

- Classement du dispositif : NON DISPOSITIF MEDICAL
- N°. d'enregistrement ANSM : NON
- Code GMDN : NON

*Règle appliquée* : Article et qualification Non DM par l'ANSM en 11/09 " car elles ne sont pas destinées à être utilisées à des fins médicales sur l'humain au regard des article L5211-1 et R5211-1 du code de la santé publique

<i>Description générale</i>	Ruban indicateur adhésif pour la stérilisation à chaleur sèche dite « Poupinel »	
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo
<i>Référence lot</i>	Oui	
<i>Dispositif raccordé</i>	Non	
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Oui	
<i>Dispositif stérile</i>	Non	
<i>Stérilisation</i>	Oui	Autoclave
<i>Autoclavable</i>	Oui	Chaleur sèche : 160°C pendant 20 min minimum et 40 min maximum.
<i>Nettoyage</i>	Non	
<i>Substance impropre</i>	Vapeurs de solvant	
<i>Pièces constitutives</i>	Non	
<i>Matières</i>	Support papier imprégné semi-crêpé + adhésif en silicone	
<i>Contient du latex</i>	Traces dans le papier	
<i>Etiquetage</i>	Non	
<i>Emballage</i>	Oui	Sachet individuel
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Après ouverture du sachet : Température entre 15 et 25°C, humidité relative entre 35 et 50%. Validité du produit : 24 mois à compter de la date de production.
<i>Marquage sur le DM</i>	Oui	A l'intérieur du rouleau : date d'expiration et référence lot, sur le ruban « V »
<i>Références + extensions</i>	46 900 55	
<i>Désignation</i>	Ruban Poupinel	
<i>Dimensions diamètre x H x épaisseur (mm)+- 3mm</i>	124 x 20 x 20	
<i>Épaisseur (µm)</i>	160	
<i>Poids net (g)+- 1%</i>	135,5	
<i>Couleurs</i>	Naturel	
<i>Adhésion à l'acier</i>	450 cN/cm	
<i>Résistance à la traction</i>	4 daN/cm	
<i>Elongation avant cassure</i>	10%	
<i>Résistance température (°C)</i>	160°C (40 min maximum)	
<i>Utilisation</i>	Dispositif à utiliser sur chaque emballage individuel pour indiquer que l'emballage a été soumis au procédé de stérilisation par chaleur sèche et faire une distinction entre les emballages stérilisés et ceux non-stérilisés.	
<i>Mode d'emploi</i>	Procédé de stérilisation : exposition à une température de 160°C (+/- 2°C) pendant une durée de 20 min minimum et de 40 minutes maximum. Après stérilisation, les marques « V » imprimés en vert clair deviennent vert foncé. La bande peut adhérer à différentes surfaces ( métal, verre, papier, textile) et peut être facilement décollé. Avant utilisation, stocker le produit dans son emballage d'origine dans un endroit sec et frais. Ce dispositif n'a pas été prévu pour être utilisé comme système de validation des stérilisateur ou du processus de stérilisation.	

<i>Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique</i>	Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans tout autre processus de stérilisation que la chaleur sèche. Ne pas exposer le produit à des températures extrêmes et à la lumière directe du soleil.
<i>Récupération</i>	Dans les bacs de déchets médicaux.
<i>DEEE/REACH</i>	Non/NC
<i>Phtalates/PVC</i>	Non/Non
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = Nul    Combinaison de phrases = Nul

La société COMED n'est pas responsable de la mise sur le marché mais agit qu'en tant que distributeur.