



Helping all people
live healthy lives



SCHEDA TECNICA

Ago BD™ Blunt e BD™ Blunt con filtro

Sistema chiuso a catetere endovenoso
Monouso - "LATEX FREE"

Lotto 2

Ago di sicurezza per trasferimento da flacone con e senza filtro antiparticolato

Descrizione

L'ago per il prelievo da flacone è dotato di una punta con un taglio di 45° "non-tagliente" ("blunt"), studiata appositamente per evitare l'effetto carotante nel gommino dei flaconi multidose, e per ridurre il rischio di puntura accidentale degli operatori sanitari.

L'ago filtro consente un efficace filtraggio di vetro, metallo, gomma o altre particelle, contaminanti di 5 o più micron.

L'ago BD™ Blunt 18G, con parete sottile, è studiato per garantire un flusso d'aspirazione elevato e fornire la migliore soluzione in alternativa agli aghi ipodermici tradizionalmente destinati a tale uso.

Il colore rosso del cappuccio di protezione garantisce una facile identificazione ed evita confusione con aghi convenzionali (di colore rosa).

Gamma

| Codice prodotto | Descrizione | Conf. Pezzi | Cartone Pezzi |
|-----------------|--|-------------|---------------|
| 305180 | Ago per prelievo da flacone "blunt", a punta smussa, 18 G 1 ½" | 100 | 1.000 |
| 305211 | Ago per prelievo da flacone "blunt", a punta smussa, con filtro antiparticolato, 18 G 1 ½" | 100 | 1.000 |

Composizione dei materiali

| PARTE | MATERIALE |
|-------|-----------|
|-------|-----------|

Ago

| | |
|--------------|-------------------------------|
| Cono | Polipropilene |
| Copri-ago | Polipropilene |
| Ago | Acciaio Inossidabile AISI-304 |
| Adesivo | Resina Epossidica |
| Filtro | Millipore |
| Lubrificante | Silicone |

Blister individuale

| | |
|-------|--------------------------|
| Film | Polietilene/Poliammide |
| Carta | 60 gr. / cm ² |

Materiale delle confezioni

| | |
|------------|----------------|
| Confezione | Carta |
| Cartone | Carta ondulata |

La quantità di lubrificante utilizzato nella produzione delle siringhe Becton Dickinson è inferiore al limite massimo di 0,25mg/cm², indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana, e conforme alle norme UNI EN ISO 7886-2 e UNI EN ISO 7886-1.

Prodotto Sterile, Monouso

Documento riservato a: «Dealer»

"Aghi BD Blunt™" – Rev. 04 gennaio 2011

1/2



BD

Helping all people
live healthy lives

Prodotto privo di lattice (Latex Free)

PROCESSO PRODUTTIVO LATEX FREE

NELLA "BANCA DATI DISPOSITIVI MEDICI" [DM 20 FEBBRAIO 2007, RECANTE LE "NUOVE MODALITÀ PER GLI ADEMPIMENTI PREVISTI DALL'ARTICOLO 13 DEL DECRETO LEGISLATIVO 24 FEBBRAIO 1997, N. 46 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI E PER LA REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI NONCHÉ PER L'ISCRIZIONE NEL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI"], SI PREVEDE CHE "IL PRODOTTO PUÒ FREGIARSI DELL'ETICHETTA LATEX FREE, SE IN NESSUNA FASE È STATO A CONTATTO CON MOLECOLE DEL LATTICE".

Modalità di conservazione

Conservare a temperatura ambiente, in luogo asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e fonti di calore.

Compatibilità con prodotti farmaceutici

Per quanto concerne la compatibilità dei materiali utilizzati, delle siringhe ECLIPSE™, verso prodotti farmaceutici, si dichiara la conformità alle normative ISO ed EN in materia.

Si dichiara l'atossicità dei materiali, dei coloranti e degli inchiostri impiegati.

Controlli di qualità

Su tutti i dispositivi BD vengono eseguiti controlli chimico-fisici sui prodotti finiti e sui cicli di produzione, automatici ed a campioni, in accordo alle norme ISO EN.

In particolare vengono eseguiti:

test di apirogenicità e sterilità sui prodotti finiti;

test di biocompatibilità sulle materie prime;

test a campione sui prodotti finiti;

controlli automatici sulle tolleranze dei prodotti in lavorazione.

Metodo di Sterilizzazione

Cod. 305211: Ossido di Etilene (ETO)

Cod. 305180: Radiazioni

Validità: 5 anni dalla data di sterilizzazione

Destinazione d'uso

Preparazione e miscelazione farmaci, prelievo-infusione da flacone con tappo in lattice

CONTROINDICAZIONI

NESSUNA, NEI LIMITI DELLA DESTINAZIONE D'USO DEL PRODOTTO.

Fabbricante

Becton, Dickinson and Company, Franklin Lakes NJ (U.S.A.) presso lo stabilimento di Becton, Dickinson and Company, Columbus – NE (U.S.A.)

Certificazioni ISO

Ente Notificato NSAI MD19.2143 I.S. EN ISO 13485:2003

Ente Notificato NSAI 19.2143 I.S. EN ISO 9001:2000

Marcatura CE

Classe I – Ente Notificato NSAI 0050 – N. Certificato 252.308

Codice CND: A0199

Numero RDM: 64626/R per il cod. 305211; **64638/R** per il cod. 305180

Documento riservato a: «Dealer»

"Aghi BD Blunt™" – Rev. 04 gennaio 2011

Becton Dickinson Italia spa
Legale Rappresentante

Giuseppe Bonifazi
2/2