

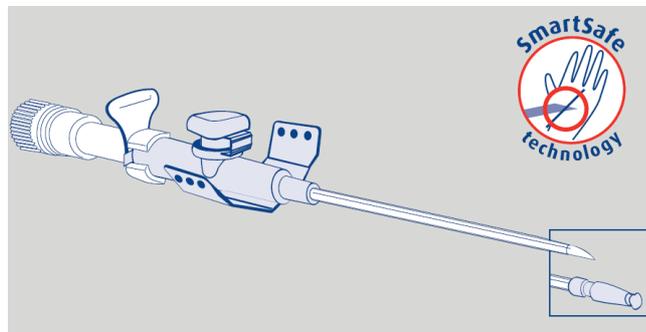
# AGO CANNULA A DUE VIE SMARTSAFE SCHEMA TECNICA

## Definizione

- Ago cannula a 2 vie, sterile monouso, apirogeno, atossico con sistema di sicurezza.

## Caratteristiche generali

- Parete sottile.
- Cono Luer Lock.
- Affilatura tipo "Back Bevel".
- Catetere radioopaco.
- Rastrematura catetere a doppia conicità.
- Trattamento siliconico anti- attrito.
- Codice colore internazionale.
- Elemento protettivo contro le punture accidentali.



CE  
0120



## Indicazioni d'uso

- Procedure endovenose periferiche a scopo terapeutico e diagnostico.

**Dispositivo medico secondo direttiva 93/42 CEE modificata  
dalla direttiva 2007/47/CE  
Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010**

**Classe II A**

## Conformità

- ISO 594-1 Attacchi conici Luer 6%
- ISO 594-2
- ISO 9626 Aghi e tubi per strumenti medici
- ISO 9626:1991/Amd 1:2001 Acciaio inox
- ISO 10555-5:2004 Aghi catetere monouso
- ISO 2859 Piani di campionamento
- EN ISO 11135-1 Sterilizzazione ETO
- ISO 10993-1:2003 Biocompatibilità (contatto prolungato per un tempo maggiore di 24 ore ed inferiore a 30 giorni)
- ISO 10993-7:2008
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 13485:2003
- 93/42 EEC
- ISO 14971:2007
- ISO 10555-1:1996
- ISO 11135-1:2007
- ISO 15223:2000/Amd 2:2004 / UNI EN 980:2004
- Pharmacopea



# AGO CANNULA A DUE VIE SMARTSAFE SCHEMA TECNICA

## Specifiche tecniche

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITA'
Farfalla	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Copriago	Polietilene a bassa densità e atossico ad uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Tappo seconda via	Polietilene ad alta+bassa densità e atossico ad uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Tappino L.L.	Polietilene ad alta densità e atossico ad uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Raccodo di ventilazione	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Porta ago	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Catetere FEP	Tetrafluoroetilene-Esafluoropropilene-copolimero-uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Catetere PUR	Poliuretano-uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Valvola	Silicone	Direttiva 72/2002 CEE
Inserto	Resina acetlica	
Membrana filtrante	Polietilene alta densità	
Protezione della punta	Policarbonato	
Protezione della punta (G14-G16)	Polipropilene atossico ad uso medicale+acciaio inossidabile	
Anello siliconico per protezione	Silicone	
Cannula	Acciaio inox AISI 304-304L	ISO 9626:1991/Amd 1:2001
Silicone	Silicone ad uso medicale	FE / U.S.P. vigenti
Colorante		D.M. 21-03-73 e successive modifiche

<b>Sterile</b>	SI
<b>Presenza di lattice</b>	NO
<b>Validità</b>	5 anni dalla data di sterilizzazione
<b>Modalità e durata di conservazione</b>	Conservare in un luogo fresco ed asciutto lontano da sostanze chimiche

### **Metodo di sterilizzazione del prodotto**

- Gas Ossido di Etilene in conformità alla norma EN 11135-1:2007

### **Biocompatibilità**

- Test di irritazione/reattività intracutanea-Tossicità sistematica-Sensibilizzazione allergica- citotossicità-Test di Ames, eseguiti in conformità alla norma ISO 10993 (contatto prolungato per un tempo maggiore di 24 ore ed inferiore a 30 giorni)





# AGO CANNULA A DUE VIE SMARTSAFE SCHEMA TECNICA

## Smaltimento

- Secondo legislazione vigente.

## Processo produttivo

- CLEAN ROOMS di classe 100.000. (ISO 8)

## Controlli qualitativi

- Controlli qualitativi in process 100% e mediante piani di campionamento secondo norma ISO 2859

## Confezionamento

Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:

Definizione di prodotto
Marchio CE
Dimensioni
Fabbricante
Metodo di sterilizzazione
Data di scadenza
Modalità di conservazione
Bar code di prodotto
Bar code di lotto

## Materiale di confezionamento

Componente	Materiale	Conformità
Blister singolo	TYVEC	ISO 11607-1:2006
	PVC	D.M. 21-03-73 e successive modifiche
scatola	Cartone ondulato	
imballo	Cartone ondulato	



# AGO CANNULA A DUE VIE SMARTSAFE SCHEMA TECNICA

## **Fabbricante**

- Poly Medure Limited. Plot No. 104-105 & 115-116  
HSIDC Industrial Area, Ballabgarh, Faridabad 121004, Haryana - India

## **Assortimento**

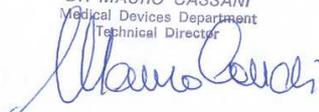
CODICE	DIAMETRO	LUNGH. Ago	FLUSSO ml/min	UNITA'	IMBALLO
03044016140500	G14 – 1,7 x 2	mm. 45	305	50 pz.	500 pz
03044016160500	G16 – 1,3 x 1,7	mm. 45	200	50 pz.	500 pz
03044016170500	G17 – 1,1 x 1,5	mm. 45	142	50 pz.	500 pz
03044016180500	G18 – 0,9 x 1,3	mm. 45	95	50 pz.	500 pz
03044016200500	G20 – 0,8 x 1,1	mm. 32	65	50 pz.	500 pz
03044016220500	G22 – 0,6 x 0,9	mm. 25	36	50 pz.	500 pz
03044016240500	G24 – 0,5 x 0,7	mm. 19	23	50 pz.	500 pz

## **Altre informazioni utili**

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso la Direzione Tecnica/Assicurazione di Qualità ARTSANA.

### **Direzione tecnica**

ARTSANA S.p.A.  
Dr. MAURO CASSANI  
Medical Devices Department  
Technical Director



Artsana S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili. Artsana si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

