

Fiche Technique

Dispositif de transfert BD Vacutainer®
Luer femelle et corps de prélèvement pré-monté
Réf. : 364810



Usage prévu

Dispositif à usage unique, stérile conçu pour fournir un moyen de transfert sûr et facile d'un échantillon de sang à partir d'une seringue vers un tube de prélèvement sous-vide ou flacon de sang pour hémoculture. Ce dispositif est destiné à être manipulé par des professionnels de santé.

Informations générales : Fabrication, Conformité et Stérilisation

Fabricant (légal)	Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Pays d'origine	USA
Représentant européen	Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK
Certifications	Franklin Lakes (USA) : EN ISO 13485:2012 par le NSAI n° MD 19.2137
Conformité	Dispositif Médical – Classe I stérile - Directive européenne 93/42/CEE Certificat de marquage CE obtenu sous le n° Q252.548, délivré par le NSAI - National Standards Authority of Ireland - n° 005 Disponible sur demande
Stérilité	Niveau de stérilité : 10 ⁻⁶ SAL (SAL = Sterility Assurance Level : Niveau d'Assurance de Stérilité) Mode de stérilisation: par oxyde d'éthylène conforme à la norme internationale EN ISO 11135
Référentiels	Normes : EN ISO 11135



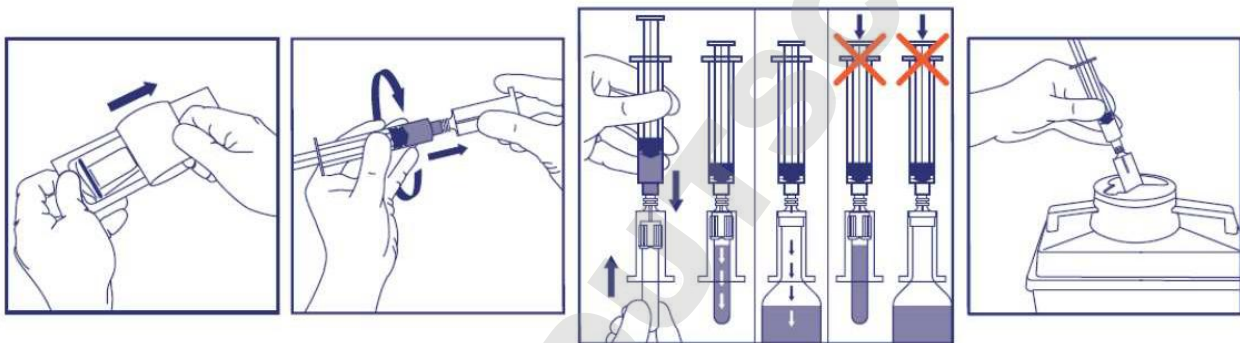
Spécifications Produits

Référence produit	364810
Référence carton (commande)	36481000
Présentation	Emballés individuellement
Conditionnement	<ul style="list-style-type: none">• Emballage unitaire : Blister pelable contenant un dispositif de prélèvement Luer-Lok™• Carton : 198 unités (33 bandes alvéolées perforées de 6 unités)
Condition de stockage	Tenir à l'abri des rayons solaires
Durée de vie	3 ans, dans l'emballage d'origine
Code GMDN	N/A
Fiche de Données Sécurité	N/A
Couleur	Rouge
Matériau	<ul style="list-style-type: none">• Cône Luer femelle rouge : polycarbonate (PC)• Aiguille perce-bouchon : acier inoxydable (grade 304)• Manchon : Isoprène synthétique• Corps de prélèvement : Polypropylène (PP)
Ce produit contient-il?	Latex (NRL) : Non Caoutchouc Naturel sec (DNR) : Non Phtalates : Non Composant(s) origine animale : Non

Fiche Technique (suite)

Etiquetage (conforme aux exigences de la Directive européenne 93/42/CEE et inclut le marquage CE)	Blister	Carton
Nom et adresse du fabricant	X	X
Nom du produit, courte description et Référence produit (REF)	X	X
Marquage CE	X	X
Symbole usage unique	X	X
Symbole méthode de stérilisation		X
N° de lot	X	X
Date de péremption	X	X
Instruction d'utilisation (symbole)		X
Condition de stockage	X	X
Nombre d'unités produit contenues dans l'emballage		X
Code à barre primaire (GS1-128) : identification produit	X	

Recommandations d'utilisation



Bibliographie

1. Clinical and Laboratory Standards Institute: Procedures for the Collection of Diagnostics Blood Specimens by Venipuncture (7th Edition). Wayne, PA, USA, 2007: Document GP41-A7.
2. Garza D and Becan-McBride K. Phlebotomy Handbook: Blood Collection Essentials (Fourth Edition). Upper Saddle River, N.J: Prentice Hall, 2001.
3. McCall RE and Tankersley CM. Phlebotomy Essentials (Fourth Edition). Philadelphia, USA: Lippincott Williams and Wilkins, 2007.
4. Guder WG, Narayanan S, Wisser H and Zawta B. Samples: From the Patient to the Laboratory: the Impact of Preanalytical Variables on the Quality of Laboratory Results (Fourth Edition). Darmstadt, Germany: Wiley-VCH; 2009.
5. BD White Paper VS5868: Comparison of the BD™ Blood Transfer Device to the DDA/Interlink™ Blood Collection Assembly and the BD™ Syringe w/Needle, 2001
6. BD White Paper VS5869: Comparison of the BD™ Blood Transfer Device to the DDA/Interlink™ Blood Collection Assembly, 2001
7. BD White Paper VS5870: "Comparison of the Blood Transfer Device to the Syringe with Needle". 2001.
8. Wilcox GJ, Barnes A, Modanlou H. "Does Transfusion Using a Syringe Infusion Pump and Small-Gauge Needle Cause Hemolysis?" Transfusion. 1981; 21(6): 750-1.
9. Herrera AJ, Corless J. "Blood Transfusions: Effect of Speed of Infusion and of Needle Gauge on Hemolysis". J Pediatr. 1981; 99(5): 757-8.

AV8 / Dispositif de transfert / Avril 2019