

COUVRE-SONDE FICHE TECHNIQUE

Définition

- Accessoire de la sonde transducteur qui s'utilise pour les explorations cliniques par échographie.

Caractéristiques générales

- Le couvre-sonde est flexible, fabriqué en latex de caoutchouc naturel.
(utilisé comme accessoire de la sonde transducteur).

Instructions d'utilisation

- Le couvre-sonde lombaire/abdominal est indiqué pour permettre une utilisation hygiénique de la sonde et offrir des images nettes.



Dispositif médical conforme à la directive 93/42 CEE modifiée par la directive 2007/47/CE

Mise en œuvre par le D.L. n°37 du 25-01-2010

Classe IIa

Conformité

- DIRECTIVE CEE 93/42,
- Système Assurance qualité : certifié conforme UNI EN ISO 9001

Caractéristiques techniques

MATIÈRE PREMIÈRE	Natural latex	
	Lombaire/ abdominal	Vaginal/rectal
LONGUEUR - mm	192 ± 7	192 ± 7
LARGEUR - mm	52 ± 2	37 ± 2
POIDS - gr	1,95 ± 0,3	1,46 ± 0,3
EPAISSEUR - mm	0,080 ± 0,005	0,09 ± 0,005
LIMITE D'EXPLOSIVITÉ - L	≥ 18	≥ 10
FORCE DE RUPTURE - N	≥ 50	≥ 50
ALLONGEMENT À LA RUPTURE %	≥ 650	≥ 650
PRESSIION D'EXPLOSION - L	≥ 1,00	≥ 1,80

Stérile	Non
Présence de latex dans le produit	Oui
Présence de latex dans l'emballage	Non
Date de péremption	5 ans dans des conditions de stockage correctes
Modalité de conservation	Conserver dans un endroit frais et sec à l'écart de sources de chaleur et de la lumière directe du soleil

Possibilité de stériliser le produit

- Produit non stérile.



COUVRE-SONDE FICHE TECHNIQUE

Biocompatibilité

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

Élimination

- Le produit est assimilable aux déchets hospitaliers ou déchets spéciaux, par conséquent il doit être éliminé selon les normes en vigueur.

Mises en garde concernant le couvre-sonde lombaire / abdominal

- Eviter tout contact avec des personnes allergiques au latex
- Compatible avec des sondes transducteurs pour échographies lombaires et abdominales
- Eviter tout contact du couvre-sonde avec du gel huileux ou des composants huileux susceptibles de l'endommager.

Mises en garde concernant le couvre-sonde vaginal / rectal

- Eviter tout contact avec des personnes allergiques au latex
- Adapté aux sondes transducteurs pour échographies vaginales et rectales
- Non adapté pour des sondes transducteurs abdominales et lombaires
- Eviter le contact avec du gel huileux

Contrôles de qualité

- Les produits sont contrôlés selon des procédures codifiées.
- Le produit est soumis à des contrôles selon la méthode d'échantillonnage AQL et à des vérifications esthétiques - visuelles - fonctionnelles.

Emballage

Les étiquettes et/ou les emballages portent les mentions suivantes:

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

Matériau d'emballage

- Emballage individuel en sachet d'aluminium, en carton distributeur de 144 pièces..



COUVRE-SONDE FICHE TECHNIQUE

Fabricant

- Karex Industries Sdn. Bhd. - PTD 7906 & 790, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

Distributeur

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

Assortiment

Code	Type	Package	Unit
02 090144 200 000	Vaginal/ rectal	1 pcs	144 pcs
02 092144 200 000	Lumbar/ abdominal	1 pcs	144 pcs

Directeur technique
PIKDARE S.p.A.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director

