

Scheda Tecnica

Magellan™
Combination

CFN: vedi sotto

Medtronic

DATI GENERALI

Fabbricante:	Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA, USA
Mandatario:	Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano (MI)

Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):	Ila
---	-----

CND:	A02010205
-------------	-----------

Numero di repertorio:	vedi sotto
------------------------------	------------

SPECIFICHE TECNICHE

Caratteristiche:

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.)
- Meccanismo di sicurezza conforme a quanto prevede il Decreto Legislativo 19 Febbraio 2014 n.19 "Attuazione della direttiva 2010/32/UE. che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.

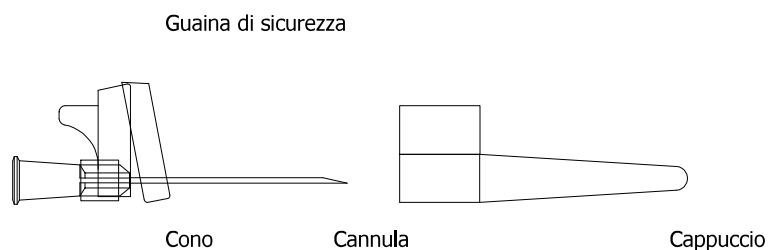
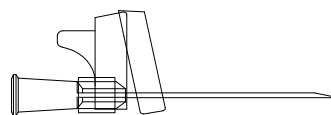
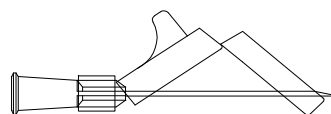


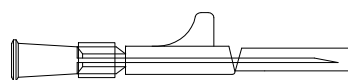
Figura 1: Componenti dell'Ago Ipodermico di Sicurezza.



Guaina totalmente ritratta



Guaina in estensione

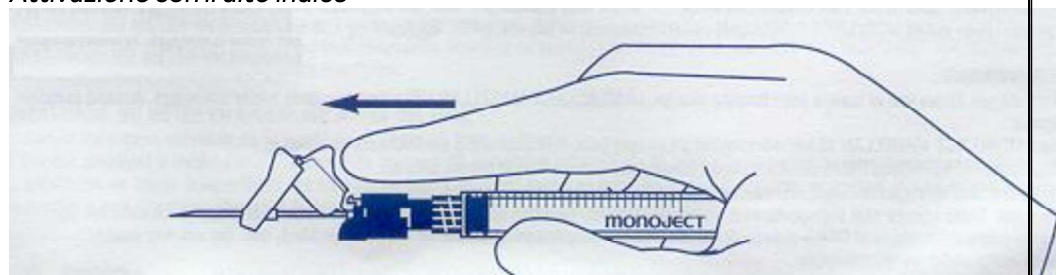


Guaina totalmente distesa e definitivamente bloccata

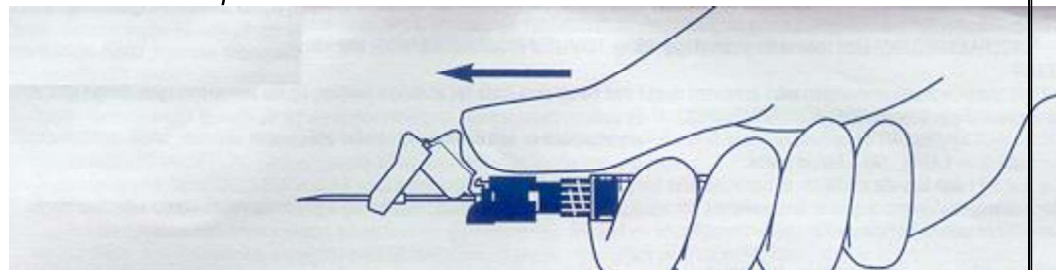
Figura 2: Operazione di attivazione del sistema di sicurezza.

Modalità di attivazione della guaina di sicurezza:

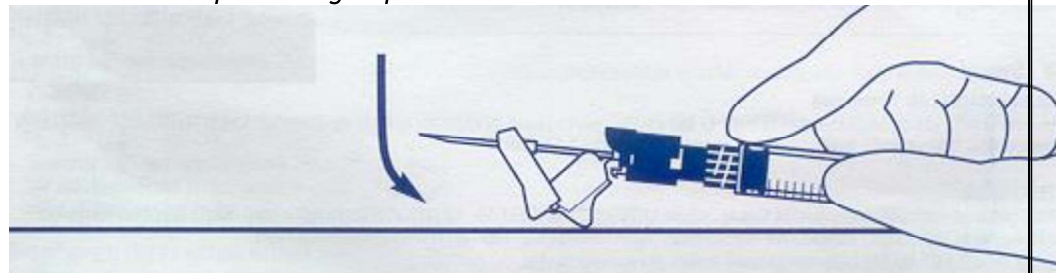
Attivazione con il dito indice



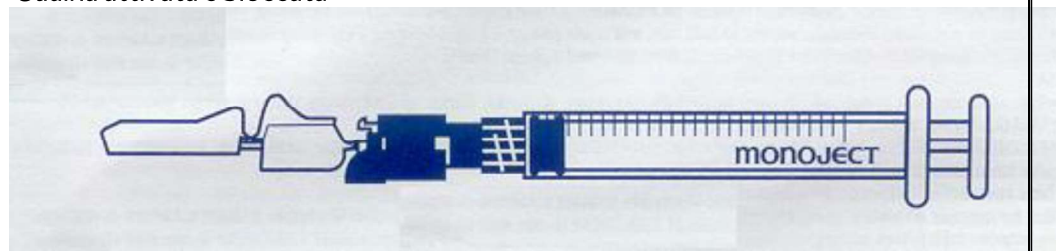
Attivazione con il pollice



Attivazione su superficie rigida piana



Guaina attivata e bloccata



Destinazione d'uso:	Prelievo di fluidi dal corpo ed iniezione di fluidi nel corpo.
Materiali:	<p>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 Lubrificante a base di silicone</p> <p>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</p>
Controindicazioni ed avvertenze:	Attenersi a quanto riportato sulla confezione e/o libretto di istruzioni
Latex free:	SI
Contiene Ftalati:	NO

Confezionamento primario del DM	
Modalità di conservazione:	Conservare in ambiente asciutto, al riparo da fonti di calore e dai raggi solari diretti
Modalità di smaltimento:	<p>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.</p> <p>Il processo d'incenerimento del polipropilene, se correttamente e appropriatamente svolto, produce solo Biossido di Carbonio e Acqua.</p>
Confezionamento:	<p>Prodotto monouso confezionato singolarmente costituito da un foglietto trasparente di polietilene a bassa densità ed una pellicola di carta laccata grigliata.</p> <p>Confezionamento secondario in cartoni da 200/400 pezzi, come indicato nella tabella seguente. Ogni cartone contiene 4/8 box da 50 pezzi.</p>
Quantità per confezione:	Vedi sotto

Dati di sterilizzazione	
Sterile:	SI
Metodi di sterilizzazione:	Raggi gamma
Validità della sterilizzazione (mesi):	60

CFN	Descrizione	Conf	Numero di Repertorio
8881833010	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 3ML 20GX1"	400	786549
8881833015	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 3ML 20GX1 1/2"	400	786550
8881833110	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 3ML 21GX1"	400	786551
8881833210	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 3ML 22GX1"	400	786552
8881833215	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 3ML 22GX1 1/2"	400	786553
8881833310	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 3ML 23GX1"	400	786554
8881833558	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 3ML 25GX 5/8"	400	786555
8881822015	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 12ML 20GX X1 1/2"	400	1165764
8881822115	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 12ML 21GX X1 1/2"	400	1304638
8881822110	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 12ML 21GX X1"	400	1165771
8881822215	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 12ML 22GX X1 1/2"	400	1165773
8881866110	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 6ML 21GX X1"	400	1165774
8881866115	Ago ipodermico con sistema di sicurezza con siringa 6ML 21GX X1 1/2"	400	1165780

Magellan™ Ago ipodermico di sicurezza

Istruzioni per l'uso



1 Staccare la linguetta di carta per aprire la confezione di Magellan™.



2 Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago.



3 Prelevare il farmaco e somministrarlo al paziente, seguendo il protocollo istituzionale.

Attivare il meccanismo di chiusura della guaina di sicurezza ricorrendo ad uno dei seguenti metodi (4a - 4b - 4c)



4a ...pollice



4b ...dito



4c ...superficie piana.



5 Assicurarsi che la protezione si sia attivata attraverso il segnale acustico e tattile (click). Una volta attivata, la guaina rivestirà completamente la punta dell'ago.



6 Dopo aver attivato la protezione, smaltire immediatamente l'ago e la siringa in un idoneo contenitore per taglianti.



COVIDIEN

MONOJECT™ AGHI IPODERMICI DI SICUREZZA

Istruzioni per l'uso



- 1** Staccare completamente la linguetta di carta per aprire la confezione.

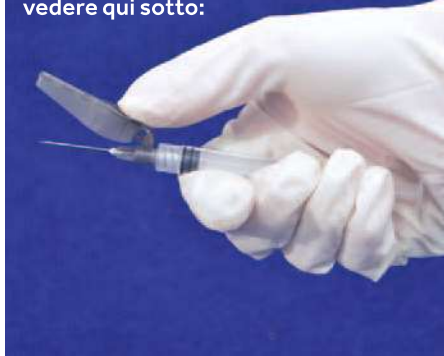


- 2** Ruotare la siringa in senso orario, mentre la guaina dell'ago ipodermico di sicurezza viene tenuta saldamente per assemblarla alla siringa stessa.



- 3** Se si esegue l'iniezione, prelevare il farmaco nella siringa ed utilizzare una tecnica asettica.

Bloccare il sistema di sicurezza utilizzando una sola mano per coprire completamente l'ago, come si può vedere qui sotto:



- 4** Fissare il pollice sul sistema di sicurezza e spingerlo in avanti, sopra l'ago, finché non si sente lo scatto. Tenere il pollice dietro la punta dell'ago in ogni momento.

Verificare che la protezione sia stata attivata tramite una conferma sonora (click) e/o visiva.



- 5** Una volta che la protezione è stata attivata, smaltire immediatamente l'ago e la siringa nel più vicino contenitore per taglienti, in conformità ai locali protocolli e linee guida.