

FICHE TECHNIQUE VACUMIRAGE SMARTSAFE

Kit pour prélèvement sanguin sécurisé avec adaptateur luer prémonté

Définition

- Kit pour le prélèvement hématique avec une aiguille à ailettes sécurisé et avec adaptateur luer prémonté, apyrogène, atoxique, pour un multiple échantillonnage de sang pendant un unique accès veineux.



Caractéristiques générales

- Aiguille à ailettes dotée d'un système de protection contre les piqûres accidentelles.
- Système de protection avec mécanisme irréversible une fois activé.
- Canule à paroi mince (thin wall), avec traitement au silicone anti-frottement.
- Système de lavage de la canule à ultrasons.
- Triple affûtage de l'aiguille avec traitement anti-coring.
- Ailettes moletées et dotées de code couleur international .
- Logement circulaire apte à étrangler le tube en évitant le reflux sanguin après l'utilisation du dispositif.
- Tube transparent et flexible de 180 mm. Volume résiduel du tube conformément au tableau d'assortiment.
- L'adaptateur luer VACUMIRAGE est constitué d'une aiguille (21 G) recouverte d'un caoutchouc sans latex.
- Hub adaptateur semi-transparent.
- Raccord rigide Luer Lock compatible avec d'autres dispositifs avec code couleur international.
- Blister unique "Peel-Pack".
- Mode d'emploi dans chaque unité de vente.

Indications pour l'utilisation

- Accès veineux périphérique à but thérapeutique/pour le prélèvement sanguin à but diagnostic.

Avertissements

- Observer et respecter les dispositions en matière d'hygiène, de sécurité et de protection personnelle valides et en vigueur dans le lieu d'utilisation lors de la manipulation d'échantillons biologiques et d'accessoires pour le prélèvement sanguin.
- Une piqûre percutanée avec une aiguille infectée ou tout contact accidentel avec du sang et/ou autres matériels biologiques peut transmettre de graves maladies infectieuses (telles que le VHB, le VHC, le VIH). En cas de contact avec des spécimens d'origine biologique, et du risque d'infection en découlant, consulter immédiatement un médecin et s'en tenir aux procédures établies.

**Dispositif médical selon la directive 93/42 CEE
modifiée par la directive 2007/47/CE
Application par D.L. n°37 du 25-01-2010**

Classe II A

1/4
Pikdare S.p.A. considère les informations contenues dans ce document comme confidentielles et non divulguables.
Pikdare S.p.A. se réserve, de manière univoque, le droit de modifier le document en fonction des progrès techniques et des actualisations législatives concernant le produit.

Rev. 02 du 03/09/2021

PIKDARE

Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia .

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

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993

www.pikdare.com



FICHE TECHNIQUE

VACUMIRAGE SMARTSAFE

Kit pour prélèvement sanguin sécurisé avec adaptateur luer prémonté

Conformité

- F.U/F.E en vigueur
- ISO 9626 Tubes pour aiguilles en acier inoxydable, pour la fabrication de dispositifs médicaux
- ISO 6009 Codification des couleurs d'identification
- ISO 11135 Stérilisation ETO
- EN 868-7 Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés au niveau terminal - Partie 7 : papier enduit d'adhésif à destination des procédés de stérilisation à basses températures - Exigences et méthodes d'essai
- ISO 10993 Biocompatibilité
- ISO 2859 Plan d'échantillonnage
- Système d'Assurance qualité : certifié selon la norme ISO 9001
- Système d'Assurance qualité : certifié selon la norme ISO 13485

Spécifications techniques

COMPOSANT	MATÉRIAU	CONFORMITÉ
Ailette	PVC atoxique à usage médical	ISO 10993
Tube	PVC atoxique à usage médical	ISO 10993
Raccord luer lock	ABS atoxique à usage médical	ISO 10993
Petit bouchon	PP atoxique à usage médical	ISO 10993
Couvre-aiguille	Polypropylène atoxique à usage médical	
Canule (papillon et adaptateur luer)	Acier inox AISI 304	ISO 9626
Silicone	Silicone atoxique et apyrogène à usage médical	F.E. / U.S.P. en vigueur
Couverture canule	Caoutchouc synthétique sans latex	
Colle	Colle Époxy	
Collier de tube	PE atoxique à usage médical	
Protection	PP atoxique à usage médical	

Stérile	OUI
Présence de latex	NON
Présence de phtalates	NON
Validité	3 ans à dater de la production dans un emballage intact
Modalité et durée de conservation	Conserver dans un lieu frais et sec loin de toute substance chimique

Méthode de stérilisation du produit

- Gaz Oxyde d'Éthylène conformément à la norme ISO 11135

Biocompatibilité

- Tests de réactivité cutanée - Toxicité systémique aiguë - Sensibilisation allergique - cytotoxicité - hémocompatibilité, effectués conformément à la norme ISO 10993.

Mise au rebut

- Selon la législation en vigueur.

2/4

Rev. 02 du 03/09/2021

Pikdare S.p.A. considère les informations contenues dans ce document comme confidentielles et non divulguables.

Pikdare S.p.A. se réserve, de manière univoque, le droit de modifier le document en fonction des progrès techniques et des actualisations législatives concernant le produit.

PIKDARE

Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia .

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

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993

www.pikdare.com



FICHE TECHNIQUE

VACUMIRAGE SMARTSAFE

Kit pour prélèvement sanguin sécurisé avec adaptateur luer prémonté

Contrôles qualitatifs

- Contrôles qualitatifs en cours et sur produit fini selon la norme ISO 2859

Emballage

Sur les étiquettes et/ou emballages, figurent les mentions suivantes:

Définition du produit
Marque CE
Dimensions
Volume résiduel du tube
Fabricant
Représentant européen
Méthode de stérilisation
Date d'échéance
Modalités de conservation
Code barres du produit
Code barre du lot
Code couleur d'identification du calibre

Matériau d'emballage

Composant	Matériau	Standard
Blister unique	Papier médical	EN 868-7
	Film en PP/LDPE	EN 868-7
boîte	Carton tendu	Na
emballage	Carton ondulée	Na
Notice d'utilisation	Papier opaque (80 g)	Na

Fabricant

- Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd



FICHE TECHNIQUE

VACUMIRAGE SMARTSAFE

Kit pour prélèvement sanguin sécurisé avec adaptateur luer prémonté

Assortiment

CODE	COULEUR	DIAMÈTRE ET LONGUEUR AIGUILLE	LONGUEUR TUBE	VOLUME RÉSIDUEL TUBE	UNITÉ	EMBALLAGE
02044021180600	vert	21G x 3/4" x 7" (0,80 mm x 20 mm)	180 mm	0,26 ml	50 pièces	500 pièces
02044023180600	bleu	23G x 3/4" x 7" (0,60 mm x 20 mm)	180 mm	0,26 ml	50 pièces	500 pièces
02044025180600	orange	25G x 3/4" x 7" (0,50 mm x 20 mm)	180 mm	0,26 ml	50 pièces	500 pièces
02044021300600	vert	21G x 3/4" x 12" (0,80 mm x 20 mm)	300 mm	0,44 ml	50 pièces	500 pièces
02044023300600	bleu	23G x 3/4" x 12" (0,60 mm x 20 mm)	300 mm	0,44 ml	50 pièces	500 pièces
02044025300600	orange	25G x 3/4" x 12" (0,50 mm x 20 mm)	300 mm	0,44 ml	50 pièces	500 pièces

Responsable