

Fiche technique

AIGUILLE FINE POUR PONCTION SOUS ECHO-ENDOSCOPIE SONOTIP™ III PRO CONTROL

Aiguille biopsie tissus mous aspiration

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	A63BG01
Code LPPR* si applicable :	NA
*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	
Classe du DM :	Ila
Directive de l'UE applicable :	93/42/CE
N° Organisme notifié :	0483
Première mise sur le marché de l'UE :	01/03/2010
Fabricant :	MEDI GLOBE
Provenance :	Allemagne
Statut d'Asept InMed	Distributeur



Descriptif du dispositif :

L'aiguille SonoTip™ PRO CONTROL est destinée au prélèvement par aspiration des lésions sous muqueuses et extra luminales au niveau du tractus gastro intestinal, sous guidage echo endoscopique.

Extrémité de l'aiguille spécialement traitée : Visibilité nette et précise de l'aiguille à l'écran
Réglage de la longueur de la gaine: s'adapte sur tous les échos-endoscopes. Le nouveau design facilite les manipulations.

Mandrin en Nitinol: résiste aux plicatures

Aiguille ajustable et verrouillable: Meilleur contrôle de la pénétration de l'aiguille (traitement laser pour les 19G et traitement sablage pour les 22G et 25G).

Verrouillage gradué de l'aiguille: pénétration de l'aiguille pouvant varier de 0 à 8.5cm

Gaine plastique bleue: progression sûre et efficace même lorsque l'endoscope est en position angulée. La coloration de la gaine améliore le contraste avec la muqueuse, le mucus, les accessoires et l'extrémité de la gaine sous vue endoscopique.

Fiche technique

Références Catalogue :

Désignation du produit	Matériaux Aiguille	Référence Fournisseur	Référence ASI	Condt
SONOTIP III PRO CONTROL 22G stylet biseauté, Ø aig 0.7mm, Ø ext. 1.8mm	Acier inoxydable	GUS-34-18-022	220800	5 unités
SONOTIP III PRO CONTROL 22 G stylet arrondi, Ø aig 0.7mm, Ø ext. 1.8 mm	Acier inoxydable	GUS-33-18-022	220801	5 unités
SONOTIP III PRO CONTROL 22 G stylet arrondi, Ø aig 0.7mm, Ø ext. 2.7 mm + STAB	Acier inoxydable	GUS-33-27-022	220805	5 unités
SONOTIP III PRO CONTROL 22 G stylet arrondi, Ø aig 0.7mm, Ø ext. 1.8 mm	Nitinol	GUS-35-18-022	222633	5 unités
SONOTIP III PRO CONTROL 22 G stylet biseauté Ø aig 0,7 mm, Ø ext. 2.7 mm + STAB	Acier inoxydable	GUS-34-27-022	220806	5 unités
SONOTIP III PRO CONTROL 25G stylet arrondi, Ø aig 0.55 mm, Ø ext. 1.8 mm	Acier inoxydable	GUS-33-18-025	220807	5 unités
SONOTIP III PRO CONTROL 25 G stylet arrondi, Ø aig 0.55 mm, Ø ext. 2.7 mm + STAB	Acier inoxydable	GUS-33-27-025	220808	5 unités
SONOTIP III PRO CONTROL 19 G stylet arrondi + fil guide, Ø aig 1.0 mm, Ø ext. 2.1 mm	Acier inoxydable	GUS-33-21-019	220809	5 unités

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :



Elément : Stylet

Matériau :Nitinol

Elément : Capuchon

Matériau : Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)

Elément :Manche de l'aiguille

Matériau :ABS

Elément :Bague d'ajustement de l'aiguille

Matériau :ABS

Elément :Piston gradué

Matériau :ABS

Elément :Bague d'ajustement de la gaine

Matériau :ABS

Elément :Poignée (glissante) de la gaine

Matériau :ABS

Elément :Luer lock de l'aiguille

Matériau :Alliage plaqué Nickel

Elément :Gaine

Matériau :Polyfluorure de Vinylidène

Elément :Aiguille

Matériau : Acier inoxydable

Matériau : Nitinol (ref 222633)

Fiche technique

Accessoires :

Robinet 3 voies en Polycarbonate et HDPE
Seringue Vac Lok 20 ml en Polypropylène (PP) et TPE

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 :

Aspiration
Endoscopie digestive
Prélèvement
Voies digestives

2 PROCEDES 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.

PIECES JOINTES :

Notice d'utilisation.

CONTACT :

Service Qualité : qualite@aseptinmed.fr