

SCHEMA TECNICA

HEMOFLON

AGHI CANNULA A DUE VIE CON ALETTE



- Nome Commerciale:** Hemoflon
- Destinazione d'uso:** ago cannula sterile monouso radiopaco a due vie con alette, da 14 a 24G (dispositivo invasivo, chirurgico e di breve termine)
- CND:** Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007:
C0101010101 AGHI CANNULA CON VALVOLA DI INIEZIONE
- Descrizione:** Ago cannula monouso atossico ed apirogeno, latex free sterilizzato ad ossido di etilene composto da: ago in acciaio inox tipo 304 con triplice affilatura, cappuccio di protezione dell'ago in PP, porta ago in PP trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago, catetere in poliuretano, radiopaco su tutta la lunghezza, con punta dotata di doppia svasatura, per favorire l'inserimento atraumatico in vena, con pareti lubrificate e sottili; raccordo luer lock e tappino valvola in PP in codice colore, secondo le norme internazionali; camera trasparente, per poter visualizzare il reflusso del sangue, provvista di filtro microporoso a membrana; cappuccio di protezione dell'ago in PP a perfetta tenuta, alette in PP.
- Metodo di sterilizzazione:** Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO)
Quantità residua di gas secondo le normative vigenti
Validità sterilizzazione 5 anni
- Latex free:** L'ago è totalmente privo di lattice eliminando completamente il rischio di reazioni allergiche al lattice
- PVC free:** L'ago è totalmente priva di PVC eliminando il rischio di contaminazione da ftalati
- Modalità di impiego:** Prima dell'uso verificare la data di scadenza, aprire la confezione ed usare immediatamente, non usare se la confezione è danneggiata. Il dispositivo ha un'impugnatura ergonomica per un più agevole utilizzo ed è dotato di camera di flash-back trasparente per una migliore visualizzazione del flusso sanguigno. Inoltre è composto da ago in



acciaio INOX atraumatico con triplice affilatura, cannula in poliuretano con punta rastremata, tappino di sfiato trasparente e rimovibile, e tappino di chiusura luer lock

Dimensioni: da 14 a 24 Gauge con colorazione internazionale come di seguito specificato:

CODICE	GAUGE	DIAMETRO int.est.(in mm) +LUNGHEZZA (in mm)	FLUSSO (ml/min)	COLORE	RDM
PHMF14R45	14	1,6-2,1 x 45	240 ml/min	Arancione	994999
PHMF16R45	16	1,4-1,8 x 45	180 ml/min	Grigio	995001
PHMF17R45	17	1,2-1,5 x 45	125 ml/min	Bianco	995004
PHMF18R45	18	0,9-1,3 x 45	90 ml/min	Verde	995005
PHMF18R32	18	0,9-1,3 x 32	90 ml/min	Verde	995007
PHMF20R32	20	0,8-1,1 x 32	60 ml/min	Rosa	995008
PHMF22R25	22	0,6-0,9 x 25	36 ml/min	Blu	995012
PHMF24R19	24	0,5-0,7 x 19	20 ml/min	Giallo	995014

Confezionamento: Confezione singola in blister con apertura peel open 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 misura del Gauge dell'ago, la data di produzione, la data di scadenza ed il numero del lotto che vengono riportati anche all'esterno del dispenser dove inoltre viene riportata la quantità (n. 50 unità) ed il tipo di ago contenuto. Cartoni da n. 10 dispenser (500 unità).

Istruzioni d'uso: Prima dell'uso verificare la data di scadenza, aprire la confezione ed usare immediatamente, non usare se la confezione è danneggiata. Preparare con cura e asetticamente la zona. Estrarre l'ago dalla confezione sterile. Sfilare il copri-ago. Evitare di toccare l'ago. Procedere con l'utilizzo. Effettuare la veni-puntura controllando il sangue nella camera trasparente. Una volta introdotto il catetere in vena, restrarre l'ago come da procedura standard. Connettere il catetere al set d'infusione. Smaltire l'ago come rifiuto ospedaliero. Istruzioni d'uso presenti all'interno del box, contenenti descrizione dettagliata della modalità di attivazione del meccanismo di sicurezza.

Conservazione: Conservare in luogo asciutto e pulito, con temperatura compresa tra 5°C e 50°C.

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.

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.*

Conformità:

ISO 10555-5:2013 - Cateteri intravascolari sterili monouso - Cateteri periferici ad ago interno

ISO 7864:2016 Aghi ipodermici sterili monouso

ISO 594-1 Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 1: General requirements

ISO 594-2 Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings

Classe di Appartenenza: *Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marcatura 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 validità fino al 13/12/2020 in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V.

Fabbricante:

*Rays S.p.a.
Via Francesco Crispi, 26
60027 Osimo (AN)*