



# CHEMIL srl

Via Canada, 23 – 35127 PADOVA (ITALY)  
Tel. 0498792148 – Fax 0498792405

R.E.A. n.235881 PD  
P.IVA 02518990284  
E-mail : info@chemil.it

N° Reg. Min. Sal. 7814, N° CND A010102

## SCHEDA TECNICA

---

- NOME COMMERCIALE:** CHEMIL-FLY Ago epicranico a farfalla per infusioni e trasfusione.
- FABBRICANTE:** CHEMIL S.R.L. – PADOVA. Luogo di produzione P.R.C.  
CERTIFICAZIONI / SISTEMI DI QUALITA': EN ISO 9001:2000. EN ISO 13485:2004
- DISTRIBUTORE IN ITALIA:** CHEMIL S.R.L. - PADOVA
- DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:** Ago da prelievo, o per infusioni di terapie mediante accesso venoso, dotato di cannula, copri ago, alette, tubicino, raccordo Luer Lock e tappino di chiusura. LATEX FREE, apirogeno, sterile in confezione singola. Monouso.
- CLASSE DI APPARTENENZA E CONFORMITA':**  
In riferimento D.L. 46/97 sui dispositivi medici: **Ila**  
Conforme alla direttiva CEE 93/42 – marchio CE 0123
- DESTINAZIONE D'USO:** Prelievi, infusioni tramite accesso venoso.
- STANDARD DI RIFERIMENTO:** ISO 14971, EN 550, EN 868-1, EN 980, EN 1041, ISO 7864, EN 14155, EN 10993, ISO 9001, ISO 13485.
- TEST DI BIOCOMPATIBILITA' :** Effettuati i test previsti dalla norma UNI EN ISO 10993-1
- CARATTERISTICHE:**
- Cannula:  
Prodotta in acciaio inox siliconato, termina con punta a tripla affilatura secondo **ISO 7864**, atraumatica ed indolore. La cannula è fissata saldamente alle alette in PVC colorate secondo il codice colore convenzionale. La cannula è protetta da copri ago in polipropilene che garantisce l'apirogenicità ed evita il rischio di punture accidentali. Il copri ago è facilmente rimovibile.
- Alette laterali:  
Prodotte in PVC, sono flessibili, zigrinate e di facile presa, dotate di incastro antiscivolo. Sono identificabili secondo codice colore convenzionale. Sopra una aletta è stampigliato il numero di gauge della cannula.
- Tubicino:  
Prodotto in PVC medicale chimicamente inerte, è particolarmente flessibile e trasparente, non collabente alla torsione e allo schiacciamento. Collega il dispositivo alettato completo di ago, al supporto terminale con raccordo Luer Lock. Il suo lume rimane costante per tutta la lunghezza (300 mm).
- Raccordo Luer Lock:  
Prodotto in ABS. È fissato saldamente al tubicino. Le sue parti zigrinate permettono una presa rapida e sicura. La parte terminale è dotata di tappino (in polietilene) di chiusura, da svitare al momento dell'uso.
- STERILIZZAZIONE:** Ossido di Etilene (conforme EN 550), validità 5 anni, residuo secondo norme.
- COMPONENTI:**
- 1 Cannula (Acciaio Inox)
  - 1 Copri ago (polipropilene)
  - 1 Doppia aletta (PVC)
  - 1 Tubo da 300 mm (PVC medicale)
  - 1 Raccordo Luer Lock (ABS)
  - 1 Tappino (polietilene)
  - 1 Conf. Primaria (pellicola in polietilene ad alto potere molecolare e carta medicale).



## MATERIALI IMPIEGATI E PROCEDURE DI PRODUZIONE:

Trattandosi di prodotto medicale monouso la produzione degli aghi epicranici a farfalla, viene eseguita in ambiente idoneo dal punto di vista batteriologico.

### Le materie prime impiegate per la produzione sono:

Polivinilcloruro (P.V.C.), Acrylo Nitrile Butadiene Styrene (ABS), Polietilene a bassa densità, Polipropilene, Carta medicale, Acciaio inox e Ossido di Etilene per il processo di sterilizzazione.

### Controlli sulle materie prime

Queste materie, prima di essere impiegate nella produzione vengono testate dal punto di vista della non tossicità presso il laboratorio della fabbrica, debitamente approvato dall'Istituto Farmaceutico Nazionale del paese di origine.

### Produzione e stampaggio dei componenti

I granuli di plastica vengono essiccati prima di essere immessi sui caricatori delle macchine ad iniezione, dove vengono prodotte le singole parti del dispositivo.

Detti componenti vengono prelevati dalle macchine e personale preposto provvede ad un primo controllo e alla rimozione di eventuali frammenti (sfridi). L'ispezione delle dimensioni dei componenti viene effettuata con l'ausilio di idonei strumenti di misura.

### Pulitura dei componenti

Ogni singolo componente di plastica viene lavato in una macchina per lavaggi ad ultrasuoni, con l'impiego di detergenti nonché di acqua distillata per la rimozione di qualsiasi particella sciolta sospesa. Detti componenti vengono poi asciugati con flussi di aria calda per poter poi essere inviati al reparto di assemblaggio.

### Assemblaggio e controlli

Ognuno dei componenti passa singolarmente attraverso varie fasi. I passaggi fra una fase e l'altra avvengono meccanicamente. Tutte le rispettive operazioni di assemblaggio vengono effettuate con l'ausilio di attrezzature di fissaggio semi-automatiche. Nella "camera bianca" di assemblaggio, munita di aria condizionata, viene anche assicurato un regolare monitoraggio delle particelle presenti.

## PREPARAZIONE E STERILIZZAZIONE:

Ogni ago epicranico a farfalla, viene confezionato singolarmente in una bustina (confezione primaria) e perfettamente sigillata su una sigillatrice semiautomatica a barra. Ogni bustina viene controllata a garanzia della perfetta sigillatura.

Ogni bustina contenente un ago a farfalla, viene posta in scatole intermedie e quindi in cartoni. Il cartone così composto, viene immesso nella camera di sterilizzazione ad Ossido di Etilene.

## CONTROLLI:

Dopo ogni singolo ciclo di sterilizzazione, vengono prelevati campioni a caso e sottoposti al test di sterilità, tossicità e apirogenicità presso il laboratorio della fabbrica. Il rapporto sui tests è disponibile dopo 14 giorni lavorativi dall'inizio del test. Vengono usati indicatori biologici per verificare l'adeguatezza di ogni ciclo di sterilizzazione. Cartine indicatrici chimicamente trattate contribuiscono ad assicurare adeguate condizioni di sterilizzazione.

Il prodotto finito viene stoccato, quale "messa in quarantena", per 15 giorni, fornendo in tal modo un adeguato periodo di areazione post-sterilizzazione. Ciò consente che il residuo di Ossido di Etilene rimasto sul prodotto sia ridotto ad un livello di sicurezza secondo le norme.

## CONFEZIONAMENTO:

- A - Ogni ago epicranico a farfalla è confezionato singolarmente in una bustina.
- B - 100 bustine sono poste in una scatola di cartoncino.
- C - 10 scatole in un cartone adeguatamente robusto e adatto per il trasporto.



## SCRITTE / INDICAZIONI:

- A. la singola bustina riporta le seguenti indicazioni.
- descrizione del contenuto.
  - "monouso".
  - "Sterile ad ossido di etilene".
  - "La sterilità è garantita a confezione integra e sigillata".
  - "Atossico, Apirogeno".
  - "Gettare dopo l'uso".
  - L'indicazione del punto di apertura.
  - Numero di lotto
  - Data di produzione, data di scadenza.
  - Nome del fabbricante.
  - Nome del distributore.
  - Marchio CE 0123
  - Misura dell'ago
- B. La scatola interna in cartone riporta i seguenti dati.
- descrizione del contenuto, disegno e quantità.
  - Destinazione d'uso.
  - "monouso".
  - "Sterile ad ossido di etilene".
  - "La sterilità è garantita a confezione singola, integra e sigillata".
  - "Atossico, Apirogeno".
  - "Gettare dopo l'uso".
  - Misura dell'ago.
  - Codice colore dell'ago.
  - Numero di lotto
  - Data produzione, data di scadenza.
  - Nome fabbricante
  - Nome del distributore.
  - Marchio CE 0123
- C. Il cartone esterno in cartone pesante riporta i seguenti dati.
- descrizione del contenuto e quantità.
  - "monouso".
  - "Sterile ad ossido di etilene".
  - "Atossico, Apirogeno".
  - Misura dell'ago.
  - Codice colore dell'ago.
  - Numero di lotto.
  - Data produzione, data di scadenza.
  - Nome fabbricante.
  - Nome del distributore.
  - Marchio CE 0123.
  - Dimensione/peso del cartone.
  - Modalità di conservazione.

## ISTRUZIONI PER L'USO:

### Applicazione.

- Collegare saldamente il raccordo Luer Lock dopo aver svitato il tappino di protezione, con il dispositivo di infusione o di trasfusione o la siringa.
- Rimuovere la guaina di protezione dell'ago.
- Tenendo l'ago in posizione verticale, consentire che la soluzione infusionale elimini completamente l'aria dal tubo e dall'ago.
- Inserire l'ago in vena.
- Fissare le alette sulla cute del paziente con cerotto adesivo.

### avvertenze:

- Monouso, dopo l'uso smaltire come rifiuto Ospedaliero.
- gettare dopo l'uso.
- La sterilità è garantita a confezione integra e sigillata.
- Da utilizzare entro la data di scadenza, (5 anni).
- Utilizzo riservato al medico o personale autorizzato.

**CODICE PRODOTTO / COLORE / MISURE STANDARD / CONFEZIONAMENTO:**

<b>Codice prodotto</b>	<b>Misura ago (Ø x Lungh.)</b>	<b>Ø Interno mm</b>	<b>Colore</b>	<b>Lungh. del tubo cm.</b>	<b>Imballo: singolo/interno/esterno pz.</b>
<b>FLY18G</b>	18 G X 3/4" (1,2X19 MM)	0,91	ROSA	30	1 / 100 / 1.000
<b>FLY19G</b>	19 G X 3/4" (1,1X19 MM)	0,75	CREMA	30	1 / 100 / 1.000
<b>FLY20G</b>	20 G X 3/4" (0,9X19 MM)	0,56	GIALLO	30	1 / 100 / 1.000
<b>FLY21G</b>	21 G X 3/4" (0,8X19 MM)	0,547	VERDE	30	1 / 100 / 1.000
<b>FLY22G</b>	22 G X 3/4" (0,7X19 MM)	0,44	NERO	30	1 / 100 / 1.000
<b>FLY23G</b>	23 G X 3/4" (0,6X19 MM)	0,37	BLU	30	1 / 100 / 1.000
<b>FLY24G</b>	24 G X 3/4" (0,55X19 MM)	0,28	PORPORA	30	1 / 100 / 1.000
<b>FLY25G</b>	25 G X 3/4" (0,5X19 MM)	0,292	ARANCIO	30	1 / 100 / 1.000
<b>FLY26G</b>	26 G X 3/4" (0,45X19 MM)	0,232	MARRONE	30	1 / 100 / 1.000
<b>FLY27G</b>	27 G X 3/4" (0,4X19 MM)	0,184	GRIGIO	30	1 / 100 / 1.000

**PESO / DIMENSIONE:** Kg lordi 5,5 Dimensioni cm. 26 x 45 x H 38  
(Cartone Box)

**MODALITA' DI CONSERVAZIONE:**

Stoccare in luogo asciutto, tenere lontano da fonti di calore, evitare l'esposizione prolungata a raggi solari, temperatura di conservazione + 5°C + 35°C.

**DOCUMENTI ALLEGATI:** 1 **Certificato direttiva CEE 93/43**  
1 **Certificato ISO 9001:2000**  
1 **Certificato ISO 13485:2004**

