

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 Compatibilité avec la bouteille d'eau stérile Connection	OLYMPUS® endoscopes Bouteille d'eau stérile - Marque principale : 200mL; 500mL; 1000mL OLYMPUS®
2.5.	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) *liste des produits et services remboursables	N/A
2.6.	Classe du DM Directive UE applicable Conformité aux normes	UE: IIa; Canada: II Directive européenne 93/42 EEC: 2007 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 ASTM 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 Dimension Poids Photo	Tubing for endoscopic irrigation 600mm <100g 
2.8.	Packaging Unité de commande	sachet (papier/PE-PET) 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

4. Conditions de conservation et stockage		
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
5. Sécurité		
5.1.	Sécurité technique	Voir notice
5.2.	Caractéristiques mécanique	Voir notice
6. Recommended use		
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
7. Annexe		
	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