



1. Codice		368102 – 368103		Lotto n. 3	
2. Descrizione		<div></div> <div>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.</div>			
3. Caratteristiche		<div>• Materiali</div>	<div>⇒ Corpo della lancetta</div> <div>⇒ Bottone/pulsante</div> <div>⇒ Lama</div>	<div>Polistirene (libero da lattice)</div> <div>Policarbonato (libero da lattice)</div> <div>Acciaio inossidabile di grado chirurgico</div>	
4. Fabbricante		<div>• BD San Lorenzo (Puerto-Rico) Indicazione sull'imballo "Made in USA" Puerto-Rico classificato come una regione USA. Certificazione: I.S. EN ISO 13485:2003 (NSAI n. MD 19.2033).</div>			<div></div>
5. Sterilizzazione		<div>• Livello di sterilità: 10⁻⁶ SAL (SAL = Sterility Assurance Level = Livello di Sterilità Assicurato)</div> <div>• Procedura di sterilizzazione: per irradiazione (raggi Gamma) in conformità con la direttiva europea EN 552 : 1994.</div>			
6. Conformità		<div>• Classificazione: Dispositivo Medico – Classe IIa (direttiva 93/42/CE)</div> <div>• Certificato di conformità al marchio CE n. Q252.189, concesso da NSAI (National Standard Authority of Ireland) n° 0050. Disponibile su richiesta.</div>			
<div>Codifica CND V0104R N.ro Reg. DM 92106/R</div>					
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 imballo integro	
9. Confezionamento		<div>• Blister singolo</div> <div>• Confezione da 50 lancette</div> <div>• Imballo 4 x 50 lancette (200 lancette)</div> <div>• Unità di vendita: confezione da 50 lancette</div>			

BUCCINASCO 12 DIC. 2012

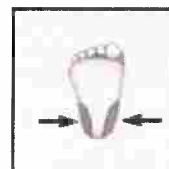
Becton Dickinson Italia spa
Società a socio unico sotto la direzione di
Becton Dickinson Europe Holding sas - Francia

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 12 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