

Fiche technique

Panier extracteur de calculs

Extracteur calcul urinaire panier

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED : G55AA01

Code LPPR* (Ex TIPS) si applicable : NA

*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1

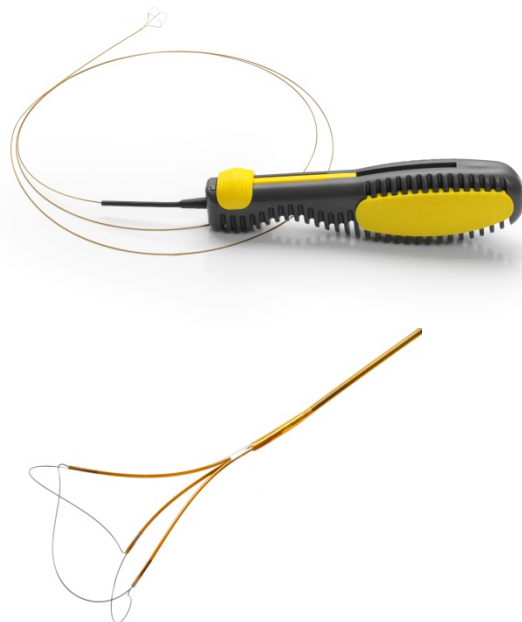
Classe du DM : Is

Directive de l'UE applicable : 93/42/CE

N° Organisme notifié : 0297

Première mise sur le marché de l'UE : 2019

Fabricant : EPflex



Descriptif du dispositif :

Panier permettant le retrait de calculs du système pelvien rénal ou des calices avec un endoscope rigide ou flexible lors d'une intervention transurétrale pour les indications suivantes :

- retrait de calculs de l'uretère
- retrait de calcul rénaux après considération d'autres méthodes (comme la lithotripsie ou la désintégration laser)

Références Catalogue :

Référence AI	Référence fournisseur	Taille (FR/CH)	Longueur (cm)	Ouverture (mm)
222500	48012553	1.5	120	8
222501	48012554	1.5	120	11
222502	48012555	2.0	120	8
222503	48012556	2.0	120	11

Conditionnement : Boîte de 10 unités

Fiche technique

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Elément : Fil panier	Matériau : Nitinol
Elément : Revêtement fil	Matériau : PTFE
Elément : Poignée	Matériau : Acrylonitrile Butadiène Styrène

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 : Peut contenir des traces (savon et huile de lubrification pour la fabrication)

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Urologie

Endoscopie

Indications :

Extraction calculs urétéraux

Urologie

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 l'humidité, de la poussière et des émanations chimiques.

Stocker entre 5°C et 30°C.

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 l'IRM

PIECES JOINTES :

Notice d'utilisation

CONTACT :

PHARMACIEN CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Cindy CAVELIER –

ccavelier@aseptinmed.fr

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01