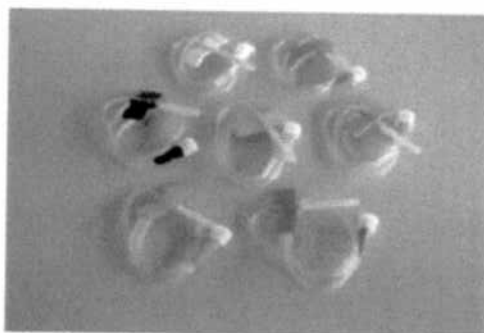


SCHEDA TECNICA COMMERCIALE

AGHI EPICRANICI

FLYSET



Nome Commerciale: FlySet

Destinazione d'uso: aghi epicranici sterili dal 19 al 25 G monouso per infusioni in vena destinati all'uso parenterale ed al prelievo (dispositivo invasivo, chirurgico e di uso temporaneo)

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

Repertorio DM: 270318

Descrizione : dispositivo atossico ed apirogeno composto da:
 ago atraumatico in acciaio inox tipo 304 con triplice affilatura lubrificato sia internamente che esternamente con olio di silicone cappuccio di protezione dell'ago in polipropilene
 tubo da 30 cm in PVC in materiale plastico per uso medicale, atossico - diametro interno 1,6 mm - diametro esterno 2,4 mm – privo di memoria e non collabente
 raccordo luer lock in PVC
 cappuccio del raccordo luer lock in polietilene materiale plastico per uso medicale, atossico
 alette zigrinate morbide, flessibili, antiscivolo ed ergonomiche in PVC in materiale plastico per uso medicale, atossico

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

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.

Dimensioni: dal 19 al 25 Gauge con colorazione internazionale e codici come di seguito specificato:

CODICE	GAUGE	DIAMETRO ESTERNO E LUNGHEZZA mm	DIAMETRO INTERNO mm min	SPESSORE PARETE mm	COLORE
SVS19G	19Gx3/4"	1,1 (-0,07) x 19 (+1,5-2,0)	0,75	0,14	Crema
SVS21G	21Gx3/4"	0,8 (+0,12) x 19 (+1,5-2,0)	0,547	0,1265	Verde
SVS23G	23Gx3/4"	0,6 (+0,073) x 19 (+1,5-2,0)	0,343	0,115	Azzurro
SVS25G	25Gx3/4"	0,5 (+0,08) x 19 (+1,5-2,0)	0,292	0,104	Arancione

Confezionamento : confezione singola in blister composta da carta medica 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.

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.



Luogo di produzione: stabilimenti di produzione in P.R.C. certificati ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003

Conformità: 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 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 UNI EN ISO 20594 (1994) Raccordi conici, con conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica. Requisiti generali
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.r.l. in data 01/05/2010 con validità fino al 30/04/2015 in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V

Fabbricante: Rays S.r.l.
Via Francesco Crispi
60027 Osimo (AN)