

Gaine d'accès urétéral

Guide urologique

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED : G56BA01

Code LPPR* si applicable : NA

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

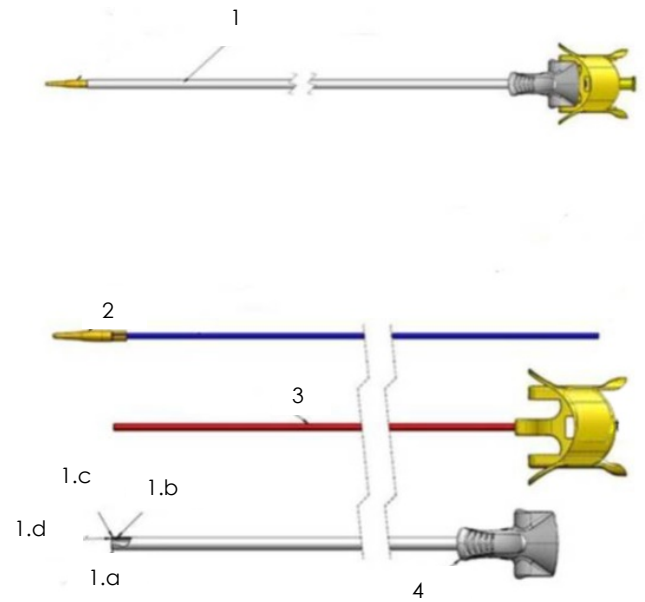
Classe du DM : Is

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

N° Organisme notifié : 0124

Première mise sur le marché de l'UE : 12/2015

Fabricant : Urotech GmbH



Descriptif du dispositif :

La gaine d'accès urétérale est destinée à être utilisée dans le cadre de procédures endoscopiques urologiques et facilite le passage d'endoscopes et autres instruments à travers l'appareil urinaire ainsi qu'une légère dilatation progressive du canal urétéral.

Désignation	Référence AI	Référence Fournisseur	Diamètre interne	Diamètre externe
Gaine d'accès urétéral, ligueur 35cm	222263	AS-1235	10 Fr	12 Fr
Gaine d'accès urétéral, ligueur 45cm	222264	AS-1245	10 Fr	12 Fr
Gaine d'accès urétéral, ligueur 35cm	222265	AS-1435	12 Fr	14 Fr
Gaine d'accès urétéral, ligueur 45cm	222266	AS-1445	12 Fr	14 Fr
Gaine d'accès urétéral, ligueur 35cm	222267	AS-1635	14 Fr	16 Fr
Gaine d'accès urétéral, ligueur 45cm	222268	AS-1645	14 Fr	16 Fr

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

1- Élément : Gaine urétérale

Matériau : Elastomère thermoplastique (Tube ext. **1.a**), Polytétrafluoroéthylène (Tube int. **1.b**), Acier inoxydable (Spirale **1.c**), Platineum 10% Iridium (Anneau marquage **1.d**)

2- Élément : Embout dilatateur

Matériau : Elastomère thermoplastique

3- Élément : Tube interne

Matériau : Polyuréthane thermoplastique

4- Élément : Poignée

Matériau : Acrylonitrile Butadiène Styrene



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 :

Urologie

Endoscopie

Indications :

Dilatation urétérale

Urétéroscopie souple

Urologie

2 PROCEDE DE STERILISATION : Oxyde éthylène

3 CONDITIONS DE CONSERVATION :

Conditions normales de conservations et de stockage :

A l'abri de l'humidité et de la lumière du jour. Lieu sec et frais entre 5°C et 30°C.

Précautions particulières :

Intégrité de l'emballage

Durée de validité du produit :

3 ans

4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'utilisation

Contre-indications : Se référer à la notice d'utilisation

PIECES JOINTES :

Notice d'utilisation

CONTACT :

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

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01