

Fiche Technique

Aiguille Sécurité BD Eclipse™

Références :

368609 - 368610

368650 - 368651 (Avec corps de prélèvement pré-monté)



Descriptif

Aiguilles Sécurité pour prélèvement multiple de sang veineux, stériles, à usage unique, avec système intégré de mise en sécurité. Corps de prélèvement à usage unique translucide pré-monté, selon la référence.

Éléments participant à la prévention des AES :

- Aiguille Sécurité BD Eclipse™
- Système de mise en sécurité intégré à l'aiguille
 - Technique uni-manuelle
 - Sans support extérieur
 - Deux témoins de mise en sécurité : « clic » sonore et fenêtre de contrôle
 - Mise en sécurité définitive
- Corps BD Vacutainer®
- Corps de prélèvement à usage unique pré-monté

Caractéristiques générales

Matériaux	<ul style="list-style-type: none">• Aiguille intraveineuse Acier inoxydable• Capuchon aiguille I.V Polypropylène• Aiguille perce-bouchon Acier inoxydable• Capuchon aiguille perce-bouchon Polyéthylène• Système de protection Polypropylène• Embase Polystyrène• Manchon Elastomère de synthèse• Corps de prélèvement* Polypropylène <i>* selon la référence</i>
Fabricant	<ul style="list-style-type: none">• BD Franklin Lakes NJ (USA)
Sites de Fabrication	<ul style="list-style-type: none">• 368609, 368610 : BD Sumter (USA) Certification ISO 13485 :2003 par le NSAI (n° 19.1714)• 368650, 368651 : BD Nogales (Mexique) Certification ISO 13485 :2003 par le BSI (n°FM71665)
Représentant européen	<ul style="list-style-type: none">• BD Belliver Industrial Estate – Plymouth PL6 7BP (UK)
Stérilité	<ul style="list-style-type: none">• Niveau de stérilité : 10⁻⁶ SAL (SAL= Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité)• Procédé de stérilisation : irradiation (rayon Gamma) conforme à la norme européenne EN 552 :1994
Marquage CE	Dispositif Médical - Classe IIa - Directive européenne 93/42/CEE Certificat de conformité de marquage CE n° Q252.190 délivré par le NSAI (National Authority of Ireland, n° organisme 0050) - <i>Certificat disponible sur demande</i> 
Conservation	<ul style="list-style-type: none">• Durée de vie du produit : 5 ans (pour les références 368609 et 368610) 3 ans (pour les références 368650 et 368651)• Température : Tenir à l'abri des rayons solaires
Présence de latex	<ul style="list-style-type: none">• Non
Présence de DNR (caoutchouc naturel sec)	<ul style="list-style-type: none">• Non
Présence de Phtalates	<ul style="list-style-type: none">• Non
Présence de produits d'origine animale	<ul style="list-style-type: none">• Non

Fiche Technique (suite)

Caractéristiques spécifiques

Référence de commande	368609	368610	368650	368651
Dimension de l'aiguille : Longueur (mm) x diamètre externe (mm, G)	32 x 8/10 (21G)	32 x 7/10 (22G)	32 x 8/10 (21G)	32 x 7/10 (22G)
Couleur	Vert	Noir	Vert	Noir
Corps de prélèvement prémonté (solidaire)	-	-	x	x
Conditionnement et emballage	Boite cartonnée de 48 aiguilles <i>Chaque aiguille porte un témoin de non-ouverture (étiquette papier)</i>		Emballage unitaire sous blister PVC/papier	
Conditionnement et emballage	Carton de 10 boîtes (10 x 48)		Carton de 100 unités	
Unité de vente	480		100	

Etiquetage

Etiquetage de type symbolique (norme EN 980)

	368609 – 368610			365650 – 368651	
	Etiquetage unitaire	Boite de 48	Carton 10 x 48	Etiquetage unitaire	Carton de 100
Nom du fabricant, unité, adresse, pays de fabrication	X	X	X	X	X
Nom du représentant européen		X	X	X	X
Marque déposée Vacutainer et/ou logo BD	X	X	X	X	X
Référence du produit		X	X	X	X
Stérile et mode de stérilisation		X	X	X	X
Marquage CE		X	X	X	X
Produit à usage unique		X	X	X	X
N° de lot, date de fabrication	X ⁽¹⁾	X	X	X ⁽²⁾	X
Mode d'utilisation graphique		X			X
Visualisation du produit et rappel du code couleur		X	X		X
Dimensions de l'aiguille		X	X	X	X
Conditions de conservation		X	X	X	X
Nombre d'unités produit contenues dans l'emballage		X	X		X
Code à barres primaire (GS1-128) : identification produit		X			
Code à barres secondaire (GS1-128) : quantité, date de péremption, lieu de fabrication, n° de lot			X		

(1) imprimé sur la gaine de protection translucide de l'aiguille

(2) thermoformé sur la partie transparente du blister

AV1 / Aiguilles Eclipse / Mars 2013