

Fiche Technique

AIGUILLE D'INJECTION / AIGUILLE A SCLEROTHERAPIE

ECO INJECTRA

Aiguille sclérothérapie

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	R63AA99
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 :	01/01/2002
Fabricant :	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. Permet aussi l'injection de solution saline lors d'une résection mucosale endoscopique ou d'une dissection submucosale endoscopique.

Trajectoire directe : injection de sclérosant facilitée

Mécanisme de verrouillage : introduction et sortie de l'aiguille en toute sécurité

Poignée ergonomique : manipulation sécurisée et contrôlée

Aiguille en acier inoxydable biseautée à 15° : capacité de pénétration optimale

Embout de protection en métal : Minimise le risque de ponction de la gaine et sécurise le guidage de l'aiguille dans des positions angulées.

Tube transparent : Contrôle du flux des médicaments et des fluides.

Connectique Luer lock sécurisée.

Conditionnement : emballage unitaire sous sachet Flexopeel.

Fiche Technique

Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Référence ASI	Référence Fournisseur	Référence ASI
CARACTERISTIQUES	Longueur aiguille 4 mm		Longueur aiguille 6 mm	
Lg. cathé 120 cm, Ø aig 0.5 mm, 25 G, Ø cathé 1.8 mm	GSN-21-18-120	222213		
Lg. cathé 120 cm, Ø aig 0.5 mm, 25 G, Ø cathé 1.8 mm			GSN-22-18-120	222214

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Elément : Gaine externe

Elément : Poignée

Elément : Tube

Elément : Aiguille

Elément : Embout de protection

Matériau : Acrylonitrile Butadiène Styrène

Matériau : Acrylonitrile Butadiène Styrène

Matériau : Polyvinylidène Fluoride,

Polytétrafluoroéthylène

Matériau : Acier inoxydable

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

Pneumologie

Indications :

Endoscopie pulmonaire

Injection

Sclérothérapie

Voies respiratoires

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** :

Fiche Technique

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

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01