

1. Codice	368102 – 368103		Lotto n. 3	
2. Descrizione	 <p>Lancette di sicurezza BD Quikheel™ con lama a scatto a retrazione automatica ed irreversibile, sterile, monouso, libera da lattice, per l'esecuzione di un'incisione capillare di qualità chirurgica.</p>			
3. Caratteristiche	• Materiali	⇒ Corpo della lancetta	Polistirene (<i>libero da lattice</i>)	
		⇒ Bottone/pulsante	Policarbonato (<i>libero da lattice</i>)	
		⇒ Lama	Acciaio inossidabile di grado chirurgico	
4. Fabbricante	<ul style="list-style-type: none"> BD San Lorenzo (Puerto-Rico) Indicazione sull'imballaggio "Made in USA" Puerto-Rico classificato come una regione USA. Certificazione: I.S. EN ISO 13485:2003 (NSAI n. MD 19.2033). 			
5. Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> Livello di sterilità: 10⁻⁶ SAL (SAL = Sterility Assurance Level = Livello di Sterilità Assicurato) Procedura di sterilizzazione: per irradiazione (raggi Gamma) in conformità con la direttiva europea EN 552 : 1994. 			
6. Conformità	<ul style="list-style-type: none"> Classificazione: Dispositivo Medico – Classe IIa (direttiva 93/42/CE) Certificato di conformità al marchio CE n. Q252.189, concesso da NSAI (National Standard Authority of Ireland) n° 0050. Disponibile su richiesta. 			 0050
Codifica CND V0104R N.ro Reg. DM 92106/R				
7. Caratteristiche specifiche				
Codice	Lama		Codice colore	Applicazione
	Profondità	Larghezza		
368102	0,85 mm	1,75 mm	Lilla	Prematuri
368103	1,00 mm	2,5 mm	Verde chiaro	Neonati
8. Conservazione	• Scadenza dalla data di produzione		5 anni ad imballaggio integro	
9. Confezionamento	<ul style="list-style-type: none"> Blister singolo Confezione da 50 lancette Imballaggio 4 x 50 lancette (200 lancette) Unità di vendita: confezione da 50 lancette 			

BUCCINASCO 12 DIC. 2012

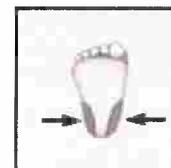
Becton Dickinson Italia spa
Società a socio unico sotto la direzione di
Becton Dickinson Europe Holding sas - Francia

Andrea Zanella
Legale Rappresentante

10. Etichettatura (simboli secondo la normativa EN 980)	Blister	Confez.	Imballo
Denominazione del fabbricante, unità commerciale, indirizzo	✓	✓	✓
Nazione di fabbricazione	✓	✓	✓
Marchio depositato Quikheel™	✓	✓	✓
Codice prodotto	✓	✓	✓
Dicitura "STERILE" e modalità di sterilizzazione (simbolo)	✓	✓	✓
Marchio CE e N° dell'ente certificatore (0050=NSAI)	✓	✓	✓
N° di lotto, data di scadenza, monouso	✓	✓	✓
Istruzioni d'uso (illustrazioni)		✓	
Rappresentazione grafica della lancetta, codice colore, dimensioni della lama		✓	✓
Quantità di lancetta contenute		✓	✓
Codice a barre primario (UCC/EAN 128): identificativo di prodotto		✓	✓
Codice a barre secondario (UCC/EAN 128): quantità, data di scadenza, luogo di fabbricazione, n° di lotto.		✓	✓

11. Raccomandazioni di utilizzo

- Individuare il punto di prelievo, disinfettare accuratamente e lasciare asciugare.
- Impugnare il dispositivo Quikheel™, con il pollice e l'indice e con la faccia su cui appare il logo rivolta verso l'operatore. Posizionare il dispositivo perpendicolarmente all'asse del piede, in modo da formare un angolo di 90 °C con la superficie del tallone.
- Premere con decisione il bottone/pulsante bianco con il dito indice. Rilasciare la pressione.
- Il bottone/pulsante bianco rimane premuto. Ritrarre il dispositivo ed eliminarlo in un contenitore per taglienti.
- Eseguire il prelievo di sangue secondo la procedura abituale, lasciando che il sangue coli all'interno della provetta o sulla carta assorbente.



13. Principali fonti Bibliografiche (al 12/07/04)

- Procedure for the collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved standard – Fourth Edition - NCCLS H3-A4 Vol.18 No.7

BUCCINASCO 17 DIC. 2012

368102/ 368103 – Pag. 2:2

Becton Dickinson italiana S.p.A.
Società a socio unico sotto la direzione di
Becton Dickinson Europe Holding sas - Francia

Andrea Zanella
Legale Rappresentante