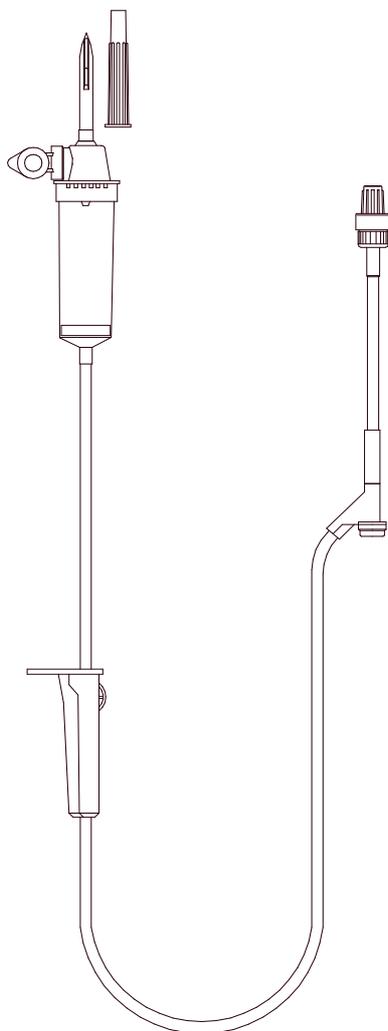


Chemo Drip



CLASSE D'APPARTENENZA: II a
CLASSIFICAZIONE CND : A03010105
NUMERO DI REPERTORIO: 929896/R

PRIVO DI FTALATI
LATEX FREE

DITTA PRODUTTRICE
ARIES S.r.l.

Via XXV Luglio, 43
41037 Mirandola (MO)
Tel. +39 0535 610773
Fax +39 0535 610774

**DEFLUSSORE PER POMPA PER SOMMINISTRAZIONE
DI SOLUZIONI**

1.1 DESTINAZIONE D'USO:

Infusione di soluzioni e farmaci all'interno del corpo umano. Deflussore idoneo all'utilizzo con pompa, compatibile con soluzione e farmaci a base lipidica e con tutti quei dispositivi "Incompatibili con gli FTALATI.

Dispositivo sterile Apirogeno monouso.

1.2 MATERIALI:

Cappuccio per Perforatore: Stampato in polietilene. La filettatura consente il passaggio del gas per la sterilizzazione.

Perforatore 2 vie: Stampato in ABS. Dopo la perforazione, consente il libero passaggio del flusso. E' configurato per la perforazione di tappi in gomma senza la formazione di frustoli e per ottenere che, **20 gocce d'acqua a 20°C corrispondano a 1 ml.** Corredato da presa aria con filtro antibatterico idrorepellente, 0,45 µm, costituito da membrana composta da copolimero acrilico, che consente una perfetta impermeabilità al liquido contenuto nel deflussore per tutto il tempo dell'infusione. Sportellino apri/chiedi.

Camera di Gocciolamento: E' stampata in PVC privo di ftalati, compatibile con tutti quei farmaci comunemente denominati "Incompatibili con gli FTALATI". E' provvista di filtro a disco porosità 15µm. La capacità della camera di gocciolamento è 12 ml circa. La sua trasparenza consente un ottimo controllo della caduta delle gocce.

Tubatismo: Prodotto in PVC PRIVO DI FTALATI di grado medicale, Diametro interno 3 mm., lunghezza 250 cm circa. Compatibile con i lipidi e con tutte quelle sostanze infusionali comunemente classificate come "incompatibili con gli FTALATI".

Roller Clamp: Regola il passaggio della soluzione da zero al massimo, garantisce un uso continuo senza danneggiare il tubo.

Punto iniezioni Farmaci: Corpo stampato in ABS e punto perforabile prodotto in poliisoprene "LATEX FREE" per l'infusione estemporanea di farmaci. Non da origine a fenomeni allergenici. Si richiude dopo la perforazione.

Raccordo Terminale Luer Lock : Stampato in ABS.

Tutte le uscite sono munite di capsule di protezione che consentono il passaggio del gas durante la sterilizzazione e sono di facile rimozione.

DEFLUSSORE PER POMPA PER SOMMINISTRAZIONE DI SOLUZIONI

1.3 CONFEZIONAMENTO:

Il prodotto è confezionato singolarmente in busta di carta medica ed accoppiato polietilene/polipropilene. Sacchetti da 50 pezzi in cartone da 200 pezzi. Tale tipo di confezionamento consente di mantenere la sterilità interna ed esterna del dispositivo.

1.4 STERILIZZAZIONE:

La sterilizzazione viene effettuata mediante miscela CO₂ / ossido di etilene. Il trattamento è validato in conformità alle norme UNI EN ISO 11135-1 e EN 556-1. La sterilità è garantita per 5 anni. Prodotto non risterilizzabile. Residuo di ETO in accordo alla normativa UNI EN ISO 10993-7 (4mg/dispositivo nelle prime 24 ore).

1.5 CONTROLLI:

Ogni componente subisce in accettazione un controllo dimensionale e visivo per verificarne la conformità con i requisiti previsti, in accordo alle procedure di qualità interne. Sui dispositivi finiti, prima della sterilizzazione vengono eseguiti controlli visivi, dimensionali, fisici, di tenuta e di flusso, in accordo a procedure di qualità interne. I piani di campionamento per i controlli sopra menzionati sono conformi alle norme UNI ISO 2859-1. Sui dispositivi finiti sterili sono eseguiti test di sterilità, apirogenicità, test di tossicità chimica, test di residuo ossido di etilene in accordo a monografia F.U. Corr. Ed. e test di biocompatibilità in accordo a UNI EN ISO 10993.

1.6 FABBRICAZIONE E CONFORMITA':

Il dispositivo viene fabbricato nel rispetto delle norme di buona fabbricazione. ARIES inoltre ha istituito e mantiene un sistema di Qualità rispondente ai requisiti delle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485. La produzione ed il confezionamento singolo vengono effettuati interamente in sala bianca al fine di garantire il minimo carico di contaminazione particellare e microbica del prodotto. Il dispositivo soddisfa i requisiti essenziali dalla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed è biocompatibile in conformità alle UNI EN ISO 10993. I materiali sono di grado medicale e i componenti sono conformi a UNI EN 20594-1, F.U.I. Corr. Ed., E.P. Corr. Ed. Tutte le connessioni del deflussore, escluse le capsule di protezione, sono in grado di sopportare una forza di trazione di 15 N per un tempo non inferiore a 15 sec.(ISO 8536-4)

1.7 CLASSIFICAZIONE:

Dispositivo medico classe IIa , per utilizzo con pompa, marcato CE secondo Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche.

1.8 SMALTIMENTO:

Materiale plastico non contenente ftalati, seguire le procedure di smaltimento per rifiuti ospedalieri.

1.9 STOCCAGGIO:

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo da luce e fonti di calore. Temperatura consigliata + 0°C +40 °C.

1.10 STABILITA' NEL TEMPO:

Il dispositivo medico se correttamente conservato e movimentato, mantiene le proprie caratteristiche chimiche biologiche e fisiche per tutta la durata della propria validità (5 anni dalla data di fabbricazione).

1.11 PROCEDURE DI PRODUZIONE:

La produzione ed il confezionamento singolo vengono effettuati interamente in sala bianca al fine di garantire il minimo carico di contaminazione particellare e microbica del prodotto.

1.12 AVVERTENZE PER L'USO:

Vedi foglio istruzioni allegato sul retro.