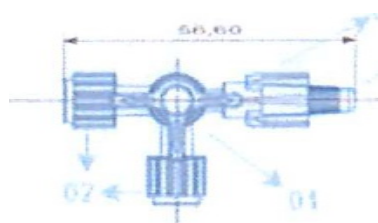


SET PER INFUSIONE**SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO: RUBINETTI E RUBINETTI CON PROLUNGHE****DESTINAZIONE D'USO**

Dispositivi destinati ad essere utilizzati con i sistemi infusionali per la somministrazione endovenosa di soluzioni.

DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO**RUBINETTI A TRE VIE**

Dispositivo costituito da un rubinetto dotato di attacchi Luer Lock Maschio e Luer Lock Femmina.



E' composto da

- 1 corpo del rubinetto in policarbonato (PC)
- 2 rubinetto in polietilene (PE)
- 3 sistema di bloccaggio in policarbonato (PC)
- 4 cappuccio protettivo in acrilonitrile butadiene stirene + polietilene (ABS + PE)
- 5 tappo a vite in acrilonitrile butadiene stirene + polietilene (ABS + PE)

RUBINETTI A TRE VIE CON PROLUNGA

Il dispositivo è costituito da un rubinetto a tre vie collegato ad una prolunga di collegamento di lunghezze variabili e con terminale Luer Lock Maschio

- 1 corpo del rubinetto in policarbonato (PC)
- 2 rubinetto in polietilene (PE)
- 3 sistema di bloccaggio in policarbonato (PC)
- 4 cappuccio protettivo in acrilonitrile butadiene stirene + polietilene (ABS + PE)
- 5 tappo a vite in acrilonitrile butadiene stirene + polietilene (ABS + PE)
- 6 tubo di collegamento (prolunga) in PVC

Sia i rubinetti, sia i rubinetti con prolunga sono "Latex free" e "Ftalati free".

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR150-02-02 stec
	Rev. 00 03/07/17
SET PER INFUSIONE	

CONFIGURAZIONI (REF. – MISURE – ECC)

Codice	Dimensione	Confezionamento primario
2202582200	Rubinetto a tre vie	blister singoli
2202582210	Rubinetto a tre vie con prolunga cm 10	blister singoli
2202582225	Rubinetto a tre vie con prolunga cm 25	blister singoli
2202582250	Rubinetto a tre vie con prolunga cm 50	blister singoli
2202582280	Rubinetto a tre vie con prolunga cm 80	blister singoli
2202582201	Rubinetto a tre vie con prolunga cm 100	blister singoli

Confezionamento primario

I rubinetti e i rubinetti con prolunga sono confezionati in blister di carta di grado medicale e film plastico PP/PE termosaldati a caldo.

Le informazioni riportate sul confezionamento primario e secondario sono in conformità all'Alleg I della Direttiva 93/42/CEE e alle Norme Europee vigenti in materia.

Ogni blister riporta:

- descrizione articolo
- codice articolo
- nome del produttore
- metodo di sterilizzazione e data di sterilizzazione
- data di scadenza
- numero di lotto
- simbolo monouso
- simbolo Ftalati free
- simbolo latex free
- numero marcatura CE 0476

STATO DEL PRODOTTO

Stato del dispositivo

Il dispositivo è disponibile esclusivamente nello stato sterile. La sterilizzazione avviene ad Ossido di Etilene con ciclo validato in conformità alla Normativa Europea EN ISO 11135:2014. I valori di ETO residuo sono conformi alla normativa UNI EN 10993-7.

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR150-02-02 stec
	Rev. 00 03/07/17
SET PER INFUSIONE	

Validità del dispositivo

Il dispositivo, conservato nelle modalità indicate e nella confezione originale integra, ha validità 5 anni dalla data di fabbricazione.

Metodologia per la sterilizzazione a cura dell'utilizzatore

Il dispositivo è fornito allo stato sterile e non è risterilizzabile.

COMPATIBILITA'

Non si conoscono fenomeni avversi e/o di incompatibilità nell'utilizzo di questi dispositivi

CONSERVAZIONE

Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto ad una temperatura compresa tra 0°C e 50°C

SMALTIMENTO

Il dispositivo deve essere smaltito secondo le vigenti norme europee, nazionali e locali in materia di rifiuti infetti, taglienti e pungenti

Data di emissione 03/07/2017



FARMAC ZABBAN S.p.A.
Responsabilità tecnica Qualità
(MA) - (M) - (M)