

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (Règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/0004357
DM1SM201500372
- Code GMDN : 30000

Règle appliquée (annexe IX)

- Non Invasif
- Non chirurgical
- Non Actif diagnostique
- Non Actif thérapeutique
- Non Actif Médical

<i>Description générale</i>	Couverture de survie isothermique en polyester métallisé imperméable pour la protection du corps humain contre le froid, le chaud, la pluie, l'humidité et le vent.		
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Modèle emballage.	
<i>Référence lot</i>	Oui	Uniquement sur le sachet.	
<i>Code ACL</i>	Oui	Pharmacie : 3401040774888 Répartiteur : 4077488	/ /
<i>Dispositif raccordé</i>	Non		
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Oui	Unipersonnel	
<i>Dispositif stérile</i>	Non		
<i>Stérilisation</i>	Non		
<i>Autoclavable</i>	Non		
<i>Nettoyage</i>	Non	A usage unique ne peut être nettoyé.	
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant le polyester comme l'acétone Benzène, hydrocarbure		
<i>Pièces constitutives</i>	Non		
<i>Matières</i>	En polyester métallisé, une face dorée, une face argentée.		
<i>Antistatique</i>	Non		
<i>Contient du latex</i>	Non		
<i>Etiquetage</i>	Oui	Sur le sachet CE/nom/Réf./COMED/N.S./U.U.	
<i>Emballage</i>	Oui	Sachet individuel en plastique et carton de 200 sachets.	
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Sec et propre	
<i>Durée d'utilisation</i>	Courte		
<i>Marquage sur le DM</i>	Non	Uniquement sur le sachet individuel.	
<i>Références + extensions</i>	29 040 60	29 040 65	29 040 70
<i>Désignation</i>	Couverture adulte	Couverture adulte	Couverture enfant
<i>Dimensions Lo x La x H (mm)+- 3mm</i>	2200 x 1400 Plié = 85 x 135	2100 x 1600 Plié = 85 x 135	110x140 Plié = 85x135
<i>Epaisseur (mm)</i>	1.2μ	1.2μ	1.2μ
<i>Poids net (g)+- 1%</i>	58 +- 0.5	63+- 0.5	30 +- 0.5
<i>Couleurs</i>	Or/Argent		
<i>Absorption en % de la chaleur côté or</i>	50		
<i>Réflexion du rayonnement infrarouge en % côté argent</i>	90		
<i>Résistance température (C°)</i>	Max = +40 Min = -10		
<i>Utilisation</i>	Dispositif permettant la protection du corps humain contre les éléments naturels		
<i>Mode d'emploi</i>	Prendre une couverture et la déplier complètement. Choisir le côté à utiliser vers l'extérieur: Or = Contre l'humidité, le froid; Argent = Contre la chaleur et l'insolation. Recouvrir la victime ou le malade. Ne pas recouvrir complètement la tête risque d'étouffement.		
<i>Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique</i>	Ce dispositif ne peut être utilisé et manipulé que par une personne compétente et qualifiée. Vérifier avant utilisation que la couverture de survie soit en bon état. Ce dispositif est uni personnel et à usage unique et ne doit pas être utilisé pour une autre personne. Ne pas utiliser en cas d'orage, pendant une intervention chirurgicale lorsqu'un appareil d'électro-chirurgie est nécessaire, près de matières incandescentes. Inflammable. Dans le cas d'une réutilisation risque de contamination croisée.		

<i>Recyclage</i>	Non
<i>Récupération</i>	Dans les bacs de déchets spéciaux contaminés hospitaliers ou médicaux si contact avec corps humain.
<i>DEEE/REACH</i>	Non/enregistré
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = 11 Combinaison de phrases = nul
<i>Normes applicables</i>	NF EN ISO 9001: 2008 ; NF EN ISO 13485 : 2012; NF EN 1041: 2008 + A1: 2013; NF EN ISO 14971 : 2013; NF EN ISO 15223-1: 2012; NF ISO 15223-2: 2010