

Fiche Technique

Supra Fix

Set drainage sus-pubien

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED : Cf Tableaux

Code LPPR* (Ex TIPS) si applicable : NA

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

Classe du DM : IIb

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

N° Organisme notifié : 0124

Première mise sur le marché de l'UE : 1998

Fabricant : UROTECH
Provenance: ALLEMAGNE
Statut AIM : DISTRIBUTEUR

Descriptif du dispositif :

Set permettant un drainage et une irrigation vésicale en faisant une ponction percutanée de la vessie.

Il existe 6 types de set :

Supra Fix Kit de ponction et de rechange avec sonde en J avec godet :

- Crosse flexible pour éviter l'irritation et godet pour raccordement au sac de drainage urinaire.

Supra Fix TUR, Kit de ponction TUR avec sonde en J avec godet :

- Embout ouvert ou fermé, très adapté au drainage et à l'irrigation au cours d'une intervention TUR, crosse flexible pour éviter l'irritation, drainage optimale grâce aux orifices de drainage le long de la crosse, godet pour raccordement au sac de drainage urinaire, repères pour un positionnement précis.

Supra Fix BK, kit de ponction, de rechange et de rechange par dilatation, 100% silicone avec extrémité en J avec ballonnet intégré:

- 100% silicone pour une compatibilité optimale avec les tissus, crosse flexible pour éviter l'irritation, repères pour un positionnement précis.

Supra Fix Intégrale, Kit de ponction, de rechange et de rechange par dilatation 100% silicone, avec ballonnet intégré :

- 100% silicone pour une compatibilité optimale avec les tissus, repères pour un positionnement précis.

Supra Fix, Sonde sus-pubienne à ballonnet, 100% silicone, avec mandrin creux, avec ballonnet intégré :

- 100% silicone pour une compatibilité optimale avec les tissus, embout renforcé, repères pour un positionnement précis.

Fiche Technique

Références Catalogue :

Supra Fix Kit de ponction et de rechange avec extrémité en J, avec godet



Kit de ponction/Sonde

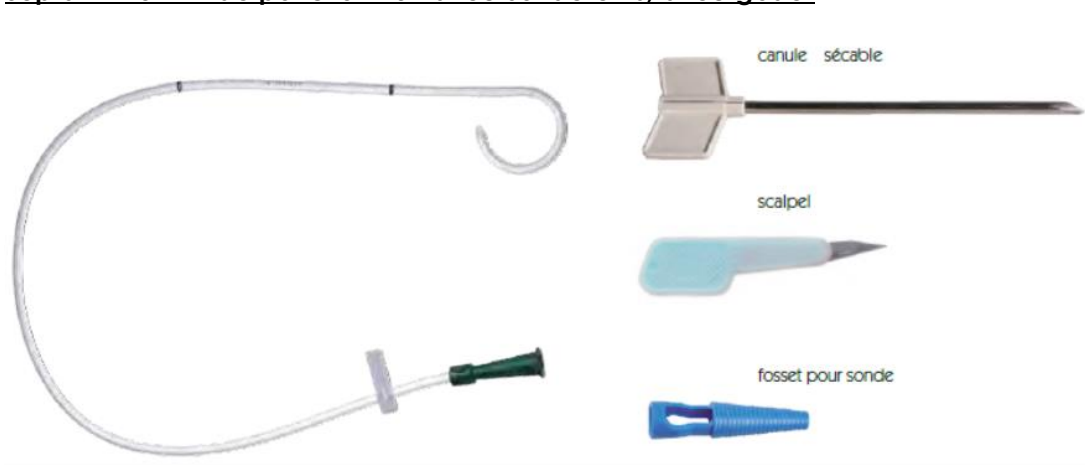
| Référence ASI | Référence fournisseur | Taille sonde (FR/CH) | Longueur sonde (cm) | Canule sécable diam (mm) | Canule sécable longueur (cm) | Cladimed |
|--------------------------------------------|-----------------------|----------------------|---------------------|--------------------------|------------------------------|----------|
| Sonde avec extrémité en J seulement | | | | | | |
| 221667 | SU-131065 | 10 | 65 | | | G51AA13 |
| 221668 | SU-131265 | 12 | 65 | | | |
| Kit de ponction | | | | | | |
| 221669 | SU-101040 | 8 | 65 | 3,6 | 12 | G51AC02 |
| 221670 | SU-101046 | 10 | 65 | 4,6 | 12 | |
| 221671 | SU-101240 | 12 | 65 | 5,6 | 12 | |

Kit de rechange

| Référence ASI | Référence fournisseur | Taille sonde (FR/CH) | Longueur sonde (cm) | Longueur fil guide (cm) | Diamètre fil guide | Embout du fil guide | Rigidité du fil guide | Cladimed |
|---------------|-----------------------|----------------------|---------------------|-------------------------|--------------------|---------------------|-----------------------|----------|
| 221672 | SU-131040 | 8 | 65 | 100 | 0,038" | droit | standard | G51AC03 |
| 221673 | SU-131046 | 10 | 65 | 100 | 0,038" | droit | standard | |
| 221674 | SU-131240 | 12 | 65 | 100 | 0,038" | droit | standard | |

Fiche Technique

Supra Fix TUR Kit de ponction TUR avec sonde en J, avec godet

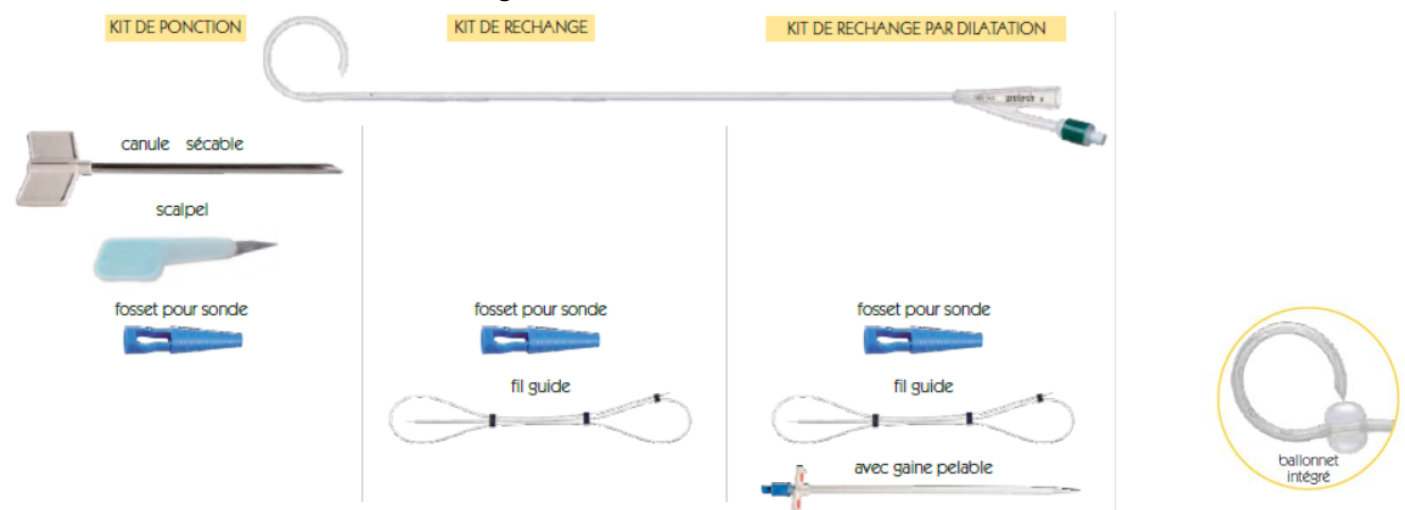


Embout ouvert

| Référence ASI | Référence fournisseur | Taille sonde (FR/CH) | Longueur sonde (cm) | Canule sécable diam (mm) | Canule sécable longueur (cm) | Cladimed |
|----------------------|-----------------------|----------------------|---------------------|--------------------------|------------------------------|----------|
| Embout ouvert | | | | | | |
| 221675 | SU-121640 | 14 | 65 | 5,6 | 12 | G51AC02 |
| Embout fermé | | | | | | |
| 221676 | SU-121540 | 14 | 65 | 5,6 | 12 | G51AC02 |

Fiche Technique

Supra Fix BK Kit de ponction, de rechange et de rechange par dilatation, 100% silicone, avec extrémité en J, avec ballonnet intégré



Kit de ponction/Sonde

| Référence ASI | Référence fournisseur | Taille sonde (FR/CH) | Longueur sonde (cm) | Vol. ballonnet sonde (ml) | Canule sécable diam (mm) | Canule sécable Longueur (cm) | Cladimed |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|---------------------|---------------------------|--------------------------|------------------------------|----------|
| Sonde avec extrémité en J avec ballonnet seulement | | | | | | | |
| 221677 | SU-251205 | 12 | 40 | 5 | | | G51AA08 |
| 221678 | SU-251405 | 14 | 40 | 5 | | | |
| 221679 | SU-251605 | 16 | 40 | 10 | | | |
| 221680 | SU-251805 | 18 | 40 | 10 | | | |
| Kit de ponction | | | | | | | |
| 221681 | SU-121240 | 12 | 40 | 5 | 5,6 | 12 | G51AC01 |
| 221682 | SU-121440 | 14 | 40 | 5 | 5,6 | 12 | |

Kit de rechange

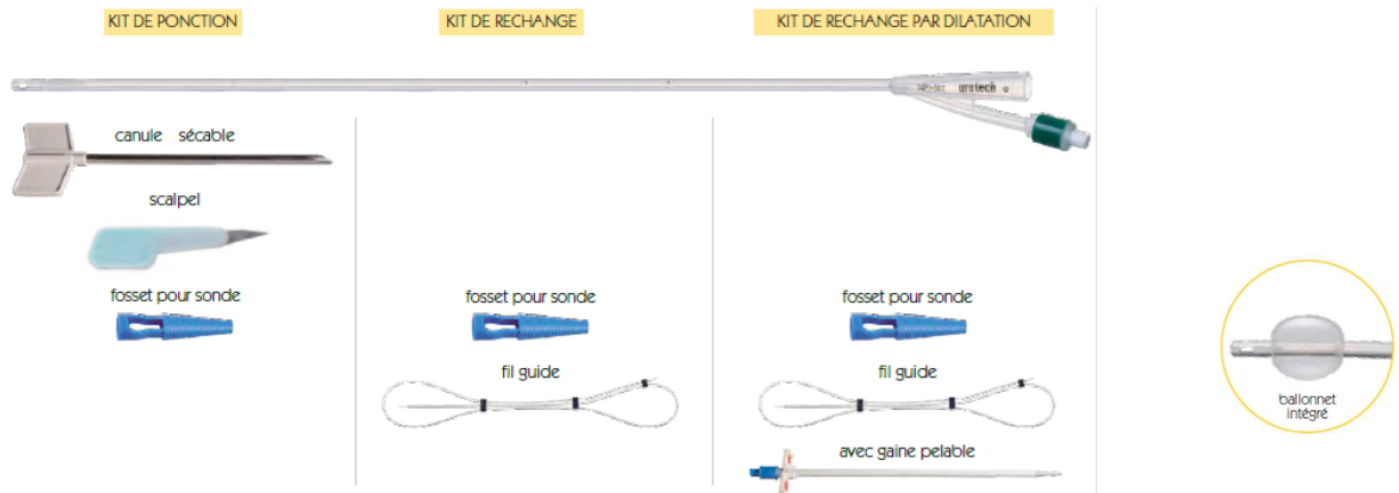
| Référence ASI | Référence fournisseur | Taille sonde (FR/CH) | Lgueur sonde (cm) | Vol. ballonnet sonde (ml) | Lgueur fil guide (cm) | Diam. fil guide | Embout fil guide | Rigidité fil guide | Cladimed |
|---------------|-----------------------|----------------------|-------------------|---------------------------|-----------------------|-----------------|------------------|--------------------|----------|
| 221683 | SU-124540 | 12 | 40 | 5 | 100 | 0,038" | droit | standard | G51AC04 |
| 221684 | SU-124640 | 14 | 40 | 5 | 100 | 0,038" | droit | standard | |
| 221685 | SU-124740 | 16 | 40 | 10 | 100 | 0,038" | droit | standard | |
| 221686 | SU-124840 | 18 | 40 | 10 | 100 | 0,038" | droit | standard | |

Kit d'échange par dilatation

| Réf ASI | Réf fournisseur | Taille sonde (FR/CH) | Lgueur sonde (cm) | Vol. ballonnet sonde (ml) | Dilatateur (FR/CH) | Lgueur fil guide (cm) | Diam. fil guide | Embout fil guide | Rigidité fil guide | Cladimed |
|---------|-----------------|----------------------|-------------------|---------------------------|--------------------|-----------------------|-----------------|------------------|--------------------|----------|
| 221687 | SU-124541 | 12 | 40 | 5 | 14 | 100 | 0,038" | droit | standard | G51AC04 |
| 221688 | SU-124641 | 14 | 40 | 5 | 16 | 100 | 0,038" | droit | standard | |
| 221689 | SU-124741 | 16 | 40 | 10 | 18 | 100 | 0,038" | droit | standard | |

Fiche Technique

Supra Fix Intégrale, Kit de ponction, de rechange et de rechange par dilatation, 100% silicone, avec ballonnet intégré



Kit de ponction/Sonde

| Référence ASI | Référence fournisseur | Taille sonde (FR/CH) | Longueur sonde (cm) | Vol. ballonnet sonde | Canule sécable diam. (mm) | Canule sécable longueur (cm) | Cladimed |
|-----------------------------------------------|-----------------------|----------------------|---------------------|----------------------|---------------------------|------------------------------|----------|
| Sonde avec ballonnet intégré seulement | | | | | | | |
| 221691 | SU-271025 | 10 | 30 | 3 | | | G51AA06 |
| 221692 | SU-271005 | 10 | 40 | 3 | | | |
| 221693 | SU-271225 | 12 | 30 | 5 | | | |
| Kit de ponction | | | | | | | |
| 221706 | SU-110826 | 8 | 30 | 1.5 | 3.6 | 8 | G51AC01 |
| 221707 | SU-111026 | 10 | 30 | 3 | 4.6 | 8 | |
| 221708 | SU-111030 | 10 | 40 | 3 | 4.6 | 12 | |
| 221709 | SU-111226 | 12 | 30 | 5 | 4.6 | 8 | |
| 221710 | SU-111230 | 12 | 40 | 5 | 4.6 | 12 | |
| 221711 | SU-111430 | 14 | 40 | 5 | 5.6 | 12 | |

Kit de rechange

| Référence ASI | Référence fournisseur | Taille sonde (FR/CH) | Longueur sonde (cm) | Vol. ballonnet sonde (ml) | Longueur fil guide (cm) | Diamètre fil guide | Embout fil guide | Rigidité fil guide | Cladimed |
|---------------|-----------------------|----------------------|---------------------|---------------------------|-------------------------|--------------------|------------------|--------------------|----------|
| 221712 | SU-140826 | 8 | 30 | 1,5 | 100 | 0,025" | droit | standard | G51AC04 |
| 221713 | SU-141026 | 10 | 30 | 3 | 100 | 0,032" | droit | standard | |
| 221714 | SU-141030 | 10 | 40 | 3 | 100 | 0,032" | droit | standard | |
| 221715 | SU-141226 | 12 | 30 | 5 | 100 | 0,032" | droit | standard | |
| 221716 | SU-141230 | 12 | 40 | 5 | 100 | 0,032" | droit | standard | |
| 221717 | SU-141426 | 14 | 30 | 5 | 100 | 0,038" | droit | standard | |
| 221718 | SU-141430 | 14 | 40 | 5 | 100 | 0,038" | droit | standard | |
| 221719 | SU-141626 | 16 | 30 | 5-10 | 100 | 0,038" | droit | standard | |
| 221720 | SU-141630 | 16 | 40 | 5-10 | 100 | 0,038" | droit | standard | |
| 221721 | SU-141826 | 18 | 30 | 5-10 | 100 | 0,038" | droit | standard | |
| 221722 | SU-141830 | 18 | 40 | 5-10 | 100 | 0,038" | droit | standard | |
| 221723 | SU-142030 | 20 | 40 | 5-10 | 100 | 0,038" | droit | standard | |

Fiche Technique

Kit de rechange par dilatation

| Réf ASI | Référence fournisseur | Taille sonde (FR/CH) | Lgueur sonde (cm) | Vol. ballonnet sonde (ml) | Dilatateur (FR/CH) | Lgueur fil guide (cm) | Diam. fil guide | Embout fil guide | Rigidité fil guide | Cladimed |
|---------|-----------------------|----------------------|-------------------|---------------------------|--------------------|-----------------------|-----------------|------------------|--------------------|----------|
| 221724 | SU-141031 | 10 | 40 | 3 | 12 | 100 | 0,032" | droit | standard | G51AC04 |
| 221725 | SU-141231 | 12 | 40 | 5 | 14 | 100 | 0,032" | droit | standard | |
| 221726 | SU-141431 | 14 | 40 | 5 | 16 | 100 | 0,038" | droit | standard | |
| 221727 | SU-141631 | 16 | 40 | 5-10 | 18 | 100 | 0,038" | droit | standard | |

Supra Fix, Sonde sus-pubienne à ballonnet, 100% silicone, avec mandrin creux, avec ballonnet intégré



| Réf ASI | Réf fournisseur | Taille (FR/CH) | Longueur (cm) | Ballonnet (ml) | Mandrin creux diamètre max. fil guide | Cladimed |
|---------|-----------------|----------------|---------------|----------------|---------------------------------------|----------|
| 221736 | SU-241405 | 14 | 40 | 5 | 0,035" | G51AA06 |
| 221737 | SU-241605 | 16 | 40 | 10 | 0,035" | |
| 221738 | SU-241805 | 18 | 40 | 10 | 0,035" | |

Composition du dispositif et accessoires : Principaux composants et matériaux :

Élément : Sonde à ballonnet
Élément : Sonde à ballonnet en J
Élément : Sonde en J

Élément : Canule sécable
Élément : Fil guide

Élément : Dilatateur

Élément : Scalpel (dans Kit de ponction)
Élément : Fosset

Matériau : 100% Silicone

Matériau : 100% Silicone

Matériau : Tecoflex 93 transparent, avec ligne radio-opaque

Matériau : Acier grade medical

Matériau : Acier grade medical/Acier grade medical revêtement PTFE

Matériau : Tube et gaine fendue en FEP, partie centrale en PP

Matériau : PET/acier medical/PE

Matériau : ABS

Fiche Technique

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

Chirurgie

Indications :

Drainage bas appareil urinaire

Drainage des urines par voie percutanée

Drainage sus pubien

Drainage urinaire

Drainage vésical sus pubien

Irrigation bas appareil urinaire

Irrigation vésicale

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

Durée de validité du produit :

5 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 :

Service Qualité : qualite@aseptinmed.fr