

## 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

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 boîte	12 unités



**Modèle d'étiquetage :**

<b>REF</b> 610-797	<b>LOT</b> XXXXXXX	
<b>QTY</b> 12		
<p><b>Surgi-Boot™ Transducer Cover</b></p> <p><i>Sterile (15.2 x 244cm) polyethylene telescopically-folded cover with attached form-fitting NeoGuard™ tip</i></p>		<p><b>STERILE EO</b> Sterilization using ethylene oxide <b>Rx ONLY</b></p>
<p>[DA] Transduceretui [NL] Transducerafdekking [FI] Ultraäänianturin suojus [FR] Capot de transducteur [DE] Schallkopf-Schutzhülle [EL] Κάλυμμα Μοφωτορπεία</p>	<p>[IT] Guaina del trasduttore [JA] トランスデューサ カバー [KO] 변환기 커버 [NO] Transduserkappe [PT-PT] Cobertura do Transdutor [RU] Покрывтие датчика</p>	<p>[ZH-CN] 探头护套 [ES] Cubierta del transductor [SV] Transduktorskydd [TR] Transducer Kilifi</p>
 <p>(01)00841436104166 (10)XXXXXXXX (11)XXXXXXXX (17)XXXXXXXX</p>	<p>Do not use if package is damaged</p> <p>Temperature limitation 52°F (11°C) 85°F (29°C)</p> <p>Do not reuse</p> <p>Keep away from sunlight</p> <p>Consult instructions for use</p>	<p><b>CE 0120</b></p> <p>Date of Manufacture: XXXX.XX.XX</p> <p>Use By: XXXX.XX.XX</p> <p><b>civco</b> 102 First Street South Kalona, IA 52247 USA 319.248.6757 WWW.CIVCO.COM</p> <p>610-797-B REV. G</p> <p>*M36661079720*</p>

**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

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

### 3. PROCÉDES DE STÉRILISATION

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

### 4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

	<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.  <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.  <b>Durée de validité du produit :</b> 3 ans
--	--

### 5. SECURITE D'UTILISATION

5.1	<b>Sécurité technique :</b> NA
5.2	<b>Sécurité biologique :</b> Toujours placer la protection sur le transducteur pour protéger les patients et les utilisateurs de toute contamination croisée. 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.

## 6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	<b>Mode d'emploi :</b> Retranscription des instructions du fabricant. <ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>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.</li><li>3. Fixer l'enveloppe avec les bandes jointes (le cas échéant).</li><li>4. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.</li></ol>
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