

Fiche Technique

Panier extracteur de calculs

Extracteur calcul biliaire fils

1 <u>INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT</u>

Code CLADIMED: A64AB01

Code LPPR* si applicable : NA

*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1

Classe du DM:

Directive de l'UE applicable : 93/42/CE

N° Organisme notifié : 0483

Première mise sur le marché de l'UE: 2001

Fabricant: ENDO-FLEX



Descriptif du dispositif :

Panier d'extraction non filo-guidé utilisé pour capturer et retirer sous endoscopie les calculs biliaires. L'injection de produit de contraste est possible via le connecteur Luer-Lock latéral. L'utilisation est réalisée au travers d'un duodénoscope.

Lithotripsie possible. Poignée et gaine métallique de lithotripsie non fournies.

Conditionnement : Boîte de 5 unités

Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Référence ASI	Nombre de brins	Design du panier
PANIER EXTRACTEUR CALCULS BILIAIRES VOIE ENDO - OUVERTURE DU PANIER 30 MM LG 60MM - D.2,35MM LONG 200 CM	E161226	222676	4	*
PANIER EXTRACTEUR CALCULS BILIAIRES VOIE ENDO – OUVERTURE DU PANIER 30 MM LG 60MM - D.2,35MM LONG 200 CM	E162226	222677	6	\rightarrow

Composition du dispositif et accessoires :

Date: 03/2022 Version: 1.00 - FT – Panier extracteur de calculs biliaires

Asept InMed® SAS au Capital de 5 000 000 € - R.C.S. Toulouse B383600590 – SIRET: 383 600 590 00038 – APE 4646Z – TVA Intracommunautaire
FR87 383 600 590 - Suivez notre actualité sur: www.aseptinmed.fr - Retrouvez-nous sur (in)



Fiche Technique

Principaux composants et matériaux :

Elément : Poignée Matériau : Acier inoxydable / Polyoxymethylène (POM)

/ (méthacrylate de méthyle)-acrylonitrile-butadiène-

styrène (MABS)

Elément : Connecteur Matériau : POM Elément : Protection anti plicature Matériau : PVC

Elément : Tube Matériau : Polytétrafluoroéthylène Elément : Panier Matériau : Acier inoxydable

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

Latex: Absence

Phtalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B: Absence

Origine animale ou biologique: Absence

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Digestif Endoscopie

Indications:

Extraction calcul biliaire 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:



Fiche Technique

Se référer à la notice d'instructions.

- Patient non à jeun
- Fragilité de la paroi intestinale
- Péritonite, abdomen aigu, par exemple perforation intestinale, ileus
- Etat septique
- Comorbidité, par exemple maladies cardiopulmonaires graves et décompensation
- Diathèse hémorragique incontrôlable
- Grossesse
- Anastomose gastro-intestinale récemment créée

PIECES JOINTES:

Notice d'instructions.

CONTACT:

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE: Mme Cindy CAVELIER - ccavelier@aseptinmed.fr

Tel: 05.62.57.69.18 - Fax: 05.62.57.69.01

Date: 03/2022 Version: 1.00 - FT – Panier extracteur de calculs biliaires

Asept InMed® SAS au Capital de 5 000 000 € - R.C.S. Toulouse B383600590 – SIRET: 383 600 590 00038 – APE 4646Z – TVA Intracommunautaire
FR87 383 600 590 - Suivez notre actualité sur: www.aseptinmed.fr - Retrouvez-nous sur