

SCHEDA TECNICA COMMERCIALE

INFUSION SET

CODICE DEF2YLLBD

Codice per ordini:	DEF2YLLBD
Nome commerciale:	INFUSION SET
Destinazione d'uso:	deflussore latex free e fialati 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 fialati free con filtro da 15 micron tubo in PVC privo di fialati lungo cm 150 roller in ABS punto di infusione ad Y 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 fialati 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:	<i>camera di gocciolamento in PVC privo di ftalati trasparente, semirigido per consentire una rapida stabilizzazione del liquido, munita di filtro da 15 micron.</i>
Gocciolatore:	<i>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 $1 \text{ ml} \pm 0.1 \text{ ml}$ ($1 \text{ g} \pm 0.1 \text{ g}$).</i>
Punto di iniezione:	<i>Il punto di iniezione ad Y latex free è posto a circa 10 cm dal 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.</i>
Regolatore di flusso:	<i>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.</i>
Tappi protettivi:	<i>I tappi protettivi mantengono la sterilità dello spike, del connettore luer lock e dell'interno del deflussore.</i>
Latex free:	<i>il dispositivo è totalmente privo di lattice per evitare il rischio di reazioni allergiche</i>
Ftalati free:	<i>il dispositivo è totalmente privo di ftalati: DBP, BBP, DEHP, DINP, DNOP, DIDP.</i>
Compatibilità verso prodotti farmaceutici:	<i>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.</i>
Smaltimento:	<i>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.</i>
Conservazione:	<i>Conservare in luogo fresco e asciutto lontano da fonti di calore</i>
Conformità:	<i>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.</i>
Classe di Appartenenza:	<i>Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marchiatura CE tale prodotto in classe IIa.</i>

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*