

## SCHEMA TECNICA



|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <b>Nome Commerciale:</b>           | Valvola antireflusso - Back-Check Valve   |
| <b>Descrizione Prodotto:</b>       | Valvola antireflusso per infusione di farmaci e soluzioni in sistemi infusionali a gravità e per pompa. |
| <b>Divisione:</b>                  | Hospital Care   |
| <b>Prodotto da:</b>                | B. Braun Melsungen AG - Melsungen   |
| <b>Officina di produzione:</b>     | B.Braun Melsungen AG  |
| <b>Rappresentato in Italia da:</b> | B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano   |
| <b>Certificazioni:</b>             | D.O.C., CE, ISO   |
| <b>Ente certificatore:</b>         | 0123  |
| <b>Classe di rischio:</b>          | Ila   |
| <b>Codice CND:</b>                 | A0799 - RACCORDI, TAPPI, RUBINETTI E RAMPE - ALTRI  |

## INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Valvola antireflusso:

- previene il flusso retrogrado durante infusioni di tipo parallelo
- previene il flusso ritorno di sangue

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.

Utilizzare il dispositivo subito dopo la rimozione delle capsule di protezione.

Attenersi alle istruzioni d'uso riportate sulla confezione.

## INFORMAZIONI TECNICHE

Connettori Luer lock di collegamento in ingresso e in uscita.

| Caratteristiche tecniche   |
|--|
| <b>Opening pressure <math>\leq 20</math> mbar:</b> Il setto all'interno della valvola richiede una pressione $>$ di 21 mbar affinché l'infusione parta.                          |
| <b>Minimum closing flow <math>\leq 0.1</math> ml/h :</b> E' necessario un flusso maggiore di 0.2 ml/h , che consenta al setto al suo interno di aprirsi ed iniziare l'infusione. |
| <b>Flusso per Glucosio al 40% :</b> $>90$ ml/min   |
| <b>Flusso per NaCl 0.9%:</b> $>100$ ml/min per   |
| <b>Volume di riempimento e Volume residuo:</b> 0.19 ml   |
| <b>Resistenza pressione massima:</b> 6 bar   |

### Componenti della valvola Back-Check Valve - Valvola antireflusso

| Componente           | ISO 1043 | Nome commerciale del polimero | Produttore del polimero  |
|----------------------|----------|-------------------------------|--------------------------|
| Contenitore          | PC       | Lexan 124-R                   | General Electric Plastic |
| Diaframma            | SIR      | Silastic RX 50 CT             | Dow Cornig Corp.         |
| Cappuccio protettivo | LDPE     | Alathon 2010                  | Du Pont Canada Inc.      |

PVC- free, LATEX-free

## DATI TECNICI

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>Monouso:</b>                      | Sì  |
| <b>Sterile alla vendita:</b>         | Sì  |
| <b>Metodo di sterilizzazione:</b>    | Il prodotto è sterilizzato a Raggi Gamma .  |
| <b>Validità:</b>                     | Il prodotto nella confezione integra è stabile per 5 (cinque) anni dalla data di sterilizzazione  |
| <b>Presenza di lattice:</b>          | No  |
| <b>Confezionamento:</b>              | Peel-pack costituito da foglio in poliestere/polipropilene (PE/PP) trasparente.<br>Scatole in cartone   |
| <b>Temperatura di conservazione:</b> | Il prodotto non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento. Evitare comunque di esporre il prodotto all'azione diretta del sole.   |
| <b>Biocompatibilità</b>              | Sì<br>I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test |
| <b>Presenza ftalati:</b>             | No  |

## LISTA CODICI

| <b>Codice</b> | <b>Descrizione</b>                 | <b>CND</b> | <b>Classe</b> | <b>Confezione</b> | <b>N° Repertorio</b> |
|---------------|------------------------------------|------------|---------------|-------------------|----------------------|
| 4094000N      | VALVOLA ANTIREFLUSSO PER INFUSIONE | A0799      | Ila           | SCA50 PZ          | 12580/R              |