

Regolatore di flusso

REF: AD5260

SCHEMA TECNICA / Rev.5 del 01-09-2022

Descrizione generale

Il regolatore di flusso Adriamed - REF: AD5260 - è un sistema meccanico progettato per regolare il flusso di un set a gravità che infonde farmaci dal contenitore al paziente. Il prodotto ha un elemento, il regolatore di flusso, collegato mediante un tubo ad un connettore di ingresso o una camera di gocciolamento e ad un connettore di uscita.

Dispositivo medico di classe II a (Direttiva dispositivi medici 93/42-CEE).

Monouso.

Destinazione d'uso

Il regolatore di flusso è indicato per l'infusione endovenosa di soluzioni parenterale per gravità. Consente la selezione di una determinata portata (mL / h), che deve essere verificata attraverso una camera di gocciolamento. Dispositivi medici monouso sterili non invasivi, destinati alla canalizzazione di sangue o liquidi destinati ad una trasfusione o somministrazione o introduzione nel corpo umano uso esclusivamente medico-professionale (rif. to Dir. 93/42 CEE, D. Leg.vo 46/97).

Classificazione

- classe II a sterile (rif. to Dir. 93/42 CEE, D. Leg.vo 46/97);
- regola classificazione applicata: regola 2 (rif. to all.IX Dir. 93/42 CEE, D. Leg.vo 46/97);
- metodo sterilizzazione impiegato ossido di etilene;
- validazione processo sterilizzazione secondo norma ISO 11135;
- Numero GMDN 16649 "Set per somministrazione endovenosa, di base";
- CND A030201 - RDM 109383/R.

Caratteristiche tecniche

I componenti del dispositivo sono rappresentati da un tubo trasparente in PVC morbido, atossico, di grado medicale per la canalizzazione dei liquidi di lunghezza complessiva non inferiore a 210 cm e calibro di 2.9 x 4.1 mm; regolatore di flusso a tamburo, regolazione intervallo di portata da 5 a 300 ml/h, posizione Off e posizione Open; connettore luer lock femmina, punto di iniezione ad Y latex-free; raccordo terminale del tipo luer lock maschio girevole con capsula labirintica di protezione.

Scadenza a 5 anni dalla data di sterilizzazione. Il prodotto è sterilizzato in autoclave ad Ossido di Etilene (ETO)

Non realizzato con lattice di gomma naturale.

Tubi in PVC non realizzati con ftalati di tipo DEHP.

Non prodotto con sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione. Direttiva 67/548 / CEE.

Non realizzato con materiali di origine animale o biologica.

Qualità

I componenti del dispositivo sono sottoposti a controllo dimensionale e qualitativo dal Controllo Qualità della ns. Azienda; test di apirogenicità, di sterilità e di controllo delle endotossine batteriche sono eseguiti sul prodotto finito.

Confezionamento

Imballaggio primario in Blister: carta per uso medico, 60 g/m² e film NY30+PE60.

50 pezzi per confezione secondaria.

Etichettatura

L'etichetta riporta il n. CE 0051 dell'organismo notificato per il fabbricante. I simboli adottati sull'etichetta della confezione sono riferiti alla norma UNI CEI EN ISO 15223-1

Sterilizzazione

Il prodotto è sterilizzato in autoclave ad Ossido di Etilene (ETO) in accordo con le normative: EN 556, ISO 11135, F.U.I. E FARMACOPEA EUROPEA Ed. corrente. Il prodotto sterilizzato viene identificato ed etichettato su ogni collo con numero di lotto di sterilizzazione. La sterilità è garantita per 5 anni a confezione integra dalla data del confezionamento e della sterilizzazione

Smaltimento

Per lo smaltimento l'utilizzatore deve seguire le normative di legge in materia di smaltimento di rifiuti speciali ospedalieri.

Dimensioni e peso imballo

Scatola esterna: cm 57,5 x 19,5 x 19,7- 1.35 Kg

Pallet: 64 boxes - cm 80 x 120 x h 170 - 110.4 Kg

