

<h1 style="text-align: center;">ARIES SRL</h1> <p style="text-align: center;">BIOMEDICAL DEVICES</p>	<h2 style="text-align: center;">SCHEMA PRODOTTO</h2> <p style="text-align: center;">CODICE PRODOTTO <b>IN061043</b></p> <p style="text-align: center;">DESCRIZIONE</p>
<p style="text-align: center;"><b>BIOSAFE</b></p> <p style="text-align: center;">  </p> <p style="text-align: center;">  </p> <p style="text-align: center;">  </p> <p style="text-align: center; color: red; font-weight: bold; font-size: 1.5em;">LATEX FREE PVC FREE</p> <p>CLASSE D'APPARTENENZA: <b>I Sterile</b>  CLASSIFICAZIONE CND : <b>A07050202</b>  NUMERO DI REPERTORIO: <b>956614/R</b></p> <p><b><u>Tempi di permanenza in sede :</u></b>  BioSafe è garantito fino a 400 operazioni. Il tempo massimo di permanenza in sede è di 288 ore (12 giorni).</p> <p><b><u>Compatibilità con liquidi infusionali:</u></b>  Compatibile con sangue ed emoderivati, liquidi biologici, tutte le soluzioni inorganiche ed organiche.</p> <p style="text-align: center;"><b>DITTA PRODUTTRICE</b>  <b>ARIES S.r.l.</b>  Via XXV Luglio, 43  41037 Mirandola (MO) Italy  Tel. +39 0535 610773 Fax +39 0535 610774</p>	<p style="text-align: center;"><b>DISPOSITIVO PER INFUSIONE E/O PRELIEVO DA VIA VENOSA O ARTERIOSA, A CIRCUITO CHIUSO, SENZA UTILIZZO DI AGHI</b></p> <p><b><u>1.1 DESTINAZIONE D'USO:</u></b>  Infusione di soluzione o farmaci all'interno del corpo umano. Dispositivo sterile, apirogeno e monouso. Utilizzabile per la protezione degli accessi vascolari e di tutti i sistemi infusionali provvisti di connessioni del tipo luer lock maschio standard. Connessione di tipo Luer Lock Maschio/Femmina. Compatibile con sistemi aventi terminali omologhi. Sistema di protezione chiuso e autosigillante consente di infondere o iniettare fluidi, eseguire prelievi eliminando i rischi di puntura accidentale per gli operatori e riducendo il rischio di contaminazione ai pazienti. Indicato per la preparazione di farmaci antitumorali/chemioterapici/citotossici (Bibliografia di riferimento: American Society of Health System Pharmacists (ASHP's) Handbook on Injectable Drugs, 18th Edition), compresi i taxani e tutti i solventi normalmente impiegati per la ricostituzione. Compatibile con i lipidi, il sangue ed emoderivati, i liquidi biologici e tutte le normali soluzioni. Facile all'uso, grazie al proprio design garantisce una minor predisposizione all'insorgenza della flora batterica nei suoi componenti interni. Superficie piatta e semplice da detergere. Basso volume di priming/Spazio morto. Non contiene lattice.</p> <p><b><u>1.2 MATERIALI:</u></b>  Realizzata mediante tecnica di stampaggio, corpo in ABS trasparente di grado medicale. Stelo interno in silicone di grado medicale. LATEX FREE.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regime del flusso (velocità) calcolato a pressione diversa: 1 psi:100 ml/min, 3 psi:260 ml/min, 5 psi:500 ml/min</li> <li>• Spazio morto: 0.042 ml</li> <li>• Pressione massima di utilizzo: 4 bar.</li> <li>• Pressione di ritorno MAX : 2.5 bar.</li> </ul> <p><b><u>1.3 CONFEZIONAMENTO:</u></b>  Prodotto confezionato singolarmente in blister di carta medicale ed accoppiato poliestere/polipropilene. Tale tipo di confezionamento consente di mantenere la sterilità interna ed esterna del dispositivo. Confezione minima d'imballo 100 pezzi in confezione d'imballo multipla da 1000 pezzi.</p> <p><b><u>1.4 STERILIZZAZIONE:</u></b>  La sterilizzazione viene effettuata mediante miscela CO<sub>2</sub> / ossido di etilene. Il trattamento è validato in conformità alle norme UNI EN ISO 11135 e UNI EN 556-1. La sterilità è garantita per 5 anni. Prodotto non risterilizzabile. Residuo di ETO in accordo alla normativa UNI EN ISO 10993 (4mg/dispositivo nelle prime 24 ore).</p>

**ARIES SRL**  
BIOMEDICAL DEVICES

## SCHEDA PRODOTTO

CODICE PRODOTTO **IN061043**  
DESCRIZIONE

### **DISPOSITIVO PER INFUSIONE E/O PRELIEVO DA VIA VENOSA O ARTERIOSA, A CIRCUITO CHIUSO, SENZA UTILIZZO DI AGHI**

#### **1.5 CONTROLLI:**

Ogni componente subisce in accettazione un controllo dimensionale e visivo per verificarne la conformità con i requisiti previsti, in accordo alle procedure di qualità interne. Sui dispositivi finiti, prima della sterilizzazione vengono eseguiti controlli visivi, dimensionali, fisici, di tenuta e di flusso, in accordo a procedure di qualità interne. I piani di campionamento per i controlli sopra menzionati sono conformi alle norme UNI ISO 2859-1. Sui dispositivi finiti sterili sono eseguiti test di sterilità, apirogenicità, test di tossicità chimica, test di residuo ossido di etilene in accordo a monografia F.U. Corr. Ed. e test di biocompatibilità in accordo a UNI EN ISO 10993.

#### **1.6 FABBRICAZIONE E CONFORMITÀ:**

Il dispositivo viene fabbricato nel rispetto delle norme di buona fabbricazione. ARIES inoltre ha istituito e mantiene un sistema di Qualità rispondente ai requisiti delle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485. La produzione ed il confezionamento singolo vengono effettuati interamente in sala bianca al fine di garantire il minimo carico di contaminazione particellare e microbica del prodotto. Il dispositivo soddisfa i requisiti essenziali dalla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed è biocompatibile in conformità alle UNI EN ISO 10993. I materiali sono di grado medicale e i componenti sono conformi alla norma EN 20594-1 + A1, F.U.I. Corr. Ed., E.P. Corr. Ed.

#### **1.7 CLASSIFICAZIONE:**

Dispositivo medico classe I sterile, marcato CE secondo Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche.

#### **1.8 SMALTIMENTO:**

Materiale plastico non contenente cloruri, seguire le procedure di termodistruzione per questo polimero.

#### **1.9 STOCCAGGIO:**

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e fonti di calore.  
Temperatura consigliata + 0 °C + 40 °C.

#### **1.10 STABILITÀ NEL TEMPO:**

Il dispositivo medico se correttamente conservato e movimentato, mantiene le proprie caratteristiche chimiche biologiche e fisiche per tutta la durata della propria validità, che è di 5 anni dalla data di fabbricazione. La data di scadenza è riportata in modo chiaro su ogni confezione singola.

#### **1.11 PROCEDURE DI PRODUZIONE:**

La produzione ed il confezionamento singolo vengono effettuati interamente in sala bianca al fine di garantire il minimo carico di contaminazione particellare e microbica del prodotto.

#### **1.12 AVVERTENZE PER L'USO:**

Vedi istruzioni allegate sul retro.