

Fiche technique

ExBag

Sac extraction endochirurgie

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	F52FC21
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 :	0483
Première mise sur le marché de l'UE :	04/2017
Fabricant :	MEDI GLOBE



Descriptif du dispositif :

Dispositif stérile à usage unique se composant d'une poche de recueil tissulaire pré-chargée, d'un manchon d'introduction et d'un poussoir.

Une fois expulsée hors du manchon, la poche s'ouvre automatiquement. Ce dispositif est prévu exclusivement pour une utilisation avec un trocart standard de 10 mm.

Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Référence ASI	Cond
Poche de recueil contenance 200ml, Ouverture 50mm, trocart Ø 10mm	MEB-01-10-200	222351	Carton de 5 unités
Poche de recueil contenance 400ml, Ouverture 90mm, trocart Ø 10mm	MEB-01-10-400	222352	Carton de 5 unités
Poche de recueil contenance 800ml, Ouverture 100mm, trocart Ø 10mm	MEB-01-10-800	222353	Carton de 5 unités

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Élément : Sac

Matériau : Polyuréthane

Élément : tubes interne et externe du poussoir

Matériau : Polyéthylène

Élément : Fil

Matériau : alliage Nickel-Titane

Élément : Gaine

Matériau : Polyuréthane

Élément : Anneau à l'extrémité du fil

Matériau : Acier inoxydable

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 :

Chirurgie par laparoscopie

Indications :

Cholecystectomie

Laparoscopie, chirurgie du colon

Appendicectomie

Thoracoscopie

Retrait de kyste ovarien

Nephrectomie

Retrait de nodule lymphatique

Grossesse extra-utérine

Hystérectomie

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.

Dispositif prévu exclusivement pour une utilisation avec un trocart standard de 10mm.

Durée de validité du produit :

5 ans.

4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'instruction

Contre indications :

Pas connue.

PIECES JOINTES :

Notice d'instruction.

CONTACT :

Service QUALITE : qualite@aseptinmed.fr