

BASSIN FICHE TECHNIQUE

Définition

- Dispositif indiqué pour recueillir les selles et les urines.

Caractéristiques générales

- C'est un dispositif indiqué pour recueillir les selles des patients alités ou autonomes dans l'impossibilité d'utiliser les toilettes. En matière plastique, avec poignée anatomique, résistant jusqu'à 140 kg. Après chaque utilisation, il est conseillé de laver soigneusement le dispositif avec de l'eau et du savon neutre, et de l'aseptiser. Stérilisable en autoclave à ETO ou à froid.



Instructions d'utilisation

- Indiqué pour recueillir les selles.

Dispositif médical conforme à la directive CEE 93/42 modifiée par la directive 2007/47/CE
Mis en œuvre par le D.L N° 37 du 25/01/2010

Classe I

- Destination d'utilisation : dispositif médical non invasif.

Conformité

- Système Assurance qualité : certifié conforme UNI EN ISO 9001:2008.

Caractéristiques techniques

MATIÈRE PREMIÈRE du produit	Polypropilene blanc
MATIÈRE PREMIÈRE emballage	Emballage individuel dans un sachet transparent

Stérile	Non
Présence de latex dans le produit	Non
Présence de latex dans l'emballage	Non
Modalité de conservation	Conserver dans un lieu frais et sec, loin des sources de chaleur



BASSIN FICHE TECHNIQUE

Possibilité de stériliser le produit

- Produit non stérile.
- Peut être stérilisé en autoclave à ETO ou à froid.

Biocompatibilité

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

Élimination

- Le produit doit être éliminé selon les législations en vigueur.

Mises en garde

- Après chaque utilisation, laver soigneusement avec du co H₂O ou du savon neutre

Contrôles de qualité

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

Emballage

On peut trouver sur les étiquettes et/ou les emballages les inscriptions suivantes :

Nom de vente
Fabricant
Date et lot de fabrication
Validité
Modalité de conservation
Code-barres de l'article

Matériau d'emballage

- Emballage individuel dans un sachet transparent

Fabricant

- Pikdare S.r.l - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy



BASSIN FICHE TECHNIQUE

Assortiment

Code	Emballage	Boîte
02 050076 100 000	1 pièce	30 pièces
02 050070 100 000	1 pièce	30 pièces

Autres informations utiles

- D'autres informations et procédures opératoires sont contenues dans les dossiers techniques déposés auprès de la Direction Technique Assurance de Qualité Pikkare.

Director Technique

PIKDARE S.R.L.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director

Pikkare S.r.l. considère que les informations contenues dans ce document sont réservées et qu'elles ne peuvent pas être divulguées.

Pikkare se réserve le droit de modifier le document en fonction des améliorations techniques et de l'évolution des normes relatives au produit.

PIKDARE

ARTSANA-S GROUP