

# Fiche Technique

## Seringues BD Preset™ Eclipse™ pour le prélèvement de sang artériel avec héparine de lithium

Réf : 364390, 364391, 364393

### Usage prévu

Seringues stériles, à usage unique, avec aiguille, pour le prélèvement de sang. Destinées à une utilisation pour le prélèvement, le transport et la conservation d'échantillons de sang humain à des fins de diagnostic in-vitro. Ces dispositifs sont équipés d'une aiguille sécurité activée par l'utilisateur pour prévenir le risque d'accident exposant au sang par piqûre d'aiguille. Ces dispositifs sont destinés à être manipulés par des professionnels de santé.

### Informations générales : Fabrication, Conformité, Stérilisation

Fabricant (légal)	▪ Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate Belliver Way Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK
Pays d'origine	▪ UK
Certifications	▪ EN ISO 13485:2012 et ISO 13485:2003 par le BSI n° MD 613320 ▪ ISO 14001:2004 par le BSI n° EMS 37154
Conformité	▪ Directive européenne 93/42/EC ▪ Classification : Dispositif Médical - Classe IIa ▪ Certificat de marquage CE délivré par le BSI (British Standard Institute, n° d'organisme 0086) sous le n° 00362. (disponible sur demande)
Stérilité	▪ Mode de stérilisation: par irradiation (rayon Gamma, Co-60) conforme à la norme ISO 11137 - Stérilisation des produits de santé - Irradiation. ▪ Intérieur du tube stérile : 10 <sup>-6</sup> SAL (SAL: Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité)



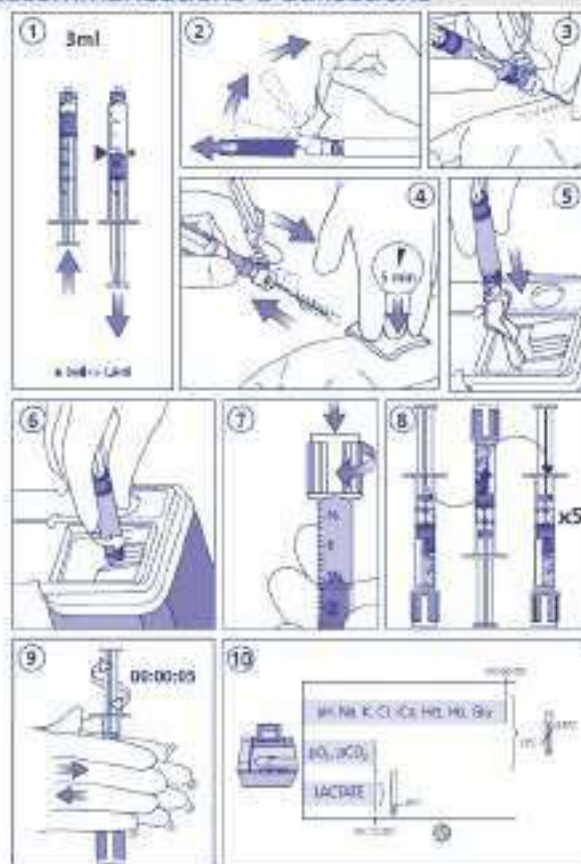
### Spécifications Produits

Référence du produit	364390	364391	364393
Aiguille BD Eclipse™ Dimensions	22G (7/10 <sup>ème</sup> ) – 25 mm	23G (6/10 <sup>ème</sup> ) – 25 mm	25G (5/10 <sup>ème</sup> ) – 16 mm
Code couleur aiguille	Noir	Bleu clair	Orange
Format de seringue	3 mL		
Embout de la seringue	Luer-Lok™		
Schéma seringue			
Matériau: Piston de seringue (1)			
Matériau: Corps de seringue (2)	Polypropylène (PP)		
Matériaux de la tête du piston avec évent (3)	Tête de piston : Isoprène synthétique Event : Carboxymethyl Cellulose (CMC) (à l'intérieur de la tête de piston)		
Matériau: Embase de l'aiguille (4)	Polypropylène (PP)		
Matériau: Canule de l'aiguille (5)	Acier inoxydable (grade 304)		
Matériau: Capuchon protecteur d'aiguille (5)	Polypropylène (PP)		
Matériau: Gaine de sécurité rose (6)	Polypropylène (PP)		
Matériau: Bouchon (7)	Bouchon sécurité type BD Hemogard™, polypropylène (PP), vert translucide		
Additif (anticoagulant) : nature et concentration (8)	Héparine de lithium saturée en calcium, dispensée en spray dry (vaporisation puis séchage). ≈ 50 UI /mL pour le volume de remplissage recommandé.		
Volume de remplissage	1.6 mL recommandé		
Conditions de stockage	Tenir à l'abri des rayons solaires		
Durée de vie	24 mois, dans l'emballage d'origine		
Code GMDN	58095		
Conditionnement	Emballage unitaire, film polyester / Carton : 100 seringues		
Fiche de Données sécurité	Disponible sur <a href="http://regdocs.bd.com">http://regdocs.bd.com</a>		
Ce produit contient-il ?	Latex (NRL) :	Non	
	Caoutchouc Naturel sec (DNR) :	Non	
	Phtalates :	Non, pas de phtalates ajoutés.	
	Composant(s) origine animale :	Oui, héparine d'origine porcine.	

# Fiche Technique (suite)

Etiquetage (conforme aux exigences de la Directive européenne 93/42/EC et inclut le marquage CE)	Etiquetage unitaire	Carton 100 seringues
Nom du fabricant et Adresse, Pays de fabrication	X	X
Nom du produit, Référence du produit (REF), Mentions légales et copyright	X	X
Usage	X	
Symboles STERILE, Mode de stérilisation et Produit à Usage Unique	X	X
Symboles Marquage CE et n° organisme notifié	X	X
N° de lot (LOT) et Date de péremption (symbole « sablier »)	X	X
Format de seringue (mL) et dimensions de l'aiguille	X	X
Additif et concentration, Visualisation de la seringue (schéma)	X	X
Conditions de stockage (avant utilisation)	X	X
Insert séparé avec recommandations d'utilisation (sous forme graphique)		X
Nombre d'unités produit contenues dans l'emballage		X
Code à barre primaire (GS1-128): Identification produit		X
Code à barre secondaire (GS1-128): quantité, date de péremption, n° de lot		X

## Recommandations d'utilisations



## Echantillon : Conservation et stabilité

**pO<sub>2</sub>** : ne pas mettre dans la glace, conserver l'échantillon à température ambiante et analyse dans les 15 min après le prélèvement.<sup>1,2,3,4</sup>

**Lactates** : maintenir l'échantillon sur de la glace pilée et analyse dans les 15 min après le prélèvement.<sup>1,2,3,4</sup>

**pH, pCO<sub>2</sub>, électrolytes et métabolites** : l'échantillon peut être conservé à température ambiante et analyse dans les 60 minutes après le prélèvement.<sup>1,2,3,4</sup>

BD a des données montrant une stabilité du pH, électrolytes et Glucose jusqu'à 1h à température ambiante (cf Bibliographie).

## Références

1. National Committee Clinical Laboratory Standards. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard—Fourth Edition. NCCLS document H11-A4, 2004.

2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline – Second Edition, CLSI document C46-A2, 2009.
3. IFCC Scientific Division Committee on pH, Blood Gases and Electrolytes. Approved IFCC recommendations on Whole Blood Sampling, Transport and Storage for Simultaneous of pH Determination, Blood Gases and Electrolytes. Eur J Clin Chem Biochem 1995;33:247-253.
4. Guder W.G. et al. Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Quality of Diagnostic Samples, 3<sup>rd</sup> Ed, 2010.

## Bibliographie (non exhaustive)

1. European Biosafety Workshop. Prevention of sharps injuries in the hospital and healthcare sector. Implementation guidance for the EU Framework Agreement, council directive and associated national legislation. June 2010.
2. Guder W.G, Narayanan S, Wisser H. and Zawta B. Samples: From the Patient to the Laboratory. Fourth Edition. Darmstadt, Germany: Wiley-VCH; 2009
3. Glengård AH & Persson U. Costs associated with sharps injuries in the Swedish health care setting and potential cost savings from needle-stick prevention devices with needle and syringe. Scand J Infect Dis 2009; Feb 19:1-7.
4. BD White Paper VS5997: Evaluation of the Improved BD Preset™ Syringe For Electrolytes, Glucose, Hemoglobin, and Hematocrit at One Hour After Collection Using the Radiometer ABL® 725 Analyzer, 2008
5. Wicker S et al. Prevalence and prevention of needlestick injuries among healthcare workers in a German University Hospital. Int Arch Occup Environ Health 2008; 81:347-354
6. Eye of the Needle: United Kingdom Surveillance of Significant Occupational Exposures to Bloodborne Viruses in Healthcare Workers; Health Protection Agency November 2008
7. A case study: Toronto East General Hospital pioneers healthcare worker safety, 2005 BD Case study available on Request
8. BD White Paper VS7038: Evaluation of the Improved 3ml, BD Preset Syringe For Blood Gases Using the AVL Omni Analyzer, 2003
9. Posters from 14th Journée GÈRES - Marseille - 23 Mai 2003 :
  - a. N. Jobit-Laudette. Incidents involving accidental exposure to blood.
  - b. E. Houdain, D. Descamps, A. Wdowiak, C. Ducron. Notre Démarche de prévention des AES.
  - c. F. Berman. Prévention des AES & choix du matériel.
  - d. P. Guillain Réduction des AES : Objectif atteint.
10. Jagger J, De Carlil G, Perry J, Puro V, Ippolito G. Chapter 31. Occupational exposure to bloodborne pathogens: epidemiology and prevention. In: Wenzel RP; Prevention and Control of Nosocomial
11. BD White Paper VS5940. Incident of Blood Splatter During Activation of Safety-Engineered Blood Collection Devices, 2001 Infections. 4th ed. Baltimore Md: Lippincott, Williams & Wilkins; 2003
12. Mendelson MH et al. Prevention of NSI in healthcare workers: 27 month experience with a reshathable safety winged steel needle using CDC Nash database, 4<sup>th</sup> Decennial International Conference of Nosocomial and Healthcare Associated Infections; Atlanta, Georgia - March 5-9, 2000
13. Lyon, M et al. Specific heparin preparations interfere with simultaneous measurement of ionized magnesium and ionized calcium. Clin Biochem 1995;28:79-84
14. Landt, M et al. Interference in ionized calcium measurements by heparin salts. Clin Chem 1994;40:677-678.
15. Mahoney JJ, et al. Changes in oxygen measurement when whole blood is stored in iced plastic or glass syringes. Clin Chem 1991;37:1244-1248.

PA1 – Seringues BD Preset™ Eclipse™ - 05/2017

BD, Le Pont de Claix, 38800, FR - vacutainerfr@bd.com

Becton Dickinson France S.A.S. Société par Actions Simplifiée au capital de 62 823 000 euros.

RCS Grenoble B 056 501 711. BD, le logo BD, et toutes les autres marques sont la propriété de Becton, Dickinson & Company. © 2017 BD

