

Fiche Technique

Urétéroscope/Cystoscope à usage unique

Urétéroscope

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	G65AB01
Code LPPR* si applicable : <small>*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1</small>	NA
Classe du DM :	IIa
Directive de l'UE applicable :	93/42/CE
N° Organisme notifié :	0123
Première mise sur le marché de l'UE :	06/2020
Fabricant :	SHANGHAI SEEGEN PHOTOELECTRIC TECHNOLOGY

Descriptif du dispositif :

Urétéroscope à usage unique : Endoscope souple à usage unique ayant pour fonction l'exploration à des fins visuelles et thérapeutiques des voies urinaires supérieur (Reins et Uretères)



Fiche Technique

Références Catalogue :

Désignation du produit	Modèle fournisseur	Référence Fournisseur	Référence ASI	Cdt
Cystoscope à usage unique canal opérateur 2.2mm ø ext. 4.8mm (14.4FR)	UV-100-E	UV-100-E	222648	5 unités
Urétéroscope à usage unique canal opérateur 1.2mm, ø ext. 2.475mm (7.5FR) SORTIE 3H	UV-US110-H	UV-US110-H 00	222652	1 unité
Urétéroscope à usage unique canal opérateur 1.2mm, ø ext. 3mm (9FR) SORTIE 3H	UV-US100-H	UV-US100-H 00	222650	1 unité

		UV-100-E (222648)	UV-US100-H 00 (222650) UV-US110-H 00 (222652)
Optique	Angle	120°	120°
	Profondeur	5-50mm	5-50mm
	Résolution	160,000 CMOS	160,000 CMOS
Section d'insertion	Longueur	380mm	750mm
	Diamètre externe	4.8mm	3.0mm (222650) 2.475mm (222652)
	Diamètre distal	4.8mm	3.0mm (222650) 2.475mm (222652)
Courbure	Angle	Haut : 210° Bas : 130°	Haut : 275° Bas : 275°
Canal opérateur	Diamètre	2.2mm	1.2mm
	Irrigation	Oui	
	Aspiration	Oui	Non
	Water Jet		
	Canal eau		
	Rotation		

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Élément : Lentille

Élément : Embout distal

Élément : Poignée

Élément : Section de flexion

Élément : Tube d'insertion

Élément : Caoutchouc de la section de flexion

Élément : Canal opérateur

Matériau : SiO₂

Matériau : PPSU (Polyphénylsulfone)

Matériau : PC (Polycarbonate)

Matériau : SUS304 (Acier inoxydable)

Matériau : PEBAX (Elastomère thermoplastique)/TPU (Polyuréthane thermoplastique)

Matériau : TPU

Matériau : PEBAX

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

Bisphénol A : Absence

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Endoscopie

Urologie

Indications :

Cystoscopie

Endoscopie

Urétéroscopie souple

Urologie

2 PROCEDE DE STERILISATION : Oxyde d'éthylène

3 CONDITIONS DE CONSERVATION :

Conditions normales de conservations et de stockage :

Température : -20°C à 70°C

Humidité relative : 10% à 80%

Pression atmosphérique : 80 à 106kpa

Pas de gaz corrosif, pas de gaz explosive inflammable, pas de liquide chimique contaminé, lieu bien ventilé, frais et sec.

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'instructions

Contre-indications :

Se référer à la notice d'instructions.

PIECES JOINTES :

Notice d'instructions.

CONTACT :

SERVICE QUALITE – qualite@aseptinmed.fr