FICHE TECHNIQUE
FULLWASH
Bock à lavement

Descriptif du produit

- Dispositif pour lavement intestinal et vaginal avec système d'irrigation.

Caractéristiques générales

- Le bock à lavement est un dispositif destiné aux lavements intestinaux et vaginaux fonctionnant grâce à un irrigateur. Il peut être utilisé à des fins de purge ou de traitement. Il est doté d'un sac gradué en plastique d'une capacité de 2 litres qui est soudé par micro-ondes afin d'en garantir la résistance dans le temps. Le tube est en plastique élastique qui évite les plis rigides susceptibles d'entraver le bon écoulement de la solution. Le dispositif est également doté d'une canule anale pour les lavements et d'une canule vaginale pour l'irrigation. Les canules sont emballées dans des pochettes thermosoudées. Après chaque utilisation, laver soigneusement le sac et les accessoires.
  Il est disponible dans une VERSION CLASSIQUE avec un sac souple en plastique, des canules, un robinet et un tube.

CE MD

Indications

- Le dispositif est indiqué à des fins de purge ou de traitement. Il facilite l'évacuation intestinale en favorisant le péristaltisme, l'objectif étant de stimuler l'activité intestinale.

MODE D'EMPLOI : voir les instructions sur la boîte

1. ouvrir l'étui et déplier le sac en plastique ; visser le tube en caoutchouc ;
2. fermer le robinet à l'extrémité du tube et y visser l'une des deux canules (canule droite pour une utilisation anale, canule courbée pour une utilisation vaginale) ;
3. remplir le sac avec la solution choisie ;
4. suspendre le bock à lavement à un point d'accroche suffisamment haut pour que le liquide puisse s'écouler avec la pression souhaitée (plus la position est haute, plus la pression est élevée ; moins la position est élevée, moins la pression est élevée) ;
5. ouvrir le robinet pour laisser s'écouler le liquide ;
6. après usage, laver soigneusement le sac et les accessoires et les replacer dans les boîtes prévues à cet effet.

Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017

Classe I

- Indication : dispositif de médication invasif en contact avec une peau saine.

S.p.A. estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.
Pikdare S.p.A. se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.

PIKDARE
Siège social : Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italie
Tél : 0039 031 7297111 - Fax : 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it
Code fiscal, numéro de TVA et numéro d'immatriculation au Registre des entreprises de Côme 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côme sous le numéro 327993
www.pikdare.com

FICHE TECHNIQUE
FULLWASH
Bock à lavement

Conformité

- Système d'assurance qualité : certifié selon la norme ISO 9001
- Système d'assurance qualité : certifié selon la norme ISO 13485

Spécifications techniques

BOCK À LAVEMENT	Sac : hauteur 210 mm, largeur 110 mm, volume 2 000 ml (2 l)
	Tube : longueur 1 400 mm, diamètre externe 10 mm, diamètre interne 7 mm
	Canule anale : diamètre externe max 15 mm, longueur 70 mm Canule vaginale : diamètre externe max 12 mm, longueur 144 mm
	Clé du robinet : hauteur 33 mm, largeur 12 mm Corps du robinet : hauteur 20 mm, largeur 15 mm, longueur 58 mm
MATÉRIAUX DU PRODUIT	poignée PP, sac PVC sans phtalate, ventouse PVC sans phtalate, tube PVC sans phtalate, embout PP, robinet PP, canule anale PP, canule vaginale PE, cadre PP
TYPE (gravité – pompe – seringue)	Gravité
UTILISATION (adultes – enfants - nourrissons)	Adultes
DISPOSITIF PRÉREMPLI	Non
SOLUTION	Vide, non prévue

Stérile	Non
Présence de latex dans le produit	Non
Présence de latex dans la boîte	Non
Présence de phtalates	
Conditions de conservation	À conserver dans un endroit frais et sec à l'abri des sources de chaleur

Possibilité de stériliser le produit

- Produit non stérile.
- Peut être désinfecté à froid.

Instructions de nettoyage

1) Pour la première utilisation, laver toutes les pièces du dispositif à l'eau et au savon en les rinçant soigneusement ; plonger la canule anale ou vaginale dans l'eau bouillante pendant 5 minutes. Avant utilisation, s'assurer que les canules sont froides et que les pièces détachables sont bien fixées.
2) Après utilisation, laver à l'eau et au savon en rinçant soigneusement ; faire sécher toutes les pièces avant de les ranger.
3) Avant toute réutilisation, répéter les opérations indiquées au point 1).

Biocompatibilité

- TEST DE BIOCOMPATIBILITÉ : cytoxicité, sensibilisation allergique, irritation cutanée.

S.p.A. estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.
Pikdare S.p.A. se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.

Siège social : Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italie
Tél : 0039 031 7297111 - Fax : 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it
Code fiscal, numéro de TVA et numéro d'immatriculation au Registre des entreprises de Côme 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côme sous le numéro 327993
www.pikdare.com

Mise au rebut

- Le produit est assimilable à un déchet hospitalier ou un déchet spécial et doit donc être traité conformément aux normes en vigueur.

Précautions d'emploi

- Après chaque utilisation, laver soigneusement le sac et les accessoires et ne les ranger qu'une fois secs

Contrôles de qualité

- Le produit est soumis à des contrôles réalisés selon un plan d'échantillonnage prévu par la norme UNI ISO 2859.
- Chaque lot est soumis aux contrôles permettant de vérifier :
  - l'étanchéité du sac et du robinet
  - la fixation du tube / des canules
  - l'absence de bavures
  - l'aspect esthétique visuel

Emballage

Les mentions suivantes figureront sur les étiquettes et/ou les boîtes :

Nom commercial
Fabricant
Date et lot de fabrication
Durée de conservation
Conditions de conservation
Code-barres article

Matériau d'emballage

- Emballage dans un étui individuel en carton portant la marque PiC.
- Emballage dans une pochette en plastique transparent.

Fabricant

- Pikdare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Côme) - Italie

Gamme

RÉF	MODÈLE	ÉTUI	EMBALLAGE
02002005100000	Classique	1 unité	56 unités

S.p.A. estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.
Pikdare S.p.A. se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.

Siège social : Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italie
Tél : 0039 031 7297111 - Fax : 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it
Code fiscal, numéro de TVA et numéro d'immatriculation au Registre des entreprises de Côme 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côme sous le numéro 327993
www.pikdare.com

Enregistrement sur EUDAMED et UDI

RÉF	Basique UDI-DI	Unité d'utilisation UDI-DI
02002005100000	805809002005100DM	08058090025306

Informations complémentaires

- Des informations complémentaires ainsi que les modes d'emploi figurent dans les dossiers techniques déposés auprès du service Technique / Assurance qualité de PIKDARE.

Responsable

S.p.A. estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.
Pikdare S.p.A. se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.

Siège social : Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italie
Tél : 0039 031 7297111 - Fax : 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it
Code fiscal, numéro de TVA et numéro d'immatriculation au Registre des entreprises de Côme 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côme sous le numéro 327993
www.pikdare.com