

Tilsløst brug

Sterilt sæt med sommerfugl og formonteret holder til engangsbrug, som anvendes til at foretage venepunktur og opsamle en eller flere venøse blodprøver fra mennesker til in-vitro-diagnostisk undersøgelse og til korttids administration af væsker. Indretningen indbefatter et formonteret holder og en sikkerhedsskjold som låser under nålen, når den aktiveres af brugeren for at reducere risikoen for nålestikskader. Disse produkter er beregnet til at blive anvendt af sundhedsfagligt personale.

Fremstillingsoplysninger

Producent (lovpålagt)	Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Standarder & certifikationsnumre	ISO 13485:2003, MD19.2137
Oprindelsesland	USA
Certificeringsorgan	NSAI (0050)
Autoriseret EU-repræsentant	Becton, Dickinson and Company Belliver Industrial Estate, Plymouth, Devon, PL6 7BP, UK

Sterilisering

Metode:	Ethylenoxid (EtO)
SAL (sterilitetsikringsniveau):	10 ⁻⁶
Standarder der er anvendt:	EN ISO 11135

Overholdelse

Direktiv:	EU-direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
Klassifikation:	Klasse IIa

Produktspecifikation

Kanyle dimensioner:

Udvendige dimensioner (gauge x inch):	23 G x 3/4
Indvendig diameter (mm):	0.6 x 19

Global nomenklatur for medicinsk udstyr (GMDN): 34594

Sikkerhedsdatablad (SDS): Ikke relevant

Opbevaringstid: 2 år

IV-skjolds farve: Lyseblå

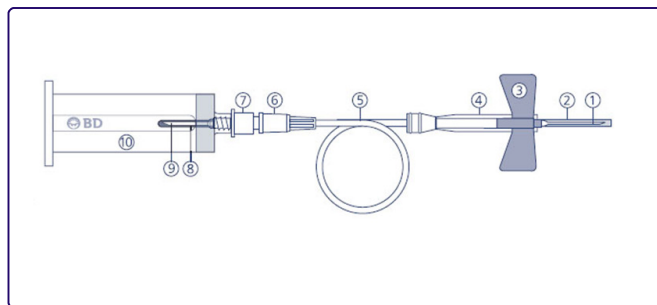
Indeholder produktet?

Latex (NRL):	Nej
Tørt naturgummi (DNR):	Nej
Phthalater:	Ja (sommerfugl og slange)
Materiale af animalsk oprindelse:	Nej

Produktopbevaring:  Må ikke udsættes for direkte sollys

Slangelængde: 305mm - 12 inches

Slangevolumen: 0,35mL



1. IV-kanyle	Rustfrit stål (304 grad)
2. IV-skjold	Polyethylen (PE)
3. Sommerfugl	Polyvinylchlorid (PVC)
4. Sikkerhedsskjold	Polypropylen (PP)
5. Slange	Polyvinylchlorid (PVC) hukommelse fri
6. Luer-tilslutning	Akrylnitril-butadien-styren (ABS)
7. Luer-adaptertilslutning	Polypropylen (PP)
8. NP-hylster	Syntetisk isopren
9. NP-kanyle	Rustfrit stål (304 grad)
10. Holder	Polypropylen (PP)

Etiketteringsoplysninger

Alle etiketter overholder kravene i Rådets direktiv 93/42/EF om medicinsk udstyr og er forsynet med CE-mærkning.

	Enhedsemballage	Hyldeemballage	Kasseemballage
Virksomhedens navn & producentens adresse	•	•	•
Produktkatalognummer (PCN)	•	•	•
Sterilt symbol, som viser steriliseringsmetode	•	•	•
Farvekodning	•	•	•
Symboler for CE-mærkning & engangsbrug	•	•	•
Lotnummer	•	•	•
Udløbsdato	•	•	•
Brugsanvisning (billeder)		•	
Kanyle dimensioner:	•	•	•
Opbevaringsvejledning	•	•	•
Antal i pakning		•	•
Primær strekcode (GS1-128) til produktidentifikation		•	•
Sekundær strekcode (GS1-128), antal, udløbsdato, lotnummer		•	•
Produktnavn og kort beskrivelse	•	•	•
Autoriseret EU-repræsentant	•	•	•

Emballeringspecifikation

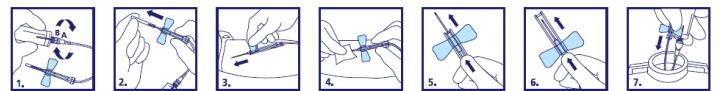
50 enhedsemballages vægt (kg):	0,417	50 enhedsemballages materiale:	Varmeformbart ethylvinylacetat (EVA) og papir
50 enhedsemballages volumen (m ³):	0,005880	50 enhedsemballages vægt (kg):	0,005
50 enhedsemballages dimensioner LxHxB (mm):	155 x 285 x 133	200 enhedsemballages materiale:	Pap
200 enhedsemballages vægt (kg):	3,336	200 enhedsemballages vægt (kg):	0,05
200 enhedsemballages volumen (m ³):	0,051900		
200 enhedsemballages dimensioner LxHxB (mm):	555 x 292 x 320		

Yderligere Læsning

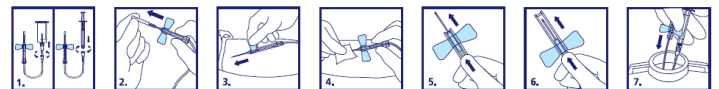
- Tosini W; Ciotti C; Goyer F; Lolom I; L'Heriteau F; Abiteboul D; Pellissier G; Bouvet E. Needlestick Injury Rates According to Different Types of Safety-Engineered Devices: Results of a French Multicenter Study; infection control and hospital epidemiology; 2010; 31; 402-7
- European Biosafety Workshop. 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.
- Glenngård AH & 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. Scand J Infect Dis 2009;Feb 19:1-7.
- De Carli G et al., Needlestick-prevention devices: we should already be there, J Hosp Infect (2008), doi:10.1016/j.jhin.2008.10.017
- Eye of the Needle: United Kingdom Surveillance of Significant Occupational Exposures to Bloodborne Viruses in Healthcare Workers; Health Protection Agency November 2008
- Lamontagne F et al., Role of safety-engineered devices in preventing needlestick injuries in 32 French hospitals. Infect Control Hosp Epidemiology 2007;28(1):18-23.
- 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; Am J Infect Control; 2004; 32;441-4
- Hernandez Navarrete MJ et al. Occupational exposures to blood and biological material in healthcare workers. EPINETAC Project 1996-2000. Medicina Clinica (Barcelona). 2004;122:81-86.
- Console G, Giudice G, Fabbri P, Gremo F, Meliga F, Miniario 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.

Brugsanvisning

Blood Collection



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



BD Diagnostics
 Preanalytical Systems
 The Danby Building
 Edmund Halley Road
 Oxford Science Park
 Oxford, OX4 4DQ, UK
 Tel: +44 (0)1865 748844
 Fax: +44 (0)1865 781528
 www.bd.com
 bduvacutainer@europe.com