

# Seringues BD Preset™ pour le prélèvement de sang artériel

avec héparine de lithium saturée

Réf. 364316 - 364416 (sans aiguille)

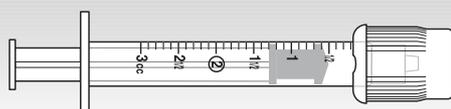
Réf. 364390 - 364391 - 364393 (avec aiguille Sécurité BD Eclipse™ pré-assemblée)

Réf. 364314 - 364327 - 364413 - 364415 (avec aiguille conventionnelle pré-assemblée)

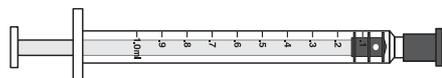


Pour que chacun vive en bonne santé

## Fiche Technique



Seringue BD Preset™ 3 ml



Seringue BD Preset™ 1 ml

## Descriptif

Seringues à évent, stériles, à usage unique, en polypropylène, pour le prélèvement de sang artériel, avec héparine de lithium saturée en calcium et, pour les seringues de 3 ml, un bouchon de type sécurité.

## Caractéristiques générales

### MATÉRIAUX

#### Seringue

- **Corps et piston** : Polypropylène
- **Tête de piston** : Voir détails dans le tableau au verso
- **Anticoagulant** : Héparine de lithium saturée en calcium, sèche, pulvérisée sur la paroi interne. Origine : muqueuse intestinale de porc (*destiné à une utilisation in vitro*)
- **Bouchon obturateur** : Voir détails dans le tableau au verso
- **Lubrifiant** : Silicone (piston et corps de la seringue)
- **Event** : Voir détails dans le tableau au verso

#### Aiguille Sécurité BD Eclipse™

- **Aiguille** : Acier inoxydable
- **Capuchon protecteur** : Polypropylène
- **Système de protection** : Polypropylène
- **Embase** : Polystyrène

#### Aiguille conventionnelle

- **Aiguille** : Acier inoxydable
- **Capuchon protecteur** : Polypropylène
- **Embase** : Polystyrène

### FABRICANT

- BD Franklin Lakes NJ (USA)

### SITE DE FABRICATION

- BD Plymouth (UK) : Certification ISO 9001 (2000) par le BSI n° FM 28628

### REPRÉSENTANT EUROPÉEN

- BD Belliver Industrial Estate - Plymouth PL6 7BP - UK

### MARQUAGE CE

- **Seringues avec aiguille conventionnelle ou Sécurité pré-assemblée** : Dispositif Médical - Classe IIa - Directive européenne 93/42/CEE. Certificat de marquage CE délivré par le BSI (British Standard Institute, n° d'organisme 0086) sous le n° 00362. *Certificat disponible sur demande.*



- **Seringues sans aiguille** : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro - Classe non Annexe II Directive européenne 98/79/CEE en vigueur depuis le 07/06/00. *Auto-déclaration de conformité disponible sur demande.*



## Caractéristiques générales (suite)

<b>STÉRILITÉ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédé de stérilisation : par irradiation (rayon Gamma) conforme à la norme européenne EN 552 : 1994</li> <li>• Niveau de stérilité : 10<sup>-6</sup> SAL (SAL = Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité)</li> </ul>
<b>CONSERVATION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durée de vie du produit : 2 ans, dans l'emballage d'origine</li> <li>• Température : tenir à l'abri de la chaleur</li> </ul>
<b>CONDITIONNEMENT ET EMBALLAGE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Emballage unitaire : film plastique</li> <li>• Carton : 100 seringues</li> </ul>
<b>UNITÉ DE VENTE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carton de 100 seringues</li> </ul>

	<b>BD Preset™ 3 ml</b>	<b>BD Preset™ 1 ml</b>
Volume de la seringue	3 ml	1 ml
Volume de remplissage recommandé	1,6 ml	0,6 ml
Héparine de lithium saturée (activité)	80 UI	30 UI
Embout de la seringue	BD Luer-Lok™ (normalisé)	Luer simple (normalisé)
Tête du piston	Nitrile (vert pâle) - Sans latex	Nitrile (noir) - Sans latex
Event	Membrane poreuse composée de polyéthylène haute densité et de dérivé de cellulose (intégrée dans la tête du piston)	Membrane poreuse composée de fibres naturelles de coton
Bouchon obturateur	Sécurité, type BD Hemogard™ translucide, en polypropylène	Conventionnel, noir en caoutchouc naturel sec (DNR)
Modes de remplissage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Précalibrage</b></li> <li>• <b>Aspiration</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Précalibrage</b></li> <li>• <b>Aspiration</b></li> </ul>
Sans aiguille	Réf. 364316	Réf. 364416
Aiguille conventionnelle pré-assemblée ℓ (mm) x Ø externe (mm, G)	Réf. 364327 (25 x 6/10, 23 G) Réf. 364314 (25 x 7/10, 22G) + cube pour neutralisation de l'aiguille (thermoplastic elastomer)	Réf. 364415 (16 x 5/10, 25 G) Réf. 364413 (25 x 6/10, 23 G)
Aiguille Sécurité BD Eclipse™ pré-assemblée ℓ (mm) x Ø externe (mm, G)	Réf. 364391 (25 x 6/10, 23 G) Embase Bleu translucide Réf. 364390 (25 x 7/10, 22 G) Embase Noir Réf. 364393 (16 x 5/10, 25 G) Embase Orange	
Présence de latex	Sans latex	Bouchon obturateur : Caoutchouc naturel sec (DNR)

## Etiquetage de type symbolique (norme EN 980)

	<b>Etiquetage unitaire</b>	<b>Carton de 100</b>
Nom du fabricant, division, adresse, pays de fabrication	•	•
Marque déposée de la seringue	•	•
Référence du produit	•	•
Volume de remplissage	•	•
"STÉRILE" et mode de stérilisation	•	•
Nature de l'additif et activité	•	•
Marquage CE et, si applicable, n° de l'organisme certificateur (0086 = BSI)	•	•
Produit à usage unique	•	•
N° de lot, date de péremption	•	•
Visualisation du produit (schéma)	•	•
Dimensions de l'aiguille si applicable	•	•
Ne pas injecter (schémas)	•	•
Conditions de conservation	•	•
Nombre d'unités contenues dans l'emballage		•
Recommandations d'utilisation sous forme graphique		•