

SCHEDA TECNICA		
Denominazione commerciale	Siringhe BD Plastipak™	
Fabbricante	Becton Dickinson S.A. – S.Agustín del Guadalix, Madrid (Spain) Becton Dickinson and Company – Franklin Lakes (USA) Certificati ISO 13485 e ISO 14001	
Stabilimento produttivo	Per i codici 309628, 309625, 309658, 309649, 309653, e 300912: Becton Dickinson and Company - Canaan Route 7 & Grace Way - Canaan CT 06018 (USA) Per tutti gli altri codici: Becton Dickinson S.A. – Camino de Valdeoliva s/n, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid (Spain)	
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 ISO45001	
Destinazione d'uso indicazioni	Somministrazione di preparazioni iniettabili, infusione e prelievo. e secondo normativa UNI EN ISO 7886-2:1998, le siringhe BD Plastipak sono utilizzabili per la somministrazione di farmaci e sostanze con apparecchi medicali (pompe a siringa).	
Descrizione del Dispositivo	Siringa monouso sterile con cono Luer Slip con ago montato e senza ago e siringa monouso sterile cono Luer-Lok™ senza ago conforme alle normative ISO 7886-1 e 7886-2, ISO 594-1, ISO 7864, ISO 594/2 EN 1707, ISO 6009.	
Marcatura CE	CE Ente Notificatore 0050 NSAI Certificato N. 252.231 CE Ente Notificatore 0318 AEMPS Certificato N. 2000 06 0273CP CE Ente Notificatore 0318 AEMPS Certificato N. 95 06 0005 CP	
Classe di appartenenza	Vedi tabella	
Spazio morto	In generale: Siringhe 1 e 2/3ml: 0.07ml; 5 ml: 0.075 ml; 10ml: 0.10 ml; 20ml: 0.15ml; 50/60ml: 0.20ml Cod. 303172: 0.047ml Cod. 303172 con ago Microlance cod. 300400 (opzionale) 25x1': 0,094ml Cod. 303172 con ago Eclipse cod.305891 (opzionale) 25x1': 0,084m	
Codice CND	Siringhe BD Plastipak™ con ago, sterile: A020102010201 Siringhe BD Plastipak™ senz'ago, sterile: A020102010202 Siringhe BD Plastipak™ Luer-Lok™,senz'ago: A020102020102 Per i codici 300867,300605: A02010203	

GAMMA E CODICI

Siringhe BD Plastipak™ senz'ago, Sterili, Monouso

Vecchio Codice	Nuovo Codice	Capacità	Cono	Gradazione della scala	Conf. (pezzi)	Cartone (pezzi)	Numero RDM	Classe
301355		1 ml	Per insulina	100 U.I.	100	800	41496/R	I
	303174				120	960	1366317/R	
300013		1 ml	Per tubercolina/allergia	0.01ml	100	800	41496/R	I
	303172				120	960	1869865	
302188		10 ml	Cono Luer Eccentrico	0.5 ml	100	400	41496/R	I
300613		20 ml	Cono Luer Eccentrico	1 ml	120	480	1869858	I
301183		20 ml	Cono Luer Eccentrico	1 ml	60	240	1869862	I
301231		30 ml	Cono Eccentrico	1 ml	60	240	1869864	I
300866		50 ml	Cono Eccentrico	1 ml	60	240	1869859	I
300867		50 ml	Cono Catetere	1 ml	60	240	1869867	I
300605		100 ml	Cono Catetere con adattatore Luer	1 ml	25	50	1869866	I

Siringhe BD Plastipak™ con ago montato, Sterili, Monouso

Vecchio Codice	Nuovo Codice	Capacità	Cono	Gauge ago	Lungh. ago	Gradazione della scala	Conf. (pezzi)	Cartone (pezzi)	Numero RDM	
301359		1 ml	Insulina	25G	5/8" (16 mm)	100 U.I.	100	800	41481/R	IIa
	303179						120	960	1366322/R	
301358		1 ml	Insulina	26G	3/8" (10 mm)	100 U.I.	100	800	41481/R	IIa
	303178						120	960	1366324/R	
303176		1 ml	Tubercolina	26G	3/8" (10 mm)	0.01 ml	120	960	1366320/R	IIa
	303299			27G			120	960	2305214/R	
300014		1 ml	Tubercolina	25G	5/8" (16 mm)	0.01 ml	100	800	41481/R	IIa
	303175						120	960	1340300	
301190		20 ml	Eccentrico	21G	1 1/2" (38 mm)	1 ml	60	240	130514/R	IIa
	309625	1 ml	Centrale	26G	3/8" (10mm)	0,01 ml	100	800	2042322/R	IIa

Siringhe BD Plastipak™ Luer-Lok™ 3 pezzi senz'ago, Sterili, Monouso								
Vecchio Codice	Nuovo Codice	Capacità	Cono	Gradazione della scala	Confez. (pezzi)	Cartone (pezzi)	Numero RDM	Classe
309628*		1 ml	Centrale	0,01 ml	100	800	64933/R	I
309658		3 ml	Centrale	0.1 ml	200	800	65002/R	I
309649		5 ml	Centrale	0.2 ml	125	500	352759/R	Ila
300912		10 ml	Centrale	0.2 ml	100	400	65002/R	Ila
	305959						1869587	
300629		20 ml	Centrale	1 ml	120	480	1869579	Ila
301189		20 ml	Centrale	1 ml	60	240	1869584	Ila
301229		30 ml	Centrale	1 ml	60	240	1869585	Ila
300865		50/60 ml	Centrale	1 ml	60	240	1869582	Ila
300869		50/60 ml	Centrale Ambrata	1 ml	60	240	1869583	Ila
309653		50 ml	Centrale	1 ml	40	160	512329/R	Ila

*In policarbonato.

Siringhe BD Plastipak™ Luer-Lok™ 50 ml, con ago, Sterili, Monouso								
Nuovo Codice	Capacità	Cono	Gauge ago	Lungh. Ago (mm)	Gradazion e della scala	Conf. (pezzi)	Numero RDM	Classe
300865	50/60 ml	Central e	No		1 ml	60/240	1869582	Ila
309742 (DISCONTINUATA)	50 ml	Central e	14G	30	1 ml	60/120	1869888	Ila
309744	50 ml	Central e	Blunt fill – 18G	25	1 ml	60/120	1869633	Ila
309745	50 ml	Central e	Blunt fill – 18G	40	1 ml	60/120	1869636	Ila
300869 Ambrata	50/60ml	Central e	No		1 ml	60/240	1869583	Ila
309743 Ambrata (DISCONTINUATA)	50 ml	Central e	14G	30	1 ml	60/120	1753391	Ila
309746 Ambrata	50 ml	Central e	Blunt fill – 18G	25	1 ml	60/120	1869637	Ila
309747 Ambrata	50 ml	Central e	Blunt fill – 18G	40	1 ml	60/120	1869638	Ila

Caratteristiche del prodotto	• Gommino con doppio anello di tenuta • Scala graduata in nero sul corpo della siringa trasparente, ben visibile e resistente alla rimozione • Anello di ritenzione robusto che evita l'accidentale fuoriuscita del pistone • Dimensioni delle flange e svasatura del pistone per una presa ergonomica • Zigrinatura del pistone che migliora la presa durante la somministrazione grazie a queste caratteristiche, le siringhe BD Plastipak permettono di avere una scorrevolezza controllata del pistone, permettendo un ottimale svuotamento del liquido contenuto. Le siringhe con ago BD Plastipak montano Aghi BD Microlance*. Le siringhe in versione ambrata sono idonee per la somministrazione di farmaci fotosensibili. Utilizzo con apparecchi medicali • Le siringhe BD Plastipak sono utilizzabili per la somministrazione di farmaci e sostanze con apparecchi medicali (pompe a siringa). *Si rimanda alla scheda tecnica degli Aghi BD Microlance™ 3 per ulteriori informazioni.
-------------------------------------	---

Materiali	Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX), di Di-2-Etilesilftalato (DEHP) e di PVC. Tutti i prodotti sono <u>apirogeni, atossici e chimicamente stabili</u>	
	Corpo della siringa	Tutti i codici ad eccezione del codice 309628: Polipropilene Codice 309628: Policarbonato trasparente
	Gommino di tenuta	Elastomero sintetico privo di lattice
	Pistone	Polipropilene
	Lubrificante	Silicone in quantità inferiore a 0,25mg/cm ² , limite massimo indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana e conforme alle norme UNI EN ISO 7886-1 e UNI EN ISO 7886-2
	Graduazione sul corpo della siringa	Marcature multiple indicanti la capacità in conformità alla normativa ISO 7886
	Ago convenzionale e Ago Blunt Fill	Acciaio inossidabile AISI 304 per uso medico (Per maggiori dettagli si rimanda alla scheda tecnica degli Aghi BD Microlance™ 3) Ago Blunt Fill: Aghi da trasferimento con punta "blunt", ipodermici sterili monouso, conformi alle normative ISO 7864, EN-ISO 80369-7:2017 e ISO 594-1. (Per maggiori dettagli si rimanda alla scheda tecnica degli Aghi BD Blunt Fill)
Confezionamento ed etichettatura	Il confezionamento primario e secondario sono privi di PVC. Primario Carta porosa al gas d'ossido di etilene (Medical Grade) e film trasparente in Poliammide/Polietilene, "Easy Peel" (Open 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. Secondario Cartone, 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.	
Sterilizzazione	Codici 309628, 309658, 309649: Irraggiamento. Per tutti gli altri codici: Ossido di etilene (EtO). La sterilizzazione è conforme ai requisiti stabiliti dalla norma EN ISO 11135. I residui di EtO di ECH (epocloridina) sono conformi ai limiti stabiliti dalla norma EN ISO 10993-7 e non superano il livello di 30 µg/dispositivo.	
Validità	Per il codice 300605: 18 mesi dalla data di produzione Per tutti gli altri codici: 5 anni dalla data di produzione	
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		Il prodotto è stato realizzato con materiali, coloranti ed inchiostri atossici. I materiali utilizzati sono stati testati per valutare la tossicità secondo quanto indicato dalle normative UNI EN ISO 10993. Si dichiara l'apigenicità del prodotto.
Produzione e Controllo Qualità		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.
Smaltimento		Secondo la normativa vigente
Data di immissione in commercio		Immissione in commercio in Europa: 1977 Immissione in commercio in Italia: 1977
Certificazioni ISO		SPAGNA: Siringhe da 1ml, 2ml, 5ml e 10ml, 20ml, 30ml, 50/60ml, 100ml: ISO 13485:2013 - Ente Notificato 0318 AEMPS – Certificato N. 2015 05 0047 EN ISO 14001:2004 - Ente Notificato AENOR – Certificato N. GA-1998/0105 U.S.A.: Siringhe con codice 309658, 309649, 300912, 309628: ISO 13485:2012 - Ente Notificato NSAI - Certificato N. MD19.2305
Normative di riferimento	NORME ARMONIZZATE	
	EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilisation of Medical Devices – requirements for medical devices to be labelled “sterile”.
	EN 980: 2008	Graphical Symbols for use in the labelling of medical devices
	BS EN 1041+A1: 2013	Terminology, symbols and information provided with medical devices. Information supplied by the manufacturer with medical devices
	EN 1707:1996	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings
	EN 20594-1:1993/AC:1996	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements
	EN ISO 6009	Hypodermic needles for single use – Colour coding for identification
	EN ISO10993-series	Biological evaluation of medical devices
	EN ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
	EN ISO 11137-1	Sterilization of health care products - Radiation. Part1.Requirements for development, validation and routine control of sterilization process for medical devices
	EN ISO 11137-2	Sterilization of health care products – Radiation. Part2. Establishing the sterilization dose
	EN ISO 11138-2:2009	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
	EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
	EN ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
	EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	Medical devices – Quality management Systems Requirements for Regulatory Purposes
	EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
	EN ISO 14971:2012	Medical Devices. Application of risk management to medical devices

NORME NON ARMONIZZATE	
IS EN ISO 7864-1: 1996	Sterile hypodermic needles For Single Use
IS EN ISO 7886-1:1998	Sterile hypodermic syringes For Single use - Part 1:Syringes for manual use
EN ISO 7886-2:1998	Sterile Hypodermic Syringes for Single Use. Part 2: Syringes for Use with Power-Driven Syringe Pumps. ^{1,2}
ISO 594-1:1993	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements
ISO 594-2:1998	Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings
ISO 9626: 1995	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices
ISO 13485:2003	Medical devices – Quality management Systems Requirements for Regulatory Purposes
ISO 14644-1:1999	Cleanrooms and associated controlled environments Part 1: Classification of air cleanliness
ISO 15223-1:2012	Sterilisation of Medical Devices – requirements for medical devices to be labelled “sterile”.
ISO 10993-2:2009	Biological Evaluation of Medical Devices Part 2
ISO 10993-10:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
ISO 2859-1:1999	Sampling procedures for inspection by attributes -- Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

NOTE

Le siringhe graduate per insulina sono inoltre conformi alla norma ISO 8537:2016 “Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin”.

BD Plastipak™ è un marchio registrato BECTON DICKINSON.

Le SIRINGHE BD Plastipak™ CON AGO sono dotate di AGHI BD Microlance™ di produzione BECTON, DICKINSON and Company. (BD Microlance™ è un marchio registrato Becton Dickinson).

Per le caratteristiche dell'ago BD Microlance™ fare riferimento alla scheda tecnica BD Microlance™.