



FICHE TECHNIQUE SAFE•BLOCK Aiguilles sécurisées pour stylo

Définition

- Aiguilles sécurisées stériles à usage unique pour stylo-injecteur

Caractéristiques générales

- Le mécanisme de sécurité est activé au moment de l'utilisation du dispositif.
- L'activation du mécanisme est confirmée visuellement par une bande rouge.
- Après utilisation, l'aiguille reste bloquée empêchant ainsi toute réutilisation ou piqûre accidentelle.
- L'aiguille reste cachée afin de favoriser le confort du patient.
- La fenêtre de contrôle permet de contrôler le débit correct du médicament.

Indications

- Traitement par injections sous-cutanées

Dispositif médical conforme à la directive CEE 93/42/CEE telle que modifiée par la directive 2007/47/CE et mise en application par le décret législatif n° 37 du 25 janvier 2010

Catégorie II A

Conformité

- | | |
|---|--|
| ➤ EN ISO 11608-2 | Aiguille pour stylo |
| ➤ EN ISO 7864 | Aiguilles hypodermiques à usage unique |
| ➤ EN ISO 9626 | Acier inoxydable |
| ➤ ISO 2859 | Plan d'échantillonnage |
| ➤ EN ISO 11137 -2 et ISO/TS 13004 | Stérilisation |
| ➤ EN ISO 10993- | Biocompatibilité |
| ➤ Système d'assurance qualifié : certifié conformément à la norme ISO 13485 | |

Spécifications techniques

| COMPOSANT | MATERIAU |
|------------------------|--|
| Contenant | PP |
| Protection | PP |
| Canule | Acier inoxydable recouvert de silicone |
| Curseur | PP + encre pour l'indicateur d'utilisation |
| Moyeu | PBT |
| Ressort | Fil en acier galvanisé |
| Feuillet de protection | Papier de qualité médicale |
| Colle | Colle acrylique UV |

| | |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| Stérile | OUI |
| Présence de latex | NON |
| Durée de conservation | 3 ans |
| Conditions de conservation | Température de stockage de 5 à 40°C. |

1 Rév. 01 du 27/03/2019
S.p.A. estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.
Pikdare S.p.A. se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.



Siège social : Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italie
Tél : 0039 031 7297111 - Fax : 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Code fiscal, numéro de TVA et numéro d'immatriculation au Registre des entreprises de Côme 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côme sous le numéro 327993

www.pikdare.com





FICHE TECHNIQUE SAFE•BLOCK Aiguilles sécurisées pour stylo

Humidité relative jusqu'à 85 %.

Méthode de stérilisation

- Rayons conformément à la norme UNI EN 11137-2.

Biocompatibilité

- Le produit a passé avec succès les tests de biocompatibilité requis par la norme ISO 10993 pour cytotoxicité, hémocompatibilité, sensibilisation, toxicité systémique aiguë et irritation ou réactivité intracutanée.

Mise au rebut

- Conformément à la législation en vigueur.

Emballage

Mentions figurant sur les étiquettes et/ou les boîtes :

| |
|--------------------------|
| Définition du produit |
| Indication |
| Marquage CE |
| Numéro de lot |
| Fabricant |
| Distributeur |
| Méthode de stérilisation |
| Date d'expiration |
| Mode d'emploi |
| Code-barre de produit |
| Code-barre de lot |
| Avertissements |

Matériau d'emballage

| COMPOSANT | MATERIAU |
|----------------------|---|
| Emballage individuel | Papier de qualité médicale |
| Boîte | Carton GC2 Alaska Plus 330 g/m ² |
| Emballage | Carton |

2
Rév. 01 du 27/03/2019
S.p.A. estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.
Pikdare S.p.A. se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.



Siège social : Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italie

Tél : 0039 031 7297111 - Fax : 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Code fiscal, numéro de TVA et numéro d'immatriculation au Registre des entreprises de Côme 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côme sous le numéro 327993

www.pikdare.com



FICHE TECHNIQUE SAFE•BLOCK Aiguilles sécurisées pour stylo

Fabricant

- HTL-Strefa S.A. ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkov (Pologne)

Gamme

| CODE | AIGUILLE | DIAMÈTRE | LONGUEUR | UNITÉS | EMBALLAGE |
|----------------|--|----------|----------|------------|--------------|
| 02022910031050 | AIGUILLE SÉCURISÉE POUR STYLO 31G x 3/16" 0,25 mm X 5 mm | 0,25 mm | 5 mm | 100 unités | 2 000 unités |
| 02022910031060 | AIGUILLE SÉCURISÉE POUR STYLO 31G x 1/4" 0,25 mm X 6 mm | 0,25 mm | 6 mm | 100 unités | 2 000 unités |
| 02022910031080 | AIGUILLE SÉCURISÉE POUR STYLO 31G x 5/16" 0,25 mm X 8 mm | 0,25 mm | 8 mm | 100 unités | 2 000 unités |

Responsable
Branchi

