

FICHE TECHNIQUE

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	selon Annexe n°XI partie A Adresse : 6945 Southbelt Drive SE Caledonia, Michigan 49316, USA
	Mandataire : EMERGO EUROPE BV	Adresse : PRINSESSEGRACHT 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 : Guide aiguille stérile pour sondes endocavitaires Philips C8-4V</p> 										
2.6	<p>Références catalogue : UCD : unité de commande ; CDT : multiple de l'UCD ; QML : Quantité minimale de livraison</p> <table border="1" data-bbox="323 1066 1346 1172"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>Descriptif</th><th>CDT</th><th>UCD</th><th>QML</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1-535-5270</td><td>GUIDE ENDO Philips C8-4V</td><td>24 unités</td><td>1 boite</td><td>Boite de 24 unités</td></tr> </tbody> </table>	Référence	Descriptif	CDT	UCD	QML	1-535-5270	GUIDE ENDO Philips C8-4V	24 unités	1 boite	Boite de 24 unités
Référence	Descriptif	CDT	UCD	QML							
1-535-5270	GUIDE ENDO Philips C8-4V	24 unités	1 boite	Boite de 24 unités							
2.7	<p>Composition du dispositif et accessoires : Guide en plastique</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 : 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.</p> <p>Usage unique : Oui</p>										

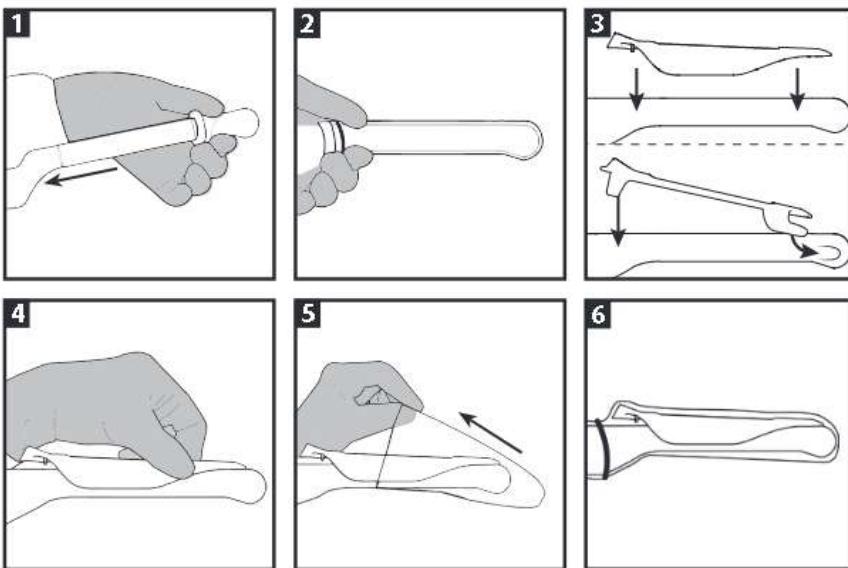
3. PROCEDES DE STERILISATION

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.

	<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	<p>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.</p>
6.3	<p>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.</p> <p>Après usage, jetez les composants d'un seul usage comme un déchet infectieux.</p>
6.4	<p>Contre-indications : NA</p>