



SCHEDA TECNICA

Aghi Ipodermici BD Microlance™ 3

Sterili, Monouso - "LATEX FREE"

Gamma:

Codice prodotto	Gauge	Codice colore	Lungh. ago	Diametro esterno dell'ago	Spessore parete dell'ago	Punta dell'ago	Conf. Pezzi	Cartone pezzi
300637	16G 1 ½	Bianco	40 mm	1,6 mm		Regolare	100	5000
304622	18G 1 ½	Rosa	40 mm	1,25 mm	sottile	Corta	100	5000
301900	18G 2	Rosa	50 mm	1.25 mm		Corta	100	5000
301700	19G 1	Crema	25 mm	1,1 mm		Regolare	100	5000
301500	19G 1 ½	Crema	40 mm	1,1 mm	sottile	Regolare	100	5000
301750	19G 2	Crema	50 mm	1.1 mm	sottile	Regolare	100	5000
304827	20G 1	Giallo	25 mm	0,9 mm	sottile	Regolare	100	5000
301300	20G 1 ½	Giallo	40 mm	0,9 mm	sottile	Regolare	100	5000
304434	21G 5/8	Verde	16 mm	0,8 mm	sottile	Regolare	100	5000
301156	21G 1	Verde	25 mm	0,8 mm	sottile	Regolare	100	5000
304432	21G 1 ½	Verde	40 mm	0,8 mm	sottile	Regolare	100	5000
301155	21G 2	Verde	50 mm	0,8 mm		Regolare	100	4000
304727	22G 1	Nero	25 mm	0,7 mm	sottile	Regolare	100	5000
300900	22G 1 ¼	Nero	30 mm	0,7 mm	sottile	Regolare	100	5000
301000	22G 1 ½	Nero	40 mm	0,7 mm	sottile	Regolare	100	5000
300094	22G 2	Nero	50 mm	0,7 mm		Regolare	100	4000
300800	23G 1	Blu	25 mm	0,6 mm	sottile	Regolare	100	5000
300700	23G 1 ¼	Blu	30 mm	0,6 mm	sottile	Regolare	100	5000
304100	24G 1	Violetto	25 mm	0,55 mm		Regolare	100	5000
300600	25G 5/8	Arancio	16 mm	0,5 mm		Regolare	100	5000
300400	25G 1	Arancio	25 mm	0,5 mm		Regolare	100	5000
303800	26G ½	Marrone	13 mm	0,45 mm		Regolare	100	5000
300300	26G 3/8	Marrone	10 mm	0,45 mm		Intradermica	100	5000
304300	26G 5/8	Marrone	16 mm	0,45 mm		Regolare	100	5000
300635	27G ½	Grigio	13 mm	0,4 mm		Regolare	100	5000
302200	27G ¾	Grigio	18 mm	0,4 mm		Regolare	100	5000
304000	30G ½	Giallo	13 mm	0,29 mm		Regolare	100	5000



Helping all people
live healthy lives

Caratteristiche del Prodotto

- **La cannula**

Materia:	Acciaio inossidabile AISI304 (per uso medicale) con parete sottile, levigata ad ultrasuoni e lubrificata con olio di silicone.
Dimensioni:	Tolleranza di 10 microns sul diametro esterno ed interno
Qualità meccaniche:	Misura del limite di rottura Misura del limite di elasticità Test della fatica
Aspetto:	Controllo visuale sull'ingrandimento di 10 dello stato di superficie esterna ed interna della cannula

- **La punta**
 - Lunghezza totale della punta: tolleranza 1/10 di millimetro
 - Dimensione dell'uguaglianza delle contro-punte: tolleranza +/- 5%
 - Controllo dello stato di superficie delle punte, contro-punte e basi.
 - Triplice affilatura che permette una penetrazione più facile e meno traumatica per il paziente.
 - L'atraumaticità dell'ago nella penetrazione è garantita dalla tecnologia BD brevettata.

- **Il Cono/Raccordo**

Materia:	Polipropilene di colore convenzionale/traslucido.
Forma:	Cono

- **Lubrificante**

Natura: silicone
A contatto con il medicinale iniettabile
N.B. LA QUANTITÀ DI LUBRIFICANTE UTILIZZATO È INFERIORE AL LIMITE MASSIMO DI 0,25MG/CM², INDICATO DALLA FARMACOPEA UFFICIALE ITALIANA, E CONFORME ALLE NORME ISO IN VIGORE.

- **Copriago in Polipropilene**

- **Montaggio**

Materia:	Flessibile rispondente alle norme di sicurezza biochimiche
Prove meccaniche:	Resistenza allo strappo da 4 a 7 Kg secondo la dimensione
Impermeabilità:	Prove a 3 Kg/cm ² di pressione con una miscela acqua-alcool
Pulizia:	Montaggio effettuato in atmosfera filtrata. Verifica esterna: test di tatuaggio su tela bianca Verifica interna: prova con penicillina Neutralità chimica: PH7
Trattamento di superficie:	Al silicone Test con foglia di Caoutchouc

- **Imballo**

(confezione da 100 pezzi – imballo da 5000 pezzi)

Blister -Foglio superiore:	Carta per uso medicale
Blister -Foglio inferiore:	Pellicola di polietilene/Poliammide
Confezione:	Cartoncino
Imballo:	Cartone
Controlli di Qualità sul blister:	Verifica dell'impermeabilità dell'imballo con ciclo alternato di pressione e depressione in atmosfera al nero di carbonio.

- **Etichette**

Etichettatura conforme agli standard IS EN 1041, nonché dalla direttiva 93/42 che cita come di seguito:

"Ogni dispositivo deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantirne un'utilizzazione sicura e per consentire di identificare il fabbricante, tenendo conto della formazione e delle conoscenze degli utilizzatori potenziali.



Helping all people
live healthy lives

Le informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e dalle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso.

Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente sull'imballaggio commerciale."

- **Forza di penetrazione degli aghi (valori espressi in Kg):**

GAUGE	FORZA (Kg)
20/0.9mm	5.04
21/0.8mm	4.49
22/0,7mm	4.08
23/0.6mm	3.47
24/0.55mm	3.47
25/0,5mm	2.24
30/0.3mm	2.24

- **Materiali**

Subisce i seguenti tests biochimici:

- Tossicità acuta
- Tossicità cronica
- Pirogenicità

Si dichiara l'**atossicità** dei materiali, dei coloranti ed inchiostri impiegati.

Compatibilità con prodotti farmaceutici

I materiali utilizzati sono compatibili con farmaci, disinfettanti, soluzioni infusionali con cui possono venire in contatto durante la normale pratica d'uso.

Sterilizzazione

EtO (Ossido di etilene). Processo di sterilizzazione atto a garantire residui E.T.O. nei limiti stabiliti dalla norma EN ISO 10993-7. L'EtO residuo non supera il livello di 30 µg/dispositivo.

Questi dispositivi medici rispettano il concetto di garanzia di sterilità o Sterility Assurance Level (SAL) di 10⁻⁶. Inoltre, il processo di sterilizzazione è conforme ai requisiti stabiliti dalla norma EN ISO 11135 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Ossido di etilene — Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici".

Radiazione gamma: per il solo codice 305136

Validità indicativa del prodotto: 5 anni dalla data di sterilizzazione.

Gli Aghi "BD Microlance™ 3" non contengono alcuna percentuale o concentrazione di **Cloro organico**.

Modalità di conservazione

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE (NON SUPERIORE AI 30 °C), IN LUOGO ASCIUTTO, AL RIPARO DA UMITÀ, RAGGI DIRETTI DEL SOLE E FONTI DI CALORE.

Controindicazioni

NESSUNA NEI LIMITI DELLA DESTINAZIONE D'USO DEL PRODOTTO

Controlli di qualità:

Controllo materiale in lavorazione

Controllo automatico

Controllo campione secondo norme GMP (Good Manufacturing Practice)

Controlli automatici a campione sui cicli di produzione

Destinazione d'uso:

Iniezione e prelievo

Fabbricante:

Becton Dickinson S.A. – Fraga (Spagna)
Becton, Dickinson and Company – Drogheda (Irlanda)

Conformità del ciclo produttivo ad altre normative:

Conformità alle norme: GMP – WHO FDA

L'intero ciclo produttivo dei prodotti Becton Dickinson è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice) e delle più rigorose specifiche internazionali tra cui FDA (Food and Drug Administration), ed è sottoposto al controllo ed all'approvazione degli organi preposti.

Inoltre gli Aghi BD Microlance™ sono conformi ai seguenti standard qualitativi:

- UNI EN ISO 9626 “Stainless Steel Needle Tubing for the manufacture of Medical Devices
- EN 550 “Sterilization of Medical Device – Validation and routine control of Ethylene Oxide sterilization”
- EN 556 “Sterilization of Medical Devices – Requirements for Medical Devices to be labeled Sterile”
- ISO 7864 “Sterile hypodermic needles for single use”
- EN 1041 “Terminology, Symbols and Information provided with Medical Devices; Information supplied by the manufacturer with medical devices”
- EN 980 “Terminology, Symbols and Information provided with Medical Devices, Graphical Symbols for use in the labeling of medical devices”
- EN 1441 “Medical Devices: Risk Assessment”
- MIL-STD-105 “Sampling Procedures and Tables for Inspection by Attributes”
- EN 30993 – ISO 10993 “Biological Evaluation of Medical Devices”
- ISO 6009 - Hypodermic needles for single use; color coding for identification
- EN 20594-1 "Colonial fitting with 6% (Luer) taper for syringes, needles ..."
- UNI EN ISO 14971 – Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

Certificazioni ISO

Spagna: Ente Notificato AENOR – Certificato N. ER-0097/1994 – ISO 9001:2000; Ente Notificato Agencia Espanola del medicamentos y productos sanitarios ORGANISMO NOTIFICADO 0318 – N. Certificato 98 06 2006 EN – ISO 13485:2003

Irlanda: Ente Notificato NSAI – Certificato MD 19.1609 – I.S. EN ISO 13485:2003

Marcatura CE: Classe IIa

Spagna: - Ente Notificato Agencia Espanola del medicamentos y productos sanitarios ORGANISMO NOTIFICADO 0318 – N. Certificato 95 06 0006 CP

Irlanda: Ente Notificato NSAI 0050 – Certificato N. 252.157

Codice CND: A01010101



Helping all people
live healthy lives

Codice prodotto	Gauge	RDM	Certificato CE Nr.
304827	20G 1	31640/R	95 06 0006 CP
301300	20G 1 ½	31640/R	95 06 0006 CP
304434	21G 5/8	31640/R	95 06 0006 CP
301156	21G 1	31640/R	95 06 0006 CP
304432	21G 1 ½	31640/R	95 06 0006 CP
304727	22G 1	31640/R	95 06 0006 CP
300900	22G 1 ¼	31640/R	95 06 0006 CP
301000	22G 1 ½	31640/R	95 06 0006 CP
300800	23G 1	31640/R	95 06 0006 CP
300700	23G 1 ¼	31640/R	95 06 0006 CP
300637	16G 1 ½	31654/R	252.157
304622	18G 1 ½	31654/R	252.157
301900	18G 2	31654/R	252.157
301700	19G 1	31654/R	252.157
301500	19G 1 ½	31654/R	252.157
301750	19G 2	31654/R	252.157
301155	21G 2	31654/R	252.157
300094	22G 2	31654/R	252.157
304100	24G 1	31654/R	252.157
300600	25G 5/8	31654/R	252.157
300400	25G 1	31654/R	252.157
303800	26G ½	31654/R	252.157
300300	26G 3/8	31654/R	252.157
304300	26G 5/8	31654/R	252.157
300635	27G ½	31654/R	252.157
302200	27G ¾	31654/R	252.157
304000	30G ½	31654/R	252.157

Prodotti conformi alla vigente F.U. Italiana vigente.
Microlance™ è un marchio registrato Becton Dickinson