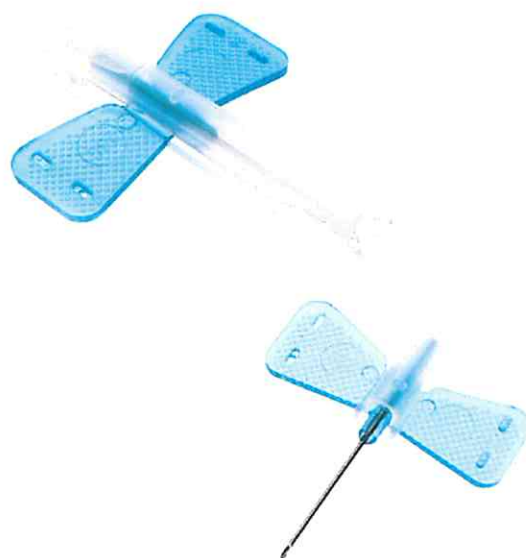


SCHEDA TECNICA

AGHI EPICRANICI CON SISTEMA DI SICUREZZA DEHP FREE



Nome Commerciale: FLY - SAFE

Destinazione d'uso: Ago a farfalla dotato sistema di sicurezza a scorrimento facilitato e irreversibile dopo l'innesco.
Sterile, monouso, apirogeno, fabbricato con materiali inerti, per prelievo ed infusione 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

Dimensioni e Codici prodotto:

da 19 a 25 Gauge, dotati di alette di fissaggio distinte per colorazione secondo gli standard ed i codici internazionali di riferimento come di seguito specificato:

CODICE	GAUGE	DIAMETRO ESTERNO E LUNGHEZZA mm	DIAMETRO INTERNO mm min	SPESSORE PARETE mm	RDM	COLORE ALETTE
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

Descrizione:

Dispositivo Medico 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 spezzi;
- 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 a scorrimento facilitato e click d'innescio del 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) con 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
primario:**

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.

Il blister riporta in maniera chiara e di facile lettura la descrizione, la data di sterilizzazione, la data di scadenza ed il numero del lotto nonché pittogramma indicante l'apertura peel open sul lato ove è presente il sistema di apertura facilitata.

**Confezionamento
secondario:**

Vengono riportati nel confezionamento secondario la descrizione, la data di sterilizzazione, la data di scadenza ed il numero del lotto, e in aggiunta la quantità (n. 100 unità) e la misura dell'ago contenuto. Il cartone contiene 20 box (n. 2.000 unità).

**Modalità d'impiego
e istruzioni d'uso:**

Dispositivo monouso. 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 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 e comunitarie 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

EN ISO 10993 sulla valutazione biologica dei Dispositivi Medici

UNI EN ISO 7864-1998 Aghi ipodermici sterili monouso

UNI EN 9626-2002 Tubi in acciaio inox per aghi

ISO 594-1 per le caratteristiche del cono luer

ISO 594-2 per le caratteristiche del cono luer lock
UNI EN ISO 6009:1995 Codifica dei colori per l'identificazione
EN 550 Sterilizzazione ad Ossido di Etilene
UNI EN ISO 683 Alluminio e leghe di alluminio
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. IT268973 emesso da Organismo notificato n. 1370 – Bureau Veritas Italia SpA – rilasciato a Rays S.p.A. con scadenza 12/06/2019 in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V.

Fabbricante:

RAYS S.p.A.
Via Francesco Crispi, 26
60027 Osimo (AN)