

Fiche Technique

Set à pistons

NeoPiston®

Endoscopie accessoire

1 <u>INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT</u>

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 :

I (Réf 222424/222495/

222496)

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

N° Organisme notifié : 0197

Première mise sur le marché de l'UE: Sept. 2018

Fabricant: FARTLEY



Réf 222628

Descriptif du dispositif:

Ces sets à pistons lubrifiés sont à usage unique et permettent d'éviter le nettoyage et l'utilisation de dispositifs réutilisables.

Selon les références ces sets stériles contiennent :

- Un piston air/eau permettant de contrôler la fonction air/eau de l'endoscope et un piston d'aspiration permettant de contrôler la fonction d'aspiration de l'endoscope
- Une valve à biopsie permettant l'étanchéité du canal à biopsie des endoscopes
- Un adaptateur Water Jet utilisé conjointement avec une tubulure d'irrigation et permettant l'irrigation lors de procédures endoscopiques
- Un piston de pré-nettoyage permettant de dégager le canal air/eau après la procédure endoscopique.

Conditionnement : Boîte de 25 unités

Boîte de 100 unités pour toutes les références de piston de pré-nettoyage

Date: 10/2021 Version: 7.00 - FT - Set à pistons NeoPiston®

Asept InMed® SAS au Capital de 5 000 000 € - R.C.S. Toulouse B383600590 - SIRET: 383 600 590 00038 - APE 4646Z - TVA Intracommunautaire

FR87 383 600 560 - Suivez notre actualité sur: www.aseptinmed.fr - Retrouvez-nous sur in



Fiche Technique

Références Catalogue :

Références Catalogue :				Code
Désignation	Réf fournisseur	Réf ASI	Compatibilité	couleur étiquette
Set à pistons : piston air/eau + piston d'aspiration	40060036	222411	- Olympus	
Set à pistons : piston air/eau + piston d'aspiration + valve à biopsie	40060012	222412		
Set à pistons : piston air/eau + piston d'aspiration + valve à biopsie + Adaptateur Water Jet	40060016	222413		
Set à pistons : piston air/eau + piston d'aspiration + valve à biopsie + Adaptateur Water Jet <u>plastique</u>	40060091	222627		
Set à pistons : piston air/eau + piston d'aspiration + valve à biopsie + piston de pré-nettoyage	40060043	222485		
Set à pistons : piston air/eau + piston d'aspiration + valve à biopsie + Adaptateur Water Jet + piston de pré-nettoyage	40060037	222486		
Set à pistons : piston air/eau + piston d'aspiration + valve à biopsie + Adaptateur Water Jet plastique + piston de pré- nettoyage	40060092	222628		
Set à pistons : piston air/eau + piston d'aspiration	40060063	222414		
Set à pistons : piston air/eau + piston d'aspiration + valve à biopsie	40060064	222415	Fujifilm 500/600	
Set à pistons : piston air/eau + piston d'aspiration + valve à biopsie + Adaptateur Water Jet plastique	40060078	222487		
Set à pistons : piston air/eau + piston d'aspiration + valve à biopsie + piston de pré-nettoyage	40060071	222488		
Set à pistons : piston air/eau + piston d'aspiration + valve à biopsie + Adaptateur Water Jet plastique+ piston de pré- nettoyage	40060079	222489		
Set à pistons : piston air/eau + piston d'aspiration	40060051	222416	Fujifilm Série 700	
Set à pistons : piston air/eau + piston d'aspiration + valve à biopsie	40060050	222417		
Set à pistons : piston air/eau + piston d'aspiration + valve à biopsie + Adaptateur Water Jet plastique	40060077	222490		
Set à pistons : piston air/eau + piston d'aspiration + valve à biopsie + piston de pré-nettoyage	40060070	222491		
Set à pistons : piston air/eau + piston d'aspiration + valve à biopsie + Adaptateur Water Jet plastique + piston de pré- nettoyage	40060076	222492		
Set à pistons : piston air/eau + piston d'aspiration	40060066	222421	Pentax Série 90i/i10	
Set à pistons : piston air/eau + piston d'aspiration + valve à biopsie	40060067	222422		
Set à pistons : piston air/eau + piston d'aspiration + valve à biopsie + Adaptateur Water Jet	40060068	222423		
Set à pistons : piston air/eau + piston d'aspiration + valve à biopsie + Adaptateur Water Jet plastique	40060094	222645	Pentax Série 90i/i10	
Piston de pré-nettoyage	40060041	222424	Olympus	
Piston de pré-nettoyage	40060072	222495	Fujifilm 500/600	
Piston de pré-nettoyage	40060073	222496	Fujifilm Série 700	



Fiche Technique

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Elément : Piston air/eau Matériau : ABS/Acier inoxydable SUS304/Caoutchouc/Lubrifiant Elément : Piston d'aspiration Matériau : ABS/Acier inoxydable SUS304/Caoutchouc/Lubrifiant

Elément : Valve à biopsie Matériau : Caoutchouc

Elément : Piston de pré-nettoyage Matériau : ABS/Acier inoxydable SUS304/Caoutchouc/Lubrifiant Elément : Adaptateur Water Jet Matériau : Polycarbonate (adaptateur plastique)/Dioxyde de

Silicone (adaptateur métallique)

Elément: Lubrifiant Matériau: Eau/Polyéthylène Glycol

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 Digestif

Indications:

Endoscopie digestive

Irrigation

Voies digestives

2 PROCEDE DE STERILISATION: Oxyde éthylène / NA non stérile (Réf 222424/222495/222496)

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:

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE: Mme Cindy CAVELIER - ccavelier@aseptinmed.fr

Tel: 05.62.57.69.18 - Fax: 05.62.57.69.01

Date: 10/2021 Version: 7.00 - FT - Set à pistons NeoPiston®

Asept InMed® SAS au Capital de 5 000 000 € - R.C.S. Toulouse B383600590 - SIRET: 383 600 590 00038 - APE 4646Z - TVA Intracommunautaire FR87 383 600 560 - Suivez notre actualité sur: www.aseptinmed.fr - Retrouvez-nous sur