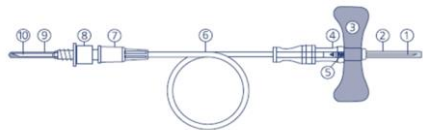


SINTESI DEI CODICI OFFERTI PER LOTTO 1 VOCE 31

BD Vacutainer® Ultra Touch™ Push Button Blood Collection Set 25G

Set con ago epicranico, sterile, monouso, con meccanismo di protezione integrato, per prelievo venoso o per la somministrazione di terapie infusionali di breve durata (massimo 2 ore). Adattatore Luer preassemblato. Si raccomanda l'attivazione del dispositivo di protezione in vena, in caso di infusioni, attivare il dispositivo prima di rimuovere la medicazione. La retrazione automatica dell'ago garantisce la protezione dalle punture accidentali.

Codice prodotto	Dimensioni cannula	Dimensioni raccordo	Codice colore	Immagine prodotto
367391	25G ¾	178 mm (7")	Azzurro	

Note:

Specificamente sviluppato per migliorare il comfort del paziente e facilitare l'accesso a vene fragili e/o difficili per l'operatore sanitario, caratterizzato da 3 particolarità:

- meccanismo di sicurezza **Push Button**: consente l'attivazione in vena, con una sola mano, attraverso la semplice pressione di un pulsante;
- punta dell'ago brevettata **PentaPoint™**: appositamente progettata con 5 angoli di taglio che creano una superficie piatta e sottile che consente di penetrare la cute molto più facilmente.
- lume dell'ago **RightGauge™** dal diametro maggiore rispetto ad un ago standard del medesimo calibro: consente di impiegare un calibro più sottile, aumentare la portata ed il flusso di aspirazione, senza compromettere la qualità del campione.² In altre parole, un ago da 25-gauge aspira come un ago da 23-gauge.

SCHEDA TECNICA

BD Vacutainer® BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button Blood Collection Set



Codice Prodotto: **367391**

TIS367391, FY16-030 Italian

BD Life Sciences
Preanalytical Systems

Destinazione d'uso

Set con ago epicranico, sterile, monouso, con meccanismo di protezione integrato, per prelievo venoso o per la somministrazione di terapie infusionali di breve durata (massimo 2 ore). Adattatore Luer preassemblato. Si raccomanda l'attivazione del dispositivo di protezione in vena, in caso di infusioni, attivare il dispositivo prima di rimuovere la medicazione. La retrazione automatica dell'ago garantisce la protezione dalle punture accidentali. Ad uso esclusivo di personale sanitario specializzato.

Informazioni sul fabbricante

Produttore (legale)	Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Standards & Numero di Certificato	EN ISO 13485
Paese di origine	USA
Ente Certificatore	NSAI (0050)
Rappresentante Europeo autorizzato	Becton, Dickinson and Company Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Plymouth, Roborough, PL6 7BP, UK

Sterilizzazione

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

Conformità

Direttiva:	Direttiva Europea per i dispositivi medici (93/42/ECC)
Classificazione:	Classe IIa
Codifica CND:	A010105
Codifica RDM:	1399402/R

Specifiche di Prodotto

Dimensioni Cannula

Dimensioni Esterne (Gauge x pollici): 25G x 3/4 / 0.5 x 19

Dimensioni Interne (mm): 0,413

Codifica GMDN: 58490

Scheda di sicurezza (MSDS): Not applicable

Scadenza (mesi): 24 mesi

Colore alette Blu scuro

Il prodotto contiene?

Lattice (NRL): No

Gomma naturale secca (DNR): No

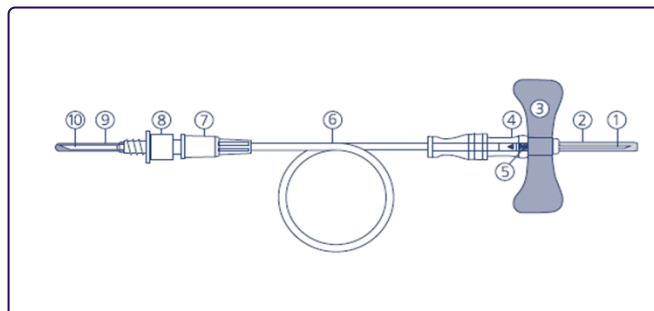
Ftalati: No

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



1. IV Cannula	Acciaio inox (304 gradi)
2. Scudo dell'ago	Polietilene (PE)
3. Alette	Polilefinico
4. Corpo del dispositivo (fronte)	Polipropilene (PP)
5. Corpo del dispositivo (retro)	Acrilico
6. Raccordo	Cloruro di polivinile
7. Mozzo dell'adattatore luer	Polipropilene (PP)
8. Tappino chiusura connessione luer	Acronitrile Butadiene Stirene (ABS)
9. Valvola	Polisoprene sintetico
10. NP Cannula	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

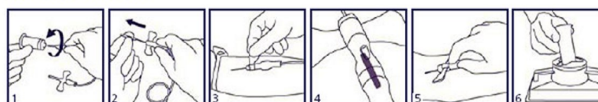
Peso della confezione da 1 pezzo (kg):	0,006	Materiale del confezionamento da 1 pezzo :	PETG copoliestere
Volume della confezione da 1 pezzo (m³):	0,000074	Peso del confezionamento da 1 pezzo (kg):	0,005
Dimensione della confezione da 1 pezzo LxHxP (mm):	10 x 106 x 70	Materiale dell'imballo da 50 pezzi:	Cartone
Peso dell'imballo da 50 pezzi (kg):	0,419	Peso del dell'imballo da 50 pezzi (kg):	0,065
Volume dell'imballo da 50 pezzi (m³):	0,004150		
Dimensione dell'imballo da 50 pezzi LxHxP (mm):	276 x 106 x 142		

Bibliografia di approfondimento

1. BD White Paper VS9324, A Comparison of the BD Vacutainer® Push Button Blood Collection Set With a Number of Non-Safety or First Generation Safety Engineered Blood Collection Devices for Needlestick Injury Rate and Health Care Worker Assessment of the Functionality and Usability of the Devices, 2016
2. BD White Paper VS9250, Performance Evaluation of BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button Blood Collection Set and Comparison with the Current BD Vacutainer® Push Button Blood Collection Set for Visual and Analytical Indicators of Hemolysis, 2016.
3. BD White Paper VS9249, Evaluation of Tube Fill Time of the BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button Blood Collection Set with PentaPoint™ Comfort Bevel and RightGauge™ Cannula as Compared with the Current BD Vacutainer® Push Button Blood Collection Set with Thin Wall 3-Bevel Cannula, 2016.
4. BD White Paper VS9248 , Comparison of Penetration Force for the BD Vacutainer® UltraTouch™ Push Button Blood Collection Set with PentaPoint™ Comfort Bevel and RightGauge™ Cannula to the Current BD Vacutainer® Push Button Blood Collection Set with Thin Wall 3-Bevel Cannula, 2016.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Wicker S et al. "Prevalence and Prevention of Needlestick Injuries Among Healthcare Workers in a German University Hospital". International Archives of Occupational and Environmental Health. 2008; 81: 347-354.
9. 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
10. NP Cannula 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.

Istruzioni d'uso

For Blood Collection :



For Blood Collection Using a Syringe :



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



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

