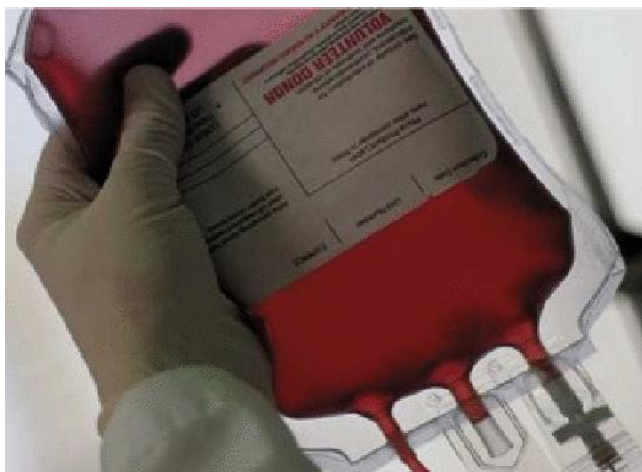


TRANSFUSION THERAPY

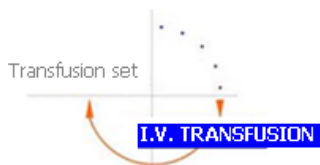
Tecnologie Biomedicali – Terapia Trasfusionale



I.V. infusione : specifiche del dispositivo

I dispositivi sono utilizzati per la somministrazione di sangue e suoi derivati 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 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 per il sangue. 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.



TRANSFUSION THERAPY

TIPO	CLASSE	CE	CND	REPERTORIO
Dispositivo Medico	Is	0123	03010102	1145215/R
CODICE	DESCRIZIONE			
Vedi tabelle	Dispositivo per somministrazione endovena di sangue e suoi derivati			



Protezione terminali	HDPE
Perforatore	ABS
Preso aria	Membrana Gelman PE
Camera gocciolamento	PVC
Filtro	Nylon
Tubo	PVC
Roller	ABS
Punto ago	Latex Free
Luer lock	ABS

Standard	DSP0218
Con punto ago ad Y	DSP0219

IDENTIFICATIVO FAMIGLIA

TRAFLEX



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

TRANSFUSION THERAPY

Labelling Key



PROSPETTO BUSTA

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



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