

SCHEDA TECNICA COMMERCIALE*INFUSION SET*

CODICE DEF2BLLBD

- Codice per ordini:** **DEF2BLLBD**
- Nome commerciale:** *INFUSION SET*
- Destinazione d'uso:** *deflussore latex free e ftalati free per somministrazione di soluzioni con raccordo luer lock
(dispositivo invasivo, chirurgico e di breve termine)*
- CND:** *Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007:
A03010101*
- Repertorio DM:** 433090
- Descrizione :** *infusion set composto da:
spike in ABS con presa d'aria e filtro non inferiore a 0.45 micron
camera in PVC ftalati free con filtro da 15 micron
tubo in PVC privo di ftalati lungo cm 150
roller in ABS
barilotto in gomma sintetica latex free
terminale luer lock in ABS trasparente
cappuccio per spike
cappuccio per terminale luer lock*
- Confezionamento :** *confezione singola in blister – buste grandi in polietilene da 25 set – 4 buste da 25 set (100 set) per cartone*
- Metodo di sterilizzazione:** *Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO)
Quantità residua di gas secondo le normative vigenti
Validità sterilizzazione 5 anni*
- Spike:** *Le dimensioni dello spike prodotto in ABS bianco corrispondono ai requisiti ISO 8536-4:1997(E). Lo spike è in grado di lacerare penetrare la chiusura di un contenitore di fluido senza pre-lacerarla.*
- Presa d'Aria:** *Il dispositivo per l'entrata dell'aria è provvisto di un filtro per aria per prevenire l'ingresso di microrganismi all'interno del contenitore nel quale il deflussore è stato inserito. Quando il deflussore è inserito in un contenitore rigido per infusione, l'aria immessa nel contenitore non andrà nel liquido di fuoriuscita. La presa d'aria è posizionata in modo che tutta l'aria entrante nel contenitore rigido passi attraverso di esso e che il flusso del liquido non sia ridotto più del 20% di quello di un contenitore liberamente ventilato.*
- Tubo:** *Il tubo in PVC privo di ftalati e privo di memoria, è trasparente o sufficientemente chiaro in modo che si possa osservare il passaggio della soluzione fisiologica ed eventualmente delle bolle d'aria. La lunghezza del tubo è di 150 cm.*

- Camera:** camera di gocciolamento in PVC privo di ftalati trasparente, semirigido per consentire una rapida stabilizzazione del liquido, munita di filtro da 15 micron.
- Gocciolatore:** Il gocciolatore in camera permette una continua osservazione della caduta delle gocce. Il liquido entra nel gocciolatore attraverso un tubo che arriva nella camera. Vi è una distanza non inferiore a 40 mm tra la fine del tubo gocciolatore e la base della camera. Il tubo gocciolatore è tale che 20 gocce di acqua distillata o 60 gocce di acqua distillata a $23 \pm 2^\circ\text{C}$ ed ad un flusso di $50 \text{ gocce/min} \pm 10 \text{ gocce min}$ generi un volume di $1\text{ml} \pm 0.1\text{ml}$ ($1\text{g} \pm 0.1\text{g}$).
- Punto di iniezione:** Il punto di iniezione barilotto in gomma sintetica è raccordato al terminale luer-lock. Il punto di iniezione auto-sigillante, dopo essere stato perforato con un ago ipodermico con un diametro esterno di 0.6 mm ed avendo tenuto l'ago in posizione per 15s, si richiude e vi può essere una perdita massima di una goccia d'acqua.
- Regolatore di flusso:** Il regolatore di flusso regola il flusso della soluzione infusa tra zero e il massimo. Il regolatore di flusso può essere utilizzato continuamente durante una infusione senza che il tubo ne venga danneggiato.
- Tappi protettivi:** I tappi protettivi mantengono la sterilità dello spike, del connettore luer lock e dell'interno del deflussore.
- Latex free:** il dispositivo è totalmente privo di lattice per evitare il rischio di reazioni allergiche
- Ftalati free:** il dispositivo è totalmente privo di ftalati: DBP, BBP, DEHP, DINP, DNOP, DIDP.
- Compatibilità verso prodotti farmaceutici:** Il prodotto non è destinato ad interagire con le sostanze con cui viene a contatto e pertanto non si conoscono episodi di incompatibilità sia con farmaci che con disinfettanti, soluzioni infusionali, materiali biologici, etc., che non siano considerati esplicitamente incompatibili con materiali costitutivi del prodotto; per i farmaci incompatibili con PVC e per le soluzioni fotosensibili esistono prodotti specifici.
- Smaltimento:** Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti. L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate. Il prodotto che non è venuto a contatto con agenti infettivi o altri materiali rischiosi non produce residuo tossico.
- Conservazione:** Conservare in luogo fresco e asciutto lontano da fonti di calore
- Conformità:** Conforme agli standard ISO 8536-4 relativa a set di infusione monouso, ad alimentazione per gravità.
Conforme alla Direttiva CEE 43/92 relativa ai Dispositivi Medici.
- Classe di appartenenza:** Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marchiatura CE tale prodotto in classe IIa.

Certificato CE: *Certificato CE n. G2 10 08 45879 010 emesso da Organismo notificato n. 0123 – TUV SUD – rilasciato a Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd. in data 12/10/2010 con validità fino a 10/05/2015 in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V*

*Produttore e Stabilimento
di produzione:* *Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.
Sanhekou
213115 Changzhou
PRC*

Distributore in Italia: *Rays S.r.l.
Via Francesco Crispi
60027 Osimo (AN)*

Mandatario CE: *Shangai International Holding Corp.
Eiffstrasse 80
D-20537 Hamburg
Germania*