



SCHEDA TECNICA TRASFUSORE
"ORLYTRANSF"

Introduzione e normative:

Il set per trasfusioni ORLYTRANSF è un Presidio Medico Chirurgo (P.M.C.) non invasivo, sterile per trasfusione sanguigna. Tale P.M.C. ha ottenuto la certificazione "CE" dall'Istituto Superiore di Sanità, come da allegata fotocopia, conformemente alle normative ISO 9002 ed EN 46002. Precedentemente ORLYTRANSF era stato registrato col N°13229 presso il Ministero della Sanità - Roma.

Il set per trasfusioni ORLYTRANSF sono monouso sterili, aprivi e realizzati secondo le norme ISO 8536 - 4 - 1998 – classe II A

Il set per trasfusioni ORLYTRANSF sono realizzati con materiale plastico: PVC Medical Grade, conforme alla Circolare N°84 del Ministero della Sanità, mentre di seguito precisiamo il materiale usato per le singole parti.

Componenti e indicazioni del loro materiale:

a- Il cappuccio a protezione del perforatore è in PE.

- Il perforatore è stato realizzato in ABS liscio, esente da porosità, molto resistente idoneo a perforare il tappo del contenitore. Il perforatore è fornito a due vie con filtro aria.
- Il filtro aria "airvent" è costituito da un tappo "apri e chiudi" e, all'interno vi è collocato un filtro d'aria batteriostatico in fibra di vetro la cui porosità è di ca. 0.5 micron.
- Il gocciolatore è stato realizzato in PVC trasparente, soffice ed è prodotto in varie misure d'altezza conformemente alle richieste (vedere disegno tecnico).
La camera di gocciolamento è conforme alla F.U.I. .
- Il filtro soluzione è inserito nel gocciolatore.
Detto filtro soluzione è realizzato in PA 1010 la cui porosità è pari a 15 micron.



SCHEMA TECNICA SET PER TRASFUSIONE
"ORLYTRANSF"

- Il roller (stringitubo), è stato realizzato con materiale plastico PP robusto per assicurare il flusso, e la regolazione di quest'ultimo è assicurata dalla sua rotella. Il roller è fornito a tutti i trasfusori senza eccezione.

- Il tubo dei trasfusori varia di lunghezza da cm. 160 a cm. 260 secondo le richieste, ed è Diam. esterno m/m 4, Diam. interno m/m 3.

- La para è un raccordo realizzato in gomma naturale (non in lattice) per eventuali iniezioni di farmaci. Quest'ultima è fornita esente di lattice ed è denominata "free latex" conformemente alle richieste.

- Il raccordo terminale ossia: luer lock è realizzato in PVC.

- Ago per infusione in acciaio inox

Istruzioni d'uso:

- a- Disinfettare il tappo della sacca - sangue.
- b- Togliere il cappuccio del perforatore, infilarlo a fondo nel tappo della sacca.
- c- Comprimere il gocciolatore affinché l'aria contenuta nel tubo sia eliminata.
- d- Allentare il stringitubo (roller) per far uscire un po' di liquido assicurandosi che tutta l'aria contenuta nel tubo sia stata eliminata.



SCHEMA TECNICA SET PER TRASFUSIONE
"ORLYTRANSF"

Processo di lavorazione:

Le materie prime sono preriscaldate prima di iniziare lo stampaggio. Tutte le parti stampate, sono selezionate accuratamente, in seguito sono lavati ad ultrasuoni con acqua distillata e detergenti per togliere tutte le particelle in sospensione. Dopo il lavaggio, tutte le parti vengono asciugate ad aria calda e quindi sono avviate per l'assemblaggio.

L'assemblaggio è eseguito in camera bianca classe 10.000, in seguito i dispositivi sono controllati per la loro tenuta e il loro finito.

Imballo:

La confezione di ogni singolo set per trasfusione è in una delle seguenti soluzioni:

- a- in busta PE microforata
 - b- in blister accoppiato carta medica – PP/PE
- e viene fornito conformemente alla richiesta del mercato.

Su ogni singola confezione, sono riportate le indicazioni i dei dati variabili: codice prodotto, codice modello, lotto, data di fabbricazione e data di scadenza.

Su ogni confezione è riportato su l'etichetta, il modo d'uso e l'Officina di produzione.

20 deflussori ORLYTRANSF sono contenuti in una busta PE

400 deflussori ORLYTRANSF sono contenuti in un cartone.

Dimensioni del cartone: cm. 61 x 38 x 38 Peso kg. 14

Ogni cartone porta un'etichetta d'identificazione indicante codice prodotto, quantità e dati variabili.



SCHEDA TECNICA SET PER TRASFUSIONE
"ORLYTRANSF"

Sterilizzazione:

La sterilizzazione del set per trasfusione ORLYTRANSF è effettuata ad Ossido di Etilene il cui residuo è inferiore al 10 ppm con validità di 5 anni.

Ogni cartone, porta un indicatore biologico adesiv o virante, oltre ed un'etichetta emessa dalla Ditta sterilizzatrice certificante la data dell'avvenuta sterilizzazione. E' facoltà del ns. Cliente di ottenere un'autocertificazione per ogni lotto acquistato.

Codici:

I set per trasfusione ORLYTRANSF so no codificati con la sigla "TS" mentre i modelli sono codificati come da scheda allegata al catalogo evidenziando i singoli componenti dal quale si può costituire il modello desiderato.

ORLY GENERAL SUPPLY S.r.l.
David MYR



Set per trasfusioni

LEGENDA CODICI MODELLI DEI SET PER TRASFUSIONE

I modelli di set per trasfusioni prodotti dalla Orly General Supply sono codificati nel seguente modo:

T.S. XXYYXYXYYYYXXY

Dove T.S. è il codice prodotto e le X sono numeri e le Y lettere che indicano la presenza di:

Mod	Imballo	Lung	Filtro	Para	Raccordo	Deviazioni	Ago
XXX	YY	XX	Y	Y	Y	Y	XX

<u>Mod</u>	108 (grandezza dello gocciolatoio) primo, secondo e terzo carattere	<u>Para</u>	G (presenza) 0 (assenza) nono carattere
<u>Imballo</u>	PE (busta in polietilene) CA (accoppiato carta / polietilene) quarto e quinto carattere	<u>Raccordo</u>	R (luer record) L (luer look) decimo carattere
<u>Lung</u>	16 (160 cm) 18 (180 cm) 20 (200 cm) 22 (220 cm) 24 (240 cm) 26 (260 cm) sesto e settimo carattere	<u>Deviazioni</u>	Y (presenza) 0 (assenza) undicesimo carattere
<u>Filtro</u>	F (presenza) ottavo carattere	<u>Ago</u>	21 (gauge) 00 (assenza) dodicesimo e tredicesimo carattere

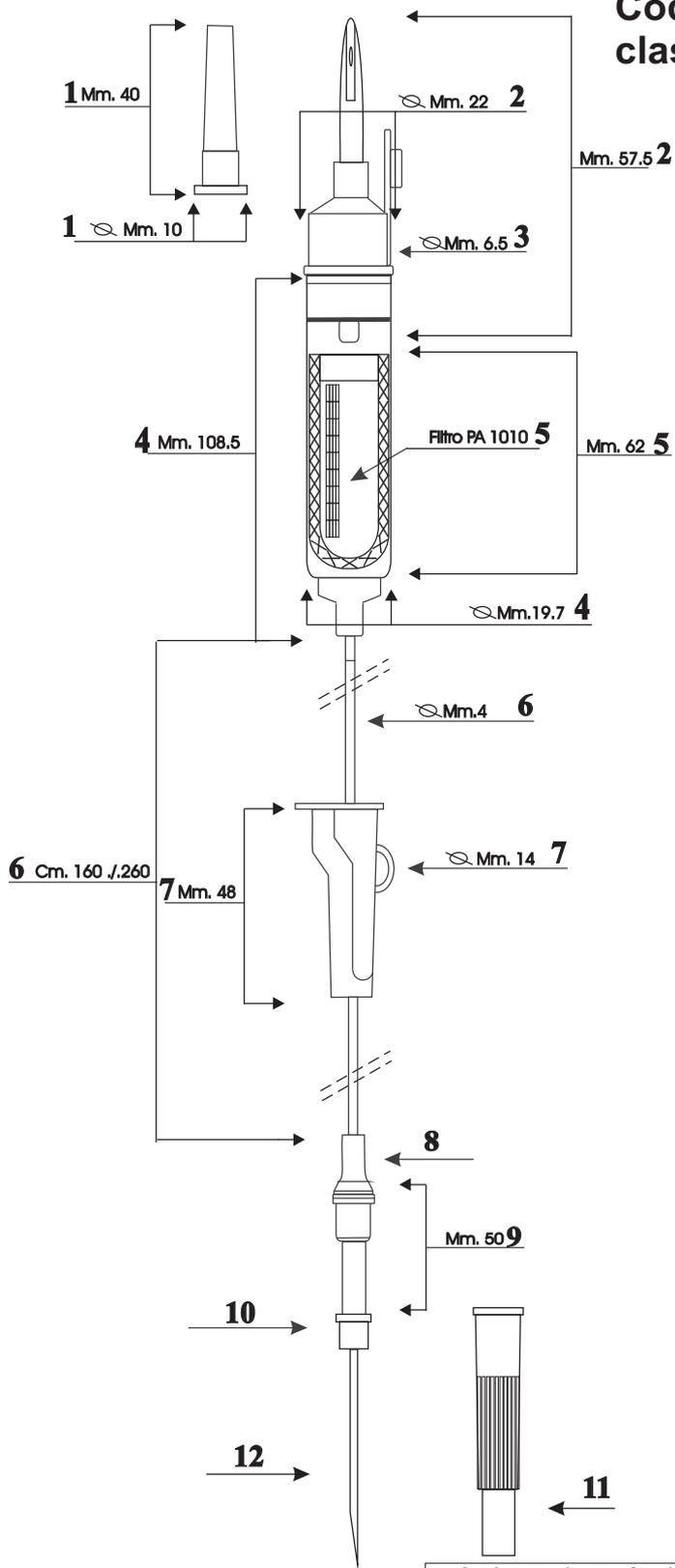


SET PER TRASFUSIONI

Dati tecnici: **DISPOSITIVO PER TRASFUSIONE SANGUE**

Normative standard **ISO 1135 - 4**
ISO 8536 - 4/98

Codice prodotto T.S.:
classe 2 A



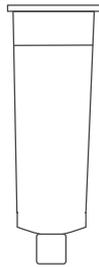
- 1) cappuccio perforatore in PE
diam. mm 10
lung. mm 40
- 2) perforatore in ABS
diam. mm. 22
lung. mm.57.5.
- 3) presa d'aria in PVC "apri e chiudi"
diam. mm. 6.5 con filtro batteriostatico
filtro in fibra di vetro
porosità filtro : ca. 0.5 micron
- 4) gocciolatore in PVC
diam.: mm. 19.7
lung.: mm 108.5
- 5) filtro sangue nel gocciolatore: in PA1010
diam.: 15mm.
lung.: 62 mm.
Porosità filtro : 15 micron
- 6) tubo in PVC
diam. esterno mm. 4
diam. interno mm. 3
lung. cm. 160 ./260
- 7) Roller in PP
diam. mm. 14 (rotella)
lung. mm. 48 (Corpo)
- 8) conettore PP
- 9) para in gomma
- 10) raccordo luer lock in ABS
- 11) cappuccio in PP PE
- 12) ago in acciaio inox



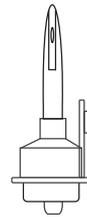
Trasfusore

CODICE PRODOTTO "TS"

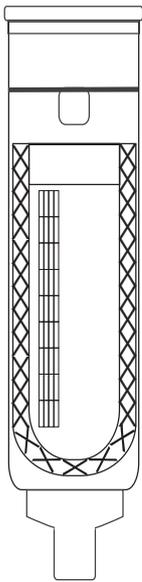
COMPONENTI DEL SET PER TRASFUSIONI E RISPETTIVI CODICI



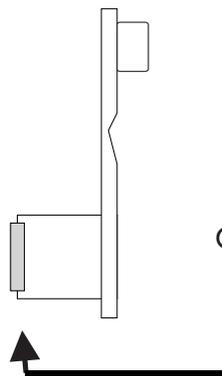
Gocciolatore
Modello 108
Cod.108



Perforatore 2 vie
con presa d'aria
Cod. 2V



Filtro sangue
nel gocciolatore
Cod. F



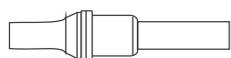
Tappo del
perforatore con
"Air vent" - "apri e chiudi"
all'interno filtro batteriologico
Tutti i perforatori a 2 vie
ne sono muniti



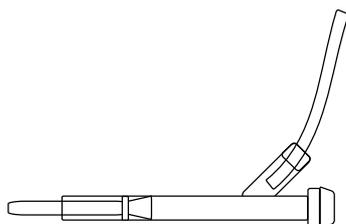
Trasfusore

CODICE PRODOTTO "TS"

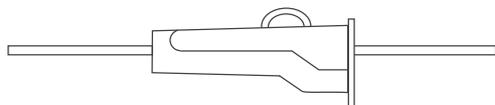
COMPONENTI DEL SET PER TRASFUSIONI E RISPETTIVI CODICI



Raccordo in gomma Cod. G
Raccordo esente da lattice "FREE LATEX" Cod.P



Deviazione a Y
Cod. Y



Regolatore di flusso a rotella "Roller"
tutti i trasfusori sono muniti di Roller

N.B. Tutti i componenti fissi del trasfusore - roller cappucci - non hanno codice e sono inclusi inequivocabilmente a ogni trasfusore.

Imballo: ogni deflussore è singolarmente blisterato in uno dei seguenti modi:

a- in busta di polietilene PE

Cod. PE

b- in accoppiato carta medicale con PP/PE

Cod. CA

Pag. 8