

# Fiche Technique

## Seringues BD Preset™ pour le prélèvement de sang artériel avec héparine de lithium

Réf : 364316, 364416

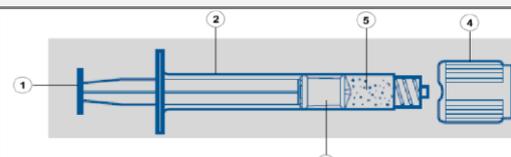
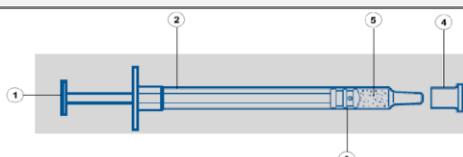
### Usage prévu

Seringues stériles, à usage unique, sans aiguille, pour le prélèvement de sang. Destinées à une utilisation pour le prélèvement, le transport et la conservation d'échantillons de sang humain à des fins de diagnostic in-vitro. Ces dispositifs sont destinés à être manipulés par des professionnels de santé.

### Informations générales : Fabrication, Conformité, Stérilisation

Fabricant (légal)	• Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate Belliver Way Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK	
Pays d'origine	• UK	
Certifications	• EN ISO 13485:2012 et ISO 13485:2003 par le BSI n° MD 613320 • ISO 14001:2004 par le BSI n° EMS 37154	
Conformité	• Directive européenne 98/79/EC sur les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro • Classification : Classe : non Annexe II / Usage In Vitro Diagnostic Général • Auto-déclaration de conformité (disponible sur demande)	
Stérilité	• Mode de stérilisation: par irradiation (rayon Gamma, Co-60) conforme à la norme ISO 11137 - Stérilisation des produits de santé - Irradiation. • Intérieur du tube stérile : 10 <sup>-6</sup> SAL (SAL: Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité)	

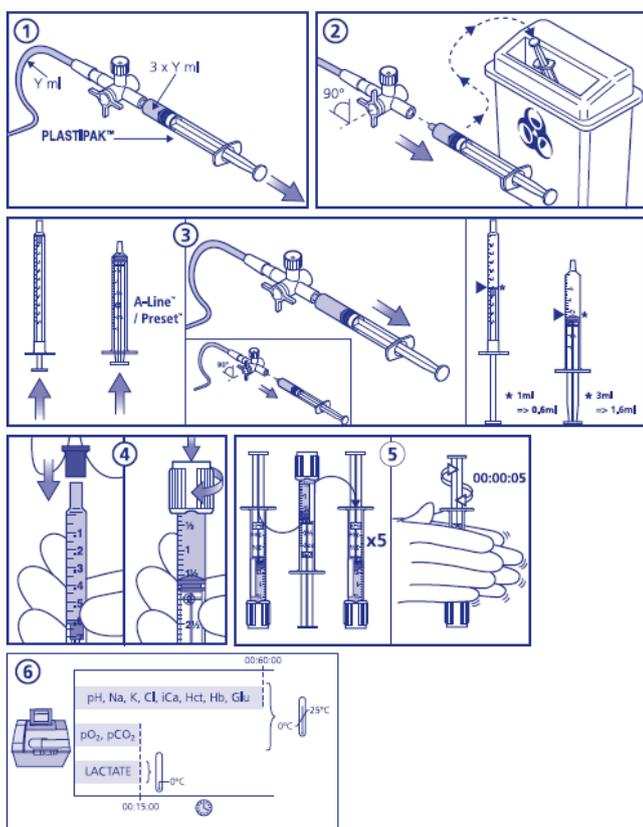
### Spécifications Produits

Référence du produit	364316	364416
Schéma de la seringue		
Format de seringue	3 mL	1 mL
Embout de la seringue	Luer-Lok™	Luer simple
Matériau : Piston (1)	Polypropylène (PP)	
Matériau : Ccorps de seringue (2)	Polypropylène (PP)	
Matériaux : Tête du piston avec évent (3)	Isoprène synthétique / Carboxymethyl cellulose (CMC)	Isoprène synthétique / Fibres naturelles de coton
Matériau : Bouchon (4)	Bouchon sécurité type BD Hemogard™, polypropylène (PP), vert translucide	Bouchon conventionnel, élastomère de synthèse, noir
Additif (anticoagulant) : nature et concentration (5)	Héparine de lithium saturée en calcium, dispensée en spray dry (vaporisation puis séchage). ≈ 50 UI /mL pour le volume de remplissage recommandé.	
Volume de remplissage	1.6 mL recommandé	0.6mL recommandé
Conditions de stockage	Tenir à l'abri des rayons solaires	
Durée de vie	24 mois, dans l'emballage d'origine	
Code GMDN	16785	
Conditionnement et spécifications emballages	Emballage unitaire, film polyester Carton : 100 seringues	
Fiche de Données sécurité	Disponible sur <a href="http://regdocs.bd.com">http://regdocs.bd.com</a>	
Ce produit contient-il ?	Latex (NRL) :	Non
	Caoutchouc Naturel sec (DNR) :	Non
	Phtalates :	Non, pas de phtalates ajoutés.
	Composant(s) origine animale :	Oui, héparine d'origine porcine.

# Fiche Technique (suite)

Etiquetage (conforme aux exigences de la Directive européenne 98/79/EC et inclut le marquage CE)	Etiquetage unitaire	Carton 100 seringues
Nom du fabricant et Adresse, Pays de fabrication	X	X
Nom du produit, Référence du produit (REF), Mentions légales et copyright	X	X
Usage	X	
Symboles STERILE, Mode de stérilisation et Produit à Usage Unique	X	X
Symbole Marquage CE	X	X
N° de lot (LOT) et Date de péremption (symbole « sablier »)	X	X
Format de seringue (mL)	X	X
Additif et concentration, Visualisation de la seringue (schéma)	X	X
Conditions de stockage (avant utilisation)	X	X
Insert séparé avec recommandations d'utilisation (sous forme graphique)		X
Nombre d'unités produit contenues dans l'emballage		X
Code à barre primaire (GS1-128): identification produit		X
Code à barre secondaire (GS1-128): quantité, date de péremption, n° de lot		X

## Recommandations d'utilisations



## Références

1. National Committee Clinical Laboratory Standards. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard—Fourth Edition. NCCLS document H11-A4, 2004.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline – Second Edition, CLSI document C46-A2, 2009.
3. IFCC Scientific Division Committee on pH, Blood Gases and Electrolytes. Approved IFCC recommendations on Whole Blood Sampling, Transport and Storage for Simultaneous Determination of pH, Blood Gases and Electrolytes. Eur J Clin Chem Biochem 1995;33:247-253.
4. Guder W.G. et al, Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Quality of Diagnostic Samples, 3rd Edition, 2010.

## Bibliographie (non exhaustive)

1. Guder W.G, Narayanan S, Wisser H. and Zawta B. Samples: From the Patient to the Laboratory. Fourth Edition. Darmstadt, Germany: Wiley-VCH; 2009
2. BD White Paper VS5997: Evaluation of the Improved BD Preset™ Syringe For Electrolytes, Glucose, Hemoglobin, and Hematocrit at One Hour After Collection Using the Radiometer ABL® 725 Analyzer, 2008
3. BD White Paper VS7038: Evaluation of the Improved 3mL BD Preset Syringe For Blood Gases Using the AVL Omni Analyzer, 2003
4. Lyon, M et al. Specific heparin preparations interfere with simultaneous measurement of ionized magnesium and ionised calcium. Clin Biochem 1995;28:79-84
5. Landt, M et al. Interference in ionized calcium measurements by heparin salts. Clin Chem 1994;40:677-678.
6. Mahoney JJ, et al. Changes in oxygen measurement when whole blood is stored in iced plastic or glass syringes. Clin Chem 1991;37:1244-1248.11. BD White Paper VS5940. Incident of Blood Splatter During Activation of Safety-Engineered Blood Collection Devices, 2001.

## Echantillon : Conservation et stabilité

pO<sub>2</sub> : ne pas mettre dans la glace, conserver l'échantillon à température ambiante et analyse dans les 15 min après le prélèvement. 1,2,3,4

Lactates : maintenir l'échantillon sur de la glace pilée et analyse dans les 15 min après le prélèvement. 1,2,3,4

pH, pCO<sub>2</sub>, électrolytes et métabolites : l'échantillon peut être conservé à température ambiante et analyse dans les 60 minutes après le prélèvement. 1,2,3,4

BD a des données montrant une stabilité du pH, électrolytes et Glucose jusqu'à 1h à température ambiante (voir Bibliographie).

PA3 – Seringues BD Preset™ sans aiguille - 05/2017

BD, Le Pont de Claix, 38800, FR - vacutainerfr@bd.com

Becton Dickinson France S.A.S. Société par Actions Simplifiée au capital de 62 823 000 euros.

RCS Grenoble B 056 501 711. BD, le logo BD, et toutes les autres marques sont la propriété de Becton, Dickinson & Company. © 2017 BD

