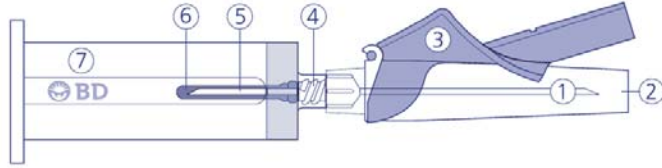
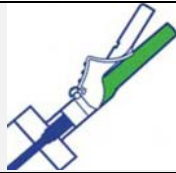

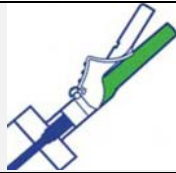

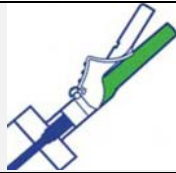



| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|--|---|-------------|--|---|-------------|---------------|---------------|------------------------|-----------------------|----------------------------|--------------------------|-------------------|---------------------------|---------------|--------------------------|---------------|---------------|---------------|
| 1. Codice | 368650 - 368651 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. Descrizione | <p>Ago BD Eclipse™ Preassemblato a camicia monouso</p> <p>Ago monouso, sterile, per prelievo multiplo, con dispositivo di protezione integrato e supporto per prelievo (camicia) preassemblato e ugnatura dell'ago allineata alle flange della camicia. Dispositivo latex free.</p> <p><i>Gli aghi BD Eclipse™, preassemblati a camicia monouso, 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)</i></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. Caratteristiche |  <table border="1"> <tr> <td rowspan="8">• Materiali</td><td>⇒ Cannula (1-5)</td><td>Acciaio inox</td></tr> <tr><td>⇒ Mozzo (4)</td><td>Polistirene</td></tr> <tr><td>⇒ Valvola (6)</td><td>Poliisoprene sintetico</td></tr> <tr><td>⇒ Lubrificante</td><td>Silicone di grado medicale</td></tr> <tr><td>⇒ Adesivo</td><td>Resina epossidica</td></tr> <tr><td>⇒ Scudo di protezione (3)</td><td>Polipropilene</td></tr> <tr><td>⇒ Cappuccio dell'ago (2)</td><td>Polipropilene</td></tr> <tr><td>⇒ Camicia (7)</td><td>Polipropilene</td></tr> </table> | | • Materiali | ⇒ Cannula (1-5) | Acciaio inox | ⇒ Mozzo (4) | Polistirene | ⇒ Valvola (6) | Poliisoprene sintetico | ⇒ Lubrificante | Silicone di grado medicale | ⇒ Adesivo | Resina epossidica | ⇒ Scudo di protezione (3) | Polipropilene | ⇒ Cappuccio dell'ago (2) | Polipropilene | ⇒ Camicia (7) | Polipropilene |
| • Materiali | ⇒ Cannula (1-5) | Acciaio inox | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ⇒ Mozzo (4) | Polistirene | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ⇒ Valvola (6) | Poliisoprene sintetico | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ⇒ Lubrificante | Silicone di grado medicale | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ⇒ Adesivo | Resina epossidica | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ⇒ Scudo di protezione (3) | Polipropilene | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ⇒ Cappuccio dell'ago (2) | Polipropilene | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ⇒ Camicia (7) | Polipropilene | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. Dimensioni | <table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Codice:</td><td>368650</td><td>368651</td></tr> <tr> <td>Ago</td><td>21 G 1^{1/4}</td><td>22 G 1^{1/4}</td></tr> <tr> <td>l (mm, inch) x Ø (mm, G)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Codice colore</td><td>Verde</td><td>Nero</td></tr> </table> | | |  |  | Codice: | 368650 | 368651 | Ago | 21 G 1 ^{1/4} | 22 G 1 ^{1/4} | l (mm, inch) x Ø (mm, G) | | | Codice colore | Verde | Nero | | |
| |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Codice: | 368650 | 368651 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ago | 21 G 1 ^{1/4} | 22 G 1 ^{1/4} | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| l (mm, inch) x Ø (mm, G) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Codice colore | Verde | Nero | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. Fabbricazione | <ul style="list-style-type: none"> Becton Dickinson and Company- Franklin Lakes, NJ (USA) certificazione: ISO 13485:2003 (NSAI n°MD19.2137) Ente certificatore: NSAI (0050) Rappresentante Europeo autorizzato: Becton Dickinson and Company – Belliver Industrial Estate, Plymouth (UK) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. Sterilizzazione | <ul style="list-style-type: none"> 10-6 SAL (Sterility Assurance Level) Procedura di sterilizzazione: per irraggiamento (raggi Gamma) in conformità con la direttiva europea EN ISO 11137 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. Conformità | <ul style="list-style-type: none"> Classificazione: Dispositivo Medico sterile di classe IIa (direttiva 93/42/CE) Marchio CE assegnato da NSAI (National standard Authority of Ireland) No. 0050 (Reg.Nr.252.190) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



| 7. Indicazioni riportate in etichetta (simboli secondo la normativa EN 980) | Blister | 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 e Dimensione 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"> Scadenza dalla data di produzione Proteggere dalla luce diretta del sole | 36 mesi |
|------------------|---|---------|

| | |
|--------------------|--|
| 9. Confezionamento | <ul style="list-style-type: none"> Confezione: in blister singolo per 100 pezzi Unità di vendita: Imballo da 100 pezzi |
|--------------------|--|

| | |
|--|--|
| 10. Raccomandazioni d'utilizzo | |
| <ul style="list-style-type: none"> Prelievo | <p>⇒ L'ago BD Eclipse™ preassemblato è pronto all'uso non appena estratto dalla confezione. <i>L'ugatura dell'ago risulta già allineata alle flange del supporto per prelievo, per una immediata ed agevole esecuzione della venipuntura e una maggiore facilità di utilizzo.</i></p> <p>⇒ Il braccio del paziente deve essere inclinato verso il basso</p> <p>⇒ Il punto della venipuntura deve essere disinfettato ed asciutto</p> <p>⇒ Il laccio emostatico non deve essere applicato per più di 3 minuti</p> <p>⇒ La sequenza di prelievo delle provette deve essere rispettata</p> <p>⇒ Al termine del prelievo, attivare lo scudo di protezione integrato e smaltire l'intero dispositivo (ago + camicia) in un contenitore idoneo. Non riutilizzare</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> Ordine di prelievo | <ol style="list-style-type: none"> 1) Flaconi emoculturali 2) Provetta/e senza additivi (provetta/e secca/e 3) Provetta/e per gli studi di coagulazione (citratate / VES / DIATUBE® -H) 4) Provette con attivatore di coagulazione e con gel 5) Provette contenenti altri anticoagulanti (eparina, EDTA,...) 6) Provette con trombina |
| <ul style="list-style-type: none"> Indicazioni d'uso | <p>⇒ L'ago BD Eclipse™ preassemblato e pronto all'uso è destinato al prelievo ematico venoso su tutti i tipi di vena (es. normali, piccole)</p> |

| | |
|--------------------------------|-------------------|
| 11. Safety Material Data Sheet | ⇒ Non applicabile |
| 12. Classificazione CND | ⇒ A010105 |
| 13. Numero di reportorio (RDM) | ⇒ 92582/R |

14. Note

- 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.
- Gli aghi BD Eclipse™, preassemblati a camicia monouso, 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)

15. Principali fonti Bibliografiche (non esaustive)

- CLSI, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. H3-A5 Vol. 23 No. 32
- EPINet reports – UK 2000 e 2003
- OSHA CPL 2-2.69 – Nov. 2001 e 10-15-03 SHI Bulletin
- Weinstein S. - Safety evaluation of reusable blood collection holders