

Fiche Technique

Urétroscope/Cystoscope à usage unique Neoscope®

Urétroscope

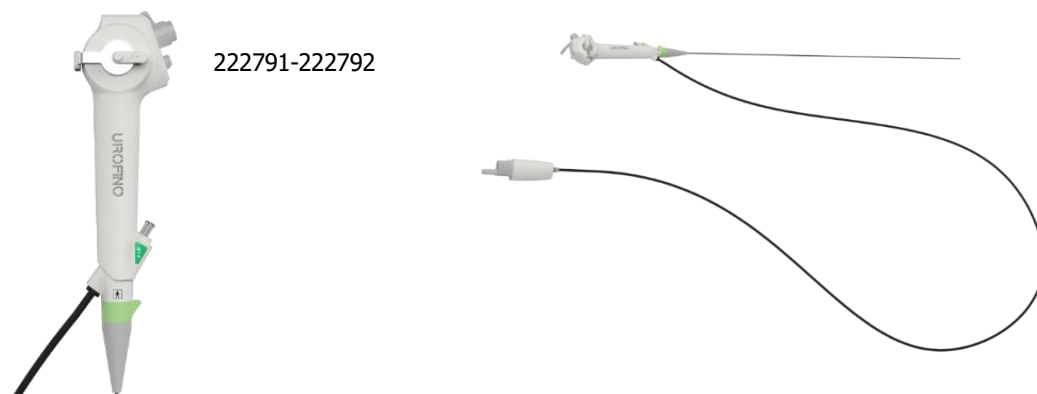
1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	G65AB01
Code LPPR* si applicable : *Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	NA
Classe du DM :	Ila
Réglement applicable :	2017/745
N° Organisme notifié :	0123
Première mise sur le marché de l'UE :	06/2020
Fabricant :	SHANGHAISEEGEN PHOTOELECTRIC TECHNOLOGY
Provenance :	Chine
Statut d'Asept InMed :	Importateur



Descriptif du dispositif :

Urétroscope 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	Code UDI
CYSTOSCOPE à usage unique canal opérateur 2.2mm ø ext. 4.8mm (14.4FR)	UV-100-E	UV-100-E	222648	5 u	06973786290276
URETEROSCOPE à usage unique canal opérateur 1.2mm, ø ext. 2.475mm (7.5FR) SORTIE 3H	UV-US110-H	UV-US110-H 00	222652	1 u	06973786290320
URETEROSCOPE à usage unique canal opérateur 1.2mm, ø ext. 3mm (9FR) SORTIE 3H	UV-US100-H	UV-US100-H 00	222650	1 u	06973786290313
URETEROSCOPE à usage unique 6.6 FR ROTATION ET ASPIRATION	UV-US120-H	UV-US120-H 00	222791	1 u	06973786290511
URETEROSCOPE à usage unique 7.5 FR ROTATION ET ASPIRATION	UV-US130-H	UV-US130-H 00	222792	1 u	06973786290528
URETEROSCOPE à usage unique 10FR DOUBLE CANAL ET ASPIRATION	UV-US100D-H	UV-US100D-H 00	222793	1 u	06973786290542

Données techniques :

		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		

Fiche Technique

		UV-US120-H (222791)	UV-US130-H (222792)	UV-US100D-H (222793)
Optique	Angle	110°	110°	110°
	Profondeur	5-50mm	5-50mm	5-50mm
	Résolution	CMOS 400*400 pixels soit 160000 pixels	CMOS 400*400 pixels soit 160000 pixels	CMOS 400*400 pixels soit 160000 pixels
Section d'insertion	Longueur	700mm	700mm	700mm
	Diamètre externe	6.6fr soit 2,17mm	7.5fr soit 2,475mm	10fr soit 3,3mm
	Diamètre distal	6.6fr soit 2,17mm	7.5fr soit 2,475mm	10fr soit 3,3mm
Courbure / Béquillage	Angle	Haut : 270° Bas : 270°	Haut : 270° Bas : 270°	Haut : 270° Bas : 270°
Canal opérateur	Diamètre	1mm	1,2mm	1,2 + 0,6mm
	Irrigation	Oui	Oui	Oui
	Aspiration	Oui	Oui	Oui
	Double canal	Non	Non	OUI
	Rotation	Oui 90° droite et gauche	Oui 90° droite et gauche	Non

Composition du dispositif et accessoires : Principaux composants et matériaux :

Elément : Lentille	Matériau : SiO ₂
Elément : Embout distal	Matériau : PPSU (Polyphénylsulfone)
Elément : Poignée	Matériau : PC (Polycarbonate)
Elément : Section de flexion	Matériau : SUS304 (Acier inoxydable)
Elément : Tube d'insertion	Matériau : PEBAX (Elastomère thermoplastique)/TPU (Polyuréthane thermoplastique)
Elément : Caoutchouc de la section de flexion	Matériau : TPU
Elément : Canal opérateur	Matériau : PEBAX

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

Fiche Technique

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'utilisation.

Contre-indications :

Se référer à la notice d'utilisation.

PIECES JOINTES :

Notice d'utilisation.

CONTACT :

SERVICE QUALITE – qualite@aseptinmed.fr