

Fiche Technique

Pistolet à biopsie NeoGun® Biopsy

AIGUILLE BIOPSIE TISSUS MOUS GUILLOTINE

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED : K52BC01
GMDN : 38711
EMDN : A010201

Code LPPR* si applicable : NA
*Liste des produits et prestations remboursables
inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1

Classe du DM : IIa

Règlement applicable : 2017/745

N° Organisme notifié : 097

Première mise sur le marché de l'UE : 26/10/2022

Fabricant : Xinwell Medical Technology
Provenance : Chine
Statut d'Asept InMed : Importateur



Descriptif du dispositif :

Les pistolets à biopsie à usage unique sont destinés à être utilisés pour obtenir des biopsies de tissus mous tels que le foie, les reins, la prostate, la rate, les ganglions lymphatiques et diverses tumeurs des tissus mous. Le dispositif est disponible en plusieurs taille de la jauge et longueur de l'aiguille. Les boutons d'actionnement sont codés par couleur en fonction des différentes tailles de jauge. Un marqueur échogène est présent en extrémité distale de l'aiguille.

Référence Catalogue :

Fiche Technique

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Référence ASI	Profondeur du prélèvement (mm)	Profondeur de perçage (mm)	Couleur du bouton
PISTOLET BIOPSIE USAGE UNIQUE 14G X 10CM	BN-OCR-1/1410	222794	19	22	14G
PISTOLET BIOPSIE USAGE UNIQUE 14G X 16CM	BN-OCR-1/1416	222795	19	22	14G
PISTOLET BIOPSIE USAGE UNIQUE 16G X 10CM	BN-OCR-1/1610	222796	19	22	16G
PISTOLET BIOPSIE USAGE UNIQUE 16G X 16CM	BN-OCR-1/1616	222797	19	22	16G
PISTOLET BIOPSIE USAGE UNIQUE 18G X 10CM	BN-OCR-1/1810	222798	18	22	18G
PISTOLET BIOPSIE USAGE UNIQUE 18G X 18CM	BN-OCR-1/1816	222799	18	22	18G
PISTOLET BIOPSIE USAGE UNIQUE 18G X 20CM PROSTATE	BN-OCR-1/1820	222800	18	22	18G
PISTOLET BIOPSIE USAGE UNIQUE 18G X 25CM PROSTATE	BN-OCR-1/1825	222801	18	22	18G
PISTOLET BIOPSIE USAGE UNIQUE 20G X 10CM	BN-OCR-1/2010	222802	18	22	20G
PISTOLET BIOPSIE USAGE UNIQUE 20G X 16CM	BN-OCR-1/2016	222803	18	22	20G
PISTOLET BIOPSIE USAGE UNIQUE 20G X 20CM	BN-OCR-1/2020	222804	18	22	20G

Conditionnement : boîtes de 5 unités

Principaux composants et matériaux :

Composant :

Canule à aiguille
 Stylet d'aiguille
 Gaine
 Poignet

Matériaux :

Acier inoxydable (SUS304)
 Acier inoxydable (SUS304)
 Polyéthylène basse densité (LDPE)
 Polycarbonate (PC) et Acrylonitrile butadiène styrène (ABS)

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et / ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Latex : non

Phtalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B : non

CMR de catégorie 1A ou 1B : non

Origine animale ou biologique : non

Bisphénol A : non

Perturbateurs endocriniens : non

Compatibilité IRM : NA

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

CHIRURGIE GENERALE

Indications :

BIOPSIE TISSUS MOUS

2 PROCEDE DE STERILISATION : Oxyde d'éthylène

Fiche Technique

3 CONDITIONS DE CONSERVATION :

Conditions normales de stockage :

Lieu sec et frais, à l'abri de la lumière du jour, de l'humidité, de la poussière

4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Précautions particulières :

Se référer à la notice d'utilisation

Durée de validité du produit : 3 ans

5 Basic UI-DI and UDI-DI

Basic UDI-DI : 697194491BNOCRLM

Désignation du produit	Réf Fournisseur	Réf ASI	UDI-DI		
PISTOLET BIOPSIE USAGE UNIQUE 14G X 10CM	BN-OCR-1/1410	222794	06971944912862	16971944912869	26971944912866
PISTOLET BIOPSIE USAGE UNIQUE 14G X 16CM	BN-OCR-1/1416	222795	06971944912879	16971944912876	26971944912873
PISTOLET BIOPSIE USAGE UNIQUE 16G X 10CM	BN-OCR-1/1610	222796	06971944912886	16971944912883	26971944912880
PISTOLET BIOPSIE USAGE UNIQUE 16G X 16CM	BN-OCR-1/1616	222797	06971944912893	16971944912890	26971944912897
PISTOLET BIOPSIE USAGE UNIQUE 18G X 10CM	BN-OCR-1/1810	222798	06971944912909	16971944912906	26971944912903
PISTOLET BIOPSIE USAGE UNIQUE 18G X 18CM	BN-OCR-1/1816	222799	06971944912916	16971944912913	26971944912910
PISTOLET BIOPSIE USAGE UNIQUE 18G X 20CM PROSTATE	BN-OCR-1/1820	222800	06971944912923	16971944912920	26971944912927
PISTOLET BIOPSIE USAGE UNIQUE 18G X 25CM PROSTATE	BN-OCR-1/1825	222801	06971944912930	16971944912937	26971944912934
PISTOLET BIOPSIE USAGE UNIQUE 20G X 10CM	BN-OCR-1/2010	222802	06971944912947	16971944912944	26971944912941
PISTOLET BIOPSIE USAGE UNIQUE 20G X 16CM	BN-OCR-1/2016	222803	06971944912954	16971944912951	26971944912958
PISTOLET BIOPSIE USAGE UNIQUE 20G X 20CM	BN-OCR-1/2020	222804	06971944912961	16971944912968	26971944912965

CONTACT :

Service QUALITE : qualite@aseptinmed.fr