

## Fiche Technique

# Set de cysto-gastro

Cathéter drainage

### 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

<b>Code CLADIMED :</b>	A53Z99
<b>Code LPPR* si applicable :</b> <small>*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1</small>	NA
<b>Classe du DM :</b>	IIb
<b>Directive de l'UE applicable :</b>	93/42/CE
<b>N° Organisme notifié :</b>	0483
<b>Première mise sur le marché de l'UE :</b>	2013
<b>Fabricant :</b>	ENDO-FLEX

#### **Descriptif du dispositif :**

Ce set est utilisé conjointement avec un courant de haute fréquence afin de ponctionner des kystes ou pseudo kystes par voie endoscopique. Il est utilisé comme alternative à un traitement chirurgical ou percutané. Durant la procédure le kyste est ponctionné par une aiguille couteau puis dilaté grâce au cathéter (8.5Fr ou 10Fr)

Indications :

- Kystes pouvant évoluer vers une tumeur maligne
- Prévention de cancer
- Symptôme cliniques (saignement, occlusion)

Cystotome (6FR) :

- Un tube externe de 180cm de longueur, équipé d'un embout métallique en partie distale et d'un connecteur HF en partie proximale

Set de cysto-gastro (8.5Fr/10Fr)

- Un tube externe de 180cm de longueur, équipé d'un embout métallique en partie distale et d'un connecteur HF en partie proximale
- Un cathéter interne de 210cm de longueur, équipé d'une aiguille de ponction en partie distale et d'un connecteur Luer-Lock et d'un connecteur HF en partie proximale. Le cathéter interne est poussé dans le tube externe sur toute sa longueur et fixé par le connecteur Luer-Lock.

Fréquence HF recommandée : 80-120Watts

Conditionnement : Unitaire

## Fiche Technique

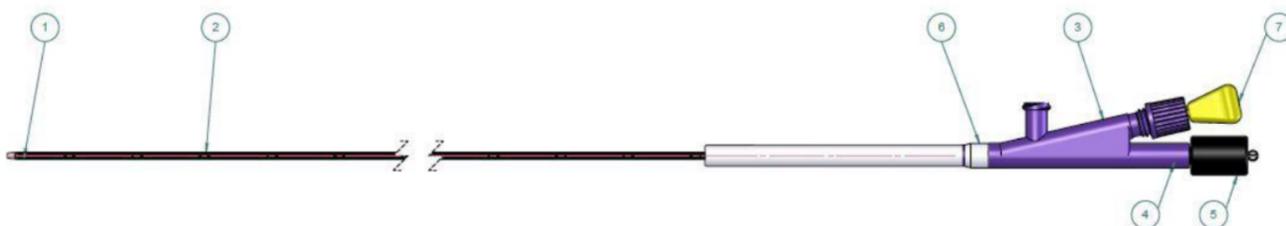
### Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Référence ASI	Diamètre externe	Longueur de travail	Diam. Min. canal opérateur
Cystotome : cathéter avec embout diathermique et 1 connecteur HF	E30006345	222632	6FR pour fil guide 0.035"	180cm	2.8mm
Set de cysto-gastro : cathéter avec aiguille couteau et 2 connecteurs HF	E30008341	222631	8.5Fr pour fil guide 0.025"	210cm	3.2mm
Set de cysto-gastro : cathéter avec aiguille couteau et 2 connecteurs HF	E30010340	222630	10Fr pour fil guide 0.035"	210cm	3.7mm

### Composition du dispositif et accessoires :

#### Principaux composants et matériaux :

Référence E30006345



Élément : Tête de connexion du guide (1)

Élément : Tube (2)

Élément : Passage set de cysto-gastro (3)

Élément : Scellage (4)

Élément : Partie externe de la connexion HF (5)

Élément : Protection antiplicature (6)

Élément : Porte-joint (7)

Matériau : Acier inoxydable

Matériau : PTFE

Matériau : POM/Silicone/Acier inoxydable/Polypropylène

Matériau : Silicone

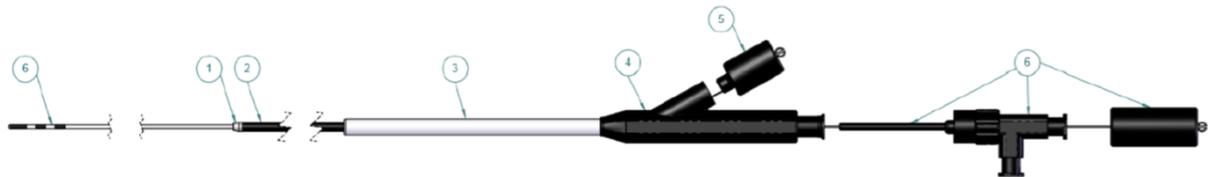
Matériau : POM/Acier inoxydable

Matériau : PVC

Matériau : POM

## Fiche Technique

Référence : E300088341



Élément : Tête de connexion du guide (1)

Élément : Tube (2)

Élément : Protection antipicature (3)

Élément : Passage set de cysto-gastro (8.5Fr) (4)

Élément : Partie externe de la connexion HF (5)

Élément : Aiguille du Set cysto-gastro (6)

Matériau : Acier inoxydable

Matériau : PTFE

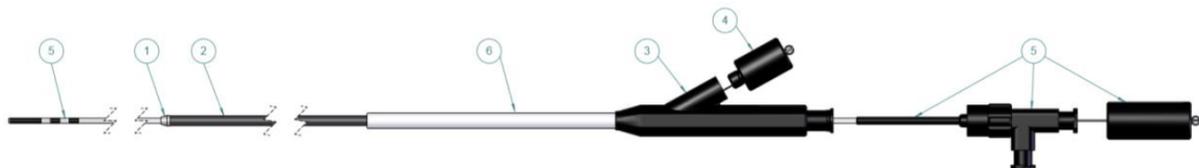
Matériau : PVC

Matériau : PPSU

Matériau : POM/Acier inoxydable

Matériau : POM/POM-C/PVDF/Acier inoxydable

Référence : E30010340



Élément : Tête de connexion du guide (1)

Élément : Tube (2)

Élément : Protection antipicature (3)

Élément : Passage set de cysto-gastro (8.5Fr) (4)

Élément : Partie externe de la connexion HF (5)

Élément : Aiguille du Set cysto-gastro (6)

Matériau : Acier inoxydable

Matériau : PTFE

Matériau : PVC

Matériau : PPSU

Matériau : POM/acier inoxydable

Matériau : POM/POM-C/PVDF/Acier inoxydable

**Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et / ou les produits administrés, précisions complémentaires :**

**Latex :** Absence

**Phthalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B :** Absence

**Origine animale ou biologique :** Absence

## Fiche Technique

### Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

#### Domaines :

Digestif  
Endoscopie

#### Indications :

Drainage canal pancréatique  
Endoscopie digestive  
Voies digestives

### 2 **PROCEDE DE STERILISATION** : Oxyde d'éthylène

### 3 **CONDITIONS DE CONSERVATION** :

#### Conditions normales de conservations et de stockage :

Lieu sec et frais, à l'abri de la lumière du jour, de la poussière et des émanations chimiques.

#### Précautions particulières :

Intégrité de l'emballage.

S'assurer de la compatibilité avec les dispositifs médicaux associés avant usage

#### Durée de validité du produit :

3 ans.

### 4 **PRECAUTIONS D'EMPLOI** :

#### Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'instructions

#### Contre-indications :

Se référer à la notice d'instructions.

Ce dispositif ne doit pas être utilisé si une procédure thérapeutique endoscopique, spécialement une intervention pancréatique, est contre-indiquée. Les contre-indications spécifiques sont une hypertension portale et un pseud-anévrisme de la région des vaisseaux.

- Une application au niveau du système cardiovasculaire central est contre-indiquée
- Comorbidité sérieuse (insuffisance cardiaque, maladie artère coronaire, Cirrhose du foie)
- Iléus, maladie intestinale inflammatoire
- Trouble de la coagulation, diathèse hémorragique
- Espérance de vie limitée (maladie maligne)

#### PIECES JOINTES :

Notice d'instructions.

#### CONTACT :

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Cindy CAVELIER – [ccavelier@aseptinmed.fr](mailto:ccavelier@aseptinmed.fr)  
Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01