

FICHE TECHNIQUE

Compresses de gaze hydrophile abdominales stériles radiodéTECTABLES pré-lavées et non pré-lavées double emballage 17 fils

Classe du DM :

Ila stérile selon l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE

Description du DM :

Composition : Gaze hydrophile 100% coton (absence de latex, absence de produits d'origine animale, absence de phtalates) avec élément radio détectable : présence de **sulfate de baryum** sous forme d'une plaque cousue dans la gaze (matériau radio opacifiant) **avec lacette de préhension** de couleur facilitant la saisie. Ces **compresses peuvent être pré-lavées (réf en 153PSD)** ce qui leur confère une absorption optimale, **ou non pré-lavées (réf en 153NPSD)**.

- **Conditionnement** : En double emballage papier-film polyéthylène soit 2 pochettes pelables.

- **Etiquetage** : Conforme à la norme NF EN ISO 15223-1 :2017. Double



RENSEIGNEMENTS

ADMINISTRATIFS :

Nom: Laboratoire Sylamed

Adresse :

3 Square de Maubeuge

75009 Paris

Tél : 01.48.78.97.39

Fax : 01.40.16.47.95

Site web : www.sylamed.com

Email: bl@sylamed.fr

CORRESPONDANT

MATERIOVIGILANCE :

Nom: Sylvia LANDAU

Email: sylvia.landau@sylamed.fr

CERTIFICATS QUALITE :

- Marquage CE
- ISO 9001:2008
- ISO 13485:2012

Délivrés par le LNE/G-MED

Référence	Nombre de fils	Nombre de plis	Dimensions dépliées	Sachet de	Sachets par boîte distributrice	Boîtes par carton
153PSD02-10 Pré-lavées	17	4	45 x 45 cm	2	10	2
153PSD05-10 Pré-lavées	17	4	45 x 45 cm	5	10	2
153NPSD05-10 Non Pré-lavées	17	4	45 x 45 cm	5	10	2

Caractéristiques physicochimiques :

Standards : Norme européenne EN 14079 :2004.

Dimensions dépliées : ± 5 mm

Nombre de fils : 17 fils ± 1 fil

4 épaisseurs

Dimension de la compresse après lavage pour "pré-lavée" : 42 x 42 cm

Durée de validité du produit : 5 ans à partir de la date de fabrication.

Traçabilité : Un numéro de lot permet l'identification et la traçabilité du dispositif médical.

Indications du DM : Compression et tamponnement lors d'interventions chirurgicales. Dispositif invasif chirurgical. Egalement adapté aux soins d'absorption, de déterision et de couverture des plaies.

Conseils d'utilisation :

- Dispositif à usage unique ne pas le réutiliser
- Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation
- La stérilité est garantie tant que le sachet est intact

Mode de stérilisation :

A l'oxyde d'éthylène selon la norme NF EN ISO 11135-1:2014

Conditions de stockage : Au sec et à l'abri du soleil.

Classification CLADIMED : F52DA01

Mode de destruction : Par incinération.

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2000

RENSEIGNEMENTS

ADMINISTRATIFS :

Nom: Laboratoire Sylamed

Adresse :

3 Square de Maubeuge

75009 Paris

Tél : 01.48.78.97.39

Fax : 01.40.16.47.95

Site web : www.sylamed.com

Email: bl@sylamed.fr

CORRESPONDANT

MATERIOVIGILANCE :

Nom: Sylvia LANDAU

Email: sylvia.landau@sylamed.fr

CERTIFICATS QUALITE :

- Marquage CE
- ISO 9001:2008
- ISO 13485:2012

Délivrés par le LNE/G-MED