

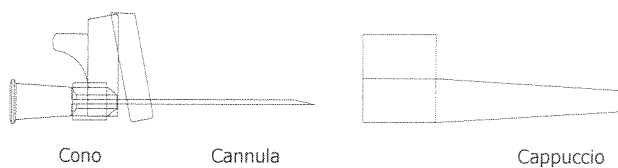
**SCHEDA TECNICA****Magellan Combination****Nome Commerciale** Monoject Magellan combination**Dispositivo Medico** SI**Codice** vedere elenco pag. 4**Prodotto da** Kendall, division of Tyco Healthcare Group, Mansfield (USA)  
Nello stabilimento di Deland, FL (USA)**Distribuito da** Covidien Italia SpA  
Via Rivoltana 2D  
20090 Segrate Milano**Certificazione C.E.** SÌ **N° organismo** 0123**Classe di appartenenza in conformità alla Direttiva Europea 93/42/EEC** IIa**Presenza Lattice** NO**Dispositivo Medico sterile** SI**Metodo di Sterilizzazione e validità** Sterilizzazione per irradiazione con Raggi Gamma  
Totale assenza di EtO  
Validità: 5 anni dalla data di sterilizzazione**Descrizione completa:**Siringa con ago ipodermico con Sistema di Sicurezza Integrato per la Prevenzione della Puntura Accidentale **MAGELLAN COMBINATION**- Monoject**Specifiche Tecniche Ago Ipodermico**

- Smussatura regolare, affilatura su triplice piano.
- Cannula sottoposta a processo di lubrificazione.
- Cono codice colore ISO.

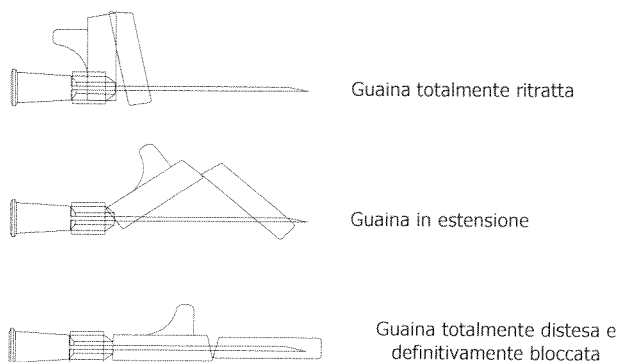
**Specifiche Tecniche Sistema di Sicurezza**

- E' totalmente **integrato**.
- E' attivabile con **una sola mano** semplicemente esercitando pressione sul sistema con il pollice, l'indice o premendolo contro una superficie rigida.
- L'attivazione è **irreversibile**: la guaina, una volta distesa, non può essere ritratta e l'ago e la sua punta restano permanentemente protetti.
- L'attivazione è accompagnata da un **segnale visivo e sonoro** (click).
- L'attivazione è di semplice e immediato utilizzo e non richiede alcun cambiamento delle normali manovre assistenziali.
- Conforme agli standards O.S.H.A. (U.S.A.) Enforcement Procedures for the Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens
- Approvato dall'F.D.A. (U.S.A.)

Guaina di sicurezza



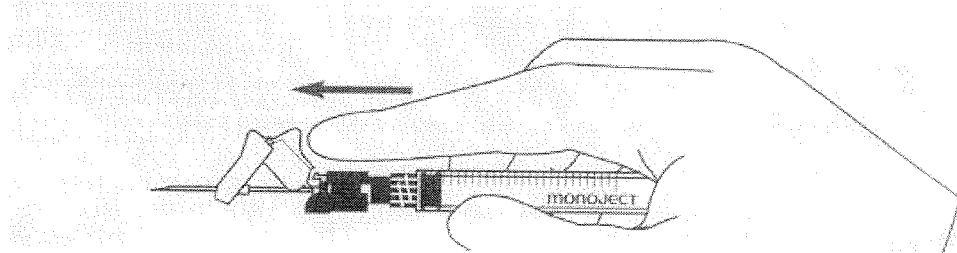
*Figura 1: Componenti dell'Ago Ipodermico di Sicurezza.*



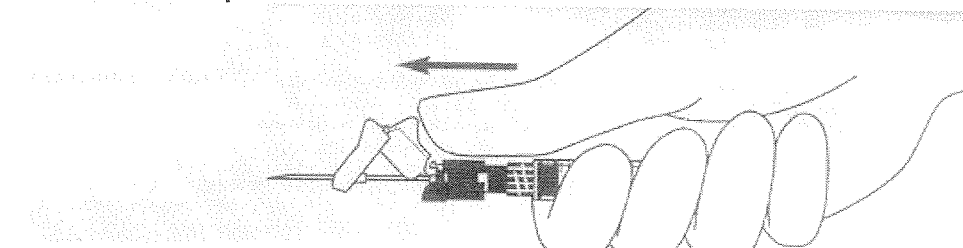
*Figura 2: Operazione di attivazione del sistema di sicurezza.*

### **Modalità di attivazione della guaina di sicurezza:**

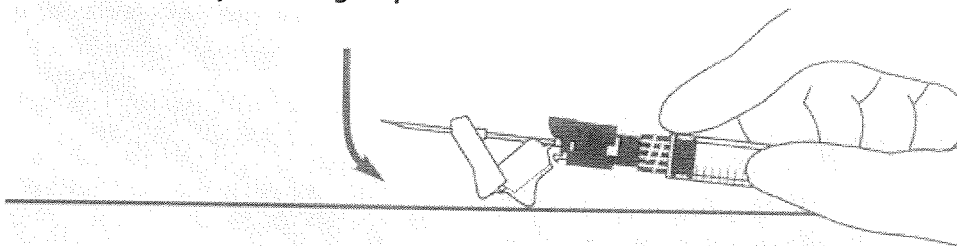
#### **Attivazione con il dito indice**



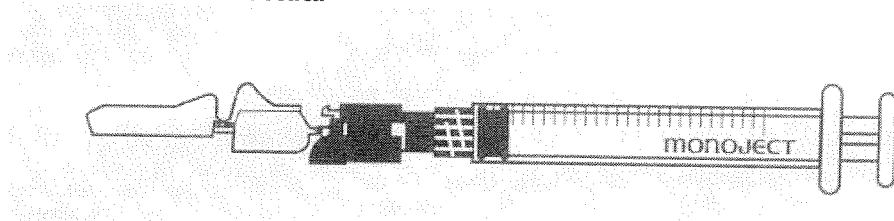
### Attivazione con il pollice



### Attivazione su superficie rigida piana



### Guaina attivata e bloccata



### Materiale:

- Ago : Lega d'acciaio inossidabile 304
- Cono ago: Polipropilene di grado medicale con aggiunta di coloranti atossici
- Guaina di sicurezza : Polipropilene di grado medicale
- Cappuccio ago : Polipropilene di grado medicale
- Siringa: Polipropilene di grado medicale ad elevata trasparenza
- Gommino: Poliisoprene sintetico

### Destinazione d'uso:

Prelievo di fluidi dal corpo ed iniezione di fluidi nel corpo.

### Biocompatibilità:

I materiali utilizzati per produrre questo dispositivo sono stati assoggettati ad un'ampia serie di test di bio-compatibilità secondo la norma ISO 10993 e il memorandum G95-1 dell'FDA

### Controindicazioni e Precauzioni:

Attenersi a quanto riportato sulla confezione e/o libretto di istruzioni

### Modalità di conservazione:

Conservare in ambiente asciutto, al riparo da fonti di calore e dai raggi solari diretti.

**Modalità di smaltimento:**

- In base al D.M. "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private" del 28/09/90 gli aghi usati sono potenzialmente contaminati e vanno smaltiti all'interno degli appositi contenitori resistenti alla puntura. Non bisogna rimuovere, manipolare o re-incappucciare gli aghi usati.
- Una volta utilizzate, gli aghi sono classificati, in base al D.L. 219 del 26/06/2000 e successivi aggiornamenti, come "Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo" e come tali devono essere smaltiti.
- Il processo d'incenerimento del polipropilene, se correttamente e appropriatamente svolto, produce solo Biossido di Carbonio e Acqua.

**Confezionamento:**

- Prodotto monouso confezionato singolarmente costituito da un foglietto trasparente di polietilene a bassa densità ed una pellicola di carta laccata grigliata.
- Confezionamento secondario in cartoni da 200/400 pezzi, come indicato nella tabella seguente. Ogni cartone contiene 4/8 box da 50 pezzi.

**Monoject Magellan Combination - Ago Ipodermico con Sistema di Sicurezza con siringa premontata**

Codice	Descrizione	Conf.
5551822015	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 12ML 18GX1 1/2"	200
5551822110	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 12ML 21GX1"	200
5551822115	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 12ML 21GX1 1/2"	200
5551822215	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 12ML 22GX1 1/2"	200
5551866110	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 6ML 21GX1"	200
5551866115	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 6ML 21GX1 1/2"	200
5551833010	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 3ML 20GX1"	400
5551833015	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 3ML 20GX1 1/2"	400
5551833110	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 3ML 21GX1"	400
5551833210	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 3ML 22GX1"	400
5551833215	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 3ML 22GX1 1/2"	400
5551833310	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 3ML 23GX1"	400
5551833558	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 3ML 25GX 5/8"	400

**Magellan™ Siringa di sicurezza da insulina e tuberculina**

**Nome Commerciale** Magellan™  
**Dispositivo Medico** SI  
**Codice**

vedi elenco a pag 3

**Prodotto da The Kendall Company, Division of Tyco Healthcare Group, LP, Mansfield, USA**  
**Distribuito da Covidien Italia SpA**  
Via Rivoltana 2D  
Segrate (Mi)

**Classe di appartenenza in conformità  
alla Direttiva Europea 93/42/EEC classe**

**Certificazione C.E.** SI **IIa**  
**Presenza Lattice** NO **0123**

**Dispositivo Medico sterile** SI

**Metodo di Sterilizzazione e validità** Raggi Gamma, 5 anni dalla data di sterilizzazione

**Descrizione completa:**

Siringa mono-uso a tre pezzi, con ago, dotata di sistema di sicurezza integrato sull'ago per la prevenzione delle punture accidentali, sterile, apirogeno, atossica.

Ago fisso

Ago con smussatura regolare affilato su triplice piano, non carotante

Ago sottoposto a processo di lubrificazione per una minore dolorabilità

Ago sottoposto ad ultrasuoni per eliminare frammenti e residui della lavorazione

Ago attaccato al cono con resina epossidica

Gommino con triplice o duplice superficie di contatto con il cilindro

Gommino e cilindro sottoposti a processo di lubrificazione per garantire la perfetta scorrevolezza del pistone

Scala graduata in rilievo impressa a caldo con inchiostro atossico ad alta permanenza, di facile e immediata lettura (100 U per 1 ml, 50 U per 0,5 ml, 30 U per 0,3 ml)

Cilindro trasparente non riflettente per una agevole visualizzazione del quantitativo del farmaco

Cilindro munito di barre d'arresto

Meccanismo di sicurezza brevettato e integrato, a due passaggi, per fornire una modalità di trasporto e di smaltimento che previene la puntura accidentale costituito da :

a ) Guaina scorrevole che garantisce la protezione di sicurezza temporanea dell'ago durante il trasporto

b ) Meccanismo di blocco della guaina che garantisce la protezione di sicurezza definitiva dell'ago dopo l'utilizzo

Collare di restrizione sulla estremità distale della guaina che impedisce l'accidentale contatto dell'estremità delle dita con l'ago.

Meccanismo di sicurezza attivabile con una sola mano



E' attivabile con le mani poste sempre in posizione arretrata rispetto all'ago, nell'istante in cui l'ago viene estratto dal paziente.

**Materiali e biocompatibilità**

Ago : Acciaio inossidabile

Cappuccio ago : Polipropilene ad elevata trasparenza

Pistone: Polipropilene ad elevata trasparenza di grado medicale (0,5 ml e 1 ml); Polistirene (0,3 ml)

Gommino: Poliisoprene sintetico (Gomma "latex free")

Cilindro : Polipropilene ad elevata trasparenza di grado medicale

Guaina di sicurezza: Polietilene

Compatibilità nei confronti di prodotti farmaceutici e disinfettanti.

Compatibilità e tollerabilità con tessuti e liquidi biologici

Tutti i materiali utilizzati sono di grado medicale, atossici, apirogeni, biocompatibili

**Destinazione d'uso:**

Iniezione e prelievo di farmaci e fluidi corporei da e per il corpo.

**Controlli di Qualità:**

Il fabbricante opera in conformità agli standard di qualità riconosciuti, pertanto tutti i processi di produzione rispettano e sono monitorizzati in conformità alle procedure adottate e sono sottoposti a continui controlli.

**Controindicazioni e Precauzioni:**

Leggere attentamente l'etichetta e/o il foglietto illustrativo

**Modalità di conservazione:**

Conservare in luogo asciutto e lontano da fonti di calore

**Modalità di smaltimento:**

Smaltire come rifiuto ospedaliero.

**Confezionamento:**

Confezionamento singolarmente.

Confezionamento secondario in box/cartone

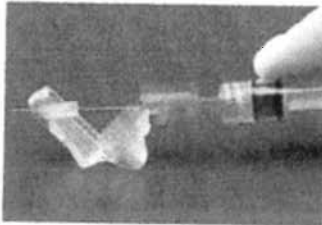
**SIRINGHE DA INSULINA**

Codice Prodotto	Cap. (ml)	DIMENSIONI AGO		Pezzi per box/ cartone
		Gauge X Inch	mm. X mm.	
8881-892910	1	29 X ½	0,33 X 13	100/500
8881-892950	0,5	29 X ½	0,33 X 13	100/500
8881-892930	0,3	29 X ½	0,33 X 13	100/500
8881-893010	1	30 X 5/16	0,30 X 8	100/500
8881-893050	0,5	30 X 5/16	0,30 X 8	100/500
8881-893030	0,3	30 X 5/16	0,30 X 8	100/500

**SIRINGHE DA TUBERCOLINA**

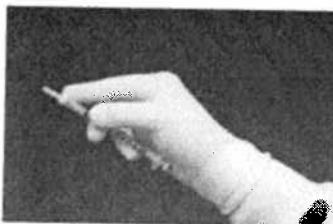
Codice Prodotto	Cap. (ml)	DIMENSIONI AGO		Pezzi per box/ cartone
		Gauge X Inch	mm. X mm.	
8881-882812	1	28 X ½	0,33 X 13	100/500
8881-882712	1	27 X ½	0,33 X 13	100/500

### Magellan™ Siringhe con ago ipodermico di sicurezza



Codice	Capacità	Gauge x lunghezza	Pezzi per conf.
5551833010	3ml	20G x 1" (25mm)	400 (8x50)
5551833015	3ml	20G x 1-1/2" (38mm)	400 (8x50)
5551833110	3ml	21G x 1" (25mm)	400 (8x50)
5551833210	3ml	22G x 1" (25mm)	400 (8x50)
5551833215	3ml	22G x 1-1/2" (38mm)	400 (8x50)
5551833310	3ml	23G x 1" (25mm)	400 (8x50)
5551833558	3ml	25G x 1-5/8" (41mm)	400 (8x50)
5551866110	6ml	21G x 1" (25mm)	200 (4x50)
5551866115	6ml	21G x 1-1/2" (38mm)	200 (4x50)
5551822015	12ml	18G x 1-1/2" (38mm)	200 (4x50)
5551822110	12ml	21G x 1" (25mm)	200 (4x50)
5551822215	12ml	22G x 1-1/2" (38mm)	200 (4x50)

### Magellan™ Siringhe da insulina e tubercolina di sicurezza



Codice	Capacità	Gauge x lunghezza	Colore	Ago	Pezzi per conf.
Insulina					
8881892910	1ml	29G x 1/2" (13mm)	Arancio	Fisso	500 (10 x 50)
8881892950	1/2ml	29G x 1/2" (13mm)	Arancio	Fisso	500 (10 x 50)
8881892930	3/10ml	29G x 1/2" (13mm)	Arancio	Fisso	500 (10 x 50)
8881893010	1ml	30G x 5/16" (13mm)	Arancio	Fisso	500 (10 x 50)
8881893050	1/2ml	30G x 5/16" (13mm)	Arancio	Fisso	500 (10 x 50)
8881893030	3/10ml	30G x 5/16" (13mm)	Arancio	Fisso	500 (10 x 50)
Tubercolina					
8881882712	1ml	27G x 1/2" (13mm)	Grigio	Fisso	500 (10 x 50)
8881882812	1ml	28G x 1/2" (13mm)	Blu	Fisso	500 (10 x 50)

### Monoject™ Siringhe di sicurezza con o senza ago



Codice	Capacità	Cono	Gauge x lunghezza	Pezzi per conf.
8881533908	3ml	Luer-lock	-	500 (5x100)
8881522000	12ml	Luer-lock	-	300 (3x100)
8881533056	3ml		20G x 1-1/2" (38mm)	500 (5x100)
8881533254	3ml		22G x 1-1/2" (38mm)	500 (5x100)
8881533338	3ml		23G x 1" (25mm)	500 (5x100)