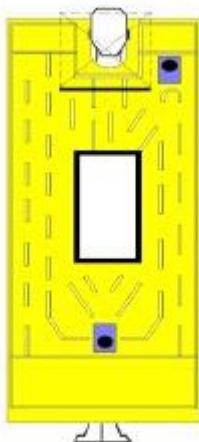


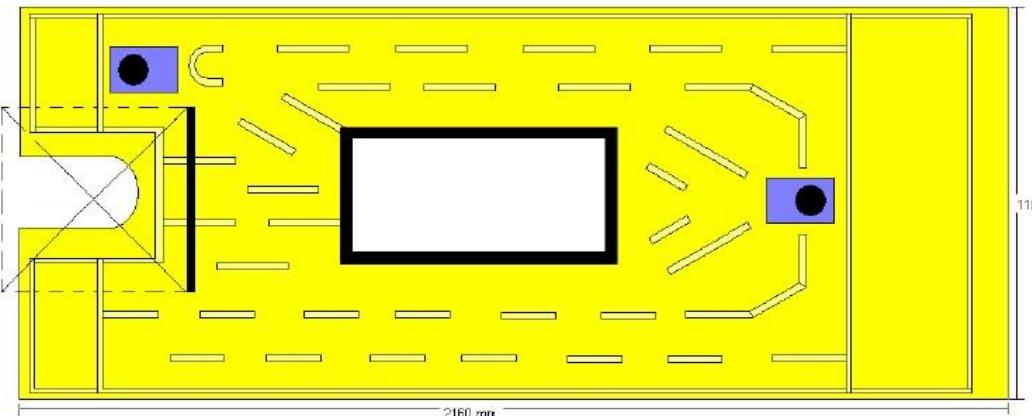
**FICHE TECHNIQUE**  
**Réf. CNOSA2**  
**COUVERTURE ACCES CHIRURGICAL CALIMA®**



|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b> |   | <i>Date de mise à jour :</i><br>05/03/2024<br><i>Date d'édition:</i> 05/03/2024   |
| 1.1   | Nom : Medtronic France  |   |
| 1.2   | Adresse complète :<br>Medtronic France<br>9 Bd Romain Rolland,<br>75014 Paris             | Tel: 01 55 38 17 00<br>Site internet : <a href="http://www.medtronic.fr">www.medtronic.fr</a>   |
| 1.3   | Coordonnées du correspondant<br>matériovigilance :<br>Service des affaires réglementaires | Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00<br>e-mail : <a href="mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com">affaires.reglementaires@medtronic.com</a> |

|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b> |   |  |
| 2.1   | <u>Dénomination commune</u> : Couvertures pour la prévention et traitement de l'hypothermie   |  |
| 2.2   | <u>Dénomination commerciale</u> : Couvertures pour la prévention et traitement de l'hypothermie   |  |
| 2.3   | <u>Code nomenclature</u> : GMDN 47681   |  |
| 2.4   | <u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A   |  |
| 2.5   | <u>Code CLADIMED</u> (si possible) : E50DB01  |  |
| 2.5   | <u>Classe du DM</u> : I<br><u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/EEC<br><u>Selon Annexe n°</u> VIII MDR<br><u>Numéro de l'organisme notifié</u> : SGS0120<br><br><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : Août 2012 |  |

|  |                          |   |
|--|--------------------------|---|
|  | <u>Fabricant du DM :</u> | CELSIUS Medical<br>CTRA. TORREJON A AJALVIR.<br>28864 AJALVIR MADRID<br>(ESPAGNE) |
|--|--------------------------|---|

|     |   |
|-----|---|
| 2.6 | <p><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :</p>  <p><b>Caractéristiques</b></p> <p>Les couvertures ont des micro-perforations homogènes afin d'optimiser le flux d'air et la répartition de chaleur.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les couvertures sont en matériaux doux, résistant ; léger et sans latex.</li> <li>• Les couvertures sont rigoureusement testées pour résister à l'élimination du ruban adhésif sans déchirure.</li> <li>• Cette conception des couvertures permet leur utilisation continue du bloc opératoire jusqu'à la salle de réveil.</li> <li>• Insertion embout réchauffeur renforcée et repositionnable afin de permettre une fixation de l'embout sécurisée. Cela permet de retirer l'embout sans risquer d'endommager le port d'insertion. □</li> </ul> <p>Un clapet de protection situé au niveau du port d'insertion contribue à maximiser la sécurisation de la fixation de l'embout.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Taille couverture: 2200 X 1100 mm</li> <li>• Film transparent en PVC réduisant au minimum les pertes thermiques</li> <li>• Taille film transparent : 600x 600 mm</li> <li>• Poids : 209gr</li> <li>• Couleur jaune à l'extérieur et couleur blanche au contact du patient</li> <li>• Diamètre port d'insertion embout : 57 mm</li> </ul> |
|-----|---|

|  |  |   |                  |                           |                                  |                                 |        |  |     |       |
|--|--|---|------------------|---------------------------|----------------------------------|---------------------------------|--------|--|-----|-------|
| 2.7  | <p><b>Références Catalogue :</b></p> <p><b>REFERENCE :</b></p> <p><b>CNOSA2 COUVERTURE ACCES CHIRURGICAL CALIMA®</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <table border="1" data-bbox="409 489 727 523"> <tr> <td><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</td><td>1</td><td>Unité</td></tr> <tr> <td><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</td><td>20</td><td>Unités</td></tr> <tr> <td><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</td><td>1</td><td>Unité</td></tr> </table>                 | <b>UCD</b> (Unité de Commande) :                  | 1                | Unité                     | <b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : | 20                              | Unités | <b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :        | 1   | Unité |
| <b>UCD</b> (Unité de Commande) :   | 1  | Unité   |                  |                           |                                  |                                 |        |  |     |       |
| <b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :   | 20   | Unités  |                  |                           |                                  |                                 |        |  |     |       |
| <b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :  | 1  | Unité   |                  |                           |                                  |                                 |        |  |     |       |
| 2.8  | <p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <table border="1" data-bbox="355 720 632 983"> <tr> <td><b>ELEMENTS</b></td><td><b>MATERIAUX</b></td></tr> <tr> <td>Couverture</td><td>Polypropylène et PVC</td></tr> <tr> <td>Manuel d'utilisation</td><td>papier</td></tr> </table>   | <b>ELEMENTS</b>                                   | <b>MATERIAUX</b> | Couverture                | Polypropylène et PVC             | Manuel d'utilisation            | papier |  |     |       |
| <b>ELEMENTS</b>  | <b>MATERIAUX</b>   |   |                  |                           |                                  |                                 |        |  |     |       |
| Couverture   | Polypropylène et PVC   |   |                  |                           |                                  |                                 |        |  |     |       |
| Manuel d'utilisation   | papier   |   |                  |                           |                                  |                                 |        |  |     |       |
|  | <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"> <li>✓ <b>Absence de latex</b></li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>  |   |                  |                           |                                  |                                 |        |  |     |       |
| 2.9  | <p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Couvertures pour la prévention et traitement de l'hypothermie</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Couvertures pour la prévention et traitement de l'hypothermie</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><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p> <p><b>DM stérile :</b> NON</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b></p>   |  |   |                  |                           |                                  |                                 |        |  |     |       |
| <p><b>4. Conditions de conservation et de stockage</b></p> <table border="1" data-bbox="303 1612 1472 1754"> <tr> <td>Conditions normales de conservation &amp; de stockage</td><td>-20°C à +70°C</td></tr> <tr> <td>Précautions particulières</td><td>n/a</td></tr> <tr> <td>Durée de la validité du produit</td><td>n/a</td></tr> <tr> <td>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</td><td>Non</td></tr> </table> |  | Conditions normales de conservation & de stockage | -20°C à +70°C    | Précautions particulières | n/a                              | Durée de la validité du produit | n/a    | Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. | Non |       |
| Conditions normales de conservation & de stockage  | -20°C à +70°C  |   |                  |                           |                                  |                                 |        |  |     |       |
| Précautions particulières  | n/a  |   |                  |                           |                                  |                                 |        |  |     |       |
| Durée de la validité du produit  | n/a  |   |                  |                           |                                  |                                 |        |  |     |       |
| Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.   | Non  |   |                  |                           |                                  |                                 |        |  |     |       |
| <p><b>5. Sécurité d'utilisation</b></p> <p><b>5.1 Sécurité technique :</b></p>   |  |   |                  |                           |                                  |                                 |        |  |     |       |

| <b>6. Conseils d'utilisation</b> |  |
|----------------------------------|--|
| <b>6.1</b>                       | <p><b>Mode d'emploi :</b></p> <p>Déplier complètement la couverture, trouver la marque de l'entrée et y insérer l'embout du tuyau du système Calima.</p> <p>Si la couverture possède deux entrées, enlever UNIQUEMENT l'autocollant de l'entrée à utiliser et insérer l'embout du tuyau du système Calima. Si les autocollants des deux entrées ont été enlevés, la couverture ne fonctionnera pas.</p> <p>Vérifier la température du patient toutes les 15 à 20 minutes.</p> <p>RECOMMANDATION: Pour ce modèle de couverture utiliser le système Calima avec la vitesse maximale du ventilateur</p>   |
| <b>6.2</b>                       | <p><b>Indications</b></p> <p>Couvertures pour la prévention et traitement de l'hypothermie</p>   |
| <b>6.3</b>                       | <p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <p>Utiliser les couvertures Calima avec les systèmes de chauffage Calima uniquement. Couvertures non réutilisables: le nettoyage, la stérilisation et la réutilisation peuvent entraîner un risque pour le patient. Il est nécessaire d'être prudent en utilisant cet équipement en conjonction avec un liquide d'irrigation administré au patient, de manière à ce que le tuyau et les lignes de liquide n'entrent pas en contact, au risque de blesser le patient.</p> <p>Dans le cas des patients recevant des traitements transcutanés (patches), il est possible que la chaleur augmente la dose de traitement et nuise ainsi au patient.</p> <p>Une blessure thermique peut survenir si le réchauffement à air pulsé est appliqué aux membres ischémiques.</p> <p>Ce produit doit être utilisé par du personnel formé, sous la supervision d'un médecin.</p> <p>Ne pas mettre le tuyau en contact direct avec le patient, au risque de lui causer une blessure thermique.</p> |
| <b>6.4</b>                       | <b>Contre- Indications : n/a</b>   |

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

|   |  |   |  |   |   |  |   |   |  |   |   |  |  |  |  |  |  |
|---|--|---|--|---|---|--|---|---|--|---|---|--|--|--|--|--|--|
| IFU   | <p>fr</p> <h1>CALIMA™</h1> <h2>Couverture D'accès Chirurgical</h2> <table border="0"><tr><td> Fabricant</td><td> Contient des informations d'identification uniques de l'appareil</td><td> Destiné à un usage unique</td><td> Non soumis à un processus de stérilisation.</td></tr><tr><td> Numéro de catalogue du fabricant</td><td> Nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation</td><td> Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert.</td><td></td></tr><tr><td> Indique que l'article est un dispositif médical</td><td> Marquage CE</td><td> Sans latex</td><td></td></tr><tr><td> Code de lot du fabricant</td><td> Sur ordonnance seulement</td><td> Ne pas utiliser directement sur le patient</td><td></td></tr></table> <p>Ce produit destiné à un usage unique, ne doit donc pas être nettoyé et/ou stérilisé par l'utilisateur afin de faciliter une réutilisation sûre. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peuvent entraîner des risques de bio-incompatibilité, d'infection ou de défaillance du produit pour le patient.</p> <h3>INDICATIONS D'UTILISATION</h3> <p>Le système de réchauffement régulateur thermique CALIMA™ (unité de réchauffement et couverture) est destiné à la prévention et au traitement de l'hypothermie, ainsi qu'à la gestion des normothermies appropriées.</p> <p>Les couvertures CALIMA™ peuvent être utilisées pour les patients adultes et pédiatriques.</p> <p>Les appareils CALIMA™ ne doivent être utilisés que par du personnel de santé qualifié.</p> <p>Les couvertures CALIMA™ sont conçues pour un usage unique par patient; ils ne devraient jamais être réutilisés.</p> <p>Utilisez le modèle de couverture CALIMA™ le mieux adapté aux besoins cliniques, aux exigences et aux protocoles chirurgicaux.</p> <h3>CONTRE-INDICATIONS</h3> <p>Ne pas utiliser sur les membres inférieurs pendant le serrage transversal de l'aorte.</p> <p>Ne pas utiliser sur les extrémités ischémiques. Des blessures thermiques peuvent survenir.</p> <h3>AVERTISSEMENTS</h3> <ul style="list-style-type: none"><li>N'appliquez pas d'air chaud directement (sans couverture approuvée) du tuyau chauffant CALIMA™ sur le patient. Utilisez des couvertures CALIMA™ ou des couvertures approuvées compatibles en tout temps.</li><li>Évitez tout contact direct entre l'extérieur du tuyau et le patient.</li><li>Ne laissez jamais le patient sans surveillance pendant le traitement.</li><li>N'utilisez pas la couverture CALIMA™ chez les patients présentant un type d'allergie au dispositif ou à ses composants.</li><li>L'utilisation du système de chauffage par convection CALIMA™ chez les patients présentant des patchs transdermiques pourrait modifier l'administration des médicaments et causer des dommages au patient.</li><li>En cas de panne, de dysfonctionnement ou de performance anormale du système de chauffage CALIMA™, éteignez-le, débranchez l'unité de chauffage de l'alimentation électrique et en informez les services techniques.</li><li>Placez toujours le côté microperforé de la couverture CALIMA™ vers le patient pour une performance optimale.</li><li>N'utilisez pas de couvertures CALIMA™ pour déplacer ou transférer le patient.</li><li>Ne couvrez jamais la tête ou les voies respiratoires du patient lorsque celui-ci ne reçoit pas de ventilation mécanique.</li><li>Utilisez des éléments de fixation, tels que des pinces de fixation, ou ceux spécifiques à chaque couverture, tels que des rubans pré découpés, des rubans adhésifs, etc., pour sécuriser et stabiliser la couverture CALIMA™ afin de l'adapter à la position du patient.</li><li>Selon la loi fédérale américaine, ce type d'appareil ne peut être utilisé que sur ordre d'un médecin agréé.</li><li>Tout incident grave survenu en relation avec les dispositifs CALIMA™ ou les couvertures jetables doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.</li></ul> <h3>PRÉCAUTIONS</h3> <ul style="list-style-type: none"><li>N'appliquez jamais de chaleur sur la peau malade ou endommagée, les plaies ouvertes ou les muqueuses.</li><li>Les plaies doivent être couvertes pour éviter tout contact direct avec la couverture, ainsi que les infections et les blessures thermiques possibles.</li><li>Évitez tout contact avec des éléments laser, des plaques chirurgicales ou des électrodes qui peuvent provoquer une combustion.</li><li>N'effondrez jamais le tuyau dans une position qui empêche l'apport normal d'air à la couverture.</li></ul> |  Fabricant   |  Contient des informations d'identification uniques de l'appareil |  Destiné à un usage unique |  Non soumis à un processus de stérilisation. |  Numéro de catalogue du fabricant |  Nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation |  Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert. |  |  Indique que l'article est un dispositif médical |  Marquage CE |  Sans latex |  |  Code de lot du fabricant |  Sur ordonnance seulement |  Ne pas utiliser directement sur le patient |  |
|  Fabricant                                       |  Contient des informations d'identification uniques de l'appareil   |  Destiné à un usage unique                                 |  Non soumis à un processus de stérilisation.                    |   |   |  |   |   |  |   |   |  |  |  |  |  |  |
|  Numéro de catalogue du fabricant                |  Nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation  |  Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert. |  |   |   |  |   |   |  |   |   |  |  |  |  |  |  |
|  Indique que l'article est un dispositif médical |  Marquage CE  |  Sans latex  |  |   |   |  |   |   |  |   |   |  |  |  |  |  |  |
|  Code de lot du fabricant                        |  Sur ordonnance seulement   |  Ne pas utiliser directement sur le patient                |  |   |   |  |   |   |  |   |   |  |  |  |  |  |  |

- Si une pression artérielle basse se produit pendant la procédure, envisagez d'abaisser la température de travail ou d'arrêter le traitement.
- La couverture CALIMA™ est conçue pour un usage unique et doit être placée directement sous, sur ou autour du patient. Placer des draps entre la couverture et le patient n'empêche pas la contamination croisée biologique.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne placez jamais la buse et/ou l'orifice d'admission d'air à côté de l'aine du patient ou d'autres zones sensibles.
- Assurez-vous que le patient est sec pour que le traitement soit efficace, sauf si l'objectif est d'abaisser la température du patient.
- Évitez de plier la couverture pour une distribution efficace de la chaleur.
- Utilisez le modèle de couverture approprié pour chaque besoin, en essayant de couvrir autant de surface de la peau que possible, en assurant un accès confortable au patient et en laissant la tête et les voies respiratoires du patient à découvert en tout temps.
- Inspectez la couverture au début du traitement pour vérifier son placement et ses performances.
- Essayez de surveiller la température du patient selon les protocoles officiels établis pendant le traitement.

## MODE D'EMPLOI

1. Déterminez la couverture la plus appropriée pour le type d'intervention et la position du patient afin d'obtenir le bon équilibre entre les performances de l'appareil et les soins cliniques.
2. Nettoyez la peau du patient pour éliminer les huiles ou les débris, afin de maximiser l'adhérence du ruban adhésif au patient.
3. Placez l'unité de chauffage CALIMA™ à proximité du patient, ce qui permet un accès facile et confortable au patient, et connectez le cordon d'alimentation au secteur électrique.
4. Retirez l'emballage de la couverture correspondante, dépliez la couverture et placez-la en position, en vérifiant que le côté microperforé est face au patient et que la tête du patient n'est pas couverte. Éliminez l'emballage de couverture conformément au protocole d'élimination des déchets correspondant.
5. Fixez les rubans adhésifs au patient ou à la table d'opération selon le modèle de couverture, utilisez les précoupes du modèle correspondant pour positionner le patient, déchirez les rubans pré-découpés et fixez-les au patient si nécessaire.
6. Fixez les protecteurs en plastique dans leur étui en fonction de l'utilisation et du modèle.
7. Choisissez le port pour connecter la buse à la couverture, retirez le joint, séparez les deux couches de la couverture afin que la buse puisse être insérée autant que possible, insérez la buse du tuyau en actionnant la pince et fixez-la à la couche supérieure de la couverture.
8. Utilisez la pince du tuyau pour stabiliser la connexion du système.
9. Une fois la couverture connectée et sécurisée, allumez l'interrupteur de l'unité de chauffage CALIMA™.
10. Sélectionnez le niveau de température approprié et la puissance souhaitée jugée nécessaire pour le cas spécifique, conformément au manuel d'utilisation de CALIMA™, et la couverture doit commencer à se gonfler, si elle ne se gonfle pas, vérifiez le bon fonctionnement du CALIMA™ ou la connexion correcte du CALIMA™ à la couverture, ou si le tuyau n'est pas bloqué.
11. Commencez le traitement et, si nécessaire, modifiez les paramètres de température et de puissance au besoin.

## GASPILLER

Jetez la couverture après une seule utilisation. Effectuer l'élimination conformément aux réglementations nationales applicables aux déchets biologiquement dangereux.

## CONDITIONS DE STOCKAGE ET D'EXPÉDITION

|                        |                  |
|------------------------|------------------|
| Température            | -40°C à 70°C     |
| Humidité relative      | 10% à 95%        |
| Pression atmosphérique | 120hPa à 1060hPa |

## COPIES SUPPLÉMENTAIRES DES INSTRUCTIONS

Des copies supplémentaires de ces instructions peuvent être obtenues auprès de votre distributeur autorisé. En outre, la permission est accordée par les présentes en vertu des droits d'auteur de Celsius Medical aux acheteurs de produits obtenus auprès de votre distributeur autorisé de faire des copies de ces instructions pour une utilisation par ces acheteurs.

## GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie, le cas échéant, de ce produit, contactez le service technique médical de Celsius.

