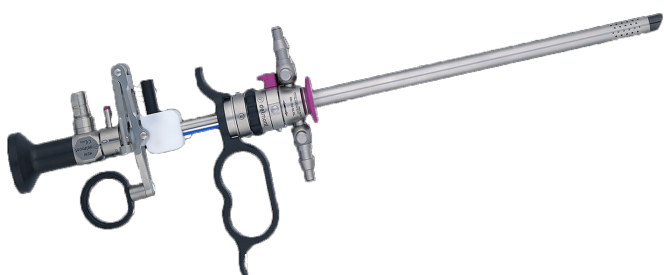


Fiche technique MaxiCare



Set Passif

Ref : D400 100 008

Code GTIN : 3701217802667

Le set complet MaxiCare comporte :

- 1 hystéroscope HD
- 1 chemise externe
- 1 chemise interne
- 1 élément de travail
- 4 électrodes HF
- 1 câble de lumière

Set Actif

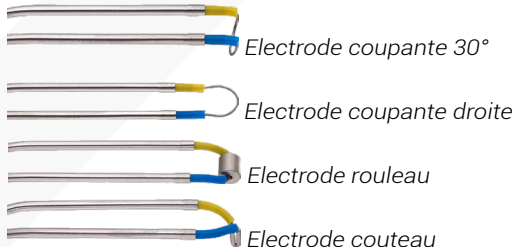
Ref : D400 100 004

Code GTIN : 3701217802650

Hystéroscope	
Réglementation	
Descriptif	Hystéroscope HD 4 mm 12°
Utilisation prévue	Endoscopie gynécologique et urologique uniquement
Photo	
Marquage CE	Oui (CE 1304)
Classe du dispositif	Ila
Référence article	D300 100 002
Code GMDN	36628
Code GTIN	3701217800182
Conforme directive Européenne	93/42/CEE
Conforme normes internationales	EN ISO 15223-1:2013, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 17665-1:2006, EN 1041:2008, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 17665-1:2006, EN 62366:2008, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 17664:2004, ISO 8600-4:2014, ISO 8600-5:2005, ISO 8600-1:2015, ISO 8600-6:2005, ISO 8600-3:1997/AMD 1:2003, ISO 8600-7:2012
Produits toxiques/allergènes	Sans latex, sans DEHP, sans Halogène

Données techniques	
Résolution	HD
Diamètre de l'hystéroscope	4 mm
Angulation	12°
Type de technologie	Lentilles
Longueur utile	300 mm
Nettoyage et désinfection	Désinfection de l'endoscope selon les indications du fabricant de la solution utilisée, rinçage et séchage. <i>Voir le manuel d'utilisation pour plus de détails</i>
Autoclavable	Oui
Raccordement pour câble de lumière	Type ACMI
Adaptateur pour câble de lumière	Type Wolf, Storz, Olympus
Environnement	
Température de transport de stockage	-10°C / +40°C
Humidité de transport et de stockage	10 à 90%
Système de résection	
Réglementation	
Descriptif	Resectoscopes et chemises associées
Utilisation prévue	Résection bipolaire pour gynécologie et urologie uniquement
Photos	 Chemise externe Chemise interne Element de travail passif Element de travail actif
Marquage CE	Oui (CE 1304)
Classe du dispositif	IIb

Conforme directive Européenne	93/42/CEE
Conforme normes internationales	EN ISO 15223-1:2013, EN ISO 10993-1:2009, EN 60601-1:2006, EN 1041:2008, EN ISO 10993-10:2013, IEC 60601-2-18:2009, EN 62366:2008, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 17664:2004, EN 60601-2-2:2009, ISO 7153-1:2016, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 17665-1:2006, EN 60601-1-6:2010, EN ISO 10993-5:2009, ISO 7153-1:2016
Produits toxiques/allergènes	Sans latex, sans DEHP, sans Halogène
Chemise externe	
Référence article	D300 130 004
Code GMDN	37806
Code GTIN	3701217801318
Diamètre de la chemise externe	26Fr.
Longueur utile	187 mm
Encliquetage rapide	Oui
Flux	Double
Nettoyage et désinfection	Bien dissocier les chemises internes et externes préalablement. Pré-nettoyage puis nettoyage et désinfection thermique en machine selon les indications du fabricant des solutions et machines utilisées. Voir le manuel d'utilisation pour plus de détails
Autoclavable	Oui. Voir le manuel d'utilisation pour plus de détails
Chemise interne	
Référence article	D300 130 005
Code GMDN	37806
Code GTIN	3701217801325
Diamètre de la chemise interne	24Fr.
Isolation	Céramique noire (4.5 mm)
Chemise rotative	Oui
Chemises internes et externes dissociables	Oui
Nettoyage et désinfection	Bien dissocier les chemises internes et externes préalablement. Pré-nettoyage puis nettoyage et désinfection thermique en machine selon les indications du fabricant des solutions et machines utilisées. Voir le manuel d'utilisation pour plus de détails
Autoclavable	Oui. Voir le manuel d'utilisation pour plus de détails

Elément de travail		
Action	Passive	Active
Référence article	D300 130 006	D300 130 008
Code GMDN	37805	
Code GTIN	3701217801332	3701217801356
Compatible avec énergies bipolaires	Oui	
Compatible avec énergies monopolaires	Non	
Quick-lock entre les deux chemises et l'élément de travail	Oui	
Electrodes HF		
Réglementation		
Descriptif	Electrodes HF réutilisables pour système de résection	
Utilisation prévue	Endoscopie gynécologique et urologique uniquement. Ablation, coupe, coagulation de tissus	
Photos		
Marquage CE	Oui (CE 1304)	
Classe du dispositif	IIb	
Code GMDN	42553	
Conforme directive Européenne	93/42/CEE	
Conforme normes internationales	EN ISO 15223-1:2013, EN ISO 10993-1:2009, EN 60601-1:2006, EN 1041:2008, EN ISO 10993-10:2013, IEC 60601-2-18:2009, EN 62366:2008, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 17664:2004, EN 60601-2-2:2009, ISO 7153-1:2016, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 17665-1:2006, EN 60601-1-6:2010	
Produits toxiques/allergènes	Sans latex, sans DEHP, sans Halogène	

Données techniques				
Nom	Electrode cou- pante 30°	Electrode cou- pante droite	Electrode rouleau	Electrode couteau
Référence article	D300 140 004	D300 140 007	D300 140 006	D300 140 005
Code GTIN	3701217802179	3701217802209	3701217802193	3701217802186
Code couleur	Jaune et bleu			
Compatibilité	Résecteur 26Fr.			
Electrode réutilisable	Oui			
Puissance de sortie du géné- rateur	max. 2 kVp			
Puissance recommandée mode de coupe	120-180 W			
Puissance recommandée mode de coagulation	max. 100 W			
Solution à utiliser en bipo- laire	NaCl à 0.9%			
Nettoyage et Désinfection	Pré-nettoyage puis nettoyage et désinfection thermique en machine selon les indications du fabricant des solutions et machines utilisées. <i>Voir le manuel d'utilisation pour plus de détails</i>			
Autoclavable	Oui. <i>Voir le manuel d'utilisation pour plus de détails</i>			
Câble de lumière				
Réglementation				
Descriptif	Câble de lumière			
Utilisation prévue	Endoscopie			
Photo				
Marquage CE	Oui			
Classe du dispositif	I			
Référence article	D200 150 500			
Code GTIN	3701217800090			
Conforme directive Euro- péenne	93/42/CEE			

Conforme normes internationales	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-2-18:2009, DIN EN ISO 10993-1:2010-04, DIN EN ISO 10993-5:2009-10, DIN EN ISO 10993-12:2009-08, EN ISO 17664:2004
Données techniques	
Diamètre	3.5 mm
Longueur	2.3 m
Couleur	Gris
Nettoyage et désinfection	Pré-nettoyage puis nettoyage et désinfection en machine selon les indications du fabricant des solutions et machines utilisées, nettoyage et désinfection manuels possibles mais peu recommandés. <i>Voir le manuel d'utilisation pour plus de détails</i>
Autoclavable	Oui. <i>Voir le manuel d'utilisation pour plus de détails</i>
Embouts fournis	Storz