



Dossier d'information Euro Pharmat

MANCHONS DE SCD EXPRESS™ 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 : <u>Manchons de Compression Pneumatique Intermittent</u>	
2.2	Dénomination commerciale : Manchons de Compression Intermittent EXPRESS	
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 ns/nm Règle I Règlement des Dispositifs médicaux (EU) 2017/745 Numéro de l'organisme notifié : N/A 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, ...) : Manchons en non-textile pour la compression pneumatique Intermittente Kendall SCD Smartflow Manchons Jambe complète ou manchon mollet Manchon Pied (2 tailles)	

Dossier d'information Euro Pharmat

MANCHONS DE SCD EXPRESS™ SMARTFLOW



SCD Manchons instructions d'utilisation

Tout en maintenant la partie du manchon pour la cheville contre la cheville du patient, enroulez solidement le manchon autour de la cheville et du mollet tout en attachant solidement les bords de fixation au manchon. Le manchon doit être posé solidement sans être trop serré, autour de toutes les parties de la jambe du patient.



1. Chambre

2. Chambre

3. Chambre

Manchon non tissé. Ne contient pas de Latex

2.7

Références Catalogue :

83011	MANCHONS SCD - EXPRESS - SMARTFLOW - CUISSE - Petit	5
83012	MANCHONS SCD - EXPRESS - SMARTFLOW - CUISSE - Medium	5
83013	MANCHONS SCD - EXPRESS - SMARTFLOW - CUISSE - Large	3

Dossier d'information Euro Pharmat

MANCHONS DE SCD EXPRESS™ SMARTFLOW

83022	MANCHONS SCD - EXPRESS - SMARTFLOW - GENOU - Medium	5
83023	MANCHONS SCD - EXPRESS - SMARTFLOW - GENOU - Large	5
83032	MANCHONS SCD - EXPRESS - SMARTFLOW - Pied - Petit	10
83033	MANCHONS SCD - EXPRESS - SMARTFLOW - Pied - Medium	10


2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>Tubulures en PVC</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><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)</p>				

2.9	<p><u>Domaine - Indications</u> : 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
<u>Mode de stérilisation du dispositif :</u>	

Dossier d'information Euro Pharmat

MANCHONS DE SCD EXPRESS™ SMARTFLOW

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	
6.1	<p><u>Mode d'emploi</u></p> <p>Positionner les manchons Cardinal sur la jambe du patient.</p> <p>Connecter la tubulure au manchon à l'aide des détrompeurs notés sur les connecteurs</p> <p>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)	<p>Posez la jambe sur le manchon.</p> 

Dossier d'information Euro Pharmat

MANCHONS DE SCD EXPRESS™ SMARTFLOW

Enroulez le manchon autour de la jambe



Sans trop serrer. Le système auto-grippe permet d'ajuster facilement la manchon à la jambe du patient.



Dossier d'information Euro Pharmat

MANCHONS DE SCD EXPRESS™ SMARTFLOW

