

- Classement du dispositif : Classe 1
- Durée : Temporaire (règle1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/0507133V
- Code GMDN : 15571

Règle appliquée (annexe IX)

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

<i>Description générale</i>	Protège sonde en latex naturel à usage unique, non stérile, légèrement poudré, sans réservoir.	
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo
<i>Référence lot</i>	Oui	Sur la boîte et sur le sachet
<i>Dispositif raccordé</i>	Oui	Sonde
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Oui	Monopatient
<i>Dispositif stérile</i>	Non	
<i>Stérilisation</i>	Non	Non autoclave, non poupinel, non air sec chaud.
<i>Autoclavable</i>	Non	
<i>Nettoyage</i>	Non	Dispositif à usage unique ne peut être nettoyé et réutilisé.
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant le latex	
<i>Pièces constitutives</i>	Non	
<i>Matières</i>	100% caoutchouc naturel, 100% biodégradable, couleur naturel légèrement poudré, sans huile de silicone et non lubrifié. Test de corrosion sur lamelle de cuivre : pas de décoloration.	
<i>Contient du latex</i>	Oui	
<i>Phtalates</i>	Non	
<i>Etiquetage</i>	Oui	Référence, Désignation du produit sur la boîte de 100 sachets individuels, quantité, lot, précaution et date limite d'utilisation et de stockage. Désignation du produit, n° du lot et date limite d'utilisation sur le sachet individuel, non transparent, CE.
<i>Emballage</i>	Oui	Boîte de 100 pièces et sachet pelable de 1 pièce.
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Garder à l'abri de tout rayonnement et au sec. La date limite d'utilisation est indiquée sur l'emballage et correspond à 5 ans après fabrication si le dispositif est correctement stocké, dans le cas contraire la période peu être raccourcie.
<i>Durée d'utilisation</i>	5 ans	
<i>Marquage sur le DM</i>	Non	Uniquement sur le sachet individuel
<i>Références + extensions</i>	45 450 34	
<i>Désignation</i>	Protège sonde	
<i>Dimensions Lo x La x (mm)</i>	190 x 51 +/-2 ; Ø = 33 +/- 3mm	
<i>Epaisseur (mm)</i>	0.075 +/- 0.015	
<i>Poids net (g)+- 1%</i>	2.7 (Boîte = 320g)	
<i>Couleurs</i>	Transparent	
<i>Résistance température (C°)</i>	Min = -10 ; Max = +40	
<i>Elongation</i>	>=700%	
<i>Rupture</i>	>=1.0kpa	
<i>Taux de rupture</i>	>=39N Médian	
<i>Utilisation</i>	Utilisé lors des interventions nécessitant une sonde vaginale, anale ou lombaire, pour la protection de cette dernière.	
<i>Mode d'emploi</i>	Enfiler sur la sonde le protège sonde en le déroulant jusqu'au bout. A près intervention ré-enrouler le protège sonde sur lui même. Se protéger les mains par des gants lors de ces opérations.	
<i>Précaution d'emploi</i>	Choisir la bonne taille par rapport à la sonde utilisée et l'enfiler sans la déchirer. Le fait de réutiliser un protège sonde peut avoir comme conséquence une propagation d'une infection du patient précédent. Risque de transmission de maladie. Dispositif à usage unique.	
<i>Recyclage</i>	Non	
<i>Récupération</i>	Dans un récipient adéquat pour dispositifs médicaux contaminés	
<i>DEEE/REACH</i>	Non/ Non	
<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	