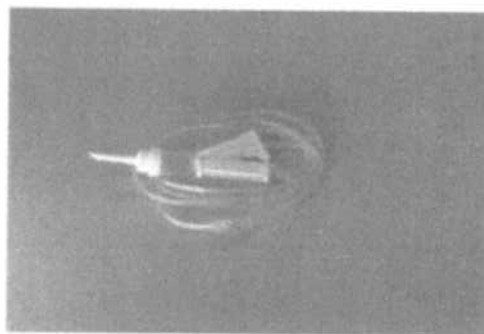


SCHEDA TECNICA COMMERCIALE

"TRANSFUSION SET"

NS. CODICE TRASFYLL



- Nome commerciale:** *Transfusion Set*
- Codice per ordini:** *TRASFYLL*
- Destinazione d'uso:** *trasfusore per la somministrazione di emocomponenti (dispositivo invasivo e di breve termine)*
- CND:** *Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A03010102*
- Repertorio DM:** *68048*
- Descrizione :** *transfusion set composto da:
spike in ABS lunghezza mm 30 senza presa d'aria
camera in PVC da 9 cm con filtro in nylon da 200 micron
tubo in PVC lungo cm 150 con diametri esterno ed interno 4,1x3 mm
roller in ABS
punto di iniezione ad Y latex free (isoprene)
terminale luer lock in PVC senza ago con tappo in polietilene*
- Confezionamento :** *confezione singola in polietilene con descrizione schematica del dispositivo e le istruzioni per l'uso – cartoni da n. 350 trasfusori con 14 buste da 25 trasfusori*
- Metodo di sterilizzazione:** *Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO)
Quantità residua di gas secondo le normative vigenti
Validità sterilizzazione 3 o 5 anni*
- Particolare contaminazione:** *Transfusion set cod. TRASFYLL è prodotto in condizioni che minimizzano particolari contaminazioni.*

- Integrità:** *Transfusion set cod. TRASFYLL non mostra segni di infiltrazioni d'aria quando immersi, con il terminale chiuso, in acqua da 20°C a 30°C e con una pressione interna di aria di 20Kpa sotto pressione atmosferica per 10s.*
- Connessioni tra componenti:** *Ogni connessione tra componenti del transfusion set, escludendo i tappi protettivi, dovrà mantenere una forza tensile statica non inferiore di 15N per 15s.*
- Spike (prodotto in ABS bianco):** *Le dimensioni dello spike 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.*
- Tubo:** *Il tubo, prodotto con PVC medical-grade 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 includendo il punto di iniezione ed il terminale luer-lock.*
- Filtro:** *il Transfusion set è provvisto di un filtro in nylon di forma cilindrica per emoderivati la cui porosità è di 200 micron per un'area non inferiore a 10cm².*
- 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 ed una distanza non inferiore a 20 mm tra le fine del tubo gocciolatore ed il filtro per il sangue. Il tubo gocciolatore è tale che 20 gocce di acqua distillata o 60 gocce di acqua distillata a 23±2°C ed ad un flusso di 50 gocce/min±10 gocce min generi un volume di 1ml±0.1ml(1g±0.1g).*
- Regolatore di flusso:** *Il regolatore di flusso regola il flusso tra zero e il massimo. Il regolatore di flusso può essere utilizzato continuamente durante una infusione senza che il tubo ne venga danneggiato.*
- Flusso del liquido infuso:** *Il trasfusore può portare non meno di 1000 ml di sangue ad una temperatura di 23°C±2°C in 30 minuti sotto un capo statico di 1 m.
Il trasfusore può portare inoltre non meno di 500 ml di sangue in 2 minuti sotto una pressione atmosferica di 30KPa.*
- Punto di iniezione ad Y:** *Il punto di iniezione ad Y in ABS con parte per l'iniezione latex-free è situato a 130 cm del tubo ed ad una distanza di 20 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.*
- Tappi protettivi:** *I tappi protettivi mantengono la sterilità dello spike, del connettore luer-lock e dell'interno del trasfusore.*
- Latex free:** *Il transfusion set codice TRASFYLL è totalmente privo di lattice.*



- 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.*
- Conservazione:** *conservare in luogo fresco ed asciutto lontano da fonti di calore ad un temperatura compresa tra 5°C e 40°C.*
- 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.*
- Certificato CE:** *Certificato CE n. G2081234827013 emesso da Organismo notificato n. 0123 – TUV SUD – rilasciato a Shandong Zibo ShanChuan Medical Instrument Co.,Ltd. in data 21/01/2009 con validità fino al 20/01/2014 in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V*
- Classe di Appartenenza:** *Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marchiatura CE tale prodotto in classe IIa.*
- Produttore e Stabilimento di produzione:** *Shandong Zibo Shanchua Medical Instrument Co., Ltd.
Cheng Nan Town, Zichua Zib
Shandong Province 255400
P.R. China*
- Distributore esclusivista in Italia:** *Rays S.r.l.
Via Francesco Crispi
60027 Osimo (AN)*
- Mandatario CE:** *Shangai International Holding Corp.
Eiffstrasse 80
D-20537 Hamburg
Germania*