

FICHE TECHNIQUE (Fiche Europharmat)

Intitulé du Dispositif Médical	Autopiqueur sécurisé à usage unique UNISTIK® 3 avec lancette
---------------------------------------	---

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 d'édition : janvier 2014 Date de mise à jour : juillet 2020</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® 3 Gentle (Doux), UNISTIK® 3 Comfort, UNISTIK® 3 Normal, UNISTIK® 3 Extra
2.3	Code nomenclature : ACL 34010 2032116 3 (UNISTIK 3 Gentle), ACL 34010 4407916 3 (UNISTIK Comfort), ACL 34010 4407891 3 (UNISTIK Normal)
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 615026 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 Code CLADIMED : K53AB02, K53AB03
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : - EN ISO 13485 : 2016 – certificat GB95/13792 Date du dernier renouvellement : avril 2019 (validité avril 2022) - ISO 14001 : 2015 – certificate GB09/78676 Date du dernier renouvellement : 19 octobre 2018 (validité octobre 2021) - Directive 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 Date de première commercialisation en France : janvier 2006 Date de première mise sur le marché dans l'UE : octobre 2005 Fabricant du DM : Owen Mumford Ltd, Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1 TU, United Kingdom

FICHE TECHNIQUE (Fiche Europharmat)

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

Le dispositif est un système muni d'une lancette sécurisée pour réaliser un prélèvement sanguin capillaire dans le cadre de la mesure de la glycémie. Il permet le recueil de volume de sang adéquat avec un maximum de confort.

UNISTIK® 3 GENTLE dispose d'une lancette extra-fine de 30 gauges et d'une longueur de pénétration de 1.5mm maximum.

UNISTIK® 3 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'accident exposant au sang (AES). Sa lancette auto-rétractable sécurise et rend plus hygiénique le mode de prélèvement. Son système d'invulnérabilité empêche toute réutilisation même accidentelle d'une lancette potentiellement contaminée.



UNISTIK® 3 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 3. 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 l'autopiqueur.

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

FICHE TECHNIQUE (Fiche Europharmat)

Déclenchement latéral

L'ergonomie est favorisée par le déclenchement latéral qui permet de doser parfaitement la pression exercée sur le site de prélèvement : pas besoin de régler la profondeur de la lancette. Il facilite également le positionnement de l'autopiqueur sur le doigt : plus de facilité pour le personnel soignant et plus de confort pour le patient.



Tracabilité

Toutes les versions de l'autopiqueur UNISTIK® 3 sont identifiées avec un **numéro de lot** mentionné en noir sur fond clair sur le côté droit de l'autopiqueur. 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® 3 :

Dimensions : 5 cm x 1,3 cm x 1,3 cm (déclencheur non activé)

Poids : environ 3 g

Composition :

- Corps de l'autopiqueur de couleur (selon la version de l'Unistik 3) avec embase convexe
- Capuchon
- Lancette plastique avec pointe métal
- Ressort

Caractéristiques de l'UNISTIK® 3 :

Version de l'UNISTIK® 3	Gentle (Doux)	Comfort	Normal	Extra
Photo				
Diamètre de la lancette	30 G (0.315 mm)	28 G (0.375 mm)	23 G (0.66 mm)	21 G (0.81 mm)
Profondeur de pénétration maxi	1.5 mm	1.8 mm	1.8 mm	2.0 mm
Volume de l'échantillon	Jusqu'à 82 µl	Jusqu'à 158 µl	Jusqu'à 130 µl	Jusqu'à 172 µl
Applications	Glycémie pour usage très fréquent- peaux fines, normales et sensibles	Glycémie pour usage fréquent - peaux fines et normales	Glycémie pour peaux épaisses	INR, contrôle pré-transfusionnel, contrôle pré-don

FICHE TECHNIQUE (Fiche Europharmat)

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

Référence	Code ACL	Libellé	Conditionnement	Unité de commande
AT1022	34010 2032116 3	UNISTIK® 3 Gentle (Doux)	Boîte de 100 unités	1 carton de 40 boîtes
AT1042	34010 4407916 3	UNISTIK® 3 Comfort	Boîte de 100 unités	1 carton de 40 boîtes
AT1002	34010 4407891 3	UNISTIK® 3 Normal	Boîte de 100 unités	1 carton de 40 boîtes
AT1012	NA	UNISTIK® 3 Extra	Boîte de 100 unités	1 carton de 40 boîtes

Dimensions pour	Nbre de boîtes	Longueur (en cm)	Largeur (en cm)	Hauteur (en cm)
1 boîte de 100	1	10	9	13
1 carton/btes de 100	40	52	39	28

Étiquetage



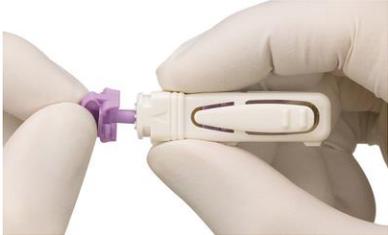
FICHE TECHNIQUE (Fiche Europharmat)

2.8	<p><u>Composition du dispositif</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">ELEMENTS :</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">MATERIAUX :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Corps</td> <td>BASF Polystyrol 495 F</td> </tr> <tr> <td>Lancette et capuchon</td> <td>Polypropylène homopolymère HD 810 MO</td> </tr> <tr> <td>Aiguille</td> <td>Acier inoxydable type X10CrNi 18-8</td> </tr> <tr> <td>Ressort</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px;">Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence de latex - Absence de phtalates - Absence de bisphénol A 	ELEMENTS :	MATERIAUX :	Corps	BASF Polystyrol 495 F	Lancette et capuchon	Polypropylène homopolymère HD 810 MO	Aiguille	Acier inoxydable type X10CrNi 18-8	Ressort	Acier inoxydable
ELEMENTS :	MATERIAUX :										
Corps	BASF Polystyrol 495 F										
Lancette et capuchon	Polypropylène homopolymère HD 810 MO										
Aiguille	Acier inoxydable type X10CrNi 18-8										
Ressort	Acier inoxydable										

2.9	<p><u>Domaine - Indications :</u></p> <p>L'autopiqueur UNISTIK® 3 est un dispositif médical indiqué dans le cadre de l'autosurveillance 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.</p> <p>Il est recommandé d'utiliser un autopiqueur UNISTIK® 3 Gentle (Doux) selon les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour un usage très fréquent chez les adultes - pour les patients ayant des peaux fines et normales sensibles - pour les enfants dans les services pédiatriques <p>Il est recommandé d'utiliser un autopiqueur UNISTIK® 3 selon la fréquence et le type de peau du patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> - UNISTIK® 3 Comfort pour usage fréquent pour les patients ayant des peaux fines et normales - UNISTIK® 3 Normal pour les patients ayant des peaux épaisses <p>L'autopiqueur UNISTIK® 3 est également utilisé dans d'autres domaines d'application ; le volume de sang souhaité est plus important selon le type de test :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>Dans ces indications, il est recommandé d'utiliser un autopiqueur UNISTIK® 3 Extra qui offre un volume de sang adéquat pour ce type de tests.</p>
------------	---

3. Procédé de stérilisation :	
	<u>DM stérile</u> : oui
	<u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : rayonnements ionisants (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® 3 Le cas échéant, se reporter au mode d'emploi indiqué sur la boîte et sur la brochure. 1. Dévissez et jetez le capuchon de l'autopiqueur (ne pas tirer avant d'avoir libéré le capuchon)  2. Posez fermement l'embase de l'UNISTIK 3 sur une face latérale du doigt et appuyez sur le déclencheur  Clic..... La lancette se rétracte automatiquement en toute sécurité. 3. Jetez l'autopiqueur dans le collecteur prévu à cet effet. 

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 autopiçeurs 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	
	<p><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></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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)	
	<ul style="list-style-type: none"> - Certificat de marquage CE - Certificats de conformité du système d'assurance qualité