

GUIDE POUR SONDE ENDOCAVITAIRE PHILIPS C8-4V
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 : regulatory@edm-imaging.com

2. INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

2.1	Dénomination commune : NA	
2.2	Dénomination commerciale : GUIDE POUR SONDE ENDOCAVITAIRE PHILIPS C8-4V	
2.3	Code LPPR : NA	
2.4	Classe du DM : I stérile Règlement de l'UE applicable : 93/42/CEE Numéro de l'organisme notifié : 0086 Fabricant : ASPEN SURGICAL PRODUCTS Inc Mandataire : EMERGO EUROPE BV	selon Annexe n°XI partie A Adresse : 6945 Southbelt Drive SE Caledonia, Michigan 49316, USA Adresse : PRINSESSEGRACHT 20 2514 AP THE HAGUE THE NETHERLANDS

2.5

Descriptif du dispositif :

Guide aiguille stérile pour sondes endocavitaires Philips C8-4V



2.6

Références catalogue :

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

Référence	Descriptif	CDT	UCD	QML
1-535-5270	GUIDE ENDO Philips C8-4V	24 unités	1 boîte	Boîte de 24 unités

2.7

Composition du dispositif et accessoires :

Guide en plastique

Présence de latex : Non

Présence de phtalates : Non

Présence de produits d'origine animale ou biologique : Non

2.8

Domaine – Indications :

Dispositifs médicaux utilisés pour guider une aiguille ou un cathéter lors d'une procédure d'échographie/d'imagerie diagnostique pour effectuer un placement précis de l'aiguille sur une cible anatomique du corps humain, à des profondeurs spécifiques.

Usage unique : Oui

3. PROCEDES DE STERILISATION	
	Dispositif médical stérile : Oui

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

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 : Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé

Durée de validité du produit : 3 ans

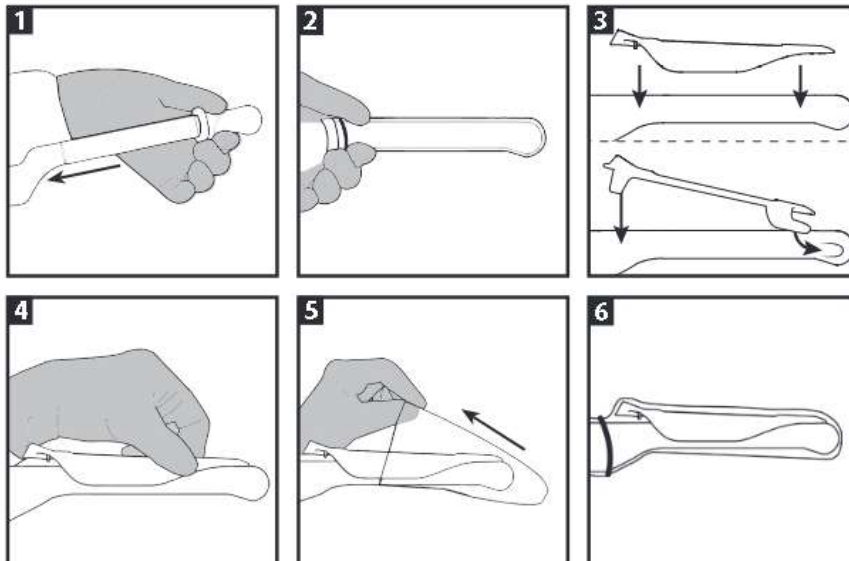
5. SECURITE D'UTILISATION

5.1 **Sécurité technique :** NA

5.2 **Sécurité biologique :** NA

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1 **Mode d'emploi :**



Préparer la sonde selon le manuel de fonctionnement du système.

Lorsque vous utilisez les directives du système, toujours vérifier que l'aiguille est conforme à ces directives avant de l'utiliser. Si le guide-aiguille n'a pas la bonne dimension, ne l'utilisez pas. Utilisez la longueur d'aiguille appropriée pour atteindre la région cible.

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

	<ol style="list-style-type: none">1. Mettre du gel dans la protection et /ou sur la surface d'exploration de la sonde. Placer la protection de sonde sur la sonde.2. Fixer la protection avec des bandes.3. Placez le guide-aiguille sur la sonde et mettez-le en place par encliquetage.4. Vérifier que l'aiguille-guide est bien fixée à la sonde.5. Placez le deuxième protège sonde sur l'ensemble.6. Fixer le protège sonde avec des bandes
6.2	Indications : Dispositifs médicaux utilisés pour guider une aiguille ou un cathéter lors d'une procédure d'échographie/d'imagerie diagnostique pour effectuer un placement précis de l'aiguille sur une cible anatomique du corps humain, à des profondeurs spécifiques.
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peuvent présenter un risque de contamination croisée, d'infection du patient et/ou de dysfonctionnement du dispositif. Après usage, jetez les composants d'un seul usage comme un déchet infectieux.
6.4	Contre-indications : NA