



## FICHE TECHNIQUE

### Cathéter Intraveineux de sécurité passive sans ailette et sans site d'injection TRUSAFE1

**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.





**CARACTERISTIQUES:**

- 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.

**Spécifications et conditionnement:**

Gauge	Couleur du Corps	Référence	Débit ml/min	Cathéter		Boîte Interne/Carton Externe 50/500
				Diamètre Ext. mm	Effe. Longueur. mm	
14	Orange	NMSTU11430	270	2.1	30	
14	Orange	NMSTU11445	270	2.1	45	
16	Gris	NMSTU11630	200	1.8	30	
16	Gris	NMSTU11645	200	1.8	45	
18	Vert	NMSTU11832	85	1.3	32	
18	Vert	NMSTU11845	85	1.3	45	
20	Rose	NMSTU12025	55	1.1	25	
20	Rose	NMSTU12032	55	1.1	32	
22	Bleu	NMSTU12219	33	0.9	19	
22	Bleu	NMSTU12225	33	0.9	25	
24	Jaune	NMSTU12419	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 utilisées 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 de Cathéter selon la norme USP standard Class VI.

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

**COMPOSITION DES MATÉRIAUX:**

<b>COMPOSANT</b>	<b>MATÉRIEL</b>
Raccord de Cathéter (Corps coloré)	PP
Chambre Flashback	MABS
Embase de control débit av/membrane hydrophobe	MABS+ACRYLIC
Capuchon d'aiguille	PP
Bouclier Protécteur	Acier Inoxydable AISI 304 FULL HARD
Cathéter	PUR
Aiguille de ponction	Acier Inoxydable SS-AISI 304

**MATÉRIEL D'EMBALLAGE:**

<b>COMPOSANT</b>	<b>MATÉRIEL</b>
Emballage stéril individuel (Blister)	PP/PE film+TYVEK ou papier qualité medical
Boîte 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 destinée à la thérapie par perfusion/transfusion par accès veineux périphérique.

**Code CLADIMED** :C54FA04

**Code GMDN** : 40601

**Code UMDNS** : 10727

DATE: 03/05/2021

Ref. No.: TDS-HHTruSafe1