

SET PER IL PRELIEVO EMATICO CON AGO A FARFALLA DI SICUREZZA E CON ADATTATORE LUER PRE-MONTATO VACUMIRAGE SMARTSAFE

Definizione

- Ago a farfalla con sistema di sicurezza e con adattatore luer pre-assemblato, sterile, monouso, apirogeno, atossico, per effettuare prelievi ematici multipli durante l'esecuzione di un singolo accesso venoso periferico.



Caratteristiche generali

- Ago a farfalla dotato di un sistema di protezione contro le punture accidentali; dopo l'attivazione, il meccanismo di sicurezza è irreversibile
- Cannula a parete sottile (thin wall), con trattamento silconico anti-frizione
- Sistema di lavaggio della cannula ad ultrasuoni
- Triplice affilatura dell'ago con trattamento anti-coring
- Alette zigrinate e dotate di codice colore internazionale secondo ISO 6009
- Alloggiamento circolare atto a strozzare il tubo evitando il reflusso ematico dopo l'utilizzo del dispositivo
- Tubo trasparente e morbido da mm. 180 o da mm. 300 a seconda della referenza. Volume residuo, come da tabella riassuntiva dei codici. I dettagli sono disponibili nella tabella "Assortimento".
- Raccordo dello stesso codice colore internazionale delle alette per un'immediata identificazione del diametro dell'ago
- Adattatore luer costituito da un ago (21 G) coperto da una gommina latex free
- Hub semitrasparente
- Blister singolo "Peel-Pack"
- Istruzioni d'uso in ogni unità di vendita

Indicazioni d'uso

- Accesso venoso periferico per il prelievo ematico a scopo diagnostico. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario esperto.

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.



SET PER IL PRELIEVO EMATICO CON AGO A FARFALLA DI SICUREZZA E CON ADATTATORE LUER PRE-MONTATO VACUMIRAGE SMARTSAFE

Avvertenze

- La manipolazione dei campioni biologici e di accessori per il prelievo di sangue deve essere effettuata osservando e rispettando le disposizioni di igiene, di sicurezza e di protezione personale valide ed in vigore nel luogo dell'impiego.
- La puntura percutanea con ago contaminato o il contatto accidentale con sangue e/o altri materiali biologici possono portare alla trasmissione di gravi patologie infettive (come HBV, HCV, HIV). In caso di esposizione a campioni di origine biologica e di un conseguente rischio di infezione, si raccomandano controlli clinici e medici immediati.

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

- F.U/F.E vigenti
- UNI EN ISO 9626 Tubi per aghi in acciaio inossidabile, per la fabbricazione di dispositivi medici
- ISO 6009 Codifica colori di identificazione
- EN ISO 11135-1 Sterilizzazione ETO
- UNI EN ISO 868-7 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 7: Carta adesiva per processi di sterilizzazione a bassa temperatura - Requisiti e metodi di prova
- ISO 10993 Biocompatibilità
- ISO 2859 Piano di campionamento
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 13485:2004

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.





SET PER IL PRELIEVO EMATICO CON AGO A FARFALLA DI SICUREZZA E CON ADATTATORE LUER PRE-MONTATO VACUMIRAGE SMARTSAFE

Specifiche tecniche

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITA'
Farfalla	PVC atossico uso medicale	UNI EN ISO 10993
Protezione	PP atossico ad uso medicale	
Copriago	Polipropilene atossico uso medicale	
Cannula (ago a farfalla e ago dell'adattatore luer)	Acciaio inox AISI 304	UNI EN ISO 9626
Lubrificante cannula	Silicone atossico ed apirogeno ad uso medicale	FE / U.S.P. vigenti
Copertura cannula dell'adattatore luer	Gomma sintetica latex free	
Porta ago dell'adattatore luer	Polipropilene	
Colla	Colla Epossidica	
Tubo	PVC atossico uso medicale	UNI EN ISO 10993
Fascetta avvolgi-tubo	PE atossico uso medicale	

Sterile	SI
Presenza di lattice	NO
Presenza di ftalati	NO
Validità	3 anni dalla data di produzione in confezione integra
Modalità e durata di conservazione	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 ISO 11135-1

Biocompatibilità

- Test di reattività cutanea-Tossicità sistemica acuta-Sensibilizzazione allergica- citotossicità- Emocompatibilità, eseguiti in conformità alla norma ISO 10993.

Smaltimento

- Secondo legislazione vigente.

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.





SET PER IL PRELIEVO EMATICO CON AGO A FARFALLA DI SICUREZZA E CON ADATTATORE LUER PRE-MONTATO VACUMIRAGE SMARTSAFE

Controlli qualitativi

- Controlli qualitativi in process e su prodotto finito secondo norma ISO 2859

Confezionamento

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

Definizione di prodotto
Marchio CE
Dimensioni
Volume residuo del tubo
Fabbricante
Rappresentante europeo
Metodo di sterilizzazione
Data di scadenza
Modalità di conservazione
Bar code di prodotto
Bar code di lotto

Materiale di confezionamento

Componente	Materiale	Standard
Blister singolo	Carta medica	EN 868-7
	Film in PP/LDPE	EN 868-7
scatola	Cartoncino teso	Na
imballo	Cartone ondulato	Na
Istruzioni d'uso	Carta opaca (80 g)	Na

Fabbricante

- Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd

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.





SET PER IL PRELIEVO EMATICO CON AGO A FARFALLA DI SICUREZZA E CON ADATTATORE LUER PRE-MONTATO VACUMIRAGE SMARTSAFE

Assortimento

CODICE	COLORE	DIAMETRO E LUNGHEZZA AGO	LUNGHEZZA TUBO	VOL. RESIDUO TUBO	UNITA'	IMBALLO
03044021180600	Verde	21G x 3/4" x 7" (0,80 mm x 20 mm)	180 mm	0,26 ml	50 pz.	500 pz.

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.

