

FICHE TECHNIQUE

Réf. 503-0870


Couverture CareDrape pour la partie supérieure du corps



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	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 CareDrape pour la partie supérieure du corps
2.2	Dénomination commerciale : Couverture CareDrape pour la partie supérieure du corps
2.3	Code nomenclature : GMDN 47681
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A

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

2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</u>  <u>Description et Caractéristiques</u> <ul style="list-style-type: none"> • Pour utilisation en chirurgie abdominale, urogénitale et des membres inférieurs • Bras et partie supérieure de la poitrine couverts pendant l'intervention • Double entrée facilitant le positionnement optimal du réchauffeur et s'utilise avec deux, un ou pas de support pour les bras • Longueur plus que suffisante permettant de draper de diverses façons • Film transparent réduisant au minimum les pertes thermiques au niveau de la tête • Résistant aux impératifs de l'environnement de la salle d'opération • Conception matelassée permettant une répartition d'air uniforme • De couleur blanche • Usage unique • 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 <u>Spécifications</u> <table border="1"> <tr> <td><u>Dimensions non gonflées</u></td><td>208 cm x 71 cm</td></tr> <tr> <td><u>Dimensions gonflées</u></td><td>183 cm x 61 cm</td></tr> <tr> <td><u>Poids</u></td><td>290 g</td></tr> </table>	<u>Dimensions non gonflées</u>	208 cm x 71 cm	<u>Dimensions gonflées</u>	183 cm x 61 cm	<u>Poids</u>	290 g
<u>Dimensions non gonflées</u>	208 cm x 71 cm						
<u>Dimensions gonflées</u>	183 cm x 61 cm						
<u>Poids</u>	290 g						

2.7	<u>Références Catalogue :</u> REFERENCE : 503-0870 <div> <div> Conditionnement / emballages <u>UCD</u> (Unité de Commande) : <u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : <u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) : Descriptif de la référence : </div> <table border="1"> <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> Blister Individuel </div>	12	Unités	12	Unités	12	Unités
12	Unités						
12	Unités						
12	Unités						

	Couverture CAREDRAPE pour la partie supérieure du corps + film

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th><th>MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Couverture</td><td>Matière à double épaisseur avec film de polyéthylène en couche intérieure et couches extérieures non tissées</td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> </tbody> </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 DEHP ✓ Absence de produits d'origine animale <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Couverture	Matière à double épaisseur avec film de polyéthylène en couche intérieure et couches extérieures non tissées								
ELEMENTS	MATERIAUX												
Couverture	Matière à double épaisseur avec film de polyéthylène en couche intérieure et couches extérieures non tissées												

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 : 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
6.3 Précautions d'emploi : Cf. ANNEXE
6.4 Contre- Indications :

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

CareDrape

Couverture pour la partie supérieure du corps

Mode d'emploi

Indications

Le système de réchauffement patient WarmTouch (appareil de réchauffement et couverture) est conçu pour la prévention et le traitement de l'hypothermie, notamment dans les cas suivants : patient chirurgical, patient en salle d'attente préopératoire, femme en train d'accoucher atteinte de frissons consécutifs à l'hypothermie lors d'une épidurale, ou tout patient souffrant de la température froide en milieu de soins intensifs.

Revêtement de réchauffement en plastique

Le revêtement de réchauffement en plastique WarmTouch est un accessoire composé d'une feuille de plastique transparente bordée d'un ruban adhésif médical destiné à être utilisé avec le système de réchauffement patient WarmTouch. Le revêtement en plastique agit en tant que dispositif de réchauffement passif qui conserve l'air chaud provenant de la couverture WarmTouch autour du patient.

Pour une efficacité maximale, recouvrir la plus grande surface de peau possible du revêtement de réchauffement en plastique, tout en :

- conservant l'accès au patient et/ou au site chirurgical ;
- restreignant le débit d'air au niveau du site chirurgical, s'il y a lieu.

Couverture pour partie supérieure du corps CareDrape

Le revers de la couverture pour partie supérieure du corps CareDrape est pourvu de perforations. De l'air tiède généré par le souffler du système de réchauffement patient WarmTouch est envoyé par les trous de la couche perforée afin de réchauffer le patient. Trois segments d'adhésif situés sur le bord inférieur de la couverture permettent de la fixer sur le patient et sur la table d'opération, et de restreindre le débit d'air dans le champ opératoire.

Mode d'emploi

- 1) Le patient doit être sec pour obtenir l'efficacité maximale du système WarmTouch.
- 2) Afin de maximiser l'adhérence du ruban au patient, nettoyer la peau du ventre afin d'éliminer les produits sébacés et les débris.
- 3) Positionner l'appareil de réchauffement WarmTouch à proximité du patient et le brancher sur une prise à courant alternatif approuvée.

Revêtement de réchauffement en plastique

- 1) Positionner le revêtement de réchauffement en plastique **A** sur le patient.
- 2) Dégager la zone adhésive **B** du revêtement de réchauffement en plastique de sa protection.
- 3) Placer la zone adhésive du revêtement de réchauffement en plastique sur la couverture de réchauffement ou directement sur la peau du patient.

Couverture pour partie supérieure du corps CareDrape

- 1) Placer la couverture pour partie supérieure du corps CareDrape **C** sur le patient, le côté perforé se trouvant près de la peau.
- 2) Dégager l'adhésif médical **D** de son support et l'appliquer sur le patient pour éviter que l'air ne souffle sur la zone opératoire.
- 3) Pour ouvrir le raccord d'entrée **E** de la couverture pour partie supérieure du corps CareDrape, peler et enlever l'étiquette qui le recouvre.
- 4) Déplier le raccord d'entrée.
- 5) Pour ouvrir le raccord d'entrée de la couverture pour partie supérieure du corps CareDrape, saisir la patte supérieure **F** et la tirer.
- 6) Insérer l'embout du système de réchauffement patient WarmTouch dans le raccord d'entrée de la couverture. S'assurer

Avertissements

- 1) Ne couvrir la tête du patient du revêtement de réchauffement en plastique que si le patient est assisté par intubation et ventilateur.
- 2) Risque d'explosion. Ne pas utiliser le système WarmTouch à proximité d'anesthésiques inflammables.
- 3) Risque de combustion de la couverture. Éviter tout contact entre la couverture et un laser ou une électrode électrochirurgicale active.
- 4) Risque de brûlures pour le patient. Ne pas appliquer de chaleur directement sur des plaies ouvertes. Toutes les plaies du patient qui seront sous la couverture doivent être recouvertes lors de l'utilisation du système WarmTouch.
- 5) Risque de brûlures pour le patient. Exercer une grande vigilance et envisager d'interrompre l'utilisation sur des patients subissant une chirurgie vasculaire au cours de laquelle une artère de membre est clampée. Ne pas appliquer le système de réchauffement patient WarmTouch sur des membres ischémiques. Exercer une grande vigilance et surveiller de près si l'appareil est utilisé sur des patients atteints d'une maladie vasculaire périphérique grave.
- 6) Hypotension. En cas d'hypotension, envisager de réduire la température de l'air ou arrêter le système de réchauffement patient WarmTouch.
- 7) Défaut de fonctionnement du système de réchauffement patient WarmTouch. En cas de défaut de fonctionnement de l'appareil de réchauffement patient du système, l'arrêter immédiatement et avertir le distributeur agréé.
- 8) Soufflerie du système de réchauffement patient endommagée ou brûlures au patient. Ne pas utiliser le système de réchauffement patient WarmTouch sans avoir préalablement raccordé le souffler à une couverture ; cela présenterait un risque grave pour le patient, entraînant éventuellement des brûlures.
- 9) Réactions allergiques. Ne pas utiliser la couverture ou le revêtement de réchauffement patient CareDrape du système de réchauffement patient WarmTouch sur un patient présentant une réaction allergique au ruban adhésif.

Attention

- 1) Le système de réchauffement patient WarmTouch est équipé d'un filtre à air ; toutefois, on ne devra pas négliger les risques de contamination aérogène lors de son utilisation. Consulter le manuel technique du système de réchauffement patient WarmTouch pour le remplacement du filtre.
- 2) La législation fédérale américaine n'autorise la vente du système de réchauffement patient WarmTouch que sur prescription médicale.

Mise au rebut

Jeter la couverture pour partie supérieure du corps et le revêtement de réchauffement patient CareDrape après un seul usage. La mise au rebut de cette couverture et du revêtement doit s'effectuer conformément aux règlements nationaux en vigueur en matière de déchets présentant un risque biologique.

Symboles

- | | |
|--|--|
| | Attention : Consulter le mode d'emploi |
| | À usage unique |
| | Ne contient pas de latex |
| | Numéro de catalogue |
| | Numéro de lot |
| | Quantité |
| | La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale. |

que le raccord d'entrée est clampé sous le clip de l'embout.

- 7) Connecter le clip de l'embout du système de réchauffement patient WarmTouch à la couverture pour partie supérieure du corps CareDrape.
- 8) Mettre le système WarmTouch en marche. Consulter le manuel technique du système de réchauffement patient WarmTouch.
- 9) Sélectionner le réglage de température d'air approprié.
- 10) Surveiller continuellement la température centrale du patient lorsque le système de réchauffement patient WarmTouch est en marche.

Exemplaires supplémentaires de mode d'emploi

Des exemplaires supplémentaires de mode d'emploi peuvent être obtenus auprès du distributeur agréé. De plus, par la présente, Nellcor Puritan Bennett, aux termes de ses copyrights, octroie l'autorisation à l'acheteur de produits obtenus auprès d'un distributeur agréé de copier ce mode d'emploi pour son propre usage.

Garantie

Pour obtenir des renseignements à propos de la garantie de ce produit, s'il en existe une, appeler le service technique de Nellcor (au 1-888-744-1414) ou le représentant Nellcor local.

© 2002 Nellcor Puritan Bennett Inc.
Tous droits réservés.

