

Fiche Technique

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

Réf : 364314, 364327, 364413, 364415

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 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 ⁻⁶ SAL (SAL: Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité)



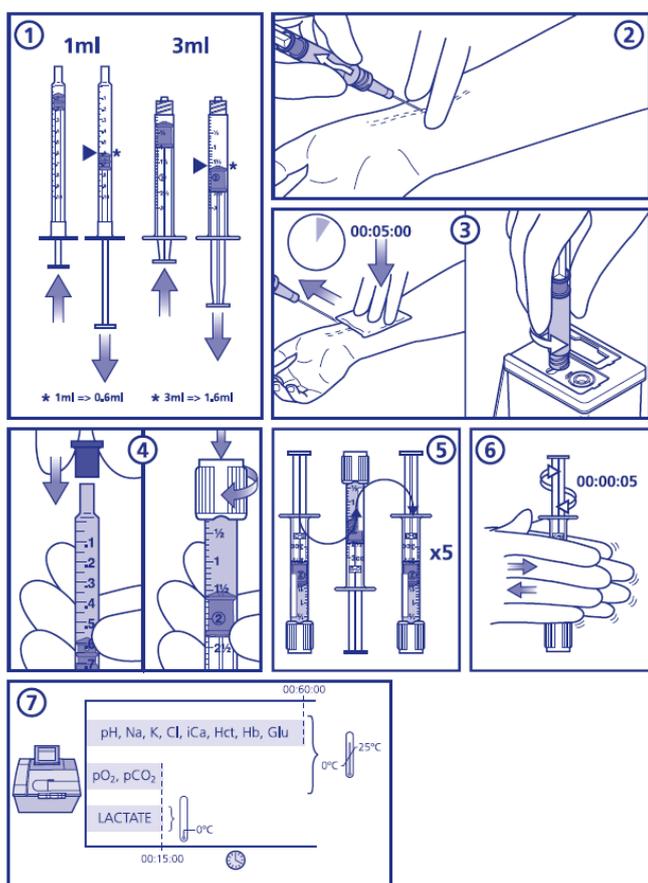
Spécifications Produits

Référence du produit	364314	364327	364413	364415
Aiguille Dimensions	22G (7/10 ^{ème}), 25 mm	23G (6/10 ^{ème}), 25 mm	23G (6/10 ^{ème}), 25 mm	25G (5/10 ^{ème}), 16 mm
Schéma de la seringue				
Format de seringue	3 mL		1 mL	
Embout de la seringue	Luer-Lok™		Luer simple	
Matériau: Piston de seringue (1)	Polypropylène (PP)			
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)		Tête de piston : Isoprène synthétique Event : Fibres de coton	
Matériau: Embase de l'aiguille (4)	Polypropylène (PP)			
Matériau: Canule de l'aiguille (5)	Acier inoxydable (grade 304)			
Matériau: Capuchon protecteur d'aiguille (6)	Polypropylène (PP)			
Matériau: Bouchon (7)	Bouchon sécurité type BD Hemogard™, polypropylène (PP), vert translucide		Bouchon conventionnel, élastomère de synthèse, noir	
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		0.6 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 http://regdocs.bd.com			
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'utilisation



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 Determination of pH, 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 the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Quality of Diagnostic Samples, 3rd Edition, 2010.

Bibliographie (non exhaustive)

1. Guder W.G, Narayanan S, Wisser H. and Zawta B. Samples: From the Patient to the Laboratory. Fourth Edition. Darmstadt, Germany: Wiley-VCH; 2009
2. 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
3. BD White Paper VS7038: Evaluation of the Improved 3mL BD Preset Syringe For Blood Gases Using the AVL Omni Analyzer, 2003
4. Lyon, M et al. Specific heparin preparations interfere with simultaneous measurement of ionized magnesium and ionised calcium. Clin Biochem 1995;28:79-84
5. Landt, M et al. Interference in ionized calcium measurements by heparin salts. Clin Chem 1994;40:677-678.
6. Mahoney JJ, et al. Changes in oxygen measurement when whole blood is stored in iced plastic or glass syringes. Clin Chem 1991;37:1244-1248.11. BD White Paper VS5940. Incident of Blood Splatter During Activation of Safety-Engineered Blood Collection Devices, 2001.

Echantillon : Conservation et stabilité

pO₂ : ne pas mettre dans la glace, conserver l'échantillon à température ambiante et analyse dans les 15 min après le prélèvement.^{1,2,3,4}

Lactates : maintenir l'échantillon sur de la glace pilée et analyse dans les 15 min après le prélèvement.^{1,2,3,4}

pH, pCO₂, électrolytes et métabolites : l'échantillon peut être conservé à température ambiante et analyse dans les 60 minutes après le prélèvement.^{1,2,3,4}

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

PA4 – Seringues BD Preset™ conventionnelles - 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

