

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA0/9903115V
- Code GMDN :11582

*Règle appliquée ( annexe IX)*

- Non Invasif
- Non chirurgical
- Non Actif diagnostique
- Non Actif thérapeutique
- Non Actif Médical

<i>Description générale</i>	Poire à lavement type Enéma en PVC avec 2 canules petite et grande			
<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. Doit être désinfecté entre chaque patient.		
<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, détergent ou de l'eau savonneuse.		
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant le polyvinyle comme le dichloroéthane et substance à base de pétrole.			
<i>Pièces constitutives</i>	Oui	Poire bleue avec 2 tuyaux, 1 canule petite, 1 canule grande		
<i>Matières</i>	Poire en PVC plastifié sans cadmium bleu ; Tuyau en PVC plastifié sans cadmium orange ; Canules et valves en polyéthylène de couleur blanche.			
<i>Standard fabrication</i>	Sans DEHP et sans LATEX Test Report SGS N° SH8040110/CHEM			
<i>Etiquetage</i>	Oui	Sur le sachet COMED/CE/REF/NOM		
<i>Emballage</i>	Oui	Sous sachet individuel en plastique		
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Sec et propre, à l'abri des rayons solaires ou UV,- 10 à +40°C		
<i>Durée d'utilisation</i>	Courte à Moyenne			
<i>Marquage sur le DM</i>	Non	Uniquement sur le sachet individuel.		
<i>Références</i>	44 503 85			
<i>Désignation</i>	Poire	Tuyau	Canules	Valve
<i>Dimensions Lo x La x H(mm)</i>	93 x 49	370 + 380 x 9.6	43 / 73 x 6.6	28
<i>Diamètre orifice (mm)</i>	SO	5.5	5.5	2.5
<i>Résistance température (C°)</i>	-10 à +40°C			
<i>Épaisseur (mm)</i>	1	2.25	1.25	1
<i>Poids net (g)</i>	67	25	2.5/1.5	1
<i>Capacité (ml)</i>	65	so	so	so
<i>Couleurs</i>	bleu	orange	Blanc	
<i>Élasticité (%)</i>	320	320	SO	
<i>Taux de reversions de flexibilité</i>	25 N/mm		SO	
<i>Tension maximale</i>	10 N/mm <sup>2</sup>		SO	
<i>Utilisation</i>	Permet le lavement par liquide de l'oreille ou du nez			
<i>Mode d'emploi</i>	Préparez une solution liquide dans un récipient ouvert et introduisez la valve anti-retour dans le liquide. Choisissez la canule appropriée et fixez-la sur l'autre tuyau. Pompez le liquide par l'intermédiaire de la poire. Désinfecter les canules après chaque utilisation.			
<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 croisées si pas, ou mal nettoyé après un usage uni-personnel. Vérifier avant utilisation la propreté des embouts des canules, risque d'obstruction par le cérumen.			
<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>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	