

Fiche Technique

Kit tuteur urétéral Pour drainage urinaire supravésical

Endoprothèse urétérale

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	G53AA99
Code LPPR* si applicable :	NA
*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	
Classe du DM :	Ila
Directive de l'UE applicable :	93/42/CE
N° Organisme notifié :	0124
Première mise sur le marché de l'UE :	1997
Fabricant :	Urotech GmbH
Provenance :	Allemagne
Statut d'Asept InMed :	Distributeur



Descriptif du dispositif :

Tuteur : 8 orifices de drainage à l'extrémité distale pour un débit urinaire constant
Embout ouvert
Repères pour un positionnement précis
Radio opaque
Pose dans le cadre d'une chirurgie reconstructrice de la vessie
Adaptateur : Pour drainage ou raccordement au sac de drainage urinaire (raccord Luer)

Références Catalogue :

Embout ouvert – sans fil guide					
Référence AIM	Référence fournisseur	Taille (FR / CH)	Longueur (cm)	Type de matériau	Ø max du fil guide
221526	WEB-120670-NEO	6	70	Green-Star	0.0035
221527	WEB-120870-NEO	8	70	Green-Star	0.0035

Conditionnement : 10 kits par boîte

Fiche Technique

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Elément : Tuteur	Matériau : Tecoflex EG-93A-B30 + PUR
Elément : Poussoir	Matériau : Polyamide
Elément : Dispositif de récupération	Matériau : Elastollan 1185 A10 (PUR)
Elément : Aimant	Matériau : NdFeb52 (Néodyme, Fer, Bore), plaqué or avec un revêtement Parylène
Elément : Fil maintenant l'aimant	Matériau : Polyamide (Nylon bio compatible à haute résistance mécanique et à l'usure)

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient, précisions complémentaires :

Latex : Absence

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

Origine animale ou biologique : Absence

Perturbateurs endocriniens : Non communiqué

Compatibilité IRM : non

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Urologie

Indications :

Cystoscopie

Dilatation urétérale

Drainage haut appareil urinaire

Drainage urétéral

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 :

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 résonance magnétique comme IRM

CONTACT :

Service Qualité : qualite@aseptinmed.fr