



HOSPIRA ITALIA S.r.l.

Via Orazio 20-22, 80122 Napoli, Italia

SCHEDA TECNICA

Lista Hospira Nr.	391634001
Nr. Repertorio	587908/R
CND	A030401 – Kit per infusione
Produttore Legale	Q-CORE MEDICAL Ltd., Netanya - Israel
Distributore autorizzato	Hospira, Inc. Lake Forest, IL, USA
Distributore esclusivo per l'Italia	HOSPIRA ITALIA S.r.l. Via Orazio 20-22, 80122 Napoli, Italia
Denominazione Descrizione	Set infusionale Primario con camera di gocciolamento ventilata/non ventilata, morsetto di clampaggio, valvola di non ritorno, punto di iniezione a Y senza aghi (Clave™), morsetto scorrimento, cassetta di somministrazione, morsetto di clampaggio, punto di iniezione a Y senza aghi (Clave™) e innesto Luer Lock maschio. Lunghezza 265 cm., ca 20ml. (Sapphire™ Set d'infusione AP 409)
Destinazione d'uso	I set infusionali di questa famiglia di dispositivi medici sono destinati alla somministrazione di fluidi come le soluzioni e.v. e medicinali per mezzo di una pompa infusionale Sapphire™.



**Il dispositivo è
LATEX FREE - DEHP FREE**

Materiali di costruzione	I materiali impiegati nella costruzione di questo dispositivo sono: ABS+PBD: Spike con microfiltro da 15 micron; PVC non DEHP: Tubagismo (1,5 x 3 mm); Silicone: tubagismo (3 x 5 mm); Polipropilene: Morsetto di clampaggio; ABS: cassetta deflussore di grado bianco Novodor P2H; Polipropilene: Morsetto a scorrimento; policarbonato + silicone Y -site; MABS+PEB: Luer Lock maschio;
Confezionamento e imballaggio	Confezionamento biodegradabile come definito dalla Direttiva 94/62/CE e in accordo a EN ISO 11607. Il confezionamento di questo prodotto è Latex Free. Cartone da 30 unità. Contenuto della bustina sterile.

Metodo di sterilizzazione	ETO (Ossido di etilene) secondo norma ISO 1135-1:2007
Periodo di Validità	60 mesi
Biocompatibilità	Il dispositivo è stato approvato per l'utilizzo come dispositivo medico per infusione E.V. e soddisfa i requisiti della normativa ISO 10993-1 "Dispositivo comunicante con l'esterno a durata prolungata in contatto indiretto con il flusso sanguigno".
Etichette	Le etichette recano il marchio CE e sono dotate di codice a barre. Etichettatura sviluppata conformemente alle BS EN 1041 e ISO 15223.
Lingue disponibili sull'etichettatura	Le informazioni sulle etichette sono riportate in 24 lingue: EN, CS, DA, DE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IT, NB, NL, PL, PT, RO, RU, SK, SL, SR, SV, TR, ZH (Cinese Tradizionale e Semplificato).
Istruzioni per l'uso	Su ogni singola confezione sono riportate le istruzioni per un uso corretto del dispositivo compresi avvertenze e controindicazioni.
Modalità di conservazione	Conservare al riparo dalla luce diretta del sole. Conservare ad un intervallo di temperature tra 5°C e 40°C. Fino a quando non venga utilizzato, il dispositivo deve essere conservato nella sua confezione originale.
 Sistema di Qualità e Certificazione del Prodotto	Sistema di Qualità conforme a: EN ISO 13485:2012; Certificato del Sistema di Qualità: Nr.: 757 B; Ente Notificato: Intertek, UK Certification Services, Ltd, UK 1 FDA Cleared: 510 (K): N/A International List Number
	Certificazione del prodotto: conforme alla Direttiva 93/42CEE (recepita con decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46) come emendata dalla Direttiva 2007/47CEE Certificato CE: 757 CE Ente Notificato: Intertek, UK Certification Services, Ltd, UK Classificazione del dispositivo: Classe II a (conformemente Allegato IX Rule 2 per EU MDD/93/42/EEC) e successive modifiche MDD 2007/47/EC.

Sapphire™ è un marchio registrato da Q Core Medical Ltd