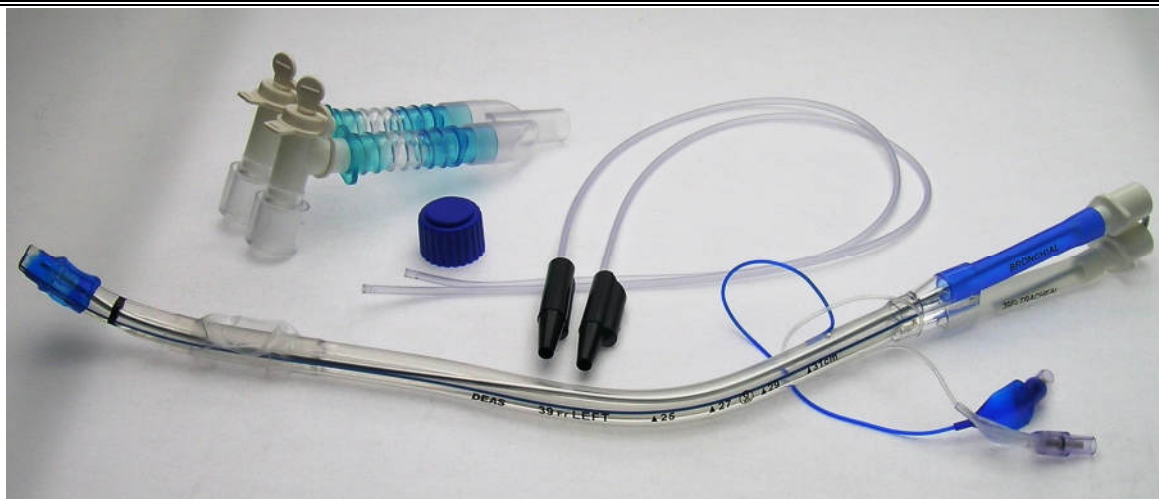


SCHEDA TECNICA

REF: BT1028020, BT1032020, BT1035020, BT1037020, BT1039020, BT1041020



L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo

Descrizione e destinazione d'uso:

Set per intubazione bronchiale sinistra, senza rostro, sterile, monouso, orale, fabbricato in cloruro di polivinile (PVC) destinato ai seguenti usi:

1. ventilazione di pazienti sottoposti ad interventi chirurgici cardiotoracici;
2. ventilazione monopolmonare protratta.

Misure disponibili:

Misura (Fr)	D.I. (mm)	D.E. (mm)	REF
28	2,40	9,50	BT1128020
32	3,00	10,50	BT1132020
35	4,00	12,00	BT1135020
37	4,00	12,50	BT1137020
39	4,40	13,50	BT1139020
41	4,40	14,00	BT1141020

Caratteristiche:

- Orale;
- linea radiopaca longitudinale;
- connettori 15M semi-montati;
- scala centimetrica;
- cuffie tracheale e bronchiale a bassa pressione atraumatiche;
- tubo, palloncino spia e cuffia del lume bronchiale realizzati in colore blu per una facile identificazione;
- palloncini spia marcati col nome del lume, provvisti di valvola unidirezionale e di raccordo Luer;
- non conduttivo;
- privo di lattice;
- privo di ftalati rientranti nell'allegato I alla Direttiva 67/548/CE.

RIFERIMENTI DEL DOCUMENTO:

REDATTO DA: <i>Dall'Arno Augusto</i> (AUGUSTO DALL'ARNO)	APPROVATO DA: <i>Scardovi Domenico</i> (DOMENICO SCARDOVI)	DATA: 03/11/2015
Nome file: ST BT10XX020-3	Rev.: 03	Pag./Tot. Pag.: 1/2

Accessori inclusi nel set:	<ul style="list-style-type: none">• N. 1 mandrino formante;• n. 2 raccordi angolari girevoli 22M/15F con porta che consente il passaggio del fibro-broncoscopio o del sondino per aspirazione corredati di tappo di chiusura;• n. 1 raccordo a Y con connettore lato macchina 15M e lato paziente 15F;• n. 1 esclusore a tappo;• n. 2 sondini con controllo dell'aspirazione, realizzati in PVC morbido, con superficie satinata e punta distale atraumatica ad anello dotata di fori laterali per un'ottimale e sicura aspirazione.	
CND:	R01040202	
Tipo di sterilizzazione:	Il prodotto è sterilizzato ad Ossido di Etilene con metodo validato conforme alle norme EN 11135-1. Processo di desorbimento atto a garantire residui E.T.O. nei limiti stabiliti dalla ISO 10993-7. Certificati disponibili su richiesta.	
Materiali impiegati:	PVC privo di ftalati rientranti nell'allegato I alla Direttiva 67/548/CE, ACCIAIO, PE.	
Ambiente di fabbricazione:	In camera bianca secondo EN ISO 14644-1.	
Controlli di qualità:	Sul 100% della produzione.	
Stoccaggio/smaltimento:	Il dispositivo dovrebbe essere stoccato secondo le modalità indicate in simbologia presente sulla confezione di vendita. Dopo l'uso il dispositivo deve essere trattato e/o smaltito secondo le normative locali vigenti, come rifiuto sanitario pericoloso a rischio infettivo.	
Confezionamento:	PRODOTTO STERILE: PRIMARIO: prodotti confezionati in blister e busta sterile conformi alla EN ISO 11607-1 e EN ISO 11607-2; SECONDARIO: set incluso in scatola di cartone	
Pezzi per confezione:	REF	PRODOTTO STERILE
	BT1028020	scatole da 1 set
	BT1032020	scatole da 1 set
	BT1035020	scatole da 1 set
	BT1037020	scatole da 1 set
	BT1039020	scatole da 1 set
	BT1041020	scatole da 1 set
Validità d'uso:	La validità d'uso del dispositivo è indicata in etichetta ed è di 59 mesi dalla data di produzione.	
Estremi Registrazione CE:	Dispositivo medico marcato CE 0123, classe di appartenenza IIa secondo l'allegato IX della Direttiva 93/42/CE.	
Ente Certificatore:	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH- Monaco - Germania	
Produttore/Fabbricante: <small>ai sensi della direttiva 93/42 CE del 14/06/93</small>	DEAS S.r.l. Via dell'Industria n. 49, 48014 Castel Bolognese (RA) Tel. 0546/656845 Fax: 0546/54706 Web: www.deasnet.it · E-mail: deas@deasnet.it · PEC: deas@pec.deasnet.it	