

## SCHEMA TECNICA

### **AGHI EPICRANICI CON SISTEMA DI SICUREZZA DEHP FREE**



**Nome Commerciale:** FLY/SAFE

**Dimensioni e**

**Codice prodotto:** da 21 a 25 Gauge con colorazione internazionale e codici come di seguito specificato:

<b>CODICE</b>	<b>GAUGE</b>	<b>DIAMETRO ESTERNO E LUNGHEZZA mm</b>	<b>DIAMETRO INTERNO mm min</b>	<b>SPESSORE PARETE mm</b>	<b>RDM</b>	<b>COLORE ALETTE</b>
S-SVS19GD	19Gx3/4"	1,1 (-0,07) x 19 (+1,5-2,0)	0,75	0,14	859654	Giallo chiaro
S-SVS21GD	21Gx3/4"	0,8 (+0,12) x 19 (+1,5-2,0)	0,547	0,1265	859656	Verde
S-SVS23GD	23Gx3/4"	0,6 (+0,073) x 19 (+1,5-2,0)	0,343	0,115	862696	Azzurro
S-SVS25GD	25Gx3/4"	0,5 (+0,08) x 19 (+1,5-2,0)	0,292	0,104	861394	Arancione

**Destinazione d'uso:** Ago a farfalla dotato sistema di sicurezza irreversibile, sterile, monouso, apirogeno, fabbricato con materiali inerti, per prelievo ed infusioni in vena di breve durata, latex free e DEHP free, destinato all'uso parenterale per infusione.

**CND:** Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A010102

**Descrizione :** Dispositivo atossico ed apirogeno composto da:

- ago in acciaio INOX tipo 304 con triplice affilatura, diametro e lunghezza secondo la normativa ISO 9626, lubrificato con olio di silicone in quantità inferiore a 0,25 mg, pulito all'interno e all'esterno, ad alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti;
- ago saldamente fisso e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non si spezza;
- cappuccio di protezione dell'ago in plastica atossica;

- tubo da 30 cm in PVC atossico DEHP free e privo di memoria, trasparente, sottile, flessibile, non collabente alla torsione, munito di tappo di chiusura a perfetta tenuta, connettore compatibile con luer-lock;
- raccordo luer lock in PVC atossico DEHP free
- cappuccio del raccordo in polietilene

- alette zigrinate in PVC atossico DEHP free, in materiale plastico di uso medicale, ergonomiche, atossiche, morbide, antiscivolo, di facile impugnatura e, a seconda della misura, in codice colore stabilito dalla normativa AS 2485
- sistema di sicurezza rispondente alle linee guida della regione Emilia-Romagna

**Latex free:** Il dispositivo è totalmente privo di lattice eliminando completamente il rischio di reazioni allergiche al lattice

**DEHP Free :** Il dispositivo è dotato di tubo in PVC DEHP FREE.

**Metodo di sterilizzazione:** Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO)  
Quantità residua di gas secondo le normative vigenti  
Validità sterilizzazione: 5 anni

**Conservazione:** Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da raggi solari e fonti di calore, a temperature comprese tra 5 e 50°C.

**Confezionamento :** Confezione singola in blister composta da carta medicale e PP film che garantisce la massima sicurezza per ciò che concerne la sterilizzazione e l'impermeabilità e previene la formazione di frustoli di carta durante l'operazione di apertura. Sulla confezione vengono riportati in maniera chiara e di facile lettura la data di sterilizzazione, la data di scadenza ed il numero del lotto che vengono riportati anche all'esterno del dispenser dove inoltre viene riportata la quantità (n. 100 unità) e la misura dell'ago contenuto. Il cartone contiene 20 dispenser (n.2.000 unità).

**Modalità d'impiego e Istruzioni d'uso:** Da usarsi una sola volta. In caso di riutilizzo è possibile l'instaurarsi di infezioni: consultare un medico. Prima dell'uso verificare la data di scadenza, aprire le confezioni ed usare immediatamente. Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Sterile solo se l'incarto è integro. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Evitare di toccare l'ago. Non disperdere nell'ambiente. Istruzioni d'uso all'interno del box contenenti descrizione dettagliata della modalità di attivazione del meccanismo di sicurezza.

**Compatibilità verso prodotti farmaceutici:** Il prodotto non è destinato ad interagire con le sostanze con cui viene a contatto e pertanto non si conoscono episodi di incompatibilità sia con farmaci che con disinfettanti, soluzioni infusionali, materiali biologici, etc., che non siano considerati esplicitamente incompatibili con materiali costitutivi del prodotto; per i farmaci incompatibili con polipropilene e per le soluzioni fotosensibili esistono prodotti specifici.

**Smaltimento:** Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti.

*L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate. Il prodotto che non è venuto a contatto con agenti infettivi o altri materiali rischiosi non produce residuo tossico.*

**Conformità:**

*Conforme agli Standard ISO 9001:2008, EN 46001 ed EN ISO 13485.  
conforme agli standard EN ISO 10993 sulla valutazione biologica dei Dispositivi Medici  
conforme agli standard ISO 7864-1993 per le proprietà chimiche e biologiche;  
conforme agli standard UNI EN ISO 7864-1998 Aghi ipodermici sterili monouso  
conforme agli standard UNI EN 9626-2002 Tubi in acciaio inox per aghi  
conforme agli standard ISO 594-1 per le caratteristiche del cono luer  
conforme agli standard ISO 594-2 per le caratteristiche del cono luer lock  
conforme agli standard UNI EN 10993 Valutazione biologica dei dispositivi medici  
conforme agli standard UNI EN ISO 6009 (1995) Codifica dei colori per l'identificazione  
conforme agli standard EN 550 Sterilizzazione ad Ossido di Etilene  
conforme agli standard UNI EN ISO 683 Alluminio e leghe di alluminio  
conforme alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici come modificata dalla 2007/47/CEE*

**Classe di**

**Appartenenza:**

*Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marchiatura CE tale prodotto in classe IIa.*

**Certificato CE:**

*Certificato CE n. MED 29041 emesso da Organismo notificato n. 0476 – Cermet Scarl. – rilasciato a Rays S.p.A. in data 01/05/2010 in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V*

**Fabbricante:**

*Rays S.p.A.  
Via Francesco Crispi  
60027 Osimo (AN)*