
Fiche Technique

T-Lok™ Aiguille à biopsie de moelle osseuse

Gamme	Biopsie
Description Produit	Aiguille à biopsie indiquée pour le prélèvement d'échantillons d'os et/ou de moelle osseuse.
Références commerciales	DBMNJ0804TL : 8G x 10,2cm DBMNJ0806TL: 8G x 15,2cm DBMNJ1104TL: 11G x 10,2cm DBMNJ1106TL : 11G x 15,2cm DBMNJ1304 : 13G x 10,2cm sans canule d'extraction DBMNJ13025 : 13G x 6,4cm sans canule d'extraction
Fabricant	Argon Medical Devices, Inc. 1445 Flat Creek Rd. Athens TX 75751, USA.
Distributeur	ARGON MEDICAL DEVICES SARL Espace Performance – Alphasis bât. J– 35760 St Grégoire – France Tél. : 02.99.68.99.24 – Fax : 02.99.23.87.21
Classification	Ila
Code GMDN	46350
Marquage CE	Certificat n° CE 565719 conforme à la directive n° 93/42/CEE annexe II modifiée par la Directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007
Certification ISO	certificat n° FM 565435 (ISO 13485:2003)
Organisme Notifié	BSI (0086)
Éléments constitutifs & Caractéristiques techniques	Styilet et canule en acier inoxydable 304. capuchon Luer mâle en plastique ABS, hubs en polycarbonate et guide sonde en polypropylène. Les aiguilles sont livrées avec un guide de canule NeedleVISE® anti-adhérences pour faciliter l'alignement de la canule dans la pointe de l'aiguille et protéger la pointe pour éliminer les risques de blessure accidentelle.
Contrôles qualité	Argon Medical Devices, Inc. est certifié ISO 13485 et conforme à la directive 93/42/CEE Annex II sur les dispositifs médicaux. Chaque lot produit est contrôlé selon les procédures en place.
Stérilisation	<u>Mode</u> : Oxyde d'Ethylène <u>Lieu</u> : STERIS Isomedix Services 2072 Southport Road Spartanburg, SC 29306, USA Ou STERIGENICS 1302 Avenue T, Grand Prarie, TX 75050, USA

Conditionnement	<p><u>Unité protégée:</u> le produit est conditionné unitairement composé d'une face complexe transparente et d'une face non tissée en Tyvek®</p> <p><u>Etiquetage:</u> Unitaire, Conforme Normes EN 980 et EN 1041</p> <p><u>Unité de conditionnement :</u> carton de 10 unités</p>
Péremption	<p>La durée de validité du produit est de 5 ans.</p> <p>La date de péremption est indiquée (en année et mois) sur l'étiquetage du produit.</p>
Précautions d'emploi	<p>Vérifier l'intégrité du protecteur de stérilité avant usage.</p> <p>Utiliser avant la date limite d'utilisation.</p> <p>Stocker dans un endroit sec et frais.</p> <p>Ne pas restériliser : à usage unique.</p> <p>Se conformer à la notice d'utilisation.</p>
Information relative au Latex	Absence de Latex
Information relative aux Phtalates	Absence de Phtalates