



INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Produit	VAX-ID® 2200
Description du produit	Adaptateur pour injection intradermique permettant une injection facile, précise et standardisée de produits médicaux dans la peau. L'adaptateur est à usage unique et peut être fourni stérile ou non stérile (à stériliser avant utilisation). Il peut être préconfiguré avec différentes tailles d'aiguilles et permet une profondeur de pénétration prédéfinie.
Classification	Dispositif médical de classe IIa, déterminé par la règle 6 pour un dispositif chirurgical invasif destiné à un usage temporaire.
Matériaux	Polypropylène (PP) et acier inoxydable (aiguille)
Dimensions	40 × 29 × 17 mm (dispositif) / 150 × 75 × 17 mm (pochette)
Poids	± 4 grammes
Usage prévu	VAX-ID® est un adaptateur d'injection permettant une injection intradermique facile et fiable de produits médicaux à une profondeur de pénétration prédéfinie.
Utilisateur prévu	Personnel médical professionnel qualifié (infirmière, médecin, pharmacien, etc.).
Population visée	Tous âges et toutes populations.
Indications d'utilisation	Injection intradermique de substances médicales approuvées.
Contre-indications	Ne pas utiliser sur des plaies, des cicatrices ou une peau abîmée.

CONFIGURATIONS DE L'APPAREIL **UDI** 5430003573000022000000UC

Calibre de l'aiguille	REF		Profondeur moyenne d'injection	Longueur de l'aiguille
32G	D00046	VAX-ID® 2200 32G stérile	0.5mm	0.85mm
30G	D00048	VAX-ID® 2200 30G stérile	0.6mm	1.15mm
27G	D00047	VAX-ID® 2200 27G stérile	0.8mm	1.55mm

Espace mort moyen du VAX-ID®: 14µL

Le VAX-ID® est doté d'un système de protection contre les piqûres d'aiguilles validé selon la norme ISO 23908:2024

DISPOSITIFS MÉDICAUX À UTILISER AVEC VAX-ID®

Aiguille de prélèvement	Disponible dans le commerce
Seringue à Faible Espace Mort avec embout Luer Slip	Disponible dans le commerce, seringue de 1 mL avec embout Luer Slip par exemple: HSW Soft-Ject, Faible Espace Mort ou B. Braun Injekt®-F Luer Solo

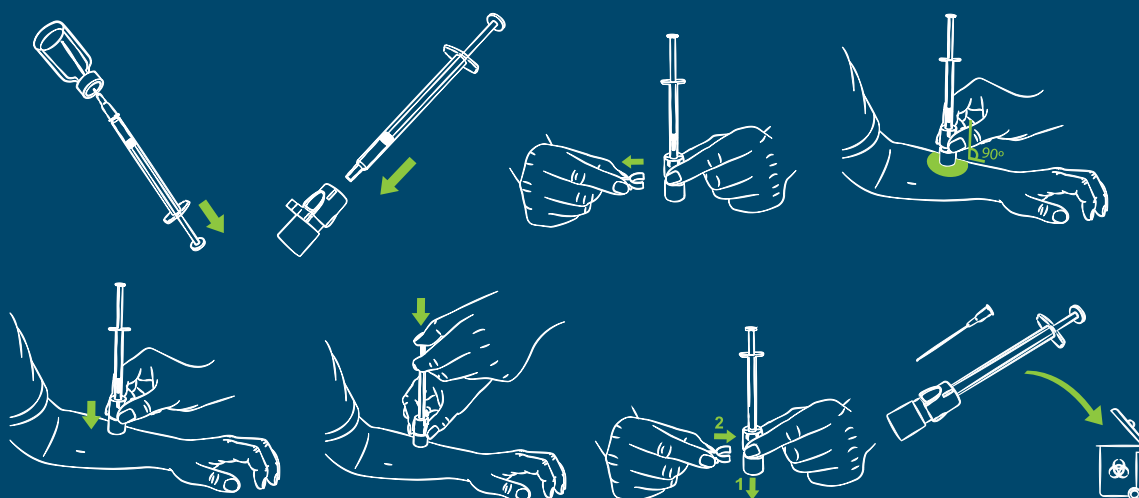


EMBALLAGE, STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

Emballage	Boîtes de 100 dispositifs
Matériaux	Pochette transparente en film PET/PP de qualité médicale et papier
Stockage	Conserver entre 10 °C et 30 °C. Conserver dans un environnement sec. Protéger de la lumière directe du soleil. Éviter les variations importantes de température.
Durée de Conservation	5 ans
Avertissements	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. Usage unique uniquement. La réutilisation peut entraîner une contamination et provoquer une infection et/ou une maladie. Disposer du dispositif utilisé dans un conteneur pour objets tranchants conformément à la réglementation nationale. Tout incident grave (au sens du règlement européen 2017/745) doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.



MODE D'EMPLOI



VAX-ID® 2200 dans pochette