




**FICHE TECHNIQUE**  
**TUBULURE JETABLE**  
**OLYMPUS GI ENDOSCOPES**

**REF : FLO000001**

1. Informations administratives concernant le fabricant		Date de mise à jour : 01/10/2020
1.1.	Fabricant	NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS
1.2.	Adresse: 23-25 boulevard de la Paix- 95800 CERGY - FRANCE	Fax: +33 (0)1 39 72 61 61 Site web: HS.nisshamedical.com
1.3.	Contact vigilance	Tel: +33 (0)1 39 72 11 77 email: frquality@nisshamedical.com
2. Information concernant le dispositif médical		
2.1.	Nom commun selon la classification Europharmat	ENDOtube for Wash Bottle
2.2.	Référence	FLO000001
2.3.	Nom commercial	TUBULURE JETABLE - OLYMPUS GI ENDOSCOPES
2.4.	Compatibilité avec l'endoscope	OLYMPUS® endoscopes
	Compatibilité avec la bouteille d'eau stérile	Bouteille d'eau stérile - Marque principale : 200mL; 500mL; 1000mL
	Connexion	OLYMPUS®
2.5.	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) *liste des produits et services remboursables	N/A
2.6.	Classe du DM	UE: IIa; Canada: II
	Directive UE applicable	Directive européenne 93/42 EEC: 2007
	Conformité aux normes	IEC 60601-2-18 Ed 3.0 (08/2009) ISO 14971 : 2019 ISO 15223-1 : 2016 EN 1041+A1 : 2013 ISO 10993-1 : 2018 ISO 10993-5 : 2009 ISO 10993-10 : 2010 ISO 10993-11 : 2017 ISO 10993-12 : 2012 ISO 10993-17 : 2012 ISO 10993-18 : 2020 ISO 11737-1 : 2018 ISO 11607-1 : 2019 ISO 11607-2 : 2019 NF EN 868-5 :2018 ASTM F1980 2016 ASTM D4169 2016 ASTM D4332 2014 ASTM D5276 2019 ASTM D4728 2017 ASTM D999 2008 ASTM F88/F88M 2015 ATSM F1929 2015 IEC 62366-1 Ed 1.1 06/2020 EN ISO 11607-1 : 2020 EN ISO 11607-2 : 2020 ISO 80369-7 : 2016 ISO 8536-12 : 2007 EN ISO 13485 : 2016
2.7.	Description du DM	Tubing for endoscopic irrigation
	Dimension	600mm
	Poids	<100g
	Photo	
2.8.	Packaging	sachet (papier/PE-PET)
	Unité de commande	20
2.10.	Champs - Utilisation prévue (selon la liste Europharma)	The ENDOtube for Wash Bottle est une combinaison de tubulures, de raccords et de vannes destinée à fournir de l'eau stérile et/ou du CO2 et/ou de l'air à un endoscope pendant une procédure endoscopique gastro-intestinale. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels de la santé. ENDOtube for Wash Bottle sont des dispositifs jetables avec une utilisation 24h.
3. Process de stérilisation		
3.1.	Produit stérile	NON

<b>4. Conditions de conservation et stockage</b>		
4.1.	Conditions normales de conservation et stockage Soins spéciaux Durée de validité du produit Présence d'indicateurs de température si nécessaire	stockage à température ambiante jusqu'à la date d'expiration
<b>5. Sécurité</b>		
5.1.	Sécurité technique	Voir notice
5.2.	Caractéristiques mécanique	Voir notice
<b>6. Recommended use</b>		
6.1.	Instructions for use : see our instructions for use on NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS website	Voir notice
62	Indications: ( EC marking destination)	
63	Precautions d'utilisation	Voir notice
64	Contre-indications : Absolue et relative.	Voir notice
<b>7. Annexe</b>		
	Étiquette d'étiquetage et de traçabilité (si nécessaire)	La référence du produit et le numéro de lot sont imprimés sur un double étiquetage pour la traçabilité