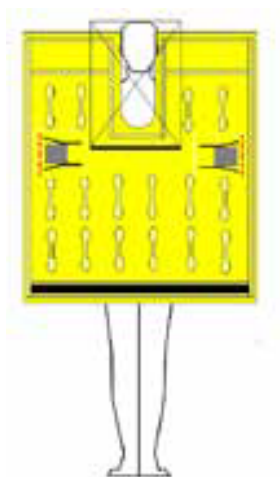


# FICHE TECHNIQUE

## Réf. CNOTO2

### COUVERTURE TORSE CALIMA®



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

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Couvertures pour la prévention et traitement de l'hypothermie
2.2	Dénomination commerciale : Couvertures pour la prévention et traitement de l'hypothermie
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><b>Classe du DM :</b>  <b>Directive de l'UE applicable :</b>  <b>Numéro de l'organisme notifié :</b>  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b>  <b>Fabricant du DM :</b></p>	<p>I  93/42/EEC  VIII MDR  SGS0120    Août 2012    CELSIUS Medical  CTRA. TORREJON A AJALVIR.  28864 AJALVIR MADRID  (ESPAGNE)</p>
2.6	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</b></p> <div data-bbox="399 515 1356 1299"> </div> <p><b>Caractéristiques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les couvertures ont des micro-perforations homogènes afin d'optimiser le flux d'air et la répartition de chaleur.</li> <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> <li>• Un clapet de protection situé au niveau du port d'insertion contribue à maximiser la sécurisation de la fixation de l'embout.</li> <li>• Taille couverture: 1080X 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 : 143gr</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	<div>Références Catalogue :</div> <div>REFERENCE :</div> <div>CNOTO2 COUVERTURE TORSE CALIMA®</div> <div><div>Conditionnement / emballages</div><div>UCD (Unité de Commande) :</div><div>CDT (Multiple de l'UCD) :</div><div>QML (Quantité minimale de livraison) :</div></div> <div><table><tr><td>1</td><td>Unité</td></tr><tr><td>30</td><td>Unités</td></tr><tr><td>1</td><td>Unité</td></tr></table></div>	1	Unité	30	Unités	1	Unité
1	Unité						
30	Unités						
1	Unité						
2.8	<div>Composition du dispositif et Accessoires :</div> <div><table><tr><td>ELEMENTS</td><td>MATERIAUX</td></tr><tr><td>Couverture</td><td>Polypropylène et PVC</td></tr><tr><td>Manuel d'utilisation</td><td>papier</td></tr></table></div> <div><p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p><p>✓ Absence de latex</p><p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p></div>	ELEMENTS	MATERIAUX	Couverture	Polypropylène et PVC	Manuel d'utilisation	papier
ELEMENTS	MATERIAUX						
Couverture	Polypropylène et PVC						
Manuel d'utilisation	papier						
2.9	<div>Domaine - Indications :</div> <div>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Couvertures pour la prévention et traitement de l'hypothermie</div> <div>Indications (selon liste Europharmat) : Couvertures pour la prévention et traitement de l'hypothermie</div> <div>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 »</div>						

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile : NON</b></p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b></p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>		
	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

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique :</b>

<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>	<p><b>Contre- Indications : n/a</b></p>


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


IFU


fr


# CALIMA™


## Couverture De Torse



**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'aîne 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. Éliminer 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 précoques du modèle correspondant pour positionner le patient, déchirez les rubans prédécoupés 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.