



FICHE TECHNIQUE

Cathéter Court IV sans ailette et sans site d'injection PUR

DESCRIPTION: Le Cathéter court IV sans ailette et sans site d'injection est un dispositif médical de classe IIa selon la règle 7 (classification MDD/93/42/EEC) qui est utilisé pour l'accès intraveineux périphérique. Le dispositif sert de conduit pour tout liquide OU vaisseau sanguin du patient.



Spécifications du produit et conditionnement :

Gauge	Référence	Couleur du Corps	Débit ml/min	Cathéter		Boîte Interne/Carton Externe
				Diamètre Ext. mm	Diamètre Ext. mm	
14	HNMFU11445	Orange	270	2.1	45	50/500
16	HNMFU11645	Gris	200	1.8	45	
18	HNMFU11832	Vert	85	1.3	32	
18	HNMFU11845	Vert	85	1.3	45	
20	HNMFU12032	Rose	55	1.1	32	
22	HNMFU12225	Bleu	33	0.9	25	
24	HNMFU12419	Jaune	18	0.7	19	
26	HNMFU12619	Violet	10	0.6	19	



CARACTERISTIQUES DU PRODUIT:

- Le produit a été conçu pour les nécessités particulières de la thérapie par perfusion. Connection femelle universel 6% pour une compatibilité avec tout produit international.
- Le dispositif comprend une aiguille en acier inoxydable rectifiée siliconée avec un biseau à facettes ultra-mince, ultra-pointu et triple pour assurer une ponction veineuse douce et indolore pendant la canulation, réduisant ainsi la douleur et l'inconfort ressentis lors de l'insertion.
- Le dispositif est composé d'un cathéter biocompatible et résistant au pliage, le meilleur de sa catégorie, 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.
- Le dispositif est spécialement conçu pour les cas à haut risque où une ouverture supplémentaire n'est pas autorisée pour prévenir le risque d'infection et la conception symétrique facilite la canulation sur les surfaces profilées.
- Le produit est activé avec une gaine d'aiguille spécialement conçue pour enfermer complètement l'aiguille utilisée pour une élimination facile et sûre.
- Embout de contrôle de débit spécialement conçu avec filtre hydrophobe, pour une filtration rapide de l'air ou une ventilation stérile et fournir un flux sanguin rapide et un retour de flamme facile.
- Le produit est conçu avec une chambre de flashback complètement transparente permettant une visualisation rapide du retour/flashback veineux.
- Le dispositif doit être utilisé dans des conditions ambiantes et doit être utilisé UNIQUEMENT par un médecin et/ou personnel soignant qualifié.

CARACTÉRISTIQUES SPÉCIALES:

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

DURÉE D'UTILISATION MAXIMALE RECOMMANDÉE : 96 heures par lignes directrices CDC

COMPOSITION:

COMPONENT	MATERIAL
Corps	Polypropylene
Embasse de l'aiguille	K-Resin
Embout de controle Débit av filtre	ABS-Transparent+Acrylic
Porteur	Polyacetal
Catheter	PUR
Aiguille	Acier inoxydable
Fourreau d'aiguille	Polypropylene

**MATÉRIEL D'EMBALLAGE:**

COMPOSANT	MATÉRIEL
Emballage stérile individuel (Blister)	Film PP/PE pelable souple et papier kraft médical
Boite Interne (100)	Duplex Board
Carton (1000)	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 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 est biologiquement sûr car le dispositif 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 : C54FA02

GMDN Code : 40601

UMDNS Code : 10727

DATE: 02/12/2017

Ref. No.: TDS-HHSUPER