

FICHE TECHNIQUE

(Fiche Europharmat)

Intitulé du Dispositif Médical	Autopiqueur sécurisé à usage unique UNISTIK® TOUCH avec lancette et lame
---------------------------------------	---

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : février 2021</i> <i>Date d'édition : mars 2016</i>
1.1	Nom : OWEN MUMFORD S.A.	
1.2	Adresse complète : 5 rue de la Croix Blanche – BP 3333 27950 Saint-Marcel	Tel: 02 32 51 88 70 Fax : 02 32 21 96 95 e-mail : contact@owenmumford.com Site internet : www.owenmumford.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Mandira TRIPATHEE – responsable matériovigilance M. Eric DEL COTTO – Regional General Manager SEMEA	Tel : + 441 993 812 021 Fax : + 441 993 813 466 e-mail : Mandira.Tripathee@owenmumford.com Tel : 02 32 51 88 70 e-mail : eric.delcotto@owenmumford.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Autopiqueur sécurisé à usage unique pour prélèvement sanguin capillaire
2.2	Dénomination commerciale : UNISTIK® Touch
2.3	Code nomenclature : code ACL7 pour 3 versions : 30G 1,5 mm : 6277477 ; 28G 1,8 mm : 6277478 ; 23G 2 mm : 6277479
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 6150226 pour 30G 1,5 mm, 28 G et 23G * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 Code CLADIMED : K53AB02, K53AB03 , K53AE
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : - EN ISO 13485 : 2016 – certificat GB95/13792 - Pour l'Unistik Touch 30G 1 mm – certificat N°enregistrement DD 60132408 0001 Date du dernier renouvellement : avril 2019 (validité avril 2022) - ISO 14001 : 2015 – certificate GB09/78676 Date du dernier renouvellement déclaration de conformité: 4 février 2021 - 93/42/EEC : Marquage CE : certificat GB19/964726 Date du dernier renouvellement : 16 décembre 2019 (validité 24 avril 2024) Numéro de l'organisme notifié : 1639 - SGS Belgium NV 0197 – TÜV Rheinland LGA Products GmbH pour l'extension gamme 30G 1 mm Date de première commercialisation en France : mars 2016 Date de première mise sur le marché dans l'UE : mars 2016 Fabricant du DM : Fabricant principal : Owen Mumford Ltd, Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1 TU, United Kingdom et Tianjin Huahong Technology Co.,Ltd - Air Port Industrial Park No.1 Plant, Building C, Jlng'Er Road No.225 Airport Economic Area 300308 Tianjin, China

FICHE TECHNIQUE

(Fiche Europharmat)

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

Le dispositif **UNISTIK® Touch** est un système muni d'une lancette sécurisée pour réaliser un prélèvement sanguin capillaire. Ce système permet le recueil d'une goutte de sang sur un doigt pour la mesure de la glycémie. Il permet aussi le recueil de volumes de sang plus importants en fonction des types de test à réaliser (INR, contrôle pré-transfusionnel...).

C'est un dispositif à usage unique prêt à l'emploi qui permet au personnel soignant de se protéger de tous risques d'accidents exposant au sang (AES). Sa lancette auto-rétractable sécurise et rend plus hygiénique le mode de prélèvement.



UNISTIK® Touch est doté de la **Technologie brevetée* de la Zone de Confort**. C'est une technologie qui masque en grande partie la sensation d'inconfort lors du prélèvement.



Une série de 8 picots est disposée sur l'embase d'UNISTIK® Touch. Dès qu'ils sont pressés sur le doigt avant le prélèvement, les picots envoient un message de confort au cerveau. Ce message masque la légère sensation d'inconfort provoquée par la lancette.

La Technologie de la Zone de Confort se fonde sur la théorie de « La Porte » (Gate Control) développée par Melzack et Wall, experts reconnus en neurostimulation transcutanée.

* brevet EP 1171036B1

Déclenchement par contact

Le déclenchement de la lancette se fait par la pression exercée sur le site de prélèvement : pas besoin de régler la profondeur de la lancette. L'embase facilite également le positionnement de l'autopiqueur sur le doigt : plus de facilité pour le personnel soignant et plus de confort pour le patient.



FICHE TECHNIQUE

(Fiche Europharmat)

Traçabilité

Toutes les versions de l'autopiqueur UNISTIK® Touch sont identifiées avec un **numéro de lot** mentionné en noir à l'extrémité de l'autopiqueur sur fond blanc. Les boîtes étant souvent déconditionnées en milieu hospitalier, il sera facile de tracer les dispositifs dans les différents services de l'établissement.



Description de l'UNISTIK® Touch :

Dimensions : 3.8 cm x 1 cm x 1 cm (déclencheur non activé)

Poids : environ 2 g

Composition :

- Corps de l'autopiqueur de couleur (selon la version de l'Unistik Touch)
- Capuchon
- Support coulissant
- Lancette plastique avec pointe métal
- Ressort

Caractéristiques de l'UNISTIK® Touch :

Version de l'UNISTIK® Touch	30 G	30 G	28 G	23 G	21 G	16 G
Photo						
Diamètre de la Lancette Ou Lame	0.30 mm lancette	0.30 mm lancette	0.375 mm lancette	0.66 mm lancette	0.81 mm lancette	1,5 mm lame
Profondeur pénétration	1.0 mm	1.5 mm	1.8 mm	2.0 mm	2.0 mm	2.0 mm
Volume de l'échantillon		 Jusqu'à 58	 Jusqu'à 110 µl	 Jusqu'à 165 µl	 Jusqu'à 173 µl	 plus de 200 µ
Applications	Glycémie pour Maternité et Gériatrie	Glycémie peaux fines	Glycémie peaux fines et normales	Glycémie pour peaux épaisses	INR, contrôle pré-transfusionnel contrôle pré-don	Gaz de sang, guthrie, bilirubine, coagulation sanguine, marqueurs cardiaques

FICHE TECHNIQUE (Fiche Europharmat)

2.7

Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Référence	Libellé	Conditionnement	Unité de commande	EAN
002292	UNISTIK® Touch 30 G 1,0 mm	Boîte de 100 unités	1 carton de 40 boîtes	5016189229212
000361	UNISTIK® Touch 30 G 1,5 mm	Boîte de 100 unités	1 carton de 40 boîtes	5016189036117
000363	UNISTIK® Touch 28 G	Boîte de 100 unités	1 carton de 40 boîtes	5016189036315
000365	UNISTIK® Touch 23 G	Boîte de 100 unités	1 carton de 40 boîtes	5016189036513
000367	UNISTIK® Touch 21 G	Boîte de 100 unités	1 carton de 40 boîtes	5016189036711
002816	UNISTIK® Touch 16 G	Boîte de 100 unités	1 carton de 40 boîtes	5016189281616

Dimensions pour	Nbre de boîtes	Longueur (en cm)	Largeur (en cm)	Hauteur (en cm)
1 boîte de 100	1	10	6.7	8.3
1 carton de 40 btes 100	40	43.8	22	30.4
1 boîte de 200	1	10	8.3	13.3
1 carton de 20 btes 200	20	43.8	22	30.4

Étiquetage



FICHE TECHNIQUE

(Fiche Europharmat)

2.8	<u>Composition du dispositif</u> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">ELEMENTS :</th><th style="text-align: center;">MATERIAUX :</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Corps de couleur</td><td>ABS avec colorant</td></tr> <tr> <td>Capuchon</td><td>ABS</td></tr> <tr> <td>Pièce coulissante</td><td>ABS</td></tr> <tr> <td>Support lancette</td><td>Homopolymère LDPE</td></tr> <tr> <td>Base</td><td>ABS</td></tr> <tr> <td>Lancette</td><td>Acier inoxydable AISI 304</td></tr> <tr> <td>Ressort</td><td>Acier 72A</td></tr> </tbody> </table> Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : - Absence de latex - Absence de phtalates - Absence de bisphénol A	ELEMENTS :	MATERIAUX :	Corps de couleur	ABS avec colorant	Capuchon	ABS	Pièce coulissante	ABS	Support lancette	Homopolymère LDPE	Base	ABS	Lancette	Acier inoxydable AISI 304	Ressort	Acier 72A
ELEMENTS :	MATERIAUX :																
Corps de couleur	ABS avec colorant																
Capuchon	ABS																
Pièce coulissante	ABS																
Support lancette	Homopolymère LDPE																
Base	ABS																
Lancette	Acier inoxydable AISI 304																
Ressort	Acier 72A																

2.9	<u>Domaine - Indications :</u> L'autopiqueur UNISTIK® Touch est un dispositif médical indiqué dans le cadre de l'auto-surveillance glycémique (ASG). Il permet d'obtenir une goutte de sang sur la face latérale des 3^e, 4^e ou 5^e doigts pour mesurer la glycémie à l'aide d'un lecteur et d'une bandelette ou électrode. Il est recommandé d'utiliser un autopiqueur UNISTIK® Touch selon le type de peau du patient : - UNISTIK® Touch 28 G pour les patients ayant des peaux fines et normales - UNISTIK® Touch 23 G pour les patients ayant des peaux épaisses L'autopiqueur à usage unique avec lancette est également utilisé dans d'autres domaines d'application, à savoir : - Le test de l'INR (<i>International Normalized Ratio</i>) pour la surveillance des traitements anticoagulants oraux par antivitamine K, - Le contrôle ultime pré-transfusionnel (CUPT) - Le contrôle du taux d'hémoglobine pré-don Dans ces indications, il est recommandé d'utiliser un autopiqueur UNISTIK® Touch 21 G qui offre un volume de sang plus conséquent pour ce type de tests. L'autopiqueur UNISTIK® Touch 16 G avec lame est indiqué pour les prélèvements nécessitant plusieurs gouttes de sang sur papier buvard comme le Guthrie ou pour les tests qui nécessitent la détection de plusieurs pathologies sur un même support (TROD).
------------	--

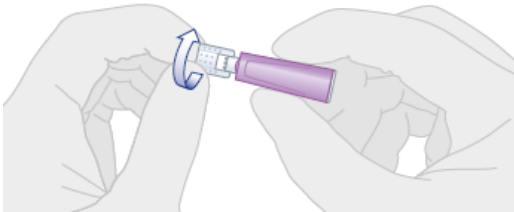
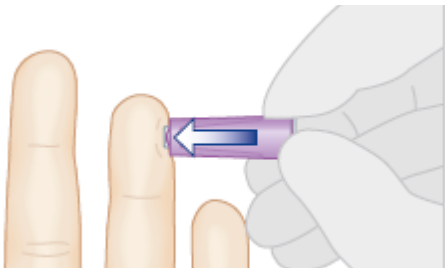
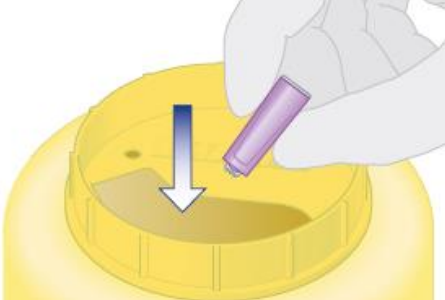
3. Procédé de stérilisation :	
	<u>DM stérile</u> : oui <u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : rayonnements gamma (25 KGy)

FICHE TECHNIQUE

(Fiche Europharmat)

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation et de stockage : température ambiante - Plage de température : - 20°C à 60°C - Plage d'humidité relative : 0 à 95% sans condensation Précautions particulières : non Date limite d'utilisation : 5 ans à la date de fabrication

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : - Ne pas utiliser le dispositif si le petit capuchon a été précédemment retiré. - La réutilisation de ce dispositif à usage unique affectera la sécurité, la performance et l'efficacité du dispositif et exposera l'utilisateur à des risques inutiles.
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : utilisation de l'autopiqueur UNISTIK® Touch Le cas échéant, se reporter à la notice d'utilisation à l'intérieur de la boîte. 1. <u>Dévissez et jetez le capuchon de l'autopiqueur</u> (ne pas tirer avant d'avoir libéré le capuchon)  2. <u>Pressez fermement l'embase de l'UNISTIK Touch sur une face latérale du doigt</u>  La lancette se rétracte automatiquement. 3. <u>Jetez l'autopiqueur dans le collecteur prévu à cet effet</u> 

FICHE TECHNIQUE

(Fiche Europharmat)

6.2	Indications : (destination marquage CE) Voir chapitre 2.9
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas utiliser si le capuchon a été précédemment enlevé. A usage unique pour plus de sécurité.
6.4	Contre- Indications : non applicable
6.5	Mode de destruction : incinération La destruction des autopiqueurs sécurisés s'effectue selon le protocole de l'établissement hospitalier établi pour l'élimination des déchets d'activité de soins piquants perforants et tranchants.

7. Informations complémentaires sur le produit

	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc...) :</u> - Rapport d'essais cliniques : Simbec Research, « Résultats de l'évaluation clinique Unistik® 3 » - 8 mars 2007.
--	---

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

	- Protocole d'utilisation - Certificat de marquage CE - Certificats de conformité du système d'assurance qualité
--	--