

SCHEMA TECNICA



Nome Commerciale:	Sangofix®
Descrizione Prodotto:	Deflussori per sangue
Divisione:	Hospital Care
Prodotto da:	B. Braun Melsungen AG - Melsungen
Officina di produzione:	B. Braun Melsungen AG - Melsungen
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0123
Classe di rischio:	Ila
Codice CND:	A0399

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Set infusionale destinato alla somministrazione per gravità di sangue e derivati per via intra-venosa.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta .

Utilizzare il dispositivo subito dopo la rimozione delle capsule di protezione .

Attenersi alle istruzioni d'uso riportate sulla confezione.

INFORMAZIONI TECNICHE

Componente	Caratteristiche
Camera di gocciolamento con Perforatore e dove prevista una Presa d'aria (Presa d'aria solo per codice 4116011F)	
Perforatore con presa aria (solo per codice 4116011F)	<ul style="list-style-type: none"> - A doppia via, liquidi e aria - Provvisto di fori aria e liquidi distanziati per minimizzare i richiami di bolle d'aria nella via dei liquidi - Privo di asperità per non provocare il distacco di frammenti dalla membrana elastomerica di flaconi/ sacche/bottiglie durante la perforazione - Calibrato per ottenere 20 gocce di acqua distillata per millilitro
Perforatore senza presa aria (solo per codice 4117301)	<ul style="list-style-type: none"> - Privo di asperità per non provocare il distacco di frammenti dalla membrana elastomerica di flaconi/ sacche/bottiglie durante la perforazione - Calibrato per ottenere 20 gocce di acqua distillata per millilitro
Camera di gocciolamento	<ul style="list-style-type: none"> - Ad elevata trasparenza - Ampia - Facilmente comprimibile nella sua parte inferiore per il richiamo del liquido - Dotata di filtro tubolare da 200 µm - Volume riempimento parte inferiore: 10,5 ml
Anello centrale	<ul style="list-style-type: none"> - Per facilitare la perforazione del flacone/sacca/ bottiglia
Valvola per presa d'aria (solo per codice 4116011F)	<ul style="list-style-type: none"> - Per la compensazione delle pressioni durante l'infusione da flacone in plastica rigida o vetro - Dotato di filtro antibatterico, idrofobico, con porosità pari a 0,2 m e protetto da tappo facilmente apribile (dispositivo tipo "apri-chiudi")
Tubazione	<ul style="list-style-type: none"> - Diametro interno: 3.0 mm - Diametro esterno: 4.1 mm - Volume bolo: 6.3 ml/m a 40°C e 2 bar - Lunghezza totale: 180 cm (codice 4116011F) e 150 cm (codice 4117301) - Elevata trasparenza
Roller Clamp di precisione	<ul style="list-style-type: none"> - Ergonomico - Colore bianco

	<ul style="list-style-type: none"> - Dotato di rotella zigrinata - Dotato di uncino per il posizionamento della parte terminale del deflussore: consente l'igienico posizionamento dello stesso durante il periodo di stand-by prima del collegamento al paziente - Dotato di porta perforatore per uno smaltimento sicuro
Raccordo lato paziente	<ul style="list-style-type: none"> - Luer Lock maschio (codice 4116011F) - Luer Lock maschio rotante dotato di filtro (PrimeStop) antibatterico e idro-oleofobico da 1,2 mm che evita la perdita di liquido durante la fase di riempimento del deflussore e la conseguente contaminazione ambientale (solo per codice 4117301)

Elenco codici

Codice	Valvola per presa d'aria	Area Filtrante	Lunghezza tubo	Materiale Tubazione
4117301	Assente	11 cm ²	150 cm	PVC, DEHP-free
4116011F	Presente	11 cm ²	180 cm	PVC, DEHP-free

Materiali costituenti:

Dispositivo composto da materiali plastici, biocompatibili, sterili e apirogeni; chimicamente stabili e incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono al loro interno; flessibili e resistenti alla trazione, DEHP-free.

Componente	DIN EN ISO 1043-1	Materiale Polimerico
Camera di gocciolamento con Perforatore		
Cappuccio di protezione del perforatore	PE-LD	Polietilene a bassa densità
Parte superiore compreso il perforatore	PS	Polistirene
Parte inferiore	SB/SBS	Stirene-butadiene / Stirene-butadiene-stirene
Anello centrale	SB	Stirene-butadiene
Filtro	PA	Poliamide
Valvola per presa d'aria (codice 4116011F)		
Corpo	PP	Polipropilene
Filtro antibatterico	--	Carta di fibra di vetro al borosilicio
Tubazione	PVC (DEHP-free)	Polivinilcloruro privo di ftalati

Roller Clamp		
Corpo	SB	Stirene-butadiene
Rotella	SB	Stirene-butadiene
Raccordo Luer-Lock maschio		
Corpo	MABS	Metilmetacrilato-acrilonitrile-butadiene-stirene
Filtro PrimeStop da 1,2 µm (codice 4117301)	--	Versapor_colpolimero acrilico modificato idro-oleofob
Cappuccio di protezione	PE-LD	Polietilene a bassa densità
Gli inchiostri e i materiali usati per le stampa di etichette o per le stampigliature su raccordi, tubi, cateteri, ecc., sono asso		

Tempi di utilizzo:

In funzione del protocollo ospedaliero il tempo massimo può variare. In caso di somministrazione di soluzioni contenenti sangue si consiglia l'uso per un massimo di 24 ore. E' opportuno riferirsi nell'utilizzo a protocolli interni al singolo reparto o all'ospedale, che facciano riferimento a linee guida emesse da organismi nazionali o internazionali (p. es. CDC di Atlanta).

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Sterile alla vendita:	Sì
Metodo di sterilizzazione:	I prodotti sono sterilizzati a ossido di etilene (eto)
Validità:	I prodotti nella confezione integra sono stabili per 5 anni (60 mesi) dalla data di sterilizzazione
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Peel-pack costituito da foglio in poliestere/polipropilene (PE/PP) trasparente e carta permeabile all'ossido di etilene. Scatole in cartone
Biocompatibilità	Sì I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test
Presenza ftalati:	No

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
4116011F	SANGOFIX AIR LL	A0399	Ila	SCT Da 100 PZ	1472259/R
4117301	SANGOFIX 150CM, SPINLOCK, PRIMESTOP	A0399	Ila	SCT Da 100 PZ	1435204/R