

BD™ Saline

Seringue pré-remplie d'une solution de chlorure de sodium 0.9 % stérile, apyrogène, isotonique Usage unique

SANS LATEX

BD™ Saline XS



**Stérile
intérieurement et
extérieurement**
(Remplie et
emballée, puis
stérilisée)

BD™ Saline SP



**Stérile
intérieurement**
(Remplie et
stérilisée, puis
emballée)



Indications :

La seringue BD™ Saline est destinée à un usage médical et chirurgical. L'indication est le rinçage des dispositifs médicaux d'accès vasculaires tels que les cathéters intraveineux.

La seringue BD™ Saline XS est préconisée pour tout rinçage sur cathéter central ou chambre ainsi que tout autre rinçage en soin stérile.

La seringue BD™ Saline SP est recommandée pour le rinçage des cathéters veineux périphérique, si le soin n'est pas réalisé de façon stérile.

Classe III selon la Directive Européenne 93/42 CEE sur les dispositifs médicaux

Péremption : 3 ans après stérilisation

Marquage CE selon la Directive Européenne 93/42 CEE :

- procédure de conformité selon annexe V de la Dir. 93/42 : Certificat n° CE 0058/B5/2, certifié par LNE/G-med (n° 0459)
- procédure de conformité selon annexe III de la Dir. 93/42 : Certificat n° CE 0058/B3/1, certifié par LNE/G-med (n° 0459)

Fabrication, certification :

Fabricant Légal : Becton Dickinson France S.A.S. :

- ISO 9001 :2000 (certificat n° 0058/9001/2 du LNE/G-med)
- NF EN ISO 13485 : 2004 (certificat n° 0058/9001/13485/1 du LNE/G-med)

Sous-traitance de la fabrication :

- Saline XS : Laboratoire Aguetant, Champagne sur Rhone, France :
 - ISO 9001: 2000 (certificat n° 0485/9001/1 du LNE/G-med)
 - NF EN ISO 13485 : 2004 (certificat n° 0485/13485/1 du LNE/G-med)
- Saline SP : Becton Dickinson Medical Surgical, Columbus, NE, USA :
 - ISO 9001 : 2000 (certificat n° 19.2143 certifié par NSAI)
 - EN ISO 13485 : 2003 (certificat n° MD 19.2143 certifié par NSAI)

Composition des différents éléments :

Solution : Eau ppi + Chlorure de sodium (conformes à la Pharmacopée Européenne)

Solution limpide exempte de particules visibles.

Qualité pharmaceutique du produit fini : analyses du chlorure de sodium 0.9% selon la Pharmacopée Américaine (USP) pour le Chlorure de Sodium Injectable.

BD™ Saline XS

Seringue :

Corps : Polypropylène (PP)
Tige de piston : Polypropylène (PP)
Joint de piston : Bromobutyl
Protège embout de seringue : Polypropylène (PP)
Étiquette : PP clear/S3060/PET 36
Emballage unitaire : PPAP 150/Steam Paper
Emballage boîte : Corrugated Cardboard

Stérilisation : Vapeur d'eau à 122°C pendant 45 minutes
(conforme à la norme EN554)

BD™ Saline SP

Seringue :

Corps : Polypropylène (PP)
Tige de piston : Polypropylène (PP)
Joint de piston : Bromobutyl
Protège embout de seringue : Polypropylène (PP)
Étiquette : Polyester (PET), polypropylène (PP), adhésive Duramark #47
Emballage unitaire : Film polypropylène (PP)
Emballage boîte : Polyester/polyéthylène, HIPS (High Impact Polystyrène)

Stérilisation : Vapeur d'eau à 121°C pendant 35 minutes
(conforme à la norme EN554)

BD™ Saline

Seringue pré-remplie d'une solution de Chlorure de Sodium 0.9% stérile, apyrogène, isotonique

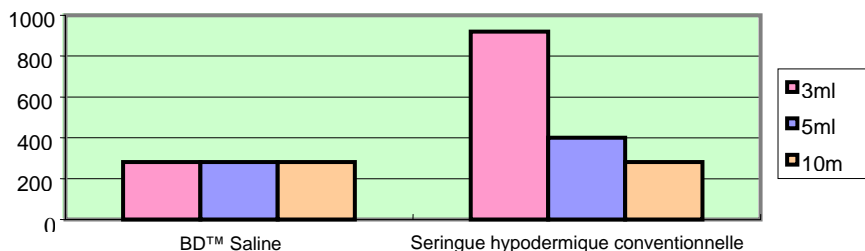
Caractéristiques Générales :

- Le diamètre du corps des seringues (3, 5 et 10 ml) est **identique à celui d'une seringue conventionnelle de 10ml pour les 3 tailles**, afin d'assurer une même pression contrôlée quel que soit le volume de la seringue utilisée

⇒ limite tout risque de surpression lors des rinçages

La seringue BD™ Saline est ainsi **en conformité avec les circulaires DH/EM1 N°96-2517 du 24 mai 1996 et DH/EM1 N°96-6225 du 28 octobre 1996** où il est stipulé qu'il ne faut jamais réaliser la désobstruction d'un cathéter implanté, quel qu'en soit le lieu d'implantation, à l'aide d'une seringue de petit diamètre : en effet, il existe un risque de fracture et d'embolisation du cathéter dès lors que l'on essaie de déboucher un cathéter par l'injection sous pression d'un liquide, quel qu'il soit.

Pression statique (hpa) pour une force de 4,5 KgF (46N)



- La tige de piston de la seringue BD™ Saline est plus courte que celle d'une seringue classique pour maintenir une pression positive et éviter tout risque de reflux veineux lors de la déconnexion.

- Un cerclage, empêchant le piston d'être sorti de la seringue lors de l'aspiration, est intégré dans le corps et le piston de la seringue.

- Toutes les seringues sont équipées d'un joint de piston, en élastomère sans latex, à 3 lèvres (épaisseur double par rapport à une seringue classique) pour renforcer l'étanchéité.

Références :

BD™ Saline XS

Références	Volume
306570	3 ml
306571	5 ml
306572	10 ml

Conditionnement :

Boîte/Carton : 30/240 unités
 Palette : 5.760 unités (réf. 306570 & 306571)
 4.320 unités (réf. 306572)

BD™ Saline SP

Références	Volume
306573	3 ml
306574	5 ml
306575	10 ml

Boîte/Carton : 30/480 unités
 Palette : 14.400 unités (réf. 306573 & 306574)
 9.600 unités (réf. 306575)

Le volume minimal de rinçage doit être égal ou supérieur à 2 fois le volume mort de l'ensemble du dispositif (cathéter + chambre + prolongateur / cathéter + prolongateur / cathéter seul).

Exemple calcul volume mort / Volume de rinçage

	Cathéter		Prolongateur		Volume mort ml	Volume mini de rinçage ml
	Long. mm	Diam. mm	Long. mm	Diam. mm		
CVP 14G sans prolongateur	45	2,1	-	-	0,16	0,32
CVP 24G avec prolongateur	19	0,55	250	3	1,77	3,55
CVC 7F avec prolongateur	200	2,4	550	3	4,79	9,58
Chambre à cathéter implantable	Vol. mort chambre + cathéter : 2 ml + 1,5 ml Vol. mort aiguille de Huber 19G x 35 mm + prolongateur 130 mm : 0,93 ml				4,43	8,86
PICC 5F	300	1,65	600	3	4,88	9,76