

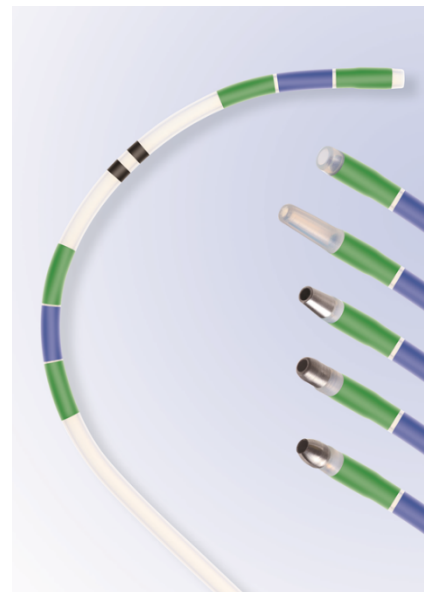
Fiche Technique

CATHETER CPRE

Cathéter opacification voie biliaire

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	A63AA01
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 :	0483
Première mise sur le marché de l'UE :	01/01/2002
Fabricant :	MEDI GLOBE



Descriptif du dispositif et références catalogue:

Pré courbé ou courbé en « J » : positionnement aisé dans la papille

Extrémité et anneaux métalliques : visualisation maximale aux rayons X

Compatibilité avec fil guide : possibilité d'injecter du liquide de contraste avec le fil guide en place

Marquages couleurs : contrôle macroscopique de la profondeur du cathéter

Mandrin amovible (1.2m) : choix du cathéter : souple ou rigide

Conditionnement : Emballage unitaire sous blister PE/PA Flexopeel.

Longueur du cathéter : 200cm

Cathéter Short Track : entièrement pelable, droit.

Possibilité de charger le fil guide via le canal du fil guide ou via la technique OTW (Over The Wire)

Fiche Technique

Désignation du produit	Référence fournisseur	Référence ASI
Caractéristique : Ø 1.8mm, pour fil guide 0.035inch/0.89mm	Précourbé	
Extrémité standard	GER-01-18-035	220634
Extrémité effilée 5 mm	GER-02-18-035	220636
Extrémité conique métallique	GER-04-18-035	220640
Extrémité métallique arrondie	GER-05-18-035	220642
Extrémité type Balle	GER-07-18-035	220646
Caractéristique : Ø 1.8mm, pour fil guide 0.021inch/0.53mm	Précourbé	
Extrémité effilée 10mm	GER-03-18-021	220638
Caractéristique : Ø 2.55/2.1mm (sur 110mm en partie distale), pour fil guide 0.035inch/0.89mm	ShortTrack/Droit	
Extrémité effilée 5 mm	GER-42-25-035	222094

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Elément : Mandrin	Matériau : Acier inoxydable
Elément : Cathéter	Matériau : Polytetrafluoroéthylène (PTFE)
Elément : Bague de marquage	Matériau : 10% Iridium, 90% Platine
Elément : Protection anti-plicature	Matériau : Polyuréthane élastomère thermoplastique
Elément : Connecteur Luer	Matériau : Polycarbonate

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

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Digestif
Endoscopie

Indications :

Sondage de la papille
Injection de produit de contraste

2 PROCEDE DE STERILISATION : Oxyde 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.

Durée de validité du produit :

5 ans.

Fiche Technique

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