

- Classement du dispositif : Classe I *
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/0707829V
- Code GMDN : 11582

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

*Ce dispositif médical n'appartient pas à la classe 1 mesure au sens de la directive 93/42/CEE. Voir « MEDDEV 2.1/5 » June 1998

<i>Description générale</i>	Bock à lavement en LDPE avec tuyau , robinet et canules.			
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo et schéma technique .		
<i>Référence lot</i>	Non			
<i>Dispositif raccordé</i>	Non			
<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	121 °C pendant 20 minutes		
<i>Nettoyage/ désinfection</i>	Oui	A la machine à laver, Avec du liquide vaisselle, au détergent, à l'eau de Javel		
<i>Substance impropre</i>	Solution n'attaquant pas le PVC, l'ABS et le LDPE.			
<i>Pièces constitutives</i>	Oui	1 tuyau , 1 robinet , 2 canules (anale et vaginale) , 1 bock de 2 litres		
<i>Matières</i>	Bock : Polyéthylène LDPE, canules et robinet: ABS et tuyau en PVC			
<i>Contient du latex</i>	Non			
<i>Etiquetage</i>	Oui	Sur l'emballage		
<i>Emballage</i>	Oui	Sachet scellé en plastique puis dans une boîte en carton comprenant la référence, la capacité, une photo, le logo, l'adresse, le mode d'emploi, des données techniques, marquage CE.		
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Sec et propre		
<i>Durée d'utilisation</i>	Moyenne			
<i>Marquage sur le DM</i>	Oui	Graduations, CE, LDPE		
<i>Référence</i>				
<i>Références + extensions</i>	16 200 00	-	-	-
<i>Désignation</i>	Bock complet	Canule petite (anale)	Canule grande (vaginale)	Tuyau+robinet
<i>Dimensions Lo x La x H (mm)+- 3mm</i>	215x 145	60 x 15	100 x 15	1310x 10
<i>Diamètre orifice (mm)</i>		2	1	7
<i>Epaisseur (mm)</i>	4	2	2	1.5
<i>Poids net (g)+- 1%</i>	234	3	8	80
<i>Contenance/Capacité (ml)</i>	2000	-	-	-
<i>Couleurs</i>	BLANC	BLANC	BLANC	TRANS
<i>Elasticité (%)</i>				120%
<i>Taux de réversibilité de flexibilité</i>	Rigide	Rigide	Rigide	
<i>Résistance température (°C)</i>	Max = +135 Min = -20			T°Max = +22°C
<i>Utilisation</i>	Dispositif permettant le lavement anal ou vaginal			
<i>Mode d'emploi</i>	Installer le tuyau sur le bock puis le robinet sur le tuyau. Choisissez la canule désirée et vissez la sur le robinet côté filetage, bien s'assurer que le robinet est bien en position fermée. Remplissez le bock avec une solution de lavement et tournez le robinet en position ouvert pour le lavement. Bien vider et nettoyer le DM après utilisation , si possible en machine.			
<i>Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique</i>	Nous recommandons d'utiliser ce produit comme usage personnel , principalement les canules et le tuyau. Garder le dispositif dans un endroit sec et hygiénique. <i>Usage personnel</i> : Après utilisation nettoyer avec un produit désinfectant le bocal ainsi que la canule utilisée, le robinet et le tuyau. N'hésitez pas à démonter et nettoyer toutes les pièces utilisées y compris l'intérieur des canules et du tuyau. <i>Usage professionnel</i> : L'utilisation, le montage, l'entretien ne peut être effectué que par une personne compétente ou ayant été formée pour la manipulation de ce dispositif. Sa désinfection doit être rigoureuse et professionnelle, principalement les canules et le tuyau, il y a un fort risque de contamination croisée si la désinfection n'est pas faite dans les règles de l'art.			

<i>Recyclage</i>	Oui
<i>Récupération</i>	Dans les bacs de déchets ménagers si nettoyé et désinfecté avant.
<i>DEEE</i>	Non
<i>Phtalates/PVC</i>	Non/Oui (tuyau)
<i>Bisphénol</i>	Non
<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

Rédacteur : HEINRICH Laura Fonction : RQ Paraphe : LH	COMED sas 8 Rue Louise Michel 67200 STRASBOURG France www.comed.fr
---	---