

MACROPHARM S.r.l.

PRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI - MEDICAL DEVICE PRODUCTION

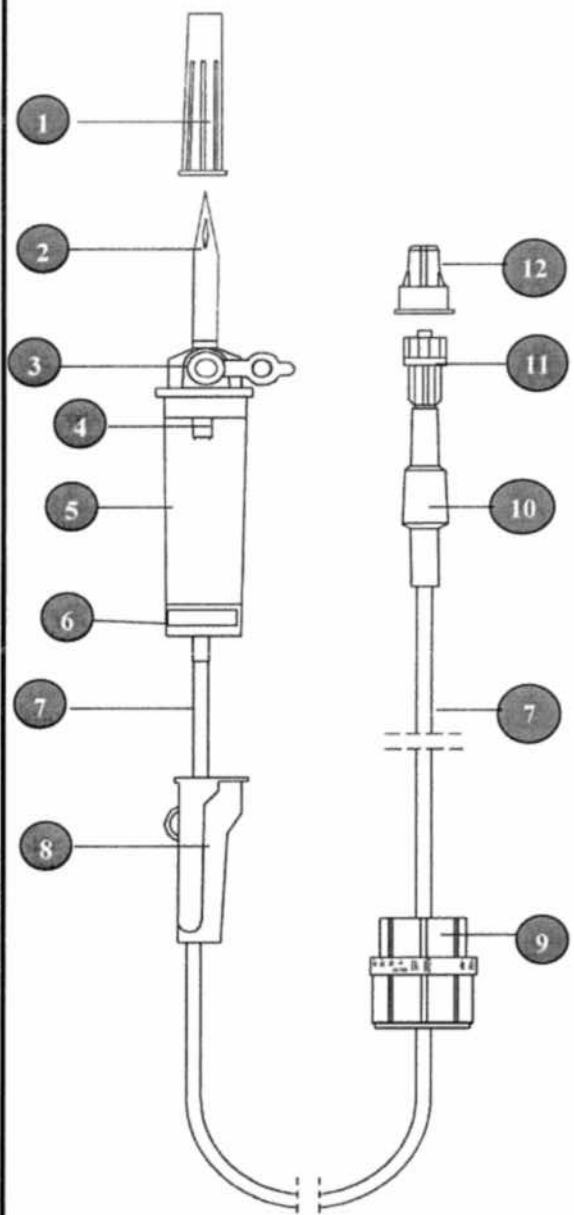
MEDISOL-SET



SINCERT



SCHEDA TECNICA

DISEGNO ARTICOLO	DESCRIZIONE ARTICOLO
	SET PER SOMMINISTRAZIONE DI SOLUZIONI CON REGOLATORE DI FLUSSO DOPPIA SCALA GRADUATO 5-250 ML/H
	CODICE: ISY62/4D8RB 01) Cappuccio perforatore in PE 02) Perforatore in ABS, lungh. 57 mm. 03) Filtro antibatterico 0,45 µm con tappino di chiusura 04) Gocciolatore standard: 20 gocce= 1 ml ± 10% 05) Camera di gocciolamento in PVC privo di DEHP morbido lungh. 60 mm. ø est. min. 15 mm. 06) Filtro soluzione da 15 micron con superficie utile di filtrazione di 1 cmq 07) Tubo in PVC privo di DEHP morbido e trasparente ø 3x4,1 mm. 08) Regolatore di flusso roller di precisione in ABS 09) Regolatore di flusso ad alta precisione graduato 5-250 ml/h con doppia scala 10) Punto di iniezione in Polisoprene (latex free) lungh. 50 mm 11) Raccordo luer lock in ABS 12) Cappuccio di protezione filettato per garantire la sterilità interna del set. LUNGHEZZA TOTALE DEL TUBO 150 CM Confezionamento: - Confezione singola in blister (busta peel-open) - Quantità per cartone: 100 pz - Cartone cm. 30x30x50 = 0,04 MC - Peso netto: Kg. 6,9 - Peso lordo: Kg. 7,3 Sterilizzazione ad ossido di etilene <i>Quantità residua di gas: < 10 p.p.m.</i> <i>Come da Farmacopea Ufficiale Europea Ed. VI § 3.2</i> Validità 5 anni (se movimentato e conservato correttamente) PRODOTTO PRIVO DI LATTICE E DI FTALATI LOTTO 58 una via CND: A03010103 RDM: 309380

Destinazione d'uso: Somministrazione di soluzioni perfusionali

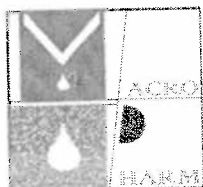
Classe di appartenenza: IIa Direttiva 93/42/CEE

Analisi e Test: il dispositivo è biologicamente compatibile, apirogeno e sterile, testato da analisi di laboratorio, conforme UNI EN ISO 13485

Stoccaggio: Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo da luce e fonti di calore. Temperatura consigliata +5/35°C

Smaltimento: secondo le normative relative allo smaltimento dei rifiuti ospedalieri

N° DOC	Data	Rev	Disegnato da:	Approvato da:
ST ISY62/4D8RB MP	01/03/10	2		



MACROPHARM S.r.l.

PRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI - MEDICAL DEVICE PRODUCTION

MEDISOL-SET

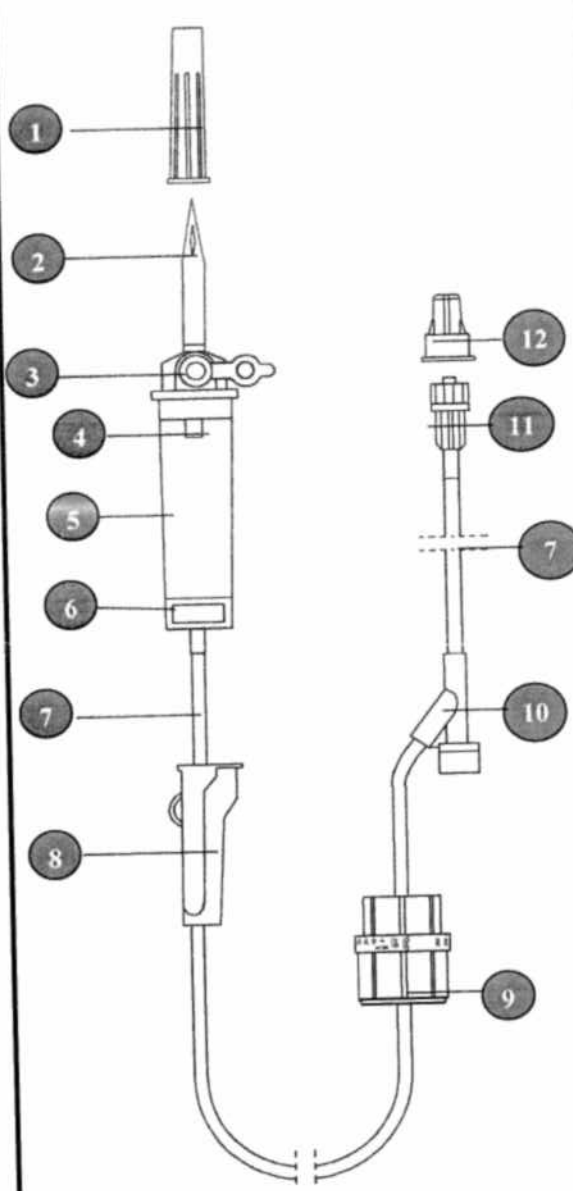

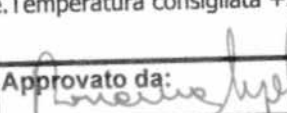


SINCERT



REG. N. 2186
UNI EN ISO 9001
UNI EN ISO 13485

SCHEDA TECNICA

DISEGNO ARTICOLO	DESCRIZIONE ARTICOLO			
	SET PER SOMMINISTRAZIONE DI SOLUZIONI CON REGOLATORE DI FLUSSO DOPPIA SCALA GRADUATO 5-250 ML/H			
	CODICE: ISY62/04D78RB 01) Cappuccio perforatore in PE 02) Perforatore in ABS, lungh. 57 mm. 03) Filtro antibatterico 0,45 µm con tappino di chiusura 04) Gocciolatore standard: 20 gocce= 1 ml ± 10% 05) Camera di gocciolamento in PVC privo di DEHP morbido lungh. 60 mm. ø est. min. 15 mm. 06) Filtro soluzione da 15 micron con superficie utile di filtrazione di 1 cmq 07) Tubo in PVC privo di DEHP morbido e trasparente ø 3x4,1 mm. 08) Regolatore di flusso roller di precisione in ABS 09) Regolatore di flusso ad alta precisione graduato 5-250 ml/h con doppia scala 10) Punto di infusione a Y in Polisoprene (privo di lattice) 11) Raccordo luer lock in ABS 12) Cappuccio di protezione filettato per garantire la sterilità interna del set. LUNGHEZZA TOTALE DEL TUBO 150 CM Confezionamento: - Confezione singola in blister (busta peel-open) - Quantità per cartone: 100 pz - Cartone cm. 30x30x50 = 0,04 MC - Peso netto: Kg. 6,9 - Peso lordo: Kg. 7,3 Sterilizzazione ad ossido di etilene <i>Quantità residua di gas: < 10 p.p.m.</i> <i>Come da Farmacopea Ufficiale Europea Ed. VI § 3.2</i> Validità 5 anni (se movimentato e conservato correttamente) PRODOTTO PRIVO DI LATTICE E DI FTALATI LOTTO 58 due vie CND: A03010103 RDM: 309380			
Destinazione d'uso: Somministrazione di soluzioni perfusionali Classe di appartenenza: IIa Direttiva 93/42/CEE Analisi e Test: il dispositivo è biologicamente compatibile, apirogeno e sterile, testato da analisi di laboratorio, conforme UNI EN ISO 13485 Stoccaggio: Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo da luce e fonti di calore. Temperatura consigliata +5/35°C Smaltimento: secondo le normative relative allo smaltimento dei rifiuti ospedalieri				
N° DOC ST ISY62/04D78RB MP	Data 01/03/10	Rev 2	Disegnato da: 	Approvato da: 

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/04D78RB MP

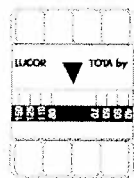
01/03/10

2

Disegnato da:

Approvato da:

ST ISY62/0



Nome commerciale: ExaFlo

- Codice prodotto: FR412DSP
- Materia prima: ABS Medical Grade
- Composizione o-ring: latex and pvc free, multistrato
- Inchiostri stampa: per alimenti
- Grado di accuratezza: (vedi tabella di seguito)
- Pressione di utilizzo: fino a 0,8 bar
- Sterilizzazione: compatibile con ETO, Steam, Gamma Rays
- specifico per montaggio su deflussore e prolunga

Valori di somministrazione rilevati:

scala di riferimento per soluzioni con viscosità 5%-10%-20%	%scarto min	%scarto max	Scala di riferimento per soluzioni con viscosità 30%-40%-50%	%scarto min	%scarto max
250	±10	±20	200	±10	±25
200	±10	±20	125	±10	±25
150	±10	±20	100	±10	±25
120	±10	±20	80	±10	±25
100	±10	±15	70	±10	±25
90	±10	±15	60	±10	±25
60	±10	±15	52	±10	±25
50	±10	±15	42	±10	±30
40	±10	±15	10	±15	±35
30	±10	±20	5	±15	±50
20	±10	±20			
10	±10	±30			
5	±10	±50			

Nb: posizionare il regolatore di flusso ed il luer lock a circa 60 - 70 cm da terra, simulando la posizione del paziente in degenza.
L'utilizzo di aghi di diametro variabile non compreso tra 19G e 25G può produrre effetti sull'accuratezza della somministrazione.

I valori di somministrazione sono riferiti ad una condizione standard di utilizzo che prevede 100 cm di differenza di altezza tra il flacone ed il braccio del paziente. Eventuali differenti condizioni possono provocare variazioni nei ml/h effettivamente somministrati.

Viscosità della soluzione infusionale consigliata:

fino a 50%

MACROPHARM SRL
VIA S.AVERNA N.70
93100 CALTANISSETTA
e-mail: macropharm@macropharm.it
www.macropharm.it

