

## Fiche Technique

# AIGUILLE D'INJECTION/AIGUILLE A SCLEROTHERAPIE

## ECO INJECTRA

Aiguille sclérothérapie

### 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

<b>Code CLADIMED :</b>	A51BA03
<b>Code LPPR* si applicable :</b> <small>*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1</small>	NA
<b>Classe du DM :</b>	Ila
<b>Directive de l'UE applicable :</b>	93/42/CE
<b>N° Organisme notifié :</b>	0483
<b>Première mise sur le marché de l'UE :</b>	01/01/2002
<b>Fabricant :</b>	MEDI GLOBE



#### **Descriptif du dispositif :**

Aiguille à injection, usage unique, avec gaine de protection, prévue pour l'injection de sclérosant ou vasoconstricteur à travers un endoscope souple afin de contrôler une hémorragie du système digestif. Permet aussi l'injection de solution saline lors d'une résection mucosale endoscopique, d'une dissection submucosale endoscopique ou d'une polypectomie.

Ce dispositif est composé d'une aiguille en acier inoxydable biseautée à 15° pour une pénétration optimale associée à une protection en métal minimisant le risque de perforation de la gaine de l'endoscope et sécurisant le guidage de l'aiguille dans des positions angulées.

Un cathéter transparent permet d'injecter le produit sclérosant en trajectoire directe tout en contrôlant les flux de médicaments et de fluides.

L'aiguille Ecolnjectra est munie d'une poignée ergonomique assurant une manipulation aisée et sécurisée ainsi que d'un mécanisme de verrouillage assurant l'introduction et la sortie de l'aiguille en toute sécurité.

Connectique Luer Lock sécurisée

Elle est disponible avec 2 longueurs d'aiguille 4 et 6mm et 2 diamètres pour chaque longueur : 22 et 25 Gauge.

## Fiche Technique

Conditionnement : emballage unitaire sous sachet Flexopeel.

### Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Référence ASI	Référence Fournisseur	Référence ASI
<b>CARACTERISTIQUES</b>	<b>Longueur aiguille 4 mm</b>		<b>Longueur aiguille 6 mm</b>	
Lg. cathé 230 cm, Ø aig 0.5 mm, 25 G, Ø cathé 2.3 mm	GSN-21-23-230	222221		
Lg. cathé 230 cm, Ø aig 0.7 mm 22 G, Ø cathé 2.3 mm	GSN-23-23-230	222223		
Lg. cathé 230 cm, Ø aig 0.5 mm, 25 G, Ø cathé 2.3 mm			GSN-22-23-230	222222
Lg. cathé 230 cm, Ø aig 0.7 mm 22 G, Ø cathé 2.3 mm			GSN-24-23-230	222224

### Composition du dispositif et accessoires :

#### Principaux composants et matériaux :

Elément : Gaine externe	Matériau : Acrylonitrile Butadiène Styrène
Elément : Poignée	Matériau : Acrylonitrile Butadiène Styrène
Elément : Tube	Matériau : Polyvinylidène Fluoride, Polytetrafluorethylène
Elément : Aiguille	Matériau : Acier inoxydable
Elément : Embout de protection	Matériau : Acier inoxydable

### 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

### Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

#### Domaines :

Endoscopie  
Digestif

#### Indications :

Endoscopie digestive  
Injection  
Sclérothérapie  
Voies digestives

## Fiche Technique

**2 PROCEDE DE STERILISATION** : Oxyde éthylène

**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 :**

5 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](mailto:ccavelier@aseptinmed.fr)  
Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01