

Fiche d'informations techniques

BD Vacutainer unité à ailettes sécurité ® Safety-Lok™ Blood avec adaptateur et corps prémontés - Stérile, à usage unique



Numéro de référence produit: **368654**

Usage prévu

Dispositif à ailettes stérile, à usage unique, avec corps de prélèvement préassemblé, utilisé pour réaliser une ponction veineuse afin de collecter un ou plusieurs échantillons de sang veineux provenant du corps humain à des fins d'examen diagnostique in vitro, ainsi que pour l'administration intraveineuse de liquides à court terme.

Le dispositif comprend un porte-tube préassemblé ainsi qu'un système de sécurité activé par l'utilisateur, qui se verrouille sur l'aiguille lorsqu'il est activé, afin de réduire le risque de blessure accidentelle par piqûre d'aiguille.

Ces produits sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé.

Informations de fabrication

Fabricant : Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, États-Unis
Normes et numéros de certification : EN ISO 13485:2012, MD19.2137, CE 252.191
Pays d'origine : États-Unis
Organisme de certification : NSAI (0050)
Organisme notifié : NSAI (0050)

Représentant autorisé dans l'Union européenne : BD Switzerland Sarl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Suisse

Stérilisation

Méthode : Oxyde d'éthylène (EtO)

SAL (Niveau d'assurance de stérilité): 10^{-6}

Normes appliquées: EN ISO 11135

Normes et Référentiels Produit

Norme: EN ISO 11135

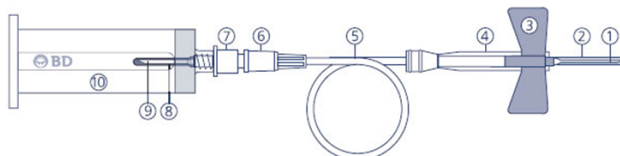
Conformité

Réglementation : Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Classification: Classe IIa

Caractéristiques du Produit

Conditions de stockage du produit :	Ne pas exposer à la lumière directe du soleil
Durée de conservation :	2 ans
Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN) :	58490
Fiche de données de sécurité (MSDS) :	Non applicable
Dimensions externes (gauge x pouce) :	21 G x 3/4
Dimensions externes (mm) :	0.8 x 19
Longueur de la tubulure :	178mm - 7 pouces
Volume d'amorçage :	0.225mL
Couleur des ailettes :	Vert
Latex (NRL) :	Non
Caoutchouc naturel sec (DNR) :	Non
Phthalates :	Non
Matériau d'origine animale :	Non



1. **Canule IV** Acier inoxydable (grade 304)
2. **Protection IV** Polyéthylène (PE)
3. **Ailettes** Polychlorure de vinyle (PVC)
4. **Dispositif de sécurité** Polypropylène (PP)
5. **Tubulure** Polychlorure de vinyle (PVC) sans mémoire
6. **Connexion Luer** Acrylonitrile butadiène styrène (ABS)
7. **Embase d'adaptateur** Luer Polypropylène (PP)
8. **Manchon** NP Isoprène synthétique
9. **Canule NP** Acier inoxydable (grade 304)
10. **Porte-tube** Polypropylène (PP)

Spécifications d'emballage

Poids du conditionnement 25 unités (kg):	0.4088	Matériau du conditionnement 25 unités:	Éthylène-acétate de vinyle (EVA) thermoformable et papier
Volume du conditionnement 25 unités (m³):	0.00588	Poids de l'emballage 25 unités (kg):	0.005
Dimensions du conditionnement 25 unités L x H x l (mm):	155 x 285 x 133	Poids du conditionnement 200 unités (kg):	3.27
Matériau du conditionnement 200 unités:	Carton	Volume du conditionnement 200 unités (m³):	0.051900
Poids de l'emballage 200 unités (kg):	0.05	Dimensions du conditionnement 200 unités L x H x l (mm):	555 x 292 x 320

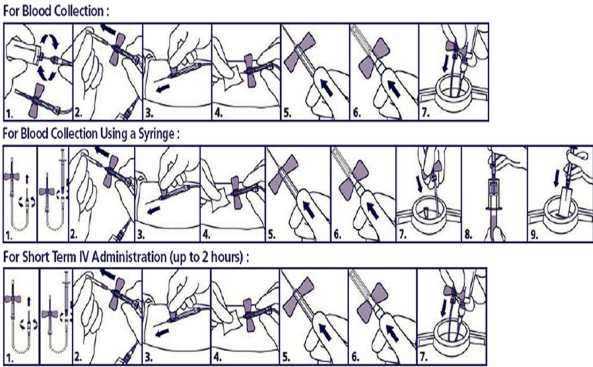
Informations figurant sur les étiquettes

L'étiquetage est entièrement conforme aux conditions de la Directive européenne 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux et porte la marque CE.

- Nom de l'entreprise
- Adresse du fabricant
- Numéro de catalogue produit (PCN)
- Symbole de stérilité indiquant la méthode de stérilisation
- Code couleur
- Marquage CE
- Symboles à usage unique
- Numéro de lot
- Date de péremption
- Instructions d'utilisation (pictogrammes)
- Dimensions de la canule
- Conditions de stockage
- Quantité dans l'emballage
- Code-barres principal (GS1-128) identification du produit
- Code-barres secondaire (GS1-128) quantité, date de péremption, numéro de lot
- Nom du produit et brève description
- Représentant autorisé

Unité	Boîte	Carton
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•

Mode d'emploi



Conservation et stabilité des échantillons

Non applicable

Lectures complémentaires

1. Stabilis 4.0. Available at: www.Stabilis.org

2. Health Protection Agency. "Eye of the Needle: United Kingdom Surveillance of Significant Occupational Exposures to Bloodborne Viruses in Healthcare Workers". Health Protection Agency, London. Nov 2008.

3. Hernandez Navarrete MJ et al. "Occupational Exposures to Blood and Biological Material in Healthcare Workers. EPINETAC Project 1996-2000." Medicina Clínica (Barcelona). 2004;122:81-86.

4. De Carli G et al. "Needlestick-Prevention Devices: We Should Already Be There." Journal of Hospital Infection. 2008, doi:10.1016/j.jhin.2008.10.017

5. Lamontagne F et al. "Role of Safety-Engineered Devices in Preventing Needlestick Injuries in 32 French Hospitals". Infection Control and Hospital Epidemiology. 2007; 28(1): 18-23.

6. Stabilis 4.0. Available at: www.Stabilis.org

7. Console G, Giudice G, Fabbri P, Gremo F, Meliga F, Miniero M, Nelli M. Esperienza Multicentrica sull'introduzione dei dispositivi medici per la prevenzione della puntura accidentale, Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere 2003; 10(3):120-125.

8. Rogues A-M, Verdun-Esquer C, Buisson-Valles I, Laville M-F, Agne's Lasheras A, Sarrat A, Helene Beaudelle H, Brochard P and Gachie J-P. "Impact of Safety Devices for Preventing Percutaneous Injuries related to Phlebotomy Procedures in Health Care Workers." American Journal of Infection Control. 2004; 32: 441-4.

9. Service de Medecine du Travail. "Les accidents d'exposition au sang aux HCL en 1998". Le Journal des Hospices Civils de Lyon. Dec. 1999; 91: 18-19.

10. Glenngård AH & Persson U. Costs associated with sharps injuries in the Swedish health care setting and potential cost savings from needle-stick prevention devices with needle and syringe. Scand J Infect Dis 2009;Feb 19:1-7.

Références

Non applicable

