



CODICE PRODOTTO:	1137 1138015
NOME COMMERCIALE:	Kit Silente con Eco Mask
CODICE CND:	R03010202
ID: REP:	183172
CONFEZIONE MINIMA DI ACQUISTO (PZ):	80 (cod. 1137) 40 (cod. 1138015)

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

Destinazione d'uso	Somministrazione di ossigeno ad alto flusso al paziente
Misure disponibili	Adulto (ref. 1137000) Pediatria (ref. 1138015)
Sistema modulare	SI. Composto da componenti Intersurgical del sistema modular 
Materiali	Tubo:PVC Maschera:PP/TPE Venturi: PP/ABS/Acciaio
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.
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)
Monouso	SI
Caratteristiche tecniche	<u>Maschera</u> <ul style="list-style-type: none"> • Conchiglia rigida • Conchiglia trasparente per migliore visibilità • Profilo della conchiglia precurvato per migliorarne la tenuta

Documento di proprietà di Intersurgical S.p.A

	<ul style="list-style-type: none"> • Clip nasale integrata per una migliore tenuta a livello nasale • Bordo morbido per miglior comfort del paziente • Elastico sotto-auricolare per minimizzare eventuali traumi al padiglione auricolare • Posizionamento "on-chin". Migliore stabilità e aderenza su diverse conformazioni di volto <p><u>Tube</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lunghezza 1.8 mt <p><u>Venturi</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Silenzioso • Regolazioni O2 da 26% a 50% • Sistema di regolazione "Pull-Twist" che previene di modificare inavvertitamente la regolazione • Di facile lettura per minimizzare gli errori • Indicazione del flusso in L/min stampata vicino ad ogni concentrazione
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 (ref. 1138015) 3 anni (ref. 1137000)
 Compatibilità ambientale	Ridotto impatto sull'ambiente. Smaltire come rifiuto ordinario in quanto con incenerimento non rilascia Diossina. Riferimenti bibliografici: <ol style="list-style-type: none"> 1. E.M.Gotlib, Composition of incineration products of plasticed PVC. <i>Materials Reactive & Functional Polymers</i> 48 (2001) 209-213 2. B. Jacquinet, The Influence of PVC on the Quantity and Hazardousness of Flue Residues from Incineration, Bertin Technologies Tarnos, April 2000. 3. M. Wey, The Influence of Heavy Metals on the Formation of Organics and HCl During Incinerating of PVC-containing Waste, <i>Journal of Hazardous Materials</i> 60_1998, 259-270. 4. D.Wang, Polychlorinated Naphthalenes and Other Chlorinated Tricyclic Aromatic Hydrocarbons Emitted from Combustion of Polyvinyl Chloride, <i>Journal of Hazardous Materials</i>, 2006. 5. A Greenpeace Brief on the Report, The Influence of PVC on the Quantity and Hazardousness of Flue Gas Residues from Incineration, European Commission, April 2000. 6. Environmental comparison between PVC & Non-PVC medium concentration oxygen masks. J.L.Marshall; 7. 2006 SimaPro Version 6, Pre Consultants bv, Plotterweg 12, 3821 BB Amersfoort, The Netherlands

	<p>Most harmful ↑</p> <p>Least harmful ↓</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. PVC 2. PU, PS, ABS, PC 3. FET 4. PE, PP, TPE 5. Biobased polymers
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)	BS EN 13544-3 Respiratory Therapy Equipment: Part 3: Air entrainment devices BS EN 13544-2 Respiratory therapy equipment - Tubing and connectors ISO 15223-1 Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling, & Information to be Supplied BS EN ISO 5356-1:2015 Conical connectors
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

Nota: I codici Intersurgical sono composti da 7 cifre numeriche. Nel caso le ultime 3 cifre corrispondano a 3 zeri questi potranno essere omessi (es: 1137000 potrà essere riportato sull'etichettatura ,e/o su altri documenti, anche come codice 1137)