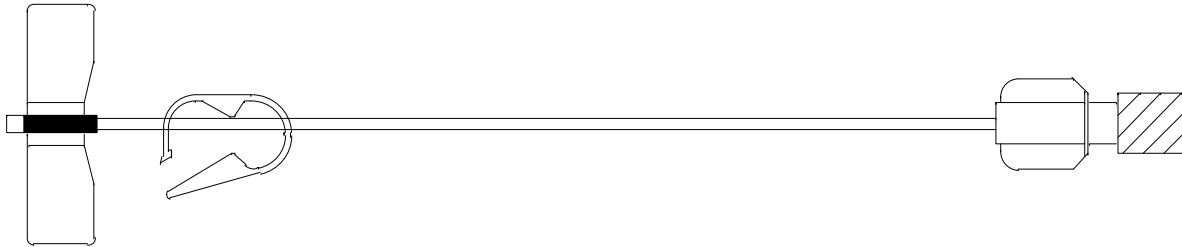


LIGNES DE RACCORDEMENT AVEC AIGUILLE DE HUBER

Les lignes de raccordement FB Medical sont constituées d'une aiguille de Huber raccordée à un prolongateur de 20 cm terminé par une embase Luer Lock. Le prolongateur supporte un clamp de fermeture.

Elles servent exclusivement à accéder aux chambres à cathéter implantables pour :

- l'injection ou la perfusion de fluides liquides (médicaments sous forme aqueuse, ...),
- la nutrition parentérale.

La forme de la canule permet d'accéder à la chambre à cathéter implantable en limitant au maximum les dommages du septum et la douleur du patient. Elle ne provoque pas d'effet emporte – pièce produisant des copeaux de silicone pouvant boucher le cathéter de la chambre.

L'intégration du prolongateur à embase Luer Lock au dispositif amène des avantages vis-à-vis d'une simple aiguille de Huber :

- facilité d'utilisation car l'embase est beaucoup plus accessible,
- minimise le risque d'infection en éliminant une connexion (inutile d'ajouter un prolongateur à une aiguille de Huber) et en assurant une parfaite étanchéité lors de tout changement de seringue ceci grâce au clamp.

LA CANULE

Les canules des lignes de raccordement avec aiguille de Huber sont en acier inoxydable 304 avec un biseau tangentiel. L'acier servant à la fabrication des canules a été sélectionné par FB Medical pour sa qualité médicale et sa grande résistance à la corrosion. Elle est non siliconée pour éviter tout risque de remontée.

LES AILETTES

Les lignes de raccordement avec aiguille de Huber possèdent des ailettes souples situées au dessus de la canule. Elles permettent un bon positionnement et garantissent une parfaite stabilité.

Elles sont fabriquées en PVC : ce matériau leur assure solidité et souplesse. Elles sont colorées selon la norme ISO 6009 en vigueur.

LE TUBE PROLONGATEUR

Le tube prolongateur est raccordé à la canule grâce à un surmoulage en ABS qui empêche le phénomène de rotation de la canule. Le tube de petit diamètre à parois épaisses évitant tout risque de plicature est fabriqué en PVC transparent. Il est muni d'un clamp de fermeture en polypropylène haute densité qui peut être manipulé d'une seule main.

Le tube prolongateur fait environ 20 cm de long.

L'EMBASE

Le tube prolongateur possède à son extrémité proximale une embase Luer Lock translucide en PVC. Ce matériau très solide leur confère une très grande résistance.

Le raccord Luer Lock à 6% permet l'utilisation d'accessoires Luer Lock assurant une meilleure étanchéité et empêchant la déconnexion. Il est bouchonné.

LIGNES DE RACCORDEMENT AVEC AIGUILLE DE HUBER

SPECIFICATIONS

CODE ARTICLE	CODE COULEUR	CANULE		PROLONGATEUR	
		LONGUEUR (MM)	DIAMETRE (MM)	LONGUEUR (CM)	DIAMETRE (MM)
LR 1920	Crème	20	1,1	20	2,5
LR 1925	Crème	25	1,1	20	2,5
LR 2015	Jaune	15	0,9	20	2,5
LR 2020	Jaune	20	0,9	20	2,5
LR 2025	Jaune	25	0,9	20	2,5
LR 2215	Noir	15	0,7	20	2,5
LR 2220	Noir	20	0,7	20	2,5
LR 2225	Noir	25	0,7	20	2,5

LE CONDITIONNEMENT

LE TUBE PROTECTEUR

Toutes les canules de nos lignes de raccordement sont munies d'un tube protecteur de stérilité transparent en PVC. Ce tube protège le biseau de l'aiguille afin qu'il ne soit pas émoussé, il est adapté à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

LE BLISTER

Les lignes de raccordement avec aiguille de Huber FB Medical sont conditionnées en blister individuel. Ce blister est constitué :

- d'une coque transparente en PVC. Elle garantit la protection de la ligne de raccordement et permet une identification rapide du contenu.
- d'un opercule en PGL opaque de très grande résistance qui est adapté à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Il porte les indications nécessaires à l'identification du contenu : désignation, code article, date de fabrication

...

Les lignes de raccordement sont commercialisées dans des boîtes en carton de 50 unités.

INFORMATIONS TECHNIQUES GENERALES

1. La qualité des produits est garantie par des inspections à tous les niveaux de fabrication. Tous nos produits sont fabriqués en zone à atmosphère contrôlée. Le contrôle final se fait au niveau de l'emballage.

2. La stérilisation des lignes de raccordement emballées se fait à l'oxyde d'éthylène selon une méthode validée sur le plan physique et microbiologique. La durée de validité est de 5 ans à partir de la date de stérilisation.

FB Medical se conforme aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE et maintient un Système d'Assurance Qualité conformément à ISO 9001 ISO 13485

