

Unité de prélèvement sécurisée

Description :

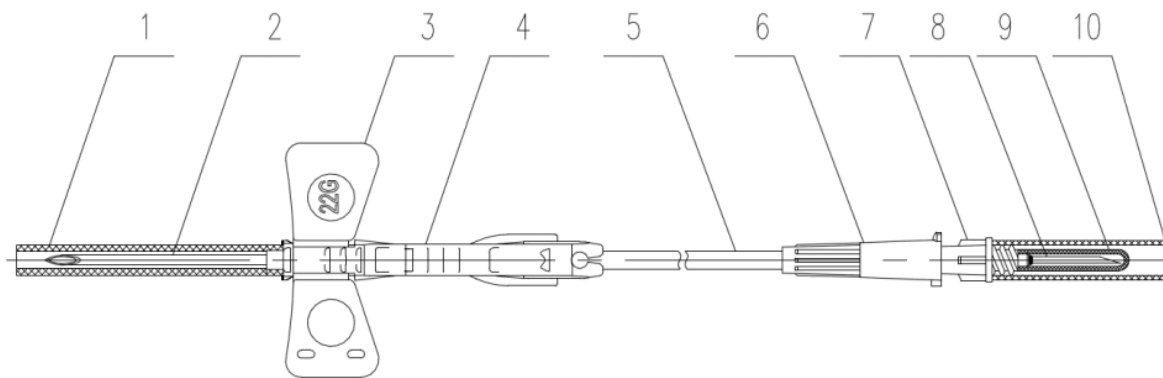
Unités à ailettes sécurité pour le prélèvement de sang veineux, stériles, à usage unique, avec tubulure, prémontée à un adaptateur Luer et avec système intégré de mise en sécurité de l'aiguille.



Éléments participant à la prévention des AES :

- Système intégré de mise en sécurité de l'aiguille
- Technique unimanuelle
- Témoin sonore de mise en sécurité de l'aiguille



Caractéristiques Generales



Materiaux	<ol style="list-style-type: none"> 1. Capuchon aiguille I.V 2. Aiguille de prélèvement 3. Ailettes 4. Gaine de sécurité (jaune) 5. Tubulure 6. Cône Luer femelle 7. Cône Luer mâle 8. Aiguille perce-bouchon 9. Manchon aiguille perce bouchon 10. Capuchon aiguille perce bouchon 	<p>Polypropylène (PP H1500) Acier inoxydable grade 304 PVC (sans DEHP) Polypropylène (PP H1500) PVC (sans DEHP) ABS [poly (acrylonitrile, butadène, styrène)] ABS (GP22) Acier inoxydable grade 304 Résine d'isoprène Polypropylène (PP)</p>
Fabricant	Zhejiang Kindly Medical Device Certification ISO 13485:2016 par le TUV SUD No Q50363360056	
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	1283SKD	1283SKD30	1284SKD	1284SKD30	1285SKD	1285SKD30
Dimensions aiguille (Ø externe x Longueur)	21G x 3/4" 0.8mm x 19mm)		23G x 3/4" (0.6mm x 19mm)		25G x 3/4" (0.5mm x 19mm)	
Longueur Tubulure	190mm	300mm	190mm	300mm	190mm	300mm
Adaptateur Premonté	Avec					
Corps de prélèvement prémonté	Sans					
Couleur	Vert		Bleu clair		Bleu foncé	

Conditionnement et emballage

Reference Metze	Conditionnement detaille	
	Boîte cartonnée 50 pcs	Master Carton 20 boites (20*50pcs)
1283SKD, 1284SKD, 1285SKD 1283SKD30, 1284SKD30, 1285SKD30	220*175*85mm	46.5x37.5*46cm 6.2 kgs

Activation de la sécurité



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

Aplats:

Emballage individuel:

↑ Ouvrir Ici

KDL Unité de prélèvement sécurisée à ailettes
Safety Blood-Collecting Needles
(Double-wing Type)

Spec: 21G × 3/4" × 190 mm

Mode d'emploi :

- Ouvrir l'emballage et sortir le dispositif, puis retirer le capuchon protecteur de l'aiguille perce bouchon de l'adaptateur
- Préparer le patient
- Retirer le capuchon protecteur de l'aiguille et effectuer la ponction veineuse et procéder au prélèvement
- Retirer l'aiguille
- Une fois l'aiguille retirée, activer le mécanisme de sécurité en poussant la gaine protectrice vers l'avant sur l'aiguille jusqu'à entendre un clic audible.
- Le verrouillage est complet lorsque les ailettes sont verrouillées dans la gaine protectrice et qu'elles ne peuvent plus être déplacées

- 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.
- Stocker dans des conditions normales dans un endroit bien ventilé, tenir à l'abri des rayons solaires de l'humidité et des environnements corrosifs.

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
Tel: 0086-577-86372777 Fax: 0086-577-86374972

Importé par: Metze SAS
Head office / Siège Social : 10 rue de Penthièvre 75008 Paris, France
contact: commandes@metzecare.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY
Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726

CE 0123 STERILEEO MD

REF 1283SKD LOT 230305 MFG 2023 03 EXP 2028 02

Boîtes de 50 pcs

KDL Unité de prélèvement sécurisée à ailettes
Safety Blood-Collecting Needles
(Double-wing Type)

REF : 1283SKD Spec: 21G × 3/4" × 190 mm
21G × 19mm × 190mm (tubulure)

LOT LOT NO.: 230305

MFG. DATE: 2023 03

EXP. DATE: 2028 02

QR Code: (01)16923030303416000 (17)260280 (10)1230305

KDL Unité de prélèvement sécurisée à ailettes
Safety Blood-Collecting Needles
(Double-wing Type)

Mode d'emploi :

- Ouvrir l'emballage et sortir le dispositif, puis retirer le capuchon protecteur de l'aiguille perce bouchon de l'adaptateur
- Préparer le patient
- Retirer le capuchon protecteur de l'aiguille et effectuer la ponction veineuse et procéder au prélèvement
- Retirer l'aiguille
- Une fois l'aiguille retirée, activer le mécanisme de sécurité en poussant la gaine protectrice vers l'avant sur l'aiguille jusqu'à entendre un clic audible.
- Le verrouillage est complet lorsque les ailettes sont verrouillées dans la gaine protectrice et qu'elles ne peuvent plus être déplacées

Made in China

50pcs

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
Tel: 0086-577-86372777 Fax: 0086-577-86374972

Importé par: Metze SAS
Head office / Siège Social : 10 rue de Penthièvre 75008 Paris, France
contact: commandes@metzecare.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY
Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726

- à usage unique ; jeter après usage.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Sterile, apyrogène.

• Do not use if the package is damaged or open.
• Single use only, discard after use.
• Immediately use after opening package and prevent contamination.

CE 0123 STERILEEO MD

(Double-wing Type)
KDL Unité de prélèvement sécurisée à ailettes
Safety Blood-Collecting Needles

KDL Unité de prélèvement sécurisée à ailettes
Safety Blood-Collecting Needles
(Double-wing Type)

- 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.

Store under normal conditions in a well-ventilated place, and avoid direct sunlight, moist and corrosive environment.

50pcs