

SCHEDA TECNICA

Denominazione commerciale	BD Microlance™ 3	
Fabbricante:	Becton Dickinson S.A. - Cra. Mequinenza, s/n. 22520-Fraga (Huesca) Spain – Certificata ISO 9001 e ISO 13485	
Stabilimento produttivo:	Becton Dickinson S.A. - Cra. Mequinenza, s/n. 22520-Fraga (Huesca) Spain Certificata ISO 9001 e ISO 13485	
Per i codici 304827, 301300, 304434, 301156, 304432, 304727, 300900, 301000, 300800, 300700.		
Fabbricante:	Becton Dickinson & Company Limited - Donore Road, Drogheda Co. Louth - Ireland Certificata ISO 13485 e ISO 14001	
Stabilimento produttivo:	Becton Dickinson S.A. - Cra. Mequinenza, s/n. 22520-Fraga (Huesca) Spain Certificata ISO 9001 e ISO 13485	
Per i codici 300637, 304622, 301900, 301700, 301500, 301750, 301155, 300094, 304100, 300600, 300400, 303800, 300300, 304300, 300635, 302200, 304000 .		
Rappresentante e distributore in Italia:	Becton Dickinson Italia S.p.A, Via Enrico Cialdini, 16 - 20161 Milano (Italy) in qualità di consociata, certificata ISO 9001 e OHSAS 18001:2007	
Destinazione d'uso / Indicazioni	Procedure iniettive ipodermiche (ad esempio iniezioni intramuscolari, intradermiche, sottocutanee o intravenose) e/o per prelievo.	
Descrizione del Dispositivo	Aghi Ipodermici monouso sterili, conformi alle normative ISO 7864, ISO 6009, EN 20594-1/ISO 594-1.	
Marcatura CE	Spagna: - Ente Notificado Agencia Espanola del medicamentos y productos sanitarios ORGANISMO NOTIFICADO 0318 – N. Certificado 95 06 0006 CP Irlanda: Ente Notificado NSAI 0050 – Certificado N. 252.157	
Classe di appartenenza	Classe IIa	
Codice CND	A01010101	

GAMMA E CODICI									
BD Microlance™ 3									
Codice	Gauge	Pravaz	Lunghezza	Spessore parete dell'ago	Cod.Colore	Cartone (pezzi)	Imballo (pezzi)	RDM	
304000	30G ½		13 mm		Giallo	100	5.000	31654/R	
302200	27G 3/4		18 mm		Grigio	100	5.000	31654/R	
300635	27G 1/2		13 mm		Grigio	100	5.000	31654/R	
304300	26G 5/8		16 mm		Marrone	100	5.000	31654/R	
303800	26G 1/2	N 20	13 mm		Marrone	100	5.000	31654/R	
300300	26G 3/8		10 mm		Marrone	100	5.000	31654/R	
300400	25G 1		25 mm		Arancio	100	5.000	31654/R	
300600	25G 5/8	N 18	16 mm		Arancio	100	5.000	31654/R	
304100	24G 1		25 mm		Viola	100	5.000	31654/R	
300700	23G 1 ¼	N 14	30 mm	sottile	Blu	100	5.000	31640/R	
300800	23G 1	N 16	25 mm	sottile	Blu	100	5.000	31640/R	
301000	22G 1 ½		40 mm	sottile	Nero	100	5.000	31640/R	
300900	22G 1 ¼	N 12	30 mm	sottile	Nero	100	5.000	31640/R	
304727	22G 1		25 mm	sottile	Nero	100	5.000	31640/R	
304432	21G 1 ½	N 2	40 mm	sottile	Verde	100	5.000	31640/R	
301156	21G 1		25 mm	sottile	Verde	100	5.000	31640/R	
301300	20G 1 ½	N 1	40 mm	sottile	Giallo	100	5.000	31640/R	
304827	20G 1		25 mm	sottile	Giallo	100	5.000	31640/R	
301500	19G 1 ½		40 mm	sottile	Crema	100	5.000	31654/R	
304622	18G 1 ½		40 mm	sottile	Rosa	100	5.000	31654/R	
301155	21G		50 mm		Verde	100	4.000	31654/R	
304434	21G 5/8		16 mm	sottile	Verde	100	5.000	31640/R	
300094	22G 2"		50mm		Nero	100	4.000	31654/R	
301900	18G 2		50 mm		Rosa	100	4.000	31654/R	
301700	19G 1		25 mm	sottile	Crema	100	5.000	31654/R	
301750	19G 2		50 mm	sottile	Crema	100	4.000	31654/R	
300637	16G 1 ½		40 mm		Bianco	100	5.000	31654/R	

Caratteristiche del prodotto	AGO 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. Dimensioni:Tolleranza di 10 microns sul diametro esterno ed interno L'ago è saldamente fissato al cono/raccordo con impermeabilità e resistenza al piegamento testate.
	PUNTA Lunghezza totale della punta: tolleranza 1/10 di millimetro. Dimensione dell'uguaglianza delle contro-punte: tolleranza +- 5%
	CONO/RACCORDO Il cono di raccordo è saldamente fissato sull'ago in atmosfera filtrata, con resistenza allo strappo testata fino a 7kg. Il colore del cono permette l'identificazione convenzionale del calibro. Il montaggio è conforme alla normativa ISO 7886-1. Il cono di raccordo permette la connessione con coni Luer Slip e Luer Lock secondo la normativa.

Materiali	Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX) e di Di-2-Etilsilftalato (DEHP).	
	Cannula	Acciaio inossidabile AISI304 (per uso medicale) con parete sottile, levigata ad ultrasuoni e lubrificata con olio di silicone.
	Cono/raccordo	Polipropilene di colore convenzionale/trasparente.
	Lubrificante	Silicone, la quantità di lubrificante utilizzato è inferiore al limite massimo <0.25 microg/mm ² , indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana, conforme alle norme ISO 7886-2 e ISO 7886-1.
	Copriago	Polipropilene
	Agente legante/adesivo	Colla epossidica
Confezionamento ed etichettatura	<p>Il confezionamento primario e secondario è fabbricato senza l'impiego di lattice, di ftalati e di PVC.</p> <p>Primario Carta porosa al gas d'ossido di etilene e carta per uso medicale impermeabile con complesso PVC Free, "Easy Peel", riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conformi alla normativa EN 980, EN 556 ed EN 1041.</p> <p>Secondario Cartoncino sistema "Pull To Open", riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conformi alla normativa EN 980 ed EN 1041 ed un codice a barre tipo EAN 128.</p> <p>Imballo Cartone rigido riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conformi alla normativa EN 980 ed EN 1041 ed un codice a barre tipo EAN 128.</p>	
Sterilizzazione	<p>Ossido di etilene EtO, conforme ai requisiti stabiliti dalla norma ISO 11135</p> <p>I residui di EtO di ECH (epocloridina) sono conformi ai limiti stabiliti dalla norma ISO 10993-7 e non superano il livello di 30 µg/dispositivo.</p>	
Validità	5 anni dalla data di sterilizzazione.	
Controindicazioni	Nessuna nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.	
Compatibilità con prodotti farmaceutici	Si dichiara la conformità alle normative ISO ed EN in materia.	
Modalità di conservazione	Conservare a temperatura ambiente (non superiore ai 30°C), in luogo asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e fonti di calore.	
Biocompatibilità	<p>I materiali utilizzati sono inerti e sono stati testati per valutare la tossicità secondo quanto indicato dalle normative ISO 10993-1, ISO 10993-7</p> <p>Si dichiara l'atossicità dei materiali, dei coloranti ed inchiostri impiegati.</p> <p>Si dichiara l'apirogenicità del prodotto.</p>	

Produzione e Controllo Qualità	I dispositivi sono prodotti nel rispetto delle normative vigenti in materia. L'intero ciclo produttivo dei prodotti Becton Dickinson è realizzato nel rispetto delle più rigorose specifiche internazionali ed è sottoposto al controllo ed all'approvazione degli organi preposti.
Smaltimento	I dispositivi medici appuntiti, acuminati, contaminati da sangue o altri fluidi organici, devono essere smaltiti negli appositi contenitori ed eliminati tramite incenerimento. Lo smaltimento deve comunque avvenire in conformità alla direttive nazionali, comunitarie ed internazionali in materia. In ogni caso si consiglia di fare riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.
Date di immissione in commercio	Immissione in commercio: 1993
Certificazioni	Certificato CE n. 95 06 0006 CP - Spagna: Ente Notificato AEMPS 0318 Certificato CE n. 252.157 - Irlanda: Ente Notificato NSAI 0050 Spagna: Ente Notificato AENOR – N. Certificato ER-0097/1994 – ISO 9001:2008 Spagna: Ente Notificato AEMPS – N. Certificato 2015 05 0047EN - ISO 13485:2003 Spagna: Ente Notificato AENOR – N. Certificato GA-2014/0206 - ISO 14001:2004 Irlanda: Ente Notificato NSAI – Certificato MD 19.1609 - ISO 13485:2003 Irlanda: Ente Notificato NSAI – Certificato 14.0398 - ISO 14001:2004
Normative di riferimento	<ul style="list-style-type: none">ISO 9626 “Stainless Steel Needle Tubing for the manufacture of Medical DevicesISO 11135-1 “Sterilization of health-care products - Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices”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”ISO 10993 “Biological Evaluation of Medical Devices”ISO 6009 - Hypodermic needles for single use; color coding for identificationEN 20594-1/ISO 594-1 "Colonical fitting with 6% (Luer) taper for syringes, needles ..."ISO 14971 – Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi mediciEN 1707/ISO 594-2: Conical Fittings with a 6 % (Luer) Taper for Syringes, needles...”— Lock Fittings