le patient n'est pas intubé et sous ventilation, ne pas lui couvrir la tête avec le drap de plastique.
6. Prendre garde aux risques de suffocation si le patient est couché sur le ventre, la tête sur la couverture. Ne jamais laisser le patient sans surveillance.

PRECAUTIONS

1. S'assurer que le patient est sec. Dans le cas contraire, le réchauffeur pourrait être inefficace.
2. Surveiller continuellement la température et les signes vitaux du patient. Réduire la température de l'air ou interrompre la thérapie en cas de normothermie.
3. Le réchauffeur est alimenté à l'air filtré, néanmoins, lorsque l'on utilise ce système, il ne faut pas ignorer les risques de contamination par l'air ambiant. Pour changer le filtre à air, se reporter au manuel technique du système de réchauffeur WarmTouch.
4. Agir avec précaution et envisager d'interrompre l'utilisation sur les patients au cours d'une chirurgie vasculaire lorsqu'un clamp est posé sur une artère. Ne jamais utiliser le système de réchauffeur sur un membre présentant une ischémie. Agir avec précaution et contrôler de près en cas d'utilisation sur des patients souffrant d'une grave maladie vasculaire périphérique.
5. Advenant une hypotension, évaluer la possibilité de diminuer la température ou de fermer l'appareil.

Elimination

Cette couverture est à usage unique et doit être jetée. La destruction du matériel médical doit obligatoirement respecter les réglementations nationales en vigueur concernant les déchets biologiquement dangereux.

Exemplaires supplémentaires des instructions d'emploi

On peut se procurer des exemplaires supplémentaires auprès du distributeur autorisé. Par ailleurs, en vertu de la loi sur les droits d'auteur, Nellcor Puritan Bennett autorise les personnes ayant acheté ce produit auprès d'un distributeur agréé, à faire des copies de ces instructions.

Garantie

Pour obtenir des renseignements concernant une éventuelle garantie couvrant ce produit, contacter le Service technique de la société Nellcor ou son distributeur local.

© 2007 Nellcor Puritan Bennett Inc. Tous droits réservés.