

**FICHE TECHNIQUE**  
**Réf. 5030900**  
**Couverture torse WarmTouch™**



<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : mardi 21 février 2017 Date d'édition : 11.01.13</i>
1.1	<b>NOM :</b> <b>MEDTRONIC FRANCE</b>	
1.2	<b>Adresse complète :</b> <b>27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE</b>	<b>Tel:</b> <b>+33 (0) 1 55 38 17 00</b>  <b>Site internet :</b> <a href="http://www.medtronic.fr">www.medtronic.fr</a>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> <b>Service Affaires Réglementaires /Matériovigilance Medtronic France SAS</b>	<b>Tel :</b> <b>+33 (0) 1 55 38 17 00</b>  <b>e-mail :</b> <a href="mailto:Affaires.reglementaires@medtronic.com">Affaires.reglementaires@medtronic.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : <b>Couverture CareDrape pour la partie supérieure du corps</b>
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>Couverture CareDrape pour la partie supérieure du corps</b>
2.3	<u>Code nomenclature</u> : <b>47681</b>
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : <b>N/A</b>
2.5	<u>Code CLADIMED</u> (si possible) : <b>E50DB01</b>

2.5	<p><u>Classe du DM :</u></p> <p><u>Directive de l'UE applicable :</u> Selon Annexe n°</p> <p><u>Numéro de l'organisme notifié :</u></p> <p><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</u> Février 2013</p> <p><u>Fabricant du DM :</u> MEDTRONIC LLC USA</p>	<p>II b 93/42/EEC II.3 TUV 0123</p>
-----	--	---

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"> <li>• Pour utilisation torse du patient adulte</li> <li>• Bras et partie supérieure de la poitrine couverts pendant l'intervention</li> <li>• Double entrée facilitant le positionnement optimal du réchauffeur et s'utilise avec deux, un ou pas de support pour les bras</li> <li>• Longueur plus que suffisante permettant de draper de diverses façons</li> <li>• Film transparent réduisant au minimum les pertes thermiques au niveau de la tête</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, crevaison 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> <p><u>Spécifications</u></p> <table border="1"> <tr> <td>Dimensions</td><td>134 cm x 103 cm</td></tr> <tr> <td>Poids</td><td>285 g</td></tr> </table>	Dimensions	134 cm x 103 cm	Poids	285 g
Dimensions	134 cm x 103 cm				
Poids	285 g				

2.7	<p><u>Références Catalogue :</u></p> <p><b>REFERENCE :</b> <b>5030900</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <p><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</p> <p><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</p> <p><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</p> <p><b>Descriptif de la référence :</b> <b>Couverture torse adulte</b></p>
-----	---

12	Unités
12	Unités
12	Unités

**Blister Individuel**

<b>2.8</b>	<p><b><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; padding: 2px;">ELEMENTS</th><th style="text-align: center; padding: 2px;">MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">Couverture</td><td style="padding: 2px;"><b>Matière à double épaisseur avec film de polyéthylène en couche intérieure et couches extérieures non tissées</b></td></tr> <tr> <td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr> <td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr> <td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr> <td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> </tbody> </table> <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 style="margin-bottom: 2px;"><input checked="" type="checkbox"/> <b>Absence de latex</b></li> <li style="margin-bottom: 2px;"><input checked="" type="checkbox"/> <b>Absence de produits d'origine animale</b></li> </ul> <p><b><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u></b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Couverture	<b>Matière à double épaisseur avec film de polyéthylène en couche intérieure et couches extérieures non tissées</b>								
ELEMENTS	MATERIAUX												
Couverture	<b>Matière à double épaisseur avec film de polyéthylène en couche intérieure et couches extérieures non tissées</b>												
<b>2.9</b>	<p><b><u>Domaine - Indications :</u></b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>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 »</p>												
<b><u>3. Procédé de stérilisation :</u></b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 90%;"><b>DM stérile : NON</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b></td> </tr> </table>		<b>DM stérile : NON</b>		<b>Mode de stérilisation du dispositif :</b>								
	<b>DM stérile : NON</b>												
	<b>Mode de stérilisation du dispositif :</b>												
<b><u>4. Conditions de conservation et de stockage</u></b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 50%;">Conditions normales de conservation &amp; de stockage</td> <td style="width: 40%;"><b>Zone protégée, ne pas exposer à une température élevée</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Précautions particulières</td> <td><b>NA</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Durée de la validité du produit</td> <td><b>2 ans</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</td> <td><b>Non</b></td> </tr> </table>		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>
	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>											