


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



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : mardi 21 février 2017 Date d'édition : 11.01.13
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 : <a href="http://www.medtronic.fr">www.medtronic.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matéiovigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00  e-mail : <a href="mailto:Affaires.reglementaires@medtronic.com">Affaires.reglementaires@medtronic.com</a>

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

2.5	<u>Classe du DM :</u> <u>Directive de l'UE applicable :</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 Février 2013 MEDTRONIC LLC USA
-----	--	--

2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</u> <div style="text-align: center;">  </div> <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, 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> <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

Références Catalogue :

REFERENCE :

5030900

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

12

Unités

12

Unités

12

Unités

Blister Individuel

Descriptif de la référence :

Couverture torse adulte

2.8	<b>Composition du dispositif et Accessoires :</b>	
	<b>ELEMENTS</b>	<b>MATERIAUX</b>
	Couverture	Matière à double épaisseur avec film de polyéthylène en couche intérieure et couches extérieures non tissées
<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p>✓ Absence de latex</p> <p>✓ Absence de produits d'origine animale</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>		

2.9	<b>Domaine - Indications :</b>
	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 »

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b>DM stérile :</b> NON <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>		
	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