

Fiche Technique et de Sécurité

Porte instruments et thermomètre

**Réf. N° : C8 430 15 / C8 450 20 / C8 450 21/
C8 430 10**

Crée le : 14.12.2012
Mise à jour: 13.11.2014
Indice : b
TCE1

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : en cours
- Code GMDN : 35516

Règle appliquée (annexe IX)

- Non Invasif (règle 5 # 1)
- Non Actif thérapeutique
- Non chirurgical
- Non Actif Médical
- Non Actif diagnostique

<i>Description générale</i>	Porte instruments de Kocher et à servir, avec ou sans couvercle et pour thermomètre			
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo, et schéma technique.		
<i>Référence lot</i>	Oui			
<i>Dispositif raccordé</i>	Non			
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Non			
<i>Dispositif stérile</i>	Non			
<i>Stérilisation</i>	Oui	A l'oxyde d'éthylène ou à air chaud		
<i>Autoclavable</i>	Oui	134°C pendant 18 minutes		
<i>Nettoyage</i>	Oui	A l'eau savonneuse ou détergent, à la main ou en machine.		
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant l'inox comme l'acide			
<i>Pièces constitutives</i>	Non			
<i>Matières</i>	Inox 304			
<i>Contient du latex</i>	Non			
<i>Etiquetage</i>	Oui	Désignation, référence, taille, adresse , CE		
<i>Emballage</i>	Oui	Unitaire sous sachet		
<i>Stockage particulier</i>	Non			
<i>Marquage sur le DM</i>	Oui	CE/nom/matière/référence		
<i>Références</i>	C8 430 15	C8 450 20	C8 450 21	C8 430 10
<i>Désignation</i>	Porte pince Kocher	Porte pince à servir av. couvercle	Porte pince à servir sans couvercle	Porte thermomètre
<i>Dimensions Diamètre x H (mm)</i>	165 x 30	210 x 52	210 x 51	135 x 30
<i>Epaisseur (mm)</i>	0.60	0.60	0.60	0.40
<i>Poids net</i>	109	215	196	70
<i>Capacité (ml)</i>	85	380	380	60
<i>Couleur</i>	Inox brillant			
<i>Résistance température (°C)</i>	- 20 à + 180 °C			
<i>Utilisation</i>	Dispositif permettant le maintien et le rangement d'instruments de chirurgie ainsi que des thermomètres.			
<i>Mode d'emploi</i>	Sortez le porte instrument de son sachet et avant première utilisation veuillez le nettoyer à l'eau savonneuse. Après chaque utilisation bien nettoyer et désinfecter le porte instrument.			
<i>Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique</i>	Nettoyer et désinfecter le porte instrument lors de sa première utilisation. Ne jamais stocker un instrument ou un thermomètre sale ou souillé , veuillez le nettoyer et désinfecter avant de le mettre dans l'orifice du porte instrument. Nettoyer et désinfecter régulièrement selon la nécessité. Risque de contamination croisée dans le cas d'un non respect des instructions.			
<i>Recyclage</i>	Oui			
<i>Récupération</i>	Dans les conteneurs pour métaux.			
<i>DEEE/REACH</i>	Non/Non			
<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 : HEINRICH Laura
Fonction : RQ
Paraphe : LH

COMED sas
8 Rue Louise Michel
67200 STRASBOURG France
www.comed.fr