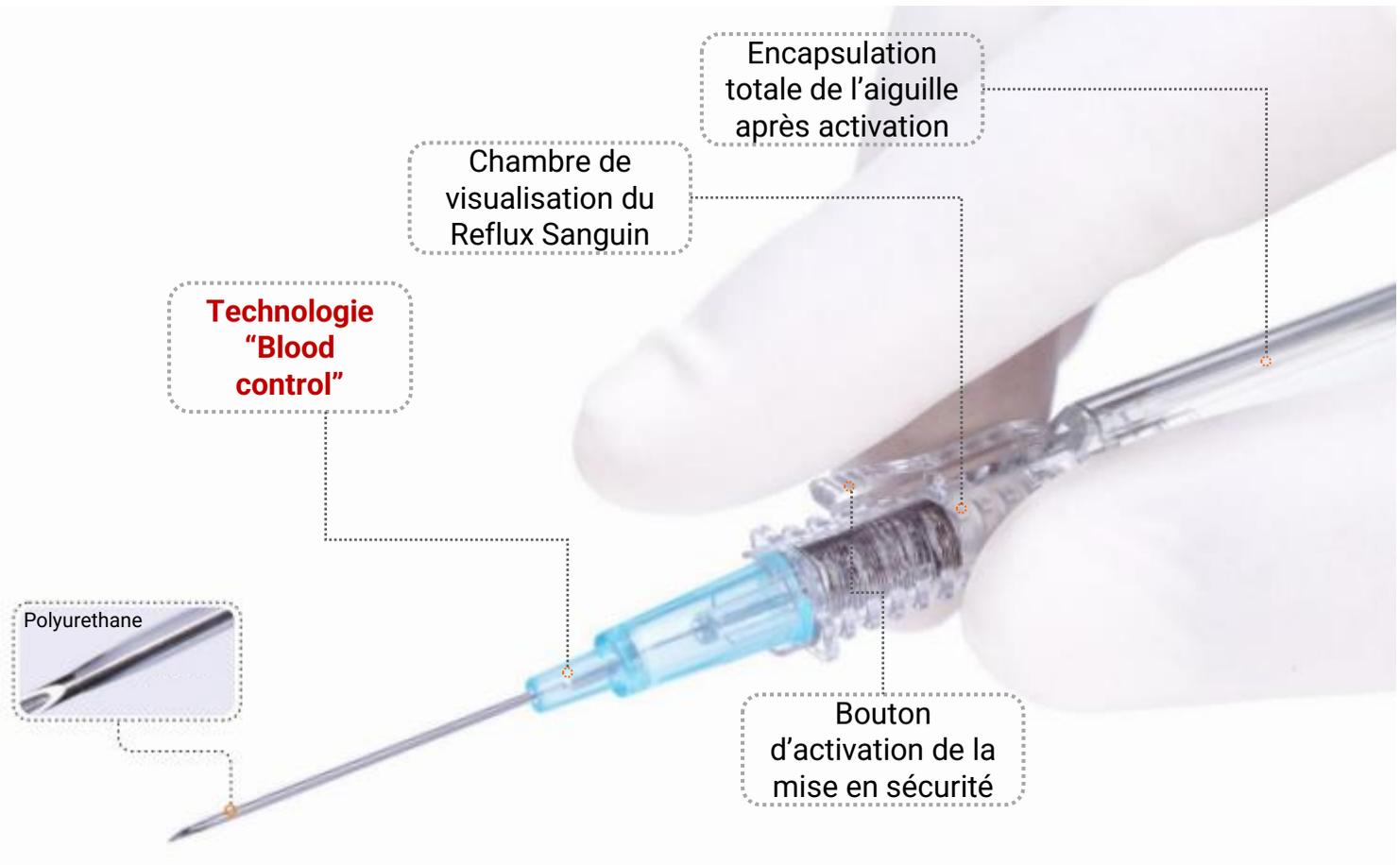


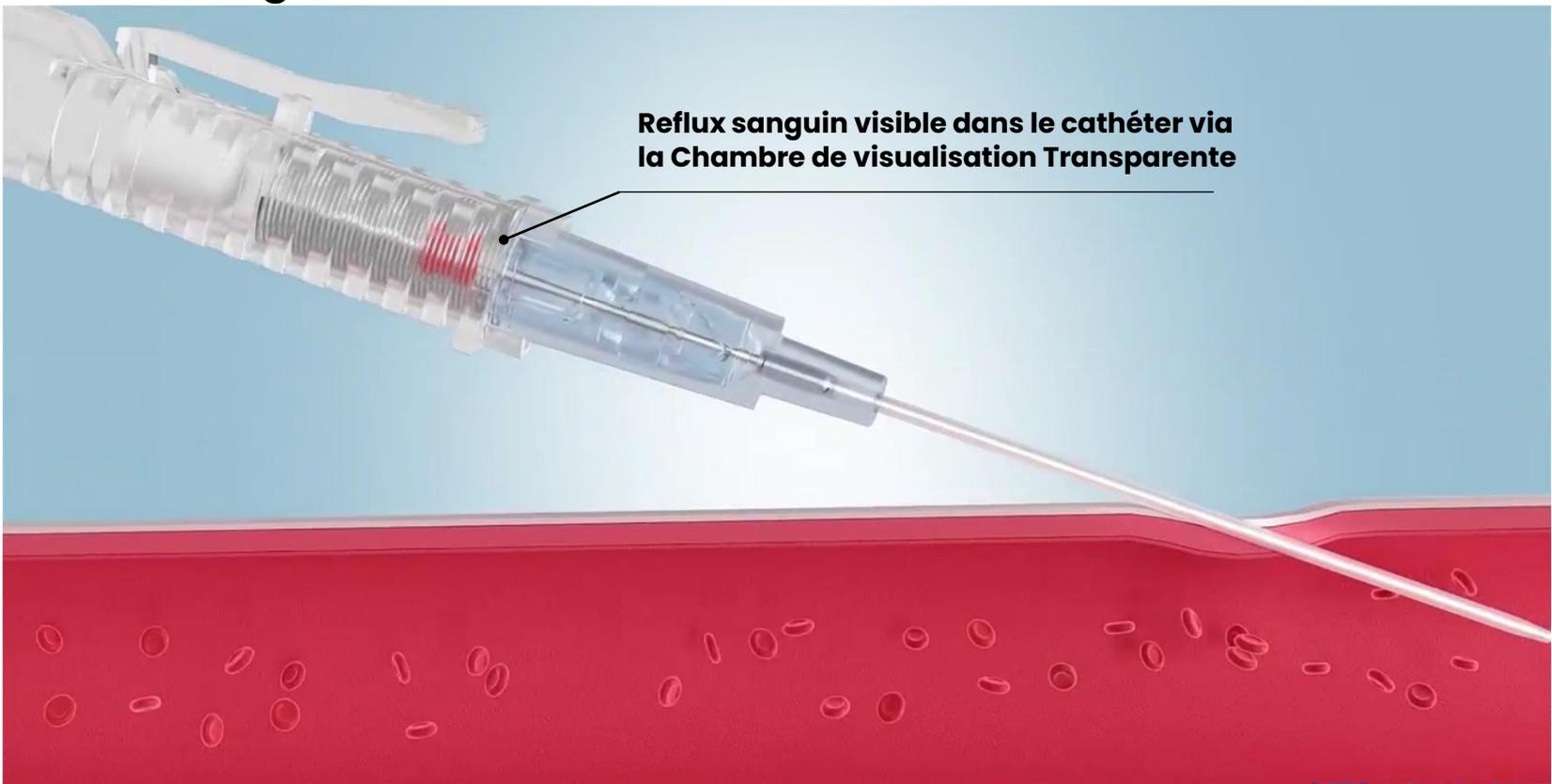
Cathéter IV sécurisé Blood control



Caracteristiques:

- Technologie « Blood control » favorise la sécurité et les performances en réduisant le risque d'exposition au sang
- Cathéter en Polyuréthane
- Avec ou Sans Ailettes
- Reflux de sang visible dans le cathéter via la Chambre de visualisation Transparente
- Design de l'aiguille permet de réduire les insertions douloureuses.

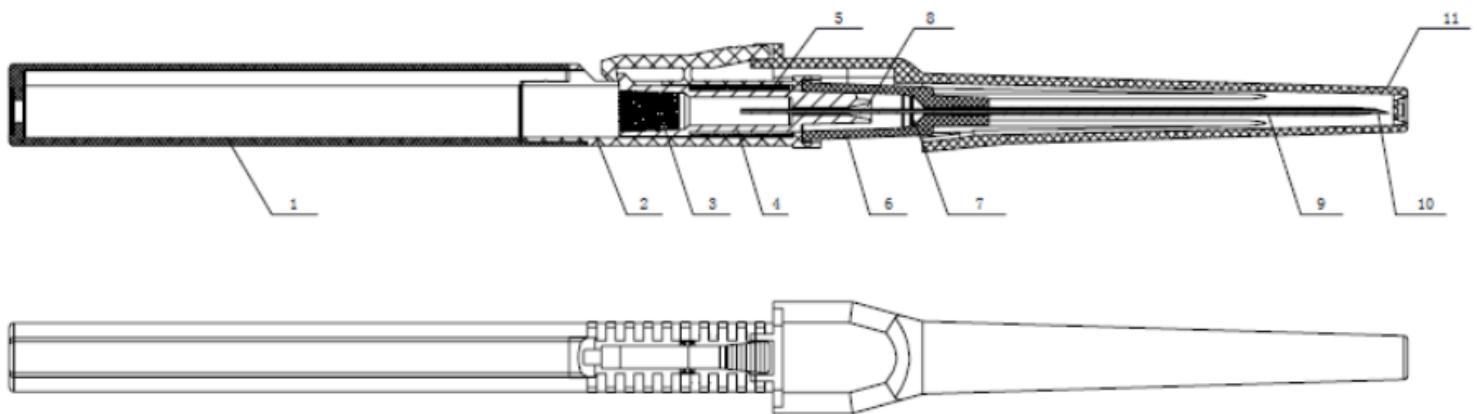
Reflux Sanguin



Technologie Blood control

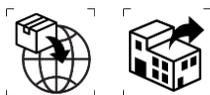


Caractéristiques Generales



Matériaux	1. Manche supérieur	Polycarbonate (PC)
	2. Manche inférieur	Polycarbonate (PC)
	3. Connecteur de sortie d'air	Polypropylène (PP)
	4. Moyeu d'aiguille	Polycarbonate (PC)
	5. Ressort	Acier inoxydable grade 304
	6. Moyeu & ailettes cathéter	Polypropylène (PP)
	7. Manchon de pression	Acier inoxydable grade 304
	8. Adhésif	Résine epoxy
	9. Cathéter périphérique	Polyuréthane
	10. Canule	Acier inoxydable grade 304
	11. Capuchon de protection	Polypropylène (PP)
Fabricant	Zhejiang Kindly Medical Device Certification ISO 13485:2016 par le TUV SUD No Q50363360056	
Pays d'origine	Chine	
Rep. European	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	
Marquage CE	Dispositif Médical – Classe IIb selon MDR 745/2017 Annex IX Certificat de conformité de marquage CE n° G100363360058 délivré par le TUV SÜD, n° d'organisme 0123.	
Stérilité	Procédé de stérilisation : oxyde d'éthylène conforme à la norme internationale EN ISO 11135. Taux Résiduel d'oxyde d'éthylène: < 0.15mg/pc	
Conservation	Durée de vie du produit (dans l'emballage d'origine) : 3 ans Température: Tenir à l'abri des rayons solaires	
UDI	(01)06923033409746	

Produit Apyrogène: Oui
 Présence de Latex : Non
 Présence de DNR (caoutchouc naturel sec) :Non
 Présence de Phtalates :Non (Taux résiduel = 0%)
 Présence de Bisphénol (BPA): Non
 Présence de produits d'origine animale :Non



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

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

Cathéter I.V sécurisé Blood Control **A AILETTES**



Tableau des références

Référence	AKP1630S	AKP1645S	AKP1830S	AKP1845S	KDL0181525	KDL01815	AKP2225S	AKP2419S
Matériaux	Polyuréthane							
Gauge Cathéter	16G	16G	18G	18G	20G	20G	22G	24G
Ø externe Cathéter	1.8 mm	1.8 mm	1.2 mm	1.2 mm	1 mm	1 mm	0.9 mm	0.7 mm
Longueur Catheter	30mm	45mm	30mm	45mm	25mm	30mm	25mm	19mm
Débit	208ml/min	172ml/min	103ml//min	98ml//min	66 ml/min	58 ml/min	36ml/min	22ml/min
Ailettes	AVEC							
Couleur								

Conditionnement et emballage

Conditionnement détaillé	Emballage unitaire : Pouch Papier	Boîte cartonnée de 100 unités	Carton de 10 boîtes (10 x 100pcs)
			57.5*52.5*36cm 9.7 KG

Unité de vente ● Carton de 1000 unités

Cathéter I.V sécurisé Blood Control

SANS AILETTES



Tableau des références

Référence	KP1630S	KP1645S	KP1830S	KP1845S	KP2025S	KP2030S	KP2225S	KP2419S
Matériaux	Polyuréthane							
Taille Catheter	1.8 mm (16G)	1.8 mm (16G)	1.2 mm (18G)	1.2 mm (18G)	1 mm (20G)	1 mm (20G)	0.9 mm (22G)	0.7 mm (24G)
Longueur Catheter	30mm	45mm	30mm	45mm	25mm	30mm	25mm	19mm
Débit	208ml/min	172ml/min	103ml//min	98ml//min	66 ml/min	58 ml/min	36ml/min	22ml/min
Ailettes	SANS							
Couleur								

Conditionnement et emballage

Conditionnement détaillé	Emballage unitaire : sous blister PVC pelable (papier)	Boîte cartonnée de 100 unités	Carton de 20 boîtes (20 x 100pcs)
			56.5*41.5*41cm 14 KG

Unité de vente ● Carton de 2000 unités

Mode d'emploi:

1. S'assurer d'avoir à portée de la main tout le matériel dont on aura besoin durant la perfusion
2. Sélectionner le dispositif et la gauge appropriée
3. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation.
4. Ouvrez l'emballage et sortez le produit de l'emballage. Faites attention à ce que le produit ne tombe pas sur le sol.
5. Inspecter le produit, ne pas utiliser le produit en cas de conditions anormales du produit.
6. Retirez le capuchon protecteur avec le biseau de l'aiguille vers le haut, tenez le produit par le moyeu de l'aiguille en utilisant le pouce et l'index.
7. Approcher de la veine doucement à un angle de 15-30°, la vitesse ne doit pas être trop rapide. Surveiller l'afflux sanguin dans la chambre de visualisation transparente. Lorsque le flux sanguin est observé, abaisser l'aiguille de 5-15° afin d'avancer l'aiguille de 0,1-0,2 cm.
8. Pousser délicatement l'ensemble aiguille-cathéter avant de faire progresser le cathéter. Etirer la peau pour faire progresser le cathéter.

Retrait de l'aiguille et Activation du système de sécurité

Avant d'appuyer sur le bouton d'activation

- Enlever le garrot
 - Avec le doigt, presser un point de la veine passé le bout du cathéter
 - Immobiliser l'embout du cathéter
 - Appuyer sur le bouton d'activation de la sécurité. Ne pas retirer l'aiguille complètement de l'embout du cathéter avant d'avoir activé la sécurité et que l'aiguille soit intégralement rétractée dans le fourreau.
 - Ne jamais introduire de nouveau l'aiguille dans le cathéter car il pourrait se déchirer
9. Assurez-vous que l'aiguille est intégralement rétractée avant de la jeter dans un collecteur d'objet pointus étanche et résistant à la perforation.
 10. Immobiliser le cathéter en appliquant un pansement stérile conformément aux méthodes et directives en vigueur
 11. Serrer le connecteur de perfusion ou le bouchon d'héparine, ne pas oublier d'évacuer l'air et connecter le produit avec une seringue jetable ou un dispositif médical de perfusion.
 12. Effectuer les procédures correspondantes selon le traitement prévu, conformément aux méthodes et directives en vigueur.
 13. Pour le type de Cathéter à Ailettes, en cas de dosage, le médicament peut être ajouté directement par le port de dosage.

Aplat Emballage individuel:



Safety I.V. Catheter for Single Use Cathéter I.V à fourreau protecteur

Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd.No.758, 5th Binhai Road,
Binhai Industrial Park,Longwan District, 325025 Wenzhou, Zhejiang Province,
PEOPLE' S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY
Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726

Importé par: Metze SAS

Head office / Siege Social : 10 rue de Penthièvre 75008 Paris, France
contact: commandes@metzecare.com



SPEC/SIZE: 20G × 30mm

- Sterile, Non-pyrogenic.
- Do not use if the package is damaged or open.
- Single use only, discard after use.
- Immediately use after opening package and prevent contamination.
- Sterile, apyrogène.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- à usage unique ; jeter après usage.
- utiliser immédiatement après l'ouverture de l'emballage pour éviter toute contamination.

UDI:



(01) 06923033409746
(17) 280300
(10) 230405

Normes appliquées

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

ISO 14644-3:2019 - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 3: Méthodes d'essai

ISO 19737-1:2018 - Gestion de la qualité et aspects généraux correspondants pour les dispositifs médicaux

ISO 11135:2014 - Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour les dispositifs médicaux

ISO 11138-1:2017 - Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 1: Exigences générales

ISO 11607-1:2020 - Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade final - Partie 1: Exigences pour les matériaux, les systèmes de barrière stérile et les systèmes d'emballage

ISO 13485:2016 - Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires

ISO 14644-1:2015 - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 1: Classification de la propreté de l'air

ISO 14644-2:2015 - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 2: Surveillance de la conformité à la propreté de l'air

ISO 14698-1:2003 - Contrôle de la contamination microbiologique - Partie 1: Généralités

ISO 14971:2012 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

ISO 62366-1:2015 - Dispositifs médicaux - Partie 1: Application de l'ingénierie de l'usabilité aux dispositifs médicaux

ISO 10993-10:2013 - Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10: **Tests pour irritation et sensibilisation cutanée**

ISO 10993-11:2017 - Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11: **Tests pour la toxicité systémique**

ISO 10993-1:2018 - Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: **Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion des risques**

ISO 10993-7:2017 - Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7: Ethylène oxyde stérilisation résidus

ISO 14971:2019 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux