

Adaptateur BD Vacutainer® Luer-Lok™ et corps pré-monté pour prélèvement multiple (LLAD)

Référence : 364902

Descriptif et Usage

Adaptateur Luer-Lok™ et corps pré-assemblé, stérile, pour prélèvement multiple, sous emballage unitaire. Conçu pour apporter une connexion sécurisée et étanche du dispositif de prélèvement sur un site de cathéter avec un Luer femelle pour le prélèvement de tubes sous vide BD Vacutainer® de sang ou d'urine.



Caractéristiques

Éléments supportant un travail dans un environnement de sécurité et respectant les bonnes pratiques.

- Adaptateur Luer-Lok™ soudé sur le corps de prélèvement pour éviter tout risque de désassemblage et garantir l'usage unique du corps.
- Corps de prélèvement avec les mentions gravées : « à Usage unique », « ne pas réutiliser », pour un rappel des bonnes pratiques
- Adaptateur Luer-Lok™ pour sécuriser la connexion et assurée son étanchéité.
- Couleur bleue de l'adaptateur Luer-Lok™ pour le différencier visuellement des autres matériels avec corps pré-assemblé.

Caractéristiques

Matériaux

- Embase Luer-Lok™ : polycarbonate
- Canule perce-bouchon : acier inoxydable
- Manchon : Elastomère de synthèse (Isoprène)
- Corps de prélèvement : Polypropylène

Ne contient pas de latex

Fabricant

- BD Franklin Lakes – USA
Certification par le NSAI n° MD 19.2137 - ISO 13485:2003

Pays d'origine

- USA

Représentant européen

- BD Diagnostics, Preanalytical Systems - Belliver Industrial Estate – Plymouth PL6 - 7BP - England

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.

Marquage CE

- 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



Conservation

- Durée de vie du produit : 3 ans, dans l'emballage d'origine
- Tenir à l'abri de la chaleur

Conditionnement

- Emballage unitaire : Blister pelable contenant un dispositif de prélèvement Luer-Lok™
- Carton : 100 dispositifs sous blister individuel
- Sur-conditionnement : 2 cartons de 100 unités (sous film plastique)
- Unité de vente : 2 cartons de 100 unités (sous film plastique)

Fiche Technique (suite)

Etiquetage

Etiquetage de type symbolique (norme EN 980)

	Quantité	Type de conditionnement	Informations mentionnées
Emballage Primaire	1 unité	Blister pelable	Nom et référence du produit, visualisation du produit, fabricant, représentant européen, n° de lot et date de péremption et les symboles suivants : marquage CE, se référer à la notice d'utilisation, conditions de conservation, usage unique, mode de stérilisation.
Carton	100 unités	Carton	Nom et description courte du produit, référence et visualisation du produit, nombre d'unités produit, code à barres primaire (GS1-128): identification produit, n° de lot, date de péremption, recommandations d'utilisation sous forme graphique, fabricant, représentant européen et les symboles suivants : marquage CE, se référer à la notice d'utilisation, conditions de conservation, usage unique, mode de stérilisation.
Sur-conditionnement Unité de vente	2 x 100 unités	2 Cartons sous film plastique	Nom et référence du produit, nombre d'unités produit, n° de lot, date de péremption, fabricant, représentant européen et les symboles suivants : marquage CE, mode de stérilisation, usage unique, conditions de conservation, se référer à la notice d'utilisation.

AV16 / Adaptateur Luer-Lok avec corps / Avril 2011