



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif médical	Aiguille de Chiba échogène avec coupe "MS" 62CHI1001 et 62CHI1002
N° de lot de l'appel d'offres	

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 16/06/2022</i> <i>Date d'édition : 12/07/2016</i>
1.1	Nom :	Becton Dickinson France SAS
1.2	Adresse complète :	11, rue Aristide Bergès ZI des Iles - BP4 38801 Le Pont de Claix Cedex Tél : 04 76 68 36 36 Fax : 04 76 68 34 95 e-mail : NA Site internet : www.bd.com/fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	HEIDI DE BACKER Quality Assurance Specialist EMEA Tél : +32 14285930 Fax : 01 39 30 58 22 Email : Emea_productcomplaints@bd.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Aiguille de Chiba
2.2	Dénomination commerciale : Aiguille de Chiba échogène avec coupe "MS"
2.3	Code Cladimed : K52BA01 (Code GMDN : 47540)
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : IIa selon règle 6 de l'annexe IX Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE selon l'annexe II section 3.2 Numéro de l'organisme notifié : 2797 (BSI) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Juillet 2013 Fabricant du DM : Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG Wachhausstraße 6 76227 Karlsruhe Allemagne Mandataire européen : N/A

Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

Ce mode d'emploi s'applique aux aiguilles à ponction Chiba et à l'ensemble d'aiguilles à ponction initiale, qu'elles soient en biseau, à trocart ou à coupe Ms.

Angiomed fabrique les aiguilles à ponction Chiba (CH) et l'ensemble d'aiguilles à ponction initiale (IPS) avec de l'acier inoxydable de qualité supérieure. Ces aiguilles sont spécialement conçues pour des usages médicaux tels que la ponction percutanée.

Les CH sont fournies sous forme d'une canule à ponction en deux parties, avec un stylet et un embout dont la bordure intérieure est en biseau. Les IPS sont fournies en un ensemble d'aiguilles à ponction en deux ou trois parties, avec stylet et embout en biseau ou à trocart. Une variation de CH/IPS est la coupe Ms qui intensifie la réflexion. A cause du stylet raccourci, il est possible que la version possédant une coupe Ms produise une perforation des tissus. Toutes les géométries des bordures facilitent la pénétration dans la peau et les couches tissulaires. Les CH et les IPS sont munies d'un raccord femelle luer-lock, qui permet d'introduire un guide souple ou de fixer une seringue pour l'injection ou l'aspiration.



Trousse : non

2.7 Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Famille	Référence	Taille G (mm)	Longueur (mm)
62CHI1001	16300070	23(0.70)	150
	16300090	23(0.70)	220
	16300110	23(0.70)	400
	16310040	22 (0.70)	90
	16310060	22 (0.70)	120
	16310070	22 (0.70)	150
	16310090	22 (0.70)	220
	16310100	22 (0.70)	280
	16330040	19.5 (0.70)	90
	16330060	19.5 (0.70)	120
	16330070	19.5 (0.70)	150
	16330090	19.5 (0.70)	220



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

			16150090	23 (0.6)	220
			16160040	22 (0.7)	90
			16160060	22 (0.7)	120
			16160070	22 (0.7)	150
			16160090	22 (0.7)	220
			16160100	22 (0.7)	280
			16160110	22 (0.7)	400
			16180040	19.5 (0.95)	90
			16180060	19.5 (0.95)	120
			16180070	19.5 (0.95)	150
			16180090	19.5 (0.95)	220
			16180100	19.5 (0.95)	280
		62CHI1002			
		<p>Conditionnement / emballages UCD (Unité de Commande) : 1 boîte de 10 unités CDT (Multiple de l'UCD) : 1 boîte de 10 unités QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 10 unités</p>			
2.8	Composition du dispositif et Accessoires :				
			ELEMENTS	MATERIAUX	
			Aiguille	Echogène / acier inoxydable	
	<p>Substances actives : N/A</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment) : Cf. notice d'utilisation</p>				
2.9	<p><u>Domaine - Indications :</u> Domaine d'utilisation : Biopsie Indications : - Ponctions percutanées dans les organes, les tissus et les vaisseaux pour prélever des échantillons à des fins cytologiques - Ponctions percutanées pour l'introduction de guides souples</p>				



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu : N/A</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Précautions particulières : Jusqu'à son utilisation, le produit emballé doit être conservé dans un endroit sec, frais et à l'abri de la lumière.</p> <p>Durée de la validité du produit : 3 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non</p>
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : N/A
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi</p> <p>Après avoir ôté l'aiguille de son emballage, la plaque d'agrippement jointe peut être fixée à la garde de l'aiguille. Cela permet à l'utilisateur de l'adapter à sa propre position d'agrippement. Le choix de la longueur et du diamètre de l'aiguille sera guidé par les exigences de chaque patient et de chaque ponction. La ponction est effectuée conformément aux normes cliniques relatives à la ponction percutanée avec des aiguilles fines. La ponction peut se faire sous contrôle radiographique, CT ou ultrasonographique.</p>
6.2	Indications : (destination marquage CE) voir paragraphe 2.9
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>L'aiguille de ponction Chiba Ms et le set de ponction initiale Ms ont une coupe Ms qui sert à intensifier la réflexion des ultrasons. La géométrie spéciale de la bordure et le stylet interne raccourci produisent une double réflexion sur l'image ultrasons. Cela est visible avec les tomodensitomètres linéaires ainsi qu'a secteurs.</p> <ul style="list-style-type: none"> - ne pas retirer la sonde de guidage par une canule car ceci pourrait endommager la sonde de guidage. - Vérifier que l'emballage et l'appareil ne sont pas endommagés et que la barrière stérile est intacte. En cas de dommage, ne pas utiliser l'appareil. - Après utilisation, les produits et accessoires peuvent constituer un risque biologique. Les manipuler et les éliminer conformément aux usages médicaux en vigueur et dans le respect des lois et des dispositions locales et nationales. - Il s'agit d'un dispositif à usage unique. La réutilisation, la restérilisation, le retraitement et/ou le remballage peut créer un risque d'infection du patient ou de l'utilisateur, compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques essentielles des matériaux


Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>et de la conception du dispositif, ce qui peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou des blessures, la maladie ou la mort du patient.</p> <p>- Ce dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de contamination croisée entre patients, car les dispositifs médicaux (en particuliers ceux comportant de longues et petites lumières, des articulations et/ou des aspérités entre composants) sont difficiles ou impossibles à nettoyer une fois que des liquides ou tissus corporels présentant une contamination pyrogène ou microbienne potentielle ont été mis en contact avec ce dispositif médical pendant une période indéterminée. Les résidus de matières biologiques peuvent provoquer la contamination du dispositif avec des substances pyrogènes ou des micro-organismes susceptibles d'entraîner des complications infectieuses.</p>
6.4	<p><u>Contre- Indications :</u></p> <p>- Chez les patients recevant des anticoagulants ou souffrant de troubles de la coagulation, il sera effectué une évaluation médicale minutieuse avant une éventuelle ponction percutanée</p> <p>- Ne convient pas à un emploi avec les techniques de surveillance par résonance magnétique nucléaire</p>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : N/A</u></p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> - Etiquetage - Notice d'utilisation - Documents de marquage CE - ISO 13485

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)	
	

10. Traçabilité des DMI - N/A	
10.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) : N/A
10.2	Support de traçabilité (code à barre...) : N/A



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL