




1. Codice	367282 – 367284 – 367286 – 367288 – 367295																																		
2. Descrizione	 <p>Set per prelievo BD Safety Lok™ Blood Collection Set 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.</p>																																		
3. Caratteristiche	<ul style="list-style-type: none"> • Materiali <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Cannula Acciaio inox ⇒ Mozzo Polipropilene ⇒ Valvola Poliisoprene sintetico libero da lattice ⇒ Lubrificante Silicone di grado medicale ⇒ Adesivo Resina epossidica ⇒ Scudo di protezione Polipropilene (colore giallo) ⇒ Cappuccio dell'ago Polietilene ⇒ Alette PVC (policloruro di vinile) - Contenuto DEHP 14% ⇒ Raccordo Polipropilene ⇒ Adattatore Luer ABS (poli acrilonitrile, butadiene, styrene) 																																		
4. Dimensioni	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Codice</th> <th style="text-align: center;">367286</th> <th style="text-align: center;">367282</th> <th style="text-align: center;">367288*</th> <th style="text-align: center;">367284</th> <th style="text-align: center;">367295*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cannula ℓ (mm, inch) x Ø (mm, G)</td> <td style="text-align: center;">19 x 8/10 21G ¾</td> <td style="text-align: center;">19 x 8/10 21G ¾</td> <td style="text-align: center;">19 x 6/10 23G ¾</td> <td style="text-align: center;">19 x 6/10 23G ¾</td> <td style="text-align: center;">19 x 5/10 25G ¾</td> </tr> <tr> <td>Raccordo ℓ (mm, inch)</td> <td style="text-align: center;">300 – 12"</td> <td style="text-align: center;">178 – 7"</td> <td style="text-align: center;">300 – 12"</td> <td style="text-align: center;">178 – 7"</td> <td style="text-align: center;">178 – 7"</td> </tr> <tr> <td>Spazio morto</td> <td style="text-align: center;">± 0,5 ml</td> <td style="text-align: center;">± 0,3 ml</td> <td style="text-align: center;">± 0,5 ml</td> <td style="text-align: center;">± 0,3 ml</td> <td style="text-align: center;">± 0,3 ml</td> </tr> <tr> <td>Codice colore</td> <td style="text-align: center;">Verde</td> <td style="text-align: center;">Verde</td> <td style="text-align: center;">Azzurro</td> <td style="text-align: center;">Azzurro</td> <td style="text-align: center;">Blu</td> </tr> </tbody> </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	Verde	Azzurro	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	Verde	Azzurro	Azzurro	Blu																														
5. Fabbricazione	<ul style="list-style-type: none"> • Officina Produttiva Becton Dickinson Sumter (USA) Certificazione - I.S. EN ISO 13485:2003 (NSAI n°MD19.1714) • Nipro* Japan Certificazione - ISO 9001:200 e 13485:2003 (TUV nr. 1210021179 TMS) • 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 																																		
6. Sterilizzazione	<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. Q252191 																																		
7. Conformità																																			
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. 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	✓	✓	
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.			✓

12. 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.

13. 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.
------------------------	--

14. 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.
----------	--