

Fluid Irrigation System

Tecnologie Biomedicali



clinical
Irrigation System

Set per irrigazione: specifiche del dispositivo

DEFLUSSORE PER IRRIGAZIONE AD ALTO FLUSSO

Deflussore a più vie con raccordo ad Y destinato alla somministrazione di liquidi di lavaggio durante gli interventi chirurgici (artroscopia, irrigazione urologica, cistoscopia laparoscopia).

➤ **Perforatori** con idonea affilatura, adattabile alle sacche di lavaggio.

➤ **Camera di gocciolamento** non rigida, facilmente comprimibile con le dita, a macrogoccia, è di volume adeguato al deflussore. (alto flusso)

➤ **Tubo connettore** : I tubolari più corti si innestano tramite un raccordo a Y sulla camera di gocciolamento e sono dotati di perforatori con affilatura adeguata e capsula protettiva, adatti al collegamento con sacche contenenti grossi volumi di liquidi, sono inoltre dotati di clamp di arresto.

➤ **Il tubo più lungo**, posto in uscita dalla camera di gocciolamento, termina con un raccordo tipo cono-catetere o luer lock girevole. · La lunghezza è di 300 cm.

➤ **Regolatore di flusso tipo roller clamp**, tale da poter regolare il flusso senza danneggiare il tubo.

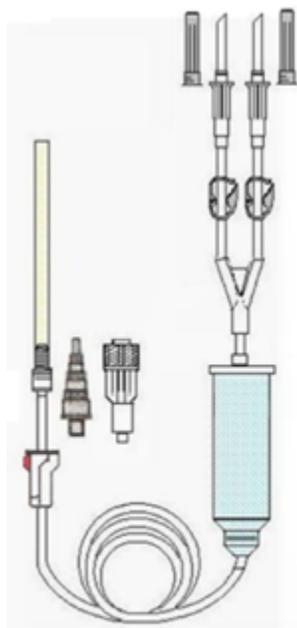
Urologia
Artroscopia
Cistoscopia

Irrigation



Fluid Irrigation System

TIPO	CLASSE	CE	CND	REPERTORIO
Dispositivo Medico	Is	0123	A03010202	1145215
CODICE	DESCRIZIONE			
Vedi tabelle	Dispositivo a grande volume per irrigazione			



Protezione terminale	HDPE
Perforatore sospeso	ABS
Camera di gocciolamento	PVC Soft
Clamp	ABS
Raccordo ad Y	HDPE
Coperchio una via	ABS
Tubo	PVC
Roller clamp	ABS
Raccordo cono gradini	PE
Luer Lock	PVC

DESCRIZIONE	CODICE
Urologia/Cistoscopia 1 via cono gradini/luer lock	DDU0101
Urologia/Cistoscopia 2 vie cono gradini/luer lock	DDU0102
Urologia/Cistoscopia 3 vie cono gradini/luer lock	DDU0103
Urologia/Cistoscopia 4 vie cono gradini/luer lock	DDU0104
Artroscopia 1 via cono gradini/luer lock	DDA0101
Artroscopia 2 vie cono gradini/luer lock	DDA0102
Artroscopia 3 vie cono gradini/luer lock	DDA0103

IDENTIFICATIVO FAMIGLIA

UROFLEX

Prima dell'uso controllare l'integrità della confezione.

Estrarre il dispositivo dalla confezione e chiudere la clamp di arresto posta subito dopo il perforatore. Collegare il perforatore o i perforatori al sito di prelievo posto sulle sacche della soluzione. Appendere la sacca al sostegno ed collegare l'irrigatore al cono gradini o al luer lock. Aperta la clamp di arresto regolare la velocità di flusso tramite il roller. Nel caso di più sacche, escludere la via di somministrazione tramite la clamp di arresto, ogni qualvolta si finisca la soluzione.

Controlli

Controlli eseguiti:

Controllo qualità sia per i materiali che per i dispositivi. ISO 10993-7

Valutazione di biocompatibilità UNI EN ISO 10993-1

Citossicità ISO 10993-5

Emolisi ISO 10993-4

Tossicità sistemica acuta ISO 10993-11

Sensibilizzazione allergica ISO 10993-10

Compatibilità:

I materiali usati sono compatibili con farmaci e soluzioni infusionali.

Sterilità

Prodotto sterilizzato ad ETO validità del prodotto a 5 anni dalla data di sterilizzazione. Non risterilizzabile.

Confezionamento

Box 1 confezione da 50 unità

Produttore:

SKUPINA MEDICINE D.o.o

Partizanska cesta 79

6210 Sezana

Labelling Key

