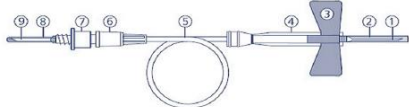


## SINTESI DEI CODICI OFFERTI PER IL LOTTO 1 VOCE 29

### BD Vacutainer Safety Lok Blood Collection Set™ 21G

Set monouso, sterile, per prelievo venoso e infusione con ago a farfalla e meccanismo di sicurezza integrato. Adattatore Luer preassemblato.

Codice prodotto	Dimensioni cannula	Dimensioni raccordo	Codice colore	Immagine prodotto
367282	21G ¾	18 cm (7")	Verde	

### Note:

- I vantaggi offerti dall'uso degli aghi epicranici, più comunemente noti come aghi "butterfly" in pazienti con scarso patrimonio venoso, hanno favorito l'adozione di tali dispositivi nel prelievo di sangue venoso a scopo diagnostico, sebbene all'origine tali aghi siano stati sviluppati per facilitare la terapia infusionale neonatale di breve durata. L'applicazione nel prelievo venoso (pur possibile, o addirittura indicata, in un ristretto numero di situazioni) è, almeno in principio, in contrasto con quanto previsto dalla buona pratica di laboratorio. La corretta esecuzione di un prelievo venoso prevede, infatti, l'uso di un ago retto non più lungo di 1,5-2 pollici e con un diametro di 20G-21G. In alternativa, una volta stabilita la reale necessità di ricorrere ad un ago epicranico è buona pratica privilegiare l'impiego di dispositivi con raccordo corto.

La ragione di tale indicazione risiede nella necessità di ridurre lo "stress" al quale il campione ematico viene sottoposto quando, per azione dell'aspirazione, fluisce all'interno del dispositivo per l'accesso venoso: uno stress che, se eccessivo e/o troppo a lungo protratto nel tempo, può sensibilmente alterare l'integrità biologica del materiale raccolto (ad esempio attraverso l'induzione di emolisi e/o di alternazioni della morfologia cellulare).

I dati e le brevi note di seguito riportate a titolo di esempio, dovrebbero essere sufficienti a dar ragione a quanto sopra riportato.

Codice dispositivo	Diametro interno dell'ago (G)	Lunghezza del percorso interno* (mm)	Sforzo di taglio medio (dyn/cm²)^	Tempo medio di transito (sec)^
367282	21G	257	535	0,176
367286	21G	361	390	0,341

(\*) Percorso = ago + raccordo + adattatore luer

(^) Valori calcolati su set da prelievo BD Vacutainer® Blood Collection Set in riferimento all'aspirazione prodotta da una provetta BD Vacutainer® Plus senza additivo, vuoto 7 ml, dimensione 13x100.

Il set da prelievo con "percorso interno lungo" (ref. 367286) induce uno sforzo di taglio medio inferiore del 27% a quello generato dal set per prelievo con "percorso interno più corto" (ref.

367282), ma il tempo di esposizione a tale sforzo risulta essere quasi doppio (0,341" vs 0,176"). Ne consegue che, a parità di altre condizioni, il campione prelevato con un set da prelievo con raccordo lungo è sottoposto a uno stress maggiore del campione prelevato con un set a raccordo corto.

Nel prelievo venoso con ago epicranico è quindi sempre consigliabile utilizzare dispositivi dotati di raccordo corto ( $\leq 18$  cm).

- In ottemperanza alle indicazioni emanate dagli Organi Internazionali competenti (NIOSH, CDC, OSHA) il dispositivo di protezione è integrato all'ago e consente l'attivazione con una sola mano non appena l'ago viene ritratto dalla vena. L'attivazione è confermata da un segnale sonoro "click", il meccanismo a doppia tenuta assicura l'isolamento permanente dell'ago.
- *I set per prelievo multiplo BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set, hanno ottenuto il parere tecnico favorevole da parte del Dipartimento Igiene del Lavoro dell'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) in data 02/05/2008 (Prot. n. A00-04/0001600/02/08)*

Codice Prodotto: **367282**

TIS367282, EA, 10 10 10, 01

### Destinazione d'uso

Set per prelievo sottovuoto, monouso, sterile, con ago a farfalla, adattatore luer preassemblato, da utilizzare in combinazione ad una camicia portaprovette per il prelievo singolo o multiplo di campioni destinati ad analisi diagnostiche in vitro. Se raccordato ad una linea IV è adatto per somministrazioni parenterali venose a breve termine (max 2 ore). Meccanismo di protezione dalle punture accidentali integrato all'ago. L'uso del dispositivo è riservato al solo personale sanitario specializzato.

### Informazioni sul fabbricante

<b>Produttore (legale)</b>	Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA
<b>Standards &amp; Numero di Certificato</b>	ISO 13485:2003, MD19.2137
<b>Paese di origine</b>	USA o Japan
<b>Ente Certificatore</b>	NSAI (0050)
<b>Rappresentante Europeo autorizzato</b>	Becton, Dickinson and Company Belliver Industrial Estate Belliver Way Rotherborough, Plymouth, PL6 7BP, UK

### Sterilizzazione

<b>Metodo:</b>	Ossido di etilene (EtO)
<b>SAL (Livello di sterilità assicurato):</b>	10 <sup>-6</sup>
<b>Standards applicati:</b>	EN ISO 11135

### Conformità

<b>Direttiva:</b>	Direttiva Europea per i dispositivi medici (93/42/ECC)
<b>Classificazione:</b>	Classe IIa
<b>Codifica CND:</b>	A010105
<b>Codifica RDM:</b>	92439/R

### Specifiche di Prodotto

#### Dimensioni Cannula

**Dimensioni Esterne (Gauge x pollici):** 21 G x 3/4

**Dimensioni Interne (mm):** 0,8 x 19

**Codifica GMDN:** 35211

**Scheda di sicurezza (MSDS):** Non applicabile

**Scadenza (mesi):** 24 mesi

**Colore alette** Verde


#### Il prodotto contiene?

**Lattice (NRL):** No

**Gomma naturale secca (DNR):** No

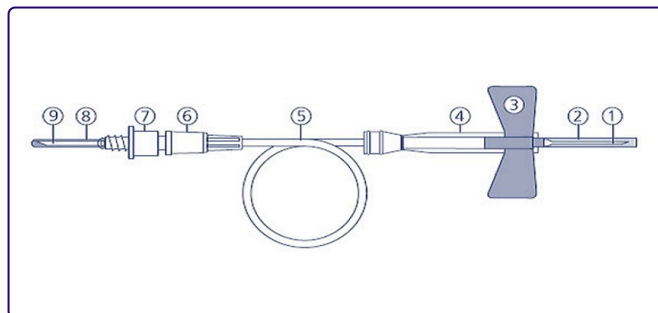
**Ftalati:** No

**Materiali di origine animale:** No

**Condizioni di conservazione:**  Non esporre alla luce diretta del sole

**Lunghezza del raccordo** 178mm - 7 pollici

**Volume raccordo** 0,225mL



<b>1. IV Cannula</b>	Acciaio inox (304 gradi)
<b>2. Scudo dell'ago</b>	Polietilene (PE)
<b>3. Alette</b>	Cloruro di polivinile
<b>4. Meccanismo di sicurezza</b>	Polipropilene (PP)
<b>5. Raccordo</b>	Cloruro di polivinile
<b>6. Tappino chiusura connessione luer</b>	Acronitrile Butadiene Stirene (ABS)
<b>7. Mozzo dell'adattatore luer</b>	Polipropilene (PP)
<b>8. Valvola</b>	Polisoprene sintetico
<b>9. NP Cannula</b>	Acciaio inox (304 gradi)

## Informazioni riportate in etichetta

Tutte le etichette sono conformi ai requisiti dettati dalla direttiva 93/42/CE dal Consiglio Europeo per i Dispositivi medici e includono il marchio CE.

	Singolo Dispositivo	Confezione	Imballo
Nome azienda e indirizzo del fabbricante	•	•	•
Codice Prodotto	•	•	•
Sterile (simbolo) e metodo di sterilizzazione	•	•	•
Codice colore	•	•	•
Marchio CE e simbolo monouso	•	•	•
Numero di lotto	•	•	•
Data di scadenza	•	•	•
Istruzioni d'uso (pittogrammi)		•	
Dimensioni Cannula	•	•	•
Indicazioni per la conservazione	•	•	•
Quantità per confezione		•	
Codice a barre primario (GS1-128) identificativo prodotto			•
Codice a barre secondario (GS1-128) quantità, scadenza, numero di lotto			•
Nome prodotto e breve descrizione	•	•	•
Rappresentante Europeo autorizzato	•	•	•

## Specifiche d'imballo

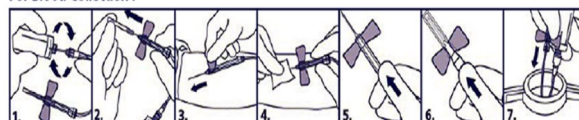
Peso della confezione da 50 pezzi (kg):	0,45	Materiale del confezionamento da 50 pezzi:	Polivinilcloruro (PVC) e carta
Volume della confezione da 50 pezzi (m³):	0,002550	Peso del confezionamento da 50 pezzi (kg):	0,005
Dimensione della confezione da 50 pezzi LxHxP (mm):	250 x 85 x 120		
Peso dell'imballo da 200 pezzi (kg):	1,65	Materiale del confezionamento da 200 pezzi:	Cartone
Volume della confezione da 200 pezzi (m³):	0,016600	Peso del confezionamento da 200 pezzi (kg):	0,065
Dimensione della confezione da 200 pezzi LxHxP (mm):	410 x 150 x 270		

## Bibliografia di approfondimento

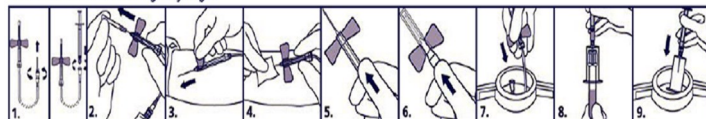
1. Tosini W, Ciotti C, Goyer F, Lolom I, L'Heriteau F, Abiteboul D, Pellissier G and Bouvet E. "Needlestick Injury Rates According to Different Types of Safety-Engineered Devices: Results of a French Multicenter Study." Infection Control and Hospital Epidemiology. 2010; 31; 402-7.
2. European Biosafety Workshop. Prevention of sharps injuries in the hospital and healthcare sector. Implementation guidance for the EU Framework Agreement, council directive and associated national legislation. June 2010.
3. Glengård AH and Persson U. Costs Associated with Sharps Injuries in the Swedish Health Care Setting and Potential Cost Savings From Needle-Stick Prevention Devices with Needle and Syringe." Scandinavian Journal of Infectious Diseases. Feb. 2009; 19: 1-7.
4. De Carli G et al. "Needlestick-Prevention Devices: We Should Already Be There." Journal of Hospital Infection. 2008, doi:10.1016/j.jhin.2008.10.017
5. Health Protection Agency. "Eye of the Needle: United Kingdom Surveillance of Significant Occupational Exposures to Bloodborne Viruses in Healthcare Workers". Health Protection Agency, London. Nov 2008.
6. Lamontagne F et al. "Role of Safety-Engineered Devices in Preventing Needlestick Injuries in 32 French Hospitals". Infection Control and Hospital Epidemiology. 2007; 28 (1): 18-23.
7. Rogues A-M, Verdun-Esquer C, Buisson-Valles I, Laville M-F, Agne's Lasheras A, Sarrat A, Helene Beaudelle H, Brochard P and Gachie J-P. "Impact of Safety Devices for Preventing Percutaneous Injuries related to Phlebotomy Procedures in Health Care Workers." American Journal of Infection Control. 2004; 32: 441-4.
8. Hernandez Navarrete MJ et al. "Occupational Exposures to Blood and Biological Material in Healthcare Workers. EPINETAC Project 1996-2000." Medicina Clínica (Barcelona). 2004; 122: 81-86.
9. Console G, Giudice G, Fabbri P, Gremo F, Meliga F, Miniero M, Nelli M. "Esperienza Multicentrica sull'introduzione dei dispositivi medici per la prevenzione della puntura accidentale." Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere. 2003; 10(3): 120-125.

## Istruzioni d'uso

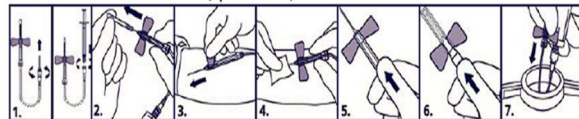
For Blood Collection :



For Blood Collection Using a Syringe :



For Short Term IV Administration (up to 2 hours) :



**BD Diagnostics**  
 Preanalytical Systems  
 Becton Dickinson Italia SpA  
 Via Enrico Cialdini, 16  
 20161 Milano (MI)  
 Tel: 02.48240.1  
 Fax: 02.48240344  
 www.bd.com  
 preanalytical@bd.europe.com