

## SIRINGHE DA INSULINA U-100

### SCHEDA TECNICA



**Una gamma completa di siringhe  
(Senza Spazio Morto - Ago Termosaldato)  
LATEX FREE da insulina U-100 con ago MICRO-FINE+,  
che soddisfa le esigenze di tutti i pazienti diabetici.**

**Siringa da insulina BD MICRO-FINE + : prodotto sterile monouso, atossica, apirogena con sigillo di garanzia di sterilità sul cappuccio copriago e sul cappuccio copripistone, siringa autoprotetta; scala graduata – colore ad inchiostro applicato mediante stampa offset.**

Codice Prodotto	Gamma U-100 Capacità	Gauge	Lunghezza	Imballo Unità Minima Vendita (Nr.pezzi)	Scala graduata
320926	0,5 ml	29G	12.7 mm	300 (30buste da 10 pz)	0-50 unità
324892	0,5 ml	29G	12.7mm	200 (blister singolo)	0-50 unità
320924	1 ml	29G	12,7 mm	300 (30buste da 10 pz)	0-100 unità
324891	1ml	29G	12,7mm	200 (blister singolo)	0-100 unità
324826 (ex 320837)	0,3 ml	30G	8 mm	500 (5Cf x 100) (50 buste da 10 pz)	0-30 unità
320927	0,5 ml	30G	8 mm	300 (30buste da 10 pz)	0-50 unità

- **Codice CND:**

A02010204 – SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO SENZA CONO CON AGO FISSO

- **Codice GMDN:** 35389



## SIRINGHE DA INSULINA U-100

- **Colorazione:**

- Tappo/Cappuccio: ARANCIONE
- Scala graduata: NERO

- **Destinazione d'uso:**

infusione insulina nel trattamento del diabete mellito.

L'utilizzo della siringa può essere fatto direttamente dai pazienti o dagli operatori sanitari preposti.

- **Descrizione prodotto:**

### **29G (Ø 0,33mm)**

- 0.5 ml (lunghezza 12,7 mm)

Indicata per iniezioni fino a 50 unità e per chi ha un tessuto sottocutaneo profondo (BMI>27); incrementi di 1 unità; tecnica del pizzico raccomandata.

- 1 ml (lunghezza 12,7 mm)

Specifica per coloro che devono iniettare dosi elevate (da 50 a 100 unità) e per chi ha un tessuto sottocutaneo profondo (BMI>27); incrementi di 2 unità; tecnica del pizzico raccomandata.

### **30G (Ø 0,30mm)**

- 0,5 ml (lunghezza 8 mm)

Indicata per iniezioni fino a 50 unità e per pazienti normopeso (BMI<27) e bambini; incrementi di 1 unità; tecnica del pizzico raccomandata.

- 0,3 ml (lunghezza 8 mm)

Indicata per iniezioni di piccole dosi, per pazienti normopeso e bambini (BMI<27); incrementi di 1/2 unità; tecnica del pizzico raccomandata.

- **Confezionamento:**

i cappucci di protezione dell'ago e del pistone garantiscono la **sterilità** e la **sicurezza d'uso** delle singole siringhe. Le siringhe sono **pronte all'uso**, **sterili** e garantite per il **monouso** (confezionate in buste da 10 pezzi o in blister singolo a seconda del codice prodotto). Confezione conforme all'art. 15 EN ISO 8537.

## SIRINGHE DA INSULINA U-100

- **Compatibilità con prodotti farmaceutici:**

per quanto concerne la compatibilità dei materiali utilizzati, delle siringhe MICRO-FINE+, verso prodotti farmaceutici, si dichiara la conformità alle normative ISO ed EN in materia, nel rispetto comunque della destinazione d'uso del prodotto stesso.

- **Modalità di conservazione consigliata:**

conservare a temperatura ambiente, in luogo asciutto, al riparo da umidità, da raggi diretti del sole e fonti di calore. Ad oggi si sono mai verificati problemi nei prodotti anche quando esposti a temperature estreme.

- **Validità**: 5 anni dalla data di sterilizzazione.

- **Materiali utilizzati:**

Ago	>	Acciaio inossidabile 304
Collante	>	Resina epossidica
Cilindro	>	Polipropilene
Pistone	>	Polistirene e colorante
Giunto del pistone	>	Gomma priva di lattice
Lubrificante*	>	Silicone
Cappuccio di protezione (Stantuffo)	>	Polietilene PE
Cappuccio di protezione (Ago)	>	Polietilene PE

*\* 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.*

**Tutte le siringhe da insulina BD Micro-Fine+ sono prive di PVC contenenti ftalati**

- **Componenti:**





## SIRINGHE DA INSULINA U-100

- **Peso componenti:**

Siringa da 0,5ml - Peso dei componenti in grammi		
Descrizione parti	gr.	%
Peso totale della siringa	2,7743	
Peso del corpo della siringa (polipropilene)	1,3276	48%
Peso cappuccio copriago e copripistone (polietilene)	0,7757	28%
Peso dello statuffo (polistirene)	0,5996	22%
Peso dell'ago (acciaio)	0,0714	3%

Siringa da 0,3ml – Peso dei componenti in grammi		
Descrizione parti	gr.	%
Peso totale della siringa	2,4639	
Peso del corpo della siringa (polipropilene)	1,0906	44%
Peso cappuccio copriago e copripistone (polietilene)	0,8914	36%
peso dello statuffo (polistirene)	0,4261	17%
peso dell'ago (acciaio)	0,0558	2%

- **Metodo di lavorazione:**

le plastiche in granuli (polipropilene, polistirene, polietilene ed i coloranti ) vengono automaticamente prelevate nelle giuste quantità e sono inviate ai macchinari per lo stampaggio ad iniezione dei componenti ( pistone, corpo della siringa, cappucci). La fusione e lo stampaggio dei componenti è continua 24 ore su 24 sette giorni la settimana.

Quando ogni ciclo e' completato, lo stampo si apre automaticamente ed i componenti ultimati vengono espulsi e inviati ai successivi macchinari che procedono all'assemblaggio dei singoli pezzi fino ad ottenere la siringa ( ago fissato al corpo , gommino di tenuta fissato al pistone, corpo ed ago lubrificato, il copriago e il copripistone sono applicati).

Quando la siringa è completa viene inviata nel reparto confezionamento , imbustata e confezionata.

Una volta imballate in cartoni le confezioni vengono sterilizzate tramite raggi gamma.



## SIRINGHE DA INSULINA U-100

- **Metodo di sterilizzazione:** RAGGI GAMMA (Co<sup>60</sup>)

i prodotti sono conformi a quanto previsto dalla Direttiva 93/42CEE (marcatura CE), anche in relazione alla sterilizzazione.

I processi di produzione di sterilizzazione avvengono in siti produttivi a Holdrege, Nebraska, USA e Dun Laoghaire, Irlanda certificati secondo gli standard di qualità ISO 9001 e/o ISO 13485.

La sterilizzazione è ottenuta mediante RAGGI GAMMA IRRADIAZIONE (R) nel rispetto delle vigenti normative in particolare la EN 556.

La dose utilizzata per la sterilizzazione va da un range pari a 12-48kGy, mediamente la dose è di 22kGy.

A richiesta sono disponibili i certificati di sterilità per ogni singolo lotto di produzione fornito.

- **Informazioni sulla gamma:**

Le siringhe da insulina BD Micro-Fine+ sono progettate e fabbricate in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la **sicurezza** e la **salute** di terzi utilizzatori.

Le soluzioni adottate per la progettazione e la costruzione dei dispositivi si attengono a **principi di sicurezza**, in particolare in relazione ai materiali impiegati con riferimento alla tossicità e alla compatibilità, sia dei materiali utilizzati verso i tessuti, sia per le cellule biologiche e i fluidi corporei, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo.

Le siringhe da insulina BD Micro-Fine+ sono progettate, prodotte e confezionate in modo da **minimizzare il rischio di contaminazione** al quale possono essere sottoposte le persone coinvolte nel trasporto e nell'immagazzinamento dei prodotti.

Le siringhe da insulina BD Micro-Fine+ soddisfano completamente le specifiche indicate nella **normativa ISO 8537:1994** (come ad esempio nella dimensione dei numeri della scala graduata, nel simbolo contro il riutilizzo, nell'indicazione U-100).

Becton Dickinson produce siringhe da insulina da oltre 30 anni in tutto il mondo e grazie all'esperienza acquisita ha perfezionamento negli anni i relativi processi produttivi che osservano scrupolosamente le principali normative internazionali di riferimento

- **Marcatura CE:**

Classe II A – Ente Notificatore 0050 NSAI – N. Certificato 252140.

- **Certificazioni ISO:**

**Irlanda:** Ente Notificatore NSAI – Certificato ISO 13485:2003 NSAI MD 19.1385 –ISO 14001:2004, IE – 14.00090

**USA:** Ente Notificatore NSAI – ISO 9001:2000 19.1436, ISO 13485:2003 MD 19.1436

## SIRINGHE DA INSULINA U-100

- **Standard di riferimento soddisfatti a norma di riferimenti:**

- Vigente F.U. Italiana
- EN ISO 11137 (ex EN 552)
- EN 556 “sterilization for medical device requirements for medical devices to be designated ‘STERILE’”
- EN 1041 “information supplied by the manufacturer with medical devices”
- EN 980 “graphical symbols for use in the labeling of medical devices”
- EN ISO 14971 “medical devices application of risk management to medical devices”
- EN ISO 10993 “biological evaluation of medical devices”
- EN ISO 8537 “sterile single-use syringes, with or without needle for insulin”
- EN ISO 9626 “stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices”
- ISO 2859 “sampling procedures for inspection by attributes”
- cGMP's

- **Controllo qualità:**

### CONTROLLO MATERIE PRIME

Le materie prime vengono acquistate da fornitori che garantiscono la loro provenienza e qualità. Ogni materiale utilizzato che viene a contatto con i fluidi iniettabili è testato ed ne è garantita l'atossicità e l'apigenicità. Vengono effettuati controlli a campionamento statistico secondo le procedure stabilite nei documenti relativi alla qualità.

Controlli specifici vengono effettuati sulle plastiche, sui coloranti, sugli inchiostri impiegati, sugli aghi, sulle colle, sui lubrificanti, sui materiali per il confezionamento, i gommini di tenuta sia in relazione al materiale, alle specifiche, al colore alla pulizia.

Inoltre tutti quei componenti che vengono a contatto con fluidi sono testati in modo tale da garantire la loro biocompatibilità.

### CONTROLLO DURANTE LA LAVORAZIONE

Durante il processo di lavorazione i singoli componenti sono controllati affinché abbiano le esatte dimensioni richieste in particolare i controlli sono di tipo:

- automatico
- a campione secondo norme GMP (Good Manufacturing Protocol)
- controllo tramite telecamere montate sul macchinario
- conformità alle norme internazionali



## SIRINGHE DA INSULINA U-100

### CONTROLLO SUI PRODOTTI FINITI

Controlli a campione vengono effettuati sui prodotti finiti e nel caso siano evidenziati difetti i prodotti vengono eliminati.

Controlli relativamente alla resistenza allo strappo per l'ago, il copriago, l'estrazione e la spinta per lo scorrimento dello stantuffo.

Il controllo è effettuato anche sulle confezioni sulle quali vengono applicate delle etichette con il numero di lotto, la data di scadenza e le indicazioni necessarie all'identificazione del prodotto.

- **Stabilimenti di produzione:**

Becton Dickinson - Dun Laoghaire, Irlanda

Becton Dickinson - Holdrege, Nebraska – USA

*Sul territorio italiano la normativa inerente l'utilizzo delle siringhe da insulina U-100 è entrata in vigore il 01/03/2000.*

**MICRO-FINE+ è un marchio di proprietà di Becton Dickinson and Company.**



BD Medical Diabetes Care - Via delle Azalee, 19 – 20090 Buccinasco (MI)  
Tel. 02/482401 – Fax 02/48240 – [www.bddiabete.it](http://www.bddiabete.it)