

Fiche Technique



Unités à ailettes Sécurité BD Safety-Lok™

Réf: 367246 - 367247 - 368383 (sans adaptateur)

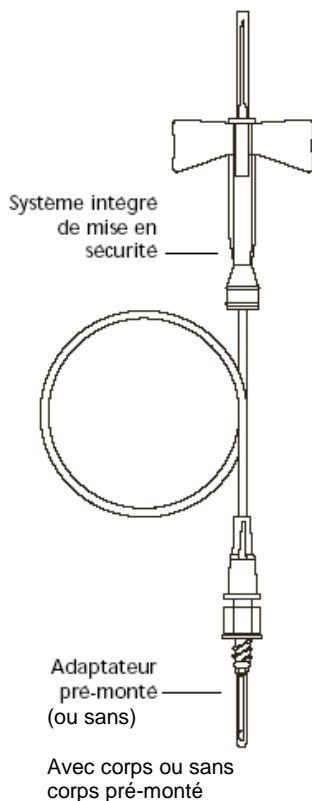
Réf: 367282 - 367284 - 367286 - 367288 - 367295 (avec adaptateur, sans corps pré-monté)

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-monté 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.

Éléments participant à la prévention des AES :

- **Unité à ailettes Sécurité BD Safety-Lok™**
 - Système intégré de mise en sécurité de l'aiguille
 - Témoin sonore de mise en sécurité de l'aiguille
 - Mise en sécurité définitive de l'aiguille
 - Technique unimanuelle
 - 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

Fabricant	• BD Franklin Lakes - New Jersey (USA)
Pays d'origine	• 367282, 367284, 367286 : USA • 367288, 367295, 367246, 367247, 368383 : Japon ou Thaïlande • 368654, 368652, 368655 : USA
Représentant européen	• BD Belliver Industrial Estate – Plymouth PL6 7BP - UK
Marquage CE	• Dispositif Médical - Classe IIa.- Directive européenne 93/42/CEE Certificat de marquage CE n° Q 252.191 délivré par le NSAI - (National Standards Authority of Ireland, n° d'organisme 0050). (Certificat disponible sur demande)
Stérilité	• Niveau de 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 : 2 ans • Température : Tenir à l'abri des rayons solaires



Fiche Technique (suite)

Conditionnement et emballage

367246 - 367247 – 368383 - 367282 - 367284 - 367286 - 367288 – 367295

- Emballage unitaire : sous blister PVC pelable (papier)
- Boîte cartonnée de 50 unités
- Carton de 4 boîtes (4 x 50) : carton, étiquette papier

368652 - 368654 - 368655

- Emballage unitaire: sous blister PVC pelable (papier)
- Boîte cartonnée de 25 unités
- Carton de 8 boîtes (8 x 25) : carton, étiquette papier

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)

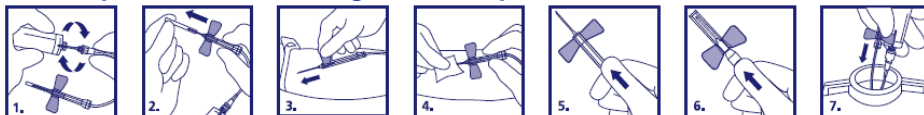
	367246 - 367247 – 368383 - 367282 - 367284 - 367286 - 367288 – 367295			368652 - 368654 - 368655		
	Etiquetage unitaire (étiquette papier)	Boîte de 50	Carton 4 x 50	Etiquetage Unitaire	Boîte de 25	Carton 8 x 25
Nom du fabricant, unité, adresse, pays de fabrication	x	x	x	x	x	x
Nom du représentant européen, 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
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, lieu de fabrication, n° de lot			x			x
Symbole indiquant de se reporter à la notice d'utilisation				x	x	x
Notice avec recommandations / précautions d'utilisation					x	
Mention "aprogène"		x (*)			x	
Tableau d'explication des symboles d'étiquetage					x	
Etiquette sur la présence de phtalates		x	x		x	x

* thermoformé sur la partie transparente du blister

(*)non mentionné sur la boîte de 50 : réf 367282 - 367284 - 367286 - 367288 – 367295

Recommandations d'utilisation

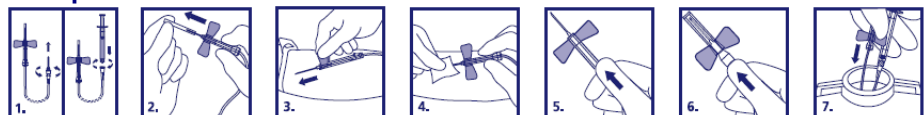
- Pour le prélèvement de sang en technique sous-vide



- Pour le prélèvement de sang avec une seringue



- Pour perfusion de courte durée



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