

SCHEDA TECNICA

BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set With Pre-Attached Holder



BD Diagnostics
Preanalytical Systems

Codice Prodotto: **368654**

TIS368654, EA, 10 10 10, 01

Destinazione d'uso

Set monouso sterile, per prelievo singolo o multiplo per analisi diagnostiche in vitro, con ago a farfalla e meccanismo di protezione integrato per ridurre il rischio di punture accidentali da ago. Con adattatore Luer e supporto per prelievo (camicia) preassemblati. L'uso del dispositivo è riservato al solo personale sanitario specializzato.

Informazioni sul fabbricante

Produttore (legale)	Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Standards & Numero di Certificato	EN ISO 13485, MD19.2137
Paese di origine	USA
Ente Certificatore	NSAI (0050)
Rappresentante Europeo autorizzato	Becton, Dickinson and Company Belliver Industrial Estate Belliver Way Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK

Sterilizzazione

Metodo:	Ossido di etilene (EtO)
SAL (Livello di sterilità assicurato):	10 ⁻⁶
Standards applicati:	EN ISO 11135

Conformità

Direttiva:	Direttiva Europea per i dispositivi medici (93/42/ECC)
Classificazione:	Classe IIa
Codifica CND:	A010105
Codifica RDM:	92451/R

Specifiche di Prodotto

Dimensioni Cannula

Dimensioni Esterne (Gauge x pollici): 21 G x 3/4

Dimensioni Interne (mm): 0,8 x 19

Codifica GMDN: 34594

Scheda di sicurezza (MSDS): Non applicabile

Scadenza (mesi): 24 mesi

Colore alette Verde

Il prodotto contiene?

Lattice (NRL): No

Gomma naturale secca (DNR): No

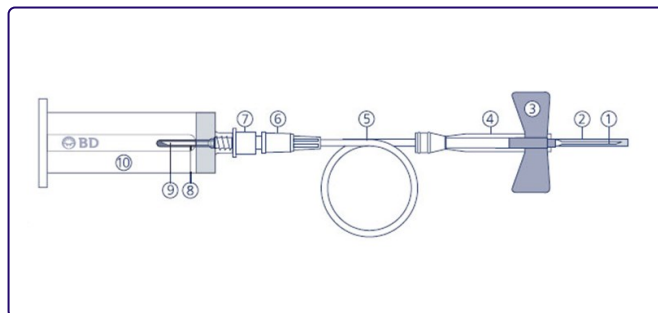
Ftalati: No

Materiali di origine animale: No

Condizioni di conservazione:  Non esporre alla luce diretta del sole

Lunghezza del raccordo 178mm - 7 pollici

Volume raccordo 0,225mL



1. IV Cannula	Acciaio inox (304 gradi)
2. Scudo dell'ago	Polietilene (PE)
3. Alette	Cloruro di polivinile
4. Meccanismo di sicurezza	Polipropilene (PP)
5. Raccordo	Cloruro di polivinile
6. Tappino chiusura connessione luer	Acronitrile Butadiene Stirene (ABS)
7. Mozzo dell'adattatore luer	Polipropilene (PP)
8. Valvola	Polisoprene sintetico
9. NP Cannula	Acciaio inox (304 gradi)
10. Venoguida	Polipropilene (PP)

Informazioni riportate in etichetta

Tutte le etichette sono conformi ai requisiti dettati dalla direttiva 93/42/CE dal Consiglio Europeo per i Dispositivi medici e includono il marchio CE.

	Singolo Dispositivo	Confezione	Imballo
Nome azienda e indirizzo del fabbricante	•	•	•
Codice Prodotto	•	•	•
Sterile (simbolo) e metodo di sterilizzazione	•	•	•
Codice colore	•	•	•
Marchio CE e simbolo monouso	•	•	•
Numero di lotto	•	•	•
Data di scadenza	•	•	•
Istruzioni d'uso (pittogrammi)		•	
Dimensioni Cannula	•	•	•
Indicazioni per la conservazione	•	•	•
Quantità per confezione		•	•
Codice a barre primario (GS1-128) identificativo prodotto		•	•
Codice a barre secondario (GS1-128) quantità, scadenza, numero di lotto		•	•
Nome prodotto e breve descrizione	•	•	•
Rappresentante Europeo autorizzato	•	•	•

Specifiche d'imballo

Peso della confezione da 50 pezzi (kg):	0,417	Materiale del confezionamento da 50 pezzi:	Termoretraibile in etilvinilacetato (EVA) e carta
Volume della confezione da 50 pezzi (m³):	0,005880	Peso del confezionamento da 50 pezzi (kg):	0,005
Dimensione della confezione da 50 pezzi LxHxP (mm):	155 x 285 x 133		
Peso dell'imballo da 200 pezzi (kg):	3,336	Materiale del confezionamento da 200 pezzi:	Cartone
Volume della confezione da 200 pezzi (m³):	0,051900	Peso del confezionamento da 200 pezzi (kg):	0,05
Dimensione della confezione da 200 pezzi LxHxP (mm):	555 x 292 x 320		

Bibliografia di approfondimento

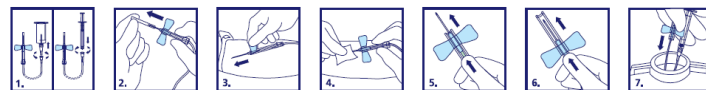
1. Tosini W, Ciotti C, Goyer F, Lolom I, L'Heriteau F, Abiteboul D, Pellissier G and Bouvet E. "Needlestick Injury Rates According to Different Types of Safety-Engineered Devices: Results of a French Multicenter Study." Infection Control and Hospital Epidemiology. 2010; 31; 402-7.
2. European Biosafety Workshop. Prevention of sharps injuries in the hospital and healthcare sector. Implementation guidance for the EU Framework Agreement, council directive and associated national legislation. June 2010.
3. Glengård AH and Persson U. Costs Associated with Sharps Injuries in the Swedish Health Care Setting and Potential Cost Savings From Needle-Stick Prevention Devices with Needle and Syringe. "Scandinavian Journal of Infectious Diseases. Feb. 2009; 19: 1-7.
4. De Carli G et al. "Needlestick-Prevention Devices: We Should Already Be There." Journal of Hospital Infection. 2008, doi:10.1016/j.jhin.2008.10.017
5. Health Protection Agency. "Eye of the Needle: United Kingdom Surveillance of Significant Occupational Exposures to Bloodborne Viruses in Healthcare Workers". Health Protection Agency, London. Nov 2008.
6. Lamontagne F et al. "Role of Safety-Engineered Devices in Preventing Needlestick Injuries in 32 French Hospitals". Infection Control and Hospital Epidemiology. 2007; 28 (1): 18-23.
7. Rogues A-M, Verdun-Esquer C, Buisson-Valles I, Laville M-F, Agne's Lasheras A, Sarrat A, Helene Beaudelle H, Brochard P and Gachie J-P. "Impact of Safety Devices for Preventing Percutaneous Injuries related to Phlebotomy Procedures in Health Care Workers." American Journal of Infection Control. 2004; 32: 441-4.
8. Hernandez Navarrete MJ et al. "Occupational Exposures to Blood and Biological Material in Healthcare Workers. EPINETAC Project 1996-2000." Medicina Clínica (Barcelona). 2004; 122: 81-86.
9. Console G, Giudice G, Fabbri P, Gremo F, Meliga F, Miniero M, Nelli M. "Esperienza Multicentrica sull'introduzione dei dispositivi medici per la prevenzione della puntura accidentale." Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere. 2003; 10(3): 120-125.

Istruzioni d'uso

Blood Collection



Short Term I.V. Administration (up to 2 hours)



BD Diagnostics
 Preanalytical Systems
 Becton Dickinson Italia SpA
 Via Enrico Cialdini, 16
 20161 Milano (MI)
 Tel: 02.48240.1
 Fax: 02.48240344
 www.bd.com
 preanalytical@bd.europe.com