

SCHEMA TECNICA

Codici prodotto	1155.xx – 1159.xx	
Nome commerciale	Prolunga a spirale Lectro-spiral	
Tipologia	Dispositivo medico di classe	
Classe CE 93/42	IIa	
Fabbricante	VYGON S.A. - Ecoeu (Francia)	
Sito di fabbricazione	Ecoeu (Francia)	
Conformità di legge	Conforme a direttiva CE 93/42 (e s.m.i) e D.Lgs 46/97 (e s.m.i)	
Organismo notificato	G-Med (n°0459)	
N° certificato CE	9556 (allegato II.3 direttiva CE 93/42)	
Classe CND	A03020101 PROLUNGHE A BASSA PRESSIONE	
N° di Repertorio	53300 (valido per tutte le misure)	
Qualità	Fabbricante certificato ISO 13485 Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità.	
Tracciabilità	Tracciabilità garantita in conformità a ISO 13485 e CE 93/42	
Sterilità	Sterilizzato ad ossido di etilene secondo le seguenti norme: - ISO 11135-1 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - ISO 10993-7 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Residui di ossido di etilene	
Modalità di riutilizzo	Monouso	
Presenza lattice	Latex free	
Presenza ftalati	Non determina la migrazione di ftalati al paziente	
Confezione primaria	Blister morbido in Tyvek e PE contenente 1 pezzo	
Confezione secondaria	Scatola di cartone contenente 15 pezzi confezionati singolarmente	
Stoccaggio	Conservare in normali condizioni di vivibilità al riparo da umidità e fonti dirette di luce e calore	
Smaltimento	Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti.	
Avvertenze per l'uso	Rispettare protocolli interni e linee guida di riferimento	
Validità massima	5 anni dal confezionamento	
Materiali costitutivi	Componente	Materiale
	Tubo	polietilene
	Raccordo LLF	PMMA
	Raccordo LLF	polietilene

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Prolunga a spirale a basso *priming* (riempimento) in polietilene con estremità Luer-Lock maschio / Luer-Lock femmina per catetere endovenoso. Testata per pressioni fino a 40 bar (580 PSI).

La forma a spirale risulta particolarmente indicata per pazienti che necessitano libertà di movimento (pazienti deambulanti, neonati o bambini,...) o in casi in cui, per motivi di spazio, si debba ricorrere a connessioni di una certa lunghezza evitando che la prolunga tocchi a terra.

Confezioni singole sterili.

SPECIFICHE TECNICHE

CODICE	Lunghezza	Ø int. - Ø est.	Capacità
	cm	mm	ml
1155.60	100	1 - 2	1.00
1155.65	150	1 - 2	1.40
1155.70	200	1 - 2	1.90
1155.80	300	1 - 2	2.70
1155.90	400	1 - 2	3.60
1159.60	100	1.5 - 2.5	1.90
1159.65	150	1.5 - 2.5	2.80
1159.70	200	1.5 - 2.5	3.70
1159.80	300	1.5 - 2.5	5.40
1159.90	400	1.5 - 2.5	7.20

ILLUSTRAZIONE

