



## FICHE TECHNIQUE

### Cathéter Court Intraveineux sécurisé active sans ailette et sans site d'injection Real Safety (Type ressort) Blood Control

**DESCRIPTION :** Le cathéter court intraveineux de sécurité Real Safety BLOOD CONTROL 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 et la technologie Blood Control minimise les risques liés à l'exposition/au déversement de sang lors de l'utilisation de cet appareil.

#### VARIANTS DU PRODUIT :

Les variantes suivantes sont disponibles pour le produit Cathéter court Intraveineux de sécurité Blood Control:

- Corps de cathéter à code couleur selon EN ISO-10555
- Disponible en Gauges 18/20/22 et 24 dont les spécifications répondent aux normes internationales.
- Option d'emballage unitaire disponible en Tyvek de qualité médicale avec film souple PP+PE.
- Des cathéters courts à paroi mince en PTFE et PUR radio-opaques sont également disponibles.
- Un emballage en vrac de Cathéter court Intraveineux de sécurité Blood Control est également disponible.

#### Spécifications et conditionnement:

Gauge	Couleur du Corps	Référence	Débit ml/min	Effe. Longueur. mm (mm)	Boîte Interne/ Carton Externe 50/200
14	Orange	NMSPTU1445B	270	45	
16	Gris	NMSPTU1630B	200	30	
18	Vert	NMSPTU1830B	85	30	
18	Vert	NMSPTU1848B	85	48	
20	Rose	NMSPTU2025B	55	25	
20	Rose	NMSPTU2030B	55	30	
22	Bleu	NMSPTU2225B	33	25	
24	Jaune	NMSPTU2419B	18	19	



### **CARACTERISTIQUES DU PRODUIT:**

- Le dispositif comprend une aiguille en acier inoxydable siliconée et rectifiée avec un biseau ultra-fin, ultra-pointu et à trois facettes pour assurer une ponction veineuse douce, atraumatique et indolore et pour améliorer le confort du patient et réduire l'incidence de la phlébite.
- Pour améliorer encore la procédure d'insertion, les Cathéters courts IV de sécurité Blood Control ont été fabriqués à l'aide d'une technologie d'aiguille à paroi mince, ce qui augmente la quantité de sang circulant dans le cathéter, ainsi que la vitesse à laquelle il se déplace dans l'aiguille, pendant la ponction veineuse. Cela réduit considérablement le temps de flashback et donc la confirmation de la ponction veineuse.
- Le dispositif est composé des meilleurs cathéters de sa catégorie, résistants aux plis, avec une surface intérieure et extérieure extrêmement lisse pour faciliter la ponction veineuse atraumatique.
- Les cathéters avec ligne radio-opaque facilitent la visualisation sous un système d'imagerie à rayons X.
- La pointe du cathéter de conception inhérente s'aligne avec le biseau de l'aiguille pour faciliter une transition en douceur de la pointe de l'aiguille au cathéter.
- Corps de cathéter à code couleur pour une identification facile du Gauge/taille.
- La technologie Blood Control minimise les risques liés à l'exposition/au déversement de sang.
- Le mécanisme de sécurité à activation automatique de conception inhérente recouvre complètement et en permanence l'aiguille lors de l'activation pour éviter les blessures par piqûre d'aiguille et les éclaboussures de sang. Plus important encore, il ne peut pas être supprimé une fois activé.
- Pas de sorption de médicament, chemin de fluide non pyrogène.
- Le Cathéter court IV de sécurité avec Blood Control 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 avec Blood Control doit être utilisé dans des conditions ambiantes et doit être utilisé UNIQUEMENT par un personnel soignant qualifiés.

### **CARACTÉRISTIQUES SPÉCIALES:**

- Technologie de basculement automatisée personnalisée pour des forces de pénétration réduites.
- Espace minimum entre le cathéter et l'aiguille pour éviter le pelage.
- Matériaux de cathéter selon la norme USP Classe VI.

**DURÉE D'UTILISATION MAXIMALE RECOMMANDÉE : 96 HEURES SELON LES DIRECTIVES DU CDC**

**COMPOSITION:**

COMPOSANT	MATÉRIEL
Cathéter	PUR
Corps du Cathéter	PP
Embase d'aiguille	SBC
Embase du Cathéter	AISI 304
Aiguille	SS
Couverture d'aiguille	PP
Chambre de Gauge	PP
Bouchon Poreux	PE
Valve Blood Control	SILICONE
Ferme-Valve	PP
Actionneur de la valve	POM
Chambre	PC
Ressort	AISI 304
Clip de Verrouillage	POM

**MATÉRIEL D'EMBALLAGE:**

COMPOSANT	MATÉRIEL
Emballage stérile individuel (Blister)	Papier de qualité médicale/Tyvek avec film souple PP+PE
Boîte Interne (50)	Duplex Board
Carton (200)	Boîte en carton ondulé

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

**EXPIRATION/VALIDITÉ** : 5 ans à compter de la date de fabrication.

**MÉTHODE DE STÉRILISATION** : Stérilisation terminale à l'oxyde d'éthylène (gaz EO); gaz EO résiduel dans les limites normatives EN ISO 10993-7..



**TEST ET ANALYSE** : Des tests de stérilité, de teneur en pyrogènes et de caractéristiques physiques (test d'étanchéité, débit de lumen, force de pénétration, intégrité de l'emballage, etc.) sont effectués sur chaque lot avant la libération.

**BIOCOMPATIBILITÉ**: Le Produit Cathéter court IV de sécurité Real Safety Blood Control est conforme aux exigences de biocompatibilité selon la norme internationale EN ISO-10993-1.

**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 Cathéter court IV de sécurité Real Safety Blood Control est destiné à la thérapie par perfusion/transfusion par accès veineux périphérique à l'aide d'un dispositif de sécurité pour objets pointus.

**GMDN Code:** 40601

**UMDNS Code:** 10727

DATE: 04/04/2022

Ref. No.: TDS-RSBC