

FICHE TECHNIQUE BASSIN DE LIT et COUVERCLE

Description

- Dispositif pour la collecte des selles et de l'urine.

Caractéristiques générales

- Il s'agit d'un dispositif indiqué pour la collecte des selles et de l'urine, utilisé par les patients, alités, incapables d'utiliser les toilettes.
- En matière plastique, avec une poignée anatomique avec une surface antidérapante et un trou pour mieux l'accrocher.
- Les bordures sont arrondies et la surface est plus large pour plus de confort pour le patient.
- Il résiste jusqu'à 140 kg.



Indications d'utilisation

- Indiqué pour la collecte des selles et de l'urine.

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

Classe I

- Utilisation prévue : Dispositif médical non invasif.

Conformité

- Système d'assurance qualité : certifié selon EN ISO 9001

Spécifications techniques

MATIERE PREMIERE	Polypropylène blanc
-------------------------	---------------------

Stérile	Non
Présence de latex dans le produit	Non
Présence de latex dans le sachet	Non
Présence de phtalates	Non
Conditions de stockage	Conserver dans un endroit froid et sec loin des sources de chaleur

Modalité de lavage

- Après chaque utilisation, il est conseillé de bien laver l'appareil avec de l'eau et du savon neutre et de le désinfecter.

Biocompatibilité

- TEST DE BIOCOMPATIBILITE : cytotoxicité, sensibilisation allergique, irritation cutanée.

Élimination

- Éliminer selon les réglementations locales en vigueur.

FICHE TECHNIQUE BASSIN DE LIT et COUVERCLE

Mises en garde

- Après chaque utilisation, laver soigneusement à l'eau ou au savon neutre, rincer soigneusement.

Contrôle qualité

- Le produit est soumis à des contrôles selon des procédures codifiées, en entrée sur les matières premières et en phase de traitement avant le conditionnement.
- Des méthodes sont appliquées pour les examens esthétiques visuels et dimensionnels selon le système d'échantillonnage prévu par la norme UNI ISO 2859.

Conditionnement

Les étiquettes et/ou emballages portent les mentions suivantes :

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

Matériau d'emballage

Emballage individuel dans un sac transparent

Fabricant - Manufacturer

- Pikkare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy

Gamme

REF.	DESCRIPTON	CELLOPHANE	CARTON
02050070100000	Bassin de lit	1 pc	30 pcs
02050076100000	Couvercle bassin de lit	1 pc	30 pcs

UDI

REF.	Basic UDI-DI	UDI-DI
02050070000000	805809050070000GP	08058090008750
02050070100000	805809050070000GP	08058090010777
02050076100000	805809050076100J6	08058090010784

Informations supplémentaires

- Les dossiers techniques déposés auprès de PIKDARE contiennent d'autres informations et procédures opérationnelles

Personne Responsable

PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10
22070 Casnate con Bernate (CO)
C.F. e P.IVA 03690650134