

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 |

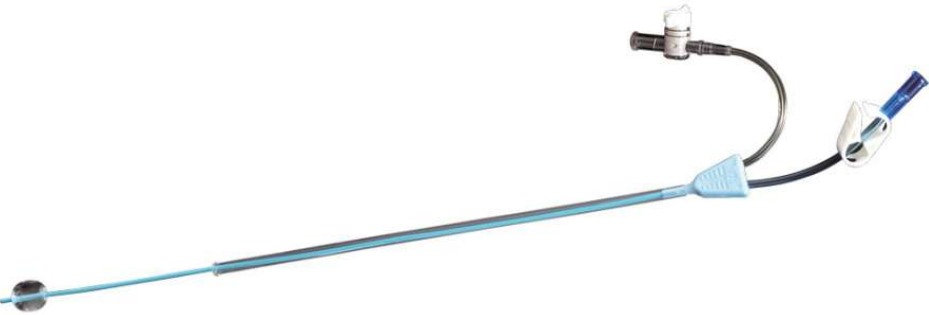
2. INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

| | | |
|-----|---|--|
| 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 : Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands |

2.5 **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



2.6 **Références catalogue :**

UCD : unité de commande ; **CDT** : multiple de l'UCD ; **QML** : Quantité minimale de livraison

| Référence | Descriptif | CDT | UCD | QML |
|-----------|---|-----------|---------|-----------|
| 61-5005 | Cathéter Hystérosalpingographie et hystérosonographie 5 F | 10 unités | 1 boîte | 10 unités |
| 61-5007 | Cathéter Hystérosalpingographie et hystérosonographie 7 F | 10 unités | 1 boîte | 10 uintés |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| | |
|-----|---|
| | <p>Modèle d'étiquetage :</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px;"> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; text-align: center;"> H/S Catheter • 5 French for Hysterosonography and Hysterosalpingography </div> <p><small>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.</small></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p>REF 61-5005</p> <p>LOT XXXXXX</p> <p>YYYY-MM-DD</p> </div> <div> <p>Rx Only</p> <p>STERILE EO</p> <p>C €0086</p> </div> <div> <p> Do not re-use</p> <p> Do not re-sterilize</p> <p> Consult instructions for use</p> </div> <div> <p> Do not use if package is damaged</p> <p> Caution</p> <p> Not made with natural rubber latex</p> </div> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <p>CooperSurgical Phone: (800) 243-2974 Fax: (800) 262-0105 International Phone: (203) 601-9818 Fax: (203) 601-4747 www.coopersurgical.com</p> <p>EC REP EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands</p> <p style="font-size: 8px;">(01) 6 088637 01647 7 10) XXXXXX 11) XXXXXX 240) 61-5005</p> </div> <p style="font-size: 8px; margin-top: 10px;">UPL-615005 • Rev. A Made in the USA CooperSurgical, Inc. 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611 USA</p> </div> |
| 2.7 | <p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Gaine de protection en polychlorure de vinyle.</p> <p>Cathéter en polyuréthane 2363 Pellethane.</p> <p>Gaine d'insertion en polypropylène.</p> <p>Ballonet en polymère Kraton D2104.</p> <p>Présence de latex : Non</p> <p>Présence de phtalates : Non</p> <p>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 hystérosonographie, afin de détecter une pathologie de l'utérus, telle que des polypes, des fibromes, des adhérences ou un épaissement de l'endomètre, et/ou la perméabilité des trompes de Fallope.</p> <p>Usage unique : Oui</p> |

3. PROCÉDES DE STÉRILISATION

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

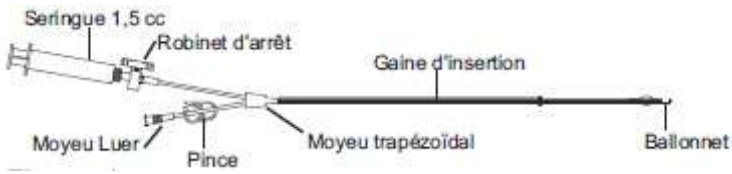
4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE


| | |
|--|--|
| | 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'hystérosographie, 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 |
|-----|---|

| | |
|-----|--|
| | <p>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).</p>  <p>MISE EN PLACE DU CATHETER :</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Maintenir la gaine en place et enfoncer le cathéter dans le canal cervical et dans la cavité utérine. 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. Retirer le cathéter jusqu'à ce qu'il bouche l'orifice interne du col de l'utérus. <p>INJECTION DU PRODUIT DE CONTRASTE :</p> <ol style="list-style-type: none"> Injecter le produit de contraste, fermer la pince et procéder à l'examen selon la procédure habituelle. En cas d'accès difficile à la cavité utérine, gonfler le ballonnet à l'intérieur du canal endocervical. <p>RETRAIT DU CATHETER :</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 hystérosoneographie, afin de détecter une pathologie de l'utérus, telle que des polypes, des fibromes, des adhérences ou un épaissement 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Effets indésirables : certains patients peuvent présenter une hyper-réactivité aux produits de contraste.</p> |