
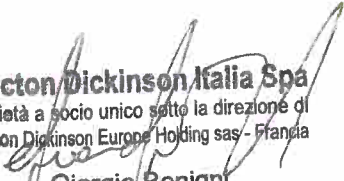




Helping all people
live healthy lives

SCHEDA TECNICA in sintesi – Lotto 39

Denominazione commerciale	Ago BD Eclipse™ LS	
Caratteristiche dell'ago	L'ago BD Eclipse™ è un ago BD Microlance™ 3 dotato di meccanismo di protezione. L'affilatura degli aghi BD Microlance™ 3, misurata con test effettuati presso i laboratori BD, si è dimostrata essere superiore alla media, con forze di penetrazione inferiori fino al 25-30% rispetto agli altri aghi in commercio. Triplice affilatura permette una penetrazione più agevole e meno traumatica per il paziente anche grazie alla lubrificazione dell'ago.	
Funzionalità complessiva	L'atraumaticità dell'ago nella penetrazione attraverso i tessuti ed è garantita dalla tecnologia BD brevettata e dalla triplice affilatura. Il cono di raccordo permette un'ottima maneggevolezza e garantisce la connessione con coni Luer Slip e Luer Lock.	
Caratteristiche del sistema di sicurezza	Il dispositivo di protezione intuitivo è attivabile con una sola mano (senza la necessità di appoggio su una superficie rigida) immediatamente dopo l'uso in modo semplice e veloce dall'operatore. Ricoprendo completamente l'ago, previene le punture accidentali dall'attivazione fino allo smaltimento. Il sistema non è rimovibile.	
Protezione per l'operatore	L'attivazione del dispositivo di protezione, non rimovibile, è irreversibile ed attivabile con una sola mano (senza la necessità di appoggio su una superficie rigida) immediatamente dopo l'uso è garanzia di protezione per l'operatore fino allo smaltimento.	
Caratteristiche del confezionamento	Il confezionamento è realizzato in carta porosa al gas d'ossido di etilene e carta per uso medico impermeabile con complesso PVC Free, "Easy Peel" che assicura l'apertura semplice della confezione e la sterilità del prodotto fino all'apertura.	


Becton Dickinson Italia Spa
Società a socio unico sotto la direzione di
Becton Dickinson Europe Holding sas - Francia

Giorgio Benigni
Legale Rappresentante


MILANO 10 APR. 2015

3



Helping all people
live healthy lives

SCHEDA TECNICA		
Denominazione commerciale	Ago BD Eclipse™ LS	
Fabbricante:	Becton, Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ (U.S.A.) certificata ISO 9001 e ISO 13485	
Stabilimento produttivo:	Becton Dickinson S.A. - Cra. Mequinenza, s/n.22520-Fraga (Huesca)Spain, certificata ISO 9001, ISO 13485 e ISO 14001	
Rappresentato e distribuito in Italia da:	Becton Dickinson Italia S.p.A, Via Enrico Cialdini 16 – 20161 Milano, in qualità di consociata, certificata ISO 9001	
Destinazione d'uso / Indicazioni	Iniezione intramuscolare, intradermica, sottocutanea, somministrazione e prelievo intravascolare.	
Descrizione del dispositivo	Ago ipodermico di sicurezza, monouso, sterile, dotato di un dispositivo di protezione attivabile dopo l'uso, con la funzione di prevenire le punture accidentali.	
Marcatura CE	Ente Notificato NSAI 0050 – Certificato n. CE 252.232	
Classe di appartenenza	Classe IIa	
Codice CND	A0199	

Becton Dickinson Italia Spa
Società a socio unico sotto la direzione di
Becton Dickinson Europe Holding sas - Francia

Giorgio Benigni
Legale Rappresentante

MILANO 10 APR. 2015



BD

Helping all people
live healthy lives

GAMMA E CODICI

Codice	Ago	Codice colore	Ø esterno (mm)	Ø interno (mm)	Conf. (pezzi)	Cartone (pezzi)	Codice RDM
305771	30G ½" (13 mm)	Giallo	0.3	0.16	100	1200	64567/R
305770	27G ½" (13 mm)	Grigio	0.4	0.21	100	1200	64567/R
305760	25G 5/8" (16 mm)	Arancio	0.5	0.24	100	1200	64567/R
305892	23G 1" (25 mm)	Blu	0.5	0.24	100	1200	64567/R
305895	21G 1 ½" (40 mm)	Verde	0.6	0.37	100	1200	64567/R
305894	21G 1" (25 mm)	Verde	0.8	0.52	100	1200	64567/R
305899	20G 1" (25 mm)	Giallo	0.9	0.61	100	1200	64567/R
305889	27G x 3/4" (19 mm)	Grigio	0.4		100	1200	449878/R
305891	25G x 1" (25 mm)	Arancio	0.5		100	1200	449879/R
305886	23G x 1 ¼" (30 mm)	Blu	0.6		100	1200	449880/R
302436	27G x 1 ½" (40 mm)	Grigio	0.4		100	1200	449881/R
302437	18G x 1 ½" (40 mm)	Grigio	0.4		100	1200	501230/R
305887	22G x 1 ¼" (30 mm)	Nero	0.7		100	1200	449882/R

Caratteristiche del prodotto

AGO

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. L'affilatura degli aghi BD Microlance™ 3, misurata con test effettuati presso i laboratori BD, si è dimostrata essere superiore alla media, con forze di penetrazione inferiori fino al 25-30% rispetto agli altri aghi in commercio.

Dimensioni: Tolleranza di 10 microns sul diametro esterno ed interno

Punta

Lunghezza totale della punta: tolleranza 1/10 di millimetro

Dimensione dell'uguaglianza delle contro-punte: tolleranza ±5%

L'ago è saldamente fissato al cono/raccordo con una impermeabilità testata.

CONO/RACCORDO

Il cono di raccordo è saldamente fissato sull'ago in atmosfera filtrata, con resistenza allo strappo testata fino a 7kg.

Il montaggio è conforme alla normativa ISO 7886-1.

Il cono di raccordo permette la connessione con coni Luer Slip e Luer Lock secondo la normativa.

Il colore del cono permette l'identificazione convenzionale del calibro.

Materiali

Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX) e di Di-2-Etilsilftalato (DEHP).

Via E. Cialdini, 16
20161 Milano
Tel. 02 48240.1
Fax 02 48.20.5248
www.bd.com/italia

Becton Dickinson Italia Spa
Società a socio unico sotto la direzione di
Becton Dickinson Europe Holding sas - Francia
Giorgio Benigni
Legale Rappresentante



Helping all people
live healthy lives

MILAN 10 APR. 2015

	Ago	Acciaio inossidabile AISI304 (per uso medicale) con parete sottile, levigata ad ultrasuoni e lubrificata con olio di silicone.
	Barilotto	Polipropilene trasparente, di colore convenzionale
	Dispositivo interno	Acciaio inossidabile AISI 304 (per uso medicale)
	Lubrificante	Olio di silicone La quantità di lubrificante utilizzato nella produzione degli aghi Becton Dickinson è inferiore al limite massimo di 0,25 mg/cm ² , indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana, e conforme alle norme ISO 7886-2 e ISO 7886-1.
	Cappuccio	Polipropilene
	Sistema di protezione	Polipropilene

Confezionamento ed etichettatura	<p>Il confezionamento primario e secondario è fabbricato senza l'impiego di lattice, di ftalati e di PVC.</p> <p>Primario Carta porosa al gas d'ossido di etilene e carta per uso medicale 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 Cartoncino, 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>Ossido di etilene EtO, conforme ai requisiti stabiliti dalla norma ISO 11135 I residui di EtO di ECH (epocloridina) sono conformi ai limiti ai limiti stabiliti dalla norma ISO 10993-7 e non superano il livello di 30 µg/dispositivo.</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	A temperatura ambiente (non superiore a 30°), in luogo asciutto
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.
Biocompatibilità	<p>I materiali utilizzati sono stati testati per valutare la tossicità secondo quanto indicato dalle normative ISO 10993-1, ISO 10993-7</p> <p>Si dichiara l'atossicità dei materiali, dei coloranti ed inchiostri impiegati.</p> <p>Si dichiara l'apirogenicità del prodotto.</p>

Via E. Cialdini, 16
20161 Milano
Tel. 02 48240.1
Fax 02 48.20.5248
www.bd.com/italia

Becton Dickinson Italia Spa
Società a socio unico sotto la direzione di
Becton Dickinson Europe Holding sas - Francia
Giorgio Benigni
Legale Rappresentante



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.
Immissione in commercio	2003
Certificazioni	<p>MARCATURA CE Ente Notificato NSAI 0050 – Certificato n. 252.232</p> <p>CERTIFICAZIONI ISO Ente Notificato NSAI 0050 ISO 13485:2003 Certificato n. MD 19.2305 ISO 9001:2000 Certificato n. 19.2305</p> <p>Ente Notificato AEMP 0318 ISO 13485:2003 Certificato n. 98 06 2006 EN</p> <p>Ente Notificato AENOR ISO 9001:2000 Certificato n. ER-0097/1994 ISO 14001:2004 Certificato n. GA-2014/0206</p>
Normative di riferimento adottata da BD	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 7864 "Sterile hypodermic needles for single use" • EN 20594-1/ ISO 594-1: "Conical fitting with 6% (Luer) taper for syringes, needles.." • ISO 6009: Hypodermic Needles for Single Use – Colour coding for Identification • ISO 23908:2001 "Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling" (cfr. estratto in allegato 1)
Bibliografia	<p>[1]. Victoria Valls et al. ; Use of Safety Devices and the Prevention of Percutaneous Injuries Among Healthcare Workers ; Infection Control and Hospital Epidemiology, Vol. 28, No. 12 (December 2007), pp. 1352-1360</p> <p>[2]. Adams D & Elliott TSJ. ; Impact of safety needle devices on occupationally acquired needlestick injuries: a four year prospective study; Journal of Hospital Infection, 2006;64:50-55</p> <p>[3]. Commission of the European Communities. Proposal for a Council Directive implementing the Framework Agreement on prevention from sharps injuries in the hospital and healthcare sector concluded by HOSPEEM and EPSU. Brussels 26.10.09</p> <p>[4]. Perry J, Parker G, Jagger J. EPINet Report 2004. (http://healthsystem.virginia.edu/internet/safetycenter/)</p> <p>[5]. PHASE study group (Italy) Rischio biologico e punture accidentali negli operatori sanitari (Biological risk and needle stick injuries in healthcare workers). Series Lauri Edizioni, Milano 2001 and 2003. ISBN 8886867 08 5; 88 86867 12 3</p> <p>[6]. Center for Disease Controls, Workbook for Designing, Implementing and</p>



Helping all people
live healthy lives

Evaluating a Sharps Injury Prevention Program.

<http://www.cdc.gov/sharpssafety>

- [7]. Adams D, Elliott TSJ. A comparative user evaluation of three needle-protective devices. British Journal of Nursing 2003; Vol. 12, No 8
- [8]. Kassler-Taub K, Tierney E. Design Validation of the BD Eclipse Safety Engineered Injection Device. Study Number: BDMS-04-102E. November 12, 2004. BD internal file.
- [9]. Shanmugham M. BD Eclipse Needles with SmartSlip Technology - Post Market Launch Surveillance Report. BD internal file. Feb 11th 2008

BD ECLIPSE™ LS è un marchio BECTON DICKINSON

MILAN 10 APR. 2015

Becton Dickinson Italia Spa
Società a socio unico sotto la direzione di
Becton Dickinson Europe Holding sas - Francia
Giorgio Benigni
Legale Rappresentante

