

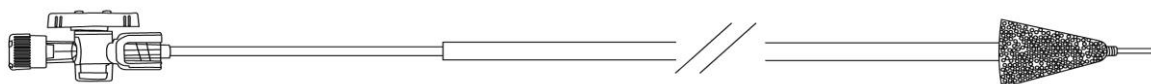
DESIGNATION / *DESIGNATION* :
CATHETER POUR HYSTEROGRAPHIE ET HYSTEROSONOGRAPHIE
CATHETER FOR HYSTEROGRAPHY AND SONOHYSTEROGRAPHY
NOM COMMERCIAL / *TRADE NAME*:
PM HYSTERO

Informations Fabricant / Manufacturer information

- Adresse / Address:**
PRINCE MEDICAL - ZA La Sente Du Moulin - 60530 Ercuis - FRANCE
- Certification qualité / Quality certification:**
Référentiels / *Referential* : NF EN ISO 13485 :2012
Organisme notifié / *Notified Body* : Gmed-0459
N° de certificat / *Certificate No* : 10229
Validité / *Validity* : 28/02/2019

Références et caractéristiques / References and characteristics

Références <i>References</i>	Dénomination <i>Denomination</i>	Diamètre du cathéter <i>Catheter diameter</i> (CH / mm)	Diamètre de la mousse <i>Foam diameter</i> (mm)	Longueur <i>Length</i> (mm)
PS1870733	Cathéter pour hystérographie et hystérosonographie Petit Modèle <i>Catheter for hysterography and sonohysterography Small Model</i>	CH7,5 / 2,45	15	330
PS2010733	Cathéter pour hystérographie et hystérosonographie Grand Modèle <i>Catheter for hysterography and sonohysterography Large Model</i>	CH7,5 / 2,45	25	330
PS2020733	Cathéter pour hystérographie et hystérosonographie coulissant <i>Catheter for hysterography and sonohysterography sliding</i>	CH5,5 / 1,5	15	340



Usage unique / <i>Single use</i>	Oui / <i>Yes</i>
Stérile / <i>Sterile</i>	Oui / <i>Yes</i>
Mode de stérilisation / <i>Sterilization method</i>	Oxyde d'éthylène / <i>Ethylene oxide</i>
Durée de vie / <i>Shelf life</i>	5 ans / <i>5 years</i>
Présence de Latex / <i>Contains Latex</i>	Non / <i>No</i>
Conditionnement / <i>Packaging</i>	Boîte de 5 unités en emballage individuel stérile / <i>Box of 5 units in individual sterile package</i>
Stockage / <i>Storage</i>	Dans leur boîte d'origine dans un endroit frais et sec / <i>In their original packaging, in a cold and dry place</i>
	 

Principaux éléments constitutifs et nature des matériaux / Principal components and nature of the materials

Le dispositif est composé de / The device is composed of :

- un cathéter en PBA transparent / *a catheter in transparent PBA*
- un cathéter coulissant en polyéthylène transparent (référence PS2020733) / *a sliding catheter in transparent polyethylene (reference PS2020733)*
- un robinet une voie fixé sur le cathéter / *a one-way nozzle fixed on the catheter*
- un manche rigide en polyester / *a rigid handle in polyester*
- un cône d'étanchéité en mousse de polyuréthane / *an obturation cone in:polyurethane foam*
- un écrou nervuré pour PM HYSTERO coulissant / *a ribbed nut for PM HYSTERO coulissant*

Le prolongateur est constitué de / The extension cable is composed of :

- Un tube diamètre 1 x 2 PVC avec connexion luer lock Mâle et luer lock Femelle / *a PVC tube diameter 1 x 2 with a male luer lock and a female luer lock connexion*

Utilisation / Use

Le PM HYSTERO permet de réaliser des hystérogaphies ainsi que des hystérososonographies et d'assurer l'étanchéité au cours de l'examen. Le PM HYSTERO coulissant permet en plus de remonter plus haut dans la cavité utérine pour l'injection / *The PM HYSTERO allows to carry out a hysteroigraphy and hysterosonography and ensure sealing during the examination. The PM HYSTERO coulissant allows also to go further back into the uterine cavity for injection.*

Marquage CE / EC marking :

Classe / *Class*

Attestation CE / *EC attestation*

Validité / *Validity*

I Stérile / *I Sterile*

n°26672

30/06/2018