

Seringues BD Preset™ pour le prélèvement de sang artériel

avec héparine de lithium saturée

Réf. 364316 - 364416 (sans aiguille)

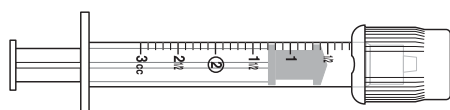
Réf. 364390 - 364391 - 364393 (avec aiguille Sécurité BD Eclipse™ pré-assemblée)

Réf. 364314 - 364327 - 364413 - 364415 (avec aiguille conventionnelle pré-assemblée)

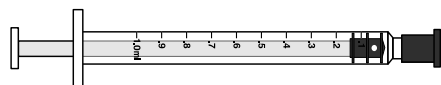


Pour que chacun vive en bonne santé

Fiche Technique



Seringue BD Preset™ 3 ml



Seringue BD Preset™ 1 ml

Descriptif

Seringues à évent, stériles, à usage unique, en polypropylène, pour le prélèvement de sang artériel, avec héparine de lithium saturée en calcium et, pour les seringues de 3 ml, un bouchon de type sécurité.

Caractéristiques générales

MATÉRIAUX

Seringue

- **Corps et piston** : Polypropylène
- **Tête de piston** : Voir détails dans le tableau au verso
- **Anticoagulant** : Héparine de lithium saturée en calcium, vaporisée sur la paroi interne. Origine : muqueuse intestinale de porc (*destiné à une utilisation in vitro*)
- **Bouchon obturateur** : Voir détails dans le tableau au verso
- **Event** : Voir détails dans le tableau au verso

Aiguille Sécurité BD Eclipse™

- **Aiguille** : Acier inoxydable
- **Capuchon protecteur** : Polypropylène
- **Système de protection** : Polypropylène
- **Embase** : Polypropylène

Aiguille conventionnelle

- **Aiguille** : Acier inoxydable
- **Capuchon protecteur** : Polypropylène
- **Embase** : Polypropylène

FABRICANT

- BD Belliver Industrial Estate - Plymouth PL6 7BP - UK

CERTIFICATIONS

- Certification ISO 9001 par le BSI n° FM 28628
- Certification ISO 13485 par le BSI n° FM 79169
- Certification ISO 14001 par le BSI n° EMS 37154

REPRÉSENTANT EUROPÉEN

- BD Belliver Industrial Estate - Plymouth PL6 7BP - UK

MARQUAGE CE

- **Seringues avec aiguille conventionnelle ou Sécurité pré-assemblée** : Dispositif Médical - Classe IIa - Directive européenne 93/42/CEE
Certificat de marquage CE délivré par le BSI (British Standard Institute, n° d'organisme 0086) sous le n° 00362. *Certificat disponible sur demande.*



- **Seringues sans aiguille** : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro - Classe non Annexe II
Directive européenne 98/79/CEE en vigueur depuis le 07/06/00.
Auto-déclaration de conformité disponible sur demande.



Caractéristiques générales (suite)

STÉRILITÉ	<ul style="list-style-type: none"> • Procédé de stérilisation : par irradiation (rayon Gamma) conforme à la norme européenne EN ISO 11137 • Niveau de stérilité : 10⁻⁶ SAL (SAL = Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité)
CONSERVATION	<ul style="list-style-type: none"> • Durée de vie du produit : 2 ans, dans l'emballage d'origine • Tenir à l'abri des rayons solaires
CONDITIONNEMENT ET EMBALLAGE	<ul style="list-style-type: none"> • Emballage unitaire : film plastique • Carton : 100 seringues
UNITÉ DE VENTE	<ul style="list-style-type: none"> • Carton de 100 seringues

	BD Preset™ 3 ml	BD Preset™ 1 ml
Volume de la seringue	3 ml	1 ml
Volume de remplissage recommandé	1,6 ml	0,6 ml
Héparine de lithium saturée (activité)	80 UI	30 UI
Embout de la seringue	BD Luer-Lok™ (normalisé)	Luer simple (normalisé)
Tête du piston	Elastomère de synthèse - vert pâle	Elastomère de synthèse - noir
Event	Membrane poreuse composée de polyéthylène haute densité et de dérivé de cellulose (intégrée dans la tête du piston)	Membrane poreuse composée de fibres naturelles de coton
Bouchon obturateur	Sécurité, type BD Hemogard™ vert translucide, en polypropylène	Conventionnel, noir élastomère de synthèse
Modes de remplissage	<ul style="list-style-type: none"> • Préalibrage • Aspiration 	<ul style="list-style-type: none"> • Préalibrage • Aspiration
Sans aiguille	Réf. 364316	Réf. 364416
Aiguille conventionnelle pré-assemblée ℓ (mm) x Ø externe (mm, G)	Réf. 364327 (25 x 6/10, 23 G) Réf. 364314 (25 x 7/10, 22G) + cube pour neutralisation de l'aiguille (élastomère thermoplastique)	Réf. 364415 (16 x 5/10, 25 G) Réf. 364413 (25 x 6/10, 23 G)
Aiguille Sécurité BD Eclipse™ pré-assemblée ℓ (mm) x Ø externe (mm, G)	Réf. 364391 (25 x 6/10, 23 G) Embase Bleu Réf. 364390 (25 x 7/10, 22 G) Embase Noir Réf. 364393 (16 x 5/10, 25 G) Embase Orange	
Présence de latex	Sans latex	Sans latex
Présence de phtalates	Sans phtalates	Sans phtalates

Etiquetage de type symbolique (norme EN 980)

	Etiquetage unitaire	Carton de 100
Nom du fabricant, unité, adresse, pays de fabrication	•	•
Marque déposée de la seringue	•	•
Référence du produit	•	•
"STÉRILE" et mode de stérilisation	•	•
Nature de l'additif et activité	•	•
Marquage CE et, si applicable, n° de l'organisme certificateur (0086 = BSI)	•	•
Produit à usage unique	•	•
N° de lot, date de péremption	•	•
Visualisation du produit (schéma)	•	•
Dimensions de l'aiguille si applicable	•	•
Ne pas injecter (schémas)	•	•
Conditions de conservation	•	•
Nombre d'unités contenues dans l'emballage		•
Recommandations d'utilisation sous forme graphique		•
Volume de remplissage		•
Code à barre (UCC/EAN 128) : réf produit, date de péremption, N° de lot, nombre de seringues		•