

## Fiche Technique et de Sécurité

### Bassin de lit avec ou sans couvercle

**REF 16 200 21/C/D/E/CE**

Créé le : **03.12.2012**  
Mise à jour : **21.10.2015**  
Indice : h  
**TCE1/PLA**

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/0707816V  
DM1SM201500371 ( ref 16 200 21E + 16 200 21CE)
- Code GMDN : 34867

- Règle appliquée ( annexe IX)*
- Non Invasif (règle 5 # 1)
  - Non Actif thérapeutique
  - Non chirurgical
  - Non Actif Médical
  - Non Actif diagnostique

<i>Description générale</i>	Bassin de lit en Polypropylène (PP) avec ou sans couvercle. Manche droit ou ergonomique.				
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo, et schéma technique.			
<i>Référence lot</i>	Oui	Sur l'étiquette uniquement			
<i>Code ACL</i>	Oui	Pharmacie : 3401040775779 Répartiteur : 4077577	/	Pharmacie : 3401040775830 Répartiteur : 4077583	/
<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 20 min.			
<i>Nettoyage</i>	Oui	Avec une solution n'attaquant pas le PP, au détergent et en machine si possible.			
<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>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	16 200 21E	16 200 21CE
<i>Désignation</i>	Bassin	Couvercle	Bassin + Couvercle	Bassin ergonomique	Couvercle bassin ergonomique
<i>Dimensions du bassin Lo x La x H (mm)</i>	510 x 280 x 85	/	510 x 280 x 85	480 x 280 x 105	/
<i>Dimensions couvercle Lo x La x H (mm)</i>	/	260 x 250 x 25	260 x 250 x 25	/	260 x 250 x 25
<i>Résistance température (C°)</i>	Max = + 121 ; Min = 0				
<i>Épaisseur (mm)</i>	3	2	3	3	2
<i>Poids net (g)</i>	354	107	461	412	107
<i>Capacité (ml)</i>	2000	/	2000	3000	/
<i>Couleurs</i>	blanc				
<i>Taux de reversions de flexibilité</i>	rigide				
<i>Résistance poids support (Kg)</i>	125	/	125	/	/
<i>Utilisation</i>	Permet le recueil 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 et/ou avertissement usage unique</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</i>	Oui				
<i>Récupération</i>	Dans les bacs de déchets ménagers si nettoyé et désinfecté avant.				
<i>DEEE/REACH</i>	Non/Oui				
<i>Phtalates/PVC</i>	Non/Non				
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = Nul    Combinaison de phrases = Nul				
<i>Normes applicables</i>	NF EN ISO 9001: 2008 ; NF EN 1041: 2008 + A1: 2013; NF EN ISO 15223-1: 2012;		NF EN ISO 13485 : 2012; NF EN ISO 14971 : 2013; NF ISO 15223-2: 2010		

Rédacteur : JAEGEL Annabel  
Fonction : RQ  
Paraphe : A.J.

COMED sas  
8 Rue Louise Michel  
67200 STRASBOURG France  
[www.comed.fr](http://www.comed.fr)