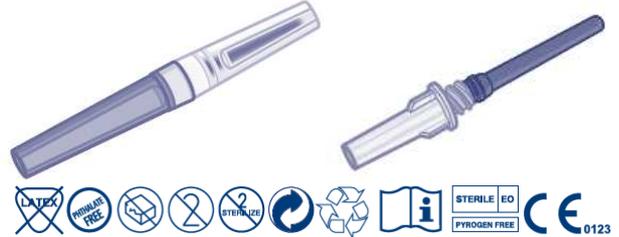


# ADAPTATEUR LUER VACUMIRAGE FICHE TECHNIQUE

## **Définition**

- Adaptateur luer stérile, à usage unique, apyrogène, atoxique pour raccorder les corps de pompe (holder) aux aiguilles à ailettes afin de remplir plusieurs tubes sur un seul accès veineux périphérique.



## **Caractéristiques générales**

- L'adaptateur luer VACUMIRAGE est constitué d'une aiguille (21 G) recouverte d'un caoutchouc sans latex.
- Raccord rigide compatible avec le raccord Luer Lock des aiguilles à ailettes.
- Garde semi-transparente.
- Conditionné individuellement dans un conteneur rigide en plastique.
- L'étiquette prédécoupée présente sur l'emballage individuel facilite l'identification et garantit la stérilité du dispositif.
- Mode d'emploi dans chaque unité de vente.
- L'adaptateur luer VACUMIRAGE a été conçu pour être assemblé de manière optimale aux dispositifs pour le prélèvement sanguin VACUMIRAGE de Pic Solution.

## **Indications pour l'utilisation**

- L'adaptateur luer est un dispositif dédié au prélèvement sanguin à but diagnostic. Le dispositif doit être utilisé exclusivement par un personnel sanitaire expert.

## **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 décollant, 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 IIa



# ADAPTATEUR LUER VACUMIRAGE FICHE TECHNIQUE

## **Conformité**

- F.U/F.E en vigueur
- EN ISO 9626 Tubes pour aiguilles en acier inoxydable, pour la fabrication de dispositifs médicaux
- EN ISO 11135 Stérilisation ETO
- ISO 10993 Biocompatibilité
- ISO 2859 Plan d'échantillonnage
- Système d'Assurance qualité : certifié selon EN ISO 13485

## **Spécifications techniques**

COMPOSANT	MATÉRIAU
Canule	Acier inoxydable
Lubrifiant canule	Silicone médical
Colle	Colle époxy
Couverture canule	Caoutchouc synthétique sans latex
Porte-aiguille	Acrylonitrile-butadiène-stirène
Emballage primaire	Polyéthylène

<b>Stérile</b>	OUI
<b>Présence de latex</b>	NON
<b>Présence de phtalates</b>	NON
<b>Validité</b>	3 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

### **Mise au rebut**

- Selon la législation en vigueur.
- Immédiatement après utilisation, éliminer les adaptateurs luer dans les conteneurs spécialement prévus pour les dispositifs coupants dans des conditions de sécurité optimales, afin d'éviter tout risque d'infection.

## **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
Fabricant
Représentant européen
Méthode de stérilisation
Date d'échéance
Modalités de conservation
Code barres du produit

2/3

Rev. 01 del 05/04/2019

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](http://www.pikdare.com)



# ADAPTATEUR LUER VACUMIRAGE FICHE TECHNIQUE

## Materiale di confezionamento

Composant	Matériau	Standard
Emballage primaire	Polyéthylène	
Étiquette	Étiquette autocollante sensible à la pression	
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	DESCRIPTION
02044010000600	Adaptateur LUER VACUMIRAGE

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