

Fiche Technique

Aiguille à biopsie Techna-Cut™

Nom commercial Techna-Cut™

Description Produit aiguille à biopsie conçue pour réaliser des biopsies simples et fiables de tissus mous. Le bord de coupe précis de la canule externe permet d'obtenir un prélèvement complet et intact.

Références commerciales **TCBNxxxxX**

	16G	18G	19G	21G	23G
6 cm					TCBN2306X
7 cm	TCBN1607X	TCBN1807X	TCBN1907X	TCBN2107X	
10 cm	TCBN1610X	TCBN1810X	TCBN1910X	TCBN2110X	
12 cm		TCBN1812X			
15 cm	TCBN1615X	TCBN1815X	TCBN1915X	TCBN2115X	

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 47540

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 Aiguille en acier inoxydable 304, corps en plastique ABS
pointe de l'aiguille de type trocar pour réaliser facilement une ponction directe. La canule externe possède des marques tous les cm pour faciliter le positionnement précis en profondeur. Stylet combiné à la seringue à verrouillage est conçu pour assurer un vide excellent.

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 Mode: Oxyde d'Éthylène
Lieu : 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 en long dans un sachet en Tyvek® non tissé</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>Se conformer à la notice d'utilisation.</p>
Information relative au Latex	Absence de Latex
Information relative aux Phtalates	Absence de Phtalates