

Aiguille Sécurisée pour le prélèvement de sang



L'Aiguille Sécurité KDL® à protection intégrée permet:

- Une technique de prélèvement identique à celle employée avec les aiguilles de prélèvements conventionnelles
- Compatibilité avec le système de prélèvement KDL® et BD vacutainer®
- Alignement automatique du biseau de l'aiguille sur l'étui protecteur



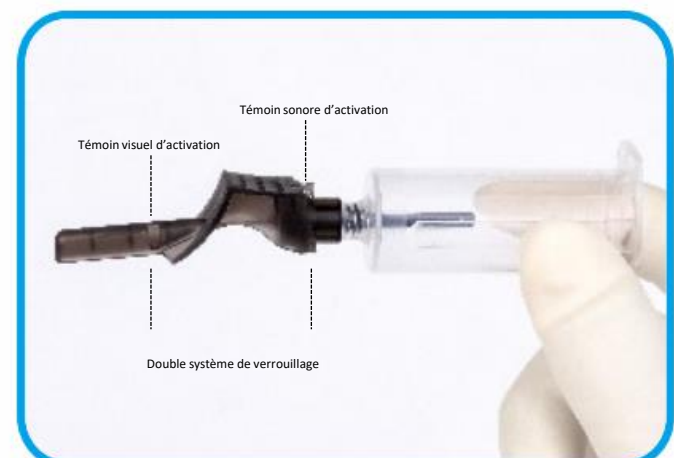
Neutralisation de l'aiguille immédiate et sécurisée

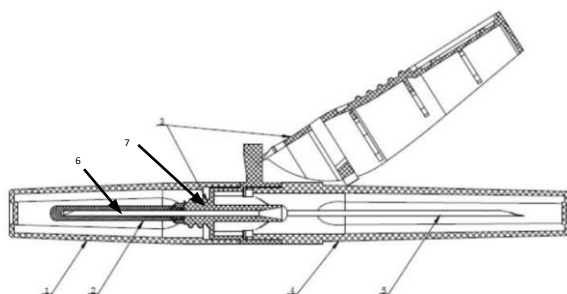
- Dès le retrait de la veine
- Dans la continuité du geste
- Dans le champ visuel du préleveur
- Avec une technique unimanuelle
- Sans aide ni matériel extérieur



Système de protection intégré:

- 2 témoins d'activation, sonore et visuel: un « clic » audible ainsi qu'une fenêtre de contrôle confirment la neutralisation de l'aiguille
- Double système de verrouillage assure une mise en sécurité irréversible





Caractéristiques Generales

Matériaux	<ol style="list-style-type: none"> 1. Capuchon aiguille perce-bouchon 2. Manchon 3. Dispositif de sécurité 4. Capuchon aiguille I.V 5. Aiguille de prélèvement 6. Aiguille perce-bouchon 7. Embase 	<p>Polyéthylène Elastomère de synthèse Polypropylène (PP) Polypropylène (PP) Acier inoxydable grade 304 Acier inoxydable ABS</p>
Fabricant	Zhejiang Kindly Medical Device Certification ISO 13485:2016 par le TUV SUD No Q5 0363360056 Rev.03	
Pays d'origine	Chine	
Rep. Europeen	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	
Marquage CE	Dispositif Médical – Classe IIa selon MDR 745/2017 Annex IX Certificat de conformité de marquage CE n° G100363360058 délivré par le TUV SÜD, n° d'organisme 0123.	
Stérilité	10-6 SAL (SAL = Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité) Procédé de stérilisation : oxyde d'éthylène conforme à la norme internationale EN ISO 11135.	
Conservation	Durée de vie du produit (dans l'emballage d'origine) : 5 ans Température: Tenir à l'abri des rayons solaires	



Produit Apyrogène: Oui
Présence de Latex : Non
Présence de DNR (caoutchouc naturel sec) : Non
Présence de Phtalates : Non
Présence de produits d'origine animale : Non

Caractéristiques spécifiques

Références Metze	KD1192025	KD1192032	KD1192125	KD1192132	KD1192225	KD1192232
Dimension de l'aiguille: Longueur (mm) x diamètre externe (mm, G)	25x9/10 (20G)	32x9/10 (20G)	25x8/10 (21G)	32x8/10 (21G)	25x7/10 (22G)	32x7/10 (22G)
Couleur	Jaune		Vert		Noir	

Conditionnement et emballage

Reference Metze	KD1192032, KD1192025, KD1192132, KD1192125, KD1192232, KD1192225		
Conditionnement détaillé	Emballage unitaire : sous blister PVC pelable (papier)	Boîte cartonnée de 48 unités	Master Carton de 50 boîtes (50 x 48pcs)
		140*96*60mm	56*42*37cm 9 Kgs

Unité de vente ● Carton de 2400 unités

Etiquetage

Etiquetage de type symbolique

	Emballage unitaire (blister)	Boîte de 48pcs	Master Carton
Nom du fabricant, unité, adresse, pays de fabrication	X	X	X
Nom du représentant européen, Mention marques déposées	X	X	X
Référence du produit	X	X	X
Stérile et mode de stérilisation	X	X	X
Marquage CE, Produit à usage unique	X	X	X
N° de lot, date de péremption	X	X	X
Notice avec mode d'utilisation sous forme graphique		X	
Rappel code couleur	X	X	X
Dimensions de l'aiguille et longueur de tubulure	X	X	X
Conditions de conservation	X	X	X
Nombre d'unités produit contenues dans l'emballage		X	X
Recommandations / précautions d'utilisation		X	
Mention "apyrogène", latex free	X	X	apyrogène

Recommandations d'utilisation



Importé & Distribué par: Metze SAS
10 rue de Penthièvre, 75008 Paris

✉ commandes@metzecare.com
☎ 01 88 61 13 86

Normes appliquées

Les normes appliquées dans la conception, la fabrication, l'emballage et l'étiquetage des lignes de produits des unités de prélèvement sécurisées sont énumérées dans le tableau suivant.

Normes / Réglementation	Description
EN 556-1:2001/ AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN 1041:2008+A1:2013	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices — Part 1 Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993- 7:2008/AC:2009	Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity
ISO 11135:2014	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11737-2:2015	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
ISO 11138-2:2017	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
ISO 11607-1:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on product
ISO 13485:2016	Medical Devices – Quality management system – Requirements for regulatory purposes
ISO 14698-1:2003	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 1: General principles and methods
ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and Associated Controlled Environments Part 1: Classification and Air Cleanliness
ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and Associated Controlled Environments Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
ISO 14644-3:2005	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Test methods
ISO/TR 24971:2020	Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971
EN ISO 14971: 2019	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
ISO 15223-1:2016	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
EN 15986:2011	Symbol for use in the labelling of medical devices - Requirements for labelling of medical devices containing phthalates
EN 62366:2008+A1:2015	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
ASTM F1980:2016	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical device