

27 APR. 2012

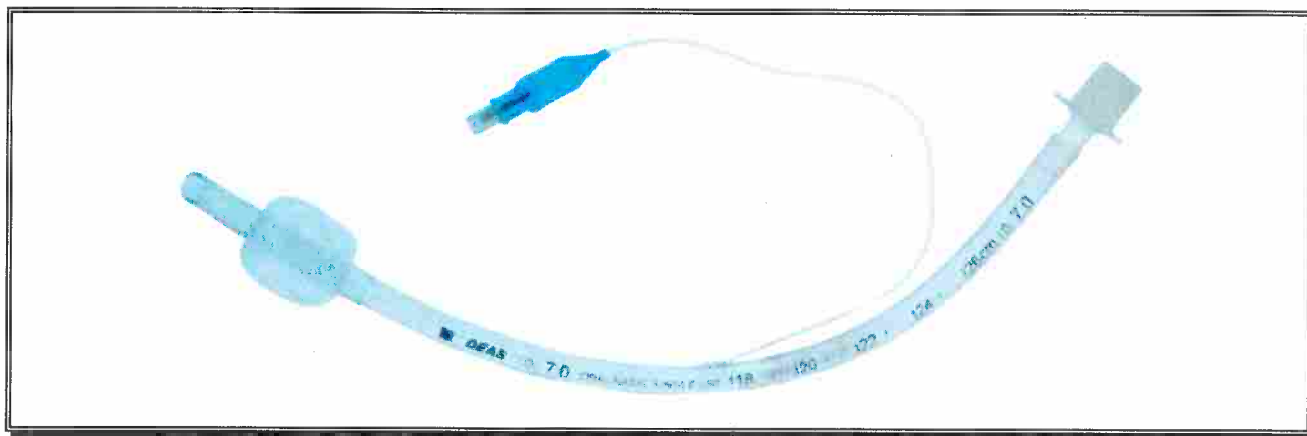
DEAS S.r.l.
Via Dell'Industria, 49
48014 Castel Bolognese (RA)
Il Legale Rappresentante
(Dall'Arno Augusto)

SCHEDA TECNICA

LOTTO 38

REF:

ETAN25C02, ETAN30C02, ETAN35C02, ETAN40C02, ETAN45C02, ETAN50C02,
ETAN55C02, ETAN60C02, ETAN65C02, ETAN70C02, ETAN75C02, ETAN80C02,
ETAN85C02, ETAN90C02, ETAN95C02, ETAN10C02



Descrizione e destinazione d'uso:

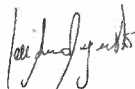

Tubi tracheali, oro-nasali, cuffiati, fabbricati in cloruro di polivinile (PVC), termosensibile, siliconizzato, destinati ai seguenti usi:

1. ventilazione a pressione positiva;
2. induzione dell'anestesia in caso non sia possibile utilizzare una maschera facciale;
3. rimozione/protezione delle secrezioni dalla trachea e dai bronchi in aspirazione.

Misure disponibili:

D.I. (mm)	D.E. (mm)	Lunghezza (mm)	Ø cuffia (mm)	REF
2.5	3.5	140	8	ETAN25C02
3.0	4.0	165	12	ETAN30C02
3.5	4.7	185	12	ETAN35C02
4.0	5.3	210	14	ETAN40C02
4.5	6.0	225	14	ETAN45C02
5.0	6.7	245	17	ETAN50C02
5.5	7.3	275	17	ETAN55C02
6.0	8.0	285	20	ETAN60C02
6.5	8.7	295	20	ETAN65C02
7.0	9.3	310	25	ETAN70C02
7.5	10.0	315	25	ETAN75C02
8.0	10.7	330	26	ETAN80C02
8.5	11.3	330	26	ETAN85C02
9.0	12.0	330	28	ETAN90C02
9.5	12.7	330	28	ETAN95C02
10.0	13.3	330	28	ETAN10C02

RIFERIMENTI DEL DOCUMENTO:

REDATTO DA: AUGUSTO DALL'ARNO	FIRMA: 	DATA: 21.03.2010
APPROVATO DA: DOMENICO SCARDOVI	FIRMA: 	DATA: 21.03.2010
Nomefile: 04371-2.doc	Rev.: 2	Pag./Tot. Pag.: 1/2

Caratteristiche:

- Oro-nasale.
- Linea radiopaca su tutta la lunghezza.
- Connettore 15M.
- Scala centimetrica.
- Cuffia a bassa pressione e ad ampio volume atraumatica.
- Palloncino spia blu con raccordo Luer e valvola unidirezionale.
- Occhio di Murphy con bordo arrotondato, atraumatico.
- Marcature di profondità.
- Punta atraumatica, precurvata tipo Magill in conformità alle norme ISO/EN applicabili.
- Non conduttivo.
- Latex free.

Tipo di sterilizzazione:
(prodotto disponibile nella versione sterile e non sterile)

Il prodotto è sterilizzato ad Ossido di Etilene con metodo validato conforme alla norma 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:

PS, PE, PVC privo di ftalati rientranti nell'allegato I alla Direttiva 67/548/CE.

Ambiente di fabbricazione:

In camera bianca secondo EN ISO 14644-1.

Conformità del prodotto / Norme di riferimento:

- EN 1782: Tracheal tubes and connectors.
- EN ISO 5361: Anaesthetic and respiratory equipment -- Tracheal tubes and connectors.
- EN 980: Graphical symbols for use in the labelling of medical devices;
- EN 1041: Terminology, symbols and information provided with medical devices - Information supplied by the manufacturer with medical devices.
- EN 11135-1: Sterilisation of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- EN 556-1: Sterilisation of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices.
- EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging system.
- EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation Requirements for Forming, Sealing and Assembly Processes".

Controlli di qualità:

Sul 100% della produzione.

Confezionamento:

Scatole di cartone da 10 pezzi in buste singole sterili.

Stoccaggio/smaltimento:

Il dispositivo deve essere stoccato in luogo adeguato, fresco ed asciutto lontano da fonti di calore alla temperatura di stoccaggio di -10/+45°C, umidità relativa 30% -80% nella confezione originale di vendita. Non subisce alterazioni se esposto a fonti di luce diretta. Il prodotto, qualora ne dovesse venire a contatto, presenta incompatibilità chimico- fisiche verso solventi organici (benzina, benzolo, esteri, chetoni, idrocarburo di cloro). Gettare dopo l'uso e smaltire secondo le normative locali vigenti.

Estremi Registrazione CE :

Dispositivo medico marcato CE 0123, classe di appartenenza IIa secondo l'allegato IX della Direttiva 93/42/CE.

Produttore:

DEAS S.r.l. Via dell'Industria n. 49, 48014 Castelbolognese (RA).