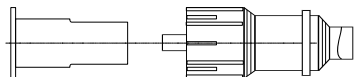


## CARATTERISTICHE TECNICHE



### SMART SITE COD. 2000E7D

- Dispositivo monouso per accesso vascolare, provvisto di valvola bidirezionale in silicone.
- Codice CND: A07050202
- Numero Repertorio Ministero Sanità: 10093/R
- Ditta Produttrice Cardinal Health Switzerland 317 Sàrl – 1180 Rolle (Svizzera)
- Sterilizzazione Raggi gamma (30 kGy Gamma o kGy E-Beam)
- Durata Sterilizzazione 3 anni
- Confezione da 100pz.
- Destinazione d'uso prelievi e infusioni di farmaci e soluzioni
- Connessione di siringhe tipo Luer Lock e Luer Slip senza ausilio di aghi.
- Assenza di lattice (latex free) e di sistemi metallici all'interno del dispositivo
- Struttura esterna costruita in acrilico trasparente ispezionabile dall'esterno
- Resistenza ad una pressione di 1555 mmHg e ad un vuoto di 600 mmHg
- Nessun ingresso d'aria a 100 mmHg, quando attivate
- Flusso medio 7,740ml/h (secondo ISO 8536-4)
- Privo di spazio morto
- Volume di riempimento: 0.1 ml.
- Biocompatibile agli standard chimici dei più comuni farmaci ISO – 10993 rev.I
- Il 100% delle valvole Smartsite è testato per tre volte sulle perdite e sulla velocità di flusso.
- Sono stati effettuati sullo Smartsite Test Microbiologici, funzionali e chimici su 7 giorni
- Lo SmartSite ha superato i test della durata di 7giorni e 200 accessi (Data on File)
- Si rimanda inoltre alla documentazione scientifica pubblicata
- Confezionato in modo sterile in blister singoli
- Marchio CE 0086. Classe II A / Conforme alla Direttiva 93/42 CEE D.Lgs.46/1997 e successive modifiche

- 
- Questi Dispositivi sono sottoposti sia sul materiale in ingresso, sia durante il processo e sia sul prodotto finito ad una serie di controlli specifici per ogni fase di produzione e per ogni tipologia di prodotto.
  - Si può riassumere l'attività di controllo secondo lo schema seguente  
Controlli tecnologici  
Controlli chimico-biologici

All'interno dei controlli tecnologici distinguiamo:

verifica parametri di processo, verifiche dimensionali, controlli di pervietà, controlli sulla ermeticità delle connessioni, controlli sul confezionamento del prodotto.

All'interno dei controlli chimico-biologici distinguiamo:

controllo della compatibilità biologica dei materiali in base a standard ISO 10993-1, controllo della compatibilità chimica dei materiali, controllo del residuo di sterilizzazione, controllo dell'efficacia della sterilizzazione attraverso indicatori biologici di processo, controllo dell'apirogenicità (LAL test), controllo del mantenimento della sterilità e della apirogenicità