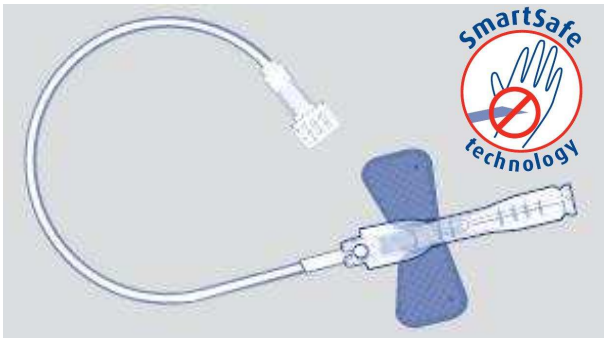
AGHI MICROPERFUSORI MIRAGE SMARTSAFE
SCHEDA TECNICA



Definizione

- Ago microperfusore sterile monouso, apirogeno, atossico con sistema di sicurezza.

Caratteristiche generali

- Parete Ultra-sottile.
- Tubo da mm. 300.
- Volume residuo del tubo ml. 0,46.
- Raccordo rigido Luer Lock e Luer Slip.
- Blister singolo "Peel-Pack".
- Tripla affilatura con trattamento anti-coring.
- Sistema di lavaggio ad ultrasuono.
- Trattamento siliconico anti- frizione.
- Codice colore internazionale.
- Elemento protettivo contro le punture accidentali.

Indicazioni d'uso

- Accesso periferico venoso a scopo terapeutico/prelievo di materiale biologico a scopo 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 9626 Tubi per aghi in acciaio inossidabile
- F.U/F.E vigenti
- ISO 6009 Codifica colori di identificazione
- ISO 2859 Piano di campionamento
- EN ISO 11135-1 Sterilizzazione
- ISO 10993 Biocompatibilità
- 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.

Artsana S.p.A. – Via Saldarini Catelli, 1 – 22070 Grandate (Co) Italy –
Tel. 031-382111 – Fax 031-382400 www.picindolor.com

AGHI MICROPERFUSORI MIRAGE SMARTSAFE
SCHEDA TECNICA

Specifiche tecniche

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITA'
Farfalla	PVC atossico uso medicale	Direttiva 2002/72 CEE
Tubo	PVC atossico uso medicale	Direttiva 2002/72 CEE
Raccordo	PC	Direttiva 2002/72 CEE
Tappino	Polipropilene atossico uso medicale	Direttiva 2002/72 CEE
Copriago	Polietilene atossico uso medicale	Direttiva 2002/72 CEE
Cannula	Acciaio inox AISI 304-304L	ISO 9626
Silicone	Uso medicale	FE / U.S.P. vigenti
Colorante		D.M. 21-03-73 e le seguenti modifiche
Protezione	PP atossico uso mediclae	

Sterile	SI
Presenza di lattice	NO
Presenza di ftalati	NO
Validità	5 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 sistematica acuta-Sensibilizzazione allergica- citotossicità-Emocompatibilità, eseguiti in conformità alla norma ISO 10993.

Smaltimento
- Secondo legislazione vigente.

Processo produttivo

- Isole integrate ad elevata automazione in CLEAN ROOMS di classe 100.000. (ISO 8).

Controlli qualitativi

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

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.

Artsana S.p.A. – Via Saldarini Catelli, 1 – 22070 Grandate (Co) Italy –
Tel. 031-382111 – Fax 031-382400 www.picindolor.com

AGHI MICROPERFUSORI MIRAGE SMARTSAFE
SCHEDA TECNICA

Confezionamento

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

Definizione di prodotto
Marchio CE
Dimensioni
Volume residuo del tubo
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	Carta medicale	F.D.A(sez.21-CFR176-170)
	Vaschetta termoformata in accoppiato PP+LDPE	EN 72/2002
Scatola	Cartone teso	
Imballo	Cartone ondulato	

Fabbricante

- Caben Ltd. Shenzhen

Assortimento

CODICE	COLORE	DIAMETRO	LUNGHEZZA	UNITA'	IMBALLO
03. 044019 .500. 500	Crema	G19 – mm.1,10	mm. 20	50 pz.	500 pz.
03 .044021 .500 .500	Verde	G21 – mm.0,80	mm. 20	50 pz.	500 pz.
03 .044022 .500 .500	Nero	G22 – mm.0,70	mm. 20	50 pz.	500 pz.
03 .044023 .500 .500	Azzurro	G23 – mm.0,60	mm. 20	50 pz.	500 pz.
03 .044025. 500 .500	Arancio	G25 – mm.0,50	mm. 20	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.

Artsana S.p.A. – Via Saldarini Catelli, 1 – 22070 Grandate (Co) Italy –
Tel. 031-382111 – Fax 031-382400 www.picindolor.com