

SafeR® Sting, ago di sicurezza retrattile

Scheda Tecnica

1. Informazioni Generali

a. Descrizione

SafeR® Sting è un ago retrattile di sicurezza in acciaio inossidabile, progettato con punta a triplice affilatura.

SafeR® Sting è biocompatibile, sterile, apirogeno, innocuo per i pazienti e gli operatori quando l'ago è retratto.

L'ago può essere retratto direttamente dal corpo. L'ago SafeR® è fornito separatamente.

b. Precauzioni e avvertenze

L'ago retrattile SafeR® è progettato per l'uso esclusivo con siringa SafeR®. La compatibilità tra la siringa SafeR® e l'ago SafeR® è garantita per ogni dimensione dell'ago.

L'ago di aspirazione (Blunt-fill needle) è progettato solo per la preparazione di farmaci e non è destinato a entrare in contatto con il corpo umano: non usarlo per la somministrazione di farmaci.

SafeR® Sting è un dispositivo monouso: non risterilizzare.

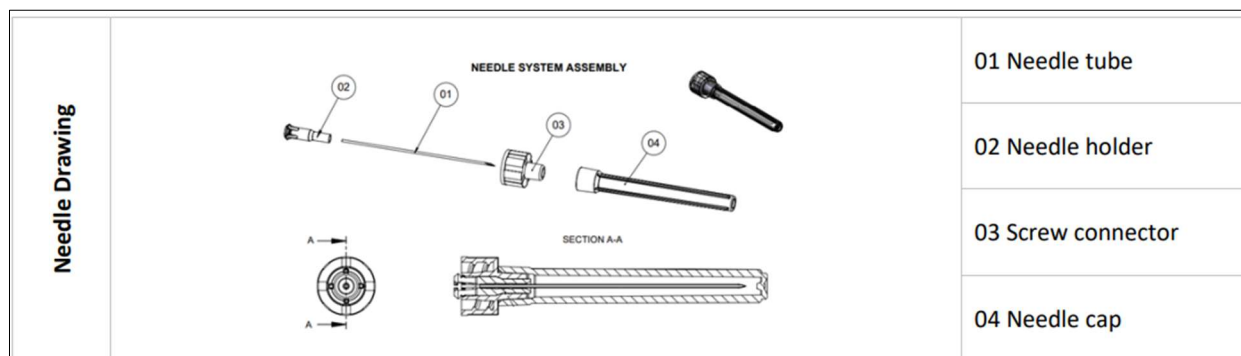
Non utilizzare se la confezione singola è danneggiata o il cappuccio dell'ago è staccato.

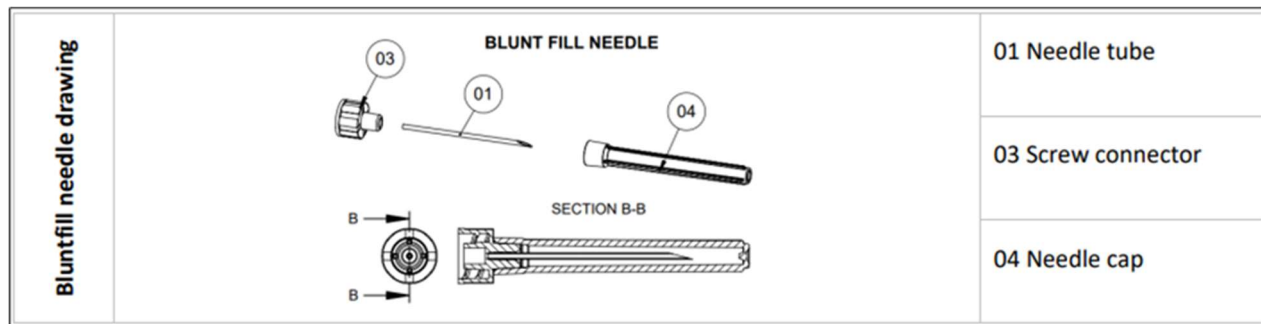
Il dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti con peso corporeo inferiore a 3 kg.

Non utilizzare questo prodotto per prelevare sangue o per la somministrazione endovenosa.

Eliminare la siringa/l'ago immediatamente dopo l'uso senza ulteriore utilizzo.

Per ulteriori dettagli consultare le istruzioni per l'uso.





| Codice Prodotto | Descrizione | Gauge | Lunghezza ago in pollici | Diametro ago in mm | Lunghezza ago in mm | Pezzi per confezione primaria | Pezzi per cartone di trasporto | Codice Colore |
|-----------------|-----------------------------|-------|--------------------------|--------------------|---------------------|-------------------------------|--------------------------------|---------------|
| SFB1832 | Ago di aspirazione | 18 | 1 ¼ | 1,20 | 32 | 100 | 1000 | Bianco |
| SFN2038 | Ago di sicurezza retrattile | 20 | 1 ½ | 0,90 | 38 | 100 | 1000 | Giallo |
| SFN2032 | Ago di sicurezza retrattile | 20 | 1 ¼ | 0,90 | 32 | 100 | 1000 | Giallo |
| SFN2025 | Ago di sicurezza retrattile | 20 | 1 | 0,90 | 25 | 100 | 1000 | Giallo |
| SFN2138 | Ago di sicurezza retrattile | 21 | 1 ½ | 0,80 | 38 | 100 | 1000 | Verde |
| SFN2132 | Ago di sicurezza retrattile | 21 | 1 ¼ | 0,80 | 32 | 100 | 1000 | Verde |
| SFN2125 | Ago di sicurezza retrattile | 21 | 1 | 0,80 | 25 | 100 | 1000 | Verde |
| SFN2238 | Ago di sicurezza retrattile | 22 | 1 ½ | 0,70 | 38 | 100 | 1000 | Nero |
| SFN2232 | Ago di sicurezza retrattile | 22 | 1 ¼ | 0,70 | 32 | 100 | 1000 | Nero |
| SFN2225 | Ago di sicurezza retrattile | 22 | 1 | 0,70 | 25 | 100 | 1000 | Nero |
| SFN2338 | Ago di sicurezza retrattile | 23 | 1 ½ | 0,60 | 38 | 100 | 1000 | Blu |
| SFN2332 | Ago di sicurezza retrattile | 23 | 1 ¼ | 0,60 | 32 | 100 | 1000 | Blu |
| SFN2325 | Ago di sicurezza retrattile | 23 | 1 | 0,60 | 25 | 100 | 1000 | Blu |
| SFN2525 | Ago di sicurezza retrattile | 25 | 1 | 0,50 | 25 | 100 | 1000 | Arancio |
| SFN2516 | Ago di sicurezza retrattile | 25 | 5/8 | 0,50 | 16 | 100 | 1000 | Arancio |

| Codice Prodotto | Descrizione | Gauge | Lunghezza ago in pollici | Diametro ago in mm | Lunghezza ago in mm | Pezzi per confezione primaria | Pezzi per cartone di trasporto | Codice Colore |
|-----------------|-----------------------------|-------|--------------------------|--------------------|---------------------|-------------------------------|--------------------------------|---------------|
| SFN2625 | Ago di sicurezza retrattile | 26 | 1 | 0,45 | 25 | 100 | 1000 | Marrone |
| SFN2616 | Ago di sicurezza retrattile | 26 | 5/8 | 0,45 | 16 | 100 | 1000 | Marrone |
| SFN2713 | Ago di sicurezza retrattile | 27 | ½ | 0,40 | 13 | 100 | 1000 | Grigio |

2. Certificazione

Marchio CE rilasciato da TÜV RHEINLAND ITALIA SRL n. 1936

Procedura di valutazione della conformità: Allegato IX, EU MDR 2017/745.

Certificato n. ITH 2409169 1.

3. Materiali

a. Ago e confezionamento

| Ago | Materiale |
|---------------------------------------|--|
| Cannula | Acciaio Inox AISI 304 |
| Silicone coat in needle outer surface | Polidimetilsilossani (olio di silicone) di grado medicale + Silossano Funzionalizzato (primer) di grado medicale |
| Porta-ago | Polypropylene Homopolymer Medical Grade + 2% colorant masterbatch Medical Grade |
| Ago retrattile: connettore a vite | Polipropilene Etilene Copolimero di grado medicale |
| Blunt fill needle: connettore a vite | Polipropilene Etilene Copolimero di grado medicale + 2% colorant masterbatch Medical Grade |
| UV Glue | Colla acrilica induribile ai raggi UV |
| Confezionamento | Materiale |
| Cappuccio protettivo dell'ago | Polipropilene Omopolimero di grado medicale |
| Blister | Carta medicale |
| | Film coestruso multistrato di Poliammide/Polietilene (PA/PE) |
| Scatola | Cartone |
| Cartone di trasporto | Cartone ondulato |

b. Materiali che potrebbero destare preoccupazione

I materiali che destano preoccupazione sono sostanze chimiche o sostanze che sono state identificate come potenzialmente in grado di causare effetti a lungo termine sull'uomo o sull'ambiente.

| Materiale | Comment |
|---|---|
| Sostanze pericolose al di sopra dei limiti secondo MDR Annex I Cap II - 10.4.1 | Nessuna |
| Ftalati appartenenti a sostanze elencate in MDR Annex I Cap II – 10.4.1 a and b | Nessuno |
| SVHC* | Questo prodotto non contiene nessuna delle sostanze dell'Allegato XIV presenti nell'elenco delle sostanze autorizzate o dell'allegato XIV sostanze chimiche candidate identificate come sostanze estremamente preoccupanti soggette ad autorizzazione (elenco valido a partire dal 16 gennaio 2020) in concentrazione superiore alla soglia dello 0,1%. |
| Lattice | Il prodotto non contiene lattice naturale |
| Bisfenolo A | Non presente |
| Cloruro di Polivinile (PVC) | Non presente |
| Sostanze di origine animale BSE/TSE | I prodotti utilizzano materie prime industriali che contengono piccole quantità di sego o derivati del sego (es. stearati nei polimeri). Tali sostanze non sono considerate quali derivati di tessuti animali ai fini della presente norma (Regolamento UE 722/2012) che pertanto non si applica |

*conforme al Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH)

4. Sterilizzazione

Sterilizzazione ad Ossido di Etilene secondo la norma UNI EN ISO 11135. I residui di ETO rispettano le normative vigenti.

SafeR® Sting è sterile fino a quando non viene rimosso dalla confezione protettiva. E' un dispositivo medico monouso.

5. Validità

Validità: anni 3. Nessuna condizione speciale di stoccaggio o trasporto. Si raccomanda di conservare il prodotto a temperatura ambiente, in luogo asciutto e secco e non esposto a luce intensa.

6. Standard

| Standard generali | Titolo della norma |
|--|--|
| UNI CEI EN ISO 14971:2020 (ISO 14971:2019) | Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices |
| UNI CEI EN ISO 13485:2021 (ISO 13485:2016) | Medical Devices - Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes |
| UNI EN 17141:2021 (EN 17141:2020) | Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control |
| UNI EN ISO 14644-1:2016 (ISO 14644-1:2015) | Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration |
| UNI EN ISO 14644-2:2016 (ISO 14644-2:2015) | Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration |



| Standard tecnici | Titolo della norma |
|--|---|
| UNI EN ISO 7886-1:2018 (ISO 7886-1:2017) | Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use |
| UNI EN ISO 7886-4:2019 (ISO 7886-4:2018) | Sterile hypodermic syringes for single use — Part 4: Syringes with re-use prevention feature |
| UNI EN ISO 7864:2016 (ISO 7864:2016) | Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods |
| UNI EN ISO 9626:2016 (ISO 9626:2016) | Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods |
| UNI EN ISO 23908:2013 (ISO 23908:2011) | Sharps injury protection - Requirements and test methods - Sharps injury protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling |
| Standard di confezionamento | Titolo della norma |
| ASTM F1886/ F1886M-16 | Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection |
| ASTM F2096-11(2019) | Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) |
| ASTM F88/ F88M-15 | Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems |
| UNI EN ISO 11607-1:2020 (ISO 11607-1:2019) | Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems |
| UNI EN ISO 11607-2:2020 (ISO 11607-2:2019) | Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirement for forming, sealing and assembly processes |
| Standard di etichettatura | Titolo della norma |
| UNI CEI EN ISO 15223-1:2021 (ISO 15223-1:2021) | Medical Devices – Symbols to be used with Medical Device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General Requirements. |
| UNI CEI EN ISO 20417:2021 (ISO 20417:2021) | Medical devices -- Information to be supplied by the manufacturer |
| Standard di sterilizzazione | Titolo della norma |
| UNI EN ISO 11135:2020 (ISO 11135:2014/ Amd.1:2018) | Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices |
| UNI EN ISO 10993-7:2022 (ISO 10993-7:2008/ Amd.1:2019) | Biological evaluation of medical devices —Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals |
| UNI EN 556-1:2002 (EN 556-1:2001) | Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated 'Sterile' – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical device. |
| UNI EN ISO 11737-1:2021 (ISO 11737-1:2018 /Amd. 1:2021) | Sterilization of medical devices —Microbiological methods —Part 1: Determination of a population of microorganisms on products |
| UNI EN ISO 11737-2:2021 (ISO 11737-2:2019) | Sterilization of medical devices —Microbiological methods —Part 2: Test of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process |
| ANSI/AAMI ST72:2019 | Bacterial endotoxins —Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing |

| Standard di biocompatibilità | Titolo della norma |
|---|--|
| UNI EN ISO 10993-1:2021 (ISO 10993-1:2018) | Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process |
| UNI EN ISO 10993-5:2009 (ISO 10993-5:2009) | Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity |
| UNI EN ISO 10993-10:2013 (ISO 10993-10:2010) | Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization |
| UNI EN ISO 10993-11:2018 (ISO 10993-11:2017) | Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity |
| UNI EN ISO 10993-12:2021 (ISO 10993-12:2021) | Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials |
| UNI EN ISO 10993-18:2021 (ISO 10993-18:2020) | Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials |
| UNI EN ISO 10993-23:2021 (ISO 10993-23:2021) | Test for irritation |

7. Classe di rischio

Class IIa Sterile secondo il Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I.

8. Codice GMDN – EUDAMED/EMDN/CND

GMDN code: 35904 (General Purpose Syringe)

EUDAMED: n. di iscrizione IT-MF-000017979

EMDN/CND: A02010205

9. Smaltimento

L'operatore deve attenersi alle normative legali e ai codici di condotta nazionali sullo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

10. Configurazione dell'imballaggio

L'imballaggio primario è costituito dal cappuccio dell'ago e da un sistema di barriera sterile (blister). L'imballaggio secondario è costituito da una scatola di cartone contenente 100 aghi e le istruzioni per l'uso (IFU). Il cartone di spedizione è rappresentato da un cartone ondulato contenente 10 scatole di aghi.

Etichette: secondo MDR 2017/745, multilingue.

SafeR® Sting ago: etichettatura

Fig.1: SafeR Sting blister (I campi variabili ono identificati da lettere: ogni lettera sarà definite nella tabella corrispondente sottostante)



I seguenti campi sono variabili e dipendono dal momento del lancio del lotto di produzione. Essi indicano:

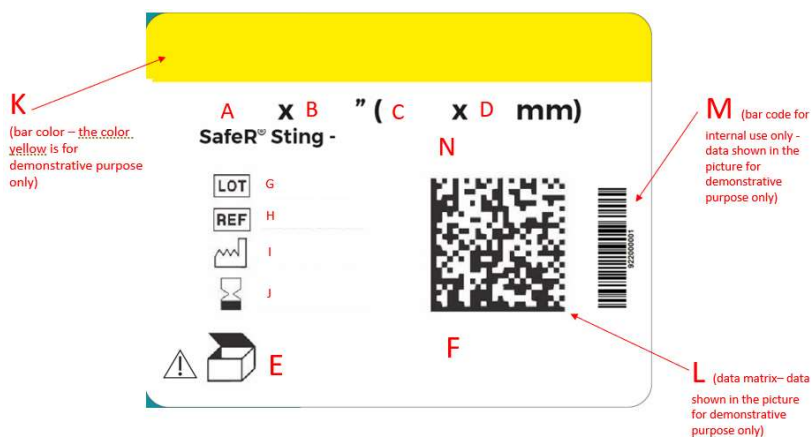
- Campo A: gauge ago.
- Campo B: lunghezza ago in pollici.
- Campo C: diametro esterno ago in mm.
- Campo D: lunghezza ago in mm.
- Campo E: codice prodotto.
- Campo F: numero di lotto.
- Campo G data di produzione espressa in AAAA-MM-GG.
- Campo H: data di scadenza espressa in AAAA-MM-GG.
- Campo I: data matrix contenente almeno il codice UDI di cui al campo J.
- Campo J: codice UDI nel seguente formato (01) xxxxxxxxxxxxxx (10) xxxxxxxxxxxxxx (11) xxxxxx (17) xxxxxx (ove x è un carattere alfanumerico).

Fig.2: Safer Sting layout box secondario



Fig. 3: Safer Sting configurazione packaging secondario (assemblato a scopi dimostrativi)

Fig.4: Safer Syringe etichetta esterna posta sul packaging secondario (I campi variabili sono identificati da lettere: ogni lettera sarà definita nella corrispondente tabella e nel paragrafo sottostante)



I seguenti campi sono variabili e dipendono dal momento del lancio del lotto di produzione. Essi indicano:

- Campo A: gauge ago.
- Campo B: lunghezza ago in pollici.
- Campo C: diametro esterno ago in mm.
- Campo D: lunghezza ago in mm.
- Campo F: codice UDI nel seguente formato (01) xxxxxxxxxxxxxx (10) xxxxxxxxxxxx (11) xxxxxx (17) xxxxxx (ove x è un carattere alfanumerico).
- Campo G: numero di lotto.
- Campo H: codice prodotto.
- Campo I: data di produzione espressa in AAAA-MM-GG.
- Campo J: data di scadenza espresso in AAAA-MM-GG.
- Campo L: data matrix contenente almeno il codice UDI di cui al campo F.
- Campo M: codice a barre per uso interno. L'uso del barcode è finalizzato a scopi di magazzino.

Fig. 5: Safer Sting layout cartone di trasporto



Fig.6: Safer Sting configurazione cartone di trasporto (scatola assemblata a scopo dimostrativo)

