

**Etude sur les assemblages de
Dispositifs Médicaux marqués CE**

**Système de réchauffement
des patients à air pulsé**

mai 2004



Sommaire	
Préambule	3
Le système de réchauffement des patients à air pulsé	4
Classification des couvertures chauffantes à air pulsé	4
Les organismes certificateurs	6
Les points de vue des organismes certificateurs	7
Le point de vue du G-MED	7
Le point de vue du TUV Product Service	8
Principaux distributeurs en France	9
Augustine Medical	9
Gamida	9
Rusch-Pilling	10
Sebac	10
Smiths Medical	11
Tyco Healthcare	11
Les procédures d'évaluation de la conformité au marquage CE	12
Conclusion	14
Bibliographie	14
Tableau récapitulatif des fournisseurs	15

Préambule

Cette étude a été commandée à JMB BIO-MEDICAL par AUGUSTINE MEDICAL France elle a été menée par Jean-Marie BAYLE, ingénieur biomédical consultant, expert près de l'ANVAR et de DiGITIP.

Cette étude concerne le problème général en France de la compatibilité des accessoires entre les fabricants (assemblage de dispositifs médicaux marqués CE) et plus particulièrement celui des couvertures pour air pulsé utilisées pour le réchauffement des patients dans les blocs opératoires et les services de réanimation.

Cette étude portera sur les pratiques et les points de vue des principaux fournisseurs de système de réchauffement des patients par air pulsé ainsi que de la situation délicate dans laquelle se trouve l'utilisateur, aussi bien ingénieur biomédical que chef de service pour le choix des Dispositifs Médicaux et de leurs accessoires d'ailleurs eux-mêmes Dispositifs Médicaux.

Définition d'un dispositif médical :

Art. L.5211-1. - *On entend par dispositif médical tout instruments, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.*

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

Le système de réchauffement des patients à air pulsé

Un des premiers systèmes mis sur le marché est le système Bair Hugger®.

Le système de réchauffement des patients Bair Hugger® sert à prévenir l'hypothermie par transport d'air chaud d'une source chauffante (résistance / ventilateur) à travers une couverture.

La couverture est divisée en chambres et laisse échapper l'air par des trous dans la face du côté patient.

L'orientation et les dimensions des chambres et des trous en combinaison avec la vitesse du flux d'air garantissent une égale répartition de la chaleur.

En protection, dans le cas de défaillance, un capteur thermique de sécurité a été placé sur la sortie d'air du ventilateur.

Classification des couvertures chauffantes à air pulsé

Sur le marché, il ressort que le choix des fabricants pour le classement des dispositifs médicaux que sont les couvertures (Directive 93/42 art. 1). En effet ce même dispositif médical se trouve par les uns en classe IIb, les autres en classe I (voir tableau ci-joint).

En accord avec les principaux critères de classification, les systèmes de réchauffement des patients ont une spécificité d'utilisation court terme (>1 heure <30 jours) contact non critique (peau). Le facteur de risque méthodologique est non négligeable.

Essentiel pour la classification de ces produits est la décision de dire si ce sont des dispositifs actifs ou passifs.

En accord avec les définitions de la Directive 93/42, un dispositif médical est considéré actif quand :

- a) son fonctionnement dépend d'une source d'énergie extérieure au corps humain ou bien
- b) est destiné à transmettre de l'énergie, des substances ou des paramètres, d'un dispositif actif au patient où une modification significative de l'énergie, des substances ou des paramètres peuvent intervenir.

La principale caractéristique de la couverture chauffante à air pulsé est la transformation et la dose de l'énergie calorifique délivrée. De ce fait, la fonction ici n'est pas la fourniture d'air (comme un respirateur) mais la fourniture de chaleur. L'air étant seulement le vecteur de transfert.

Le changement de température de l'air durant le transfert de l'énergie calorifique, du point chaud à la sortie du générateur, à la température compatible du corps, du côté ouvert sur le patient est sans nul doute un facteur déterminant dans l'analyse des risques. Si ce changement n'est pas adéquate, il peut y avoir de graves conséquences pour le patient.

Pour ces raisons et en accord avec le point b), la couverture chauffante à air pulsé doit être classée comme dispositif actif.

A la différence de cela, le transfert d'électricité à travers un fil conducteur ou le transfert de gaz à travers un tuyau ne change pas le volume ou la quantité de courant ou de gaz. Pour cette raison, les fils conducteurs et les tuyaux ne sont pas vus comme des dispositifs actifs.

Le fait que l'air ne soit pas modifié chimiquement à la suite de son passage dans la couverture n'est pas une raison pour considérer cet équipement comme un tuyau de transport d'air et ainsi le classer comme passif.

Sur la base de ces considérations la classification par la règle 9 est à utiliser:

Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou échanger de l'énergie font partie de la classe IIa, sauf si leurs caractéristiques sont telles qu'ils peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière potentiellement dangereuse...

Dans cas ils font partie de la classe IIb.

Basé sur ces précédentes considérations, la couverture chauffante à air pulsé est un dispositifs actifs thérapeutiques.

De ce fait la couverture chauffante à air pulsé doit être ainsi classée IIb.

Ceci est la reprise de l'opinion officielle du Dr N. LEITGEB Univ.-Prof. Dipl.-Ing (Prüfstelle für medizintechnik, Europaprüfstelle Notified Body 0636, Technische Universität Graz, Österreich)

Que dit la directive européenne

DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (Journal officiel de la Communauté Européenne n° L169 du 12/07/1993 p. 0001 - 0043 transposée en droit français par la LOI n° 94-43 du 18 janvier 1994).

(.../...)

Article premier

Définitions, champ d'application

1. *La présente directive s'applique aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires. Aux fins de la présente directive, les accessoires sont traités comme des dispositifs médicaux à part entière. Les dispositifs et leurs accessoires sont dénommés ci-après «dispositifs».*

(.../...)

ANNEXE IX

CRITÈRES UTILISÉS POUR LA CLASSIFICATION

I. DÉFINITIONS

(.../...)

1.4. Dispositif médical actif

Tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie. Les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif médical actif et le patient ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs.

1.5. Dispositif actif thérapeutique

Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou un handicap.

ANNEXE IX CRITÈRES UTILISÉS POUR LA CLASSIFICATION

(.../...)

3.1. Règle 9

Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou échanger de l'énergie font partie de la classe IIa, sauf si leurs caractéristiques sont telles qu'ils peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie, auquel cas ils font partie de la classe IIb.

Tous les dispositifs actifs destinés à contrôler et à surveiller les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de la classe IIb ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs font partie de la classe IIb.

Les organismes certificateurs

G-MED (l'organisme notifié français):

Le G-MED (Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux), entité juridique créée en mai 1994 et modifiée en janvier 1998, est un groupement d'intérêt économique (GIE) qui associe le Laboratoire Central des Industries Électriques LCIE, le Laboratoire National d'Essais LNE

Il est notifié (n° d'identification 0459) par les autorités françaises aux états membres de l'Union et à la Commission Européenne au titre des directives européennes :

90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs
93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
98/79/CEE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Cette notification couvre toutes les catégories de dispositifs médicaux ,toutes les procédures d'évaluation de la conformité : Approbation de type, approbation des systèmes d'assurance qualité

TUV Product Service (un des organismes notifiés allemands) :

TÜV Product Service fait parti du groupe Tüv Suddeutschland qui possède 130 sites dans le monde et couvre les domaines du médical, de la santé, des équipements sportifs et applique la marque Tüv pour les tests de produits et la certification de système.

TÜV Product Service est un leader pour l'estimation de la conformité des dispositifs médicaux, il est le principal organisme notifié pour les dispositifs médicaux.

Il est notifié (n° d'identification 0123) par les autorités allemandes aux états membres de l'Union et à la Commission Européenne au titre des directives européennes :

90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs
93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
98/79/CEE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Cette notification couvre toutes les catégories de dispositifs médicaux ,toutes les procédures d'évaluation de la conformité : Approbation de type, approbation des systèmes d'assurance qualité.

Les points de vue des organismes certificateurs

Le point de vue du G-MED

Plusieurs cas de figure se présentent :

soit la couverture et le générateur sont fabriqués par le même fabricant et marqués selon le statut de chaque produit DM et accessoire de DM,

soit le dispositif et l'accessoire sont fabriqués par différents fabricants et vendus séparément et donc marqués par le fabricant respectif.

Dans le cas de la combinaison des deux éléments l'art 12 de la directive 93/42 est d'application : ceci implique que les destinations prévues par les fabricants soient respectées et qu'il y ait compatibilité des éléments .

Article 12 Procédure particulière pour les systèmes et les nécessaires destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif

- 1. Par dérogation à l'article 11, le présent article s'applique aux systèmes et nécessaires.*
- 2. Toute personne physique ou morale qui réassemble des dispositifs portant le marquage CE, conformément à leur destination et dans les limites d'utilisation prévues par leurs fabricants, afin de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire doit établir une déclaration par laquelle elle déclare:*
 - a) avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs, conformément aux instructions des fabricants et que ce réassemblage a été réalisé en suivant ces instructions*
et
 - b) avoir effectué l'emballage du système ou du nécessaire et fourni aux utilisateurs des informations pertinentes qui reprennent les instructions pertinentes des fabricants*
et
 - c) que toutes ces activités sont soumises aux méthodes appropriées de maîtrise et de contrôle interne.*

Si les conditions susmentionnées ne sont pas remplies, comme c'est le cas lorsque le système ou le nécessaire contient des dispositifs qui ne portent pas un marquage CE ou lorsque la combinaison de dispositifs choisie n'est pas compatible compte tenu de l'utilisation qui est prévue à l'origine pour ces dispositifs, le système ou le nécessaire est considéré comme un dispositif à part entière et, en tant que tel, soumis à la procédure pertinente prévue à l'article 11.
- 3. Toute personne physique ou morale qui stérilise aux fins de leur mise sur le marché des systèmes ou des nécessaires visés au paragraphe 2 ou d'autres dispositifs médicaux portant un marquage CE conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage doit, au choix, suivre l'une des procédures visées aux annexes IV, V ou VI. L'application de ces annexes et l'intervention de l'organisme notifié sont limitées aux aspects de la procédure concernant l'obtention de la stérilité. La personne doit produire une déclaration établissant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant.*
- 4. Les produits visés aux paragraphes 2 et 3 ne doivent pas porter eux-mêmes de marquage CE additionnel. Ils doivent être accompagnés des informations visées à l'annexe I point 13 qui reprennent, le cas échéant, les informations fournies par les fabricants des dispositifs qui ont été réassemblés. La déclaration prévue aux paragraphes 2 et 3 doit être tenue à la disposition des autorités compétentes pendant une période de cinq ans.*

Le point de vue du TÜV Product Service

Courriel du 22 avril 2004 de:

Denys Durand-Viel
TÜV Product Service
16 rue Martel
F-75010 PARIS

{A ma connaissance il n'y a pas de document réglementaire spécifique sur les accessoires autre que la Directive elle-même. Il y a bien le MEDDEV 3/94 d'avril 1994 qui donne la définition des accessoires, mais rien sur les questions de compatibilité.

En fait, ce point n'est traité dans la Directive qu'à travers les exigences essentielles de l'Annexe I, paragraphes 9.1 et 13.6 alinéa c :

- 9.1 "Lorsque le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage ou dans la notice d'instructions."

13.6. "La notice d'instruction doit comprendre, le cas échéant, les indications suivantes :"

(.../...)

c) "si le dispositif doit être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre;"

Il en résulte que seul le "fabricant" de l'appareil peut dire quels sont les accessoires compatibles avec son appareil (et c'est même sa responsabilité de le faire), car il est le seul à pouvoir démontrer la conformité aux exigences ci-dessus.

L'UTILISATEUR peut bien faire tout ce qu'il veut, mais il doit bien savoir qu'en cas d'incident (ou d'accident), SA RESPONSABILITE SERA PLEINE ET ENTIERE s'il n'a pas respecté les indications du fabricant en installant un autre accessoire que celui qui était préconisé. S'il y a des kamikazes assez fous pour prendre ce risque, bien leur en fasse... Mais qu'ils ne comptent pas sur nous pour leur apporter des oranges !

Noter qu'un fabricant Y d'accessoires peut très bien déclarer haut et fort que ses accessoires sont 100% compatibles avec un appareil X, cela ne change rien au fait que seuls les accessoires nommément désignés PAR LE FABRICANT DE L'APPAREIL X peuvent être "légalement" utilisés. Si les accessoires du fabricant Y ne sont pas sur cette liste, dommage pour lui...

Bien entendu, il y a de fortes implications commerciales qu'on ne peut ignorer : c'est donc aux acheteurs de veiller à ne pas se faire piéger par un marché captif, et à refuser d'acheter, le cas échéant, un appareil pour lequel seuls les accessoires du fabricant de cet appareil sont déclarés compatibles. Cela peut très bien être une exigence dans un marché public, par exemple, et une cause de rejet de certaines offres.}

Principaux distributeurs en France

Augustine Medical

Fabricant :

ARIZANT

Générateur d'air pulsé :

BAIR HUGGER® 750, 505, 500/OR,E

Marquage CE Classe IIb

Couvertures :

522,525,537,540,570,610

300,305,310,315

310,530,536,537,555

110,111

560,630,645,646

Marquage CE Classe IIb

Les certificats de conformité avec la Directive Européenne excluent tout assemblage autre qu'avec les générateurs et les couvertures sus mentionnés de la marque.

Gamida

Fabricant :

GAYMAR

Générateur d'air pulsé :

THERMACARE TC3000

THERMACARE TC3001

THERMACARE TC3003

Marquage CE Classe IIb (sauf TC3003 Classe I)

Couvertures :

TC1050, TC2050, TC2052, TC2054, TC2060

Marquage CE Classe I

Les certificats de conformité avec la Directive Européenne sont indépendants pour les générateurs et les couvertures.

Les certificats de compatibilité des couvertures admettent l'assemblage des générateurs et des couvertures sus mentionnés de la marque, mais aussi avec certains générateurs d'autres marques :

TYCO Warm Touch 5800, AUGUSTINE MEDICAL Bair Hugger série 500.

Le choix de la classe de marquage CE des couvertures de la marque est inférieure à celle choisie par exemple par AUGUSTINE MEDICAL.

Rusch-Pilling

Générateur d'air pulsé :

LIFE-AIR 1000 S

Marquage CE Classe IIb

Couvertures :

SOFT-FLEX 571000, SOFT-FLEX 571001
SOFT-FLEX 571002, SOFT-FLEX 571003,
SOFT-FLEX 571004, SOFT-FLEX 571005

Marquage CE Classe I

Les certificats de conformité avec la Directive Européenne sont indépendants pour les générateurs et les couvertures.

Les certificats de compatibilité des couvertures admettent l'assemblage du générateur et des couvertures sus mentionnés de la marque, mais aussi avec certains générateurs d'autres marques :

TYCO Warm Touch 5800, AUGUSTINE MEDICAL Bair Hugger® série 500, GAMIDA Thermacare TC3003.

Le choix de la classe de marquage CE des couvertures de la marque est inférieure à celle choisie par exemple par AUGUSTINE MEDICAL.

Sebac

Générateur d'air pulsé :

WARMAIR 135 de CSZ

Marquage CE Classe IIb

Couvertures :

MA0220, MA0320
MA0230, MA0330
MA0240
MA0250, MA0350
MA0260, MA0360
MA0265, MA0365
MA0280
MA0285
de MISTRAL-AIR

Marquage CE Classe IIb

Les certificats de conformité avec la Directive Européenne sont indépendants pour les générateurs et les couvertures de fabricants différents.

Les certificats de compatibilité des couvertures admettent l'assemblage du générateur et des couvertures sus mentionnés , mais aussi avec certains générateurs d'autres marques :

TYCO Warm Touch 5800, AUGUSTINE MEDICAL Bair Hugger® série 500.

Smiths Medical

Générateurs d'air pulsé :

LEVEL 1 EQUATOR
LEVEL 1 SW4000
LEVEL 1 SW3000

Marquage CE Classe IIb

Couvertures :

SW-2001, SW-2002, SW-2003
SW-2004, SW-2005, SW-2006

Marquage CE Classe IIb

Les certificats de conformité avec la Directive Européenne sont indépendants pour les générateurs et les couvertures.

Les certificats de compatibilité des couvertures admettent l'assemblage du générateur et des couvertures sus mentionnés de la marque, mais aussi avec certains générateurs d'autres marques :

TYCO Warm Touch 5800, AUGUSTINE MEDICAL Bair Hugger® 505, GAMIDA Thermacare .

Tyco Healthcare

Générateurs d'air pulsé :

WARM TOUCH 5800
WARM TOUCH 5900

Marquage CE Classe IIb

Couvertures :

503-0810, 503-0860, 503-0840
503-0870, 503-0880, 503-0850

Les certificats de conformité avec la Directive Européenne sont indépendants pour les générateurs et les couvertures.

Les certificats de compatibilité des couvertures admettent l'assemblage du générateur et des couvertures sus mentionnés de la marque, mais aussi avec certains générateurs d'autres marques :

AUGUSTINE MEDICAL Bair Hugger® série 500.

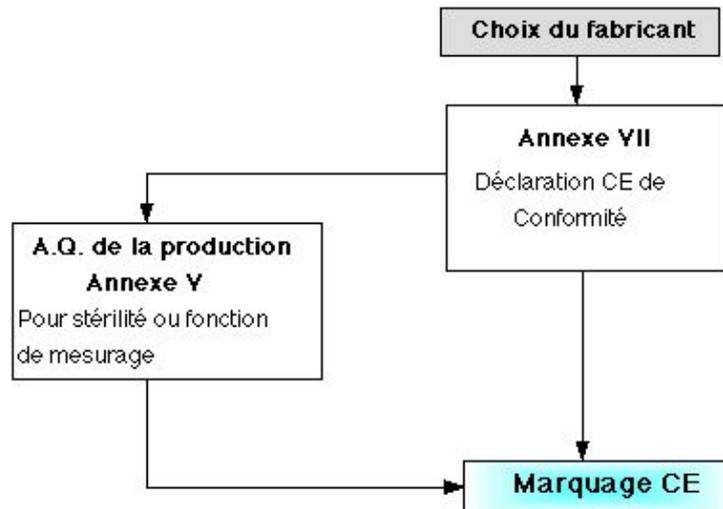
Le choix de la classe de marquage CE des couvertures de la marque est inférieure à celle choisie par exemple par AUGUSTINE MEDICAL.

Les procédures d'évaluation de la conformité au marquage CE

Le mode de preuve de la conformité des appareils médicaux au marquage CE est fonction de la classe dans laquelle ces derniers se rangent :

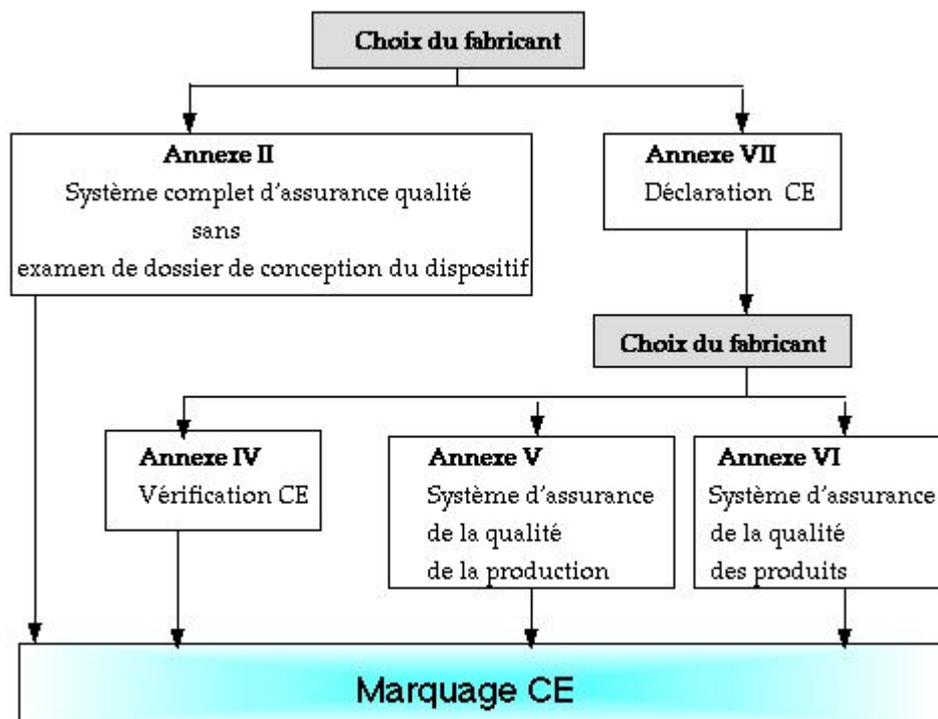
Si le dispositif est de classe I, la procédure est une "auto-certification" du fabricant ne faisant pas appel à un organisme notifié. Les dispositifs médicaux de cette classe **ne requièrent pas l'intervention d'un organisme notifié**, sauf dans le cas où le dispositif est mis sur le marché à l'état stérile, ou qu'il comporte une ou plusieurs fonctions de mesurage.

Mode de preuve : **classe I**

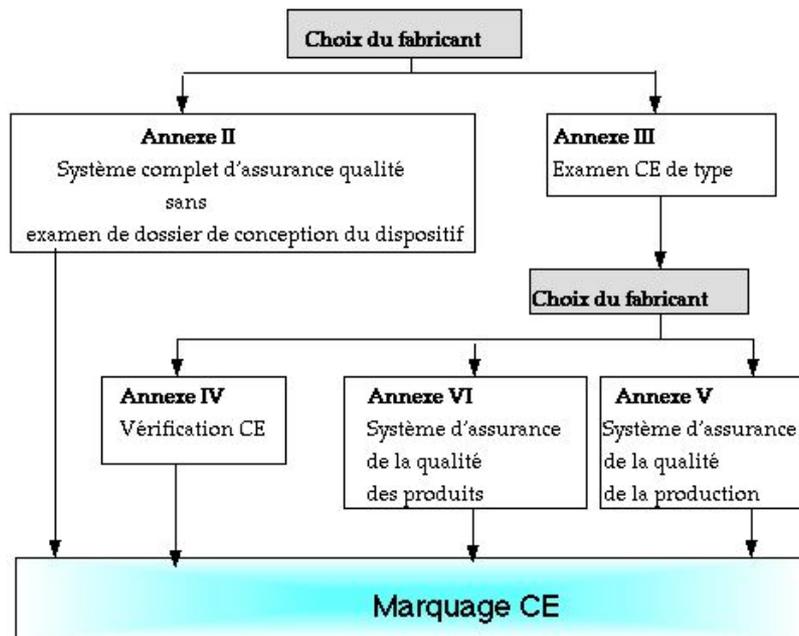


Si le dispositif est de classe IIa, IIb ou III, le fabricant devra choisir une procédure d'évaluation du dispositif faisant appel à un organisme notifié.

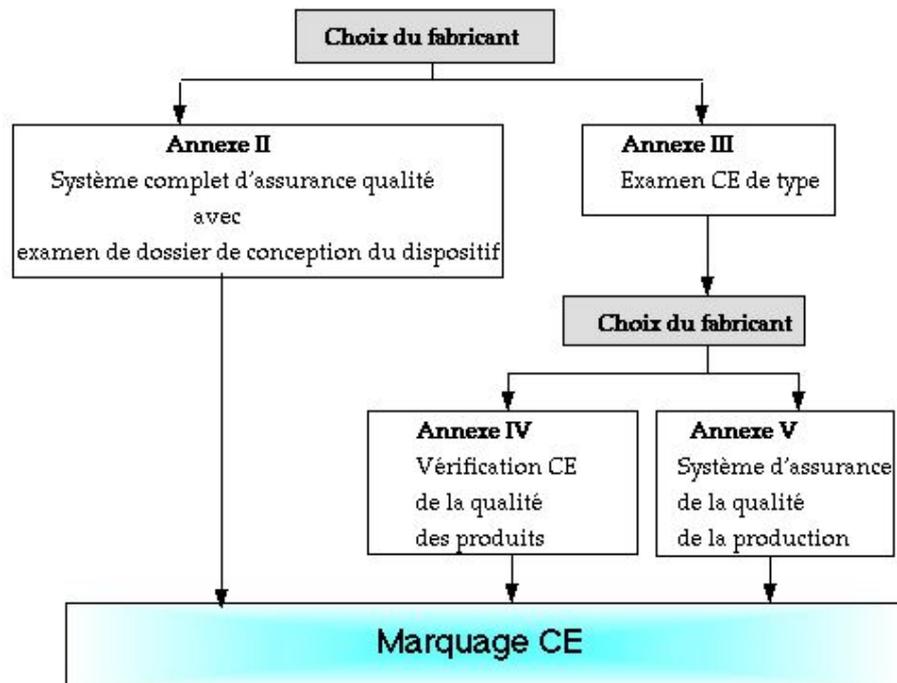
Mode de preuve : **classe IIa** (Intervention obligatoire d'un organisme notifié)



Mode de preuve : **classe IIb** (Intervention obligatoire d'un organisme notifié)



Modes de preuve : **classe III et D.M.I.A.** (Intervention obligatoire d'un organisme notifié)



Annexes reprises par des normes :

Annexe II : NORME NF EN 46001

Annexe V : NORME NF EN 46002

Annexe VI: NORME ISO 9003

Annexe VII : Documentation technique

Conclusion

En ce qui concerne la classe de marquage CE des couvertures chauffantes, la réglementation en la matière est claire : ce dispositif médical doit être classé IIb.

De ce fait, il est interdit de mettre sur le marché toute couverture chauffante qui serait classée I.

En ce qui concerne l'assemblage de deux dispositifs médicaux marqués CE chacun de leur côté la réglementation n'est pas aussi simple et précise.

Il semble cependant se dégager que, si les deux fabricants sont d'accords, il est alors possible et même prévu dans la réglementation de mettre sur le marché un assemblage de dispositifs médicaux sous réserve de fournir un certificat de compatibilité (voir la position du G-MED). Le point fondamental ici est bien d'avoir l'accord de tous les fabricants concernés par cet assemblage.

Si l'un des fabricants n'a pas donné son accord, il semble dans ces conditions difficile de mettre sur le marché l'assemblage de ses dispositifs médicaux. En effet, sans l'accord d'un des fabricants, il est impossible à celui qui met sur le marché de connaître et de gérer par la suite les caractéristiques techniques, les modifications ou évolutions des caractéristiques techniques d'un des composants de l'assemblage. Sans la maîtrise de ces dernières un tel assemblage de dispositifs médicaux ne peut être utilisé selon les recommandations du dit fabricant et peut donc se révéler dangereux pour l'utilisateur et pour le patient (voir la position du TUV Product Service).

Bibliographie

Directive 90/385 CEE concernant les Dispositifs Médicaux Implantables Actifs

Directive 93/42 CEE concernant les autres Dispositifs Médicaux

Guidelines relating to Medical Devices Directives :

- 2.1 Definitions of "medical devices", "accessory" and "manufacturer"
- 2.4 Classification of MD - part 1
- 2.4 Classification of MD - part 2

LOI n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale

Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article

Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 sur la matériovigilance

FOURNISSEURS DE SYSTEME CHAUFFANT POUR PATIENT

DISTRIBUTEUR	FABRICANT	GENERATEURS Classe DM Iib	COUVERTURES			
			Modèle	Ref	Classe DM	Commentaires
AUGUSTINE MEDICAL	ARIZANT	BAIR HUGGER 505 500/OR,E	Intraopératoire Postopératoire Pédiatrique Preopératoire Cardiaque	522, 525, 537, 540, 570, 610 300, 305, 310, 315 310, 530, 536, 537, 555 110, 111 560, 630, 645, 646	Iib Iib Iib Iib Iib	
GAMIDA	GAYMAR	Thermacare TC3000 Thermacare TC3001 Thermacare TC3003 (*) (*) Classe DM I	Adulte corps entier Adulte bas du corps Adulte haut du corps Adulte haut du corps Pédiatrique	TC1050 TC2050 TC2052 TC2054 TC2060	I I I I I	Déclaration de compatibilité avec TYCO: Warm Touch 5800 AUGUSTINE MEDICAL: Bair hugger serie 500
RUSCH-PILLING	RUSCH	LIFE-AIR 1000	Adulte corps entier peropératoire Adulte corps entier postopératoire Pédiatrique corps entier peropératoire Pédiatrique corps entier postopératoire Adulte bas du corps peropératoire Adulte haut du corps peropératoire	Soft-Flex 571000 Soft-Flex 571001 Soft-Flex 571002 Soft-Flex 571003 Soft-Flex 571004 Soft-Flex 571005	I I I I I I	Déclaration de compatibilité avec AUGUSTINE MEDICAL: Bair Hugger 200, 250, 500, 505 TYCO: Warm Touch 5800 GAMIDA: Thermacare TC3003
SEBAC	CSZ Cincinnati Sub-Zero	WarmAir 135	Adulte corps entier Enfant corps entier Adulte bas du corps Adulte haut du corps	CSZ141 CSZ142 CSZ340 CSZ341		Ne sont plus proposées
	MISTRAL-AIR		Adulte corps entier Pédiatrique Néonatale Adulte bas du corps Adulte haut du corps Adulte demi-haut du corps Adulte haut du corps Adulte bas du corps	MA0220, MA0320 MA0230, MA0330 MA0240 MA0250, MA0350 MA0260, MA0360 MA0265, MA0365 MA0280 MA0285	Iib Iib Iib Iib Iib Iib Iib Iib	Déclaration de compatibilité avec TYCO: Warm Touch serie 5800 AUGUSTINE MEDICAL: Bair hugger serie 500
Smiths Medical France SA	SIMS	LEVEL 1 EQUATOR LEVEL 1 SW4000 LEVEL 1 SW3000	Adulte corps entier Pédiatrique corps entier Adulte haut du corps Adulte bas du corps Néonatal Prématuré	SW-2001 SW-2002 SW-2003 SW-2004 SW-2005 SW-2006	Iib Iib Iib Iib Iib Iib	Déclaration de compatibilité avec AUGUSTINE MEDICAL: Bair Hugger 505 TYCO: Warm Touch 5800 GAMIDA: Thermacare
TYCO HEALTHCARE France	Mallinckrodt	Warm Touch 5800 Warm Touch 5900	Adulte corps entier Adulte chirurgie cardiaque Pédiatrique 145x76 Adulte haut du corps Adulte bas du corps Pédiatrique 102x64	503-0810 503-0860 503-0840 503-0870 503-0880 503-0850	I I Stérile I I I I	Déclaration de compatibilité avec AUGUSTINE MEDICAL: Bair Hugger serie 500