COMED CERTIFIÉE ISO 9001 ISO 13485	**Fiche Technique et de Sécurité** **Couverture de Survie** **REF 29 040 60 /29 040 65 / 29 040 70**	Crée le : **06.12.2012** Mise à jour: **21.10.2015** Indice : e **TCE1**

- 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

Description générale	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.			
Pièces jointes	Oui	Modèle emballage.		
Référence lot	Oui	Uniquement sur le sachet.		
Code ACL	Oui	Pharmacie : 3401040774888 Répartiteur : 4077488	/	/
Dispositif raccordé	Non			
Dispositif Usage Unique	Oui	Unipersonnel		
Dispositif stérile	Non			
Stérilisation	Non			
Autoclavable	Non			
Nettoyage	Non	A usage unique ne peut être nettoyé.		
Substance impropre	Produit attaquant le polyester comme l'acétone Benzène, hydrocarbure			
Pièces constitutives	Non			
Matières	En polyester métallisé, une face dorée, une face argentée.			
Antistatique	Non			
Contient du latex	Non			
Etiquetage	Oui	Sur le sachet CE/nom/Réf./COMED/N.S./U.U.		
Emballage	Oui	Sachet individuel en plastique et carton de 200 sachets.		
Stockage particulier	Oui	Sec et propre		
Durée d'utilisation	Courte			
Marquage sur le DM	Non	Uniquement sur le sachet individuel.		
Références + extensions		29 040 60	29 040 65	29 040 70
Désignation		Couverture adulte	Couverture adulte	Couverture enfant
Dimensions Lo x La x H (mm)+- 3mm		2200 x 1400 Plié = 85 x 135	2100 x 1600 Plié = 85 x 135	110x140 Plié = 85x135
Epaisseur (mm)		1.2µ	1.2µ	1.2µ
Poids net (g)+- 1%		58 +- 0.5	63+- 0.5	30 +- 0.5
Couleurs		Or/Argent		
Absorption en % de la chaleur côté or		50		
Réflexion du rayonnement infrarouge en % côté argent		90		
Résistance température (C°)		Max = +40 Min = -10		
Utilisation		Dispositif permettant la protection du corps humain contre les éléments naturels		
Mode d'emploi		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.		
Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique		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.		

Recyclage	Non
Récupération	Dans les bacs de déchets spéciaux contaminés hospitaliers ou médicaux si contact avec corps humain.
DEEE/REACH	Non/enregistré
Données de sécurités	Phrases R = 11 Combinaison de phrases = nul
Normes applicables	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