

Fiche Technique

Tubes BD Vacutainer® en PET Sans Additif
avec bouchon sécurité BD Hemogard™
Pour le prélèvement d'urine



Références : 368500 - 368501 - 364915 – 365000

Descriptif

Tubes à prélèvement d'urine, sous vide, stériles, sans additif.

Ces produits sont destinés à une utilisation par des professionnels de santé.

Caractéristiques générales

- Matériaux**
- Tube : Polyéthylène terephthalate
 - Bouchon : Bouchon BD Hemogard™: bouchon de caoutchouc (chlorobutyl) recouvert d'un capuchon plastique (résine de polyéthylène de faible densité, Du Pont 20)
Bouchon siliconé - Couleur : beige
 - Etiquette : Papier
Ne contient pas de latex
- Fabricant**
- BD Plymouth (UK)
Certification ISO 13485:2003 - BSI n° FM 79169
Certification ISO 14001:2004 - BSI n° EMS 37154
- Représentant européen**
- BD Switzerland Sarl, Terre Bonne Park – A4 – Route de Crassier 17, 1262 Eysins
Switzerland
- Stérilité**
- Intérieur du tube stérile : 10⁻⁶ SAL
(SAL = Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité)
 - Mode de stérilisation: par irradiation (rayon Gamma) conforme à la norme ISO 11137 - Stérilisation des produits de santé – Irradiation.
- Norme**
- EN 14254
- Marquage CE**
- Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro – Classe : non Annexe II
Directive européenne 98/79/CEE en vigueur depuis le 07/06/2000
Auto-déclaration de conformité (disponible sur demande)
- Conservation**
- Conditions de conservation : 4-25°C / Tenir à l'abri des rayons solaires
- Conditionnement**
- Portoir (en polystyrène) filmé : 100 tubes
 - Unité de vente : carton de 10 x 100 tubes



Caractéristiques spécifiques

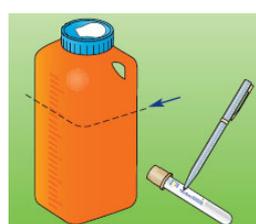
Référence du produit	368500	368501	364915	365000
Diamètre externe du tube	13 mm	13 mm	16 mm	16 mm
Hauteur du tube (sans le bouchon)	75 mm	100 mm	100 mm	100 mm
Vide nominal (volume de prélèvement)	4 ml	6 ml	11 ml	9.5 ml
Additif	Néant	Néant	Néant	Néant
Fond du tube	Fond rond	Fond rond	Fond rond	Fond conique
Durée de vie du produit	16 mois	16 mois	12 mois	18 mois

Fiche Technique

Etiquetage <i>Etiquetage de type symbolique (norme EN 980)</i>	<i>Etiquetage unitaire Etiquette papier</i>	<i>Portoir 100 tubes</i>	<i>Carton 10 x 100 tubes</i>
Nom du fabricant, division, adresse, pays de fabrication	X	X	X
Marque déposée Vacutainer et/ou marque déposée BD	X	X	X
Référence du produit	X	X	X
Vide nominal (volume de prélèvement)	X	X	X
Mention "STERILE" et mode de stérilisation	X	X	X
Nature de l'additif	X	X	X
Marquage CE, Produit à usage unique	X	X	X
N° de lot, date de péremption	X	X	X
Recommandations d'utilisation sous forme graphique		X	
Visualisation du tube et rappel du code couleur		X	X
Dimensions du tube (sans le bouchon)		X	X
Conditions de conservation		X	X
Nombre d'unités produit contenues dans l'emballage		X	X
Code à barres primaire (GS1-128): identification produit		X	X
Code à barres secondaire (GS1-128) : quantité, date de péremption, n° de lot			X

Recommandations d'utilisation

A - Transfert : Container de recueil 3 litres ⇒ Tube BD Vacutainer® bouchon beige



1

Mentionner sur l'étiquette :

- les informations patient
- le volume total recueilli sur 24h



2



3



4

Attention : Bien homogénéiser le container avant le transfert de l'urine dans le tube BD Vacutainer®.

B - Transfert : Container de recueil 120 ml ⇒ Tube BD Vacutainer® bouchon beige

Prélèvement



1



2

Ordre de prélèvement

Dans le cas d'un prélèvement de plusieurs tubes pour l'analyse d'urine, il est recommandé de respecter l'ordre suivant :

ORDRE DE PRÉLÈVEMENT DES TUBES



1 • SANS ADDITIF



2 • BACTÉRIOLOGIE