

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

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

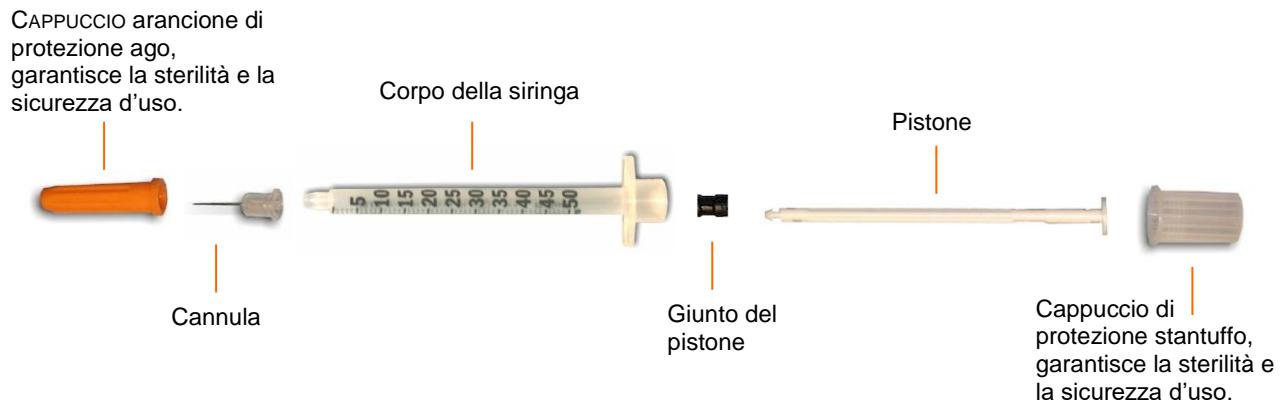
Codice Prodotto	Gamma U-100 Capacità	Gauge	Lunghezza	Imballo Unità Minima Vendita (Nr.pezzi)	Scala graduata
320926	0,5 ml	29G	12.7 mm	300 (30buste da 10 pz)	0-50 unità
320924	1 ml	29G	12.7 mm	300 (30buste da 10 pz)	0-100 unità
324826	0,3 ml	30 G	8mm	500 (5Cf x 100) (50 buste da 10 pz)	0-30 unità
320927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

Documento riservato a: BD Italia, clienti e rivenditori autorizzati

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

1/6

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)

Specificata 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 (Co^{60})**

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

I processi di produzione di sterilizzazione avvengono in siti produttivi a Holdrege, Nebraska, USA e Dun Laogahire, 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

Documento riservato a: BD Italia, clienti e rivenditori autorizzati

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

4/6

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'apirogenicità. 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 inherente 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.