

MACROPHARM S.r.l.

PRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI - MEDICAL DEVICE PRODUCTION

MEDISOL-SET

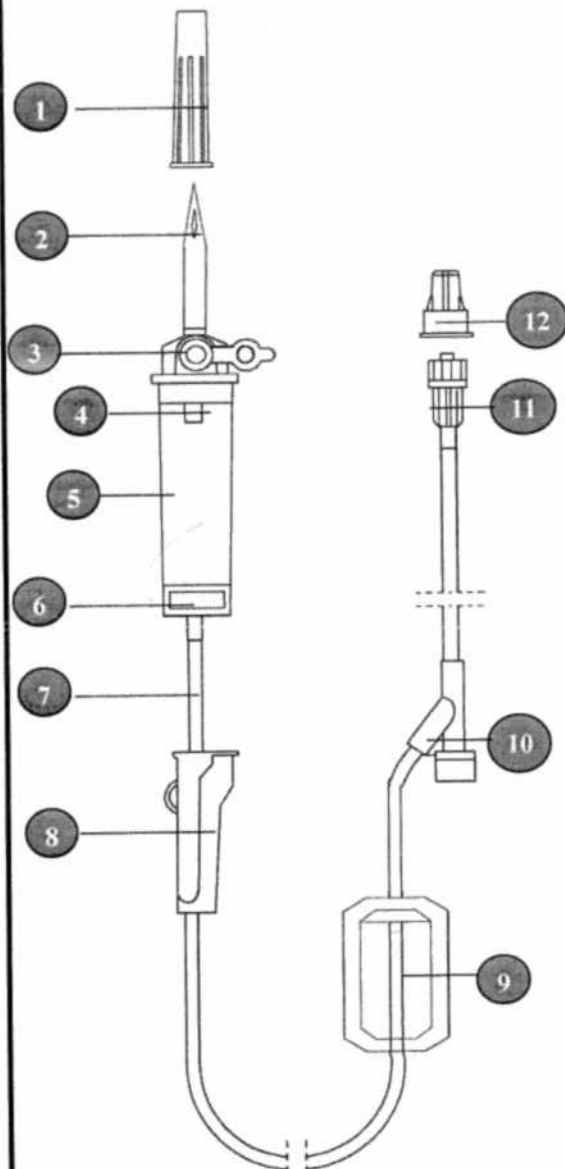
CE
0476

SINCERT



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

SCHEMA TECNICA

DISEGNO ARTICOLO	DESCRIZIONE ARTICOLO										
 <p>CND: A03010102 RDM: 309380</p>	<p>SET PER SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI NON COMPATIBILI CON PVC FILTRO IN LINEA DA 0,2 MICRON</p> <p>CODICE: ISE62/07811RB</p> <p>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 PP 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 Poliuretano ø 3x4,1 mm. 08) Regolatore di flusso roller di precisione in ABS 09) Filtro in linea per adulti per ritenzione da funghi, batteri, endotossine, aria e particelle, con membrana PES da 0,2 micron e corpo del filtro in acrilico trasparente Caratteristiche tecniche del filtro: - AREA DEL FILTRO IDROFILICO: 10 cmq - AREA DEL FILTRO IDROFOBICO: 1,0 cmq - VOLUME DI RIEMPIMENTO: < 2,4 ml - FLUSSO (ACQUA DISTILLATA): > 32 ml/min a 80 cm - PRESSIONE MAX ESERCIZIO: 3,2 BAR - TEMPERATURA DI ESERCIZIO: 5-40 °C - TEMPO MASSIMO DI UTILIZZO: 96 ORE 10) Punto di infusione a Y in Polisoprene (privo di lattice) 11) Raccordo luer lock in ABS trasparente 12) Cappuccio di protezione filettato per garantire la sterilità interna del set. LUNGHEZZA TOTALE DEL TUBO 150 CM</p> <p>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</p> <p>Sterilizzazione ad ossido di etilene Quantità residua di gas: < 10 p.p.m. Come da Farmacopea Ufficiale Europea Ed. VI § 3.2 Validità 5 anni (se movimentato e conservato correttamente)</p> <p>PRODOTTO PRIVO DI LATTICE E DI PVC Set compatibile con le sostanze che reagiscono con il PVC e con i principali farmaci chemioterapici in commercio (taxani etc...).</p> <p>6050 55</p>										
	<p>Destinazione d'uso: Somministrazione di farmaci non compatibili con PVC 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</p> <table border="1"><tr><td>N° DOC</td><td>Data</td><td>Rev</td><td>Disegnato da:</td><td>Approvato da:</td></tr><tr><td>ST ISE62/07811RB MP</td><td>01/03/10</td><td>2</td><td></td><td></td></tr></table>	N° DOC	Data	Rev	Disegnato da:	Approvato da:	ST ISE62/07811RB MP	01/03/10	2		
N° DOC	Data	Rev	Disegnato da:	Approvato da:							
ST ISE62/07811RB MP	01/03/10	2									