

SCHEDA TECNICA

RUBINETTO CON PROLUNGA



Nome commerciale: Rubinetto con prolunga

Destinazione d'uso: raccordo di linee infusionali con prolunga per la somministrazione di farmaci e soluzioni

CND: A0703

Descrizione : rubinetto a 3 vie, in materiale plastico, atossico, rigido, trasparente con prolunga, monouso, sterile, atossico, apirogeno, senza lattice, resistente ai lipidi e alla pressione fino a 4 bar (60 PSI).
Composto da:

- Corpo del rubinetto a 3 vie in polycarbonato trasparente con 2 raccordi luer lock femmina
- Prolunga in PVC morbido trasparente
- Deviatore in ABS di colore blu
- Connettore luer lock maschio in ABS trasparente
- Cappuccio luer lock maschio in PE trasparente
- Cappuccio luer lock femmina in ABS di colore blu
- Rubinetto con rotazione a 360° con stampa di frecce indicatrici della direzione del flusso sul deviatore.

Tubo: Il tubo, prodotto con PVC medical-grade privo di memoria, è trasparente in modo che si possa osservare il passaggio della soluzione fisiologica e di eventuali bolle d'aria.



Varianti: I rubinetti sono disponibili con prolunghe delle seguenti dimensioni:

<i>CODICE</i>	<i>PROLUNGA</i>	<i>QUANTITA' PER BUSTA/CARTONE</i>	<i>RDM</i>
3W-10	10 cm	25/500	2400047
3W-25	25 cm	25/500	2400048
3W-50	50 cm	25/500	2335391
3W-80	80 cm	25/500	2335392

Metodo di

sterilizzazione:

Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO)

Quantità residua di gas secondo le normative vigenti

Validità sterilizzazione 5 anni

Latex free:

il rubinetto e il relativo confezionamento sono totalmente privi di lattice.

Presenza di ftalati:

si sconsiglia l'utilizzo del presente dispositivo per il trattamento di bambini, donne in stato di gravidanza e donne in allattamento per la presenza di ftalati considerati nocivi per la riproduzione.

Compatibilit

à verso

prodotti

farmaceutici:

Il prodotto non è destinato ad interagire con le sostanze con cui viene a contatto e pertanto non si conoscono episodi di incompatibilità sia con farmaci che con disinfettanti, soluzioni infusionali, materiali biologici, etc., che non siano considerati esplicitamente incompatibili con materiali costitutivi del prodotto.

Istruzioni d'uso:

- Aprire la confezione primaria seguendo le indicazioni del peel open o invito all'apertura.
- Rimuovere i cappucci di protezione
- Collegare il set di estensione al set di somministrazione attraverso gli appositi raccordi e ruotare il deviatore per aprire o chiudere le relative vie di accesso.
- Far defluire la soluzione ed eliminare eventuali bolle d'aria



Avvertenze:	Teme l'umidità. Non esporre a luce solare diretta. Non stoccare vicino a fonti di calore. Si sconsiglia l'utilizzo del presente dispositivo per il trattamento di bambini, donne in stato di gravidanza e donne in allattamento per la presenza di ftalati considerati nocivi per la riproduzione. L'uso è limitato a personale specializzato. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o manomessa. Sterile a confezione integra. Usare immediatamente dopo la rimozione dei sistemi di protezione. Non utilizzare se i cappucci di protezione sono danneggiati o non assemblati. In caso di riutilizzo è possibile l'instaurarsi di infezioni: consultare un medico. Smaltire dopo l'uso.
Confezionamento:	confezione singola in blister (busta-carta) con apertura peel open con descrizione schematica del dispositivo e le istruzioni d'uso – buste grandi in polietilene da 25 rubinetti con prolunga - cartoni da n. 500 rubinetti con prolunga
Rintracciabilità del prodotto:	ad ogni prodotto viene assegnato un numero di lotto che permette la rintracciabilità dello stesso e, in caso di necessità, l'eventuale blocco e/o ritiro come previsto dalla Direttiva CEE 93/42 attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.
Conservazione:	conservare in luogo fresco ed asciutto lontano da fonti di calore ad una temperatura compresa tra 5°C e 40°C.
Smaltimento:	Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti. L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate. Il prodotto che non è venuto a contatto con agenti infettivi o altri materiali rischiosi non produce residuo tossico.
Classe di Appartenenza:	Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marchiatura CE tale prodotto in classe IIa.
Conformità:	Di seguito le normative di riferimento: - conforme alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici come modificata dalla 2007/47/CEE - conforme agli standard ISO 8536-9 (2015) Attrezzatura di infusione per uso medico - Parte 9: Tubi per fluidi per l'utilizzo con attrezzature di infusione a pressione
Fabbricante:	Shandong Hapool Medical Technology Co., Ltd. West of Kunming Road, West Zone, Economic Development District Heze City, 40076 Shandong, P.R. China
CE Fabbricante:	Certificato CE n. DD 2008073-1 emesso da organismo notificato n. 0197 – TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2 – 90431 Numberg – Direttiva 93/42 annex V.



Certificato

ISO 13485 fabbricante:

ISO 13485:2016 certificate n. SX 2008073-1 issued by Notified Body n. 0197 – TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2 – 90431 Nurnberg – Germany

European Authorized:

SUNGO Europe BV
Fashionatio Boulevard 522, Unit 1.7 29029 VA, Capelle aan den IJssel, The Netherlands

***Importatore/
distributore:***

RAYS S.p.A.
Via Francesco Crispi, 26 60027 Osimo (AN) – Italy

***Importatore/distributore
Quality Certificates:***

ISO 13485:2016 Certificate no. 1514.2022 issued to RAYS S.p.A by IMQ S.p.A.
ISO 9001:2015 Certificate no. 1517.2022 issued to RAYS S.p.A by IMQ S.p.A.
ISO 14001:2015 Certificate n. 0785.2018 issued to RAYS S.p.A by IMQ S.p.A.