

FICHE TECHNIQUE**Réf. 5030890****Couverture avec accès chirurgical WarmTouch™**

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : mardi 21 février 2017 Date d'édition : 27.04.13</i>
1.1	NOM : MEDTRONIC FRANCE	
1.2	Adresse complète : 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00 Site internet : www.medtronic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériovigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00 e-mail : Affaires.reglementaires@medtronic.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Couverture CareDrape pour le corps du patient avec ouverture chirurgicale
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Couverture CareDrape pour le corps du patient avec ouverture chirurgicale
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 47682

2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	<u>Code CLADIMED</u> (si possible) : E50DB01	
2.5	<u>Classe du DM :</u> <u>Directive de l'UE applicable :</u> <u>Selon Annexe n°</u> <u>Numéro de l'organisme notifié :</u> <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</u> <u>Fabricant du DM :</u>	II b 93/42/EEC II.3 TUV 0123 Juin 2013 MEDTRONIC LLC USA

2.6	<p><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u>:</p>  <p><u>Description et Caractéristiques</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour utilisation corps patient avec ouverture chirurgicale • Grande ouverture permettant l'accès pour chirurgie abdominale, digestive et du rachis • Trois entrées d'air possibles facilitant le positionnement optimal du réchauffeur • Longueur plus que suffisante permettant de draper suffisamment le patient • Résistant aux impératifs de l'environnement de la salle d'opération • Conception matelassée permettant une répartition d'air uniforme • De couleur blanche • Patient unique • Matière, en 2 épaisseurs : <ul style="list-style-type: none"> ➢ Résistante aux déchirures, crevaison et fluides ➢ Transparente aux rayons X ➢ ne gêne pas et n'affecte pas les rayons X ➢ Douce et flexible pour pouvoir draper selon les besoins <p><u>Spécifications</u></p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Dimensions</td> <td>200,7 cm x 102,90 cm</td> </tr> <tr> <td>Dimensions ouverture chirurgicale</td> <td>26,7 cm x 52,3 cm</td> </tr> <tr> <td>Poids</td> <td>285 g</td> </tr> </tbody> </table>	Dimensions	200,7 cm x 102,90 cm	Dimensions ouverture chirurgicale	26,7 cm x 52,3 cm	Poids	285 g
Dimensions	200,7 cm x 102,90 cm						
Dimensions ouverture chirurgicale	26,7 cm x 52,3 cm						
Poids	285 g						

2.7	<p><u>Références Catalogue</u> :</p> <p>REFERENCE :</p> <p>5030890</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</p> <table border="1"> <tr> <td>12</td> <td>Unités</td> <td>Blister Individuel</td> </tr> </table> <p><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1"> <tr> <td>12</td> <td>Unités</td> </tr> </table>	12	Unités	Blister Individuel	12	Unités
12	Unités	Blister Individuel				
12	Unités					

<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	12	Unités
Descriptif de la référence : Couverture corps adulte avec ouverture chirurgicale		

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : <table border="1" style="width: 100px; margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">ELEMENTS</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">MATERIAUX</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Couverture</td> <td style="padding: 5px;">Matière à double épaisseur avec film de polyéthylène en couche intérieure et couches extérieures non tissées</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"></td> <td style="padding: 5px;"></td> </tr> </table> <p style="margin-top: 10px;">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"> <li style="margin-bottom: 5px;">✓ Absence de latex <li style="margin-bottom: 5px;">✓ Absence de produits d'origine animale <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>		ELEMENTS	MATERIAUX	Couverture	Matière à double épaisseur avec film de polyéthylène en couche intérieure et couches extérieures non tissées		
ELEMENTS	MATERIAUX							
Couverture	Matière à double épaisseur avec film de polyéthylène en couche intérieure et couches extérieures non tissées							

2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Indications (selon liste Europharmat) : 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 »	
------------	---	--

3. Procédé de stérilisation : DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : oxyde d'éthylène		
--	--	--

4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage	Zone protégée, ne pas exposer à une température élevée
	Précautions particulières	NA
	Durée de la validité du produit	2 ans
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Non