

	FICHE TECHNIQUE	
Produit	Kit pour paracentèse H92026E	
V: 00 06/03/2014	CE 0459	Page 1 sur 2

Usage Prévu:

Drainage des liquides ascitiques d'un patient au cours d'une paracentèse (otite moyenne, ascite,...).

Description :

Sac de récolte 8000ml (avec robinet de vidange, bande, deux bagues, filtre d'air et valve de non-retour) (1pcs)

Robinet à trois voies (1pcs)

Aiguille cathéter 16G ×51MM in blister (1pcs)

Aiguille cathéter 14G ×51MM in blister (1pcs)

Seringue 60 ml (1pcs)

Tubes en PVC (4.8×6.8L=60cm, L=100cm, 3.3×9.6 L=2.5cm) (3pcs)

Raccord LLF (1pcs)

Raccord LLM (2pcs)

Capsule ×LLM (1pcs)

Matières premières: PVC, PP, PE, ABS, acier inoxydable, PC, isoprène synthétique...

Le produit est sans Latex.

Les matériaux utilisés pour la production de différents composants des kits sont choisis pour leurs caractéristiques techniques et leurs qualités, ils sont non toxiques selon la pharmacopée européenne et biocompatibles selon la norme ISO10993-1.

Modèle: PARASET 8

Conditionnement : 20 pièces par carton

Les kits pour paracentèse sont mis dans un emballage primaire (sachets PE), puis dans un emballage secondaire (papier médical + film).

L'emballage stérile est pourvu d'un système d'ouverture facile.

Les notices d'utilisation sont à l'intérieur du carton.

Les données d'identification des dispositifs figurent sur l'emballage secondaire et sur les cartons.

Les symboles utilisés sur les étiquettes et les notices d'utilisation sont conformes à la norme ISO 15223.

L'emballage secondaire est testé et validé, conformément à la norme EN 868-5.

	FICHE TECHNIQUE	
Produit	Kit pour paracentèse H92026E	
V: 00 06/03/2014	CE 0459	Page 2 sur 2

Mode de stérilisation: Oxyde d'éthylène : ETO

Validité du produit: 5 ans

Classe et Certification CE:

Les kits pour paracentèse sont marqués CE et sont classés IIa selon la règle 6 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE et son amendement 2007/47/CE.

Fabrication :

Ces dispositifs sont fabriqués dans les sites de production du Bioservice Tunisie. Ces sites sont soumis à des contrôles rigoureux de qualité, qui garantissent un haut niveau de propreté (classe ISO 8). L'environnement du travail de BST est en conformité avec la norme ISO 13485.

Précaution d'emploi :

Dispositif apyrogène et à usage unique.

La stérilité est garantie :

- Pour 5 ans (la date d'expiration est indiquée sur les étiquettes des dispositifs)
- A condition que l'emballage soit correctement entreposé selon les indications fournies par les symboles graphiques sur le carton (à l'abri de la lumière et de l'humidité, stockée à une température entre +5°C et +30°C...).

Après utilisation, le dispositif doit être éliminé selon les normes.