

SCHEDA PRODOTTO

DESCRIZIONE

UV - BARRIER



CLASSE D'APPARTENENZA: I NON STERILE

CODICE CND: A0899

NUMERO DI REPERTORIO:

VEDI SOTTO

PVC FREE
LATEX FREE

SACCHE TRASPARENTI PER LA PROTEZIONE DI SOSTANZE FOTOSENSIBILI

1.1 DESTINAZIONE D'USO:

Protezione dei contenitori (sacche o flaconi) contenenti sostanze fotosensibili. PVC FREE . LATEX FREE. Fornito Non sterile.

Ogni sacca della gamma UV-Barrier presenta un foro nella parte chiusa, il quale consente all'estremità delle sacche o ai tappi dei flaconi di fuoriuscire al fine di poter essere collegato al set di somministrazione o ad una siringa. L'estremità aperta della sacca è munita di una striscia adesiva che consente di richiudere la sacca protettiva.

1.2 MATERIALI:

Sacche in plastica trasparente prodotta in Polietilene bassa densità.

Queste sacche pur mantenendo la propria trasparenza, sono in grado di proteggere le sostanze fotosensibili da quei fenomeni di fotodegradazione selettiva che porta alla diminuzione se non in alcuni casi alla scomparsa degli effetti terapeutici. Prodotte con speciale pigmento ad effetto barriera per fonte luminosa con lunghezza d'onda compresa tra 200 e 600 nm.

Il filtro ottico permette di bloccare selettivamente le lunghezze d'onda responsabili della inattivazione delle sostanze fotosensibili, mantenendo al tempo stesso la trasparenza della sacca.

1.3 CONFEZIONAMENTO:

Prodotto confezionato in sacchetti da 50 pezzi a loro volta inseriti in cartoni multipli. Vedi tabella sotto per quantità/cartone:

CODICE	DIMENSIONI UTILI	UTILIZZO
CH000001 REP. 956719/R	95 x 360 mm	siringhe 50 ml
CH000002 REP. 956720/R	120 x 230 mm	flaconi/sacche 100 ml
CH000003 REP. 956721/R	130 x 300 mm	flaconi/sacche 250 ml
CH000004 REP. 956722/R	175 x 360 mm	flaconi/sacche 500/1000 ml
CH000007 REP. 956725/R	350 x 450 mm	sacche 2000/3000 ml
CH000008 REP. 964297/R	95 x 360 mm	siringhe 10-20-30 ml

CODICE	SACCHETTI	CARTONE
CH000001	50 pezzi	500 pezzi
CH000002	50 pezzi	500 pezzi
CH000003	50 pezzi	500 pezzi
CH000004	50 pezzi	250 pezzi
CH000007	50 pezzi	200 pezzi
CH000008	50 pezzi	500 pezzi

SACCHE TRASPARENTI PER LA PROTEZIONE DI SOSTANZE FOTONSENSIBILI

1.4 STERILIZZAZIONE:

Prodotto fornito NON STERILE.

1.5 CONTROLLI:

Controlli visivi (secondo le norme UNI ISO 2859-1).

1.6 SMALTIMENTO:

Materiale plastico non contenente cloruri, seguire le normali procedure di smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

1.7 STOCCAGGIO:

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

1.8 STABILITA' 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 (5 anni dalla data di fabbricazione).

1.9 FABBRICAZIONE E CONFORMITA':

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 vengono effettuati in ambiente con temperatura ed umidità controllate. Il dispositivo soddisfa i requisiti essenziali dalla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche.

1.10 AVVERTENZE PER L'USO:

Vedi istruzioni sul singolo confezionamento.



LABOINDUSTRIA S.p.A.
Via Matteotti, 37 –
35020 Arzergrande (PD) Italia
www.laboindustria.com

Rev. 3 del 28/1/22 AL

SCHEDA TECNICA BUSTE DI SICUREZZA PER IL TRASPORTO DI FARMACI CHEMIOTERAPICI-ANTIBLASTICI

UDI-DI DI BASE: 805669791BUSTEANTIBLA4S



conforme al Regolamento (UE) MDR 2017/745 – DM Classe I



**Buste Trasp. Antiblastici varie
misure**



**Serigrafia
c/simbologia cogente**

Ref. / Misure / Cf./ RDM	REF	Dimensioni esterne	Confez.	RDM
	91762	145x290 mm	1.000 pz	1686661
	91763	205x345 mm	1.000 pz	1688136
	91764	225x410 mm	500 pz.	1688137
	91765	295x450 mm	500 pz.	1688138
	91766	486x460 + 85mm (c/maniglia)	250 pz.	1688139
Il Dispositivo è confezionato in scatole di cartone color avana.				
Nome Commerciale	BUSTE DI SICUREZZA PER IL TRASPORTO DI FARMACI CHEMIOTERAPICI – ANTIBLASTICI			
Fabbricante	LABOINDUSTRIA S.p.A. – Via Matteotti, 37 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia			
Destinazione d'uso	Buste di sicurezza per il trasporto intramurale ed extramurale di farmaci chemioterapici-antiblastici.			
Codice CND	V0499 – Contenitori per uso clinico non IVD – Altri.			
Descrizione del prodotto	<p>Il Dispositivo è una Busta realizzata in PE destinata al trasporto di farmaci chemioterapici antiblastici; possiede una tasca esterna portadocumenti che permette di posizionare informazioni relative al contenuto della busta. E' possibile trasportare la cura completa di ogni paziente qualora sia prevista la somministrazione di più farmaci. Ogni busta possiede un codice a barre e un numero identificativo che permette la rintracciabilità a cura dell'operatore sanitario. La busta è utilizzata come contenitore secondario per il trasporto di materie soggette alle prescrizioni dell'Accordo ADR con il numero UN 1851.</p> <p>La Busta è dotata di chiusura ermetica antimanomissione.</p> <p>La serigrafia della Busta riporta la simbologia cogente prevista dalla Normativa corrente.</p>			
Materiale	<p>HDPE e Liner Siliconato. Spessore busta: 60 my. Spessore tasca: 40 my. LATEX FREE. Impermeabilità liquidi.</p>			

Periodo di validità del Prodotto	Le Buste di sicurezza per il trasporto di farmaci chemioterapici antiblastici se mantenute e conservate integre non hanno restringimenti temporali e pertanto non hanno una scadenza.		
Riferimenti normativi	MDR 2017/745	Regolamento (UE) 2017/745.	
	Direttiva 81/08	Testo unico sulla sicurezza del lavoro.	
	Accordo europeo ADR Ed. corrente	Trasporti internazionali di merci pericolose su strada. La Busta può essere utilizzata come contenitore secondario per il trasporto di materie soggette alle prescrizioni dell'Accordo ADR con il numero UN 1851.	
	UNI CEI EN ISO 14971 Ed. corrente	Dispositivi Medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.	
	UNI CEI EN ISO 15223-1 Ed. corrente	Dispositivi Medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	
	UNI CEI EN 1041 Ed. corrente	Informazioni fornite dai Fabbricante di Dispositivi Medici.	
	ISO 9001:2015	Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti.	
	Altre normative	Vedi Fascicolo Tecnico FT01_Rev. 2.0/2021.	
Marcatura CE	Dichiarazione CE di Conformità redatta sotto la esclusiva responsabilità del Fabbricante (All. IV MDR 2017/745).		
Classificazione del Dispositivo	Classe I secondo la Regola 1 Allegato VIII MDR 2017/745. A tal fine si precisa quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> • la normativa di riferimento è il Regolamento (UE) MDR 2017/745; • la Busta di sicurezza per il trasporto di farmaci chemioterapici antiblastici non richiede l'intervento di un Organismo Notificato; • la Busta di sicurezza per il trasporto di farmaci chemioterapici antiblastici soddisfa tutti i requisiti generali di sicurezza e di prestazione applicabili di cui all'Allegato I del Regolamento (UE) MDR 2017/745 e alle norme applicabili (v. Dichiarazione di conformità); • prima di mettere in commercio i dispositivi in Italia LABOINDUSTRIA S.p.A. ha adempiuto agli obblighi di registrazione presso il Ministero della Salute. 		
Conservazione e smaltimento	Tenere lontano da fonti di calore. Smaltire il prodotto secondo le vigenti normative.		
Avvertenza	La Busta è monouso e deve essere utilizzata esclusivamente per l'uso previsto. La Busta è un confezionamento secondario e quindi non devono essere inseriti farmaci non confezionati. L'integrità della Busta deve essere verificata prima dell'utilizzo così come eventuali anomalie. Si raccomanda di non perforare la sacca e di rispettare le modalità d'uso che sono stampate su ogni singola sacca.		
Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
 DM Classe I	Conformità al Regolamento (UE) 2017/745 - DM Classe I		Tenere al riparo della luce solare
	Fabbricante		Monouso. Non riutilizzare
	Codice articolo		Rischio tossico per il trasporto di merci pericolose ADR
	Lotto		Simbolo del rischio tossico relativo alla normativa sulla sicurezza delle sostanze e miscele CLP
	UDI Unique Device Identification		Modalità d'uso