# Fiche n° HYP 1 / Hypodermique



## BD Microlance™ 3

Aiguilles hypodermiques **Stérile**, usage unique



Classe IIa selon la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux

### Marquage CE

Réf. 300637, 304622, 301700, 301500, 300400,300600, 300300, 304300, 300635, 300094, 301155, 304000, 302200, 304434, 301750.

Selon la directive européenne 93/42/CEE (procédure de conformité annexe V et VII)

- Certificat : n° 95 Q252.157
  Certifiés par NSAI (n° 0050)
- Fabricant : Becton Dickinson, Drogheda, Irlande
- Certification :

Drogheda: I.S. EN ISO 13485: 2003 Certificat n° 19.1609 certifié par NSAI

Stérilisation : Oxyde d'éthylène (ETO),
 Péremption : 5 ans après stérilisation

## Marquage CE

Réf. 304432, 304827, 301300,301156, 304727, 300900, 301000, 300800, 300700.

Selon la directive européenne 93/42/CEE (procédure de conformité annexe V)

• Certificat : n° 95 06 0006 CP

Certifié par Agencia Espagnola de Medicamentos y Productos Sanitarios (n° 0318)

- Fabricant : Becton Dickinson, Fraga, Espagne
- Certification : EN-ISO 13485 : 2003

Certificat n° 98 06 2006 EN, certifié par AEMPS (n°0318) & ISO 14001 : 2004, Certificat n° ES036325-1 par Veritas Certification España ; ISO 9001 : 2008, certifié par AENOR n°ER-0097/1994.

- Stérilisation : Oxyde d'éthylène (ETO)
- Péremption : 5 ans après stérilisation

### **Indications**

Aiguilles hypodermiques stériles, à usage unique, utilisées pour des procédures d'injection (ex. : injection intradermique, sous-cutanée, intra-musculaire et intraveineuse) et/ou pour l'aspiration des fluides médicaux.

## Composition des différents éléments :

- Embase et protecteur de l'aiguille : Polypropylène (PP)
- Aiguille: Acier inoxydable (contient 9 à 9,75 % de Nickel et 18 à 19 % de Chrome)
- Fixation canule/embase : Résine Epoxy
- Lubrifiant : Huile de silicone
- Emballage individuel: Papier non enduit de 60g/m²,
  Film transparent thermoformé en Polyéthylène (PE) / Polyamide (PA)
- Encres de marquage

#### Certifié :

- Sans Latex
- Sans Phtalate
- Sans DEHP

# BD Microlance<sup>TM</sup> 3 - Aiguilles hypodermiques- Stérile, usage unique, sans latex

## Caractéristiques Générales :

- Biseau : la conception du biseau fait appel aux technologies de pointe (triple biseau). Les études in vitro et in vivo ont démontré une supériorité qualitative de l'indice de pénétration.
- Parois minces : elles autorisent l'utilisation d'aiguilles plus fines ;
  l'augmentation de la lumière améliore le débit durant les temps d'injection ou de prélèvement.
- Les aiguilles BD Microlance™ 3 s'adaptent sur un cône Luer ou Luer Lock. Cônes et couleurs conformes aux normes AFNOR/ISO.



- 1 2 3
- 1) Biseau normal
- 2) Biseau court
- 3) Biseau intradermique

Références	Origine	Code Couleur	Gauge	Longueur		(X aytarna (mm)	Ø interne (mm)	Vol mort	Paroi	Biseau
				(inch)	(mm)	Ø externe (mm)	Ø interne (mm)	(en ml)	Faiti	Diseau
300637	IRL	Blanc	16	1 ½	40	1.638	1.155	0.153	Normale	Normal
304622	IRL	Rose	18	1 ½	40	1.257	0.927	0.072	Mince	Court
301700	IRL	Crème	19	1	25	1.067	0.749	0.065	Mince	Normal
301500	IRL	Crème	19	1 ½	40	1.067	0.749	0.071	Mince	Normal
301750	IRL	Crème	19	2	50	1.067	0.749	ND	Mince	Normal
304827	ESP	Jaune	20	1	25	0.902	0.635	0.060	Mince	Normal
301300	ESP	Jaune	20	1 ½	40	0.902	0.635	0.063	Mince	Normal
301156	ESP	Vert	21	1	25	0.813	0.546	0.057	Mince	Normal
304432	ESP	Vert	21	1 ½	40	0.813	0.546	0.060	Mince	Normal
301155	IRL	Vert	21	2	50	0.813	0.495	0.073	Normale	Normal
304434	IRL	Vert	21	5/8	16	0.813	0.546	ND	Mince	Normal
304727	ESP	Noir	22	1	25	0.711	0.445	0.053	Mince	Normal
300900	ESP	Noir	22	1 1/4	30	0.711	0.445	ND	Mince	Normal
301000	ESP	Noir	22	1 ½	40	0.711	0.445	ND	Mince	Normal
300094	IRL	Noir	22	2	50	0.711	0.394	ND	Normale	Normal
300800	ESP	Bleu	23	1	25	0.635	0.318	0.051	Mince	Normal
300700	ESP	Bleu	23	1 1/4	30	0.635	0.318	0.051	Mince	Normal
300400	IRL	Orange	25	1	25	0.508	0.241	0.050	Normale	Intradermique
300600	IRL	Orange	25	5/8	16	0.508	0.241	0.049	Normale	Normal
300300	IRL	Brun	26	3/8	10	0.457	0.241	0.049	Normale	Normal
304300	IRL	Brun	26	5/8	16	0.457	0.241	0.056	Normale	Normal
300635	IRL	Gris	27	1/2	13	0.406	0.191	0.049	Normale	Normal
302200	IRL	Gris	27	3/4	19	0.406	0.191	ND	Normale	Normal
304000	IRL	Jaune	30	1/2	13	0.305	0.140	0.048	Normale	Normal

#### Conditionnement:

Boîte carton / Suremballage carton / Nombre d'unités totales Réf. 300094, 301155 et 301750 : 100/4000/96000 unités Toutes les autres réf. : 100/5000/120000 unités

