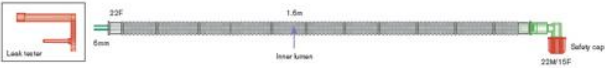
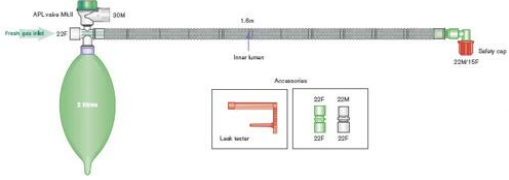
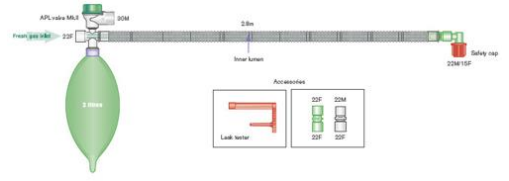
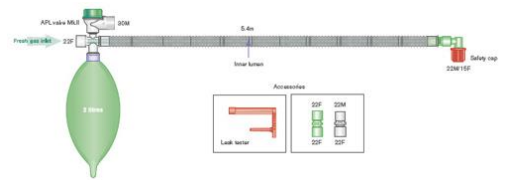


CODICE PRODOTTO:	2110-2115-2116-2117
NOME COMMERCIALE:	Circuiti per anestesia coassiale Mapleson D
CODICE CND: ID REP:	R020102 196911

Fabbricato da: Intersurgical Ltd. Crane House, Molly Millars Lane. Wokingham, Berkshire - RG41 2RZ

Distribuito da: **Intersurgical Spa, Mirandola (MO) - Italia**
 Sede legale Via Morandi, 12- 41037 Mirandola (MO) - Italia
www.intersurgical.it info@intersurgical .it
 tel +39.0535.20836 fax +39.0535.418234

Caratteristiche tecniche

MODELLO	CODICE	LUNGHEZZA A TUBO	VOLUME PALLONE	APL Mk.II	CONF. MIN. DI ACQ. (PZ):
 <p>Basic Bain Breathing System</p>	2110	1.6 mt	Non presente	NO	20
 <p>Deluxe Bain Breathing System</p>	2115	1.6 mt	2.0 Lt	SI	30
 <p>Deluxe Bain Breathing System (ideale per procedure chirurgiche di breve durata su testa e collo)</p>	2116	2.8 mt	2.0 Lt	SI	10
 <p>Deluxe Bain Breathing System (versione extra lunga ideale per l'uso con MRI Scanners)</p>	2117	5.4 mt	2.0 Lt	SI	5


Connettori sul circuito	Lato paziente 22M/15F Lato ventilatore 22F Tappo rosso di sicurezza (da rimuovere) Adattatori 22M/22F e 22F/22F (tranne per il codice 2110)
Tubo	Corrugato internamente ed esternamente

	Tubo coassiale interno Circuito dotato di "leak tester" per lume interno
Destinazione d'uso	Circuito respiratorio per anestesia
Materiali	Tubo:PE/PVC Pallone: Neoprene / PP / APL: PC/Silicone/PP/Acciaio Raccordi: Stirolux (SBS) / PE /PP
Presenza di lattice	NO Prodotti privi di lattice nella loro composizione
Presenza ftalati di categoria 1 e 2	SI (DEHP)
Biocompatibilità / Atossicità chimica	In accordo a quanto stabilito dalle norme ISO 10993-1 sulla biocompatibilità dei materiali Intersurgical afferma la conformità dei propri prodotti sulla base delle evidenze avute dalla sorveglianza post-marketing a partire dal 1983. Per la produzione dei dispositivi Intersurgical vengono impiegate SOLO materiali vergini al 100%. Non sono stati segnalati casi di incidenti o reazioni avverse che possono essere attribuite a problemi di biocompatibilità. I prodotti Intersurgical sono pertanto sicuri ed affidabili.
Monouso	NO. Se questo circuito e' protetto da un filtro Intersurgical, o da altri filtri respiratori convalidati, alla connessione del paziente, e il filtro e' cambiato per ogni paziente, il circuito puo' essere usato con piu' di un paziente. Il circuito dovrebbe essere cambiato in accordo con le procedure di pulizia e disinfezione del dipartimento dell'ospedale, o quando non e' piu' adatto per gli scopi previsti.
Sterile	Non sterile. Tutti i dispositivi non sterili Intersurgical vengono fabbricati e assemblati in ambienti controllati per minimizzare il livello di contaminazione microbica del dispositivo (bio-burden)
Paese di origine del prodotto	Indicazione presente sull'etichetta del prodotto

Imballi, conservazione e ambiente

Istruzioni per l'uso	Presenti in ogni confezione singola Eventuali limiti di impiego e avvertenze sono riportate sul foglio istruzioni accompagnante il dispositivo.
Busta singola (confezione primaria)	Confezione singola in polietilene
Imballo (confezione secondaria)	Cartone ondulato bianco provvisto di simboli grafici per la corretta gestione delle merci, identificazione del fabbricante e del contenuto
Etichetta	Conforme ai requisiti dell'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti.
Codice a barre	Presente
Scadenza	5 anni
Compatibilità ambientale/ Smaltimento	Smaltire in conformità alla legislazione nazionale vigente .
Condizioni di trasporto/stoccaggio	Il prodotto non richiede particolari condizioni di stoccaggio e trasporto

Certificazioni aziendali del manufacturer e del prodotto

Conformità alle norme tecniche (quando disponibili)	ISO 15223-1:2007 Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling, & Information to be Supplied
Classificazione del prodotto secondo All. IX della Direttiva 93/42/CEE	Ila
Certificazione CE del prodotto	 0120 Certificato N° GB95/7676.00
Certificazioni del sistema qualità aziendale	ISO 9001 ISO 13485 ISO 14001