



Helping all people
live healthy lives



SCHEDA TECNICA

Ago BD Eclipse™ LS

Monouso - "LATEX FREE"

Lotto 3

Ago ipodermico di sicurezza – Classificato come NPD (NIOSH-CDC Atlanta)

Nome Commerciale: Ago BD Eclipse™ LS

Descrizione

Ago ipodermico dotato di un dispositivo di protezione attivabile dopo l'uso, con la funzione di prevenire le punture accidentali. Un dispositivo interno, costituito da una molletta metallica assicura la tenuta del cono dell'ago con le connessioni Luer Slip e Luer Lock delle siringhe a norma ISO. L'attivazione del dispositivo interno è assicurata da un segnale sonoro ("click"). Il dispositivo di protezione è solidale con l'ago ed è colorato secondo la normativa ISO per una facile identificazione del calibro dell'ago utilizzato.

Tutte le componenti del sistema sono prive di lattice.

Gamma

Codice	Ago	Codice colore	Ø esterno (mm)	Ø interno (mm)	Conf. (pezzi)	Cartone (pezzi)
305771	30G ½" (13 mm)	Giallo	0.3	0.16	100	1200
305770	27G ½" (13 mm)	Grigio	0.4	0.21	100	1200
305760	25G 5/8" (16 mm)	Arancio	0.5	0.24	100	1200
305892	23G 1" (25 mm)	Blu	0.5	0.24	100	1200
305895	21G 1 ½" (40 mm)	Verde	0.6	0.37	100	1200
305894	21G 1" (25 mm)	Verde	0.8	0.52	100	1200
305899	20G 1" (25 mm)	Giallo	0.9	0.61	100	1200
305889	27G x 3/4" (19 mm)	Grigio	0.4		100	1200
305891	25G x 1" (25 mm)	Arancio	0.5		100	1200
305886	23G x 1 ¼" (30 mm)	Blu	0.6		100	1200
302436	27G x 1 ½" (40 mm)	Grigio	0.4		100	1200
305887	22G x 1 ¼" (30 mm)	Nero	0.7		100	1200

[Handwritten signature]

Documento riservato a: BD Italia e rivenditori autorizzati

"Ago BD Eclipse™ LS – Rev. 27 settembre 2011

1/3



BD

Helping all people
live healthy lives

Materiali

Ago:	Acciaio inossidabile AISI 304 (per uso medicale)
Barilotto:	Polipropilene
Dispositivo interno:	Acciaio inossidabile AISI 304 (per uso medicale)
Lubrificante:	Olio di silicone
Cappuccio:	Polipropilene
Sistema di protezione:	Polipropilene
Confezionamento:	carta porosa all'ossido di etilene carta impermeabile (priva di PVC)

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

Compatibilità con prodotti farmaceutici:

Per quanto concerne la compatibilità dei materiali utilizzati, degli aghi BD 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.

Destinazione d'uso

Iniezione intramuscolare, intradermica, sottocutanea, somministrazione e prelievo intravascolare.

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".

Controindicazioni

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

Modalità di conservazione

A TEMPERATURA AMBIENTE (non superiore a 30°), IN LUOGO ASCIUTTO

Documento riservato a: BD Italia e rivenditori autorizzati

"Ago BD Eclipse™ LS – Rev. 27 settembre 2011

2/3



Helping all people
live healthy lives

Modalità di 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 avvenire in conformità alla direttive nazionali, comunitarie ed internazionali in materia. In ogni caso si consiglia di fare riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.

Sterilizzazione

Ossido di etilene (EtO). I residui sono nei limiti della normativa vigente.
Durata 5 anni dalla data di confezionamento.

Fabbricante:

Fabbricato da Becton, Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ (U.S.A.) presso lo stabilimento produttivo di Fraga, Huesca (Spagna)

Marcatura CE

Classe di appartenenza IIa; Ente Notificato NSAI 0050 – N. Certificato 252.232

Certificazione ISO

Fabbricante:	Ente Notificato NSAI 0050	
	I.S. EN ISO 13485:2003	Certificato n. MD 19.2305
	I.S. EN ISO 9001:2000	Certificato n. 19.2305
Stabilimento di produzione:	Ente Notificato BSI 0086	
	BS EN ISO 13485:2003	Certificato n. 98 06 2006 EN
	BS EN ISO 9001:2000	Certificato n. ER-0097/1994
	ISO 14001:2004	Certificato n. 9000376

Codice CND: A0199

Codice	Numero RDM
305771	64567/R
305770	64567/R
305760	64567/R
305892	64567/R
305895	64567/R
305894	64567/R
305899	64567/R
305889	449878/R
305891	449879/R
305886	449880/R
302436	449881/R
305887	449882/R

Becton Dickinson Italia spa
Legale Rappresentante

Giuseppe Bonfanti

BD ECLIPSE™ LS è un marchio BECTON DICKINSON