

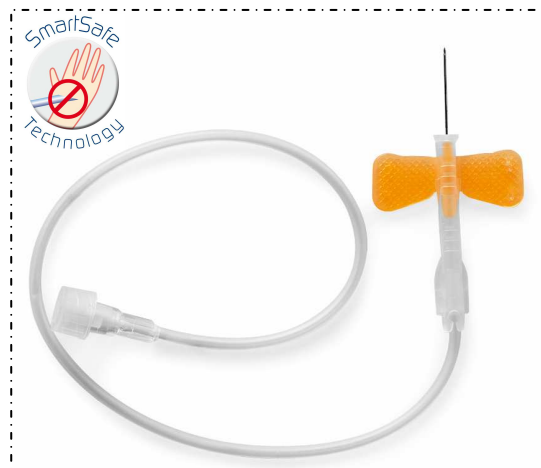
# AIGUILLES À AILETTES DE SÉCURITÉ MIRAGE SMARTSAFE FICHE TECHNIQUE

## **Définition**

- Aiguille à ailettes stérile, à usage unique, apyrogène, atoxique, avec système de sécurité.

## **Caractéristiques générales**

- Doté 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 d'un code couleur international
- Logement circulaire apte à étrangler le tube en évitant le reflux sanguin après l'utilisation du dispositif
- Tube transparent et souple de 300 mm
- Volume résiduel du tube 0,44 ml
- Raccord rigide Luer Lock compatible avec d'autres dispositifs
- Blister individuel « 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 diagnostique.

## **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**

## **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 stade 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



# AIGUILLES À AILETTES DE SÉCURITÉ MIRAGE SMARTSAFE FICHE TECHNIQUE

## **Specifiche tecniche**

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
Bouchon	PP atoxique à usage médical	ISO 10993
Couvre-aiguille	Polypropylène atoxique à usage médical	
Canule	Acier inox AISI 304	ISO 9626
Silicone	Silicone atoxique et apyrogène à usage médical	F.E. / U.S.P. en vigueur
Colle	Colle Époxy	
Collier de tube	PE atoxique à usage médical	
Protection	PP atoxique à usage médical	

<b>Stérile</b>	OUI
<b>Présence de latex</b>	NON
<b>Présence de phtalates</b>	NON
<b>Validité</b>	5 ans à dater de la production dans un emballage intact
<b>Modalité et durée de conservation</b>	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.

## **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



# AIGUILLES À AILETTES DE SÉCURITÉ MIRAGE SMARTSAFE FICHE TECHNIQUE

## 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

## Assortiment

CODE	COULEUR	DIAMÈTRE	LONGUEUR	UNITÉ	EMBALLAGE
02044019500510	Crème	G19 – mm.1,10	mm. 20 (+1/-3)	50 pièces	500 pièces
02044021500510	Vert	G21 – mm.0,80	mm. 20 (+1/-3)	50 pièces	500 pièces
02044022500510	Noir	G22 – mm.0,70	mm. 20 (+1/-3)	50 pièces	500 pièces
02044023500510	Bleu	G23 – mm.0,60	mm. 20 (+1/-3)	50 pièces	500 pièces
02044025500510	Orange	G25 – mm.0,50	mm. 20 (+1/-3)	50 pièces	500 pièces

Directeur technique  
PIKDARE S.p.A.  
Dr. MAURO CASSANI  
Medical Devices Department  
Technical Director

