



SCHEMA TECNICA COMMERCIALE

AGHI EPICRANICI CON SISTEMA DI SICUREZZA

SECURFLY

Nome Commerciale: SECURFLY

Descrizione : aghi epicranici monouso sterili con sistema di sicurezza da 19 a 25 G per infusioni in vena

Destinazione d'uso: destinati all'uso parenterale per infusione (dispositivo invasivo, chirurgico e di breve termine)

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

Repertorio DM: 273712

Descrizione : dispositivo atossico ed apirogeno composto da:
ago in acciaio inox tipo 304 con triplice affilatura lubrificato sia internamente che esternamente con olio di silicone in quantità inferiore a 0,25 mg
cappuccio di protezione dell'ago in HDPE
tubo da 30 cm in PVC atossico
raccordo luer lock in ABS trasparente con tappo di chiusura
alette zigrinate in LDPE, atossiche, con colorazione internazionale a seconda del gauge
sistema di sicurezza dell'ago in polipropilene
collante biocompatibile

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 3 o 5 anni

Conservazione: Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da raggi solari e fonti di calore



Dimensioni: da 19 a 25 Gauge con colorazione internazionale e codici come di seguito specificato:

CODICE	GAUGE	LUNGHEZZA AGO in mm	DIAMETRO AGO (mm)	COLORE
<i>SFLY19G</i>	19G x3/4"	19	1,07	Crema
<i>SFLY21G</i>	21G x3/4"	19	0,81	Verde
<i>SFLY23G</i>	23G x3/4"	19	0,63	Azzurro
<i>SFLY25G</i>	25G x3/4"	19	0,50	Arancione

Confezionamento : confezione singola in blister con peel open 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. Ogni cartone contiene 10 dispenser (1.000 unità).

Modalità d'impiego e

Istruzioni d'uso:

Da usarsi una sola volta. prima dell'uso verificare la data di scadenza, aprire le confezioni ed usare immediatamente. Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Evitare di toccare l'ago.

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.

Conformità:

Conforme agli standard ISO 7864-1993 per le proprietà chimiche e biologiche;
conforme agli standard ISO 594-1 per le caratteristiche del cono luer
conforme agli standard ISO 594-2 per le caratteristiche del cono luer lock
conforme alla Direttiva CEE 43/92 relativa ai Dispositivi Medici.

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. 10888 emesso da Organismo notificato n. 0546 – Certiquality s.r.l. – rilasciato a Rays s.r.l. in data 14/06/2006 e riemesso in data 10/03/2009 con validità fino al 13/06/2011 per i prodotti “Aghi e siringhe sterili monouso” in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V

Fabbricante:

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