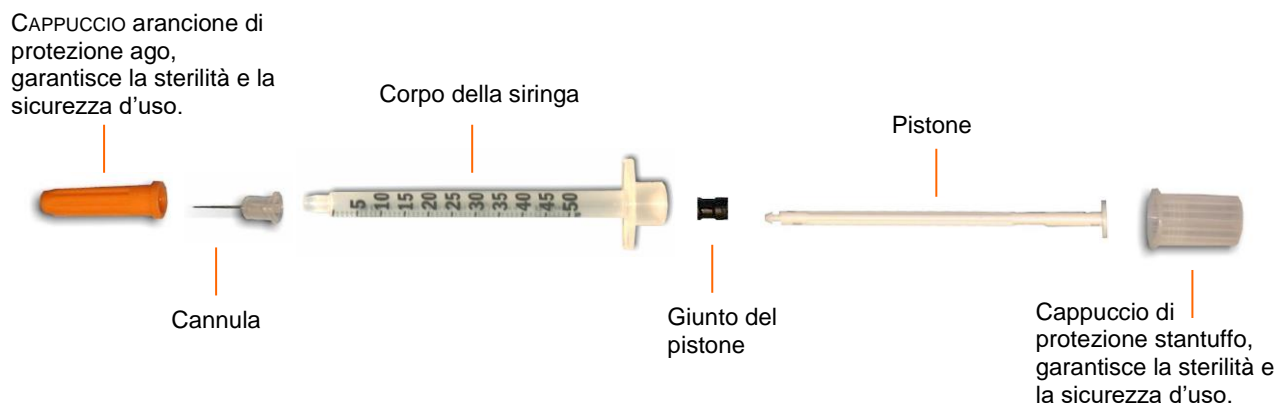
	<p>SCHEDA TECNICA</p> <p>Siringhe da insulina BD Micro-Fine™+ U-100</p> <p><i>Sterili, Monouso</i></p>
---	--

<p>Codice CND:</p> <p>Codice GMDN:</p> <p># RDM:</p> <p>Confezionamento:</p> <p>Unità minima di vendita:</p> <p>Destinazione d'uso:</p>	<p>A02010204 – SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO SENZA CONO CON AGO FISSO</p> <p>35389</p> <p>62378/R</p> <p>Confezionate in buste da 10 pezzi. Confezione conforme all'art. 15 EN ISO 8537.</p> <p>Imballo (vedi tabella)</p> <p>Siringhe senza spazio morto, con ago termosaldato, sterili, monouso, per l'infusione di insulina nel trattamento del diabete mellito.</p>
---	--

Codice Prodotto	Gamma U-100 Capacità	Gauge	Lunghezza	Imballo Unità Minima Vendita (Nr.pezzi)	Scala graduata
320926	0,5 ml	29G	12.7 mm	300 (30buste da 10 pz)	0-50 unità
320924	1 ml	29G	12.7 mm	300 (30buste da 10 pz)	0-100 unità
324826	0,3 ml	30 G	8mm	500 (5Cf x 100) (50 buste da 10 pz)	0-30 unità
320927	0,5 ml	30 G	8mm	300 (30buste da 10 pz)	0-50 unità

Componenti delle siringhe BD Micro-Fine™+



Materiali utilizzati per le siringhe BD Micro-Fine™+

Componente:	Materiale:
Cappuccio di protezione ago	Polietilene
Cannula	Acciaio inossidabile 304
Corpo della siringa	Polipropilene
Giunto del pistone	Gomma priva di lattice
Pistone	Polistirene e colorante
Cappuccio di protezione stantuffo	Polietilene
Lubrificante *	Silicone
Collante	Resina epossidica

La quantità di lubrificante utilizzato nella produzione delle Siringhe Becton Dickinson è inferiore al limite massimo di 0,25mg/cm², indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana, e conforme alle norme UNI EN ISO 7886-2 e UNI EN ISO 7886-1.

Tutte le siringhe da insulina BD Micro-Fine™+ sono privi di PVC contenenti ftalati e sono latex free.

Peso dei componenti

Siringa da 0,5ml - Peso dei componenti in grammi

Descrizione parti	gr.	%
Peso totale della siringa	2,7743	
Peso del corpo della siringa (polipropilene)	1,3276	48%
Peso cappuccio copriago e copripistone (polietilene)	0,7757	28%
Peso dello stantuffo (polistirene)	0,5996	22%
Peso dell'ago (acciaio)	0,0714	3%

Siringa da 0,3ml – Peso dei componenti in grammi

Descrizione parti	gr.	%
Peso totale della siringa	2,4639	
Peso del corpo della siringa (polipropilene)	1,0906	44%
Peso cappuccio copriago e copripistone (polietilene)	0,8914	36%
peso dello stantuffo (polistirene)	0,4261	17%
peso dell'ago (acciaio)	0,0558	2%

Descrizione prodotto

29G (Ø 0,33mm)

- 0,5 ml (lunghezza ago 12,7 mm)
Indicata per iniezioni fino a 50 unità; incrementi di 1 unità.
- 1 ml (lunghezza ago 12,7 mm)
Specifica per coloro che devono iniettare dosi elevate (da 50 a 100 unità); incrementi di 2 unità.

30G (Ø 0,30mm)

- 0,5 ml (lunghezza ago 8 mm)
Indicata per iniezioni fino a 50 unità; incrementi di 1 unità.
- 0,3 ml (lunghezza ago 8 mm)
Indicata per iniezioni di piccole dosi; incrementi di 1/2 unità.

Altre informazioni

Documento riservato a: BD Italia, clienti e rivenditori autorizzati
Aghi BD Micro - Fine™+ – Rev. Marzo 2012

3/6

- **Compatibilità con prodotti farmaceutici:**

Per quanto concerne la compatibilità dei materiali utilizzati, delle siringhe BD MICRO-FINE™+, verso prodotti farmaceutici, si dichiara la conformità alle normative ISO ed EN in materia, nel rispetto comunque della destinazione d'uso del prodotto stesso.

- **Modalità di conservazione consigliata:**

Conservare a temperatura ambiente, in luogo asciutto, al riparo da umidità, da raggi diretti del sole e fonti di calore. Ad oggi si sono mai verificati problemi nei prodotti anche quando esposti a temperature estreme.

- **Validità:** 5 anni dalla data di sterilizzazione.

- **Metodo di lavorazione:**

Le plastiche in granuli (polipropilene, polistirene, polietilene ed i coloranti) vengono automaticamente prelevate nelle giuste quantità e sono inviate ai macchinari per lo stampaggio ad iniezione dei componenti (pistone, corpo della siringa, cappucci). La fusione e lo stampaggio dei componenti è continua 24 ore su 24, sette giorni la settimana.

Quando ogni ciclo è completato, lo stampo si apre automaticamente ed i componenti ultimati vengono espulsi e inviati ai successivi macchinari che procedono all'assemblaggio dei singoli pezzi fino ad ottenere la siringa (ago fissato al corpo , gommino di tenuta fissato al pistone, corpo ed ago lubrificato, il copriago e il copripistone sono applicati).

Quando la siringa è completa viene inviata nel reparto confezionamento, imbustata e confezionata.

Una volta imballate in cartoni le confezioni vengono sterilizzate tramite raggi gamma.

- **Metodo di sterilizzazione: RAGGI GAMMA (Co⁶⁰)**

I prodotti sono conformi a quanto previsto dalla Direttiva 93/42CEE (marcatura CE), anche in relazione alla sterilizzazione.

I processi di produzione di sterilizzazione avvengono in siti produttivi a Holdrege, Nebraska, USA e Dun Laoghaire, Irlanda certificati secondo gli standard di qualità ISO 9001 e/o ISO 13485.

La sterilizzazione è ottenuta mediante RAGGI GAMMA IRRADIAZIONE (R) nel rispetto delle vigenti normative in particolare la EN 556.

La dose utilizzata per la sterilizzazione va da un range pari a 12-48kGy, mediamente la dose è di 22kGy.

A richiesta sono disponibili I certificati di sterilità per ogni singolo lotto di produzione fornito.

- **Informazioni sulla gamma:**

Le siringhe da insulina BD Micro-Fine+ sono progettate e fabbricate in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la **sicurezza** e la **salute** di terzi utilizzatori.

Le soluzioni adottate per la progettazione e la costruzione dei dispositivi si attengono a **principi di sicurezza**, in particolare in relazione ai materiali impiegati con riferimento alla

tossicità e alla compatibilità, sia dei materiali utilizzati verso i tessuti, sia per le cellule biologiche e i fluidi corporei, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo.

Le siringhe da insulina BD Micro-Fine+ sono progettate, prodotte e confezionate in modo da **minimizzare il rischio di contaminazione** al quale possono essere sottoposte le persone coinvolte nel trasporto e nell'immagazzinamento dei prodotti.

Le siringhe da insulina BD Micro-Fine+ soddisfano completamente le specifiche indicate nella **normativa ISO 8537:1994** (come ad esempio nella dimensione dei numeri della scala graduata, nel simbolo contro il riutilizzo, nell'indicazione U-100).

Becton Dickinson produce siringhe da insulina da oltre 30 anni in tutto il mondo e grazie all'esperienza acquisita ha perfezionamento negli anni i relativi processi produttivi che osservano scrupolosamente le principali normative internazionali di riferimento.

- **Marcatura CE:**

CLASSE II A – ENTE NOTIFICATORE 0050 NSAI – N. CERTIFICATO 252140.

- **Certificazioni ISO:**

USA: ENTE NOTIFICATORE NSAI – ISO 9001:2000 19.1436, ISO 13485:2012 MD 19.1436

- **Standard di riferimento soddisfatti a norma di riferimenti:**

- Vigente F.U. Italiana
- EN ISO 11137 (ex EN 552)
- EN 556 "sterilization for medical device requirements for medical devices to be designated 'STERILE'"
- EN 1041 "information supplied by the manufacturer with medical devices"
- EN 980 "graphical symbols for use in the labeling of medical devices"
- EN ISO 14971 "medical devices application of risk management to medical devices"
- EN ISO 10993 "biological evaluation of medical devices"
- **EN ISO 8537 "STERILE SINGLE-USE SYRINGES, WITH OR WITHOUT NEEDLE FOR INSULIN"**
- **EN ISO 9626 "STAINLESS STEEL NEEDLE TUBING FOR THE MANUFACTURE OF MEDICAL DEVICES"**
- **ISO 2859 "SAMPLING PROCEDURES FOR INSPECTION BY ATTRIBUTES"**
- **cGMP's**

- **Controllo qualità:**

CONTROLLO MATERIE PRIME

Le materie prime vengono acquistate da fornitori che garantiscono la loro provenienza e qualità. Ogni materiale utilizzato che viene a contatto con i fluidi iniettabili è testato ed ne è garantita l'atossicità e l'apirigenicità. Vengono effettuati controlli a campionamento statistico secondo le procedure stabilite nei documenti relativi alla qualità.

Documento riservato a: BD Italia, clienti e rivenditori autorizzati

Aghi BD Micro - Fine™+ – Rev. Marzo 2012

5/6

Controlli specifici vengono effettuati sulle plastiche, sui coloranti, sugli inchiostri impiegati, sugli aghi, sulle colle, sui lubrificanti, sui materiali per il confezionamento, i gommini di tenuta sia in relazione al materiale, alle specifiche, al colore alla pulizia. Inoltre tutti quei componenti che vengono a contatto con fluidi sono testati in modo tale da garantire la loro biocompatibilità.

CONTROLLO DURANTE LA LAVORAZIONE

Durante il processo di lavorazione i singoli componenti sono controllati affinché abbiano le esatte dimensioni richieste in particolare i controlli sono di tipo:

- automatico
- A CAMPIONE SECONDO NORME GMP (GOOD MANUFACTURING PROTOCOL)
- controllo tramite telecamere montate sul macchinario
- conformità alle norme internazionali

CONTROLLO SUI PRODOTTI FINITI

Controlli a campione vengono effettuati sui prodotti finiti e nel caso siano evidenziati difetti i prodotti vengono eliminati.

Controlli relativamente alla resistenza allo strappo per l'ago, il copriago, l'estrazione e la spinta per lo scorrimento dello stantuffo.

Il controllo è effettuato anche sulle confezioni sulle quali vengono applicate delle etichette con il numero di lotto, la data di scadenza e le indicazioni necessarie all'identificazione del prodotto.

- **Stabilimenti di produzione:**

Becton Dickinson - Holdrege, Nebraska – USA

Sul territorio italiano la normativa inerente l'utilizzo delle siringhe da insulina U-100 è entrata in vigore il 01/03/2000.

BD MICRO-FINE+ è un marchio di proprietà di Becton Dickinson and Company.