

# DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

## SIRINGHE DA INSULINA

### BD MICRO-FINE™+

Lotto 8

Le siringhe da insulina BD Micro-Fine™+ sono concepite per offrire somministrazioni sottocutanee di insulina omogenee e affidabili nel trattamento del diabete mellito. Le siringhe da insulina BD Micro-Fine™+ sono confezionate in 10 singoli sacchetti polybag contenenti ciascuna una siringa. Le siringhe BD Micro-Fine™+ sono disponibili in tre capacità (0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml) e 1 scala graduata (U-100).



### Gamma di siringhe da insulina BD Micro-Fine™+



BD Micro-Fine™+

0,3 ml

0,30 mm (30G) x 8 mm  
Incrementi di 1/2 unità

Rf 8.3



BD Micro-Fine™+

0,5 ml

0,30 mm (30G) x 8 mm  
Incrementi di 1 unità

Rf 8.1



BD Micro-Fine™+

0,5 ml

0,33 mm (29G) x 12,7 mm  
Incrementi di 1 unità

Rf 8.2



BD Micro-Fine™+

1 ml

0,33 mm (29G) x 12,7 mm  
Incrementi di 2 unità

**BD**  
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

## Componenti della siringa

La siringa da insulina è costituita da sei componenti separati come mostrato qui di seguito. Tutti i componenti sono prodotti da BD fatta eccezione per la guarnizione.



### Tappo

- Sigilla la parte superiore della siringa e garantisce la sterilità del percorso del liquido della siringa



### Stantuffo

- Usato per espellere il farmaco dalla siringa



### Guarnizione

- Sigilla il farmaco nel cilindro



### Cilindro stampato

- Flangia allineata con la scala graduata per una chiara visualizzazione dei numeri e della scala.
- Numeri della scala graduata chiari e ampio spazio tra le unità.
- 3 incrementi per una erogazione della dose accurata:
  - Incrementi di 1/2 unità (siringhe da 0,3 ml)
  - Incrementi di 1 unità (siringhe da 0,5 ml)
  - Incrementi di 2 unità (siringhe da 1 ml)



### Cannula

- Usato per penetrare la pelle durante l'iniezione



### Protezione

- Protegge l'ago e garantisce la sterilità del percorso del liquido della siringa.



### Siringa da 1 ml assemblata

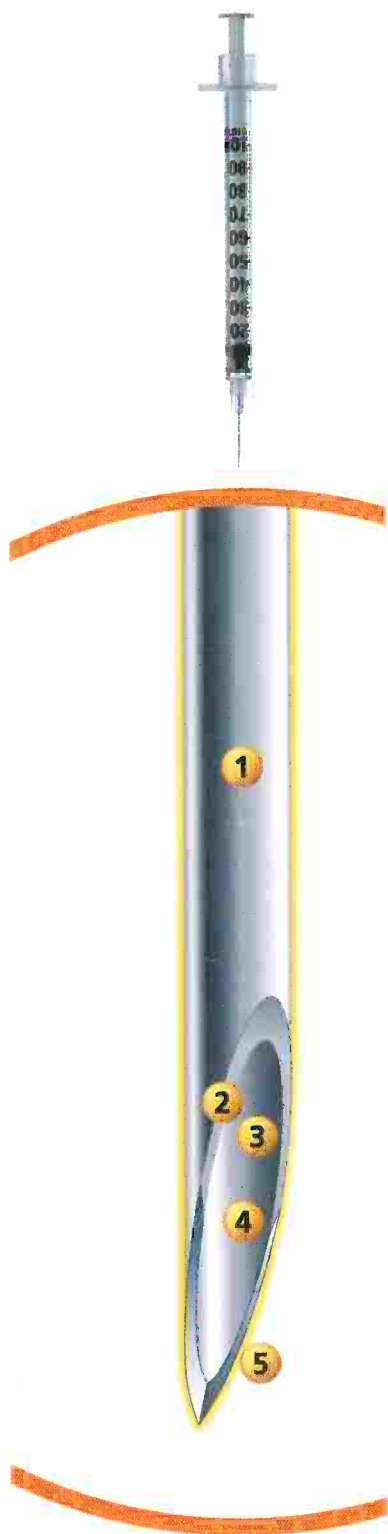
La siringa completa è un'unità indipendente con il proprio tappo e protezione dell'ago

MILANO 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

## Caratteristiche tecniche della cannula e benefici per i pazienti

Tecnologia avanzata adattata a ciascuna fase dell'iniezione perché il comfort e la sicurezza del paziente sono la nostra priorità.



### 1 / Saldatura laser

In origine, ogni ago non è che un nastro di acciaio inossidabile che soddisfa i requisiti delle norme internazionali in materia di acciaio chirurgico. Il nastro viene arrotolato fino a quando non assume una forma tubolare, che viene saldata mediante un laser ad alta potenza. Tale procedimento contribuisce a migliorare la qualità della superficie dell'ago, per un maggiore comfort dell'iniezione.

### 2 / Geometria con triplice affilatura

Bisellatura tripla concepita per ridurre la forza di penetrazione necessaria per perforare l'epidermide. La linea e gli angoli di taglio sono stati ideati per offrire solidità e comfort<sup>(1)</sup>.

### 3 / Trattamento post-affilatura

I minuscoli frammenti che residuano dal processo di affilatura possono essere tra le cause principali di un'iniezione dolorosa. Per rimuovere queste particelle, gli aghi BD Micro-Fine™+ sono sottoposti a un processo unico che ne rende la superficie omogenea e riduce notevolmente la forza di penetrazione.

### 4 / Elettrolucidatura

Gli aghi sono sottoposti a un bagno elettrochimico che conferisce una finitura omogenea alla superficie, rimuovendo eventuali frammenti metallici residui e creando un angolo affilato in grado di penetrare l'epidermide con facilità.

### 5 / Lubrificazione degli aghi

Ogni singola siringa BD Micro-Fine™+ è lubrificata con una formula e una tecnica che sono esclusive di BD. Lo scopo è apporre una pellicola microscopica di lubrificante sull'ago. Questa pellicola riduce enormemente la forza di penetrazione dell'ago attraverso la pelle e il risultato è un comfort dell'iniezione di gran lunga superiore.

<sup>(1)</sup> Dati disponibili in archivio.

MILANO 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

# INFORMAZIONI LEGALI SIRINGHE DA INSULINA BD MICRO-FINE™+



## Uso previsto

Le siringhe da insulina BD sono dispositivi monouso, sterili, concepiti per la somministrazione di farmaci per via parenterale.

Le siringhe da insulina sono concepite per la somministrazione di insulina nel trattamento del diabete mellito. Il trattamento può essere eseguito da un paziente o da un operatore sanitario a casa, in ospedale o in clinica.

## Informazioni sul prodotto

Codici BD	Codice locale	Volume	Graduazione (unità di insulina)	Diametro esterno	Lunghezza	Busta in plastica (unità)	Confezione (unità)	Imballo (unità)
8.3 324826	CND Code : A02010204 # RDM : 62378 GMDN Code : 38501	0,3 ml	½	30G	8 mm	10	50	500
8.1 320927	CND Code : A02010204 # RDM : 62378 GMDN Code : 38501	0,5 ml	1	30G	8 mm	10	30	300
8.2 320926	CND Code : A02010204 # RDM : 62378 GMDN Code : 38501	0,5 ml	1	29G	12,7 mm	10	30	300
320924	CND Code : A02010204 # RDM : 62378 GMDN Code : 38501	1 ml	2	29G	12,7 mm	10	30	300

Si precisa che il suddetto confezionamento delle siringhe BD Micro-Fine garantisce:

- una immediata identificazione del prodotto, in quanto riporta chiaramente la tipologia del prodotto (capacità e ago).
- la tracciabilità del prodotto, in quanto l'unità minima di imballo riporta il codice prodotto, il numero di lotto e la data di scadenza.

MILANO 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



## Dati tecnici

### Materiali

Componente	Materiale
Cannula	Acciaio inossidabile, 304
Lubrificante - Cannula	A base di silicone
Cilindro	Polipropilene
Lubrificante - Cilindro	Olio di silicone
Attacco (solo per le siringhe da 0,3 ml e 0,5 ml)	Polipropilene
Adesivo	- Adesivo trattato con ultravioletti (siringhe da 0,3 ml e 0,5 ml) - Adesivo trattato con ultravioletti o resina epossidica da forno (siringhe da 1 ml)
Asta dello stantuffo	Polistirene e colorante
Guarnizione	Poliisoprene
Protezione	Polietilene e colorante
Tappo dello stantuffo	Polietilene

I prodotti non contengono lattice naturale.

### Etichettatura

In conformità con la direttiva Europea concernente i dispositivi medici.

### Sterilizzazione

Radiazioni (gamma).

### Durata di conservazione in magazzino

5 anni dopo la sterilizzazione.

### Condizioni di conservazione

I limiti di conservazione a lungo termine sono tra 4 e 40 °C con la capacità di sostenere periodi di esposizione brevi (fino a 2 settimane) a 60 °C.

### Controlli di qualità

I controlli sui materiali in ingresso vengono eseguiti in base alle procedure interne. Se necessario, le materie prime vengono esaminate confrontandole con il certificato di conformità appropriato prima di essere impiegate per la produzione.

Durante il controllo in fase di lavorazione, i singoli componenti vengono esaminati per verificare i requisiti appropriati relativi alle dimensioni e la conformità alle specifiche correlate alle prestazioni. Esiste inoltre un sistema di controlli di qualità al 100%, che verifica parametri diversi rispetto a quelli presi in considerazione per i controlli in fase di lavorazione. Le sedi di produzione effettuano i controlli finali, esaminando i dati di ciascun lotto prima del rilascio.

MILANO 10 APR. 2015

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

## Conformità con le norme ISO

### Prodotti

- ISO 8537: "Siringhe sterili monouso, con o senza ago, per insulina"



### Sedi e rispettivi indirizzi

	Ragione sociale e indirizzo	Certificazione
Produttore:	Becton Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes New Jersey 07417 USA	Registrazione ISO 13485:2003, con certificato BSI, numero file FM 513512.
Rappresentante autorizzato:	BD Medical - Diabetes Care Becton Dickinson France S.A.S. 11, rue Aristide Bergès BP 4 38801 Le Pont-de-Claix Cedex Francia	
Sedi di produzione:	BD Medical Diabetes Care 1329 West Highway 6 Holdrege, Nebraska 68949-0860 USA	Registrazione EN ISO 13485: 2003 e EN 9001: 2008, con certificato NSAI, numero file MD19.1436.
Sedi di sterilizzazione:	BD Medical Diabetes Care 1329 West Highway 6 Holdrege, Nebraska 68949-0860 USA	Registrazione EN ISO 13485: 2003 e EN 9001: 2008, con certificato NSAI, numero file MD19.1436.

MILANO 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