

SCHEMA TECNICA

“INFUSION SET”

DEFUSSORE CON BARILOTTO E TERMINALE LUER LOCK



Codice per ordini: DEF2BLL

Nome commerciale: Infusion Set

Destinazione d'uso: deflussore per somministrazione di soluzione con raccordo luer lock, sterile apirogeno e confezionato singolarmente (dispositivo invasivo e di breve termine)

CND: Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007:
A03010101

Repertorio DM: 1221265

Descrizione : infusion set composto da:
spike in ABS con cappuccio di protezione, provvisto di presa d'aria con filtro da 0,45 micron con tappo “apri-chiudi” in polietilene
camera di gocciolamento in PVC trasparente da 6,2 cm con filtro 15 micron
tubo in PVC trasparente, lungo cm 150 con diametri esterno ed interno 4,1x3 mm, antingocciamento e antischiacciamento
modulatore di flusso tipo roller in ABS
punto di iniezione latex free (isoprene)
terminale luer lock in ABS senza ago con tappo in polietilene

Confezionamento : confezione singola con busta in poly-bag – buste grandi in polietilene da 20 infusion set – 20 buste da 25 infusion set (500 infusion set) per cartone

Metodo di sterilizzazione: Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO)
Quantità residua di gas secondo le normative vigenti.
Validità sterilizzazione 5 anni.



- Particolare contaminazione:** *Infusion set cod. DEF2BLL è prodotto in condizioni che minimizzano particolari contaminazioni.*
- Integrità:** *Infusion set cod. DEF2BLL 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 dell'infusion 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 8536-4:2010. 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 l'infusion set è stato inserito. Quando l'infusion set 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, 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:** *L'infusion set è provvisto di un filtro per fluidi. La porosità del filtro è di 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 $1\text{ml} \pm 0.1\text{ml}$ ($1\text{g} \pm 0.1\text{g}$).*
- 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.*
- Flusso del liquido infuso:** *Il deflussore può portare non meno di 1000 ml di una soluzione di cloruro di sodio (concentrazione massa $p(\text{NaCl})=9\text{g/l}$) in 10 minuti sotto un capo statico di 1 m.*
- Punto di iniezione:** *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 deflussore.*
- Latex free:** *L'infusion set codice DEF2BLL 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. MED 29041- A, emesso da Organismo notificato n. 0476 – Cermet Scarl. – rilasciato a Rays S.p.A. in data 01/05/2010 con validità fino al 30/04/2020 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 marcatura CE tale prodotto in classe IIa.*
- Fabbricante:** *Rays S.p.a.
Via Francesco Crispi, 26
60027 Osimo (AN)*