

FICHE TECHNIQUE URINAL

Définition

- Urinal pour homme avec bouchon pour la collecte de l'urine des patients alités.

Caractéristiques générales

- En polyéthylène
- Capacité jusqu'à 1000 ml, poignée anatomique et échelle graduée.



Indications d'utilisation

- Indiqué pour la collecte d'urine.
- Équipé d'un bouchon pour fermeture à pression pour une hygiène et une sécurité maximales

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

Classe I

- Dispositif médical non stérile vo medico non sterile apte à recueillir l'urine.

Conformité

- Système Assurance Qualité : certifié selon UNI EN ISO 9001.
- Système Assurance Qualité : certifié UNI CEI EN ISO 13485.

Spécifications techniques

Composition	Plastique non toxique de qualité médicale et biocompatible
Stérile	Non
Présence de latex	Non
Présence de phtalates	Non
Validité	5 ans
Conditions de stockage	Conserver dans un endroit frais et sec.

Possibilité de stériliser le produit

- Le produit est toujours vendu NON STÉRILE
- NE PAS mettre en autoclave. NE PAS stériliser à chaud. NE PAS stériliser par rayonnement.

Modalité de lavage

- Les instructions suivantes doivent être suivies attentivement avant utilisation :
 - Immédiatement après utilisation, vider l'appareil et procéder au nettoyage manuel dans une grande quantité d'eau tiède avec le produit détergent-désinfectant.
 - Laver et désinfecter l'appareil conformément aux directives nationales et internationales
- Le produit peut être lavé à la température maximum de 80°C, non autoclavable.

Elimination

- Ne pas jeter le produit dans l'environnement. Videz et jetez l'appareil conformément aux réglementations locales et nationales.



FICHE TECHNIQUE URINAL

Mises en garde

- En cas de fuite avérée des liquides éviter leur utilisation.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas mettre en contact ou à proximité de flammes.
- Remplacer les dispositifs s'ils prennent une couleur jaunâtre.
- Toute mauvaise utilisation est sous la responsabilité de l'utilisateur.

Contrôle qualité

- Chaque lot est contrôlé selon des procédures codées. Les contrôles sont effectués à l'entrée sur les matières premières et pendant la phase de traitement. Des méthodes sont appliquées pour les examens esthétiques visuels et dimensionnels.

Conditionnement

Les étiquettes et/ou emballages portent les mentions suivantes :

Nom commercial
Fabricant
Distributeur
Date et lot de fabrication
Validité
Conditons de stockage
Code barres article

Matériaux d'emballage

- Cellophane blanc avec étiquette.

Fabricant

- F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale - Via Enrico Mattei 20, 35038 Torreglia (Padova), Italy

Distributeur

- Pikdare S.p.A. – via Saldarini catelli, 10 – 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy

Gamme

REF.	CELLOPHANE	CARTON
02050088000000	1pc	35pcs

UDI

REF.	Basic UDI-DI	UDI-DI
02050088000000	8052109520001U7	08052109529236

Conformité Produit

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

