

AIGUILLES HYPODERMIQUES STÉRILES

INFORMATIONS TECHNIQUES

Définition

- Aiguille stérile à usage unique, apyrogène, non-toxique



Caractéristiques générales

- Paroi ultra-fine.
- Embout Luer Lock.
- Blister individuel « Peel-Open ».
- Triple affilage avec traitement anti-coring contre l'amoncellement d'imperfections superficielles.
- Système de lavage à ultrasons.
- Traitement au silicone anti-friction.
- Code couleur international.

Applications

- Thérapie par injection intradermique sous-cutanée, intramusculaire, intraveineuse, intra-articulaire et prélèvement de matériel biologique en fonction de la dimension choisie.

Dispositif médical conformément à la directive CEE 93/42
Modifiée par la directive 2007/47/CE
Application par le D.L. n°37 du 25-01-2010

Class II A

Conformité

- ISO 594-1 Assemblage conique à 6% (Luer)
- ISO 7864 Aiguille à usage unique hypodermique
- ISO 9626 Aiguilles et canules pour instrument médical
- ISO 683/13 Acier inoxydable
- ISO 6009 Code de couleurs pour l'identification
- ISO 2859 Règles d'échantillonnage
- EN ISO 11135-1 Stérilisation oxyde d'éthylène
- ISO 10993 Biocompatibilité
- Système d'assurance de la qualité : certifié conformément à UNI EN ISO 9001:2008
- Système d'assurance de la qualité : certifié conformément à UNI EN ISO 13485:2004



AIGUILLES HYPODERMIQUES STÉRILES

INFORMATIONS TECHNIQUES

Données techniques

COMPOSANT	MATÉRIEL	CONFORMITÉ
Embout	Polypropylène non-toxique pour usage médical	Directive 2002/72 CEE
Fourreau	Polypropylène non-toxique pour usage médical	Directive 2002/72 CEE
Canule	Acier inox AISI 304-304L	Directive 2002/72 CEE
Silicone	D.C. 360 M.F. non- toxique et apyrogène pour usage médical	Eur. Pharm / U.S.P.
Colorant		D.M. 21-03-73 et modifications successives

Stérile	OUI
Latex	NON
Date d'expiration	5 ans à partir de la date de production en emballage non endommagé
Consignes de stockage	Conserver dans un endroit frais et sec à distance de produits chimiques

Stérilisation du produit

- Oxyde d'éthylène conformément à la norme EN ISO 11135-1

Biocompatibilité

- Le produit a été soumis avec succès aux essais de biocompatibilité requis par l'ISO 10993, pour la cytotoxicité, l'hémocompatibilité, la sensibilisation, la toxicité et à l'essai de réactivité cutanée.

Élimination

- Conformément aux lois en vigueur.

Processus de production

- Zones intégrées à forte automatisation en SALLES BLANCHES de classe 100.000 (ISO 8)

Contrôle de la qualité

- Contrôles de qualité intégraux avec programme d'échantillonnage conformément à la norme UNI ISO 2859



AIGUILLES HYPODERMIQUES STÉRILES

INFORMATIONS TECHNIQUES

Emballage

Les étiquettes et/ou emballages ont les caractéristiques suivantes :

Définition du produit
Marquage CE
Dimension
Fabricant
Méthode de stérilisation
Date d'expiration
Consignes de stockage
Code-barres du produit
Code-barres du lot

Matériau d'emballage

Composant	Matériel	Conformité
Blister individuel	Papier médical	F.D.A (sec.21-CFR176-170) T
	Coque thermoformée en PP+PEBD	D.M. 21-03-73 et modifications successives
Boîte	Papier ondulé	G.I.F.C.O.
Emballage	Papier ondulé	G.I.F.C.O.

Fabricant

- Artsana S.p.A Via Saldarini Catelli 1, 22070 Grandate Como Italie

Assortiment

REFERENCE	COULEUR	DIAMETRE	DIMENSIONS en MM	PRAVAZ	Quantité par BOITE	Quantité par CARTON
03 070520 300 800	Rose	18x1 1/2"	1,20x40		100 pz.	4.000 pz.
03 070510 300 800	Crème	19x1 1/2"	1,10x40		100 pz.	4.000 pz.
03 070360 300 800	Crème	19x1"	1,10x25		100 pz.	4.000 pz.
03 070010 300 800	Jaune	20x1 1/2"	0,90x40	N. 1	100 pz.	4.000 pz.
03 070340 300 800	Jaune	20x1"	0,90x25		100 pz.	4.000 pz.
03 070330 300 800	Vert	21x1"	0,80x25		100 pz.	4.000 pz.
03 070460 300 800	Vert	21x1 1/2"	0,80x40	N. 2	100 pz.	4.000 pz.
03 070470 300 800	Noir	22x1 1/2"	0,70x40		100 pz.	4.000 pz.
03 070120 300 800	Noir	22x1 1/4"	0,70x30	N. 12	100 pz.	4.000 pz.
03 070140 300 800	Bleu clair	23x1 1/4"	0,60x30	N. 14	100 pz.	4.000 pz.



AIGUILLES HYPODERMIQUES STÉRILES INFORMATIONS TECHNIQUES

REFERENCE	COULEUR	DIAMETRE	DIMENSIONS EN MM.	PRAVAZ	QUANTITÉ PAR BOITE	QUANTITÉ PAR CARTON
03 070160 300 800	Bleu clair	23x1"	0,60x25	N. 16	100 pz.	4.000 pz.
03 070250 300 800	Orange	25x5/8"	0,50x16		100 pz.	4.000 pz.
03 070260 300 800	Brun clair	26x1/2"	0,45x13		100 pz.	4.000 pz.
03 070270 300 800	Gris	27x1/2"	0,40x13		100 pz.	4.000 pz.
03 070300 300 800	Jaune	30x1/2"	0,30x13		100 pz.	4.000 pz.

Informations supplémentaires

- Les informations supplémentaires et les procédures d'utilisation sont incluses dans les dossiers techniques classés par le service assurance qualité/technique ARTSANA

Direction technique

ARTSANA S.p.A.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director



Les informations contenues dans ce document sont confidentielles et Artsana S.p.A. en interdit la divulgation. Artsana se réserve le droit de modifier le présent document en fonction des développements techniques et des amendements aux normes relatives au produit