



FICHE TECHNIQUE

Cathéter Intraveineux de sécurité passive av. ailettes et sans site d'injection TRUSAFE-W

DESCRIPTION : Le cathéter court intraveineux de sécurité est un dispositif médical de Classe IIa (selon la directive MDD/93/42/EEC) qui est utilisé pour l'accès intraveineux périphérique, tandis que la fonction de prévention anti-piqûre élimine le risque de blessure accidentelle par piqûre d'aiguille pour le patient et/ou des professionnels de santé lors de l'utilisation de ce dispositif.



CARACTÉRISTIQUES:

- Code Couleur universel pour indiquer le Gauge du cathéter d'un coup d'œil conformément à la norme EN ISO-10555
- Disponible dans les tailles 14/16/18/20/22 & 24G selon les normes internationales.
- Conditionnement unitaire disponible en PP/PE Film avec papier en Tyvek.
- Cathéters disponibles en PUR Radio-opaque.

CARACTERISTIQUES:

| Gauge | Couleur du Corps | Référence | Débit ml/min | Cathéter | | Boîte Interne/ Carton Externe |
|-------|------------------|------------|--------------|------------------|--------------------|----------------------------------|
| | | | | Diamètre Ext. mm | Effe. Longueur. mm | 50/500 |
| 18 | Vert | NMSTU31832 | 85 | 1.3 | 32 | |
| 18 | Vert | NMSTU31845 | 85 | 1.3 | 45 | |
| 20 | Rose | NMSTU32025 | 55 | 1.1 | 25 | |
| 20 | Rose | NMSTU32032 | 55 | 1.1 | 32 | |
| 22 | Bleu | NMSTU32219 | 33 | 0.9 | 19 | |
| 22 | Bleu | NMSTU32225 | 33 | 0.9 | 25 | |
| 24 | Jaune | NMSTU32419 | 18 | 0.7 | 19 | |

CARACTERISTIQUES DU PRODUIT:

- Le Cathéter court IV de Sécurité a été le pionnier du mouvement vers la recherche d'une conception innovante qui protégerait le personnel soignant des risques associés aux blessures causées par des piqûres accidentelles, un moyeu conique pour faciliter l'insertion et un plus grand confort du patient.
- Le Cathéter court IV de Sécurité permet une fonction de sécurité de l'aiguille qui protège les utilisateurs, c'est-à-dire que le protège-aiguille encapsule entièrement la pointe de l'aiguille une fois activée pour minimiser les blessures par piqûre d'aiguille pendant l'insertion du cathéter.
- Sa chambre unique à grand volume permet une confirmation visuelle claire grâce au 'flashback' et à une manipulation facile.
- Dispositif conçu pour aider à protéger les professionnels de la santé ainsi qu'aux gestionnaires de déchets hospitaliers contre l'exposition aux agents pathogènes à diffusion hématogène par piqûre d'aiguille et blessures cutanéomuqueuses.
- Ce Cathéter Court Intraveineux de sécurité comprend une aiguille en acier inoxydable siliconée. La technologie d'aiguille pointue offre à la fois une facilité de pénétration et un confort amélioré du patient pendant l'insertion du cathéter.
- Le Cathéter court IV de Sécurité est fabriqué à partir de cathéters PUR de qualité médicale biocompatibles et résistants aux torsions, avec des surfaces intérieures et extérieures extrêmement lisses pour garantir une ponction veineuse facile avec un minimum de traumatisme, la pointe du cathéter légèrement effilée s'aligne avec le biseau de l'aiguille pour fournir une transition en douceur de l'aiguille au cathéter.
- La poignée du pouce du dispositif est conçue de manière ergonomique pour permettre une variété de techniques d'utilisation pour faciliter l'insertion.
- Le Cathéter court IV de Sécurité ne contient pas de PVC élastique ou de latex de caoutchouc naturel et peuvent être utilisés pour l'administration de Taxol.
- Le Cathéter court IV de Sécurité ne compromet pas l'état clinique ou la sécurité des patients et réduit le stress mécanique et les lésions internes des vaisseaux sanguins.
- Le Cathéter court IV de Sécurité doit être utilisée dans des conditions ambiantes et doit être utilisée **UNIQUEMENT** par un médecin ou infirmière qualifiés.

CARACTÉRISTIQUES SPÉCIALES:

- Technologie de biseautage automatisé pour réduire la force de pénétration requise.
- Distance minimale entre le cathéter et l'aiguille pour éviter l'effet "peel back".
- Matériaux ce Cathéter selon la norme USP standard Class VI.

DUREE D'UTILISATION MAXIMALE RECOMMANDE : 96heures selon CDC (Center for Disease Control USA)

COMPOSITION DES MATÉRIAUX:

| COMPOSANT | MATÉRIEL |
|------------------------------|------------------|
| Raccord du Catheter | POM |
| Embasse de l'aiguille | SBC |
| Corps (Embasse du Cathéter) | PP |
| Bouclier Protécteur | Acier Inoxydable |
| Catheter | PUR |
| Aiguille | Acier Inoxydable |
| Couvre-Aiguille | PP |
| Embasse control debit | MABS |
| Filtre | Acrylic |

MATÉRIEL D'EMBALLAGE:

| COMPOSANT | MATÉRIEL |
|---------------------------------------|--|
| Emballage stéril individuel (Blister) | PP/PE film+TYVEK ou papier qualité medical |
| Boite Interne (50) | Duplex Board |
| Carton Externe (500) | Kraft-Pulp Paper |

Les étiquettes sont conformes aux exigences de la directive européenne sur les dispositifs médicaux (MDD) 2007/47/CE et des normes d'étiquetage internationales.

EXPIRATION : 5 ans a compter de la date de fabrication

MÉTHODE DE STÉRILISATION : Oxyde d'éthylène (gaz EtO) ; Gaz EtO résiduel dans les limites de la norme EN ISO 10993-7.

TESTS ET ANALYSES : Des tests de stérilité, de pyrogène et de caractéristiques physiques (test d'étanchéité, débit de lumen, force de pénétration, intégrité de l'emballage, etc.) sont effectués sur chaque lot avant sa libération.

BIOCOMPATIBILITÉ : le produit cathéter court IV de sécurité est biologiquement sûr car il répond aux exigences de la norme ISO-10993.

STOCKAGE : Conserver dans un endroit frais et sec à température ambiante, à l'abri de l'humidité, de la lumière directe du soleil et des sources de chaleur..

MÉTHODE D'ÉLIMINATION : Les dispositifs médicaux et les objets tranchants contaminés par du sang ou d'autres liquides organiques doivent être jetés dans des conteneurs spéciaux et éliminés par incinération. L'élimination doit être conforme aux normes nationales/internationales applicables. Veuillez-vous référer aux protocoles de l'hôpital pour l'élimination.

UTILISATION PRÉVUE : Le produit Cathéter Court IV de sécurité est destiné à la thérapie par perfusion/transfusion par accès veineux périphérique.

Code CLADIMED :C54FA03

Code GMDN : 40601

Code UMDNS : 10727

DATE: 07/06/2022

Ref. No.: TDS-TSW