

**SCHEMA TECNICA**

**“INFUSION SET”**

**NS. CODICE DEF2BL**



<b>Codice per ordini:</b>	DEF2BL
<b>Nome commerciale:</b>	Infusion Set
<b>Destinazione d'uso:</b>	deflussore per somministrazione di soluzione con raccordo luer (dispositivo invasivo e di breve termine)
<b>CND:</b>	Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A03010101
<b>Repertorio DM:</b>	1221263
<b>Descrizione:</b>	infusion set composto da: spike in ABS con presa d'aria con filtro da 0,45 micron con tappo in polietilene camera in PVC da 6,2 cm con filtro 15 micron tubo in PVC lungo cm 150 con diametri esterno ed interno 4,1x3 mm regolatore di flusso di precisione tipo roller in ABS punto di iniezione latex free (isoprene) terminale luer in PVC senza ago con tappo in polietilene
<b>Confezionamento:</b>	confezione singola con busta in polietilene – buste grandi in polietilene da 25 infusion set – 20 buste da 25 infusion set (500 infusion set) per cartone
<b>Metodo di sterilizzazione:</b>	Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO) Quantità residua di gas secondo le normative vigenti Validità sterilizzazione 5 anni
<b>Particolare contaminazione:</b>	Infusion set cod. DEF2BL è prodotto in condizioni che minimizzano particolari contaminazioni.

**Integrità:**

*Infusion set cod. DEF2BL 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 8536-4:1997(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 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.*

**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.*

**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 gocce/min  $\pm 10$  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(NaCl)=9g/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 e dell'interno del deflussore.*
- Latex free:** *L'infusion set codice DEF2BL è totalmente privo di lattice.*
- Presenza di ftalati:** *Si sconsiglia l'utilizzo del presente dispositivo per il trattamento di bambini, donne in stato di gravidanza e donne in allattamento per la presenza di ftalati considerati nocivi per la riproduzione.*
- 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.*
- Classe di Appartenenza:** *Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marcatura CE tale prodotto in classe IIa.*
- Certificato CE:** *Certificato CE n. MED 29041-A emesso da Organismo notificato n. 0476 – Kiwa Cermet Italia SpA – 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.*
- Fabbricante:** *Rays S.p.a.  
Via Francesco Crispi, 26  
60027 Osimo (AN)*