

SCHEDA TECNICA



| | |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome Commerciale: | Tubi prolunga con Safeflow |
| Descrizione Prodotto: | Tubi di prolunga per sistemi infusionali a bassa pressione con valvole Safeflow. Diverse tipologie e misure |
| Divisione: | Hospital Care |
| Prodotto da: | B. Braun Melsungen AG - Melsungen |
| Officina di produzione: | B. Braun Vietnam Co., Ltd. |
| Rappresentato in Italia da: | B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano |
| Certificazioni: | D.O.C., CE, ISO |
| Ente certificatore: | 0123 |
| Classe di rischio: | Ila |
| Codice CND: | A03020101 - PROLUNGHE A BASSA PRESSIONE |

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Tubi prolunga PVC-Free a basso volume di riempimento, per infusioni a bassa pressione di farmaci, soluzioni standard e nutrizionali.

Muniti di valvola Safeflow terminale integrata: valvola per iniezioni e prelievi ripetuti, a circuito chiuso, senza uso di aghi.

Utilizzabile per qualsiasi applicazione endovenosa, in qualsiasi configurazione.

Compatibile con sangue.

Disinfettare la superficie siliconica prima dell'uso.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta .

Utilizzare il dispositivo subito dopo l'apertura della confezione e la rimozione di cappucci.

Disinfettare la membrana siliconica della valvola Safeflow

INFORMAZIONI TECNICHE

| Codice | Descrizione | Diametro Ø Inner | Lunghezza | Materiale Tubo |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------|------------------------------------|
| 4097154N | Tubo prolunga singolo Clamp di chiusura Connettore Luer-Lock prossimale rotante | 1.0 mm | 10 cm | Poliuretano PVC-free Latex-free |
| 4097145N | Tubo prolunga a Y con due valvole SAFEFLOW terminali Clamp di chiusura Connettore Luer-Lock prossimale rotante | 1.0 mm | 12 cm | Poliuretano PVC-free Latex-free |
| 4097148N | Tubo prolunga a Y con due valvole SAFEFLOW e due valvole antireflusso terminali. Clamp di chiusura Connettore Luer-Lock prossimale rotante | 1.0 mm | 12 cm | Poliuretano PVC-free Latex-free |

Materiali costituenti

Dispositivo composto da materiali plastici, biocompatibili, sterili e apirogeni; chimicamente stabili e incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono al loro interno; flessibili e resistenti alla trazione, LATEX-free, DEHP-free.

Tubo: poliuretano (PUR)

Raccordo tubi: acrilonitril-butadiene-stirolo (ABS) e PVC

Raccordi luer-lock: acrilonitril-butadiene-stirolo (ABS)

Corpo maschio/femmina della valvola Safeflow: policarbonato resistente ai lipidi

Membrana valvola Safeflow: 100% silicone

Altri materiali usati per cappucci di protezione, raccordi, tappi, regolatori, ecc.: PP, PS, PE, SB, ASA

Gli inchiostri e i materiali usati per la stampa di etichette o per le stampigliature su raccordi, tubi, cateteri, ecc., sono assolutamente atossici.

Specifiche Valvola Safeflow

| | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| Volume di riempimento | 0.09 ml |
| Flusso (acqua dist.) | 360 ml/min |
| Resistenza alla pressione | 2.07 bar/2025.167 mmHg/2.66 atm |
| Tempi di utilizzo | 24h (o attenersi ai protocolli) |
| Numero di accessi | fino a 300 |

DATI TECNICI

| | |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Monouso: | Sì |
| Sterile alla vendita: | Sì |
| Metodo di sterilizzazione: | Il prodotto è sterilizzato ad Ossido di Etilene (ETO) e l'eventuale residuo è conforme ai limiti fissati dalla circolare ministeriale n. 56 del 22/06/83 stabiliti in < 2ppm |
| Validità: | Il prodotto nella confezione integra è stabile per 2 (due) anni dalla data di sterilizzazione |
| Presenza di lattice: | No |
| Confezionamento: | Peel-pack costituito da foglio in poliestere/polipropilene (PE/PP) trasparente e carta permeabile all'ossido di etilene. Scatole in cartone |
| Temperatura di conservazione: | Il prodotto non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento (temperatura -25°C ...+55°C / umidità 10% ... 90%). Evitare comunque di esporre il prodotto all'azione diretta del sole. |
| Biocompatibilità | Sì I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test |
| Presenza ftalati: | No |

LISTA CODICI

| Codice | Descrizione | CND | Classe | Confezione | Banca Dati/Repertorio |
|---------------|------------------------------|------------|---------------|-------------------|------------------------------|
| 4097145N | SAFEFLOW Y-EXTENSION SET | A03020101 | Ila | SCT da 100 PZ | 2620876/R |
| 4097148N | SAFEFLOW Y-EXTENSION SET-BCV | A03020101 | Ila | SCT da 100 PZ | 2620878/R |
| 4097154N | SAFEFLOW EXTENSION SET | A03020101 | Ila | SCT da 100 PZ | 2620879/R |