

FICHE TECHNIQUE

CATHETER HYSTEROSALPINGOGRAPHIE ET HYSTEROSONOGRAPHIE

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE

1.1	Nom : EURO DIFFUSION MEDICALE	
1.2	Adresse complète : 1 rue des Boisseliers 95330 DOMONT	Tel : 01 30 11 83 00 Fax : 01 39 35 75 25 e-mail : info@edm-imaging.com Site internet : www.edm-imaging.com
1.3	Correspondant matériovigilance : Audrey DEBOVE	Tel : 01 30 11 83 00 Fax : 01 39 35 75 25 e-mail : a.debove@edm-imaging.com

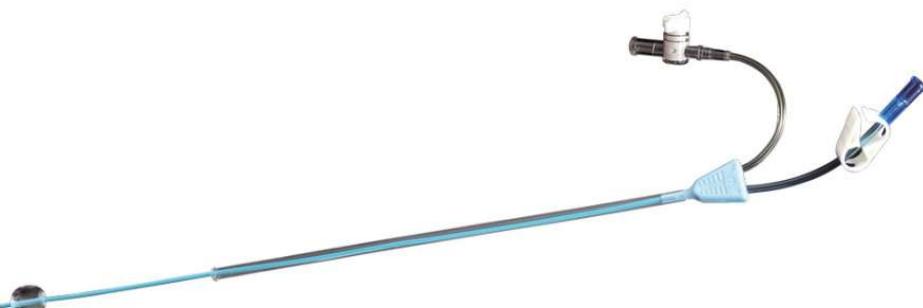
2. INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

2.1	Dénomination commune : NA	
2.2	Dénomination commerciale : CATHETER HYSTEROSALPINGOGRAPHIE ET HYSTEROSONOGRAPHIE	
2.3	Code LPPR : NA	
2.4	Classe du DM : I stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Numéro de l'organisme notifié : 0086 Fabricant : CooperSurgical, Inc. Mandataire : EMERGO EUROPE	selon Annexe n°V Adresse : 95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA Adresse : Prinsesegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

EDM

1, rue des Boisseliers 95330 Domont - France • Tel : + 33 (0)1 30 11 83 00 • Fax : + 33 (0)1 39 35 75 25
www.edm-imaging.com • info@edm-imaging.com

SAS au Capital de 29727 € - TVA FR 49 340 561 257 - SIRET 340 561 257 00049 - PONTOISE B 340 561 257 - NAF 4646Z

2.5	<p>Descriptif du dispositif : Jeu de cathéter H/S composé d'un cathéter à ballonnet sans latex, d'une gaine d'insertion et d'une seringue de 1,5 cc ou ml (cathéter 5 F) ou de 3 cc ou ml (cathéter 7F). Le cathéter peut être utilisé avec un produit de contraste aqueux. Longueur : 30cm</p>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
2.6	<p>Références catalogue : UCD : unité de commande ; CDT : multiple de l'UCD ; QML : Quantité minimale de livraison</p>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="298 914 498 952">Référence</th><th data-bbox="498 914 946 952">Descriptif</th><th data-bbox="946 914 1044 952">CDT</th><th data-bbox="1044 914 1141 952">UCD</th><th data-bbox="1141 914 1240 952">QML</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="298 952 498 1044">61-5005</td><td data-bbox="498 952 946 1044">Cathéter Hystérosalpingographie et hystérosalpingographie 5 F</td><td data-bbox="946 952 1044 1044">10 unités</td><td data-bbox="1044 952 1141 1044">1 boite</td><td data-bbox="1141 952 1240 1044">10 unités</td></tr> <tr> <td data-bbox="298 1044 498 1134">61-5007</td><td data-bbox="498 1044 946 1134">Cathéter Hystérosalpingographie et hystérosalpingographie 7 F</td><td data-bbox="946 1044 1044 1134">10 unités</td><td data-bbox="1044 1044 1141 1134">1 boite</td><td data-bbox="1141 1044 1240 1134">10 unités</td></tr> <tr> <td data-bbox="298 1134 339 1172"></td><td data-bbox="339 1134 1240 1172"></td><td data-bbox="298 1172 339 1210"></td><td data-bbox="339 1172 1240 1210"></td><td data-bbox="298 1210 339 1248"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 1248 339 1289"></td><td data-bbox="339 1248 1240 1289"></td><td data-bbox="298 1289 339 1327"></td><td data-bbox="339 1289 1240 1327"></td><td data-bbox="298 1327 339 1365"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 1365 339 1403"></td><td data-bbox="339 1365 1240 1403"></td><td data-bbox="298 1403 339 1441"></td><td data-bbox="339 1403 1240 1441"></td><td data-bbox="298 1441 339 1482"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 1482 339 1500"></td><td data-bbox="339 1482 1240 1500"></td><td data-bbox="298 1500 339 1520"></td><td data-bbox="339 1500 1240 1520"></td><td data-bbox="298 1520 339 1538"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 1538 339 1565"></td><td data-bbox="339 1538 1240 1565"></td><td data-bbox="298 1565 339 1590"></td><td data-bbox="339 1565 1240 1590"></td><td data-bbox="298 1590 339 1617"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 1617 339 1641"></td><td data-bbox="339 1617 1240 1641"></td><td data-bbox="298 1641 339 1668"></td><td data-bbox="339 1641 1240 1668"></td><td data-bbox="298 1668 339 1693"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 1693 339 1720"></td><td data-bbox="339 1693 1240 1720"></td><td data-bbox="298 1720 339 1745"></td><td data-bbox="339 1720 1240 1745"></td><td data-bbox="298 1745 339 1772"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 1772 339 1796"></td><td data-bbox="339 1772 1240 1796"></td><td data-bbox="298 1796 339 1823"></td><td data-bbox="339 1796 1240 1823"></td><td data-bbox="298 1823 339 1848"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 1848 339 1875"></td><td data-bbox="339 1848 1240 1875"></td><td data-bbox="298 1875 339 1900"></td><td data-bbox="339 1875 1240 1900"></td><td data-bbox="298 1900 339 1927"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 1927 339 1951"></td><td data-bbox="339 1927 1240 1951"></td><td data-bbox="298 1951 339 1978"></td><td data-bbox="339 1951 1240 1978"></td><td data-bbox="298 1978 339 2003"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 2003 339 2030"></td><td data-bbox="339 2003 1240 2030"></td><td data-bbox="298 2030 339 2055"></td><td data-bbox="339 2030 1240 2055"></td><td data-bbox="298 2055 339 2082"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 2082 339 2106"></td><td data-bbox="339 2082 1240 2106"></td><td data-bbox="298 2106 339 2131"></td><td data-bbox="339 2106 1240 2131"></td><td data-bbox="298 2131 339 2158"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 2158 339 2183"></td><td data-bbox="339 2158 1240 2183"></td><td data-bbox="298 2183 339 2210"></td><td data-bbox="339 2183 1240 2210"></td><td data-bbox="298 2210 339 2234"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 2234 339 2246"></td><td data-bbox="339 2234 1240 2246"></td><td data-bbox="298 2261 339 2246"></td><td data-bbox="339 2261 1240 2246"></td><td data-bbox="298 2286 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 2313 339 2246"></td><td data-bbox="339 2313 1240 2246"></td><td data-bbox="298 2338 339 2246"></td><td data-bbox="339 2338 1240 2246"></td><td data-bbox="298 2365 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 2389 339 2246"></td><td data-bbox="339 2389 1240 2246"></td><td data-bbox="298 2416 339 2246"></td><td data-bbox="339 2416 1240 2246"></td><td data-bbox="298 2441 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 2468 339 2246"></td><td data-bbox="339 2468 1240 2246"></td><td data-bbox="298 2493 339 2246"></td><td data-bbox="339 2493 1240 2246"></td><td data-bbox="298 2520 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 2544 339 2246"></td><td data-bbox="339 2544 1240 2246"></td><td data-bbox="298 2571 339 2246"></td><td data-bbox="339 2571 1240 2246"></td><td data-bbox="298 2596 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 2623 339 2246"></td><td data-bbox="339 2623 1240 2246"></td><td data-bbox="298 2648 339 2246"></td><td data-bbox="339 2648 1240 2246"></td><td data-bbox="298 2674 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 2699 339 2246"></td><td data-bbox="339 2699 1240 2246"></td><td data-bbox="298 2724 339 2246"></td><td data-bbox="339 2724 1240 2246"></td><td data-bbox="298 2751 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 2776 339 2246"></td><td data-bbox="339 2776 1240 2246"></td><td data-bbox="298 2803 339 2246"></td><td data-bbox="339 2803 1240 2246"></td><td data-bbox="298 2827 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 2854 339 2246"></td><td data-bbox="339 2854 1240 2246"></td><td data-bbox="298 2879 339 2246"></td><td data-bbox="339 2879 1240 2246"></td><td data-bbox="298 2906 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 2931 339 2246"></td><td data-bbox="339 2931 1240 2246"></td><td data-bbox="298 2957 339 2246"></td><td data-bbox="339 2957 1240 2246"></td><td data-bbox="298 2982 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 3009 339 2246"></td><td data-bbox="339 3009 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3034 339 2246"></td><td data-bbox="339 3034 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3061 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 3086 339 2246"></td><td data-bbox="339 3086 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3112 339 2246"></td><td data-bbox="339 3112 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3137 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 3164 339 2246"></td><td data-bbox="339 3164 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3189 339 2246"></td><td data-bbox="339 3189 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3216 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 3240 339 2246"></td><td data-bbox="339 3240 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3267 339 2246"></td><td data-bbox="339 3267 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3292 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 3317 339 2246"></td><td data-bbox="339 3317 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3344 339 2246"></td><td data-bbox="339 3344 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3369 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 3395 339 2246"></td><td data-bbox="339 3395 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3420 339 2246"></td><td data-bbox="339 3420 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3447 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 3472 339 2246"></td><td data-bbox="339 3472 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3499 339 2246"></td><td data-bbox="339 3499 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3523 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 3550 339 2246"></td><td data-bbox="339 3550 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3575 339 2246"></td><td data-bbox="339 3575 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3602 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 3627 339 2246"></td><td data-bbox="339 3627 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3654 339 2246"></td><td data-bbox="339 3654 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3678 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 3705 339 2246"></td><td data-bbox="339 3705 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3730 339 2246"></td><td data-bbox="339 3730 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3757 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 3782 339 2246"></td><td data-bbox="339 3782 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3809 339 2246"></td><td data-bbox="339 3809 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3833 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 3858 339 2246"></td><td data-bbox="339 3858 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3885 339 2246"></td><td data-bbox="339 3885 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3910 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 3937 339 2246"></td><td data-bbox="339 3937 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3961 339 2246"></td><td data-bbox="339 3961 1240 2246"></td><td data-bbox="298 3988 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 4013 339 2246"></td><td data-bbox="339 4013 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4040 339 2246"></td><td data-bbox="339 4040 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4065 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 4092 339 2246"></td><td data-bbox="339 4092 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4116 339 2246"></td><td data-bbox="339 4116 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4143 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 4168 339 2246"></td><td data-bbox="339 4168 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4195 339 2246"></td><td data-bbox="339 4195 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4220 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 4247 339 2246"></td><td data-bbox="339 4247 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4271 339 2246"></td><td data-bbox="339 4271 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4298 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 4323 339 2246"></td><td data-bbox="339 4323 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4350 339 2246"></td><td data-bbox="339 4350 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4375 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 4402 339 2246"></td><td data-bbox="339 4402 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4426 339 2246"></td><td data-bbox="339 4426 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4451 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 4478 339 2246"></td><td data-bbox="339 4478 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4503 339 2246"></td><td data-bbox="339 4503 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4530 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 4554 339 2246"></td><td data-bbox="339 4554 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4581 339 2246"></td><td data-bbox="339 4581 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4606 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 4633 339 2246"></td><td data-bbox="339 4633 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4658 339 2246"></td><td data-bbox="339 4658 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4685 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 4709 339 2246"></td><td data-bbox="339 4709 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4736 339 2246"></td><td data-bbox="339 4736 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4761 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 4788 339 2246"></td><td data-bbox="339 4788 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4813 339 2246"></td><td data-bbox="339 4813 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4840 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 4864 339 2246"></td><td data-bbox="339 4864 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4891 339 2246"></td><td data-bbox="339 4891 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4916 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 4943 339 2246"></td><td data-bbox="339 4943 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4968 339 2246"></td><td data-bbox="339 4968 1240 2246"></td><td data-bbox="298 4995 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 5019 339 2246"></td><td data-bbox="339 5019 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5044 339 2246"></td><td data-bbox="339 5044 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5071 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 5096 339 2246"></td><td data-bbox="339 5096 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5123 339 2246"></td><td data-bbox="339 5123 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5147 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 5174 339 2246"></td><td data-bbox="339 5174 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5199 339 2246"></td><td data-bbox="339 5199 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5226 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 5251 339 2246"></td><td data-bbox="339 5251 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5278 339 2246"></td><td data-bbox="339 5278 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5302 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 5329 339 2246"></td><td data-bbox="339 5329 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5354 339 2246"></td><td data-bbox="339 5354 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5381 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 5406 339 2246"></td><td data-bbox="339 5406 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5433 339 2246"></td><td data-bbox="339 5433 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5457 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 5484 339 2246"></td><td data-bbox="339 5484 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5509 339 2246"></td><td data-bbox="339 5509 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5536 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 5561 339 2246"></td><td data-bbox="339 5561 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5588 339 2246"></td><td data-bbox="339 5588 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5612 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 5637 339 2246"></td><td data-bbox="339 5637 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5664 339 2246"></td><td data-bbox="339 5664 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5689 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 5716 339 2246"></td><td data-bbox="339 5716 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5740 339 2246"></td><td data-bbox="339 5740 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5767 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 5792 339 2246"></td><td data-bbox="339 5792 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5819 339 2246"></td><td data-bbox="339 5819 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5844 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 5871 339 2246"></td><td data-bbox="339 5871 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5895 339 2246"></td><td data-bbox="339 5895 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5922 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 5947 339 2246"></td><td data-bbox="339 5947 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5974 339 2246"></td><td data-bbox="339 5974 1240 2246"></td><td data-bbox="298 5999 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 6026 339 2246"></td><td data-bbox="339 6026 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6050 339 2246"></td><td data-bbox="339 6050 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6077 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 6102 339 2246"></td><td data-bbox="339 6102 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6129 339 2246"></td><td data-bbox="339 6129 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6154 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 6180 339 2246"></td><td data-bbox="339 6180 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6205 339 2246"></td><td data-bbox="339 6205 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6230 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 6257 339 2246"></td><td data-bbox="339 6257 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6282 339 2246"></td><td data-bbox="339 6282 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6309 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 6333 339 2246"></td><td data-bbox="339 6333 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6360 339 2246"></td><td data-bbox="339 6360 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6385 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 6412 339 2246"></td><td data-bbox="339 6412 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6437 339 2246"></td><td data-bbox="339 6437 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6463 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 6488 339 2246"></td><td data-bbox="339 6488 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6515 339 2246"></td><td data-bbox="339 6515 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6540 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 6567 339 2246"></td><td data-bbox="339 6567 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6592 339 2246"></td><td data-bbox="339 6592 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6618 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 6643 339 2246"></td><td data-bbox="339 6643 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6670 339 2246"></td><td data-bbox="339 6670 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6695 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 6722 339 2246"></td><td data-bbox="339 6722 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6746 339 2246"></td><td data-bbox="339 6746 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6773 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 6798 339 2246"></td><td data-bbox="339 6798 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6823 339 2246"></td><td data-bbox="339 6823 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6850 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 6875 339 2246"></td><td data-bbox="339 6875 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6901 339 2246"></td><td data-bbox="339 6901 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6926 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 6953 339 2246"></td><td data-bbox="339 6953 1240 2246"></td><td data-bbox="298 6978 339 2246"></td><td data-bbox="339 6978 1240 2246"></td><td data-bbox="298 7005 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 7029 339 2246"></td><td data-bbox="339 7029 1240 2246"></td><td data-bbox="298 7056 339 2246"></td><td data-bbox="339 7056 1240 2246"></td><td data-bbox="298 7081 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 7108 339 2246"></td><td data-bbox="339 7108 1240 2246"></td><td data-bbox="298 7133 339 2246"></td><td data-bbox="339 7133 1240 2246"></td><td data-bbox="298 7160 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 7184 339 2246"></td><td data-bbox="339 7184 1240 2246"></td><td data-bbox="298 7211 339 2246"></td><td data-bbox="339 7211 1240 2246"></td><td data-bbox="298 7236 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 7263 339 2246"></td><td data-bbox="339 7263 1240 2246"></td><td data-bbox="298 7288 339 2246"></td><td data-bbox="339 7288 1240 2246"></td><td data-bbox="298 7315 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 7339 339 2246"></td><td data-bbox="339 7339 1240 2246"></td><td data-bbox="298 7366 339 2246"></td><td data-bbox="339 7366 1240 2246"></td><td data-bbox="298 7391 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 7416 339 2246"></td><td data-bbox="339 7416 1240 2246"></td><td data-bbox="298 7443 339 2246"></td><td data-bbox="339 7443 1240 2246"></td><td data-bbox="298 7467 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 7494 339 2246"></td><td data-bbox="339 7494 1240 2246"></td><td data-bbox="298 7519 339 2246"></td><td data-bbox="339 7519 1240 2246"></td><td data-bbox="298 7546 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 7571 339 2246"></td><td data-bbox="339 7571 1240 2246"></td><td data-bbox="298 7598 339 2246"></td><td data-bbox="339 7598 1240 2246"></td><td data-bbox="298 7622 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 7649 339 2246"></td><td data-bbox="339 7649 1240 2246"></td><td data-bbox="298 7674 339 2246"></td><td data-bbox="339 7674 1240 2246"></td><td data-bbox="298 7701 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 7726 339 2246"></td><td data-bbox="339 7726 1240 2246"></td><td data-bbox="298 7753 339 2246"></td><td data-bbox="339 7753 1240 2246"></td><td data-bbox="298 7777 339 2246"></td></tr> <tr> <td data-bbox="298 7804 339 2246"></td><td data-bbox="339 7804 1240 2246"></td><td data-bbox="298 7829 339 2246"></td><td data-bbox="145 5910 886 5930</tr></tbody></table>	Référence	Descriptif	CDT	UCD	QML	61-5005	Cathéter Hystérosalpingographie et hystérosalpingographie 5 F	10 unités	1 boite	10 unités	61-5007	Cathéter Hystérosalpingographie et hystérosalpingographie 7 F	10 unités	1 boite	10 unités																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Référence	Descriptif	CDT	UCD	QML																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
61-5005	Cathéter Hystérosalpingographie et hystérosalpingographie 5 F	10 unités	1 boite	10 unités																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
61-5007	Cathéter Hystérosalpingographie et hystérosalpingographie 7 F	10 unités	1 boite	10 unités																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								

	<p>Modèle d'étiquetage :</p> <div style="background-color: #003366; color: white; padding: 5px; text-align: center;"> H/S Catheter • 5 French for Hysterosonography and Hysterosalpingography </div> <p>Quantity: (1) Catheter and (1) 1.5 cc syringe Important: The use of OIL-BASED contrast media such as ethyl esters may interact with balloon of catheter causing balloon rupture. The use of oil-based contrast media is not recommended.</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;"> REF 61-5005 LOT XXXXXX YYYY-MM-DD </td><td style="width: 25%; text-align: center;"> Rx Only STERILE EO CE 0086 </td><td style="width: 25%; text-align: center;">  Do not re-use  Do not resterilize  Consult instructions for use </td><td style="width: 25%; text-align: center;">  Do not use if package is damaged  Caution  Not made with natural rubber latex </td></tr> </table> <p>UPL-615005 • Rev. A Made in the USA</p> <p style="text-align: right;">  Phone: (800) 243-2974 Fax: (800) 262-0105 International Phone: (203) 601-9818 Fax: (203) 601-4747 www.coopersurgical.com  EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands  </p>	REF 61-5005 LOT XXXXXX YYYY-MM-DD	Rx Only STERILE EO CE 0086	 Do not re-use  Do not resterilize  Consult instructions for use	 Do not use if package is damaged  Caution  Not made with natural rubber latex
REF 61-5005 LOT XXXXXX YYYY-MM-DD	Rx Only STERILE EO CE 0086	 Do not re-use  Do not resterilize  Consult instructions for use	 Do not use if package is damaged  Caution  Not made with natural rubber latex		
2.7	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Gaine de protection en polychlorure de vinyle. Cathéter en polyuréthane 2363 Pellethane. Gaine d'insertion en polypropylène. Ballonet en polymère Kraton D2104.</p> <p>Présence de latex : Non Présence de phtalates : Non Présence de produits d'origine animale ou biologique : Non</p>				
2.8	<p>Domaine – Indications :</p> <p>Pour l'administration d'un produit de contraste durant une hystérosalpingographie ou une hystérosalpingographie, afin de détecter une pathologie de l'utérus, telle que des polypes, des fibromes, des adhérences ou un épaississement de l'endomètre, et/ou la perméabilité des trompes de Fallope.</p> <p>Usage unique : Oui</p>				

3. PROCEDES DE STERILISATION

	Dispositif médical stérile : Oui Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène
--	--

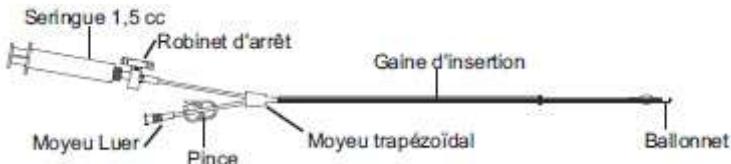
4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

	Conditions normales de conservation et de stockage : NA Précautions particulières : NA Durée de validité du produit : 5 ans
--	--

5. SECURITE D'UTILISATION

5.1	Sécurité technique : Contenu fourni stérile. Ne pas utiliser si la barrière stérile est abîmée.
5.2	Sécurité biologique : Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut porter atteinte à l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, avec pour conséquence une lésion, une maladie voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, notamment mais non exclusivement, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut être à l'origine de lésions, d'une maladie, voire du décès du patient

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	Mode d'emploi : Retranscription de la notice d'utilisation du fabricant.
	 <p>PREPARATION DU CATHETER :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Saisir la gaine d'insertion reliée au moyeu trapézoïdal. 2. Retirer et jeter le cache de protection plissé pour dégager la pointe du cathéter à ballonnet. 3. Tester l'intégrité du ballonnet en le gonflant d'air, de solution saline ou d'eau, avec la seringue fournie. En cas d'hystérosalpingographie, évacuer autant d'air que possible du ballonnet. Le dégonfler complètement en aspirant l'air avec la seringue et en enfermant le robinet d'arrêt. 4. Relier une seringue remplie de produit de contraste (non fournie) au moyeu Luer bleu et remplir le

cathéter de produit de contraste afin de chasser l'air. Enfoncer la gaine d'insertion de manière que l'extrémité distale du cathéter sorte légèrement de l'extrémité distale de la gaine (voir figure ci-dessous).



MISE EN PLACE DU CATHETER :

5. Visualiser l'orifice externe du col utérin à l'aide d'un spéculum et enfoncer la gaine et le cathéter de manière que la pointe du cathéter entre dans le canal cervical.
6. Maintenir la gaine en place et enfoncer le cathéter dans le canal cervical et dans la cavité utérine.
7. Ouvrir le robinet d'arrêt et gonfler lentement le ballonnet avec au maximum 1,5 ml (cathéter 5F) ou 3 ml (cathéter 7F) d'air, de solution saline ou d'eau. Fermer le robinet d'arrêt pour que le ballonnet reste gonflé.
8. Retirer le cathéter jusqu'à ce qu'il bouche l'orifice interne du col de l'utérus.

INJECTION DU PRODUIT DE CONTRASTE :

9. Injecter le produit de contraste, fermer la pince et procéder à l'examen selon la procédure habituelle.
10. En cas d'accès difficile à la cavité utérine, gonfler le ballonnet à l'intérieur du canal endocervical.

RETRAIT DU CATHETER :

11. Ouvrir le robinet d'arrêt et dégonfler le ballonnet en aspirant l'air avec la seringue. Retirer le cathéter.

6.2	<p>Indications : Pour l'administration d'un produit de contraste durant une hystérosalpingographie ou une hystérosalpingographie, afin de détecter une pathologie de l'utérus, telle que des polypes, des fibromes, des adhérences ou un épaississement de l'endomètre, et/ou la perméabilité des trompes de Fallope.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Ne pas dépasser le volume de gonflage recommandé du ballonnet qui est de 1,5 ml (cathéter 5F) ou de 3 ml (cathéter 7F), sous peine de le faire éclater. L'utilisation d'un produit de contraste à base d'huile, tel que les esters éthyliques, peut interagir avec le ballonnet du cathéter et causer sa rupture. L'utilisation d'un produit de contraste à base d'huile est déconseillée.</p>
6.4	<p>Contre-indications : Suspicion d'infection, de grossesse, d'hémorragie ou de maladie sexuellement transmissible. Effets indésirables : certains patients peuvent présenter une hyper-réactivité aux produits de contraste.</p>