

SCHEMA TECNICA

Codici prodotto	420.xx	
Nome commerciale	Sonda vescicale tipo Nelaton	
Tipologia	Dispositivo medico di classe	
Classe CE 93/42	IIa	
Fabbricante	VYGON S.A. - Ecoeu (Francia)	
Sito di fabbricazione	Framerics (Belgio)	
Conformità di legge	Conforme a direttiva CE 93/42 (e s.m.i) e D.Lgs 46/97 (e s.m.i)	
Organismo notificato	G-Med (n°0459)	
N° certificato CE	9556 (allegato II direttiva CE 93/42)	
Classe CND	U01010502 SONDE NELATON NON AUTOLUBRIFICANTI	
N° di Repertorio	85152 (valido per tutte le misure)	
Qualità	Fabbricante certificato ISO 13485 Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità	
Tracciabilità	Tracciabilità garantita in conformità a ISO 13485 e CE 93/42	
Sterilità	Sterilizzato ad ossido di etilene secondo le seguenti norme: - ISO 11135-1 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - ISO 10993-7 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Residui di ossido di etilene	
Modalità di riutilizzo	Monouso	
Apirogenicità	Apirogeno	
Presenza lattice	Latex free	
Presenza ftalati	DEHP-free	
Confezione primaria	Blister morbido in Tyvek e PE con apertura tipo <i>peel-away</i> contenente 1 pezzo	
Confezione secondaria	Scatola di cartone contenente 50 pezzi confezionati singolarmente	
Stoccaggio	Conservare in normali condizioni di vivibilità al riparo da umidità e fonti dirette di luce e calore	
Smaltimento	Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti.	
Avvertenze per l'uso	Rispettare protocolli interni e linee guida di riferimento	
Validità massima	5 anni dal confezionamento	
Materiali costitutivi	Componente	Materiale
	Sonda e cono	PVC DEHP-free

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Sonda vescicale retta tipo Nelaton in PVC trasparente radiopaco con 2 fori distali.

Estremità distale chiusa, arrotondata, atraumatica. Estremità prossimale con attacco morbido in PVC.

Indicata per il prelievo urinario, l'evacuazione, il lavaggio, l'irrigazione o l'instillazione in vescica. Può essere utilizzata a fini diagnostici (introduzione di mezzi di contrasto, esami uro-dinamici, ...).

La sonda non è destinata a rimanere in situ e deve essere rimossa al termine della procedura per cui è stata utilizzata.

SPECIFICHE TECNICHE

Codice	Ø Fr	Lunghezza cm
420.04	4	40
420.06	6	40
420.08	8	40
420.10	10	40
420.12	12	40
420.14	14	40
420.16	16	40
420.18	18	40
420.21	21	40

