

## Fiche Technique

# VALVE A BIOPSIE STÉRILE

## NeoValve

Endoscopie accessoire

### 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

**Code CLADIMED :** A67AA99

**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

**Règlement applicable :** 2017/745

**N° Organisme notifié :** 0344

**Première mise sur le marché de l'UE :** Octobre 2017

**Fabricant :** FARTLEY

**Provenance :** Chine

**Statut d'Asept InMed :** Importateur



#### Descriptif du dispositif :

Les valves à biopsie sont utilisées pour couvrir le canal à biopsie/d'aspiration des endoscopes digestifs. Elles permettent l'accès pour le passage et le changement des instruments endoscopiques. Elles aident au maintien de l'insufflation et minimisent les risques de fuite de liquides biologiques lors des procédures endoscopiques.

A usage unique et stérile.

Conditionnement : 200 unités

#### Références Catalogue :

| Désignation                           | Réf fournisseur | Réf ASI | Code couleur étiquette |
|---------------------------------------|-----------------|---------|------------------------|
| Valve stérile pour endoscope Olympus  | 400602005       | 222386  |                        |
| Valve stérile pour endoscope Fujifilm | 400602006       | 222387  |                        |
| Valve stérile pour endoscope Pentax   | 400602007       | 222388  |                        |

#### Composition du dispositif et accessoires :

##### Principaux composants et matériaux :

Élément : Valve

Matériau : Dioxyde de Silicium

## Fiche Technique

### Conditionnement :

**Unité de vente :** boîte de 200 unités

**Basic UDI-DI :** 697008510147Y

| Désignation                           | Réf fournisseur | Réf ASI | UDI unité      | UDI Boîte 200u |
|---------------------------------------|-----------------|---------|----------------|----------------|
| Valve stérile pour endoscope Olympus  | 400602005       | 222386  | 06970900851795 | 16970900851792 |
| Valve stérile pour endoscope Fujifilm | 400602006       | 222387  | 06970900851825 | 16970900851822 |
| Valve stérile pour endoscope Pentax   | 400602007       | 222388  | 06970900851856 | 16970900851853 |

### 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

**Bisphénol A :** Absence

**Perturbateurs endocriniens :** non communiqué

**Compatibilité IRM :** NA

### Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

#### Domaines :

Endoscopie

#### Indications :

Endoscopie

Protection

### 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 :

3 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](mailto:qualite@aseptinmed.fr)