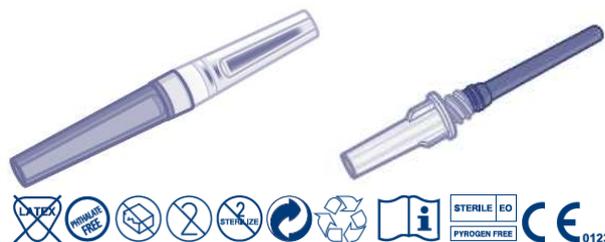




ADAPTATEUR LUER VACUMIRAGE FICHE TECHNIQUE

Définition

- Adaptateur luer stérile, à usage unique, apyrogène, atoxique pour raccorder le corps de prélèvement (holder) à l'aiguille à ailettes afin de remplir plusieurs tubes sur un seul accès veineux périphérique.



Caractéristiques générales

- L'adaptateur luer VACUMIRAGE est constitué d'une aiguille (21 G) recouverte d'un caoutchouc sans latex.
- Raccord rigide compatible avec le raccord Luer Lock des aiguilles à ailettes.
- Garde semi-transparente.
- Conditionné individuellement dans un conteneur rigide en plastique.
- L'étiquette prédécoupée présente sur l'emballage individuel facilite l'identification et garantit la stérilité du dispositif.
- Mode d'emploi dans chaque unité de vente.
- L'adaptateur luer VACUMIRAGE a été conçu pour être assemblé de manière optimale au dispositif pour le prélèvement sanguin VACUMIRAGE de Pic Solution.

Indications pour l'utilisation

- L'adaptateur luer est un dispositif dédié au prélèvement sanguin à but diagnostique. Le dispositif doit être utilisé exclusivement par un personnel sanitaire expert.

Avertissements

- Observer et respecter les dispositions en matière d'hygiène, de sécurité et de protection personnelle valides et en vigueur dans le lieu d'utilisation lors de la manipulation d'échantillons biologiques et d'accessoires pour le prélèvement sanguin.
- Une piqûre avec une aiguille infectée ou tout contact accidentel avec du sang et/ou autres matériels biologiques peut transmettre de graves maladies infectieuses (telles que le VHB, le VHC, le VIH). En cas de contact avec des spécimens d'origine biologique, et du risque d'infection en découlant, consulter immédiatement un médecin et s'en tenir aux procédures établies.

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

Artsana S.p.A. considère les informations contenues dans ce document comme confidentielles et non divulguables. Artsana se réserve, de manière univoque, le droit de modifier le document en fonction des progrès techniques et des actualisations législatives concernant le produit.





ADAPTATEUR LUER VACUMIRAGE FICHE TECHNIQUE

Conformité

- F.U/F.E en vigueur
- UNI EN ISO 9626 Tubes pour aiguilles en acier inoxydable, pour la fabrication de matériel médical
- EN ISO 11135-1 Stérilisation ETO
- 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

Spécifications techniques

COMPOSANT	MATÉRIAU
Canule	Acier inoxydable
Lubrifiant canule	Silicone médical
Colle	Colle époxy
Couverture canule	Caoutchouc synthétique sans latex
Porte-aiguille	Acrylonitrile-butadiène-styrène
Emballage primaire	Polyéthylène

Stérile	OUI
Présence de latex	NON
Présence de phtalates	NON
Validité	3 ans à dater de la production dans un emballage intact
Modalité et durée de conservation	Conserver dans un lieu frais et sec loin de toute substance chimique

Mise au rebut

- Selon la législation en vigueur.
- Immédiatement après utilisation, éliminer les adaptateurs luer dans les conteneurs spécialement prévus pour les dispositifs coupants dans des conditions de sécurité optimales, afin d'éviter tout risque d'infection.

Contrôles qualitatifs

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

Artsana S.p.A. considère les informations contenues dans ce document comme confidentielles et non divulguables. Artsana se réserve, de manière univoque, le droit de modifier le document en fonction des progrès techniques et des actualisations législatives concernant le produit.





ADAPTATEUR LUER VACUMIRAGE FICHE TECHNIQUE

Emballage

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

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

Matériau d'emballage

Composant	Matériau	Standard
Emballage primaire	Polyéthylène	
Étiquette	Étiquette autocollante <i>sensible à la pression</i>	
Boîte	Carton tendu	Na
Emballage	Carton ondulé	Na
Notice d'emploi	Papier opaque (80 g)	Na

Fabricant

- Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd

Assortiment

CODE	DESCRIPTION	UNITÉ	EMBALLAGE
03044010000600	Adaptateur LUER VACUMIRAGE	100 pièces	2 000 pièces

Direction technique

Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director

Artsana S.p.A. considère les informations contenues dans ce document comme confidentielles et non divulguables. Artsana se réserve, de manière univoque, le droit de modifier le document en fonction des progrès techniques et des actualisations législatives concernant le produit.

