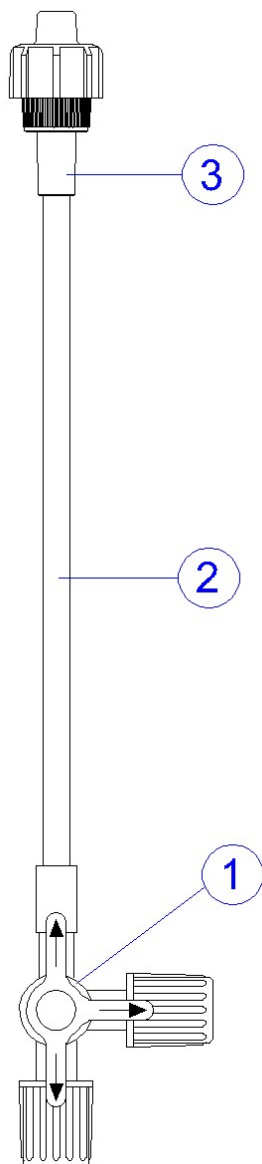


SCHEMA TECNICA PRODOTTO

Prolunghe in PVC DEHP FREE con rubinetto a 3 vie



DEHP FREE

CODICE	Ø INT / Ø EST mm	LUNGHEZZA cm	VOLUME DI RIEMPIMENTO ml	CONFEZIONE pz.
M06254107R4ND	2,5 - 4,1	7	0,34	100
M06254110R4ND	2,5 - 4,1	10	0,49	100
M06254125R4ND	2,5 - 4,1	25	1,22	100
M06254150R4ND	2,5 - 4,1	50	2,45	100
M06254175R4ND	2,5 - 4,1	75	3,67	100
M062541100R4ND	2,5 - 4,1	100	4,90	100
M062541150R4ND	2,5 - 4,1	150	7,35	100

● COMPOSIZIONE PRODOTTO:

1. Rubinetto a 3 vie in **PC**, rotazione 360°, con due connessioni L.L.F. e tappi in **ABS**;
2. Tubo in **PVC DEHP FREE**, Ø 2,5x4,1 cm, disponibile in diverse lunghezze (vedi tabella);
3. Raccordo L.L.M. fisso in **ABS** con capsula labirintica di protezione in **PE**.

Il sistema è in grado di resistere a pressioni temporanee massime di **56 P.S.I. (4 Bar)**.

● DESTINAZIONE D'USO:

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per l'infusione di soluzioni mediante l'impiego di sistemi infusionali o per caduta.

● CONFEZIONAMENTO:

Confezionato singolarmente in doppia busta, PE e carta/PP-PE.
Confezione multipla da **100 pezzi**.

● CICLO PRODUTTIVO:

Il dispositivo è fabbricato in accordo al Sistema Qualità di HMC Premedical S.p.A. conforme ai requisiti della norma EN ISO 13485.

● CONTROLLI SUL PRODOTTO:

In tutte le fasi di lavorazione, come da procedure interne ed in accordo a piani di campionamento secondo ISO 2859-1.

● CLASSE DI APPARTENENZA:

Classe IIa sterile.

● STERILIZZAZIONE:

Prodotto sterilizzato ad ossido di etilene secondo un ciclo di trattamento validato in conformità alle normative vigenti in materia.
Validità 5 anni dalla data di sterilizzazione.
Monouso e non risterilizzabile.

● STOCCAGGIO:

Normali condizioni e procedure di stoccaggio.

● SMALTIMENTO:

L'utilizzatore deve seguire le normative di legge in materia di smaltimento di rifiuti ospedalieri.

● AVVERTENZE:

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato.

● ISCRIZIONE AL REPERTORIO ITALIANO D.M.:

CND: **A03020101**

RDM: **327731**

REV. Rev.	MODIFICHE Changes	DATA Date	EMESSO Issued	VERIFICATO e APPROVATO Verified and Approved
00	Prima emissione	12/10/2015	E. Benassi	D. Bosetti
01	Revisione scheda	07/03/2017	E. Benassi	D. Bosetti
02	Aggiornato CND e registrazione RDM	11/09/2017	C. Ferrari	D. Bosetti
03	Modificata pressione massima di utilizzo da 116 psi (8 Bar) a 56 psi (4 Bar)	31/08/2018	G. Dondi	D. Bosetti
04	Aggiornato layout scheda	19/07/2019	E. Benassi	E. Benassi