

# Fiche Technique



## Unités à ailettes Sécurité BD Safety-Lok™

Réf: 367246 - 367247 - 368383 (sans adaptateur)

Réf: 367282 - 367284 - 367286 - 367288 - 367295 (avec adaptateur, sans corps pré-monté)

Réf: 368652 - 368654 - 368655 (avec adaptateur et corps de prélèvement pré-monté)

Unités à ailettes sécurité pour le **prélèvement de sang veineux et la perfusion intraveineuse de courte durée** (maximum 2h), stériles, à usage unique, avec tubulure, pré-montée à un adaptateur Luer (ou non) et avec système intégré de mise en sécurité de l'aiguille. Corps de prélèvement à usage unique translucide pré-monté, selon la référence.

Eléments participant à la prévention des AES :

- **Unité à ailettes Sécurité BD Safety-Lok™**
  - Système intégré de mise en sécurité de l'aiguille
  - Technique unimanuelle
  - Témoin sonore de mise en sécurité de l'aiguille
  - Adaptateur pré-monté (asepsie)
- **Corps BD Vacutainer®** (selon la référence)
  - Corps de prélèvement à usage unique pré-monté

## Caractéristiques générales - Matériaux

*Sans adaptateur pré-monté (367246 - 367247 - 368383)*

- |                                  |   |
|----------------------------------|---|
| ● Protecteur d'aiguille de veine | Polyéthylène                                  |
| ● Aiguille de veine              | Acier inoxydable                              |
| ● Ailettes                       | PVC [poly (chlorure de vinyl)]                |
| ● Embase                         | Polypropylène, acrylique, polycarbonate       |
| ● Etui sécurité jaune            | Polypropylène                                 |
| ● Tubulure                       | PVC [poly (chlorure de vinyl)]                |
| ● Cône Luer femelle              | ABS [poly (acrylonitrile, butadène, styrène)] |

*Si adaptateur pré-monté (367282 - 367284 - 367286 - 367288 - 367295)*

- |                                  |                        |
|----------------------------------|------------------------|
| ● Cône Luer mâle                 | Polypropylène          |
| ● Aiguille perce-bouchon         | Acier inoxydable       |
| ● Manchon aiguille perce-bouchon | Elastomère de synthèse |

*Si adaptateur et corps pré-montés (368652 - 368654 - 368655)*

- |                        |               |
|------------------------|---------------|
| ● Corps de prélèvement | Polypropylène |
|------------------------|---------------|

*Ne contient pas de latex – Produit apyrogène*

- |   |   |
|---|---|
| <b>Fabricant</b>                                    | ● BD Franklin Lakes - New Jersey (USA)  |
| <b>Pays d'origine</b>                               | ● USA ou Japon ou Thaïlande selon les références.   |
| <b>Représentant européen</b>                        | ● BD Belliver Industrial Estate – Plymouth PL6 7BP - UK   |
| <b>Marquage CE</b>                                  | ● Dispositif Médical - Classe IIa.- Directive européenne 93/42/CEE<br>Certificat de marquage CE n° Q 252.191 délivré par le NSAI - (National Standards Authority of Ireland, n° d'organisme 0050).<br>(Certificat disponible sur demande) |
| <b>Stérilité</b>                                    | ● Niveau de stérilité : 10 <sup>-6</sup> SAL (SAL : Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité)<br>● Procédé de stérilisation : oxyde d'éthylène conforme à la norme internationale EN ISO 11135.                        |
| <b>Conservation</b>                                 | ● Durée de vie du produit : 2 ans<br>● Température : Tenir à l'abri des rayons solaires   |
| ● <b>Présence de Latex :</b>                        | Non   |
| ● <b>Présence de DNR (caoutchouc naturel sec) :</b> | Non   |
| ● <b>Présence de Phtalates :</b>                    | Non   |
| ● <b>Présence de produits d'origine animale :</b>   | Non   |



# Fiche Technique (suite)

<b>Conditionnement et emballage</b>	<b>367246 - 367247 – 368383 - 367282 - 367284 - 367286 - 367288 – 367295</b>	<b>368652 - 368654 - 368655</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Emballage unitaire : sous blister PVC pelable (papier)</li> <li>Boîte cartonnée de 50 unités</li> <li>Carton de 4 boîtes (4 x 50) : carton, étiquette papier</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Emballage unitaire: sous blister PVC pelable (papier)</li> <li>Boîte cartonnée de 25 unités</li> <li>Carton de 8 boîtes (8 x 25) : carton, étiquette papier</li> </ul>

**Unité de vente** • Carton de 200 unités

## Caractéristiques spécifiques

Référence	367282	368654	367246	367286	368652	367284	368655	367247	367288	367295	368383
Dimensions aiguille	Longueur 19 mm x Ø externe 8/10 mm (21G)					Longueur 19 mm x Ø externe 6/10 mm (23G)				Long 19 mm x Ø externe 5/10mm (25G)	
Longueur Tubulure	178 mm – 7"		305 mm – 12"			178 mm – 7"		305 mm – 12"		178 mm – 7"	305 mm – 12"
Volume mort Tubulure	0,197 ml		0,337 ml			0,194 ml		0,332 ml		0,193 ml	0,331 ml
Couleur	Vert					Bleu clair				Bleu foncé	
Adaptateur pré-monté	x	x	-	x	x	x	x	-	x	x	-
Corps pré-monté	-	x	-	-	x	-	x	-	-	-	-

## Etiquetage

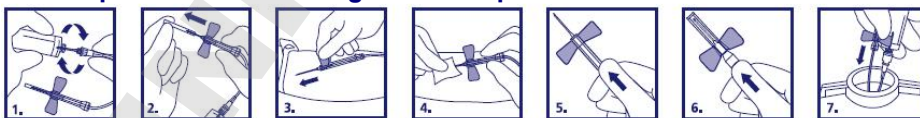
Etiquetage de type symbolique (norme EN 980)

	<b>367246 - 367247 – 368383 - 367282 - 367284 - 367286 - 367288 – 367295</b>			<b>368652 - 368654 - 368655</b>		
	Etiquetage unitaire (étiquette papier)	Boîte de 50	Carton 4 x 50	Etiquetage Unitaire	Boîte de 25	Carton 8 x 25
Nom du fabricant, unité, adresse, pays de fabrication	x	x	x	x	x	x
Nom du représentant européen, Mention marques déposées	x	x	x	x	x	x
Référence du produit	x	x	x	x	x	x
Stérile et mode de stérilisation	x	x	x	x	x	x
Marquage CE, Produit à usage unique	x	x	x	x	x	x
N° de lot, date de péremption	x*	x	x	x*	x	x
Mode d'utilisation sous forme graphique		x			x	
Schéma du produit et rappel code couleur	x	x	x	x	x	x
Dimensions de l'aiguille et longueur de tubulure	x	x	x	x	x	x
Conditions de conservation	x	x	x	x	x	x
Nombre d'unités produit contenues dans l'emballage		x	x		x	x
Code à barre primaire (GS1-128): identification produit		x	x			x
Code à barre secondaire (GS1-128) : quantité, date de péremption, n° de lot			x			x
Recommandations / précautions d'utilisation		x			x	
Mention "apyrogène", latex free	x	x	apyrogène	x	x	apyrogène

\* thermoformé sur la partie transparente du blister

## Recommandations d'utilisation

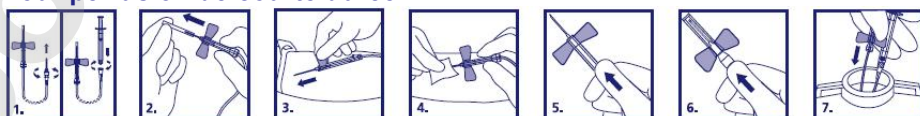
- Pour le prélèvement de sang en technique sous-vide



- Pour le prélèvement de sang avec une seringue



- Pour perfusion de courte durée



AV4 / Unités à ailettes Safety-Lok™ / Décembre 2013