

CODICE PRODOTTO:	1115120-1114100-1113090-1112080-1111065-1111570-1110055-1100050-1000035 (versione non sterile) 1115120S-1114100S-1113090S-1112080S-1111065S-1111570S-1110055S-1100050S-1000035S (versione sterile)
NOME COMMERCIALE:	Cannule di Guedel
CODICE CND:	R010102
ID: REP:	119630 (versioni non sterili) – 159385 (versioni sterili)
DISPONIBILI ANCHE IN VERSIONE STERILE	

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



CODICE	MISURA	IDENTIFICAZIONE IN CONFORMITA' ALLA ISO 5364 (in cm)	LUNGHEZZA	CODICE COLORE	CONFEZIONE MINIMA DI ACQUISTO (PZ)
1115120 (S)	5	12	12.0 cm	Viola	70
1114100 (S)	4	10	10.0 cm	Rosso	80
1113090 (S)	3	9	9.0 cm	Arancio	80
1112080 (S)	2	8	8.0 cm	Verde	100
1111065 (S)	1	6.5	6.5 cm	Bianco	20
1111570 (S)	1.5	7	7.0 cm	Giallo	100
1110055 (S)	0	5.5	5.5 cm	Grigio	25
1100050 (S)	00	5	5.0 cm	Azzurro	25
1000035 (S)	000	3.5	3.5 cm	Rosa	25

Documento di proprietà di Intersurgical S.p.A.

Destinazione d'uso	Mantiene la pervietà della cavità orale del paziente durante la ventilazione. Mantiene la lingua in posizione per impedire di ostacolare il flusso di ventilazione
Materiali	PP/TPE
Presenza di lattice	NO. Prodotti privi di lattice nella loro composizione
Presenza ftalati di categoria 1 e 2	NO
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	SI
Caratteristiche tecniche	<p>Caratteristiche e vantaggi</p>  <ul style="list-style-type: none"> Corpo centrale rigido per mantenere le vie aeree aperte Design monocomponente con bite block integrato - design più sicuro Codifica misure a 9 colori per soddisfare i requisiti di tutti i pazienti Bordo soffice per ridurre il rischio di danno ai tessuti Secondo materiale più soffice per ridurre il potenziale danno alla dentatura Codifica colore chiara per una facile identificazione <ul style="list-style-type: none"> • Insieme alle nuove EcoMask, semplificano la scelta della cannula di Guedel corrispondente al medesimo codice colore della maschera utilizzata

	<p style="text-align: center;">Intersurgical Guedel and EcoMask size guide and colour coordination</p>  <p style="text-align: center;">Choose the size, select the colour</p> <ul style="list-style-type: none"> • la rimozione del bite mobile presente nei vecchi modelli, riduce il rischio di eventuali distacchi accidentali dello stesso • marcatura della misura (in cm) e del fabbricante presente su ogni singolo pezzo in conformità ai requisiti della norma ISO 5364
Versioni non sterili	Tutti i dispositivi non sterili Intersurgical vengono fabbricati e assemblati in ambienti controllati per minimizzare il livello di contaminazione microbica del dispositivo (bio-burden)
Versioni sterili	Sterilizzati ad ossido di etilene (ETO) con ciclo validato. I prodotti Intersurgical, venduti in configurazione sterile, sono trattati utilizzando ossido di etilene (ETO) in accordo ai requisiti della norma ISO 11135-1:2007. Il valore di ossido di etilene residuo sono al di sotto dei limiti imposti dalla norma ISO 10993-7:2008 E' assicurato un SAL (Sterility Assurance Level) di 10 ⁻⁶ .
Paese di origine del prodotto	Indicazione presente sull'etichetta del prodotto



Imballi, conservazione e ambiente

Istruzioni per l'uso	<p>Avendo un uso estremamente intuitivo i dispositivi in oggetto non sono dotati di fogli istruzioni ma sono comunque fornite sulle etichette, sotto forma di simboli per le informazioni indispensabili.</p> <p>La Direttiva 93/42/CEE in allegato I punto 13.1 specifica che: " Tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso. In via eccezionale tali istruzioni non sono necessarie per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa, qualora sia possibile garantire un'utilizzazione sicura senza dette istruzioni".</p>
Busta singola (confezione primaria)	<p>Versioni non sterili :Confezione singola in polietilene</p> <p>Versioni sterili:Carta/film accoppiato trasparente (PP/Poliammide/PE) con invito all'apertura.</p>

Documento di proprietà di Intersurgical S.p.A.

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	Ridotto impatto sull'ambiente. 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 5364:2008 Anaesthetic & Respiratory Equipment - Oropharyngeal Airways 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	I
Certificazione CE del prodotto	 0120 Certificato N° GB95/7676.00 (per versioni sterili)  per versioni non sterili
Certificazioni del sistema qualità aziendale	ISO 9001 ISO 13485 ISO 14001