





SOSTITUZIONE  
lotto 1 voce 21 + voce 22

1. Codice	368609 – 368610		
2. Descrizione	<div></div> <div>Ago monouso, sterile, per prelievo multiplo, <u>con dispositivo di protezione integrato (lattice free).</u></div>		
3. Caratteristiche	<div><div>• Materiali</div><div>⇒ Cannula ⇒ Mozzo ⇒ Valvola ⇒ Lubrificante ⇒ Adesivo ⇒ Scudo di protezione ⇒ Cappuccio dell'ago</div></div> <div><div>• Dimensioni</div><div>⇒ Ref.368609 ⇒ Ref.368610</div></div>	<div>Acciaio inox Polistirene Poliisoprene sintetico Silicone di grado medicale Resina epossidica Polipropilene Polietilene</div> <div>⇒ Gauge: 21 G 1<sup>1/4</sup> ⇒ Codice colore: Verde ⇒ Gauge 22 G 1<sup>1/4</sup> ⇒ Codice colore: Nero</div>	
4. Fabbricazione	<div><div>• Officina Produttiva Becton Dickinson – Franklin Lakes (USA) Certificazione – BSI EN ISO 13485 (No. MD 19.2137)</div><div>• Officina Produttiva Becton-Dickinson Plymouth (UK) Certificazione BSI - FM28628 BS EN ISO 9002:94 EN 46002:93 del 27/7/96 - EMS 37154 ISO 14001:96 del 17/6/97</div></div>	<div> I.S. EN ISO 9002 I.S. EN 46002</div> <div> BSI ISO 9002 EN 46002 Certified to Standard EN ISO 13485</div>	
5. Sterilizzazione	<div><div>• 10-6 SAL (Sterility Assurance Level)Procedura di sterilizzazione: per irraggiamento (raggi Gamma) in conformità con la direttiva europea EN 552 <i>Sterilisation of medical devices –Method for validation and routine control of sterilisation by irradiation.</i></div><div>• Classificazione: Dispositivo Medico sterile di classe IIa (direttiva 93/42/CE)</div></div>		
6. Conformità	<div><div>• Marchio CE assegnato da NSAI (National standard Authority of Ireland Identification No. 0050- (Registration number 252.190)</div></div>	<div></div>	
7. Indicazioni riportate in etichetta (simboli secondo la normativa EN 980)	Confezione	Imballo	
Nome del fabbricante indirizzo e luogo di fabbricazione	✓	✓	
Marchio depositato BD Eclipse™	✓	✓	
Codice prodotto	✓	✓	
Dicitura "STERILE" e modalità di sterilizzazione (Simbolo)	✓	✓	
Marchio CE	✓	✓	
Monouso (simbolo)	✓	✓	
N° di lotto e data di scadenza	✓	✓	
Codice colore	✓	✓	
Dimensioni dell'ago	✓	✓	
Condizioni di conservazione (simbolo)	✓	✓	
Illustrazione delle istruzioni d'uso	✓	✓	
Quantità di prodotto contenuto	✓	✓	
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.	✓	✓	

8. Conservazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Scadenza dalla data di produzione 36 mesi</li> <li>• Proteggere dalla luce diretta del sole</li> </ul>
9. Confezionamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confezione: 48 pezzi</li> <li>• Unità di vendita: Imballo da 480 pezzi</li> </ul>
10. Raccomandazioni d'utilizzo	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prelievo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ L'ago BD Eclipse™ è pronto all'uso</li> <li>⇒ Il braccio del paziente deve essere inclinato verso il basso</li> <li>⇒ Il punto della venipuntura deve essere disinfettato ed asciutto</li> <li>⇒ Il laccio emostatico non deve essere applicato per più di 3 minuti</li> <li>⇒ La sequenza di prelievo delle provette deve essere rispettata</li> <li>⇒ Al termine del prelievo, attivare lo scudo di protezione integrato e smaltire il dispositivo e l'accessorio (camicia) in un contenitore idoneo. Non riutilizzare</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ordine di prelievo</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Flaconi emoculturali</li> <li>2) Provetta/e senza additivi (provetta/e secca/e</li> <li>3) Provetta/e per gli studi di coagulazione (citratate / VES / DIATUBE®-H)</li> <li>4) Provette con attivatore di coagulazione e con gel</li> <li>5) Provette contenenti altri anticoagulanti (eparina, EDTA,...)</li> <li>6) Provette con trombina</li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicazioni d'uso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ L'ago BD Eclipse™ è pronto all'uso e destinato al prelievo ematico venoso su tutti i tipi di vena (es. normali, piccole)</li> </ul>
11. Safety Material Data Sheet	⇒ Non applicabile
12. Note	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>
13. Principali fonti Bibliografiche (non esaustive) <ul style="list-style-type: none"> <li>• CLSI, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. H3-A5 Vol. 23 No. 32</li> <li>• EPINet reports – UK 2000 e 2003</li> <li>• OSHA CPL 2-2.69 – Nov. 2001 e 10-15-03 SHI Bulletin</li> <li>• Weinstein S. - Safety evaluation of reusable blood collection holders</li> </ul>	