


FICHE TECHNIQUE
Réf. 503-0860
Couverture cardiaque CareDrape



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 12.06.16 Date d'édition : 17.08.11
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 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 cardiaque CareDrape
2.2	Dénomination commerciale : Couverture cardiaque CareDrape
2.3	Code nomenclature : GMDN 47681
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A

2.5	<u>Code CLADIMED (si possible) :</u> <u>Classe du DM :</u> <u>Directive de l'UE applicable :</u> <u>Numéro de l'organisme notifié :</u> <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</u> <u>Fabricant du DM :</u>	E50DB01 II b 93/42/EEC II.3 TUV 0123 MEDTRONIC LLC
-----	--	---

2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</u> <u>Description</u> <p>Cette couverture spécialisée peut être utilisée en chirurgie cardiothoracique pour réguler la température du patient. Deux fentes perforées permettent d'accéder facilement à la région de l'aîne, tandis que la conception unique réduit au minimum la distribution de l'air aux pieds du patient afin de maximiser la régulation de température. Un collecteur plus long et un protecteur d'entrée protègent l'environnement stérile.</p>  <p><u>Caractéristiques</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Résistant aux impératifs de l'environnement de la salle d'opération • Conception matelassée permettant une répartition d'air uniforme • De couleur bleu • Matière, en 2 épaisseurs : <ul style="list-style-type: none"> ➢ Résistante aux déchirures, crevaisons et fluides ➢ Transparente aux rayons X → ne gêne pas et n'affecte pas les rayons X ➢ Douce et flexible pour pouvoir draper selon les besoins • Usage unique <p>Poids : 165g</p> <p><u>Spécifications</u></p> <table border="1"> <tr> <td>Dimensions non gonflées</td><td>165 cm x 102 cm</td></tr> <tr> <td>Dimensions gonflées</td><td>135 cm x 86 cm</td></tr> </table>	Dimensions non gonflées	165 cm x 102 cm	Dimensions gonflées	135 cm x 86 cm
Dimensions non gonflées	165 cm x 102 cm				
Dimensions gonflées	135 cm x 86 cm				

2.7	<u>Références Catalogue :</u> REFERENCE : 503-0860 <table> <tr> <td>Conditionnement / emballages</td><td></td></tr> <tr> <td><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</td><td>12 Unités</td></tr> <tr> <td><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</td><td>12 Unités</td></tr> <tr> <td><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</td><td>12 Unités</td></tr> </table> Blister Individuel	Conditionnement / emballages		<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	12 Unités	<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	12 Unités	<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	12 Unités
Conditionnement / emballages									
<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	12 Unités								
<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	12 Unités								
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	12 Unités								

Descriptif de la référence :**Couverture cardiaque CAREDRAPE****2.8 Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Couverture	Matière à double épaisseur avec film de polyéthylène en couche intérieure et couches extérieures non tissées

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de produits d'origine animale

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

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 : OUI

Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

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	3 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

6.3 Précautions d'emploi : Cf. ANNEXE

6.4 Contre- Indications :

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



Couverture CareDrape® pour interventions cardiaques

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

  Sans latex STERILE EO

Mode d'emploi

Indications

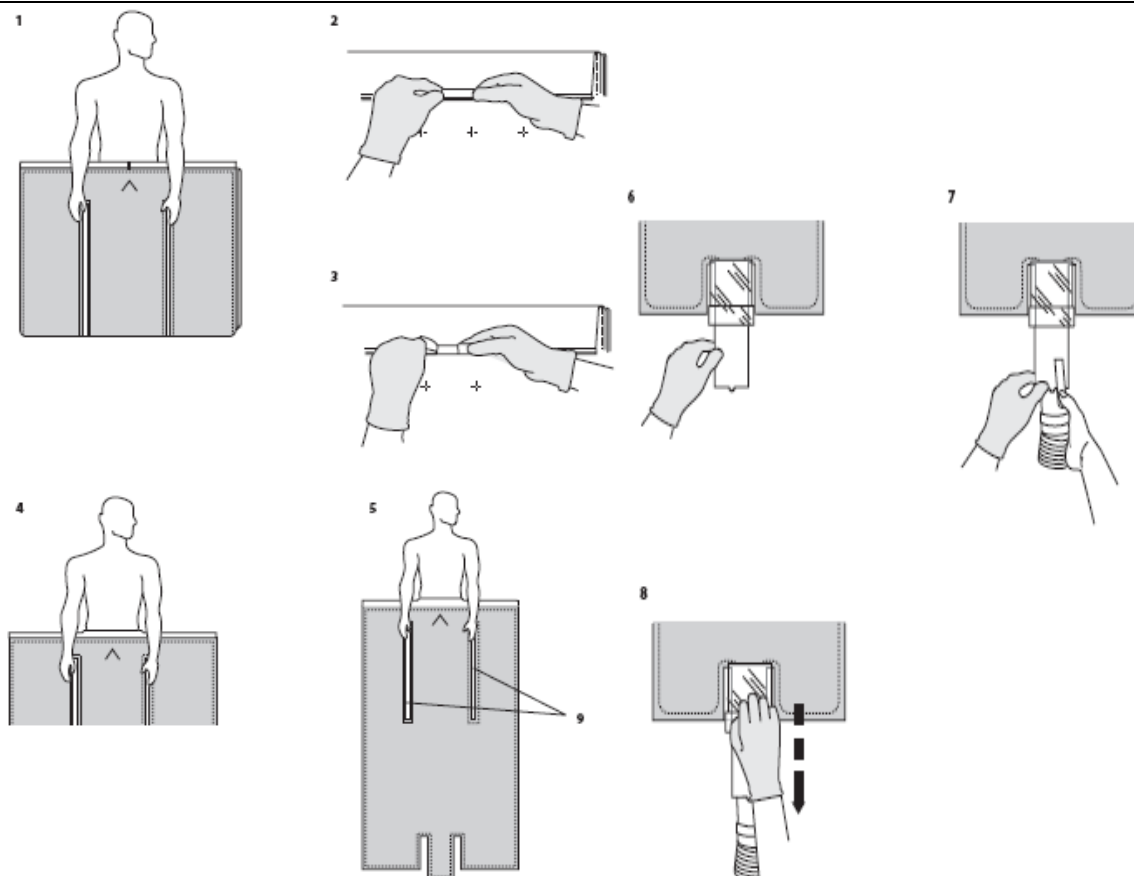
Le système de réchauffeur WarmTouch® (réchauffeur et couverture) est conçu pour la prévention et le traitement de l'hypothermie. Utilisations possibles : un patient soumis à une intervention chirurgicale, un patient en salle préopératoire, une parturiente qui tremble pendant l'anesthésie péridurale du fait de l'hypothermie, ou tout autre patient se sentant mal à l'aise dans l'environnement froid des soins intensifs.

La couche inférieure de la couverture est perforée. L'air chaud, produit par le ventilateur WarmTouch, passe à travers ces orifices perforés pour réchauffer le patient. Trois rangées de ruban adhésif le long du bord supérieur de la couverture permettent de la fixer sur le patient et la table d'opération afin de limiter l'entrée d'air dans le champ chirurgical. L'arrivée d'air de cette couverture stérile peut se prolonger à l'extérieur du champ stérile. Cette arrivée comprend, une protection qui couvre à la fois le tuyau et l'embout non stériles jusqu'au réchauffeur. Des fentes perforées de chaque côté des jambes permettent d'avoir accès à l'aîne du patient ou à ses membres inférieurs.

Instructions d'emploi

1. Pour obtenir une efficacité supérieure du réchauffeur, s'assurer que le patient est sec.
2. Nettoyer la peau du patient afin d'éliminer les traces d'huile ou les débris qui s'y trouvent et coller parfaitement le ruban adhésif.
3. Mettre le réchauffeur au pied du patient (sous la table d'opération et en dehors du champ stérile) et brancher le réchauffeur dans une prise adéquate.
4. Sortir délicatement la couverture pour intervention cardiaque de son emballage conditionné. Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage.
5. Enlever l'enveloppe stérile de la couverture pour intervention cardiaque.
6. Avant de la déplier, placer la couverture sur l'abdomen du patient, le côté des perforations à même la peau. La flèche sur la couverture indique la direction de la tête. Cette flèche indique le centre de la couverture. **(1)**
7. Pour enlever la pellicule du ruban adhésif, replier ce dernier sur le bord de la couverture. Le ruban doit se replier du côté de la couverture en faisant apparaître la pellicule. Replier le ruban le long du bord de la couverture. **(2)** Cela permet ainsi de détacher une partie de la pellicule du ruban. Afin de l'enlever, saisir l'extrémité de la pellicule et tirer dessus tout le long du bord de la couverture. **(3)**
8. Enlever la pellicule du côté droite, puis gauche et appliquer le ruban adhésif sur le patient ou sur la table d'opération, le cas échéant. **(4)**
9. Dérouler la couverture pour en couvrir le patient. **(5)**
10. Tirer complètement l'arrivée d'air de la couverture WarmTouch. **(6)**
Remarque : Prendre des précautions lors du branchement du tuyau de l'appareil WarmTouch dans la couverture pour interventions cardiaques. Cette couverture CareDrape est stérile, mais le réchauffeur WarmTouch et le tuyau ne le sont pas. La languette se trouvant sur l'ouverture de l'arrivée d'air doit être placée à droite ou à gauche de l'attache de l'embout pour faciliter au maximum la pénétration de l'embout dans l'arrivée d'air de la couverture.
11. Brancher le tuyau à air du réchauffeur dans l'arrivée d'air de la couverture pour interventions cardiaques. Une personne se trouvant dans le champ stérile doit tenir la languette supérieure de l'arrivée d'air. Une personne hors de ce champ stérile doit tenir l'embout du tuyau d'air, en appuyant sur la pince de cet embout pour le glisser dans l'arrivée d'air de la couverture et relâcher ensuite la pince. **(7)**
12. Déplier la protection de plastique de la couverture sur l'embout et le tuyau du réchauffeur. **(8)**
13. Allumer le système WarmTouch. Se reporter au manuel technique du système de réchauffeur WarmTouch.
14. Sélectionner la température voulue sur le réchauffeur. Se reporter au manuel technique du système de réchauffeur WarmTouch.
15. Pour accéder à l'aîne ou aux membres inférieurs du patient, on peut ouvrir les fentes perforées se trouvant le long de ses jambes. **(9)**

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. La couverture CareDrape du système WarmTouch ne devrait jamais être utilisée pour des patients qui présentent des réactions allergiques au ruban adhésif.

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. Diminuer la température de l'air ou interrompre le traitement 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 le distributeur local.

© 2007 Nellcor Puritan Bennett Inc. Tous droits réservés.