

# 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
  - Témoign 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, butadiène, 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 Switzerland Sarl, Terre Bonne Park – A4 – Route de Crassier 17, 1262 Eysins Switzerland                                                                                                                                              |
| <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

## 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**

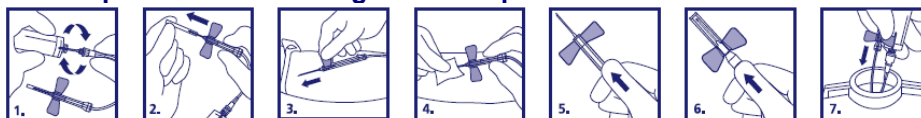
**368652 - 368654 - 368655**

|                                                                             | Etiquetage unitaire<br>(étiquette papier) | Boîte<br>de 50 | Carton<br>4 x 50 | Etiquetage<br>Unitaire | Boîte<br>de 25 | Carton<br>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

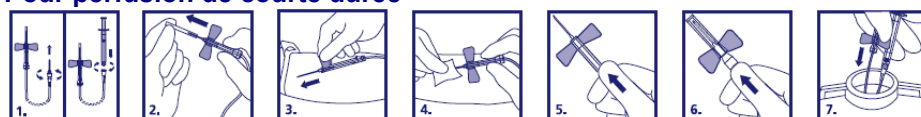
- Pour le prélèvement de sang en technique sous-vide



- Pour le prélèvement de sang avec une seringue



- Pour perfusion de courte durée



AV4 / Unités à ailettes Safety-Lok™ / Janvier 2020