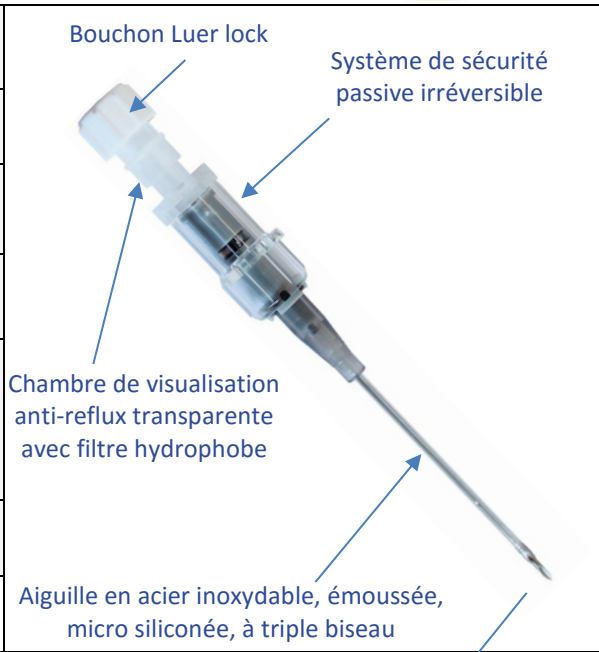
Nacatur France
ZAC du Plan – 320 avenue du Counoise
84 320 ENTRAIGUES SUR LA SORGUE
SIRET 818 792 806 00023
Tel : 04.90.02.60.53 – Fax : 09.71.70.64.84
www.nacatur-france.com
info@nacatur.fr

FICHE TECHNIQUE

CATHETER CARESS SAFETY

Cathéter IV de sécurité 1V avec Dispositif sur l'aiguille

DESCRIPTION PRODUIT	**Cathéter court périphérique IV de sécurité à activation passive**
	Stérile, à usage unique, sans ailette
	Avec dispositif de sécurité Caress Safety sur la pointe de l'aiguille
	Sans latex, sans DEHP, sans phtalates. Apyrogène, radio-opaque.
Indications	Procédure endoveineuse périphérique à but thérapeutique et diagnostique
Stérilisation	Oxyde d'éthylène de gaz selon EN 550 Validité 5 ans à partir de la date de stérilisation



COMPOSITION

COMPOSANTS : PROPRIETES et MATERIAUX	
Cathéter	Polyuréthane *. Aux parois lubrifiées et ultrafines, sans mémoire en cas de pliure. Pointe du cathéter délicatement fuselée par Automated Tipping Technology (CATT), à double évasement. Corps du cathéter parfaitement aligné avec l'aiguille. Radio-opaque sur toute la longueur. *disponible aussi en PTFE, FEP et TEFLON
Chambre de visualisation	Anti-reflux, transparente, en matière plastique à usage médical, avec filtre poreux hydrophobe biocompatible, dotée d'un bouchon avec raccord luer-lock.
Aiguille	En une seule pièce, acier inoxydable, lubrifiée à l'intérieur comme à l'extérieur (quantité de silicone <0,25 mg/cm², triple biseau, disponible dans différents diamètres (gauge) et longueur. Suffisamment robuste pour résister en cas de pliure à angle droit. Distance courte entre la pointe de l'aiguille et le cathéter pour garantir un positionnement facile.
Embout de connection	Luer Lock, transparent, résistant à la traction.

SYSTEME DE SECURITE	
Activation	L'activation passive est effectuée par une procédure unimanuelle et se fait automatiquement durant la canulation. Mécanisme intégré et irréservible.
	La mise en sécurité est vérifiable par un "click sonore". Le système créé une barrière définitive entre les mains de l'opérateur et l'aiguille.
MATERIAUX D'EMBALLAGE	
Blister individuel	Papier médical Filme : polyéthylène Type ouverture / blister : PEEL OPEN
Boîte	Carton blanc / marron
Emballage	Carton ondulé

CERTIFICATIONS ET CONFORMITE

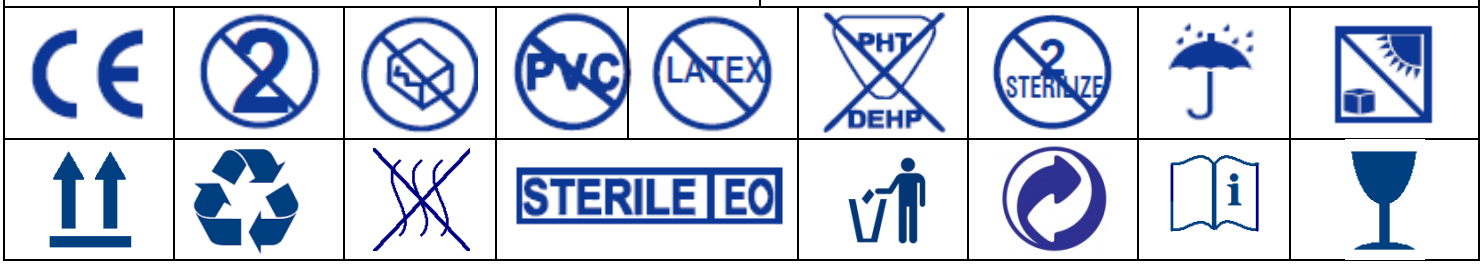
Fabricant	**Italiana Medicazione s.r.l. a s.u.** Contrada Remartello snc 65 014 LORETO APRUTINO (PE) – ITALIA			
Dispositifs Médicaux	93/42/CEE Décret Législatif 46/1997	Classe IIa stérile		
Marquage CE	CE 0425 Certificat CE n°2559 délivré par ICIM avec date de fin de validité 23/06/2018	CE 0425	**FARMACOPEA USP**	
Texte Unique sur la santé et la sécurité au travail	Décret Législatif 81/2008	**Protection contre les risques biologiques auxquels sont soumis certains travailleurs susceptibles d'être en contact avec des objets perforants**	Directive 2010/32/UE	Décret Législatif 19/2014
CODE CND	C0101010202	CODE RDM	1538209	
Assemblage conique des aiguilles	ISO 20594-1	**Codification couleurs**	ISO 6009	
Tubes d'aiguilles rigides en acier inoxidable	ISO 9626	**Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux**	ISO 14971	
Stérilisation des DM	ISO 556-1	**Stérilisation – Oxyde d'Ethylène**	ISO 11135-1	
Evaluation Biologique	ISO 10993	- Contrôle visuel - Résistance à la corosion - Résistance à la cassure - Désignation des dimensions nominales		
Cathéters Intraveineux	ISO 10555 Test n. 2016TC0101 délivré par AITEX	- Test de cytotoxicité - Test de détermination des irritations cutanées - Détermination de la tocicité systémique - Hémocompatibilité (Hémolyse)		

FABRICANT	
Management de la qualité Certificat n° IT13/1100.02 Délivré par SGS ITALIA S.P.A. Date de fin de validité 22/10/2019	ISO 9001 : 2015
Management de la qualité appliquée à l'Industrie des Dispositifs Médicaux Certificat n° IT13/1101.02 Délivré par SGS ITALIA S.P.A. Date de fin de validité 28/02/2018	ISO 13485 : 2012
Management environnemental Certificat n° IT07/1485.04 Délivré par SGS ITALIA S.P.A. Date de fin de validité 14/12/2019	ISO 14001 : 2015
SITE DE FABRICATION	
Pays de production	INDE
Management de la qualité Production certifiée selon les Standards Internationaux ISO 9001	ISO 9001 : 2008
Management de la qualité appliquée à l'Industrie des Dispositifs Médicaux Production certifiée selon les standards Internationaux ISO 13485	ISO 13485 : 2012
Production conforme aux normes GMP (Good Manufacturing Practice)	GMP
Production conforme zux normes FDA (Food and Drug Administration)	FDA

CARACTERISTIQUES GENERALES

Propriétés	Le siliconage médical spécial garantit un glissement doux et régulier
	Résistance à la pression : 300 PSI
	Séjour en veine : 96 heures
Elimination	Conforme à la législation en vigueur
Biocompatibilité	Tous les matériaux utilisés et notamment le polyuréthane, garantissent une parfaite compatibilité avec les susbtances ou médicaments injectables administrés et une totale biocompatibilité pendant le séjour en veine du patient. Chimiquement stable, aucune réaction chimique avec les produits administrer par perfuseur ne peut exister.
Durée de conservation	5 ans à partir de la date de stérilisation
Modalités de conservation	Conserver dans un endroit frais, propre et sec (avec un taux d'humidité ne dépassant pas 80%) et à l'abri de la lumière naturelle, fluorescente, des rayons X et de l'ozone. Ne pas soumettre à des changements de température extrêmes et soudains et à une température >40°.
Conditionnement	Unité d'emploi : blister (film/ papier) individuel pelable par ouverture peel open. Garantie une sécurité maximale d'imperméabilité et de stérilité. Le film transparent permet de repérer immédiatement le code couleur de l'aiguille pour le choix de la gauge à utiliser. Emballage secondaire : boîte en carton résistante avec code couleur de l'aiguille. 50 unités Emballage tertiaire et Unité de vente : carton résistant contenant 10 boîtes.
	Les emballages comportent les informations suivantes : définition du produit, marquage CE, Pictogrammes (sans latex, sans PVC, sans DEHP, à usage unique, recyclable), dimensions, fabricant, méthode de stérilisation, date de production, date d'expiration, modalités de conservation et mode d'emploi, code-barres du produit, référence article, n° de lot.
	Les produits sont emballés de manière à ce que les propriétés et les prestations ne soient pas altérées pendant la conservation et le transport. Les emballages sont conçus, produits et commercialisés afin d'en permettre leur recyclage et de réduire au maximum leur impact sur l'environnement.
Précautions d'emploi	Contrôler l'intégrité du blister avant utilisation. Ne pas l'utiliser s'il est abimé. Strict usage unique. Jeter après usage selon les procédures en vigueur. Ne pas disperser dans l'environnement.
Mode d'emploi	Après désinfection de la zone de piqûre avec un désinfectant adapté, extraire le dispositif de la confection et enlever le capuchon protégeant l'aiguille. Insérer délicatement l'aiguille dans la veine avec l'angle adéquat. Le sang sera alors visible dans la chambre de visualisation. Réduire l'angle et faire progresser le cathéter dans la veine. Appuyer sur la veine et la pointe de la canule pour éviter la sortie de sang en retirant l'aiguille. Activer le mécanisme de sécurité en faisant glisser sur la pointe de l'aiguille le bouchon protecteur jusqu'au bout. Un "click sonore" confirmera la mise en sécurité de l'aiguille.

EMBALLAGE ET ETIQUETTE



MODELES DISPONIBLES

DENOMINATION COMMERCIALE	REFERENCE	GAUGE	CODE COULEUR		Diamètre externe	Longueur	Débit
					mm	mm	ml/min
CARESS SAFETY	DDCA0014 1V	**14**		**Arancio**	2.1	45	270
CARESS SAFETY	DDCA0016 1V	**16**		**Grigio**	1.8	45	200
CARESS SAFETY	DDCA0017 1V	**17**		**Bianco**	1.5	45	125
CARESS SAFETY	DDCA0018 1V	**18**		**Verde**	1.3	45	85
CARESS SAFETY	DDCA0020 1V	**20**		**Rosa**	1.1	32	55
CARESS SAFETY	DDCA0022 1V	**22**		**Blu**	0.9	25	33
CARESS SAFETY	DDCA0024 1V	**24**		**Giallo**	0.7	19	18