

KIT POUR LE PRÉLÈVEMENT SANGUIN AVEC UNE AIGUILLE À AILETTES DE SÉCURITÉ ET ADAPTATEUR LUER PRÉASSEMBLÉ **VACUMIRAGE SMARTSAFE** FICHE TECHNIQUE

Définition

- Aiguille à ailettes avec système de sécurité et avec adaptateur luer pré-assemblé, stérile, à usage unique, apyrogène, atoxique, pour effectuer des prélèvements sanguins multiples pendant l'exécution d'un accès veineux périphérique unique.



Caractéristiques générales

- Aiguille à ailettes dotée d'un système de protection contre les piqûres accidentelles ; après l'activation, le mécanisme de sécurité est irréversible
- Canule à paroi mince (thin wall), avec traitement au silicone anti-frottement
- Système de lavage de la canule à ultrasons
- Triple affûtage de l'aiguille avec traitement anti-coring
- Ailettes striées et dotées d'un code couleur international selon la norme ISO 6009
- Logement circulaire pour étrangler le tube et éviter ainsi le reflux sanguin après l'utilisation du dispositif
- Tube transparent et souple de 180 mm ou de 300 mm selon la référence. Volume résiduel, conformément au tableau récapitulatif des codes. Les détails sont disponibles dans le tableau « Assortiment ».
- Raccord du même code couleur international que les ailettes pour une identification immédiate du diamètre de l'aiguille
- Adaptateur luer constitué d'une aiguille (21 G) recouverte d'un caoutchouc sans latex
- Garde semi-transparente
- Blister individuel « Peel-Pack »
- Mode d'emploi dans chaque unité de vente

Indications pour l'utilisation

- Accès veineux périphérique pour le prélèvement sanguin à but diagnostique. Le dispositif doit être utilisé exclusivement par un personnel sanitaire expert.



KIT POUR LE PRÉLÈVEMENT SANGUIN AVEC UNE AIGUILLE À AILETTES DE SÉCURITÉ ET ADAPTATEUR LUER PRÉASSEMBLÉ **VACUMIRAGE SMARTSAFE** FICHE TECHNIQUE

Avertissements

- La manipulation des échantillons biologiques et d'accessoires pour le prélèvement sanguin doit être effectuée en observant et en respectant les mesures d'hygiène, de sécurité et de protection du personnel valables et en vigueur sur le lieu de l'utilisation
- Une piqûre avec une aiguille contaminée ou tout contact accidentel avec du sang et/ou d'autres matériaux biologiques peuvent provoquer la transmission de graves pathologies infectieuses (telles que le VHB, VHC, VIH). En cas de contact avec des échantillons d'origine biologique et du risque d'infection consécutif, nous recommandons des contrôles cliniques et médicaux immédiats

Dispositif médical selon la directive 93/42 CEE modifiée par la directive 2007/47/CE

Application par D.L. n°37 du 25-01-2010

Classe II A

Conformité

- F.U/F.E en vigueur
- UNI EN ISO 9626 Tubes pour aiguilles en acier inoxydable, pour la fabrication de dispositifs médicaux
- ISO 6009 Codification des couleurs d'identification
- EN ISO 11135-1 Stérilisation ETO
- UNI EN ISO 868-7 Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés au niveau terminal - Partie 7 : Papier adhésif pour processus de stérilisation à basse température - Conditions requises et méthodes d'essai
- ISO 10993 Biocompatibilité
- ISO 2859 Plan d'échantillonnage
- Système d'Assurance qualité : certificat selon la norme UNI EN ISO 9001:2008
- Système d'Assurance qualité : certificat selon la norme UNI EN ISO 13485:2004



KIT POUR LE PRÉLÈVEMENT SANGUIN AVEC UNE AIGUILLE À AILETTES DE SÉCURITÉ ET ADAPTATEUR LUER PRÉASSEMBLÉ **VACUMIRAGE SMARTSAFE** FICHE TECHNIQUE

Spécifications techniques

COMPOSANT	MATÉRIAU	CONFORMITÉ
Ailette	PVC atoxique à usage médical	UNI EN ISO 10993
Protection	PP atoxique à usage médical	
Couvre-aiguille	Polypropylène atoxique à usage médical	
Canule (aiguille à ailettes et aiguille de l'adaptateur luer)	Acier inoxydable AISI 304	UNI EN ISO 9626
Lubrifiant canule	Silicone atoxique et apyrogène à usage médical	FE / USP en vigueur
Couverture de canule de l'adaptateur luer	Caoutchouc synthétique sans latex	
Porte-aiguille de l'adaptateur luer	Polypropylène	\
Colle	Colle Époxy	
Tube	PVC atoxique à usage médical	UNI EN ISO 10993
Collier de tube	PE atoxique à usage médical	

Stérile	OUI
Présence de latex	NON
Présence de phtalates	NON
Validité	3 ans à dater de la production dans l'emballage intact
Modalité et durée de conservation	Conserver dans un lieu frais et sec loin des substances chimiques

Méthode de stérilisation du produit

- Gaz Oxyde d'Éthylène conformément à la norme EN ISO 11135-1

Biocompatibilité

- Tests de réactivité cutanée - Toxicité systémique aiguë - Sensibilisation allergique - cytotoxicité - Hémostabilité, effectués conformément à la norme ISO 10993.

Mise au rebut

- Selon la législation en vigueur.





KIT POUR LE PRÉLÈVEMENT SANGUIN AVEC UNE AIGUILLE À AILETTES DE SÉCURITÉ ET ADAPTATEUR LUER PRÉASSEMBLÉ **VACUMIRAGE SMARTSAFE** FICHE TECHNIQUE

Contrôles qualitatifs

- Contrôles qualitatifs en cours et sur produit fini selon la norme UNI ISO 2859

Emballage

Sur les étiquettes et/ou emballages, figurent les mentions suivantes:

Définition du produit
Marque CE
Dimensions
Volume résiduel du tube
Fabricant
Représentant européen
Méthode de stérilisation
Date d'échéance
Modalités de conservation
Code barres du produit
Code barre du lot

Matériau d'emballage

Composant	Matériau	Standard
Blister unique	Papier médical	EN 868-7
	Film en PP/LDPE	EN 868-7
boîte	Carton tendu	Na
emballage	Carton ondulé	Na
Notice d'emploi	Papier opaque (80 g)	Na

Fabricant

- Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd



KIT POUR LE PRÉLÈVEMENT SANGUIN AVEC UNE AIGUILLE À AILETTES DE SÉCURITÉ ET ADAPTATEUR LUER PRÉASSEMBLÉ **VACUMIRAGE SMARTSAFE** FICHE TECHNIQUE

Assortiment

CODE	COULEUR	DIAMÈTRE ET LONGUEUR D'AIGUILLE	LONGUEUR TUBE	VOL. RÉSIDUEL TUBE	UNITÉ	EMBALLAGE
03.044025.180.600	Orange	25G x 3/4" x 7" (0,50mm x 20mm)	180 mm	0,26 ml	50 pz.	500 pz.
03.044025.300.600	Orange	25G x 3/4" x 12" (0,50mm x 20mm)	300 mm	0,44 ml	50 pz.	500 pz.
03.044023.180.600	Bleu	23G x 3/4" x 7" (0,60mm x 20mm)	180 mm	0,26 ml	50 pz.	500 pz.
03.044023.300.600	Bleu	23G x 3/4" x 12" (0,60mm x 20mm)	300 mm	0,44 ml	50 pz.	500 pz.
03.044021.180.600	Vert	21G x 3/4" x 7" (0,80mm x 20mm)	180 mm	0,26 ml	50 pz.	500 pz.
03.044021.300.600	Vert	21G x 3/4" x 12" (0,80mm x 20mm)	300 mm	0,44 ml	50 pz.	500 pz.

La direction technique
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director

