AVANOS

FICHE TECHNIQUE

RÉFÉRENCE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
ATAS-xx-NSB
Kit de fixation de ANCORIS*

CE 2797

DESCRIPTION

Référence	Nom
ATAS-6-NSB	ANCORIS* Kit de fixation de sonde, 6Fr
ATAS-8-NSB	ANCORIS*de fixation de sonde, 8Fr
ATAS-10-NSB	ANCORIS* Kit de fixation de sond, 10Fr
ATAS-12-NSB	ANCORIS* Kit de fixation de sonde, 12Fr
ATAS-14-NSB	ANCORIS* Kit de fixation de sond, 14Fr

Kit de fixation de sonde ANCORIS*



MATÉRIAUX PRINCIPAUX

- Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel, de PVC, de DEHP ni de BPA.
- Utilisable sans danger durant une IRM.
- Les kits de fixation de sonde AVANOS* ANCORIS* sont biocompatibles conformément à la norme ISO 10993-1.

Composant	Matière première
Outil d'ouverture	Polycarbonate
Clip de fixation	Élastomère de polyester thermoplastique
Patch de fixation	Adhésif acrylique sensible à la pression et à longue durée de vie, non tissé, mousse, revêtement papier

INDICATIONS

Le kit de fixation de sonde AVANOS* ANCORIS* est un dispositif médical à usage unique indiqué pour les patients pédiatriques et adultes afin de fixer de manière externe les sondes de 6 à 14 Fr. Le dispositif est destiné à être utilisé par ou sous la direction de médecins ~~cliniciens~~ et de soignants professionnels formés à cet effet.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du kit de fixation de sonde ANCORIS* est contre-indiquée chez les patients qui peuvent tirer sur leur sonde ou sur les clips de fixation de sonde ANCORIS* au point de provoquer un délogement ou de se blesser gravement. Si l'état physique ou mental d'un patient laisse supposer que celui-ci pourrait tirer à plusieurs reprises sur la sonde ou les clips de fixation de sonde ANCORIS*, il est recommandé d'immobiliser ~~le~~ la sonde d'une autre façon propre à limiter les risques de lésion ou de déplacement.de la sonde.
Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients souffrant d'allergies cutanées connues à l'un des matériaux du dispositif ; ou pour être posé directement sur ou à proximité d'une peau brûlée ou irritée, ou présentant des lésions cutanées quelconques. Ce produit est contre-indiqué pour une application directe sur les nouveau-nés et/ou les patients à la peau fragile.
Retirer le dispositif si des rougeurs ou d'autres signes d'irritation apparaissent. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

STÉRILISATION

Non stérile

CONDITIONNEMENT

- Chaque set est emballé dans une pochette individuelle non stérile.
    - La pochette contient :
    - 2- clips de fixation de sonde ANCORIS
    - 1- Outil d'ouverture ANCORIS
    - 1- Guide de l'utilisateur
- 10 pochettes à l'intérieur d'une boîte en carton (caisse d'expédition)
- Dimensions : caisse en carton : (L x l x P) 157,2 x 144,5 x 142,9 mm
- Poids de la caisse : 500g
- Code-barres : symbole GTIN sur la caisse en carton

FABRICATION

Fabriqué au Mexique.
Le système qualité du site de production est conforme à la norme ISO 13485.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Directive de l'Union européenne applicable	Produit marqué CE conformément à la directive 93/42/CEE
Classe du dispositif médical	Classe I
Organisme notifié	BSI - CE 2797

CONSERVATION

Conserver à une température comprise entre 10 et 27 °C et à une humidité relative comprise entre 40 et 60 pour cent.

DURÉE DE CONSERVATION

3 ans, à compter de la date de fabrication.

Dernière mise à jour : Mars 2024

Les dimensions et caractéristiques ci-dessus peuvent varier dans les limites des caractéristiques techniques prédéfinies. Ce document a été élaboré à partir des informations les plus récentes. Dans un souci d'amélioration continue, les caractéristiques du produit peuvent être modifiées sans préavis.

*Marque déposée ou marque d'Avanos Medical, Inc ou de ses affiliés. © 2018 AVNS.
Tous droits réservés. COPY-07378-fr