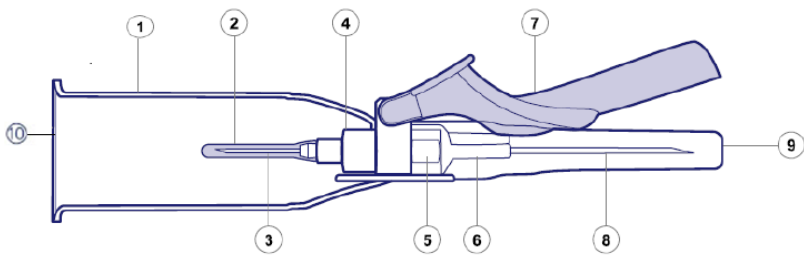


SINTESI DEI CODICI OFFERTI PER LOTTO 1 VOCE 27:

**Ago BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ Blood Collection Needle 21G  
With Pre-Attached Holder**

Dispositivo per prelievo multiplo sottovuoto, monouso, con venoguida e sterile fluid path, destinato alla raccolta e conservazione di sangue venoso umano per analisi diagnostiche in vitro. Il dispositivo è dotato di meccanismo di sicurezza integrato, camera di visualizzazione, sistema di compensazione e venoguida. Camicia pre-assemblata.

Codice prodotto	Dimensioni	Codice colore	Immagine prodotto
368835	21G 1"	Verde	

BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ è un dispositivo per prelievo venoso, dotato di meccanismo di sicurezza integrato, dotato di una tecnologia che consente:

1. La facile e sicura conferma dell'avvenuto accesso venoso (camera di visualizzazione del flashback dotata di lente di amplificazione)
2. La rimozione di ogni possibile disseminazione di sangue nell'ambiente all'uscita dalla vena (sistema di compensazione pressoria in grado di intrappolare il sangue presente nella cavità dell'ago)
3. Una tecnica di venipuntura simile a quella utilizzata per l'introduzione di un ago epicranico (la venoguida induce la sicura presa, la corretta inclinazione e la giusta forza di penetrazione)
4. Un percorso del sangue breve, lineare e non turbolento, dalla vena alla provetta sottovuoto (la conformazione interna del fluid-path assicura la qualità preanalitica del campione)

# SCHEDA TECNICA

## BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ Blood Collection Needle With Pre-Attached Holder



BD Life Sciences  
Preanalytical Systems

Codice Prodotto: **368835**

TIS368835 FY16/003 Italian 00

### Destinazione d'uso

Dispositivo per prelievo multiplo sottovuoto, monouso, sterile, destinato alla raccolta e conservazione di sangue venoso per analisi diagnostiche in vitro. Il dispositivo è dotato di meccanismo di sicurezza integrato attivabile con una sola mano, camera di visualizzazione sistema di compensazione pressoria e venoguida integrata. L'uso del dispositivo è riservato al solo personale sanitario specializzato.

### Informazioni sul fabbricante

Produttore (legale)	Becton, Dickinson and Company Belliver Industrial Estate Belliver Way Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK
Standards & Numero di Certificato	EN ISO 13485
Paese di origine	UK
Ente Certificatore	BSI (0086)

### Sterilizzazione

Metodo:	Per irraggiamento (Raggi gamma, da cobalto 60)
SAL (Livello di sterilità assicurato):	10 <sup>-6</sup>
Standards applicati:	EN ISO 11137

### Conformità

Direttiva:	Direttiva Europea per i dispositivi medici (93/42/ECC)
Classificazione:	Classe IIa
Codifica CND:	A010199
Codifica RDM:	574368/R

### Specifiche di Prodotto

#### Dimensioni cannula

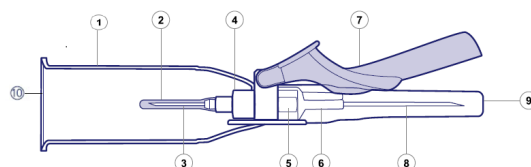
Dimensioni Esterne (Gauge x pollici):	21 G x 1
Dimensioni Esterne (mm):	0,8 x 25,4
Diametro Interno (mm):	0,635

Codifica GMDN:	35209
Scheda di sicurezza (MSDS):	Non applicabile
Scadenza:	3 anni
IV/Colore Esterno:	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



1. Venoguida	Polipropilene (PP)
2. Valvola	Polisoprene sintetico
3. NP Cannula	Acciaio inox (304 gradi)
4. Mozzo	Polistirene (PS)
5. Sistema compensazione pressoria	Polietilene (PE) ed Acciaio Inox (304 gradi)
6. Camera di visualizzazione	Polistirene (PS)
7. Meccanismo di sicurezza	Polipropilene (PP)
8. IV Cannula	Acciaio inox (304 gradi)
9. Scudo dell'ago	Polipropilene (PP)
10. Sigillo camicia	Carta, polietilene (PE), polietilene ad alta densità (HDPE), adesivo.

## 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)		•	Foglietto illustrativo
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		•	•

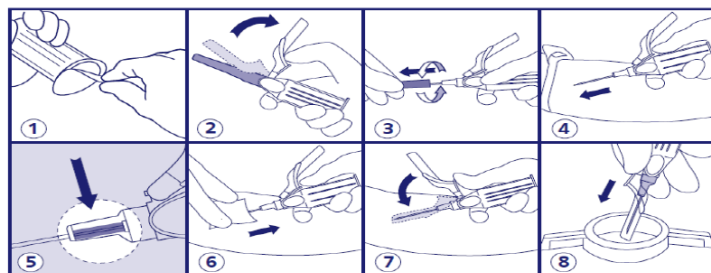
## Specifiche d'imballo

Peso della confezione da 50 pezzi (kg):	0,37	Materiale della confezione da 50 pezzi:	Cartone
Volume della confezione da 50 pezzi (m³):	0,0026623	Peso della confezione da 50 pezzi (kg):	0,063
Dimensione della confezione da 50 pezzi LxHxP (mm):	160 x 129 x 129		
Peso dell'imballo da 400 pezzi (kg):	3,33	Materiale dell'imballo da 400 pezzi:	Cartone
Volume dell'imballo da 400 pezzi (m³):	0,0257507	Peso dell'imballo da 400 pezzi (kg):	0,302
Dimensione dell'imballoda 400 pezzi LxHxP (mm):	539 x 273 x 175		

## 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. Frost and Sullivan. "Safety & Economy: a Survey On the Use of BD Vacutainer® Eclipse™ Blood Collection Needles in UK Hospitals". 2008. Reference available from BD on request.
5. 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
6. 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.
7. 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.
8. Visser L. "Toronto Hospital Reduces Sharps Injuries by 80%, Eliminates Blood Collection Injuries. A Case Study: Toronto East General Hospital Pioneer's Healthcare Worker Safety." Healthcare Quarterly. 2006; 9(1): 68-70.
9. 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.

## Istruzioni d'uso



**BD Life Sciences**  
 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