

DITU n°26-CG

Date de mise à jour : 25/05/2018

Date de création : 28/03/2014

**HOUSSES STERILES DE PROTECTION DES SONDES
D'ECHOGRAPHIE – LATEX – pliée, sans gaine, roulée
Familles PR-STCxxxx, PR-STCxxxxP, PR-STCxxxxSG,
PR-STCxxxxR, PR-STCxxxxPSG, PR-STCxxxxRSG.**

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE

1.1	Nom : CG MEDICAL	
1.2	Adresse complète : CG MEDICAL 107 Impasse de la Mairie 69620 TERNAND FRANCE	Tel: +33(0) 4 74 71 86 93 Fax : +33(0) 4 74 71 87 04 e-mail : info@cgmedical.fr Site internet : www.cgmedical.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Godfried KERCKHOF Directeur Général	Tel : +33(0) 4 74 71 86 93 Fax : +33(0) 4 74 71 87 04 e-mail : cgmedical@cgmedical.fr

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

2.1	Dénomination commune : Housses de protection	
2.2	Dénomination commerciale : Housses stériles de protection des sondes d'échographie endocavitaires et externes, en Latex	
2.3	Code nomenclature : N/A Code Cladimed : E51DC06	
2.4	Code LPPR (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	Classe du DM : Classe I Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° : V et VII Numéro de l'organisme notifié : 0459 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2004 Fabricant du DM : CG MEDICAL	
2.6	Descriptif du dispositif : Housses stériles de protection des sondes d'échographie endocavitaires et externes, en Latex et à usage unique Trousse/Kit : Oui/Non Si Oui, composition de la trousse/du kit : N/A	

2.7

Références catalogue :

Référence :

**Familles PR-STCxxxx, PR-STCxxxxP, PR-STCxxxxSG,
PR-STCxxxxR, PR-STCxxxxPSG, PR-STCxxxxRSG**

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande):	1	produit
CDT (Multiple de UCD) :	50	produits
QML (Quantité minimale de livraison)	<i>Selon marché négocié</i>	produits

Descriptif de la référence :

PR-STC	Référence interne CG MEDICAL
xxxx	Dimension de la housse (xxxx = valeur numérique)
P	Pliée
SG	Sans Gaine
R	Roulée

Caractéristiques de la référence :

Référence	Diamètre	Longueur	Dim. de la protection (gaine) du câble
PR-STC0183P	18/44 mm	300 mm	140 x 1 500 mm
PR-STC0183SG	18/44 mm	300 mm	N/A
PR-STC0202SG	20 mm	200 mm	N/A
PR-STC0253P	25 mm	300 mm	140 x 1 500 mm
PR-STC0253R	25 mm	300 mm	140 x 1 500 mm
PR-STC0302SG	30 mm	200 mm	N/A
PR-STC0303P	30 mm	300 mm	140 x 1 500 mm
PR-STC0303PSG	30 mm	300 mm	N/A
PR-STC0303R	30 mm	300 mm	140 x 1 500 mm
PR-STC0303RSG	30 mm	300 mm	N/A
PR-STC0403P	40 mm	300 mm	140 x 1 500 mm
PR-STC0403PSG	40 mm	300 mm	N/A
PR-STC0403R	40 mm	300 mm	140 x 1 500 mm
PR-STC0403RSG	40 mm	300 mm	N/A
PR-STC0603	60 mm	300 mm	140 x 1 500 mm
PR-STC0603SG	60 mm	300 mm	N/A
PR-STC0803	80 mm	300 mm	140 x 1 500 mm
PR-STC0803SG	80 mm	300 mm	N/A
PR-STC060316	60 mm	300 mm	160 x 1 500 mm
PR-STC080316	80 mm	300 mm	160 x 1 500 mm

Remarque : Les références PR-STC0603, PR-STC0803, PR-STC060316, PR-STC080316 sont des housses pliées

Etiquetage : Voir point 9

2.8	Composition du dispositif et accessoires :			
	Eléments	Quantités	Matériaux	Contact Patient (Oui/Non)
	Housse	1	Latex	Oui
	Ruban adhésif	1	Papier collant	Non
	Elastique vert	1	Caoutchouc	Non
	Clip	1	Nylon	Non
	Manchon	1	Polyéthylène (PE) 5/100 ^{ème} <i>Uniquement modèles avec gaine</i>	Non
	Carton blanc	1	Carton <i>Uniquement modèles avec gaine</i>	Non
	Elastique blond	1	Caoutchouc <i>Uniquement modèles avec gaine</i>	Non
	<p><u>Latex</u> : Présence Absence Non renseigné</p> <p><u>Phtalates (DHP)</u> : Présence Absence Non renseigné</p> <p><u>Produit d'origine animale ou biologique</u> : Présence Absence Non renseigné</p> <p>Dispositifs et accessoires associés : N/A</p>			
2.9	<p>Domaine - Indications : Housses de protection, en Latex et à usage unique, conçues pour protéger les sondes d'échographie endocavitaires et externes en bloc opératoire pour tout type de patient excepté les nouveaux nés, prématurés et nourrissons</p>			

3. PROCEDE DE STERILISATION

<u>DM stérile</u> : OUI / NON
<u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

<ul style="list-style-type: none"> - Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de toute source lumineuse de manière générale - Conserver au sec - Durée de validité du produit : 2 ans

5. SECURITE D'UTILISATION

5.1	Sécurité technique : Produit stérile à usage unique
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	<p><u>Mode d'emploi</u> Modèles avec protection du câble (avec gaine): PR-STC0183P / PR-STC0253R / PR-STC0253P / PR-STC0303R / PR-STC0303P / PR-STC0403R / PR-STC0403P / PR-STC0603 / PR-STC0803 / PR-STC060316 / PR-STC080316</p> <p>1- Vérifier l'intégrité du pelable puis l'ouvrir s'il est conforme 2- Retirer la protection de sonde et la housse pour le câble du pelable et vérifier leur intégrité 3- Ouvrir la housse pour le câble côté cartonnnette en exerçant une pression latérale et introduire la sonde avec le câble jusqu'à ce qu'elle ressorte par l'autre extrémité 4- Fixer la housse sur le câble à l'aide du ruban adhésif ou de l'élastique vert et la déployer 5- Placer la protection de sonde en latex sur la sonde et la fixer à la housse du câble grâce au clip en plastique ou à l'élastique vert 6- Après utilisation, retirer la housse avec précaution et l'éliminer dans le circuit des déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI)</p> <p>Modèles sans gaine : PR-STC0183SG / PR-STC0202SG / PR-STC0302SG / PR-STC0303PSG / PR-STC0303RSG / PR-STC0403PSG / PR-STC0403RSG / PR-STC0603SG / PR-STC0803SG</p> <p>1- Vérifier l'intégrité du pelable puis l'ouvrir s'il est conforme 2- Retirer la protection de sonde du pelable et vérifier son intégrité 3- Placer la protection de sonde en latex sur la sonde et la fixer avec le clip et/ou le ruban adhésif et/ou l'élastique vert contenus dans le sachet. 4- Après utilisation, retirer la housse avec précaution et l'éliminer dans le circuit des déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI)</p> <p><u>Avertissement :</u> - En cas de patient allergique au Latex, ne pas utiliser ce produit. - En cas de déchirure ou de chute sur le sol du produit lors de sa mise en place ou en cours d'utilisation, le remplacer immédiatement par un produit neuf.</p>
6.2	<p><u>Indications :</u> Housses de protection, en Latex et à usage unique, conçues pour protéger les sondes d'échographie endocavitaires et externes en bloc opératoire pour tout type de patient excepté les nouveaux nés, prématurés et nourrissons</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Ne pas réutiliser (les performances du produit et son état stérile ne sont plus assurés en cas de réutilisation)- Ne pas restériliser- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption- Ne pas utiliser si le produit est endommagé- Vérifier que les dimensions sont adaptées au matériel à protéger- Ne pas utiliser au contact de personne allergique au latex- N'utiliser que durant la durée d'examen (potentiel cytotoxique au bout de 24 h d'exposition).
6.4	<p><u>Contre- Indications :</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Ne pas mettre en contact avec de la peau lésée- Ne pas utiliser sur des patients allergiques au Latex

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT

Produit non irritant et non sensibilisant (tests de biocompatibilité selon la norme ISO 10993-10).

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER

N/A

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)

Produits :

PR-STC0202SG mis en situation



PR-STC0183SG mis en situation



PR-STC0403P mis en situation



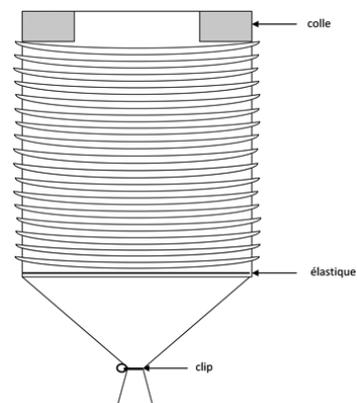
PR-STC0803 mis en situation



PR-STC0253R mis en situation



Partie gaine de protection du câble



Modèle d'étiquette :



Protection de sonde d'échographie en Latex avec
protège câble en Polyéthylène - Pliée Stérile -
D 80mm, L 300mm, câble 140x1500mm

REF PR-STC0803

LOT 1606-1

CE 0459



2018-05

Latex : E 03 PE : 8-03

STERILE EO



CG MEDICAL

107 Imp. de la marie, 69620 Ternand - FRANCE ETI xxx - y

