

Aiguille Sécurité BD Eclipse™ - Réf. 368650 / 368651 / 368609 / 368610



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



Réf. 368609 - 368610

Description produit

- Aiguilles de 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** : - Aiguille intraveineuse en acier inoxydable ;
 - Capuchon aiguille I.V en polypropylène ;
 - Aiguille perce-bouchon en acier inoxydable ;
 - Capuchon aiguille perce-bouchon en polyéthylène ;
 - Système de protection en polypropylène ;
 - Embase en polystyrène ;
 - Manchon en élastomère de synthèse ;
 - Corps de prélèvement* en polypropylène* selon la référence.
- **Fabricant** : BD Franklin Lakes NJ (USA)
- **Sites de fabrication** : - 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** : BD Belliver Industrial Estate – Plymouth PL6 7BP (UK).
- **Stérilité** : - Niveau de stérilité : 10-6 SAL (SAL= Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité) ;
 - Stérilisation : par 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) - Certificat disponible sur demande
- **Conservation** : - 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** : non.
- **Présence de DNR** (caoutchouc naturel sec) : non.
- **Présence de Phtalates** : non.
- **Présence de produits d'origine animale** : non.



Caractéristiques spécifiques

Référence	368609	368610	368650	368651
Dimension de l'aiguille :	Lo 32 x Ø 8/10 mm	Lo 32 x Ø 7/10 mm	Lo 32 x Ø 8/10 mm	Lo 32 x Ø 7/10 mm
Poids	21 g	22 g	21 g	22 g
Couleur	Vert	Noir	Vert	Noir
Corps de prélèvement pré-monté (solidaire)	---	---	Oui	Oui
Conditionnement	Boite cartonnée de 48 aiguilles*		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	

* Chaque aiguille porte un témoin de non-ouverture (étiquette papier).

Etiquetage produit

Etiquetage de type symbolique (norme EN 980)

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

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

(2) thermoformé sur la partie transparente du blister