

Aiguille d'aspiration transbronchique-TBNA

Aiguille biopsie tissus mous aspiration

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	R62AB01
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 :	29/06/1998
Fabricant :	MEDI GLOBE



Descriptif du dispositif :

Aiguille utilisée pour effectuer des prélèvements de tissus bronchiques.
 Mécanisme de verrouillage : introduction et sortie de l'aiguille en toute sécurité
 Poignée ergonomique : manipulation sécurisée et contrôlée.
 Aiguille biseautée en acier inoxydable : capacité de perforation maximale.

Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Référence ASI
Cathéter : lg. 100cm, diam. 1.9mm Aiguille : lg. 12mm, diam. 0.8mm/21G	GAN-01-19-100	220836

Avec l'aiguille, est fournie une Seringue d'aspiration de 10 ml avec cliquet d'arrêt à blocage automatique, double système d'étanchéité du piston pour le maintien de la forte dépressurisation et embout Luer Lock
 Conditionnement : boîte de 10 unités.

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Élément : Poignée

Matériau : SBMMA (Polystyrène
Butadiène Méthacrylate de méthyle)

Élément : Aiguille

Matériau : Acier inoxydable

Élément : Tube

Matériau : PVDF (Polyfluorure de
Vinylidène)

Élément : Clip de sécurité

Matériau : Polyéthylène basse densité

Élément : Robinet

Matériau : PC/PE

Élément : Seringue

Matériau : PP/IR/PEHD

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 :

Pneumologie

Endoscopie

Indications :

Endoscopie bronchique

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 :

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