

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/0707697V
- Code GMDN : 11376

Règle appliquée (annexe IX)

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

<i>Description générale</i>	Poire à lavement vaginale et rectale en caoutchouc sans latex		
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo	
<i>Référence lot</i>	Non		
<i>Dispositif raccordé</i>	Non		
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Oui	Mono patient pendant l'utilisation	
<i>Dispositif stérile</i>	Non		
<i>Stérilisation</i>	Oui	A l'oxyde d'éthylène et chimique uniquement.	
<i>Autoclavable</i>	Non		
<i>Nettoyage</i>	Oui	Avec une solution n'attaquant pas le PVC et le HDPE ou détergent	
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant le polyvinyle ou le HDPE comme le chlorure de tionyle		
<i>Pièces constitutives</i>	Oui	Poire en PVC et Canule en HDPE	
<i>Matières</i>	Poire en PVC plastifié mou sans cadmium et plomb de couleur blanc et canule en éthylène polymérisé qualité alimentaire.		
<i>Contient du Latex</i>	Non		
<i>Étiquetage</i>	Oui	Désignation, référence, CE, nom. Impression sur l'étiquette	
<i>Emballage</i>	Oui	Par sachet plastique unitaire scellé	
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Sec et propre, à l'abri des rayons solaires ou UV.	
<i>Durée d'utilisation</i>	Courte à Moyenne		
<i>Marquage sur le DM</i>	Oui	CE	
<i>Références</i>		44 504 00	Vaginale
<i>Dimensions Lo x La x H(mm)</i>		90 x 0 x 255	100.5 x 18.6
<i>Résistance température (C°)</i>		-40 à +300°C	
<i>Épaisseur (mm)</i>			18.6
<i>Poids net (g)</i>		181	
<i>Capacité (ml)</i>		325	
<i>Couleurs</i>		blanc	
<i>Élasticité (%)</i>		320	
<i>Taux de reversion de flexibilité</i>		25 N/mm	
<i>Tension maximale</i>		10 N/mm ²	
<i>Utilisation</i>	Permet le lavement par liquide des parties vaginales et rectales.		
<i>Mode d'emploi</i>	Prendre la poire à lavement et pomper un liquide. Puis introduisez la canule correspondante, vaginal ou rectale, et vaporiser. Nettoyer après chaque usage.		
<i>Précaution d'emploi</i>	Ce dispositif ne peut être utilisé que par une personne compétente et qualifiée. Ne pas rentrer la canule entièrement dans l'orifice. Bien nettoyer après usage. Ne doit pas être utilisé pour plusieurs personnes en même temps. Risque de contaminations si pas ou mal nettoyé après un usage uni-personnel. Vérifier avant utilisation la propreté des embouts des canules.		
<i>Recyclage/Récupération</i>	Oui/ Dans les bacs de déchets médicaux si nettoyé et désinfecté avant.		
<i>DEEE/REACH</i>	Non/ Oui		
<i>PVC/ PHTALATES</i>	Oui / Oui		
<i>Rohrs</i>	Certificat de fabrication d'après DIN EN 71 Teil 3 :3.95		
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul		
<i>Normes applicables</i>	NF EN ISO 9001: 2008 ; NF EN ISO 13485 : 2012; NF EN 1041: 2008 + A1: 2013; NF EN ISO 14971 : 2013; NF EN ISO 15223-1: 2012; NF ISO 15223-2: 2010		



Fiche Technique et de Sécurité Poire Vaginale et rectale
Réf. N° : 44 504 00
TCE1

Créé le : 10.12.2012
Mise à jour: 27.08.2014
Indice : b

Rédacteur : HEINRICH Laura
Fonction : ARQ
Paraphe : LH

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