

# COPRISONDA VAGINALE - RETTALE

## SCHEDA TECNICA

### Definizione

- Accessorio della sonda trasduttore, che si utilizza per esplorazioni cliniche in ecografie.

### Caratteristiche generali

- Il coprisonda è flessibile, fabbricato in lattice di gomma naturale (usato come accessorio della sonda trasduttore).

### Indicazioni d'uso

- Il coprisonda vaginale/rettale è indicato per contenere il gel utilizzato per l'ecografia, per ottenere un'immagine della migliore definizione possibile e ha lo scopo di creare una barriera profilattica per evitare il contatto della sonda con i fluidi corporali.



0120

**Dispositivo medico secondo direttiva 93/42 CEE**  
**Modificata dalla direttiva 2007/47/CE**  
**Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010**

**Classe IIa**

### Conformità

- DIRETTIVA CEE 93/42, ente notificato 0120
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo ISO 13485:2003 - EN ISO13485:2012.

### Specifiche tecniche

MATERIA PRIMA – lattice naturale	Vaginale/rettale
LUNGHEZZA – mm	192 ± 7
LARGHEZZA – mm	37 ± 2
PESO – gr	1,46 ± 0,3
SPESSORE – mm	0,09 ± 0,005
VOLUME DI ESPLOSIONE - L	≥ 10
FORZA DI ROTTURA - N	≥ 50
ALLUNGAMENTO ALLA ROTTURA %	≥ 650
PRESSIONE DI ESPLOSIONE - Kpa	≥ 1,80

1/3

Pikdare S.r.l. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare S.r.l. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

# PIKDARE

Rev. 00 del 01/08/2017



## COPRISONDA VAGINALE - RETTALE SCHEDA TECNICA

<b>Sterile</b>	<b>No</b>
<b>Presenza di lattice nel prodotto</b>	<b>Si</b>
<b>Presenza di lattice nella confezione</b>	<b>No</b>
<b>Validità</b>	<b>5 anni nelle corrette condizioni di stoccaggio</b>
<b>Modalità di conservazione</b>	<b>Conservare in un luogo fresco ed asciutto lontano da fonti di calore protetto dalla luce solare diretta</b>

### Possibilità di sterilizzare il prodotto

- Prodotto non sterile.

### Biocompatibilità

- TEST DI BIOCOMPATIBILITA': citotossicità, sensibilizzazione allergica, irritazione cutanea.

### Smaltimento

- Il prodotto è assimilabile al rifiuto ospedaliero o rifiuto speciale per cui va distrutto secondo le norme vigenti.

### Avvertenze d'uso per coprisonda vaginale/rettale

- Evitare il contatto con persone allergiche al lattice
- Adatto a sonde trasduttori per ecografie vaginali e rettali
- Non adatto per sonde trasduttori addominali e lombari
- Evitare il contatto con gel oleosi

### **Controlli qualitativi**

- I prodotti vengono controllati secondo procedure codificate.
- Il prodotto viene sottoposto a controlli secondo campionamento in AQL e verifiche estetico – visive – funzionali.

### **Confezionamento**

**Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:**

Nome di vendita
Fabbricante
Rappresentante autorizzato CE
Lotto di fabbricazione
Validità
Modalità di conservazione
Codice a barre articolo

### **Materiale di confezionamento**

- Singolo in bustina di alluminio, in unità di cartone dispenser da 144 pz.

### **Fabbricante**

- Kaxey Industries Sdn. Bhd. (Malaysia)

2/3

Pikdare S.r.l. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare S.r.l. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

**PIKDARE**

Rev. 00 del 01/08/2017

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

Tel. 0039 031 7297111 - Fax 0039 031 7297100 - www.picsolution.com



## COPRISONDA VAGINALE - RETTALE SCHEDA TECNICA

### Distributore

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

### Assortimento

Codice	Tipo	Confezione	Unità
02090144200000	Vaginale/ rettale	1 pz	144 pz

**Direttore tecnico**

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

3/3

Pikkare S.r.l. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikkare S.r.l. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

**PIKDARE**

Rev. 00 del 01/08/2017

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

Tel. 0039 031 7297111 - Fax 0039 031 7297100 - [www.picsolution.com](http://www.picsolution.com)