

## FICHE TECHNIQUE

**Réf. 5030890**


### Couverture avec accès chirurgical WarmTouch™



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

| 2. Informations sur dispositif ou équipement |   |  |
|--|---|--|
| 2.1  | <b>Dénomination commune :</b> <a href="#">Couverture CareDrape pour le corps du patient avec ouverture chirurgicale</a>     |  |
| 2.2  | <b>Dénomination commerciale :</b> <a href="#">Couverture CareDrape pour le corps du patient avec ouverture chirurgicale</a> |  |
| 2.3  | <b>Code nomenclature :</b> <a href="#">GMDN 47682</a>   |  |

|     |  |   |
|-----|--|---|
| 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> :<br><u>Directive de l'UE applicable</u> :<br><u>Numéro de l'organisme notifié</u> :<br><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :<br><u>Fabricant du DM</u> : | II b<br>93/42/EEC<br>II.3<br>TUV 0123<br><br>Juin 2013<br><br>MEDTRONIC LLC USA |

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

|     |   |    |                    |        |    |
|-----|---|----|--------------------|--------|----|
| 2.7 | <u>Références Catalogue</u> :   |    |                    |        |    |
|     | REFERENCE :   |    |                    |        |    |
|     | 5030890   |    |                    |        |    |
|     | Conditionnement / emballages  |    |                    |        |    |
|     | <u>UCD</u> (Unité de Commande) :  |    | Blister Individuel |        |    |
|     | <table><tr><td>12</td><td>Unités</td></tr><tr><td>12</td><td>Unités</td></tr></table> | 12 |                    | Unités | 12 |
| 12  | Unités  |    |                    |        |    |
| 12  | Unités  |    |                    |        |    |

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

|   |   |                  |                   |   |  |  |  |
|---|---|------------------|-------------------|---|--|--|--|
| <b>2.8</b>  | <b>Composition du dispositif et Accessoires :</b>   |                  |                   |   |  |  |  |
| <table border="1"> <tr> <td> <b>ELEMENTS</b> </td> <td> <b>MATERIAUX</b> </td> </tr> <tr> <td> <b>Couverture</b> </td> <td> <b>Matière à double épaisseur avec film de polyéthylène en couche intérieure et couches extérieures non tissées</b> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>   | <b>ELEMENTS</b>   | <b>MATERIAUX</b> | <b>Couverture</b> | <b>Matière à double épaisseur avec film de polyéthylène en couche intérieure et couches extérieures non tissées</b> |  |  |  |
| <b>ELEMENTS</b>   | <b>MATERIAUX</b>  |                  |                   |   |  |  |  |
| <b>Couverture</b>   | <b>Matière à double épaisseur avec film de polyéthylène en couche intérieure et couches extérieures non tissées</b> |                  |                   |   |  |  |  |
|   |   |                  |                   |   |  |  |  |
| <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"> <li>✓ <b>Absence de latex</b></li> <li>✓ <b>Absence de produits d'origine animale</b></li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p> |   |                  |                   |   |  |  |  |

|            |   |
|------------|---|
| <b>2.9</b> | <b>Domaine - Indications :</b><br>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :<br>Indications (selon liste Europharmat) :<br><br>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 » |
|------------|---|

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>3. Procédé de stérilisation :</b> |  |
|                                      | <b>DM stérile : OUI</b><br><b>Mode de stérilisation du dispositif : oxyde d'éthylène</b> |

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