

## Fiche technique

# ExBag

Sac extraction endochirurgie

### 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

<b>Code CLADIMED :</b>	F52FC21
<b>Code LPPR* si applicable :</b>	NA
*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	
<b>Classe du DM :</b>	Ila
<b>Directive de l'UE applicable :</b>	93/42/CE
<b>N° Organisme notifié :</b>	0483
<b>Première mise sur le marché de l'UE :</b>	04/2017
<b>Fabricant :</b>	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](mailto:qualite@aseptinmed.fr)