

Fiche Technique Commerciale
Champs bleus stériles TETRADRAPE
1. Entreprise

1.1	LABORATOIRE TETRA MEDICAL	
1.2	PAE DE MARENTON - BP 142 07104 ANNONAY cedex	Tél. : 04 75 33 29 34 Fax : 04 75 67 78 40 e-mail : tetra@tetra-medical.fr Site internet : www.tetra-medical.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mr François MARCHAL	Tél. : 04 75 33 29 34 Fax : 04 75 67 78 40 e-mail : materiovigilance@tetra-medical.fr

2. Dispositifs médicaux

2.1	Dénomination commune EUROPHARMAT : Champ opératoire chirurgie UU
2.2	Dénomination commerciale : Champs bleus stériles TETRADRAPE
2.3	Classification CLADIMED : E51BA04
2.4	Code LPPR : Non applicable
2.5	Classe du DM : I stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE du 14 juin 1993 Numéro de l'organisme notifié : CE0459 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : LABORATOIRE TETRA MEDICAL
2.6	Descriptif du dispositif : Champs de bloc opératoire bi-couche composés d'une couche absorbante en non-tissé et d'une couche imperméable plastifiée, de couleur bleu. Présentation stérile en simple emballage, sous pochette pelable avec une étiquette de traçabilité.



Fiche Technique Commerciale
Champs bleus stériles TETRADRAPE
2.7 Références Catalogue :

UCD = Unité de Commande

QML = Quantité minimale de livraison (en nombre d'UCD)

Ref	Dimensions	Caractéristiques	UCD	QML
16220T	45 cm x 37 cm	Simple	Pochette	500
16221T	75 cm x 45 cm	Simple	Pochette	260
16222T	75 cm x 75 cm	Simple	Pochette	220
16223T	90 cm x 75 cm	Simple	Pochette	140
16224T	110 cm x 100 cm	Simple	Pochette	100
16225T	150 cm x 90 cm	Simple	Pochette	80
16226T	60 cm x 45 cm	Troué 5 x 7 cm	Pochette	260
16227T	75 cm x 45 cm	Troué diam 7cm	Pochette	260
16228T	90 cm x 75 cm	Troué diam 10cm	Pochette	160
16229T	75 cm x 45 cm	Troué diam 8cm adhésivé	Pochette	260
16230T	90 cm x 75 cm	Troué 7x12cm adhésivé	Pochette	160
16231T	100 cm x 100 cm	Troué 7x12cm adhésivé	Pochette	100
16232T	150 cm x 120 cm	Troué diam 7cm adhésivé	Pochette	80

Etiquetage conforme aux exigences Annexe I de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14/06/93 et conforme EN980 "Symboles graphiques utilisés pour les Dispositifs médicaux".

Fiche Technique Commerciale

Champs bleus stériles TETRADRAPE

2.8	<p>Composition du dispositif</p> <p>Champ bi-couche bleu masse surfacique 58 g/m² film polyéthylène 25μ et non tissé polypropylène hydrophile 30g/m²</p> <p>Adhésif sur champ Film polyester 23 μ thermoplastique élastomère</p> <p>Pochette protecteur de stérilité Papier médical et film multicouche transparent Conforme à la norme ISO 11607-1 et 11607-2 "Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal"</p> <p>Latex : Absence sauf dans les sets contenant des gants en latex et/ou un garrot en latex</p> <p>Phtalates : Absence</p> <p>Produit d'origine animale : Absence</p>
2.9	<p>Indications</p> <p>Réalisation d'un champ stérile Champ opératoire : protection et isolation aseptique du patient Utilisé pour prévenir les risques de contamination croisées entre le patient et le personnel soignant</p>

3. Procédé de stérilisation

DM stérile ; stérilisé à l'oxyde d'éthylène : contrôle de la stérilisation et de l'état stérile selon ISO 11135-1 et 11135-2 "Stérilisation des produits de santé - OE" et contrôle du taux résiduel d'oxyde d'éthylène selon ISO-EN-NF-10993-7

4. Conditions de conservation et de stockage

Stocker à l'abri de la lumière du soleil et de l'humidité.
Ne pas dépasser la date limite de péremption figurant sur l'emballage, le cas échéant.
Éliminer selon la législation en vigueur.

Précautions particulières :

Durée de la validité du produit : 5 ans.

Fiche Technique Commerciale

Champs bleus stériles TETRADRAPE

5. Sécurité d'utilisation

5.1	Sécurité technique : Non applicable
5.2	Sécurité biologique : Non applicable

6. Conseils d'utilisation

6.1	Mode d'emploi : Produit à usage unique ; se reporter à la notice ou aux mentions figurant sur l'emballage.
6.2	Indications : se reporter au 2.9
6.3	Précautions d'emploi : Si le produit est stérile: - La stérilité est garantie sauf en cas de détérioration du blister ou en cas d'ouverture antérieure à la réalisation du soin. - Vérifier l'intégrité de l'emballage du dispositif avant son utilisation. - N'ouvrir le dispositif médical qu'au moment de l'utilisation. - Ne pas réutiliser ni re-stériliser le dispositif. En cas de réutilisation d'un dispositif médical à usage unique, il existe un risque de contamination, d'altération, de dysfonctionnement du produit. Le dispositif doit être utilisé par du personnel qualifié et formé aux pratiques médicales et chirurgicales
6.4	Contre-Indications : Aucun effet indésirable n'est connu à ce jour pour ce dispositif médical sauf en cas d'intolérance à l'un des composants mentionnés en 2.7 et 2.8

7. Informations complémentaires sur le produit

Champs standards : conformes à la norme EN 13795-3 performance standard zones critiques.

Ces DM sont hors du champ d'application de la décision de l'ANSM du 10/09/2015 concernant le taux d'oxyde d'éthylène résiduel pour les nouveau-nés.

8. Liste des annexes au dossier