

EUROSET

SCHEDA TECNICA

Posizione Sanitaria:

Dispositivo medico – Classe I sterile – CE 0123

CND: A03010103

Caratteristiche:

Dispositivo monouso, sterile ed apirogeno per il dosaggio preciso e costante delle soluzioni parenterali.

Descrizione delle modalità di produzione:

Il corpo del prodotto è ottenuto con procedimento ad iniezione mentre i tubi di prolunga con procedimento ad estrusione.

I vari componenti sono assemblati in locali adeguati (clean room = area pulita).

Descrizione dei Materiali:

Cappuccio Spike: in polietilene con filettatura alla base per il passaggio del gas di sterilizzazione.

Filtro d'aria: polipropilene + carta idrorepellente da 0,45 micron.

Spike: ABS.

Camera gocciolamento: PVC medicale (Modelli EUROSET 20)

PVC medicale esente da Ftalati (Modelli EUROSET 20 DOP FREE – EUROSET 60)

Filtro soluzione: Poliammide, 15 micron.

Roller: ABS.

Tubi di raccordo: PVC medicale (Modello EUROSET – EUROSET 20)

PVC medicale esente da Ftalati (Modello EUROSET codice A1600 e codice B1600

EUROSET 20 DOP FREE codice 1603, codice B1603 e codice H1603 – EUROSET 60)

Regolatore di flusso: ABS.

Guarnizione interna: Silopren.

Punto di iniezione: Acrilico + Polisoprene. (Tutti i modelli eccetto Euroset 20 DOP FREE Codici H1603 e B1603, Euroset codice B1600)

Valvola bidirezionale non perforabile per accesso all'infusione senza utilizzo di aghi: Policarbonato e silicone (solo modello Euroset 20 DOP FREE Codice H1603).

Luer lock: ABS trasparente.

Raccordo Luer-Lock: ABS.

Cappuccio Raccordo Luer: Polietilene.

Sterilizzazione: Ossido di etilene.

Controlli:

Sono eseguiti controlli di qualità riguardanti sia la conformità dei materiali di cui è costituito il prodotto, sia la funzionalità del dispositivo.

Per i Granulati: certificazione di idoneità dei granulati rilasciata dai fornitori.

Conformità dei materiali:

I tubi in PVC e PVC DOP-FREE: Farmacopea Europea.

Carta medicale: EN 868-3.

Il corpo in ABS e la guarnizione in silopren del regolatore di flusso sono stati testati per la biocompatibilità che comprende:

- | | |
|---------------------------------------|----------------------------------|
| • Citotossicità in vitro | in accordo a UNI EN ISO 10993-5 |
| • Sensibilizzazione allergica | in accordo a UNI EN ISO 10993-10 |
| • Reattività intracutanea | in accordo a UNI EN ISO 10993-10 |
| • Tossicità sistemica acuta | in accordo a UNI EN ISO 10993-11 |
| • Bioburden | in accordo a UNI EN ISO 11737-1 |
| • Emocompatibilità in vitro + emolisi | in accordo a UNI EN ISO 10993-4 |
| • Tossicità chimica | in accordo a UNI EN ISO 8536-4 |

Il prodotto finito è stato testato per la biocompatibilità che comprende:

- Valutazione della tossicità chimica in accordo a UNI EN ISO 8536-4
- Test Citotossicità in vitro in accordo a UNI EN ISO 10993-5
- Lal Test metodo "Gel Clot" in accordo a Farmacopea Europea ed Italiana
- Sterilità in accordo a Farmacopea Europea ed Italiana

TUTTI I MODELLI SONO ESENTI DA LATTICE

Compatibilità dei materiali verso i prodotti farmaceutici:

I materiali impiegati sono compatibili con le soluzioni infusionali.

Per la somministrazione di lipidi si consiglia di utilizzare il modello EUROSET 20 DOP FREE dotato di tubi di deflusso in PVC esente dalla presenza di Ftalati.

Sterilizzazione: Ossido di etilene in conformità alla norma UNI EN ISO 11135-1/2 ed UNI EN ISO 11138-1/2. Come riportato nella norma UNI EN ISO 10993-7, i Dispositivi Medici rientrano nella categoria di esposizione limitata <24 ore con limite ETO di 4 mg per dispositivo.

Norme di riferimento:

Il deflussore è stato realizzato in accordo con le norme UNI EN ISO 9001 – UNI CEI EN ISO 13485.

Descrizione confezioni ed imballaggi: Il prodotto è fornito in confezione singola ed in imballi da 100 pezzi.

Sono proposti i seguenti modelli:

EUROSET cod. 1600 – Con regolatore di flusso a doppia scala graduata da 5 a 250 ml/h, tubi di raccordo in PVC di grado medicale con raccordi luer lock per la connessione al deflussore ed al dispositivo di venipuntura, punto di iniezione a Y, confezione singola. Lunghezza totale 57,5 cm.

EUROSET cod. A1600 – Come modello cod. 1600 ma con tubi in PVC medicale esente da Ftalati. Lunghezza totale 57,5 cm.

EUROSET cod. B1600 – Con regolatore di flusso a doppia scala graduata da 5 a 250 ml/h, tubi di raccordo in PVC di grado medicale esente da Ftalati con raccordi luer lock per la connessione al deflussore ed al dispositivo di venipuntura, confezione singola. Lunghezza totale 57,5 cm.

EUROSET 20 per Adulti cod. 1601 – Con regolatore di flusso a doppia scala graduata da 5 a 250 ml/h, ha preconnesso il set con perforatore a due vie, gocciolatore da 20 gocce/ml con filtro aria da 0,45 micron e filtro soluzione da 15 micron; tubi in PVC di grado medicale, roller di precisione, punto di iniezione a Y, confezione singola. Lunghezza totale 195 cm.

EUROSET 20 per Adulti DOP FREE cod. 1603 – Con regolatore di flusso a doppia scala graduata da 5 a 250 ml/h, ha preconnesso il set con perforatore a due vie, gocciolatore da 20 gocce/ml con filtro aria da 0,45 micron e filtro soluzione da 15 micron; tubi in PVC medicale esente da Ftalati, roller di precisione, punto di iniezione a Y, confezione singola. Lunghezza totale 195 cm.

EUROSET 20 per Adulti DOP FREE cod. B1603 – Con regolatore di flusso a doppia scala graduata da 5 a 250 ml/h, ha preconnesso il set con perforatore a due vie, gocciolatore da 20 gocce/ml con filtro aria da 0,45 micron e filtro soluzione da 15 micron; tubi in PVC medicale esente da Ftalati, roller di precisione, confezione singola. Lunghezza totale 195 cm.

EUROSET 20 per Adulti DOP FREE cod. H1603 – Con regolatore di flusso a doppia scala graduata da 5 a 250 ml/h, ha preconnesso il set con perforatore a due vie, gocciolatore da 20 gocce/ml con filtro aria da 0,45 micron e filtro soluzione da 15 micron; tubi in PVC medicale esente da Ftalati, roller di precisione, Valvola bidirezionale a Y non perforabile per accesso all'infusione senza utilizzo di aghi, confezione singola. Lunghezza totale 195 cm.

EUROSET 60 pediatrico cod. 1602 – Con regolatore di flusso a doppia scala graduata da 5 a 250 ml/h, ha preconnesso il set con perforatore a due vie, gocciolatore da 60 gocce/ml con filtro aria da 0,45 micron e filtro soluzione da 15 micron; tubi in PVC di grado medicale esente da ftalati, roller di precisione, punto di iniezione a Y, confezione singola. Lunghezza totale 195 cm.

Il dispositivo è monouso, quindi non può essere riutilizzato nemmeno previa risterilizzazione.

La validità del prodotto è di 5 anni dalla data di produzione.

 **Fabbricante: EUROSPITAL S.p.A. – Via Flavia 122 – 34147 Trieste – Italia**
Tel 040 89971 – Fax 040 280944 – info@eurospital.it – www.eurospital.it

Doc. OEU004 Rev. 8 2016.12.15


EUROSPITAL Spa
IL PROCURATORE SPECIALE
Dr. Antonello Russo