

## Fiche Technique

# AIGUILLE D'INJECTION / AIGUILLE A SCLEROTHERAPIE

## Neolnjection®

Aiguille sclérothérapie

### 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

<b>Code CLADIMED :</b>	R63AA99
<b>Code LPPR* si applicable :</b>	NA
*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	
<b>Classe du DM :</b>	Ila
<b>Directive de l'UE applicable :</b>	93/42/CE
<b>N° Organisme notifié :</b>	0197
<b>Première mise sur le marché de l'UE :</b>	Octobre 2017
<b>Fabricant :</b>	FARTLEY
<b>Provenance :</b>	Chine
<b>Statut d'Asept Inmed :</b>	Importateur



#### 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.

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

Aiguille en acier inoxydable, biseauté à 22° pour une pénétration optimale

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

Poignée ergonomique : manipulation sécurisée et contrôlée

Connectique Luer Lock sécurisée

Ces aiguilles sont compatibles avec les substances et solutions médicinales suivantes :  
Morrhuate sodique, Tétradécyl sulfate sodique, Oléate 2-Aminoéthanol, Adrénaline, Toxine botulinique de type A, Polidocanol, Ethanol, Sérum salé hypertonique et produit de contraste.  
Remarque : Le Morrhuate sodique, le Tétradécyl sulfate sodique, le Polidocanol et l'Ethanol n'ont pas été approuvés par la FDA et ne doivent pas être utilisés dans les procédures endoscopiques.

Conditionnement : Boîte de 10 unités

## Fiche Technique

### Références Catalogue :

Désignation	Réf fournisseur	Réf ASI	Diam Cathé (mm)	Lg totale (cm)	Code couleur étiquette
Aiguille injection, Ø Aig. 22G (0.7mm), Lg 4mm	401402034	222721	1.8	120	
Aiguille injection, Ø Aig. 22G (0.7mm), Lg 5mm	41601	222333	1.8	120	
Aiguille injection, Ø Aig. 22G (0.7mm), Lg 6mm	401402036	222722	1.8	120	

Diamètre cathéter	Diamètre min. canal opérateur
1.8mm	2.0mm

### Composition du dispositif et accessoires :

#### Principaux composants et matériaux :

Élément : Poignée

Matériau : Polycarbonate

Élément : Gaine

Matériau : Poly Tétra Fluoroéthylène

Élément : Aiguille

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 :

3 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)