

**SCHEDA PRODOTTO - SET DA INFUSIONE
DEFLUSSORE MONOUSO A UNA VIA
CE IIa**

DESCRIZIONE GENERALE

Deflussori monouso per soluzioni endovenose a una via, con presa d'aria, trasparenti. Solo alimentazione per gravità. Compatibile con tutti i tipi di contenitori per soluzioni per infusione e attrezzature endovenose. Camera di gocciolamento standard (tubo gocciolamento 20 gocce/ml). Tubo di deflusso 150 mm. Attacco Luer Lock senz'ago. Atossico, apirogeno, latex free.

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

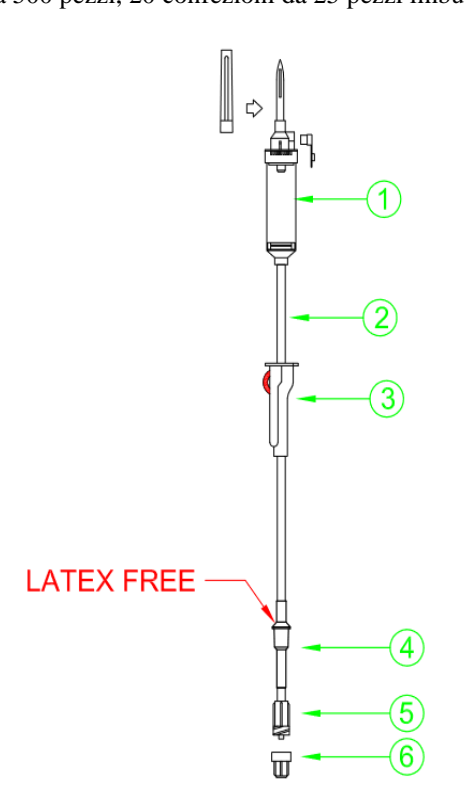
Direttiva CEE 93/42, Direttiva 47/2007.

UNI EN 8536-4-IS-G. ISO 2859-1. Reg CE 1907/2006 REACH

NOMENCLATURA

Cod. Articolo Gardening	Cod. Articolo Fabbricante	DM IIa	CND	N. REPERTORIO
ISV LL 150	KQ-032	0197	A03010301	195725/R

CONFEZIONAMENTO: Cartoni da 500 pezzi, 20 confezioni da 25 pezzi imbustati singolarmente



1.camera di gocciolamento con perforatore, 2.Tubo di deflusso, 3.Regolatore, 4. Bulbo in gomma (latex free), 5.Attacco Luer lock, 6.Cappuccio Luer lock

Tubo di gocciolamento: 20 gocce di acqua distillata fornite dal tubo di gocciolamento sono equivalenti a $1 \pm 0,1$ ml (o $1 \pm 0,1$ g).

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO1 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY
TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.
SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485



COMPOSIZIONE

Camera di gocciolamento e tubo di deflusso in PVC (contiene DEHP). Cappucci e filtro e perforatore in ABS.

Bulbo in gomma sintetica (latex free).

Il prodotto contiene DEHP (di-2-etiltilftalato (DEHP, DOP), o diottilftalato, o diisottilftalato), sostanza soggetta a restrizione secondo il Reg. CE 1907/2006 REACH. Il prodotto è LATEX FREE.

VITA UTILE DEL PRODOTTO

5 anni

ISTRUZIONI PER L'USO

Chiudere il regolatore di deflusso. Inserire il perforatore nel setto di prelievo della sacca o del flacone dopo aver rimosso il cappuccio di protezione. Capovolgere ed appendere la sacca o il flacone, se necessario aprire la presa d'aria. Comprimerne il gocciolatoio affinché il liquido si stabilizzi ad un livello costante. Togliere il cappuccio di protezione dal cono o dall'ago, aprire il regolatore di deflusso e riempire completamente la linea. Chiudere il regolatore di deflusso.

PRECAUZIONI E SICUREZZA

Solo per infusione per gravità. Non utilizzare con farmaci e/o sostanze incompatibili con PVC (contiene DEHP). Il dispositivo non è indicato per l'utilizzo con sangue e suoi derivati. Controllare la confezione prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non riutilizzare, il riutilizzo del prodotto può causare infezioni e morte. Gettare immediatamente dopo l'uso. Il dispositivo contiene DEHP. Non è indicato per l'uso su donne in gravidanza o in allattamento e sui bambini se non in casi di estrema necessità e dopo attenta valutazione medica. Sterilità garantita a confezione integra.

Attenzione: il prodotto è combustibile. La combustione può produrre fumi tossici: monossido di carbonio, ossido di carbonio, acidi organici. Mezzi estinguenti: acqua, polvere, CO2.

CONTROLLI DI QUALITÀ

Difetti critici: dimensioni e forma dei componenti sbagliate, superficie irregolare, cattivo / incompleto fissaggio delle diverse componenti, assenza di fori, integrità confezionamento.

Difetti minori: sporco rimovibile, stampa confezionamento leggibile.

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI ISPEZIONE (ASTM 2859 / MIL STD 105D)	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL)
Difetti critici	PROCEDURE INTERNE	Ispezione visiva	ISO 2859-1	S3	4.0
Difetti minori	PROCEDURE INTERNE	Ispezione visiva	ISO 2859-1	S4	6.5

ISTRUZIONI PER CONSERVAZIONE E MAGAZZINO

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto, a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato, scartare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento.

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO1 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY
TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.
SISTEMA DI QUALITÀ CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485



PROCESSO DI PRODUZIONE

- 1- Ricezione del granulato: i granulati di PVC, polietilene e ABS necessari per la fabbricazione dei componenti vengono stoccati in apposite aree suddivisi per lotti
- 2- Iniezione dei componenti: il granulato viene impiegato per la iniezione dei componenti:
 - a) con il PVC si realizzano la camera di gocciolamento e il tubo di deflusso
 - b) con il polietilene si realizza il perforatore
 - c) il cappuccio Luer lock, cappuccio del perforatore e il filtro sono in PP
 - d) attacco Luer lock realizzato in ABS
- 3- Controllo dei componenti
- 4- Assemblaggio dei semilavorati
Montaggio dei semilavorati e saldatura a caldo dei componenti
- 6- Controlli qualitativi
Controlli di tenuta del prodotto.
- 7- Confezionamento
Una volta completato il processo di fabbricazione ed effettuati i controlli previsti il prodotto viene confezionato
- 8 - Sterilizzazione

MODALITA' DI SMALTIMENTO

Da smaltire come rifiuto ospedaliero secondo la normativa vigente.

Fabbricante:

M & G Products Co.Ltd - CE 0197

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO1 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY
TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.
SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485

