

## FICHE TECHNIQUE

### PROTECTIONS STERILES SURGI-BOOT

#### 1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE

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

#### 2. INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

2.1	<b>Dénomination commune :</b> NA	
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> PROTECTIONS STERILES SURGI-BOOT	
2.3	<b>Code LPPR :</b> NA	
2.4	<b>Classe du DM :</b> IIa <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> 0120  <b>Fabricant :</b> CIVCO Medical Instruments Co.  <b>Mandataire :</b> Medical Product Service GmbH	<b>selon Annexe n°II</b>  <b>Adresse :</b> 102 Frist Street South Kalona, IA 52247, United States  <b>Adresse :</b> Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany

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](http://www.edm-imaging.com) • [info@edm-imaging.com](mailto: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

**Descriptif du dispositif :**

- Protection stérile pour sonde peropératoire, comprenant :
- une protection en polyéthylène 15.2 x 244 cm avec embout NeoGuard ajusté, pliage télescopique
  - un sachet de gel stérile
  - des clips de fixation
  - des élastiques de fixation colorés

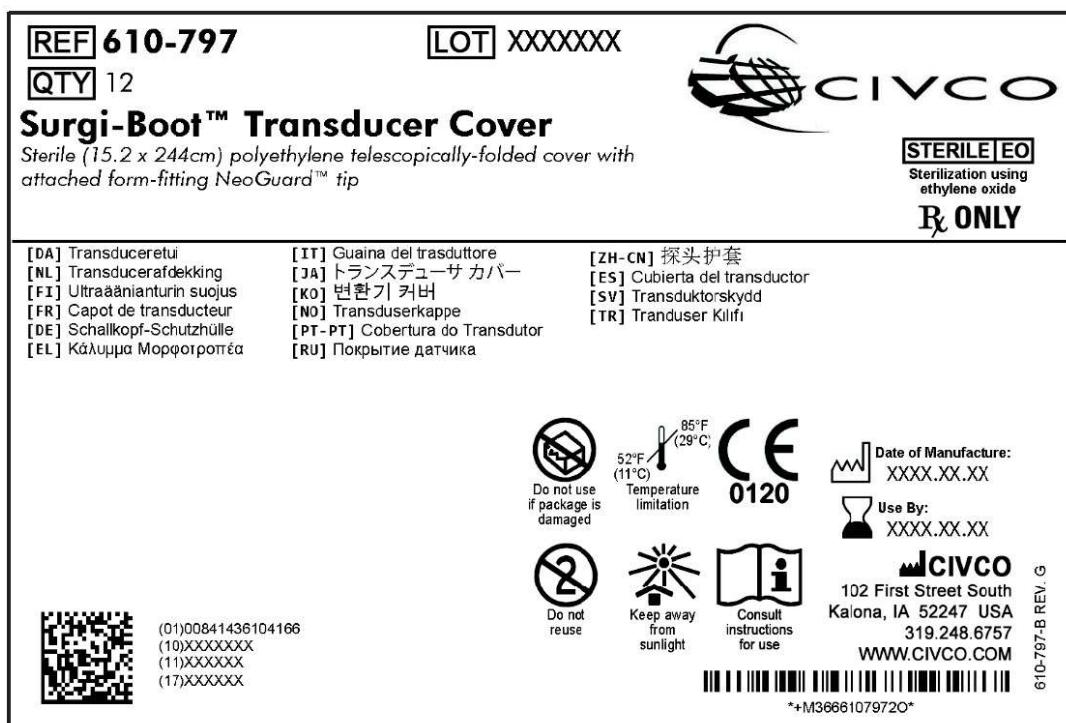


2.6

**Références catalogue :**

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

Référence	Descriptif	CDT	UCD	QML
610797	Protection Surgi-Boot	12 unités	1 boite	12 unités

**Modèle d'étiquetage :**


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](http://www.edm-imaging.com) • [info@edm-imaging.com](mailto: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

2.7	<p><b>Composition du dispositif et accessoires :</b>          Protection en polyéthylène.          Bande de fixation en polyester</p> <p><b>Présence de latex :</b> Non  <b>Présence de phtalates :</b> Non  <b>Présence de produits d'origine animale ou biologique :</b> Non</p>
2.8	<p><b>Domaine – Indications :</b>          Protection pour sonde peropératoire.</p> <p><b>Usage unique :</b> Oui</p>

### 3. PROCEDES DE STERILISATION

	<p><b>Dispositif médical stérile :</b> Oui  <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d'éthylène</p>
--	---

### 4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

	<p><b>Conditions normales de conservation et de stockage :</b> A conserver à l'abri de la lumière directe du soleil, à une température comprise en 11°C et 29°C.</p> <p><b>Précautions particulières :</b> Les éléments jetables sont emballés stérilement et destinés à un usage unique exclusivement. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage a été compromise ou si la date de péremption est dépassée.</p> <p><b>Durée de validité du produit :</b> 3 ans</p>
--	---

### 5. SECURITE D'UTILISATION

5.1	<p><b>Sécurité technique :</b> NA</p>
5.2	<p><b>Sécurité biologique :</b> Toujours placer la protection sur le transducteur pour protéger les patients et les utilisateurs de toute contamination croisée.</p> <p>Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent entraîner la contamination de l'appareil, provoquer une infection chez le patient ou conduire à une infection croisée.</p>

## 6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	<b>Mode d'emploi :</b> Retranscription des instructions du fabricant. 1. Placer une quantité appropriée de gel à l'intérieur de l'enveloppe et/ou sur la façade du transducteur. L'absence de gel peut produire une image de mauvaise qualité. 2. Insérer le transducteur dans l'enveloppe en veillant à utiliser une technique stérile adaptée. Tirer doucement l'enveloppe sur la façade du transducteur pour retirer les plis et les bulles d'air, en prenant soin d'éviter de la percer. 3. Fixer l'enveloppe avec les bandes jointes (le cas échéant). 4. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.
6.2	<b>Indications :</b> Protection pour sonde peropératoire.
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> Utiliser uniquement des agents ou gels solubles dans l'eau. Les matériaux à base de pétrole ou d'huile minérale peuvent endommager l'enveloppe.
6.4	<b>Contre-indications :</b> NA