

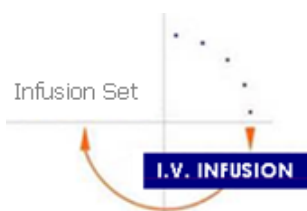
INFUSION THERAPY

Tecnologie Biomedicali – Terapia Infusionale



I.V. infusione : specifiche del dispositivo

I dispositivi sono utilizzati per la somministrazione di soluzioni infusionali per via parenterale.



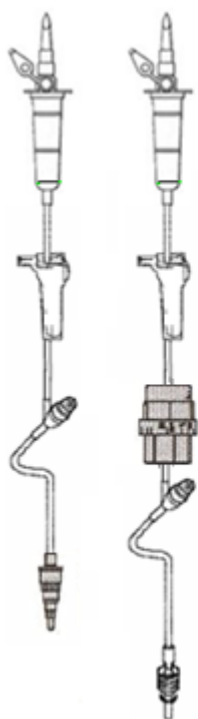
Il dispositivo è costituito da un apparato perforante bi - canale, in grado di penetrare nel sito di prelievo del contenitore della soluzione, senza causare frange o residui. Il canale dell'aria è collegato ad un filtro antibatterico idrorepellente in grado di trattenere i micro organismi presenti nell'aria. Il filtro è dotato di un tappino, che una volta chiuso, esclude la presa dell'aria dal circuito. Il calibro di gocciolamento è configurato in modo da ottenere 20/60 gocce di acqua bi distillata al minuto, a 20° C, corrispondenti ad 1 ml., la camera di gocciolamento, perfettamente trasparente, è flessibile e configurata in modo da evitare lo scorrimento della goccia sulla parete, è dotata, inoltre di un filtro soluzione. Lo spezzone di tubo è coestruso in PVC di grado medicale atossico o in PVC FREE secondo la Farmacopea italiana IX edizione, il calibro interno è di 3 mm e la lunghezza non è mai inferiore a 150 cm., è particolarmente elastico onde evitare piegamenti e schiacciamenti. Il dispositivo è dotato di un regolatore di flusso in grado di regolare il passaggio del fluido da un valore 0 al valore massimo di portata. Per infusione estemporanee è previsto un punto ago costituito da un barilotto in latex free o da un raccordo ad Y perforabile. Il raccordo all'ago o ad altro sistema è costituito da un luer lock. I terminali del dispositivo sono protetti da capsule filettate, in grado di mantenere la sterilità del dispositivo durante la manipolazione.

Nel circuito di somministrazione, a seconda delle necessità, è inserito un particolare dispositivo quale: un regolatore di flusso di precisione da 5 a 250 ml/h, un filtro particellare da 0.2 micron o una buretta graduata.



INFUSION THERAPY

TIPO	CLASSE	CE	CND	REPERTORIO
Dispositivo Medico	Is	0123	03010101	1145215/R
CODICE	DESCRIZIONE			
Vedi tabelle	Dispositivo per somministrazione endovena di soluzioni farmaceutiche			

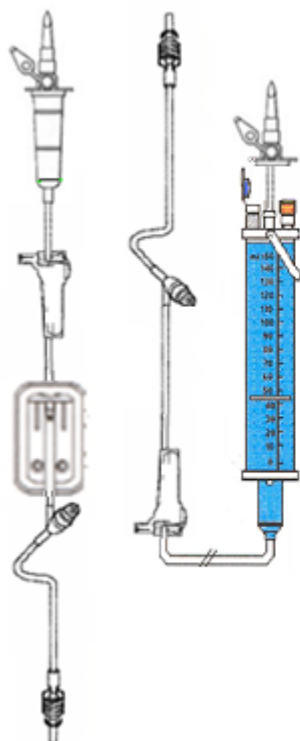


Protezione Terminali	HDPE
Perforatore	ABS
Pres a aria	Membrana Gelman PE
Camera di gocciolamento	PVC
Filtro soluzione	NYLON
Tubo	PVC
Roller	ABS
Punto ago	LATEX FRE
Luer Lock	ABS
Regolatore di Flusso	ABS SILICONE
Filtro Particellare	ABS PTFE
Buretta	ABS POLISULFONE

Dispositivo per somministrazione alimenti enterale	DPS0211 CND A03010399
Dispositivo per somministrazione con regolatore da 5 a 250 ml/h	DPS0212
Per fotosensibili	DSP0213
Con microgoccia	DSP0214 CND A03010103

IDENTIFICATIVO FAMIGLIA

DEFLEX



Disposizione per somministrazione con filtro particellare 0.2 micron	DSP0215
Per fotosensibili	DSP0216
Con microgoccia	DSP0217
	CND 03010102
Dispositivo per somministrazione con buretta graduata	DSP0208
Per trasfusione sangue	DSP0209
Con microgoccia	DSP0210
	CND A030401

IDENTIFICATIVO FAMIGLIA

DEFLEX

INFUSION THERAPY

Modalità d'uso generale

Appendere il flacone o la sacca al relativo supporto. Disinfettare il sito di prelievo posto sul contenitore della soluzione, chiudere il regolatore di flusso del set di somministrazione ed inserire il perforatore del set nel sito di prelievo. Aprire il regolatore di flusso e riempire completamente di soluzione il circuito del set di somministrazione, espellendo totalmente l'aria presente. Chiudere il regolatore di flusso e procedere alla venipuntura. Aprire il regolatore di flusso e regolare il flusso di somministrazione. Controllare il paziente e l'infusione periodicamente. Nel caso di pazienti non collaboranti, pazienti critici, pazienti sottoposti a particolari infusioni (dopamina, nitroderivati, sangue ed emoderivati, antiaritmici, anticoagulanti) i controlli sono effettuati sulla base di frequenze predefinite. Sostituire al termine dell'infusione e comunque ogni 24 ore i deflussori utilizzati per la somministrazione.

Controlli

Controlli eseguiti:

Controllo qualità sia per i materiali che per i dispositivi. ISO 10993-7

Valutazione di biocompatibilità UNI EN ISO 10993-1

Citossicità ISO 10993-5

Emolisi ISO 10993-4

Tossicità sistemica acuta ISO 10993-11

Sensibilizzazione allergica ISO 10993-10

Compatibilità:

I materiali usati sono compatibili con farmaci e soluzioni infusionali.

Sterilità

Prodotto sterilizzato ad ETO validità del prodotto a 5 anni dalla data di sterilizzazione. Non risterilizzabile.

Confezionamento

Box 20 confezioni da 25 unità

Produttore:

SKUPINA MEDICINE D.o.o

Partizanska cesta 79

6210 Sezana



Labelling Key



PROSPETTO BUSTA

DEVICE FOR ADMINISTRATION	Skupina Medicine P.P. D.o.o. Partizanska cesta 79 6210 Sezana SLO
DISPOSITIVO PER SOMMINISTRAZIONE	

REF	LOT				Numero di repertorio 1145215				
DSP0101	110513	2013.05	2018.04						
CE 0123	STERILE EO								



Sterile a confezione integra. Sostituire al termine dell'infusione e comunque ogni 24 ore i deflussori utilizzati per la somministrazione.

Distribuito da:



Via Madonna delle Grazie, 10 82016 Montesarchio (BN) Italia
Tel. 0824.17.55.406 comdinola@gmail.com