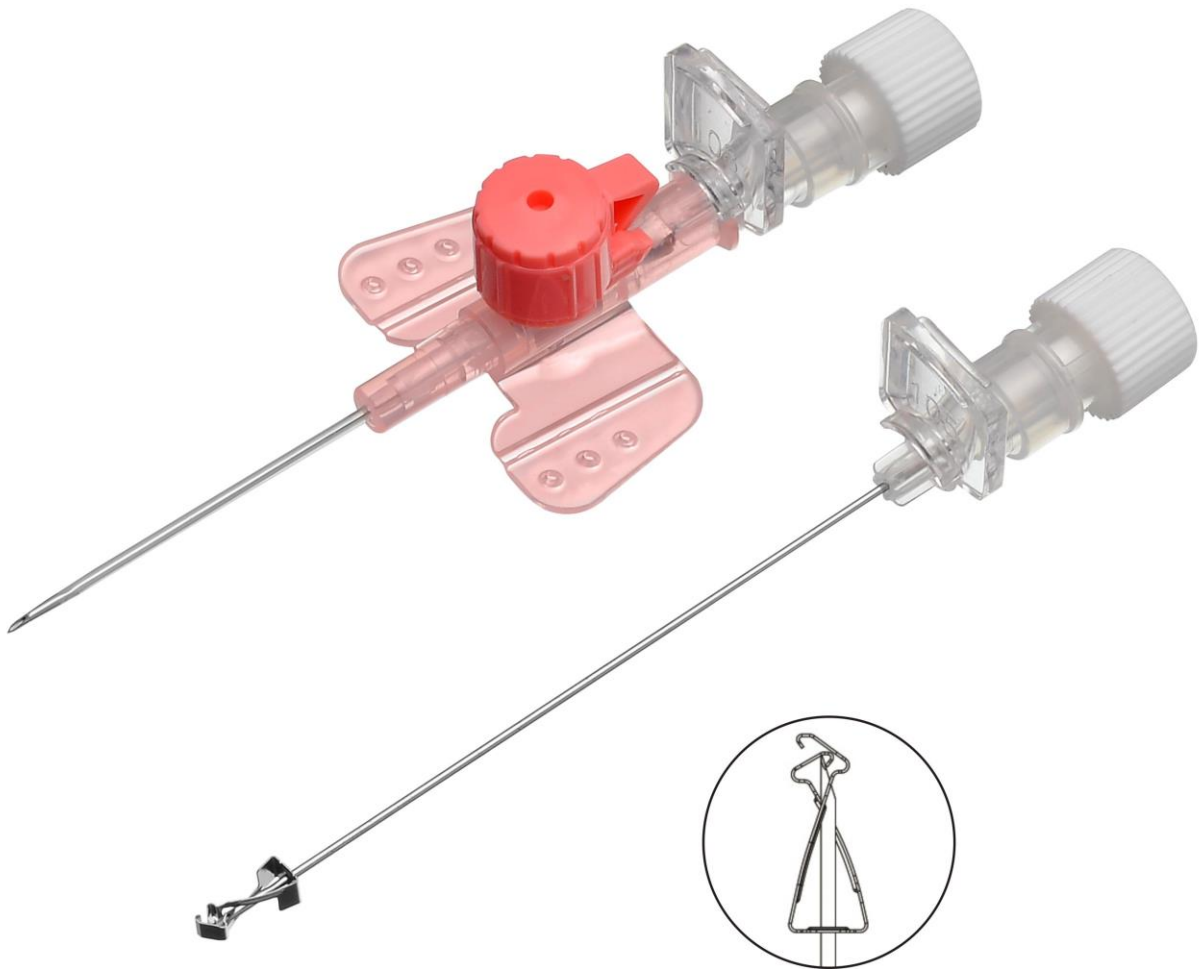




FICHE TECHNIQUE

Cathéter Intraveineux de sécurité passive avec ailettes et avec site d'injection TRUSAFE-2

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.





CARACTÉRISTIQUES:

- 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	NMSTU21432	270	2.1	32	
14	Orange	NMSTU21445	270	2.1	45	
16	Gris	NMSTU21632	200	1.8	32	
16	Gris	NMSTU21645	200	1.8	45	
18	Vert	NMSTU21832	85	1.3	32	
18	Vert	NMSTU21845	85	1.3	45	
20	Rose	NMSTU22025	55	1.1	25	
20	Rose	NMSTU22032	55	1.1	32	
22	Bleu	NMSTU22219	33	0.9	19	
22	Bleu	NMSTU22225	33	0.9	25	
24	Jaune	NMSTU22419	18	0.7	19	

CARACTÉRISTIQUES 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 la 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 cutané-muqueuses.
- 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 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 basculement automatisée personnalisée pour des forces de pénétration réduites.
- Espace minimum entre le cathéter et l'aiguille pour éviter le pelage (peel-back).
- Matériaux de cathéter selon la norme USP Classe VI.

DURÉE D'UTILISATION MAXIMALE RECOMMANDÉE : 96 heures selon les directives du CDC

COMPOSITION:

COMPOSANT	MATÉRIEL
Porte-Cathéter	POM
Embout	PP
Corps	PP
Silicon Tube	Caoutchouc de silicone
Cathéter	PUR
Aiguille	Acier Inoxydable SS-AISI 304
Protecteur d'aiguille	PP
Capuchon de port rabattable	PP
Papier Filtre	Hydrophobic
Bouclier protecteur	Acier Inoxydable SUS-304
Bouchon fileté	HDPE
Embout d'aiguille	MABS

**MATÉRIEL D'EMBALLAGE:**

COMPOSANT	MATÉRIEL
Emballage stérile individuel (Blister)	PP+PE film avec Papier Tyvek
Boîte Interne Carton (50)	Duplex Board
Carton (500)	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 selon EN ISO 10993-7.

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 Safety I.V Cannula est biologiquement sûr car l'appareil 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 :C54FA03

Code GMDN : 40601

Code UMDNS : 10727

DATE: 03/05/2021

Ref. No.: TDS-HHTruSafe2