


Nome commerciale:	ARROW EZ-IO NEEDLE + STABILIZER KIT
Destinazione d'uso:	Aghi per l'accesso intraosseo con stabilizzatore
Codice:	90xxP-EU-005
Fabbricante:	Teleflex Medical Ida Business and Technology Park Dublin Road Athlone Co Westmeath
istributore esclusivo Italia:	TELEFLEX MEDICAL S.r.l. Via Torino, 5 20814 Varedo – MB

Immagini del prodotto	 <p>L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.</p>
Indicazioni per l'uso	Aghi per l'accesso intraossea, in Extra-ospedaliero ed in Intra-ospedaliero.
Caratteristiche	<p>Sistema per infusione intraossea composto da ago combinato brevettato progettato appositamente per favorire l'accesso vascolare intraosseo, con dispositivo di inserimento a perforazione (trapano) dedicato. Sviluppato per pazienti di ogni età e peso con tre set aghi, uno per pazienti di peso compreso tra 3 e 39 kg uno per pazienti di peso non inferiore a 40 e un terzo per applicazioni omerali in pazienti adulti o in pazienti obesi. L'ago è costituito di due parti; la punta viene rimossa una volta creato l'accesso in modo che rimanga in situ il portale per l'infusione.</p> <p>Durata massima di permanenza: 72h</p> <p>L'accesso è dotato di attacco luer lock standard e rimane in posizione senza dispositivi dedicati. La rimozione avviene con normale siringa.</p> <p>Il kit include anche uno speciale cerotto stabilizzatore e una linea di infusione con raccordo luer lock.</p>
Contenuto della	Ago, Stabilizzatore e linea di infusione

Confezione																					
Gamma Prodotto	<table><tr><th>DESCRIZIONE</th><th>CODICE</th><th>CODICE COLORE</th></tr><tr><td>Set ago PD 15 mm + stabilizzatore e linea di connessione</td><td>9018P-EU-005</td><td>Rosa</td></tr><tr><td>Set ago AD 25 mm + stabilizzatore e linea di connessione</td><td>9001P-EU-005</td><td>Blu</td></tr><tr><td>Set ago LD 45 mm +stabilizzatore e linea di connessione</td><td>9079P-EU-005</td><td>Giallo</td></tr></table>			DESCRIZIONE	CODICE	CODICE COLORE	Set ago PD 15 mm + stabilizzatore e linea di connessione	9018P-EU-005	Rosa	Set ago AD 25 mm + stabilizzatore e linea di connessione	9001P-EU-005	Blu	Set ago LD 45 mm +stabilizzatore e linea di connessione	9079P-EU-005	Giallo						
	DESCRIZIONE	CODICE	CODICE COLORE																		
	Set ago PD 15 mm + stabilizzatore e linea di connessione	9018P-EU-005	Rosa																		
	Set ago AD 25 mm + stabilizzatore e linea di connessione	9001P-EU-005	Blu																		
Set ago LD 45 mm +stabilizzatore e linea di connessione	9079P-EU-005	Giallo																			
Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici	<table><tr><th>DESCRIZIONE</th><th>SI</th><th>NO</th></tr><tr><td>Lattice</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>DEHP</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Farmaci</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Sostanze</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Tessuti Biologici</td><td></td><td>X</td></tr></table>			DESCRIZIONE	SI	NO	Lattice		X	DEHP		X	Farmaci		X	Sostanze		X	Tessuti Biologici		X
	DESCRIZIONE	SI	NO																		
	Lattice		X																		
	DEHP		X																		
	Farmaci		X																		
	Sostanze		X																		
	Tessuti Biologici		X																		
<div>Materiale di costruzione: Gli aghi sono in acciaio inossidabile 304 e apirogeni</div>																					
Specifiche di sterilizzazione	<p>Durata sterilizzazione: 4 anni dalla data di fabbricazione.</p> <p>I prodotti TELEFLEX sono sterilizzati ad ossido di etilene in conformità alle specifiche normative BS - UNI - EN - ISO applicabili e relativi aggiornamenti novelle e revisioni, implementati nei tempi e con le modalità di legge, secondo quanto dichiarato dai produttori. La data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto. La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione.</p> <p>Prodotto monouso non risterilizzabile.</p>																				
Modalità di confezionamento	<p>La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa e il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Ogni confezione riporta in modo chiaro e ben leggibile, in lingua italiana, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso.</p> <p>Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.</p>																				
Materiale utilizzato per la confezione primaria	<p>La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PVC e una parte in carta medica.</p>																				



SCHEMA TECNICA 90xxP-EU-005

Vs Rif. Gara:

Quantità per confezione secondaria	Una confezione secondaria contiene 5 pezzi , imbustati singolarmente.
Modalità di conservazione	Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.
Modalità di smaltimento	Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.
Controlli di Qualità	<p>I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti.</p> <p>Il CONTROLLO QUALITÀ, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia prima sino alla sterilizzazione.</p> <p>L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità in accordo alle G.M.P., secondo le M.D.D. 93/42 ed in conformità alle specifiche normative BS - UNI - EN - ISO applicabili e relativi aggiornamenti novelle e revisioni, implementati nei tempi e con le modalità di legge.</p>
Modalità di impiego e controindicazioni	Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.

Ente certificatore:	BSI 0086
Classe di appartenenza:	Ila
Certificato CE:	CE 540596
Dichiarazione di conformità:	Italy-EZIO-DoC 27JUL2015
Nr. repertorio:	Vedi dettaglio
CND:	A019011
GMDN:	N/A

CODICE	Repertorio
9018P-EU-005	1325204/R
9001P-EU-005	1325206/R
9079P-EU-005	1325207/R