### Fiche Technique



## Unité Sécurité BD Vacutainer® *UltraTouch*™

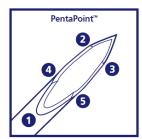
#### **Push Button**

Avec adaptateur luer : 367391 - 367392 - 367393

Unités à ailettes sécurité stériles, à usage unique. Pour le prélèvement de sang veineux à des fins de diagnostic in vitro et la perfusion intraveineuse de courte durée (maximum 2h). Technologie de retrait automatique de l'aiguille directement dans la veine, par pression du bouton poussoir.

Biseau de l'aiguille 5 faces technologie Pentapoint™ et paroi de l'aiguille Ultra-Fine technologie RightGauge™.

Produits destinés à être manipulés par des professionnels de santé.



#### Caractéristiques générales - Matériaux

Descriptif:	
Protecteur d'aiguille	Polyéthylène
Aiguille intraveineuse	Acier inoxydable (Grade 304)
<ul> <li>Ailettes</li> </ul>	Polyoléfine
<ul> <li>Embase cylindre externe</li> </ul>	Polypropylène
<ul> <li>Embase cylindre interne</li> </ul>	Acrylique
<ul> <li>Ressort</li> </ul>	Acier inoxydable
Tubulure	PVC [poly (chlorure de vinyl)] - Formulation sans DEHP – Sans mémoire de forme
<ul> <li>Cône Luer femelle</li> <li>Adaptateur Luer :</li> </ul>	ABS [poly (acrylonitrile, butadiène, styrène)]
Cône Luer mâle	Polypropylène
Aiguille perce-bouchon	Acier inoxydable Grade 304
<ul> <li>Manchon aiguille perce-bouchon</li> </ul>	Elastomère de synthèse

Ne contient pas de latex

Ne contient pas de caoutchouc naturel sec (DNR)

Ne contient pas de phtalates

Ne contient pas de produits d'origine animale

**Fabricant** 

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA

Pays d'origine

• USA

Représentant européen

BD Switzerland Sarl, Terre Bonne Park – A4 – Route de Crassier 17, 1262
 Eysins Switzerland

Marquage CE

 Dispositif Médical - Classe IIa - Directive européenne 93/42/CEE Certificat de conformité de marquage CE n° 252.191 délivré par le NSAI, National Standards Authority of Ireland, n° d'organisme 0050 (disponible sur demande)



Stérilité

Niveau de stérilité : 10<sup>-6</sup> SAL (Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité)

 Procédé de stérilisation : irradiation (rayon Gamma) conforme à la norme internationale EN ISO 11137.

• Durée de vie du produit : 2 ans

Température : Tenir à l'abri de la chaleur

Conditionnement et emballage

 Boîte cartonnée de 50 unités à prélèvement. Chaque unité à prélèvement est présentée dans un emballage unitaire (PVC et papier) pelable.

• Carton de 4 x 50 unités à prélèvement : carton, étiquettes papier

Unité de vente • 200 unités



# Fiche Technique (suite)

### Caractéristiques spécifiques

Référence	367393	367392	367391
Avec adaptateur luer	Oui	Oui	Oui
Dimensions de l'aiguille : I (mm) x Ø externe (mm, G)	19 x 8/10 (21 G)	19 x 6/10 (23 G)	19 x 5/10 (25 G)
Dimensions de l'aiguille paroi Ultra-Fine : Ø interne	0,692 mm	0,540 mm	0,413 mm
Tubulure: Longueur (mm, pouce)	178 mm (7")	178 mm (7")	178 mm (7")
Tubulure: Volume mort	0,232 ml	0,229 ml	0,226 ml
Couleur des ailettes	Vert	Bleu clair	Bleu foncé

Etiquetage Etiquetage de type symbolique (norme EN 980)	Etiquetage unitaire	Boîte 50 unités	Carton 4 x 50
Nom du fabricant, adresse, pays de fabrication	X	x	х
Nom du représentant européen, adresse	x	x	x
Marque déposée Vacutainer et nom du produit	x	x	x
Référence du produit	x	x	x
Stérile et mode de stérilisation	X	X	х
Marquage CE, Produit à usage unique	x	X	X
Symbole apyrogène, symbole sans latex	x	X	х
N° de lot, date de péremption	x	x	X
Recommandations d'utilisation sous forme graphique		x + sur insert	
Visualisation du produit et rappel code couleur	X	х	X
Dimensions de l'aiguille	x	x	x
Dimensions de la tubulure	x	x	x
Conditions de stockage	x	x	X
Nombre d'unités produit contenues dans l'emballage		х	х
Code à barre primaire (GS1-128): identification produit (réf) – Conforme UDI (FDA)	x	x	X
Code à barre secondaire (GS1-128) : quantité, date de péremption, n° de lot - Conforme UDI (FDA).		X	x
Notice avec recommandations / précautions d'utilisation		x	

#### **Recommandations d'utilisation**

Pour le prélèvement de sang en technique sous-vide













• Pour le prélèvement de sang avec une seringue

















Pour perfusion de courte durée













AV 11 / Unités Sécurité BD Vacutainer® UltraTouch™ PushButton / Janvier 2020

