

COMED

STRASBOURG

COTON ACCORDEON HYDROPHILE

Réf. N° : 17 400 10 / 17 400 25 / 17 400 50

FICHE TECHNIQUE ET
DE SECURITE

faisant partie du dossier technique

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement Afssaps :FR/CA01/0809140V
- Code GMDN : 38496

Règle appliquée (annexe IX)

- Non Invasif
- Non chirurgical
- Non -Actif diagno / thérapeutique

<i>Description générale</i>	Coton hydrophile blanchit à l'eau oxygénée.			
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo.		
<i>Référence lot</i>	Oui	Voir sur l'étiquette		
<i>Dispositif raccordé</i>	Non			
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Oui	A jeter après usage mono patient		
<i>Dispositif stérile</i>	Non			
<i>Stérilisation</i>	Oui	A l'oxyde d'éthylène et chimique. Pas à air chaud ou gamma		
<i>Autoclavable</i>	Non			
<i>Nettoyage</i>	Non			
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant le coton naturel.			
<i>Pièces constitutives</i>	Non			
<i>Matières</i>	100 % coton couleur blanc			
<i>Rohrs</i>	S.O			
<i>Standard fabrication</i>	S.O.			
<i>Etiquetage</i>	Oui	Référence du produit et désignation sur l'étiquette , nom ,CE, lot,adresse, quantité exprimée en poids , . Voir modèle.		
<i>Emballage</i>	Oui	En sachet scellé suivant le poids et replié en accordéon d'une seule pièce.		
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Sec et propre à l'abri de l'humidité.		
<i>Durée d'utilisation</i>	Temporaire			
<i>Marquage sur le DM</i>	Non			
<i>Références</i>	17 400 10	17 400 25	17 400 50	
<i>Désignation</i>	Coton Zig Zag 100	Coton Zig Zag 250	Coton Zig Zag 500	
<i>Dimensions Lo x La x H (mm)</i>	265 x 110 x 45	440 x 140 x 40	745 x 210 x 45	
<i>Longueur de fibre Min. en mm</i>	15	15	15	
<i>Résistance température (C°)</i>	60	60	60	
<i>Epaisseur (mm)</i>	5	8	12	
<i>Poids net (g)</i>	100	250	500	
<i>Coefficient absorption eau</i>	28g/g	28g/g	28g/g	
<i>Couleurs</i>	Blanc à 85%	Blanc à 85%	Blanc à 85%	
<i>Elasticité (%)</i>	5	5	5	
<i>Ph</i>	Neutre	Neutre	Neutre	
<i>Temps immersion s.</i>	7	7	7	
<i>Soluble eau en %</i>	0.46	0.46	0.46	
<i>Soluble éther en %</i>	0.35	0.35	0.35	
<i>Cendre en %</i>	0.35	0.35	0.35	
<i>Utilisation</i>	Dispositif permettant l'utilisation d'un liquide ou de nettoyage de la peau.			
<i>Mode d'emploi</i>	Prendre un bout de coton et l'imbiber du produit retenu. Peut servir également à sec pour le nettoyage de la peau. Après utilisation le jeter dans un récipient pour produits contaminés médicaux. Dispositif à usage unique.			
<i>Précaution d'emploi</i>	Ce dispositif ne peut être utilisé que par une personne compétente et qualifiée. Vérifier avant utilisation que le coton soit en bon état , propre et sec. En aucun cas n'utiliser le coton souillé pour une autre personne.			
<i>Recyclage/Récupération</i>	Non / Dans les bacs de déchets médicaux souillés.			
<i>DEEE</i>	Non			
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul			