

 	LACCIO EMOSTATICO FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST163-stec
	SCHEDA TECNICA	Rev. 00 03/05/2021

1. CLASSIFICAZIONE

Il dispositivo è classificato secondo l'allegato VIII Reg. 01 del Regolamento UE 2017/745 sui DM in Classe I.



Codice CND	V9003 - LACCI EMOSTATICI
IDENTIFICATIVO BD/RDM	66716
Codice UDI-DI Base	8000246088163RN

2. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo non è a carattere invasivo chirurgico utilizzato per fermare il flusso sanguigno.

3. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Lacci emostatici rotondi con orletti alle estremità – non provocano né lividi, né ecchimosi.

Il dispositivo è disponibile esclusivamente allo stato non sterile . (sterilizzabile)

3.1 Materiale costituente il Dispositivo

Materie prime:

Lattice di gomma naturale

Vulcanizzanti ed acceleranti in quantità e qualità determinata nelle liste delle materie utilizzabili espresse dalla F.D.A. E dalla B.G.A.

Ossido di Zinco (ZnO) -ASSENTE

MBT – ASSENTE

3.2 Altre caratteristiche tecniche

Lunghezza mm $360 \pm 5\%$

Diametro int. mm $6 \pm 5\%$

Diametro est. mm $8 \pm 5\%$

Peso specifico $0,98 \text{ gr/cm}^3 \pm 0,02$

Durezza Shore A 40 ± 5

Allungamento AR% 800%

Peso gr. 7/8

Colore biondo

 	LACCIO EMOSTATICO FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST163-stec
	SCHEDA TECNICA	Rev. 00 03/05/2021

4. CONFIGURAZIONI (REF. – MISURE – ECC)

Codici	Corrispondenza Codici UDI-DI	U.M.	IMBALLO
2201941500	08000246050366	bs. x 100	24
22019442000	08000246050373	bs. x 10	250

5. CONFEZIONAMENTO

5.1 Confezionamento primario

Buste in polietilene da 10 Pz. o da 100Pz su cui sono presenti i dati identificativi del dispositivo in conformità al Regolamento UE 2017/745.

5.2 Confezionamento secondario

Scatola di cartone resistente da:

250 Buste per la confezione da 10 Pz;

24 Buste per la confezione da 100Pz.

Sull'imballo è applicato un'etichetta adesiva che riporta in aggiunta a quanto indicato nell'etichetta interna, anche la quantità complessiva contenuta e tutte le informazioni inerenti all'identificazione del DM in accordo al Regolamento UE 2017/745.

6. CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco, lontano da fonti di calore, al riparo da polveri, all'interno della confezione originale, lontano da fiamme libere ed al riparo dalla luce solare diretta.

Evitare la conservazione del prodotto sotto tensione e/o deformazione meccanica permanente, al fine di evitare il generarsi di crepe che ne compromettono irrimediabilmente l'utilizzo.

In taluni casi un viraggio di colore dovuto alle radiazioni solari non compromette le caratteristiche dinamometriche del prodotto al punto da renderlo inutilizzabile: una luce fredda è meno deleteria di una luce calda, è infatti il connubio radiazioni ed elevata temperatura che produce l'effetto di un invecchiamento accelerato.

7. STATO DEL PRODOTTO

7.1 Stato del dispositivo

Il dispositivo è disponibile esclusivamente nello stato non sterile

7.2 Validità del dispositivo

Il dispositivo non sterile, conservato nelle modalità indicate e nella confezione originale integra, ha validità 5 anni dalla data di fabbricazione.

8. COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE

Componenti: lattice di gomma naturale

Evitare il contatto con lubrificanti di ogni genere (oleosi, metallici) ed il contatto con rame e sue leghe.

9. SMALTIMENTO

Dopo l'uso smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti infetti.

 	LACCIO EMOSTATICO FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST163-stec
	SCHEDA TECNICA	Rev. 00 03/05/2021

Possono essere inceneriti ed eliminati senza formazioni di residuo tossico come tutta la gomma naturale.

Fabbricante

Farmac-Zabban S.p.A.

Via Persicetana nr 26

40012 Calderara di Reno (BO)

Tel 051-318411

Numero telefonico di emergenza 051-318411

Data di emissione

03/05/2021

Firma