

Aiguilles pour bloc nerveux périphérique à injection unique EchoGlo®

Fiche technique récapitulative

CLASSIFICATION DU DISPOSITIF

Classe II États-Unis
Classe IIb, Règle 7 UE

GMDN

Numéro de code : 58293

MARQUAGE CE

CE 0086

DESRIPTIF DU DISPOSITIF

L'aiguille pour bloc nerveux périphérique EchoGlo® (PNB) utilisée pour les injections uniques sera fournie dans un sachet avec une tubulure d'extension de 610 mm (24 po). L'aiguille EchoGlo® PNB sera utilisée pour les blocs nerveux périphériques sous contrôle échographique. L'extrémité distale de l'aiguille a été gravée de deux bandes afin d'augmenter la visibilité sous échographie en réfléchissant de manière optimale les ondes ultrasonores.

Les matériaux utilisés pour fabriquer cette aiguille et cette tubulure d'extension ne contiennent pas de latex et ne sont pas fabriqués avec du DEHP.

Il s'agit d'un dispositif disponible sur prescription.

INDICATIONS*

L'aiguille pour bloc nerveux périphérique EchoGlo® est destinée à l'administration de blocs anesthésiques régionaux.

CONTRE-INDICATIONS*

Les contre-indications à l'utilisation de blocs nerveux sont les lésions nerveuses préexistantes, la névrite ou la plexite. Il faut faire preuve de prudence chez les patients qui ont des tendances aux saignements ou chez ceux qui prennent des anticoagulants. Consulter les interventions médicales standard pour toutes les autres contre-indications.

*Remarque : Consulter le mode d'emploi fourni avec le dispositif pour obtenir une liste complète des indications et des contre-indications.

COMPOSITION DE L'AIGUILLE ECHOGLO®

Embase de l'aiguille : Polycarbonate

Aiguille : Acier inoxydable

Gaine de l'aiguille : Polyéthylène

Tubulure d'extension : PVC (non-DEHP)

Luers de la tubulure d'extension : PVC

NOM ET ADRESSE DU SITE DE FABRICATION

Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442

PAYS D'ORIGINE

États-Unis

MÉTHODE DE STÉRILISATION

Oxyde d'éthylène



ÉTIQUETAGE ET CONDITIONNEMENT

Chaque unité est emballée dans une pochette en Tyvek avec un film de polyester/polyéthylène de 12/50 µm. Chaque carton d'emballage comporte vingt-cinq (25) unités. Le carton d'emballage est en carton pour boîtes blanchi de 24 pt, découpé à l'emporte-pièce, comportant un couvercle à patte rentrante et un fond automatique et celui d'expédition est en RSC Kraft de cannelure C. Le numéro de lot, la date de fabrication et la date de péremption se trouvent à tous les niveaux d'emballage. Un mode d'emploi est fourni avec chaque emballage multiple.

24-4100-24 à 24-4104-24

Type de contenant	Longueur	Largeur	Hauteur
Sachet chevron	250 mm	70 mm	S.O.
Carton d'emballage (25 unités)	132 mm	77 mm	258 mm

24-4105-24

Type de contenant	Longueur	Largeur	Hauteur
Sachet chevron	315 mm	70 mm	S.O.
Carton d'emballage (25 unités)	132 mm	73 mm	318 mm

DURÉE DE CONSERVATION

Dispositifs stériles

Une date de péremption de 5 ans est attribuée au produit tant que son emballage n'est pas endommagé ni ouvert, basée initialement sur des études de stabilité au cours d'un vieillissement accéléré, suivies par des études de vieillissement en temps réel.

NORMES APPLICABLES

EN ISO 11607-1:2010 + A1:2014, Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal.

EN ISO 10993-1:2010, Évaluation biologique des dispositifs médicaux— Partie 1 : Évaluation et essais.

EN ISO 10993-7:2008, Évaluation biologique des dispositifs médicaux— Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

EN ISO 10993-11:2009, Évaluation biologique des dispositifs médicaux— Partie 11 : Essais de toxicité systémique.

EN ISO 11135:2014, Stérilisation des produits de santé— Oxyde d'éthylène— Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux.

EN ISO 11737-1 : 2006 + AC:2009, Stérilisation des dispositifs médicaux. Méthodes microbiologiques. Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits.

ANSI/AAMI ST72:2011, Endotoxines bactériennes— Méthodes de test, surveillance de routine et alternatives aux tests par lots.

21 CFR 820, Réglementation du système qualité.

ISO 594-1:1986, Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical— Partie 1 : Spécifications générales.

ISO 594-2:1998, Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical— Partie 2 : Raccords de verrouillage.

ISO 7864:1993, Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables.

ISO 9626:2016, Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical.

EN 1707:1997, Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical - Assemblages à verrouillage.

EN 20594-1:1993/A1:1997, Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical— Partie 1 : Spécifications générales (ISO 594-1:1986).

<USP 788> Matière particulaire en injection.

Aiguilles pour bloc nerveux périphérique à injection unique EchoGlo™

Code produit	Longueur	Aiguille	Unités
24-4100-24	22 G x 35 mm	Biseau	25/boîte
24-4101-24	22 G x 50 mm	Biseau	25/boîte
24-4102-24	22 G x 80 mm	Biseau	25/boîte
24-4103-24	22 G x 100 mm	Biseau	25/boîte
24-4104-24	21 G x 100 mm	Biseau	25/boîte
24-4105-24	20 G x 150 mm	Biseau	25/boîte

Pour plus d'informations, visitez notre site www.smiths-medical.fr

LES PRODUITS DÉCRITS PEUVENT NE PAS ÊTRE ENREGISTRÉS OU DISPONIBLES À LA VENTE AU CANADA OU DANS D'AUTRES PAYS.

Smiths Medical France
3, rue du Pont des Halles
94656 RUNGIS Cedex
Tél: +33 (0)1 58 42 50 00
www.smiths-medical.com

Retrouvez les coordonnées de votre interlocuteur local sur www.smiths-medical.com/customer-support/contact-us

Smiths Medical appartient à Smiths Group plc, une entreprise mondiale axée sur l'innovation technologique. Se référer aux instructions de la notice d'utilisation/manuel utilisateur pour une description détaillée des produits et la liste complète des indications, contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi. EchoGlo et la marque de conception de Smiths Medical sont des marques de commerce de Smiths Medical. Le symbole © signifie que la marque a été déposée auprès de l'office des brevets des États-Unis et dans d'autres pays. Tous les autres noms et marques mentionnés sont des marques commerciales ou des marques de service de leurs détenteurs respectifs. ©2019 Smiths Medical. Tous droits réservés. RA194661FR-072019

MMSPCA-0200

CE 0086 Rx ONLY

smiths medical