

1. Codice	368652 – 368653 – 368654 – 368655																												
2. Descrizione	 <p>Set per prelievo BD Safety Lok™ preassemblato a camicia monouso Ago epicranico monouso, sterile, per prelievo multiplo, con dispositivo di protezione integrato, adattatore luer e supporto per prelievo (camicia) preassemblati. Adatto anche per somministrazioni endovenose a breve termine. Dispositivo latex free</p> <p>CND : A010105 RDM : 92451/R</p>																												
3. Caratteristiche	<ul style="list-style-type: none"> Materiali <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Cannula Acciaio inox ⇒ Mozzo Polipropilene ⇒ Valvola Isoprene 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 PVC di grado medicale – Contenuto DEHP 40% ⇒ Adattatore Luer ABS (poli acrilonitrile, butadiene, styrene) ⇒ Camicia Polipropilene Dimensioni <table border="1"> <thead> <tr> <th>Codice</th> <th>368652</th> <th>368653</th> <th>368654</th> <th>368655</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cannula ℓ (mm, inch) x Ø (mm, G)</td> <td>19 x 8/10 21G ¾</td> <td>19 x 8/10 23G ¾</td> <td>19 x 6/10 21G ¾</td> <td>19 x 6/10 23G ¾</td> </tr> <tr> <td>Raccordo ℓ (mm, inch)</td> <td>300 – 12"</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> </tr> <tr> <td>Codice colore</td> <td>Verde</td> <td>Azzurro</td> <td>Verde</td> <td>Azzurro</td> </tr> </tbody> </table> 	Codice	368652	368653	368654	368655	Cannula ℓ (mm, inch) x Ø (mm, G)	19 x 8/10 21G ¾	19 x 8/10 23G ¾	19 x 6/10 21G ¾	19 x 6/10 23G ¾	Raccordo ℓ (mm, inch)	300 – 12"	300 – 12"	178 – 7"	178 – 7"	Spazio morto	± 0,5 ml	± 0,3 ml	± 0,5 ml	± 0,3 ml	Codice colore	Verde	Azzurro	Verde	Azzurro			
Codice	368652	368653	368654	368655																									
Cannula ℓ (mm, inch) x Ø (mm, G)	19 x 8/10 21G ¾	19 x 8/10 23G ¾	19 x 6/10 21G ¾	19 x 6/10 23G ¾																									
Raccordo ℓ (mm, inch)	300 – 12"	300 – 12"	178 – 7"	178 – 7"																									
Spazio morto	± 0,5 ml	± 0,3 ml	± 0,5 ml	± 0,3 ml																									
Codice colore	Verde	Azzurro	Verde	Azzurro																									
4. Fabbricazione	<ul style="list-style-type: none"> Officina Produttiva Becton Dickinson Nogales(Messico) Certificazione – BSI EN ISO 13485 (No. FM 71665) Officina Produttiva Becton Dickinson Sumter (USA) Certificazione – I.S. EN ISO 13485:2003 (NSAI n°MD19.1714) 																												
5. 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 																												
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- Certificato n. Q252191 																												
7. Conservazione	<ul style="list-style-type: none"> Scadenza dalla data di produzione 24 mesi Proteggere dalla luce diretta del sole 																												
8. Confezionamento	<ul style="list-style-type: none"> Confezione: in blister singolo per 25 pezzi Unità di vendita: Imballo da 200 pezzi (8 x 25) 																												
9. Safety Material Data Sheet	⇒ Non applicabile																												

10. 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.			✓

11. Raccomandazioni d'utilizzo	
<ul style="list-style-type: none"> • Prelievo 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Il set BD SLBCS™ preassemblato è pronto all'uso non appena estratto dalla confezione ⇒ 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 (citrata / 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.

12. Destinazione d'uso	⇒ Il set BD SLBCS™ preassemblato e pronto all'uso è destinato al prelievo ematico venoso da vene difficili (es. fragili, traumatizzate, metacarpali, ecc.), per il prelievo di flaconi emoculturali, e per l'infusione e la somministrazione di terapie endovenose a breve termine.
------------------------	---

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