

Fiche technique

Casaque de réchauffement universelle 3M™ Bair Hugger™ avec isolation 3M™ Thinsulate™



Description générale

La casaque de réchauffement universelle 3M™ Bair Hugger™ est une casaque de réchauffement péri-opératoire à usage unique avec isolation 3M™ Thinsulate™. Elle est destinée à être portée tout au long du parcours opératoire : avant, pendant et après l'intervention.

La casaque de réchauffement dispose de deux options de réchauffement actif pour le patient :

- Un insert bas de corps intégré dans la casaque
- Une couverture de réchauffement multi-positions amovible.

La couverture de réchauffement multi-positions est commodément logée dans une poche, dans la partie supérieure avant de la casaque. Une fois retirée, elle peut être utilisée pendant la chirurgie avec le générateur à air pulsé ou combinée avec la casaque de réchauffement.

Pendant les déplacements dans l'établissement ou lorsqu'aucune prise électrique n'est disponible, l'isolant 3M™ Thinsulate™ maintient la chaleur du patient et limite le refroidissement. Après la chirurgie, la casaque de réchauffement est remise au patient et peut être utilisée pour le réchauffer activement grâce à l'insert bas de corps associé à l'insert Thinsulate™.

Gamme de produits

| Taille | Code commande | Nb d'unités / carton |
|----------|---------------|----------------------|
| Small | 81105A | 20 unités par carton |
| Standard | 81106A | 20 unités par carton |
| X-Large | 81107A | 20 unités par carton |

Lieu de fabrication :

Fabriquée au Mexique par la société 3M.

Produit :

Dispositif Médical de classe I non stérile. Marquage CE

Composition du produit

| Composants | Composition |
|------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Casaque | Polypropylène Couche 3M™ Thinsulate™ collée avec adhésif médical |
| Insert chauffant | Non-tissé Spunbond Polypropylène |
| Orifice du tuyau | Carton |
| Couvre-tête | Polyéthylène |
| Enduction | Ethylène acétate de vinyle |

Composée de matériaux radio transparents et sans danger pour une utilisation pendant l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Fabriquée sans latex de caoutchouc naturel.

Conditionnement :

Emballage individuel : pochette plastique PE

Carton de transport : carton ondulé d'expédition 49.8 cm x 29.5 cm x 47.3 cm.

Dimensions et poids

| Taille | Référence | Longueur (cm) | Largeur dépliée (cm) | Poids (kg) |
|----------|-----------|---------------|----------------------|------------|
| Small | 81105 | 112 ± 8 | 142 ± 8 | 0,29 |
| Standard | 81106 | 132 ± 8 | 163 ± 8 | 0,34 |
| X-Large | 81107 | 127 ± 8 | 310 ± 8 | 0,39 |

Performances physiques :

Les tests et spécifications ci-dessous garantissent la performance du produit et sont effectués sur chaque lot. Ces tests garantissent que les casaques sont fabriquées de façon à répondre aux exigences des clients et aux réglementations.

| Description du test | Spécification de la méthode d'essai | Limites |
|------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Joint d'emballage primaire | Mètre ruban étalonné | Les joints de la poche primaire doivent être continus tout au long de la ligne de soudure. Tout écart doit être inférieur à 0,6 cm |
| Contamination | Visuel | Aucune autorisée |
| Joints thermo-collés | Visuel / mesuré | Une tache claire de 0,3 cm ou moins est autorisée. Aucune tache sombre n'est autorisée. |
| Nombre de cartons principaux | Nombre | Doit respecter les spécifications du processus. |

Conformité aux normes :

| Standard | Description | Conformité (Complet/Partiel) |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| EN ISO 13485:2016 | Dispositifs médicaux – Systèmes de gestion de la qualité – Exigences à des fins réglementaires | Complet |
| EN ISO 14971:2019 | Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux | Complet |
| EN 1041:2008+A1:2013 | Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux | Complet |
| ISO 15223-1:2016 | Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales | Complet |
| ISO 10993-1:2018 | Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais | Complet |
| ISO 10993-5:1999, 2009 | Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 Tests de cytotoxicité in vitro | Complet |
| ISO 10993-10:2002, 2010 | Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Essais d'irritation et d'hypersensibilité de type retardé | Complet |
| ISO 10993-12:2012 | Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12 : Préparation des échantillons et matériel de référence | Complet |
| 16 CFR 1610-97 | Norme d'inflammabilité de la Commission de la sécurité des produits de consommation pour les vêtements et les textiles | Complet |
| IEC 80601-2-35:2009 + AMD1:2016 EN 80601-2-35:2009 + AMD1:2016 | Appareils électromédicaux – Partie 2-35 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de chauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas et destinés au chauffage à usage médical (Testé en tant que système avec les unités de réchauffement 3M™ Bair Hugger™) | Complet |
| ASTM D 4169-01 | Test de performance des containers et du système d'expédition (testé pour l'expédition emballée et les vibrations) | Partiel |

Source : Regulatory technical data sheet version 8 version 22/06/2023

Avertissement

Les informations et préconisations incluses dans le présent document sont inhérentes au produit 3M concerné et ne sauraient être appliquées à d'autres produits ou environnements. Toute action ou utilisation des produits faite en infraction de ces indications est réalisée aux risques et périls de leur auteur. Le respect des informations et préconisations relatives aux produits 3M ne dispense pas de l'observation d'autres règles (règles de sécurité, normes, procédures...) éventuellement en vigueur, relatives notamment à l'environnement et moyens d'utilisation. Le groupe 3M, qui ne peut vérifier ni maîtriser ces éléments ne saurait être tenu pour responsable des conséquences, de quelque nature que ce soit, de toute infraction à ces règles, qui restent en tout état de cause extérieures à son champ de décision et de contrôle. Les conditions de garantie des produits 3M sont déterminées dans les documents contractuels de vente et par les dispositions impératives applicables, à l'exclusion de toute autre garantie ou indemnité.

Pour les produits 3M dont l'utilisation est réservée aux professionnels de santé, le montage ou l'utilisation du produit 3M décrit dans le présent document implique des connaissances particulières et ne peut être réalisé que par un professionnel compétent. Avant toute utilisation, il est recommandé de réaliser des tests et/ou de valider la bonne adéquation du produit au regard de l'usage envisagé.