

Fiche technique

Panier extracteur de calculs

Extracteur calcul urinaire panier

INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

G55AA01 Code CLADIMED: Code LPPR* si applicable: NA

*Liste des produits et prestations

remboursables inscrits sur la liste prévue à

l'article L165-1

Classe du DM: ls

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

N° Organisme notifié: 0297

Première mise sur le marché de

I'UE: 2019

Fabricant: **EPflex**

Descriptif du dispositif:

Panier permettant le retrait de calculs du système pélvien rénal ou des calices avec un endoscope rigide ou flexible lors d'une intervention transuréthrale pour les indications suivantes :

- retrait de calculs de l'uretère
- retrait de calculs rénaux après considération d'autres méthodes (comme la lithotripsie ou la désintégration laser)

Poignée démontable et remontable.

Références Catalogue :

Référence Al	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Nb fils / Longueur (cm)	Diamètre panier (mm)
Panier embout hélicoïdal				
222601	48012456	2.5	4/90	12
222602	48012457	3	4/90	12
222603	48012458	3	4/120	12
222604	48012461	4.5	4/90	15
222605	48012462	4.5	5/90	15
Panier sans embout				
222599	48012459	1.8	4/120	11
222600	48012460	2.5	4/90	12

Conditionnement : Boîte de 5 unités

Composition du dispositif et accessoires :

Date: 06/2022 Version 3- FT- Panier extracteur calculs NiTan Asept InMed® SAS au Capital de 5 000 000 € - R.C.S. Toulouse B383600590 - SIRET: 383 600 590 00038 - APE 4646Z - TVA Intracommunautaire FR87 383 600 560 - Suivez notre actualité sur : <u>www.aseptinmed.fr</u> - Retrouvez-nous sur (in)





Fiche technique

Principaux composants et matériaux :

Elément : Fil panier Matériau : Nitinol

Elément : Revêtement fil Matériau : Polytétrafluoroethylène (PTFE) Elément : Poignée Matériau : Acrilonitrile Butadiène Styrène

Elément: Tubes métalliques Matériau: Acier inoxydable

Elément : Bouton poussoir Matériau : Polyoxyméthylène (POM)

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: Potentiellement (suif dans le procédé de fabrication). Traité

conformément au référentiel applicable ISO 22442-1.

Bisphénol A: Absence

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat):

Domaines:

Urologie Endoscopie **Indications:**

Extraction calculs urétéraux

Urologie

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 l'humidité, de la poussière et des émanations chimiques.

Précautions particulières :

Vérifier l'intégrité de l'emballage

Durée de validité du produit :

5 ans

4 PRECAUTIONS D'EMPLOI:

Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'utilisation.

ATTENTION: Ne pas effectuer d'examen à résonnance magnétique comme l'IRM

PIECES JOINTES:Notice d'utilisation

CONTACT:

SERVICE QUALITE: qualite@aseptinmed.fr