

SCHEDA TECNICA

Aghi BD Microlance™ 3

AGHI IPODERMICI
Non sterili, monouso, latex free

Nome Commerciale: Aghi BD Microlance™ 3

Gamma:

Codice prodotto	Gauge	Lungh. ago	Spessore parete dell'ago	Codice colore	Imballo (unità)
300932	30 G ½	13 mm	Regolare	Giallo	20.000
304637	27G 3/4	18 mm	Regolare	Grigio	20.000
301296	27G 1/2	13 mm	Regolare	Grigio	20.000
303803	26 G 1/2	13 mm	Regolare	Marrone	20.000
304623	26 G 3/8	10 mm	Regolare	Marrone	20.000
300403	25G 1	25 mm	Regolare	Arancione	25.000
306030	25 G 5/8	16 mm	Regolare	Arancione	20.000
305146	23 G 1¼	30 mm	Sottile	Blu	20.000
304627	23 G 1	25 mm	Sottile	Blu	20.000
304729	22 G 1½	40 mm	Sottile	Nero	20.000
300901	22 G 1¼	30 mm	Sottile	Nero	18.000
300802	21G 1½	40 mm	Sottile	Verde	18.000
300284	21G 5/8	16 mm	Sottile	Verde	18.000
304630	21G 2	50 mm	Regolare	Verde	18.000
300808	20 G 1½	40 mm	Sottile	Giallo	18.000
301530	19 G 1½	40 mm	Sottile	Crema	18.000
304644	18 G 1½	40 mm	Sottile	Rosa	25.000
304636	18 G 2	50 mm	Regolare	Rosa	12.000

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 <i>Tolleranza di 10 microns sullo spessore della superficie interna</i>
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



Helping all people
live healthy lives

• **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

• **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/cm² 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

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

GAUGE	FORZA (Kg)
19/1.1mm	7.04
21/0.8mm	4.49

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.

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

Modalità di conservazione

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE, IN LUOGO ASCIUTTO, AL RIPARO DA UMIDITÀ, RAGGI DIRETTI DEL SOLE E FONTI DI CALORE.

Controindicazioni

NESSUNA NEI LIMITI DELLA DESTINAZIONE D'USO DEL PRODOTTO



Helping all people
live healthy lives

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

Stabilimento di Produzione: Fabbricato da Becton Dickinson, Infusion Terapy Systems inc. Franklin Lakes – NJ (USA), Becton Dickinson – Fraga (Spagna), Becton Dickinson – Drogheda (Irlanda), Becton Dickinson

Conformità del ciclo produttivo ad alter 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:

- EN 29626 – 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” (1994)
- ISO 6009 - Hypodermic needles for single use; color coding for identification

Certificazioni ISO

USA: Ente Notificato NSAI – Certificato MD 19.2305 – I.S. EN ISO 13485:2003 e I.S. EN ISO 9001:2000

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 e I.S. EN ISO 9001:2000

BD Medical - Medical Surgical Systems
tel : 02.48.240.1 fax : 02.48.203.334
marketing_medicale_italia@europe.bd.com
www.bd.com/Italia



Helping all people
live healthy lives

Marcatura CE: Classe II a

USA: Ente Notificato NSAI 0050 – Certificato N. 252.232

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: A010101

Prodotti conformi alla vigente F.U. Italiana vigente.

Microlance™ è un marchio registrato Becton Dickinson