

BASSIN DE LIT AVEC OU SANS COUVERCLE

Réf. N° : 16 200 21/C/D

faisant partie du dossier technique

STRASBOURG

TCE1

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N° d'enregistrement Afssaps : FR/CA01/0707816V
- Code GMDN : 34867

Règle appliquée (annexe IX)

- Non invasif
- Non chirurgical
- Non actif médical

<i>Description générale</i>	Bassin de lit en Polypropylène (PP) avec ou sans couvercle. Manche droit.			
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo, et schéma technique.		
<i>Référence lot</i>	Oui	Sur le bassin uniquement		
<i>Dispositif raccordé</i>	Oui	Pour le couvercle uniquement		
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Non	Mono patient pendant l'utilisation.		
<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>	Oui	À 121°C maximum pendant 12 mn.		
<i>Nettoyage</i>	OUI	Avec une solution n'attaquant pas le PP, au détergent		
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant le PP comme l'acétone, Benzène, Chloroforme			
<i>Pièces constitutives</i>	Non			
<i>Matières</i>	Polypropylène PP			
<i>Contient du Latex</i>	Non			
<i>Rohrs</i>				
<i>Standard fabrication</i>	S.O			
<i>Étiquetage</i>	Oui	Sur le sachet en Plastique CE/nom/lot/Réf./Matière		
<i>Emballage</i>	Oui	Sachet scellé en plastique en usine avec avertissement		
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Sec et propre		
<i>Durée d'utilisation</i>	Moyenne			
<i>Marquage sur le DM</i>	Oui	CE/nom/matière/poubelle sur le DM		
<i>Références</i>		16 200 21	16 200 21C	16 200 21D
<i>Désignation</i>		Bassin	Couvercle	Bassin + Couvercle
<i>Dimensions Lo x La x H (mm)</i>		510 x 280 x 85	260 x 250 x 25	510 x 280 x 85
<i>Résistance température (C°)</i>		Max = + 130 Min = 0	Max = + 135 Min = 0	Max = + 135 Min = 0
<i>Épaisseur (mm)</i>		3	2	3
<i>Poids net (g)</i>		354	107	461
<i>Capacité (ml)</i>		2000		
<i>Couleurs</i>		blanc	blanc	blanc
<i>Elasticité (%)</i>		NS		
<i>Taux de reversion de flexibilité</i>		rigide	rigide	rigide
<i>Résistance poids support (Kg)</i>		125	NS	125
<i>Utilisation</i>	Permet le recueillement des urines et des selles des patients en position allongée .			
<i>Mode d'emploi</i>	Prendre le bassin sans couvercle et le glisser sous le patient allongé en prenant soin de ne pas le blesser, pour cela soulever légèrement le malade au niveau du postérieur. Bien positionner l'ouverture du bassin en dessous de l'orifice naturel. Remettre le couvercle après emploi. Bien vider et nettoyer le DM après utilisation, si possible en machine.			
<i>Précaution d'emploi</i>	Ce dispositif ne peut être utiliser que par une personne compétente et qualifiée. Bien nettoyer après usage. Ne doit pas être utilisé par plusieurs personnes en même temps. Risque de contamination si pas ou mal nettoyé après usage uni-personnel.Vérifier bien qu'il ne reste pas de traces au fond du bassin.			
<i>Recyclage/Récupération</i>	Oui plastique/ Dans les bacs de déchets ménagers si nettoyé et désinfecté avant.			
<i>DEEE/REACH</i>	Non/Oui			
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul			