

Fiche Technique de Dispositif Médical

200 Autopiqueurs Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus vignetté

Libellé du dispositif	200 Autopiqueurs Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus vignetté
Dénomination commerciale	200 Autopiqueurs Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus
Référence	04636686001
Fournisseur	ROCHE DIAGNOSTICS FRANCE



Caractéristiques techniques

Code ACL	4326098
Code UDI	4015630006038
Contenu de la boîte	200 autopiqueurs Accu-Chek Safe-T-Pro Plus
Code LPPR	6124631
Marquage CE	CE 0123
Type de dispositif	DM IIa
Utilisation	Utilisation en autocontrôle ou par des professionnels de santé, pour le prélèvement de sang capillaire à partir de l'extrémité du doigt (adulte et enfant) ou le talon (enfant âgé de moins de 1 an).
Nombre de profondeurs	3 profondeurs de piqûre ajustables : 1,3 ; 1,8 ; 2,3 mm
Caractéristiques	Aiguille siliconée
Fréquence d'usage	Usage unique entièrement jetable afin d'éviter toute contamination croisée
Usage prévu	Pour le prélèvement de sang capillaire à partir de la pulpe du doigt ou, si le patient est un enfant âgé de moins de 1 an, à partir du talon. Détermination de la glycémie, des gaz du sang, des électrolytes, des paramètres de la coagulation
Environnement	Par le patient ou les professionnels de santé à domicile ou Cliniques, services hospitaliers, cabinets médicaux, centres du sang ou établissements similaires
Sécurité	Rétractation automatique de l'aiguille après utilisation afin d'éviter toute réutilisation non intentionnelle
Usure	Si le bouton de déclenchement est entièrement visible, l'autopiqueur est neuf. Si le bouton de déclenchement est enfoncé, l'autopiqueur a été utilisé.
Stérilité	Ne pas utiliser l'autopiqueur à usage unique si le manchon stérile a été retiré auparavant.
Profondeurs de pénétration	Faible (repère court) – 1,3 mm Moyenne (repère moyen) – 1,8 mm Élevée (repère long) – 2,3 mm
Coupe particulière de l'aiguille	Coupe à 3 facettes
Diamètre de l'aiguille	0,63 mm (23 G)
Temps de piqûre	3 millisecondes

Rétractation automatique de l'aiguille	Oui
Usage unique seulement	Oui
Stérilisation	Irradiation gamma
Corps	Polypropylène, colorant gris
Bouton de déclenchement	Polyéthylène haute densité, colorant violet
Lancette complète avec indicateur de stérilité	Aiguille brute, inox 304
Ajusteur de profondeur	Polyéthylène haute densité, colorant violet
Ressort d'entraînement	Inox
Ressort de rappel	Inox
Elimination des déchets	Déchet sécurisé à éliminer selon la réglementation DASRI