

Fiche technique

Cathéter I.V. sécurisé CLiP®

DESCRIPTION PRODUIT

CLiP® est un cathéter intraveineux avec aiguille sécurisée. CLiP® est doté d'un dispositif de protection intégré qui enferme la pointe de l'aiguille usagée lorsqu'elle est extraite du cathéter. Cela permet d'éviter les blessures accidentelles par piqûre d'aiguille, à condition que des procédures de travail et des précautions générales efficaces et sûres soient respectées pendant son utilisation et son élimination.

Conforme à la Directive 2010/32/EU



INDICATION

- Injection de solutions intraveineuses, y compris sang et liquides de viscosité similaire.
- Administration intermittente de médicaments par voie intraveineuse.
- Pour maintenir l'hydratation et/ou corriger la déshydratation si le patient est incapable de prendre un volume suffisant de liquides oraux.
- Les produits de la gamme CLiP® peuvent être utilisés avec des injecteurs de puissance d'une pression maximale de 21 bar (305 psi).

CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser le produit :

- Chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés.

RÉFÉRENCES PRODUITS :

		Catheter I.V. sécurisé	Gauge	Dimensions (mm)
VP241901*	VP241911*	CLiP® Ported	24	0,7 x 19 (encoche)
VP222501*	VP222511*	CLiP® Ported	22	0,8 x 25
VP203201*	VP203211*	CLiP® Ported	20	1,0 x 32
VP183201*	VP183211*	CLiP® Ported	18	1,2 x 32
VP184501*	VP184511*	CLiP® Ported	18	1,2 x 45
VP174501*	VP174511*	CLiP® Ported	17	1,5 x 45
VP164501*	VP164511*	CLiP® Ported	16	1,7 x 45
VP144501*	VP144511*	CLiP® Ported	14	2,0 x 45

		Catheter I.V. sécurisé	Gauge	Dimensions (mm)
NW261901*		CLiP® Neo	26	0,6 x 19 (encoche)
NW241901*		CLiP® Neo	24	0,7 x 19 (encoche)

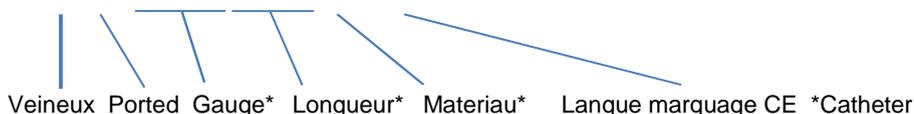
		Catheter I.V. sécurisé	Gauge	Dimensions (mm)
	VW241911*	CLiP® Winged	24	0,7 x 19
VW222501*	VW222511*	CLiP® Winged	22	0,8 x 25
VW203201*	VW203211*	CLiP® Winged	20	1,0 x 32
VW183201*	VW183211*	CLiP® Winged	18	1,2 x 32
VW184501*	VW184511*	CLiP® Winged	18	1,2 x 45
VW174501*	VW174511*	CLiP® Winged	17	1,5 x 45
VW164501*	VW164511*	CLiP® Winged	16	1,7 x 45
VW144501*	VW144511*	CLiP® Winged	14	2,0 x 45

* Matériau du cathéter : VPXXX01 FEP/VPXXX11 PUR

^ ISO 10555-5

Références :

[V] [P] [2] [0] [3] [2] [1] [1]

**CARACTÉRISTIQUES PACKAGING :****CLiP® 22 – 14 Gauges**

	Conditionnement	Sous-conditionnement	Emballage
Unité	500	50	1 (stérile)
Longueur (cm)	51	15	13.5
Largeur	32,5	9.75	2.8
Hauteur	16	13.75	1.9
Poids (g)	3475	278	4

CLiP® 26 – 24 Gauges

	Conditionnement	Sous-conditionnement	Emballage
Unité	500	50	1 (Sterile)
Longueur (cm)	50.0	17.1	10.7
Largeur	35.5	9.6	2.6
Hauteur	12.5	11.0	1.8
Poids (g)	3475	211	3.3

QUALITÉ ET RÉGLEMENTATION

EN-ISO 13485:2012
 EN-ISO 9001:2008
 Certificat CE Presafe DGM-848

Classification du produit IIa règle 7 selon l'annexe 9 du MDD 93/42/CEE
 Code Cladimed C54FA03

ÉTIQUETAGE



DÉFINITION DES SYMBOLES ÉTIQUETTES

	Référence catalogue
	Date de fabrication
	Date limite de consommation
	Numéro de lot
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser
	Garder au sec
	Tenir à l'écart de la chaleur. Max 46°C
	Attention, consulter le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Attention, consulter le mode d'emploi

CODE BARRE

Le code barre sur les étiquettes des boîtes est au format GS1-128; (01) GTiN (17) Date de péremption (10) Numéro de lot

DURÉE DE VIE

3 ans

TRAÇABILITÉ

Traçabilité totale via le numéro de lot.

MATÉRIAUX

Produit : Polypropylène (PP), Polycarbonate (PC), Polyéthylène (PE), Polyoxyméthylène (POM), tuyau silicone, huile silicone, acier inoxydable.

Cathéter : Éthylène propylène fluoré (FEP) ou polyuréthane (PUR) avec bandes radio-opaques, voir l'étiquetage de l'emballage.

Emballage :

- PVC et papier, exempt de DEHP

Produit :

- Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
- Est exempt de DEHP.
- Ne contient pas de PVC. (Pas de blister individuel)

Les boîtes d'expédition sont composées à 100 % de matériaux réutilisés.

STERILISATION

Oxyde d'éthylène

CONDITION DE STOCKAGE ET CONSERVATION

Entreposer dans un endroit propre et sec. Éviter l'exposition aux vapeurs acides/corrosives pour éviter la corrosion/rouille. Ne doit pas être entreposé à une température supérieure à 46 °C/115 °F.

NORMES

Nomenclature	Norme
93/42/CEE	Directive sur les dispositifs médicaux
2010/32/EU:2010	Prévention des blessures par piqûre d'aiguille
PPE 89/686/CEE.	Directive sur la protection individuelle
EN ISO 13485:2012	Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 14971:2012	Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
SS-EN 62366-1:2015	Dispositifs médicaux - Application de l'ergonomie aux dispositifs médicaux
ISO 594-1	Raccords coniques avec cône (Luer) de 6% pour seringues, aiguilles et certains autres équipements médicaux - Partie 1 : Exigences générales
ISO 594-2	Raccords coniques à 6 % (Luer) coniques pour seringues, aiguilles et certains autres appareils médicaux - Partie 2 : Ferrures de verrouillage
SS-EN ISO 23908:2011	Protection contre les blessures par perforants -- Exigences et méthodes d'essai -- Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs pour cathéters et des aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables
SS EN 1041:2008+A12013	Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux
SS-EN ISO 15223-1:2012	Symboles à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
SS-EN ISO 11607-1:2009/A1 2014	Emballage pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences pour matériaux, systèmes de barrière stérile et systèmes d'emballage
SS-EN ISO 11607-2:2006/AMD 1:2014	Emballage pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Validation des exigences des procédés de formage, d'étanchéité et d'assemblage
ISO 9626	Aiguille en acier inoxydable pour la fabrication de dispositifs médicaux
ISO 9626 Amendement 1	Aiguille en acier inoxydable pour la fabrication de dispositifs médicaux – Amendement 1
SS-EN ISO 11135-1:2006:2014	Stérilisation des produits de santé – Radiation - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2006)
SS-EN ISO 10993-1:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion des risques (ISO 10993-1:2009)
SS-EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques (ISO 10993-1:2009)- Corrigendum technique 1 (ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010)
ISO 10555-1:2013	Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et à usage unique - Partie 1 : Exigences générales
ISO 10555-5:2013	Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et à usage unique - Partie 5 : Cathéters périphériques à aiguille interne