

# Fiche Technique

## Aiguilles Sécurité BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™

### Références :

368837 - 368838 / 368835 - 368836  
(avec corps intégré)



### Descriptif

Aiguilles sécurité pour prélèvement multiple de sang veineux, avec trajet de fluide stérile (SFP), à usage unique, avec système intégré de mise en sécurité et indicateur du retour veineux pour un usage en médecine humaine par des professionnels de santé habilités. Corps de prélèvement intégré, selon la référence.

Technologie 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 irréversible

### Caractéristiques générales

#### Matériaux

- **Aiguille intraveineuse** Acier inoxydable (Grade 304)
- **Capuchon aiguille I.V** Polypropylène
- **Aiguille perce-bouchon** Acier inoxydable (Grade 304)
- **Capuchon aiguille perce-bouchon** Polyéthylène
- **Système de protection** Polypropylène
- **Embase** Polystyrène
- **Chambre de reflux** Polystyrène
- **Dispositif anti-goutte** Polyéthylène et acier inoxydable (Grade 304)
- **Manchon** Isoprène de synthèse
- **Corps de prélèvement\*** Polypropylène \* selon la référence
- **Opercule pelable\*** Papier, polyéthylène, polyéthylène haute densité \* selon la référence

#### Fabricant

- BD Belliver Industrial Estate – Plymouth PL6 7BP (UK)  
Certification ISO 13485:2003 par le BSI (n°FM79169)

#### Représentant européen

- BD Belliver Industrial Estate – Plymouth PL6 7BP (UK)

#### Pays d'origine

- UK

#### Stérilisation

- 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 ISO 11137
- Statut : Trajet de fluide stérile (Stérile Fluid Path (SFP))

#### Marquage CE

- Dispositif Médical – Classe IIa - Directive européenne 93/42/CE  
Certificat de conformité de marquage CE n° 362 délivré par le BSI (British Standard Institute, n° d'organisme 0086)  
*Certificat disponible sur demande*



#### Conservation

- Durée de vie du produit : 3 ans
- Température : Maintenir inférieur à 60°C

#### Présence de latex

- Non

#### Présence de DNR (caoutchouc naturel sec)

- Non

#### Présence de Phtalates

- Non

#### Présence de produits d'origine animale

- Non

# Fiche Technique (suite)

## Caractéristiques spécifiques

Référence de commande	368835	368836	368837	368838
Dimension de l'aiguille : Longueur utile (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)
Diamètre interne (mm)	0,57	0,45	0,57	0,45
Couleur	Vert	Noir	Vert	Noir
Corps de prélèvement intégré	oui	oui	non	non
Conditionnement primaire	Boite cartonnée de 50 aiguilles <i>Chaque dispositif porte un témoin de non-utilisation (étiquette papier) + opercule au niveau du corps</i>		Boite cartonnée de 50 aiguilles <i>Chaque aiguille porte un témoin de non-ouverture (étiquette papier)</i>	
Conditionnement secondaire	Carton de 8 boîtes (8 x 50)		Carton de 10 boîtes (10 x 50)	
Unité de vente	400		500	

## Etiquetage

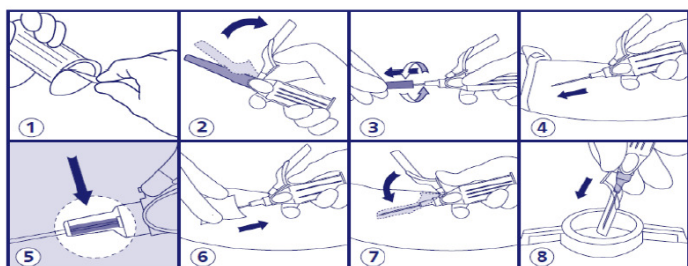
En conformité avec les exigences de la Directive 93/42/CEE.  
Etiquetage de type symbolique (norme EN 980).

	368835 368836	368837 368838	Toutes références	
	Etiquetage Unitaire <sup>1</sup>	Etiquetage unitaire	Boite de 50	Carton
Nom du fabricant, adresse, pays de fabrication	x		x	x
Logo BD	x		x	x
Référence du produit	x		x	x
Symbole de stérilité et mode de stérilisation	x	x	x	x
Code couleur	x	x	x	x
Marquage CE	x <sup>2</sup>	x	x	x
Symbole usage unique	x	x	x	x
N° de lot, date de péremption	x	x <sup>3</sup>	x	x
Mention « LATEX FREE »	x			
Recommandations d'utilisation (sous forme graphique)			x	
Nom du produit, description et visualisation			x	x
Dimensions de l'aiguille	x		x	x
Conditions de conservation	x		x	x
Nombre d'unités produit contenues dans l'emballage			x	x
Code à barres primaire (UCC/EAN 128) : identification produit			x	x
Code à barres secondaire (UCC/EAN 128) : quantité, date de péremption, lieu de fabrication, n° de lot				x

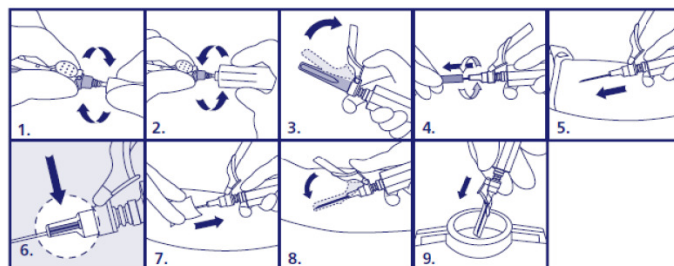
(1) imprimé sur l'opercule pelable du corps imprimé  
(3) imprimé sur le capuchon protecteur blanc

(2) sur le témoin de non utilisation (embase de l'aiguille)

Réf 368835, 368836 :



Réf 368837, 368838 :



AV17 / Aiguilles Eclipse Signal / Juillet 2012

BD Diagnostics - Preanalytical Systems

11 rue Aristides Bergès – 38 800 Le Pont de Claix – Tél 04 76 68 36 36

Becton Dickinson France S.A.S. Société par actions simplifiée au capital de 62 823 000 Euros.  
BD, le logo BD, et toutes les autres marques sont la propriété de Becton, Dickinson & Company. © 2012 BD

