

# 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™ | <ul style="list-style-type: none"><li>• Système de mise en sécurité intégré à l'aiguille</li><li>• Technique uni-manuelle</li><li>• Sans support extérieur</li><li>• Deux témoins de mise en sécurité : « clic » sonore et fenêtre de contrôle</li><li>• Mise en sécurité définitive</li></ul> |
| Corps BD Vacutainer®          | <ul style="list-style-type: none"><li>• Corps de prélèvement à usage unique pré-monté</li></ul>  |

### Caractéristiques générales

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

# Fiche Technique (suite)

## Caractéristiques spécifiques

Référence de commande	<b>368609</b>	<b>368610</b>	<b>368650</b>	<b>368651</b>
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 <sup>(1)</sup>	X	X	X <sup>(2)</sup>	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