


SCHEMA TECNICA

Denominazione commerciale	Siringhe BD Plastipak™	
Fabbricante	Becton Dickinson and Company Ltd – Drogheda (Ireland) Becton Dickinson S.A. – S.Agustín del Guadalix, Madrid (Spain) Becton Dickinson and Company – Franklin Lakes (USA) Certificati UNE EN ISO 9001 ed EN ISO 14001	
Stabilimento produttivo	Per i codici 309628, 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 OHSAS 18001:2007	
Destinazione d'uso indicazioni	Somministrazione di preparazioni iniettabili, infusione e prelievo.	
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 e 7886-1, ISO 594-1, ISO 7864, ISO 594/2 EN 1707, ISO 6009.	
Marchatura CE	CE Ente Notificatore 0050 NSAI Certificato N.252.156 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	Siringhe BD Plastipak™ con ago, sterile, monouso: IIa Siringhe BD Plastipak™ senz'ago, sterile, monouso: I Siringhe BD Plastipak™ Luer-Lok™, senz'ago, sterile, monouso: I	
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
301355		1 ml	Per insulina	100 U.I.	100	800	41496/R
	303174				120	960	1366317/R
300013		1 ml	Per tubercolina/allergia	0.01ml	100	800	41496/R
	303172				120	960	1366316/R
302188		10 ml	Cono Luer Eccentrico	0.5 ml	100	400	41496/R
300613		20 ml	Cono Luer Eccentrico	1 ml	120	480	41455/R
301183		20 ml	Cono Luer Eccentrico	1 ml	60	240	41455/R
301231		30 ml	Cono Eccentrico	1 ml	60	240	41455/R
300866		50 ml	Cono Eccentrico	1 ml	60	240	41455/R
300867		50 ml	Cono Catetere	1 ml	60	240	41421/R
300605		100 ml	Cono Catetere con adattatore Luer	1 ml	25	50	1445492/R

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
	303179						120	960	1366322/R
301358		1 ml	Insulina	26G	3/8" (10 mm)	100 U.I.	100	800	41481/R
	303178						120	960	1366324/R
300015		1 ml	Tubercolina	26G	3/8" (10 mm)	0.01 ml	100	800	41481/R
	303176						120	960	1366320/R
300014		1 ml	Tubercolina	25G	5/8" (16 mm)	0.01 ml	100	800	41481/R
	303175						120	960	1340300/R
301190		20 ml	Eccentrico	21G	1 1/2" (38 mm)	1 ml	60	240	130514/R

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
309628*		1 ml	Centrale	0,01 ml	100	800	64933/R
309658		3 ml	Centrale	0.1 ml	200	800	65002/R
309649		5 ml	Centrale	0.2 ml	125	500	352759/R
300912		10 ml	Centrale	0.2 ml	100	400	65002/R
	305959						1385716/R
300629		20 ml	Centrale	1 ml	120	480	41444/R
301189		20 ml	Centrale	1 ml	60	240	41444/R
301229		30 ml	Centrale	1 ml	60	240	41444/R
300865		50/60 ml	Centrale	1 ml	60	240	41444/R
309653		60 ml	Centrale	1 ml	40	160	512329/R

*In policarbonato.

Caratteristiche del prodotto	<ul style="list-style-type: none"> 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 <p>Grazie a queste caratteristiche, le siringhe BD Plastipak permettono di avere una scorrevolezza controllata del pistone, permettendo un ottimale svuotamento del liquido contenuto.</p> <p>Le siringhe con ago Plastipak montano Aghi BD Microlance*;</p> <p>Utilizzo con apparecchi medicali</p> <ul style="list-style-type: none"> Le siringhe BD Plastipak sono utilizzabili per la somministrazione di farmaci e sostanze con apparecchi medicali (pompe a siringa). <p>*Si rimanda alla scheda tecnica degli Aghi BD Microlance™ 3 per ulteriori informazioni.</p>	
	<p><u>Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX), di Di-2-Etilsilftalato (DEHP) e di PVC.</u></p>	
Materiali	Corpo della siringa	Tutti i codici ad eccezione del codice 309628: Polipropilene Codice 309628: Policarbonato trasparente
	Gommino di tenuta	Elastomero 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	Acciaio inossidabile AISI 304 per uso medicale (Per maggiori dettagli si rimanda alla scheda tecnica degli Aghi BD Microlance™ 3)

Confezionamento ed etichettatura	<p>Il confezionamento primario e secondario sono privi di PVC.</p> <p>Primario Carta porosa al gas d'ossido di etilene e carta per uso medico 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 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.</p>
Sterilizzazione	<p>Codici 309628, 309658, 309649: Irraggiamento.</p> <p>Per tutti gli altri codici: Ossido di etilene (EtO).</p> <p>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.</p>
Validità	<p>Per il codice 300605: 18 mesi dalla data di produzione</p> <p>Per tutti gli altri codici: 5 anni dalla data di produzione</p>
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>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.</p> <p>Si dichiara l'apirogenicità del prodotto.</p>
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	<p>Immissione in commercio in Europa: 1977</p> <p>Immissione in commercio in Italia: 1977</p>
Certificazioni ISO	<p>IRLANDA: Siringhe da 20ml, 30ml, 50ml e 100ml: EN ISO 13485:2012 - Ente Notificato NSAI - Certificato N. MD19.1609 EN ISO 14001:2004 - Ente Notificato NSAI - Certificato N. 14.0398</p> <p>SPAGNA: Siringhe da 1ml, 2ml, 5ml e 10ml: ISO 9001:2008 - Ente Notificato AENOR - Certificato N. ER-0264/1994 ISO 13485:2013 - Ente Notificato 0318 AEMPS - Certificato N. 2012 07 0013 EN ISO 14001:2004 - Ente Notificato AENOR - Certificato N. GA-1998/0105</p> <p>U.S.A.: Siringhe con codice 309658, 309649, 300912, 309628: ISO 13485:2012 - Ente Notificato NSAI - Certificato N. MD19.2305 EN ISO 9001:2008 - Ente Notificato NSAI - Certificato N. 19.2305</p>

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

1. *Sottoclausola 14, le Siringhe BD Plastipak (compresa la BD Perfusion) non sono conformi, a nostro avviso i requisiti a norma ISO 7886-2 - sezione 14 molto probabilmente non sono applicabili all'attuale panorama e ai bisogni clinici del mercato delle pompe.*

Inoltre, alcuni dei requisiti di cui al punto 14, appaiono discutibili dal punto di vista tecnico, sulla base del più recente stato della conoscenza di BD sulle prestazioni della siringa sulle pompe e test relativi.

2. *Sottoclausole 16.1, la seguente dicitura non è presente sull'etichettatura delle Siringhe BD Plastipak Luer Lok "Adatto per l'uso con pompe a siringa o equivalenti"*

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™.