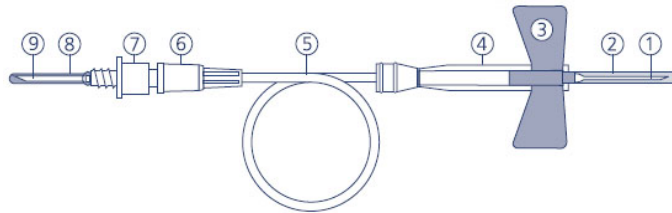







1. Codice	367282 – 367284 – 367286 – 367288 – 367295																																		
2. Descrizione	<div>Set per prelievo BD Safety Lok™ Blood Collection Set</div> <div>Ago epicranico monouso, sterile, per prelievo multiplo, con dispositivo di protezione integrato, ed adattatore luer preassemblato. Adatto anche alla somministrazione di terapie endovenose a breve termine. Dispositivo LATEX FREE.</div> <div><i>I set per prelievo ed infusione BD SLBCS, 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></div>																																		
3. Caratteristiche	<div></div> <div><div><div>• Materiali</div><div><div>⇒ Cannula (1-9)</div><div>⇒ Mozzo (6)</div><div>⇒ Valvola (8)</div><div>⇒ Lubrificante</div><div>⇒ Adesivo</div><div>⇒ Scudo di protezione (4)</div><div>⇒ Cappuccio dell'ago (2)</div><div>⇒ Alette e tubicino (3-5)</div><div>⇒ Raccordo adattatore (7)</div><div>⇒ Adattatore Luer</div></div><div><div>Acciaio inox</div><div>Polipropilene</div><div>Poliisoprene sintetico libero da lattice</div><div>Silicone di grado medicale</div><div>Resina epossidica</div><div>Polipropilene (colore giallo)</div><div>Polietilene</div><div>PVC (policloruro di vinile) - Contenuto DEHP 14%</div><div>Polipropilene</div><div>ABS (poli acrilonitrile, butadiene, styrene)</div></div></div></div>																																		
4. Dimensioni	<div><div></div><div></div><div></div></div> <table><tr><td>Codice</td><td>367286</td><td>367282</td><td>367288</td><td>367284</td><td>367295</td></tr><tr><td>Cannula l (mm, inch) x Ø (mm, G)</td><td>19 x 8/10 21G ¾</td><td>19 x 8/10 21G ¾</td><td>19 x 6/10 23G ¾</td><td>19 x 6/10 23G ¾</td><td>19 x 5/10 25G ¾</td></tr><tr><td>Raccordo l (mm, inch)</td><td>300 – 12"</td><td>178 – 7"</td><td>300 – 12"</td><td>178 – 7"</td><td>178 – 7"</td></tr><tr><td>Spazio morto</td><td>± 0,5 ml</td><td>± 0,3 ml</td><td>± 0,5 ml</td><td>± 0,3 ml</td><td>± 0,3 ml</td></tr><tr><td>Codice colore</td><td colspan="2">Verde</td><td colspan="2">Azzurro</td><td>Blu</td></tr></table>					Codice	367286	367282	367288	367284	367295	Cannula l (mm, inch) x Ø (mm, G)	19 x 8/10 21G ¾	19 x 8/10 21G ¾	19 x 6/10 23G ¾	19 x 6/10 23G ¾	19 x 5/10 25G ¾	Raccordo l (mm, inch)	300 – 12"	178 – 7"	300 – 12"	178 – 7"	178 – 7"	Spazio morto	± 0,5 ml	± 0,3 ml	± 0,5 ml	± 0,3 ml	± 0,3 ml	Codice colore	Verde		Azzurro		Blu
Codice	367286	367282	367288	367284	367295																														
Cannula l (mm, inch) x Ø (mm, G)	19 x 8/10 21G ¾	19 x 8/10 21G ¾	19 x 6/10 23G ¾	19 x 6/10 23G ¾	19 x 5/10 25G ¾																														
Raccordo l (mm, inch)	300 – 12"	178 – 7"	300 – 12"	178 – 7"	178 – 7"																														
Spazio morto	± 0,5 ml	± 0,3 ml	± 0,5 ml	± 0,3 ml	± 0,3 ml																														
Codice colore	Verde		Azzurro		Blu																														

5. 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) 	 
6. Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> 10-6 SAL (Sterility Assurance Level) Procedura di sterilizzazione: Ossido di Etilene in conformità con la direttiva europea EN 550 “Sterilisation of medical devices –Method for validation and routine control of Ethylene Oxide Sterilisation” e ISO 11135 	
7. 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 - Certificato n. 252.191 	

8. Conservazione	<ul style="list-style-type: none"> Scadenza dalla data di produzione: 24 mesi Proteggere dalla luce diretta del sole
------------------	--

9. Confezionamento	<ul style="list-style-type: none"> Confezione: in blister singolo per 50 pezzi Unità di vendita: Imballo da 200 pezzi (4 x 50)
--------------------	--

10. Safety Material Data Sheet	⇒ Non applicabile
11. Codifica CND	⇒ A010105
12. Numero di reportorio (RDM)	⇒ 92439/R

13. Indicazioni riportate in etichetta (simboli secondo la normativa EN 980)	Blister	Confezione	Imballo
Nome del fabbricante indirizzo e luogo di fabbricazione	✓	✓	✓
Marchio depositato BD Safety Lok™	✓	✓	✓
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	✓	✓	
Latex free (simbolo)	✓	✓	✓
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.			✓

14. Raccomandazioni d'utilizzo	
<ul style="list-style-type: none"> • Prelievo 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Estrarre il dispositivo dalla confezione ed avvitarlo a fondo alla camicia per prelievo ⇒ Il braccio del paziente deve essere inclinato verso il basso ⇒ Il punto della venipuntura deve essere disinfettato ed asciutto ⇒ Il laccio emostatico non deve essere applicato per più di 3 minuti ⇒ La sequenza di prelievo delle provette deve essere rispettata. Avvertenza: tenere conto dello spazio morto presente nel raccordo per il volume della prima provetta. ⇒ Estrarre l'ultima provetta prelevata dalla camicia prima di sfilare l'ago dalla vena. ⇒ Al termine del prelievo, attivare lo scudo di protezione integrato e smaltire l'intero dispositivo (ago + camicia) in un contenitore idoneo. Non riutilizzare
<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"> • Infusione • Somministrazione terapie endovenose 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Rimuovere l'adattatore luer e la camicia di prelievo. ⇒ Connettere la linea di infusione o la siringa all'adattatore luer femmina. ⇒ Somministrare la terapia secondo la procedura abituale. Non lasciare in posizione il dispositivo oltre le 2 ore. ⇒ Al termine sfilare l'ago dalla vena, attivare lo scudo di protezione integrato e smaltire tutti i dispositivi in un contenitore idoneo.
15. Destinazione d'uso	
	<ul style="list-style-type: none"> • Il set BD SLBCS™ è destinato al prelievo ematico venoso da vene difficili (es. fragili, traumatizzate, metacarpali, ecc.), al prelievo di flaconi emoculturali, e all'infusione e alla somministrazione di terapie endovenose a breve termine.
16.. Note	
	<ul style="list-style-type: none"> • 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 ed infusione BD SLBCS, 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).
17. Principali fonti Bibliografiche (non esaustive)	
	<ul style="list-style-type: none"> • 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