

**INFUSION SET**  
**DEFLUSSORI PER INFUSIONE CON PRESA D'ARIA**

<b>Nome Commerciale:</b>	<b>INFUSION SET</b>
<b>Produttore:</b>	Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd., Cina
<b>Rappresentante Europeo:</b>	Shanghai International Holding Corp. GmbH, Germania
<b>Distributore:</b>	CLINI-LAB S.R.L. , Conselve (PD), Italia
<b>Classificazione:</b>	Dispositivo Medico di Classe IIa sterile, conforme alla Direttiva 93/42/CEE e D.lgs. 46/97, marchio CE 0123.
<b>CND:</b>	A03010101
<b>Repertorio DM:</b>	1198677/R
<b>Destinazione d'uso:</b>	Deflussore con raccordo ad Y per la somministrazione di soluzioni infusionali per gravità, monouso, sterile.

**Descrizione**

Deflussore per la somministrazione di soluzioni infusionali, con raccordo ad Y, dotato di presa d'aria (tappino apri e chiudi) e filtro idrofobico antibatterico da 0,45µ. Completamente privo di componenti in lattice (**latex-free**). Tubo in PVC esente da DEHP (**DEHP-free**). Ampia camera di gocciolamento con filtro soluzione da 15µ. Regolatore di flusso con roller. Connettore finale luer lock.

**Conformità – Standard di riferimento:**Prodotto:

- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e D.lgs. 46/97.

Confezionamento:

- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e D.lgs. 46/97.
- EN ISO 15223-1.

Produzione:

- ISO 9001 – ISO13485.

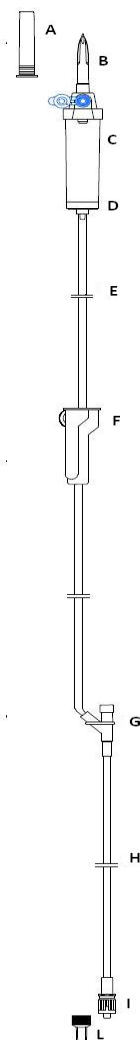
Distribuzione:

- ISO 9001 – ISO13485.

**ISTRUZIONI PER L'USO:**

- Chiudere il regolatore
- Togliere il cappuccio dal perforatore
- Inserire il perforatore nel contenitore di fluido
- Fissare l'ago cannula o butterfly
- Aprire il regolatore ed espellere le bolle d'aria
- Chiudere il regolatore
- Collegare il deflussore all'ago
- Regolare il flusso

**Attenzione:** non utilizzare con sangue e emoderivati. Non utilizzare con pompe infusionali, con farmaci non compatibili con il PVC e con farmaci fotosensibili.

**Principali caratteristiche:**

A – Cappuccio protettivo del perforatore (PE)

B – Perforatore (ABS) con presa d'aria (tappino apri/chiodi) e filtro antibatterico e idrofobico da 0.45 $\mu$ 

C – camera contagocce (PVC DEHP free) lunghezza 63 mm

D - filtro soluzione da 15 $\mu$ 

E – tubo (PVC DEHP-free): diametro esterno 4,1mm, diametro interno 3,0mm.

F – Roller (ABS)

G – punto iniezione a Y (latex –free)

H– tubo (PVC DEHP-free): diametro esterno 4,1mm, diametro interno 3,0mm.

I – Connettore Luer Lock maschio.

L – Cappuccio protettore del connettore

Lunghezza totale 165cm ( $\pm$ 3cm).**CODICE ARTICOLO E CONFEZIONAMENTO:**

CODICE	DESCRIZIONE	Buste	Cartone
<b>2DFLY</b>	Deflussore a due vie, raccordo a Y, a caduta per la somministrazione di soluzioni infusionali con presa d'aria	25 pz	400 pz (16 buste)

I deflussori sono confezionati singolarmente in imballi da 400 pezzi. All'interno degli imballi sono suddivisi in buste di polietilene da 25 pezzi. La confezione singola e l'imballo sono marcate in modo leggibile con tutte le informazioni necessarie per una rapida ed univoca identificazione del dispositivo: descrizione del contenuto, nome ed indirizzo del produttore, quantità, mese ed anno di produzione e di scadenza, indicazione di monouso, il numero di lotto, marchio CE0123, istruzioni per l'uso, pittogrammi norme di riferimento ed ogni altra informazione utile per lo stoccaggio e la manipolazione.

**Conservazione del prodotto:**

I deflussori non hanno particolari esigenze di stoccaggio, il prodotto mantiene una buona stabilità nel tempo purché conservato in luoghi freschi, asciutti e lontani da fonti di calore. Il periodo di validità del prodotto è di cinque anni dalla data di produzione.