

# Fiche Technique



## Unités à ailettes Sécurité BD Safety-Lok™

Réf: 367246 - 367247 - 368383 (sans adaptateur)

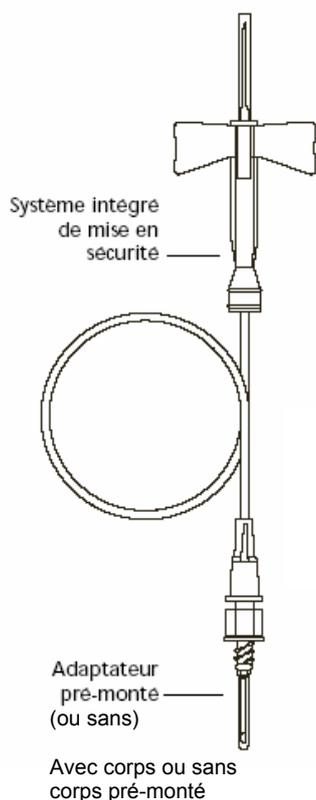
Réf: 367282 - 367284 - 367286 - 367288 - 367295 (avec adaptateur, sans corps pré-monté)

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.

Eléments 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, 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 – Produits apyrogène*

### Fabricant

- BD Franklin Lakes - New Jersey (USA)

### Sites de Fabrication

- BD Sumter (USA) : Certification ISO 13485 :2003 par le NSAI n° 19.1714 (367282, 367284, 367286)
- Nipro Medical (Japon) : Certification ISO 9001:2000 par le TUV n° 12 100 21179 TMS (367288, 367295, 367246, 367247, 368383)
- BD Nogales (Mexique) : Certification ISO 13485 :2003 par le BSI n° FM 71665 (368654, 368652, 368655)

### 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<sup>-6</sup> SAL (SAL : Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité)
- Procédé de stérilisation : oxyde d'éthylène conforme à la norme européenne EN 550 : 1994

# Fiche Technique (suite)

## Conservation

- Durée de vie du produit : 2 ans
- Température : Tenir à l'abri des rayons solaires

## Conditionnement et emballage

<b>367246 - 367247 – 368383 - 367282 - 367284 - 367286 - 367288 – 367295</b>	<b>368652 - 368654 - 368655</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Emballage unitaire : sous blister PVC pelable (papier)</li> <li>• Boîte cartonnée de 50 unités</li> <li>• Carton de 4 boîtes (4 x 50) : carton, étiquette papier</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Emballage unitaire: sous blister PVC pelable (papier)</li> <li>• Boîte cartonnée de 25 unités</li> <li>• Carton de 8 boîtes (8 x 25) : carton, étiquette papier</li> </ul>

## 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	≈ 0.3 ml		≈ 0.5 ml			≈ 0.3 ml		≈ 0.5 ml		≈ 0.3 ml	≈ 0.5 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)

	<b>367246 - 367247 – 368383 - 367282 - 367284 - 367286 - 367288 – 367295</b>			<b>368652 - 368654 - 368655</b>		
	Etiquetage unitaire (étiquette papier)	Boîte de 50	Carton 4 x 50	Etiquetage Unitaire	Boîte de 25	Carton 8 x 25
Nom du fabricant, division, adresse, pays de fabrication	x	x	x	x	x	x
Nom du représentant européen	x	x	x	x	x	x
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 (UCC/EAN 128): identification produit		x	x			x
Code à barre secondaire (UCC/EAN 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 "apyrogène"		x (*)			x	
Tableau d'explication des symboles d'étiquetage					x	

\* thermoformé sur la partie transparente du blister

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

AV4 / Unités à ailettes Safety-Lok™ / Novembre 2007

BD Diagnostics - Preanalytical Systems

11 rue Aristides Bergès – 38 800 Le Pont de Claix – Tél 04 76 68 34 24, 36 41, 55 25

Becton Dickinson France S.A. Société anonyme au capital de 62 823 000 Euros

BD, le logo BD, et toutes les autres marques sont la propriété de Becton, Dickinson & Company. © 2007 BD



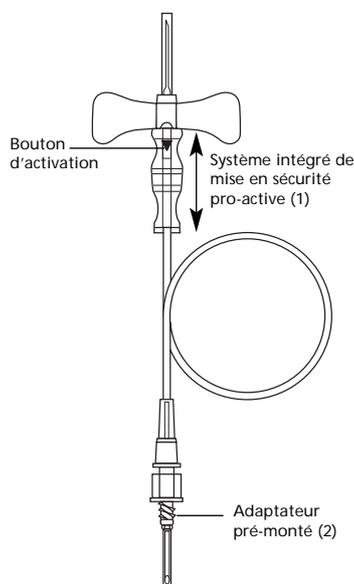
# Unités à prélèvement de sang Sécurité Pro-Active BD Vacutainer®

Réf. 367324 - 367326 - 367336 - 367338 - 367344



Pour que chacun vive en bonne santé

## Fiche Technique



## Descriptif

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-assemblées à un adaptateur Luer et équipées d'un système intégré de mise en sécurité de l'aiguille par bouton d'activation.

## Caractéristiques produit

Éléments de l'unité à ailettes Sécurité Pro-Active BD Vacutainer® participant à la prévention des AES :

- Système intégré de mise en sécurité par bouton d'activation (1)
- Témoin sonore de mise en sécurité
- Mise en sécurité définitive
- Technique unimanuelle
- Adaptateur pré-monté (asepsie) (2)

## Caractéristiques générales

MATÉRIAUX	• <b>Protecteur aiguille intraveineuse</b>	Polyéthylène
	• <b>Aiguille intraveineuse</b>	Acier inoxydable
	• <b>Ailettes</b>	Polyoléfine
	• <b>Embase</b>	Polypropylène, acrylique, polycarbonate
	• <b>Tubulure</b>	PVC [poly (chlorure de vinyl)]
	• <b>Ressort</b>	Acier inoxydable
	• <b>Cône Luer femelle</b>	ABS [poly (acrylonitrile, butadiène, styrène)]
	• <b>Cône Luer mâle</b>	Polypropylène
	• <b>Aiguille perce-bouchon</b>	Acier inoxydable
	• <b>Manchon aiguille perce-bouchon</b>	Elastomère de synthèse

*Ne contient pas de latex*

FABRICANT • BD Franklin Lakes NJ (USA)

SITE DE FABRICATION • BD Sumter (USA) : Certification ISO 9001 (2000) par le NSAI n° 19.1714

REPRÉSENTANT EUROPÉEN • BD Bellerive Industrial Estate - Plymouth PL6 7BP - UK

## Caractéristiques générales (suite)

- MARQUAGE CE** • Dispositif Médical - Classe IIa.  
Directive européenne 93/42/CEE  
Certificat de conformité 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<sup>-6</sup> SAL (SAL : Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité)  
• Procédé de stérilisation : irradiation (rayon Gamma) conforme à la norme européenne EN 552 : 1994
- CONSERVATION** • Durée de vie du produit : 2 ans  
• Température : Tenir à l'abri de la chaleur
- CONDITIONNEMENT ET EMBALLAGE** • Boîte cartonnée de 50 unités à prélèvement. Chaque unité à prélèvement est présentée dans un emballage unitaire PVC et papier pelable  
• Carton de 4 x 50 unités à prélèvement : carton, étiquettes papier
- UNITÉ DE VENTE** • 200 unités à prélèvement



Référence de commande	367326	367344	367338	367324	367336
Adaptateur		X	X		X
Dimensions de l'aiguille : ℓ (mm) x Ø externe (mm, G)	19 x 8/10 (21 G)	19 x 8/10 (21 G)	19 x 8/10 (21 G)	19 x 6/10 (23 G)	19 x 6/10 (23 G)
Longueur de la tubulure (mm et pouce)	305 mm - 12"	305 mm - 12"	178 mm - 7"	305 mm - 12"	178 mm - 7"
Volume mort	environ 0,5 ml	environ 0,5 ml	environ 0,3 ml	environ 0,5 ml	environ 0,3 ml
Couleur	Vert	Vert	Vert	Bleu	Bleu

## Etiquetage de type symbolique (norme EN 980)

	Etiquetage unitaire	Boîte de 50	Carton 4 x 50
Nom du fabricant, division, adresse, pays de fabrication	•	•	•
Nom du représentant européen	•	•	•
Marque déposée Vacutainer	•	•	•
Référence du produit	•	•	•
Stérile et mode de stérilisation	•	•	•
Marquage CE, produit à usage unique	•	•	•
N° de lot, date de péremption	•	•	•
Recommandations d'utilisation sous forme graphique		•	
Visualisation du produit et rappel du code couleur	•	•	•
Dimensions de l'aiguille	•	•	•
Dimension de la tubulure	•	•	•
Conditions de conservation	•	•	•
Nombre d'unités produit contenues dans l'emballage		•	•
Code à barres primaire (UCC/EAN 128) : identification produit		•	•
Code à barres secondaire (UCC/EAN 128) : quantité, date de péremption, lieu de fabrication, n° de lot			•
Notice avec recommandations / précautions d'utilisation		•	
Mention "apyrogène"		•	