

## Fiche Technique

# AIGUILLE D'INJECTION / AIGUILLE A SCLEROTHERAPIE

## ECO INJECTRA

Aiguille sclérothérapie

### 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

<b>Code CLADIMED :</b>	R63AA99
<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>	IIa
<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
<b>Provenance :</b>	Allemagne
<b>Statut d'Asept Inmed :</b>	Distributeur



#### **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
<b>CARACTERISTIQUES</b>	<b>Longueur aiguille 4 mm</b>		<b>Longueur aiguille 6 mm</b>	
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.

## Fiche Technique

### 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 :**

Service Qualité : [qualite@aseptinmed.fr](mailto:qualite@aseptinmed.fr)