

Dossier d'information Euro Pharmat

Champ de soins fenestré adhésif 34.75.90

Informations sur dispositif ou équipement

2.1 Dénomination commune : CHAMP SOINS UU

2.2 Dénomination commerciale : Champ de soins fenestré adhésif

2.3

2.4 Classe du DM : I

Directive de l'UE applicable: 93/42/CEE

Selon annexe n°: Vs

Numéro de l'organisme notifié: 0459

Fabricant du DM: Vygon

2.5 Descriptif du dispositif :

Champ de soins fenestré adhésif, absorbant et imperméable sur la totalité de la surface (adhésif uniquement autour de l'orifice).

Champ de soins conditionné en simple emballage dans un sachet pelable.

Code 34.10.100 : Dimensions : 100 \times 100 cm - Orifice : 7 \times 12 cm Code 34.45.45 : Dimensions :45 \times 45 cm - Diamètre : 6 cm Code 34.45.75 : Dimensions : 45 \times 75 cm - Diamètre : 8 cm Code 34.75.75 : Dimensions : 75 \times 75 cm - Diamètre : 8 cm

Code 34.75.90 : Dimensions : $75 \times 90 \text{ cm}$ - Orifice : $7 \times 12 \text{ cm}$



2.6 | Conditionnement / emballages

Code	UCD	CDT	QML	Caisse
34.75.90	1 (Emballage simple)	30 (Boîte carton)	30 (Boîte carton)	120 (Boîte caisse)



Etiquetage produit unitaire

REF 34.75.90 UNIDRAPE

Champ fenestre adhesif absorbant impermeable Absorbent impermeable fenestrated adhesive drape Campo absorbente impermeable-ventana adhesiva Telino assorbente impermeabile-apertura adesiva 75 cm x 90 cm - Orifice/opening 7 x 12 cm

MADE IN E.C. ((6)







Etiquetage boîte

CHAMP FENESTRE ADHESIF

75 x 90 cm

ORIFICE / OPENING 7 x 12 cm

ABSORBANT IMPERMEABLE ABSORBENT IMPERMEABLE FENESTRATED ADHESIVE DRAPE









REF 34.75.90

MADE IN EC



18



Caractéristiques de la référence :

Code	Champ		
	Dimensions cm	Poids g	Orifice cm
34.75.90	75 × 90	40	7 x 12

2.7 Composition du dispositif et accessoires : 34.75.90

ELEMENTS	REPERE	MATERIAUX	
Champ de soins		PP / PE	
Adhésif		Hotmelt hypoallergénique	





Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Absence de latex

Absence de DEHP

Absence de produit d'origine animale ou biologique

2.8 Domaine - Indications :

Gamme " Champ de soins".

- 3 Accessoire(s)
- 4 Procédé de stérilisation

DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

- 5 Conditions de conservation et de stockage
- 5.1 Conditions normales de conservation & de stockage :
 Température de stockage: entre 5 et 40°C. Stockage à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil.
 5.2
 5.3 Durée de la validité du produit : 60 mois
- 6 Sécurité d'utilisation
- Conseils d'utilisation

7.1	
7.2	Indications: Champ de soin
7.3	
7.4	



8 Informations complémentaires