



FICHE TECHNIQUE

Cathéter Intraveineux de sécurité active sans ailette et sans site d'injection Real Safety (Type ressort)

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.





VARIANTS DU PRODUIT:

- Conditionnement unitaire Blister souple en papier médical ou Tyvek.
- Cathéter a paroi mince : PUR radiopaque
- 20-22-24G avec trou dans l'aiguille pour flash rapide

Spécifications et conditionnement:

Gauge	Couleur du Corps	Référence	Débit ml/min	Cathéter		Boîte Interne/Carton Externe 50/200
				Diamètre Ext. mm	Effe. Longueur. mm	
14	Orange	NMSPTU1445	270	2.1	45	
16	Gris	NMSPTU1630	200	1.8	30	
16	Gris	NMSPTU1645	200	1.8	45	
18	Vert	NMSPTU1830	85	1.3	30	
18	Vert	NMSPTU1848	85	1.3	48	
20	Rose	NMSPTU2030	55	1.1	30	
20	Rose	NMSPTU2048	55	1.1	48	
20	Rose	NMSPTU2025	55	1.1	25	
22	Bleu	NMSPTU2225	33	0.9	25	
24	Jaune	NMSPTU2414	18	0.7	14	
24	Jaune	NMSPTU2419	18	0.7	19	

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT:

- Il s'agit d'un dispositif de sécurité qui protège les utilisateurs, c'est-à-dire les professionnels de la santé, contre les blessures accidentelles par piqûre d'aiguille lors de l'insertion de la canule IV. La principale caractéristique de ce dispositif est un mécanisme permettant d'enfermer complètement l'aiguille dans une chambre en plastique sécurisée, immédiatement après l'insertion du cathéter.
- Il offre une protection complète aux professionnels de la santé ainsi qu'aux gestionnaires de déchets hospitaliers contre les blessures accidentelles par piqûre d'aiguille et empêche la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène par les patients.
- Il comprend un acier inoxydable siliconé et rectifié avec une aiguille ultra-fine et ultra-pointue avec un biseau à trois facettes pour assurer une ponction veineuse douce et indolore pendant l'insertion du cathéter, réduisant ainsi la douleur et l'inconfort ressentis par les patients.
- Il est fabriqué PUR de qualité médicale résistant aux torsions et biocompatible, avec des surfaces intérieures et extérieures extrêmement lisses pour assurer une ponction veineuse facile avec un minimum de traumatisme, la pointe du cathéter légèrement effilée s'aligne avec le biseau de l'aiguille pour assurer une transition en douceur de l'aiguille au cathéter.
- Il est conçu avec une chambre de flashback transparente qui permet une visualisation rapide du retour veineux et assure une circulation fluide du sang OU de tout autre liquide.
- Il ne compromet pas l'état clinique ou la sécurité des patients et réduit le stress mécanique et les lésions internes des vaisseaux sanguins.
- Il doit être utilisé dans des conditions ambiantes et doit être utilisé UNIQUEMENT par un médecin ou infirmière qualifiés.



CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT:

- Technologie de basculement automatisée personnalisée pour des forces de pénétration réduites
- Dégagement minimal entre le cathéter et l'aiguille pour éviter le décollement (peel-back)
- Matériau du cathéter selon les normes USP Classe VI

DURÉE D'UTILISATION MAXIMALE RECOMMANDÉE : 96 H

COMPOSITION:

COMPOSANT	MATÉRIEL
Cathéter	PUR
Corps du Cathéter	K-Resin
Embase d'aiguille	K-Resin
Tenant	(Polyacetal)POM
Levier d'Activation	(Polyacetal)POM
Chambre frontale et Chambre de Gauge	ABS
Aiguille	Acier Inoxydable
Fourreau	ABS
Filtre Hydrophobe	PE (Poly-ethylene)
Ressort	Acier Inoxydable

Il ne contient PAS de dérivés de PVC/PVC ou de dérivés de latex/caoutchouc.

MATÉRIEL D'EMBALLAGE:

COMPOSANT	MATÉRIEL
Emballage stérile individuel (Blister)	Papier de qualité médicale/Tyvek avec film souple
Boîte Interne	Duplex Board
Carton	Papier Kraft-Pulp



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 EtO); gaz EtO résiduel dans les limites normatives.

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 : Nos cathéters courts IV de sécurité sont conformes aux exigences de biocompatibilité selon la norme internationale ISO-10993, basée sur les tests du dispositif fini.

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 est destiné à la thérapie par perfusion/transfusion par accès veineux périphérique à l'aide d'un dispositif de sécurité pour objets pointus.

Code CLADIMED : C54FA04

CodeGMDN : 40601

Code UMDNS : 10727

DATE: 27/01/2021

Ref. No.: TDS-HHRealSafety