

# AIGUILLE POUR INJECTION

## NeolInjection

Aiguille sclérothérapie

### 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

**Code CLADIMED :** A51BA03**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**Directive de l'UE applicable :** 93/42/CE**N° Organisme notifié :** 0197**Première mise sur le marché de l'UE :** Octobre 2017**Fabricant :** FARTLEY**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 afin de contrôler une hémorragie du système digestif. Permet aussi l'injection de solution saline lors d'une résection mucosale endoscopique, d'une dissection submucosale endoscopique ou d'une polypectomie.

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



### Références Catalogue :

| Désignation                                          | Réf fournisseur | Réf ASI | Diam Cathé (mm) | Lg totale (cm) | Code couleur étiquette |
|------------------------------------------------------|-----------------|---------|-----------------|----------------|------------------------|
| <b>Aiguille Injection NeolInjection gastroscopie</b> |                 |         |                 |                |                        |
| Aiguille injection, Ø Aig. 19G (1.1mm), Lg 5mm       | 41603           | 222334  | 1.8             | 180            |                        |
| Aiguille injection, Ø Aig. 22G (0.7mm), Lg 5mm       | 41606           | 222335  | 1.8             | 180            |                        |
| Aiguille injection, Ø Aig. 23G (0.6mm), Lg 5mm       | 41609           | 222336  | 1.8             | 180            |                        |
| Aiguille injection, Ø Aig. 25G (0.5mm), Lg 5mm       | 41612           | 222337  | 1.8             | 180            |                        |
| <b>Aiguille Injection NeolInjection coloscopie</b>   |                 |         |                 |                |                        |
| Aiguille injection, Ø Aig. 19G (1.1mm), Lg 5mm       | 41615           | 222338  | 2.4             | 230            |                        |
| Aiguille injection, Ø Aig. 22G (0.7mm), Lg 5mm       | 41618           | 222339  | 2.4             | 230            |                        |
| Aiguille injection, Ø Aig. 23G (0.6mm), Lg 5mm       | 41621           | 222340  | 2.4             | 230            |                        |
| Aiguille injection, Ø Aig. 25G (0.5mm), Lg 5mm       | 41624           | 222341  | 2.4             | 230            |                        |

| Diamètre cathéter | Diamètre min. canal opérateur |
|-------------------|-------------------------------|
| 1.8mm             | 2.0mm                         |
| 2.4mm             | 2.8mm                         |

### Composition du dispositif et accessoires :

#### Principaux composants et matériaux :

Elément : Poignée  
Elément : Gaine  
Elément : Aiguille

Matériau : Acrylonitrile Butadiène Styrène  
Matériau : Poly Tétra Fluoroéthylène  
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

Digestif

#### Indications :

Endoscopie digestive

Injection

Opacification voies biliaires

Sclérothérapie

Voies digestives

### 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.

### 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](mailto:ccavelier@aseptinmed.fr)

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01

