

1. Codice

367246 – 367247 – 368383

Lotto 9

2. Descrizione






BD Safety Lok™

Set monouso, sterile per infusione con ago a farfalla e dispositivo di protezione integrato, senza adattatore Luer preassemblato. Dispositivo latex free

3. Caratteristiche

• Materiali	⇒ Cannula	Acciaio inox
	⇒ Mozzo	Polipropilene
	⇒ Lubrificante	Silicone di grado medicale
	⇒ Adesivo	Resina epossidica
	⇒ Scudo di protezione	Polipropilene (colore giallo)
	⇒ Cappuccio dell'ago	Polietilene
	⇒ Alette	PVC (policloruro di vinile). Contiene DEHP
	⇒ Raccordo	PVC di grado medicale. Contiene DEHP

4. Dimensioni

Codice	367246	367247	368383
			
Cannula ℓ (mm, inch) x Ø (mm, G)	19 x 8/10 21G 3/4	19 x 6/10 23G 3/4	19 x 5/10 25G 3/4
Raccordo ℓ (mm, inch)	300 – 12" Luer lock	300 – 12" Luer lock	300 – 12" Luer lock
Spazio morto	+ 0,5 ml	+ 0,5 ml	+ 0,3 ml
Codice colore	Verde	Azzurro	Blu

5. Fabbricazione

- 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

- 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

- 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

- 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	<ul style="list-style-type: none"> • A010105 • N.ro reg. DM 92380/R

12. 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.			✓

13. Raccomandazioni d'utilizzo	<ul style="list-style-type: none"> • Infusione ⇒ Connettere la linea di infusione o la siringa all'adattatore luer femmina. • Somministrazione terapie endovenose ⇒ 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.
--------------------------------	---

14. Destinazione d'uso	• Il set BD SLBCS™ senza adattatore Luer, è destinato all'infusione e alla somministrazione di terapie endovenose a breve termine.
------------------------	--

15. 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.
----------	--

16. 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
---	--

Becton Dickinson Italia spa
Legal Representative

Giuseppe Bonfanti