

Fiche Technique

Aiguilles conventionnelles BD Vacutainer® PrecisionGlide™

Références :

360215 – 360214 – 360213 – 360212 – 360211 – 360210

Descriptif

Aiguilles stériles pour prélèvement multiple de sang veineux pour un usage en médecine humaine par des professionnels de santé habilités.

Meilleure pénétration de l'aiguille et confort du patient :

- Tranchant du biseau traité par électrochimie
- Canule lubrifiée par évaporation gazeuse

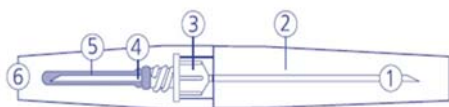
Facilité de manipulation :

- Manchon souple sur l'aiguille perce-bouchon
- Surfaces de préhension plates et non polies sur les capuchons protecteurs.



Caractéristiques générales

Matériaux



- Aiguille intraveineuse (1)
- Capuchon aiguille I.V (6)
- Aiguille perce-bouchon (4)
- Capuchon aiguille perce-bouchon (6)
- Embase (3)
- Manchon (5)

Acier inoxydable (Grade 304)
Polypropylène (PP)
Acier inoxydable
Polyéthylène
Polystyrène (PS)
Elastomère de synthèse

Fabricant

- BD Belliver Industrial Estate – Plymouth PL6 7BP (UK)
Certification ISO 13485:2003 par le BSI (n°FM79169)

Représentant européen

- BD Belliver Industrial Estate – Plymouth PL6 7BP (UK)

Pays d'origine

- UK

Stérilité

- Niveau de stérilité : 10^{-6} SAL (SAL= Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité)
- Procédé de stérilisation : irradiation (rayon Gamma) conforme à la norme européenne EN ISO 11137

Marquage CE

- Dispositif Médical – Classe IIa.
Directive européenne 93/42/CEE
Certificat de conformité de marquage CE n° 362 délivré par le BSI (British Standard Institute, n° d'organisme 0086)
Certificat disponible sur demande



Présence de latex

- Non

Présence de DNR (caoutchouc naturel sec)

- Non

Présence de Phtalates

- Non

Présence de produits d'origine animale

- Non

Conservation

- Durée de vie du produit : 5 ans
- Température : Tenir à l'abri des rayons solaires



Fiche Technique (suite)

Caractéristiques spécifiques

Référence de commande	360215	360214	360213	360212	360211	360210
Dimension de l'aiguille : Longueur (mm) x diamètre externe (mm, G)	38 x 9/10 (20G)	25 x 9/10 (20G)	38 x 8/10 (21G) Débit identique à l'aiguille 38 mm 9/10	25 x 8/10 (21G) Débit identique à l'aiguille 25 mm 9/10	38 x 7/10 (22G)	25 x 7/10 (22G)
Couleur	Jaune	Jaune	Vert	Vert	Noir	Noir
Conditionnement et emballage	Boite cartonnée de 100 aiguilles. Chaque aiguille porte un témoin de non ouverture (étiquette papier)					
Sur conditionnement	Carton de 10 boîtes : carton, étiquettes papier					
Unité de vente	1000 aiguilles					

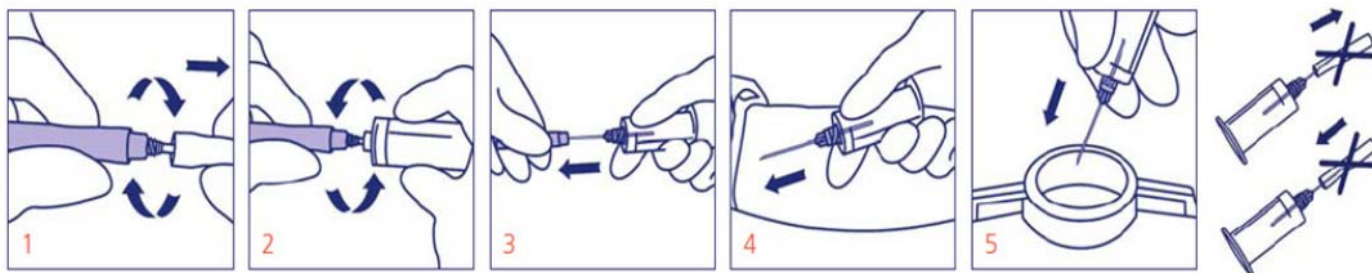
Etiquetage

En accord avec les exigences de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/EU

	Etiquetage unitaire (étiquette papier)	Boîte de 100	Carton 10 x 100
Nom du fabricant, unité, adresse, pays de fabrication		x	x
Marque déposée Vacutainer et/ou PrecisionGlide	x	x	x
Référence du produit		x	x
Nom du produit et descriptif		x	x
Stérile et mode de stérilisation	x	x	x
Marquage CE	x	x	x
Produit à usage unique	x	x	x
N° de lot, date de fabrication	x ⁽¹⁾	x	x
Mode d'utilisation graphique		x	
Visualisation du produit et rappel du code couleur		x	x
Dimensions de l'aiguille	<i>Longueur uniquement</i>	x	x
Conditions de conservation		x	x
Nombre d'unités produit contenues dans l'emballage		x	x
Code à barres primaire (GS1-128) : identification produit		x	
Code à barres secondaire (GS1-128) : quantité, date de péremption, n° de lot			x

(1) imprimé sur la protection translucide de l'aiguille

Recommandations d'utilisation



AV2_AigPrecisionGlide / Octobre 2011