

## SCHEDA TECNICA DISPOSITIVO

### ENTEROCLISMA

REF	CND	RDM	GMDN
FOR.005.001	G020301	2339132	11582

### IMMAGINE



### DESCRIZIONE GENERALE

L'enteroclistma è un dispositivo medico utilizzato per liberare l'ultimo tratto dell'intestino da feci e/o gas, con l'introduzione di una sonda nel retto e/o nel sigma, utilizzando liquidi terapeutici in base alle prescrizioni del vostro medico curante, può essere comodamente usato a casa propria.

Dotato di cannula anale per clisteri e cannula vaginale d'irrigazione.

Si raccomanda l'uso personale.

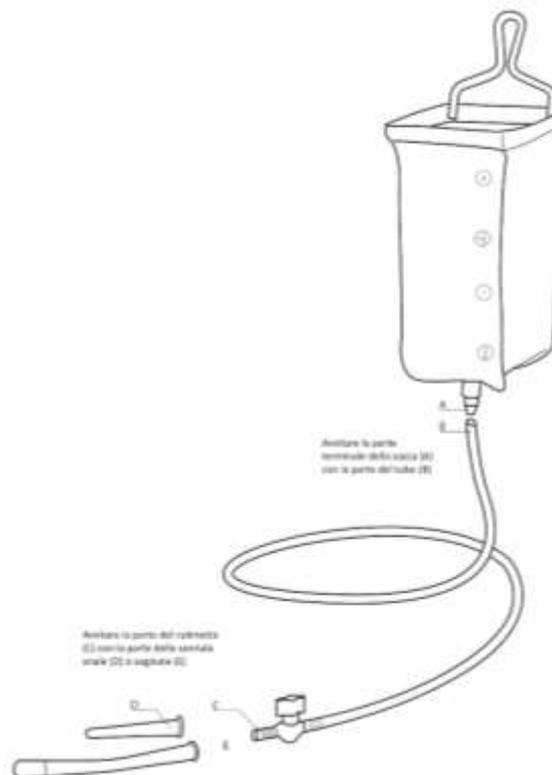
#### Accessori

1 sacca in PVC con maniglia; 1 tubo trasparente in PVC; 1 rubinetto con levetta di apertura; 1 raccordo; 1 cannula anale corta; 1 cannula vaginale lunga.

## ISTRUZIONI D'USO

Prima di eseguire ogni montaggio del dispositivo eseguire una pulizia e sanitzare come indicato nelle “modalità di pulizia”.

- Aprire la sacca graduata.
- Avvitare il tubo trasparente alla parte inferiore della sacca, avvitandolo a fondo.
- Collegare saldamente l'estremità libera del rubinetto con la cannula anale o vaginale.
- Appendere verticalmente la sacca, utilizzando la maniglia; il supporto utilizzato deve garantire un solido ancoraggio in posizione tale da evitare eventuali contaminazioni, ovvero incidentali introduzioni di liquidi/materiali estranei all'interno della sacca.
- Riempire la sacca con la soluzione scelta per il lavaggio indicata dal proprio medico.
- Aprire la valvola del rubinetto per effettuare il lavaggio intestinale o vaginale.
- Una volta terminato il lavaggio, chiudere il rubinetto.



## MODALITÀ DI PULIZIA

Prima di utilizzare il dispositivo la PRIMA VOLTA e le SUCCESSIVE, smontare manualmente tutte le parti e lavarle con acqua e sapone neutro.

Le cannule sono sterilizzabili a raggi gamma, a caldo e con ossido di etilene.

Per qualsiasi dubbio in merito al il metodo più idoneo di sanitzare e smontare manualmente tutte le parti costituenti il dispositivo, consultare il farmacista o il proprio medico di fiducia.

Non utilizzare spazzole per la pulizia ma solo spugne morbide in modo da non graffiare la superficie.

Non utilizzare alcool, solventi, acidi per pulire le superfici del dispositivo.

## CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare a contatto con parti lese del corpo umano. Non utilizzare per un tempo superiore ai 60 minuti. Non utilizzare per le irrigazioni diverse da quelle vaginali o rettali. Non introdurre all'interno del dispositivo sostanze che non siano liquide e con una viscosità diversa da quella dell'acqua. Non utilizzare in abbinamento o come parti di altri dispositivi medici. Non utilizzare con liquidi al di sopra o sotto la temperatura corporea. Non modificare o alterare le parti costituenti e/o le caratteristiche. Non utilizzare senza avere sentito il parere medico. Non abusarne.

## MATERIALI

	PVC uso medicale	LDPE polietilene	HDPE polietilene alta densità
Sacca	•		
Maniglia per sacca		•	
Tubo trasparente	•		
Raccordo			•
Cannula anale			•
Cannula vaginale			•
Rubinetto con levetta/corpo			•
Rubinetto con levetta/ rubinetto			•

Prodotto privo di lattice e sfalati.

## SPECIFICHE TECNICHE

### Sacca graduata

DIMENSIONE	CAPACITÀ	RIVESTIMENTO	SALDATURA
105x105x215 mm $\pm$ 5	2 lt	Spessore 300 micron $\pm$ 15	Resiste ad una forza statica di 100N (Newton) per 100 secondi.

### Tubo trasparente

DIMENSIONE
130 cm $\pm$ 2cm
$\varnothing$ 7,5 mm $\pm$ 0,1 (interno)
$\varnothing$ 10,5 mm $\pm$ 0,1 (esterno)

## VALIDITÀ

5 anni

## AVVERTENZE

Accertarsi SEMPRE e PRIMA di OGNI USO che tutte le parti costituenti il dispositivo siano integre e non danneggiate (es. presenza di screpolature, ammaccature, lacerazioni), non abbiano cambiato colore, assunto delle colorazioni non uniformi, non abbiano delle muffe superficiali, ecc., non provengano cattivi odori dall'interno della sacca con maniglia e degli altri componenti, in tali evenienze NON UTILIZZARE e SOSTITUIRLO IMMEDIATAMENTE.

## CONFEZIONAMENTO

Tutti i componenti sono in un sacchetto in plastica in polietilene (PE-LD) all'interno di un astuccio di cartone.

## CONSERVAZIONE

Il dispositivo viene fornito con l'imballo standard della For.me.sa. che ne garantisce il corretto stoccaggio. Per mantenere la corretta conservazione nel tempo si consiglia di utilizzare sempre l'imballo originale congiuntamente ad un ambiente asciutto, al riparo da polveri e materiali nocivi e lontano da fonti di calore. Non accatastare parti pesanti sopra al dispositivo; non sottoporre il medesimo a stress meccanici. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

## SMALTIMENTO

Smaltire in caso di sostituzione o rotture rispettando le norme locali in materia di smaltimento rifiuti. Non sono presenti sostanze tossiche nel materiale di origine.

<b>Fabbricante / Manufacturer</b>	For.me.sa. Srl
<b>Campo di applicazione/ Application advice</b>	Adulti (Adults)  dispositivo di Classe I
<b>Conformità / Compliance</b>	Dispositivo medico classe I non sterile, conforme al Regolamento 2017/745 No sterile medical device Class I, in compliance with Regulation 2017/745