



**SCHEDA PRODOTTO - SET DA INFUSIONE  
DEFLUSSORE MONOUSO A DUE VIE  
CE IIa**

**DESCRIZIONE GENERALE**

Deflussori monouso per soluzioni endovenose a due vie con punto di infusione a Y, 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**

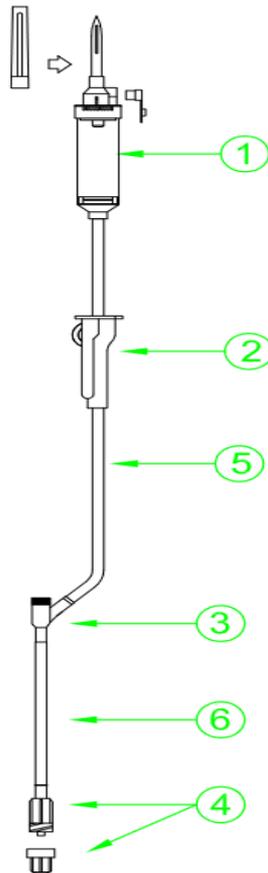
Direttiva CEE 93/42, Direttiva 47/2007.

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

**NOMENCLATURA**

<b>Cod. Articolo Gardening</b>	<b>Cod. Articolo Fabbricante</b>	<b>DM IIa</b>	<b>CND</b>	<b>N. REPERTORIO</b>
ISV LLY 150	KQ-038	0197	A03010301	1995732/R

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



1.Camera di gocciolamento con perforatore, 2.Regolatore, 3.Punto di infusione a Y, 4. Attacco Luer lock con cappuccio, 5.Tubo di deflusso, 6.Tubo di deflusso

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 diisoottilftalato), 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. Comprimere 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**

