



Dossier d'information Euro Pharmat

MANCHONS DE SCD COMFORT™ SMARTFLOW

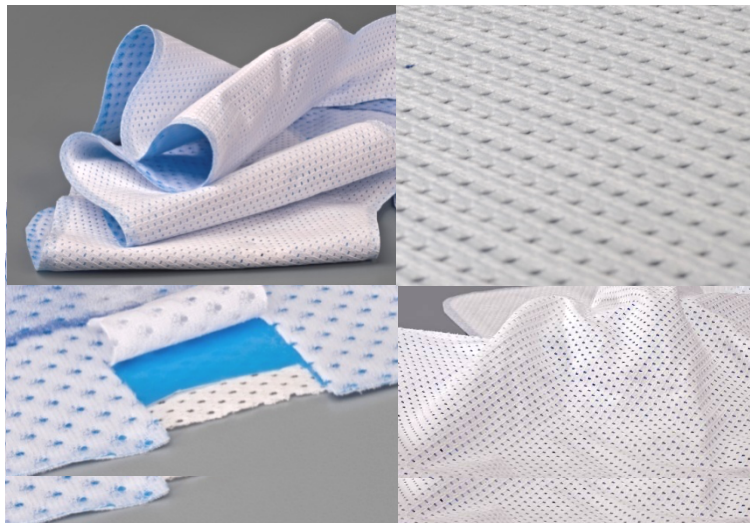
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 01/06/2025</i> <i>Date d'édition : 01/05/2019</i>																
1.1	Nom : CARDINAL HEALTH France 506																	
1.2	Adresse complète : CARDINAL HEALTH France 506 43 rue Camille Desmoulins 92130 Issy les Moulineaux	Tel : 09 70 26 16 33 Fax : 09 70 26 16 20																
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Elodie Marinoni Responsable qualité/ réglementaire	Tel : 09 70 26 16 14 Fax : 09 70 14 16 20 Email : materiovigilance@cardinalhealth.com																
2. Informations sur le dispositif ou équipement																		
2.1	Dénomination commune : Manchons de Compression Pneumatique Intermittent																	
2.2	Dénomination commerciale : Manchons de Compression Intermittent COMFORT																	
2.3	Code nomenclature : GMDN 44762 Code CLADIMED :																	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1																	
2.5	Classe du DM : Classe I Règle I Règlement des Dispositifs médicaux (EU) 2017/745 Numéro de l'organisme notifié : NA autocertification Date de première mise sur le marché dans l'UE : Avant 2004 Fabricant du DM : Cardinal Health 200, LLC 3651 Birchwood Drive Waukegan, IL 60085 USA Mandataire EU Cardinal Health Ireland Manufacturing Limited, Tullamore Business & Technology Park R35 H903, Tullamore, County Offaly, Ireland																	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Codes Produits</th> <th>DESCRIPTION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>84021</td> <td>MANCHONS SCD - COMFORT - GENOU - Small</td> </tr> <tr> <td>84022</td> <td>MANCHONS SCD - COMFORT - GENOU - Medium</td> </tr> <tr> <td>84023</td> <td>MANCHONS SCD - COMFORT - GENOU - Large</td> </tr> <tr> <td>84010</td> <td>MANCHONS SCD - COMFORT - CUISSE - X Small</td> </tr> <tr> <td>84011</td> <td>MANCHONS SCD - COMFORT - CUISSE - Small</td> </tr> <tr> <td>84012</td> <td>MANCHONS SCD - COMFORT - CUISSE - Medium</td> </tr> <tr> <td>84013</td> <td>MANCHONS SCD - COMFORT - CUISSE - Large</td> </tr> </tbody> </table>		Codes Produits	DESCRIPTION	84021	MANCHONS SCD - COMFORT - GENOU - Small	84022	MANCHONS SCD - COMFORT - GENOU - Medium	84023	MANCHONS SCD - COMFORT - GENOU - Large	84010	MANCHONS SCD - COMFORT - CUISSE - X Small	84011	MANCHONS SCD - COMFORT - CUISSE - Small	84012	MANCHONS SCD - COMFORT - CUISSE - Medium	84013	MANCHONS SCD - COMFORT - CUISSE - Large
Codes Produits	DESCRIPTION																	
84021	MANCHONS SCD - COMFORT - GENOU - Small																	
84022	MANCHONS SCD - COMFORT - GENOU - Medium																	
84023	MANCHONS SCD - COMFORT - GENOU - Large																	
84010	MANCHONS SCD - COMFORT - CUISSE - X Small																	
84011	MANCHONS SCD - COMFORT - CUISSE - Small																	
84012	MANCHONS SCD - COMFORT - CUISSE - Medium																	
84013	MANCHONS SCD - COMFORT - CUISSE - Large																	

Dossier d'information Euro Pharmat

MANCHONS DE SCD COMFORT™ SMARTFLOW

Manchons exclusivement compatible avec le compresseur Kendall SCD SmartFlow référence : 82100



Technologie DCS
 Technologie souple, fraîche et sèche
 Elle désigne collectivement six (6) composants du manchon qui fonctionnent ensemble pour s'attaquer aux facteurs qui conduisent à l'inconfort du patient

2.7 Références Catalogue :

Code Produit	Produit / Descriptif	Cdt
84010	MANCHONS SCD - COMFORT - CUISSE - X Small	5
84011	MANCHONS SCD - COMFORT - CUISSE - Small	5
84012	MANCHONS SCD - COMFORT - CUISSE - Medium	5
84013	MANCHONS SCD - COMFORT - CUISSE - Large	3
84021	MANCHONS SCD - COMFORT - GENOU - Small	5

Dossier d'information Euro Pharmat

MANCHONS DE SCD COMFORT™ SMARTFLOW

		84022	MANCHONS SCD - COMFORT - GENOU - Medium	5
		84023	MANCHONS SCD - COMFORT - GENOU - Large	5

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>Tubulures en PVC</p> <p>Manchon en toile en conception Taie d'oreiller. Poches de compression en PVC.</p> <p>La conception en taie d'oreiller décrit la manière dont les deux couches de toile et la vessie en PVC sont construites – une conception qui offre un niveau optimal de flexibilité et d'extensibilité, permettant aux couches de glisser sans entrave les unes sur les autres lorsque le patient bouge ses jambes.</p> <p>Substances actives : NA</p> <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 Phtalates (DHEP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique .: ✓ Présence de PVC <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>						

2.9	<p>Domaine - Indications : Utilisation exclusive avec les SCD EXPRESS ou SCD Kendall Serie 700 en prévention mécanique de la thrombose</p> <p>Le système de compression séquentielle Kendall SCD™ 700 (ici appelé "Kendall SCD™ 700") est destiné à fournir une compression intermittente par air comprimé afin d'augmenter le débit sanguin veineux chez les patients à risque, en prévention d'une thrombose veineuse profonde et d'une embolie pulmonaire. Le système se compose d'un contrôleur, de tubulures (fournies avec le contrôleur) et de manchons à usage « patient unique » (vendus séparément du contrôleur). Les manchons, c'est-à-dire les gaines de jambe et les chaussons, compriment les membres pour améliorer la circulation sanguine dans les veines. Après le cycle de compression, le contrôleur mesure le temps nécessaire pour que les membres se remplissent de sang et s'ajuste à la fréquence de compression pour optimiser le débit sanguin.</p>						
3. Procédé de stérilisation :							
	DM stérile : NON						
	Mode de stérilisation du dispositif :						
4. Conditions de conservation et de stockage							
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Stockage entre 15°C et 30 °C</p> <p>Précautions particulières : Ne pas utiliser si le packaging est endommagé.</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA</p>						
5. Sécurité d'utilisation							
5.1							
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A						
6. Conseils d'utilisation							

Dossier d'information Euro Pharmat

MANCHONS DE SCD COMFORT™ SMARTFLOW

6.1	<p><u>Mode d'emploi</u></p> <p>Positionner les manchons Cardinal sur la jambe du patient. Connecter la tubulure au manchon à l'aide des détrompeurs notés sur les connecteurs Connecter l'extrémité de la tubulure au SCD (Express ou Serie 700)</p> <p>Appuyer sur la touche ON/OFF du SCD.</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <p>L'utilisation du système de compression Kendall SCD™ 700 avec des manchons pour les jambes est indiquée pour le traitement préventif contre la thrombose veineuse profonde et l'embolie pulmonaire.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>Contre-indications</p> <p>Le système de compression Kendall SCD™ 700 ne doit pas être conseillé pour une utilisation avec la gaine de jambe pour les patients présentant les cas suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tout état local de jambe avec lequel les gaines interféreraient, tel que : (a) dermatites, (b) ligature veine [immédiatement après l'opération], (c) gangrène ou (d) greffe récente de la peau. 2. Artériosclérose sévère ou une autre maladie vasculaire ischémique. 3. OEdème massif des jambes ou oedème pulmonaire suite à une insuffisance cardiaque congestive. 4. Déformation extrême de la jambe. 5. Suspicion de thrombose veineuse profonde préexistante.
6.4	
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></p> <p>.</p>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
9. Images (s'il y a lieu)	

Dossier d'information Euro Pharmat *MANCHONS DE SCD COMFORT™ SMARTFLOW*



Dossier d'information Euro Pharmat MANCHONS DE SCD COMFORT™ SMARTFLOW



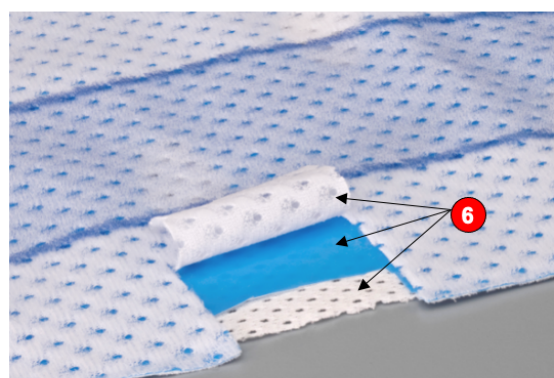
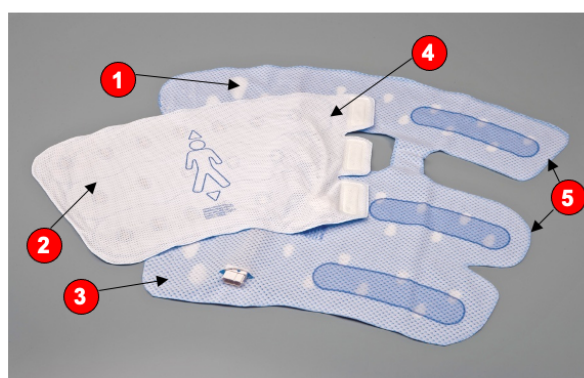
Dossier d'information Euro Pharmat

MANCHONS DE SCD COMFORT™ SMARTFLOW



Qu'est-ce que la technologie DCS ?

- Technologie souple, fraîche et sèche
- Elle désigne collectivement six (6) composants du manchon qui fonctionnent ensemble pour s'attaquer aux facteurs qui conduisent à l'inconfort du patient



1	Trous de ventilation	2	Géométrie de la vessie	3	Toile externe polyester
4	Toile interne Cool Vent	5	Bords souples	6	Conception en taie d'oreiller

Manchon de compression séquentielle Comfort Sleeve Kendall SCD™

Résumé de la technologie DCS

Facteur(s) d'inconfort	Sueur et chaleur	Irritation cutanée et prurit	Pression
Solutions Comfort Sleeve	<ul style="list-style-type: none"> • Évacuation à plat • Évacuation transversale • Transfert de chaleur 	<ul style="list-style-type: none"> • Souplesse du matériau • Conception flexible du manchon • Composition des fibres 	<ul style="list-style-type: none"> • Compression distribuée uniformément • Points de pression réduits
Composants de la technologie DCS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Toile interne Cool Vent</i> ▪ <i>Trous de ventilation</i> ▪ <i>Toile externe polyester</i> ▪ <i>Bords souples</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Toile interne Cool Vent</i> ▪ <i>Toile externe polyester</i> ▪ <i>Bords souples</i> ▪ <i>Conception en taie d'oreiller</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Géométrie de la vessie</i>



Dossier d'information Euro Pharmat

MANCHONS DE SCD COMFORT™ SMARTFLOW

