

## **SCHEMA TECNICA**

### **AGHI IPODERMICI**



- Nome Commerciale:** *Microtip/Ultra*
- Destinazione d'uso:** *ago ipodermici monouso cono luer dal 16 al 30 G – destinati all'uso parenterale ed al prelievo  
(dispositivo invasivo, chirurgico e di breve termine)*
- CND:** *Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007:  
A010101*
- Descrizione :** *ago atossico ed apirogeno composto da:  
ago atraumatico in acciaio inox tipo 304 con triplice affilatura lubrificato  
con olio di silicone in quantità inferiore a 0,25 mg  
cono luer in polipropilene, adatto a raccordi luer e luer lock, colorato secondo la  
codifica internazionale per l'identificazione del Gauge  
collante biocompatibile  
cappuccio di protezione dell'ago in polipropilene*
- 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*
- DHEP free:** *l'ago è totalmente priva di PVC eliminando il rischio di contaminazione da ftalati*
- Confezionamento :** *confezione singola in blister 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)  
ed il tipo di ago contenuto. Il cartone contiene 50 dispenser (5.000 unità)*

**Dimensioni:** dal 16 al 30 Gauge con colorazione internazionale e codici come di seguito specificato:

<b>CODICE</b>	<b>GAUGE</b>	<b>DIAMETRO ESTERNO E LUNGHEZZA mm</b>	<b>DIAMETRO INTERNO mm min</b>	<b>SPESSORE PARETE mm</b>	<b>COLORE DEL CONO</b>	<b>Numero repertorio RDM</b>
<b>HN16G40</b>	<b>16Gx1 1/2"</b>	1,6 (+0,1) x40 (+1,5-2,5)	1,283	0,1585	Bianco	699897
<b>HN18G38</b>	<b>18Gx1 1/2"</b>	1,2 (+0,1) x38 (+1,5-2,5)	0,91	0,145	Rosa	501460
<b>HN19G25</b>	<b>19Gx1"</b>	1,1 (-0,07) x25 (+1-2)	0,75	0,14	Crema	699898
<b>HN19G38</b>	<b>19Gx1 1/2"</b>	1,1 (-0,07) x38 (+1,5-2,5)	0,75	0,14	Crema	692147
<b>HN20G38</b>	<b>20Gx1 1/2"</b>	0,9 (+0,02-0,04) x 38 (+1,5-2,5)	0,635	0,1425	Giallo	501462
<b>HN21G38</b>	<b>21Gx1 1/2"</b>	0,8 (+0,12) x 38 (+1,5-2,5)	0,547	0,1265	Verde	501463
<b>HN22G32</b>	<b>22Gx1 1/4"</b>	0,7 (+0,03-0,002) x 32 (+1,5-2,5)	0,44	0,129	Nero	501464
<b>HN23G25</b>	<b>23Gx1"</b>	0,6 (+0,073) x 25 (+1,5-2,5)	0,343	0,115	Azzurro	501467
<b>HN65G30</b>	<b>23Gx1 1/4"</b>	0,65 (+0,073) x 30 (+1,5-2,5)	0,343	0,115	Azzurro	502466
<b>HN25G16</b>	<b>25Gx 5/8"</b>	0,5 (+0,08) x 16 (+1-2)	0,292	0,104	Arancione	502471
<b>HN25G25</b>	<b>25Gx 1"</b>	0,5 (+0,08) x 25 (+1-2)	0,292	0,104	Arancione	668948
<b>HN26G13</b>	<b>26Gx1/2"</b>	0,45 (+0,02-0,01) x 13 (+1-2)	0,292	0,074	Marrone	501468
<b>HN27G13</b>	<b>27Gx1/2"</b>	0,4 (+0,02) x 13 (+1-2)	0,241	0,0795	Grigio	501469
<b>HN29G13</b>	<b>29Gx1/2"</b>	0,33(+0,02) x 13 (+1-2)	0,14	0,085	Rosso	501470
<b>HN30G08</b>	<b>30Gx5/16"</b>	0,30 (+0,01-0,01) x 8 (+1-2)	0,14	0,085	Giallo	669068
<b>HN30G13</b>	<b>30Gx1/2"</b>	0,30 (+0,01-0,01) x 13 (+1-2)	0,14	0,085	Giallo	699896

#### **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. Non disperdere nell'ambiente.

#### **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.

#### **Conservazione:**

Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da raggi solari e fonti di calore, a temperature comprese tra 5 e 50°C.

#### **Conformità:**

Conforme agli standard UNI EN ISO 7864-1998 Aghi ipodermici sterili monouso  
 conforme agli standard UNI EN 9626-2002 Tubi in acciaio inox per aghi  
 conforme agli standard UNI EN 10993 Valutazione biologica dei dispositivi medici  
 conforme agli standard UNI EN ISO 6009 (1995) Aghi ipodermici monouso.  
 Codifica dei colori per l'identificazione  
 conforme agli standard UNI EN ISO 20594 (1994) Raccordi conici, con conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica. Requisiti generali  
 conforme agli standard UNI EN ISO 683 Alluminio e leghe di alluminio  
 conforme alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici come modificata dalla 2007/47/CEE

- 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.*
- 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. MED 29041-A emesso da Organismo notificato n. 0476 – Kiwa Cermet Italia SpA – rilasciato a Rays S.p.A. in data 01/05/2010 con validità fino al 30/04/2020 in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V*
- Fabbricante:** *Rays S.p.A.  
Via Francesco Crispi n. 26  
60027 Osimo (AN)*