

Circuito paziente monouso in pvc con valvola di espirazione e sensore di flusso

Cod.: 104631/PLU

Rev.04 – 30/01/2024

Codice composto da:

Qtà	prodotto	Cod.
1	Circuito di ventilazione con valvola di espirazione	A71.5182000
1	Sensore di flusso SpiroQuant H	SP-A17.07000001

Per le caratteristiche tecniche dei singoli prodotti finiti componenti il codice 104631/PLU (riferimento per ordinazione Siare) si vedano le singole schede tecniche di seguito riportate.


Circuito di ventilazione con valvola di espirazione

Cod.: A71.5182000

Rev. 03 – 30/01/2024



ASPETTI REGOLATORI

Certificazione prodotto	CE del  Certificato N° GB19/964232
Classificazione del prodotto secondo All. IX della Direttiva 93/42/CEE	Ila
Conformità alle norme tecniche (quando disponibili)	ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling, & Information to be Supplied
Certificazioni del sistema qualità aziendale	ISO 9001 ISO 13485 ISO 14001
Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici	R020199
Numero di Repertorio	1394701

CARATTERISTICHE TECNICHE

Destinazione d'uso	Circuito respiratorio per ventilazione
Caratteristiche tecniche	Connettori Lato paziente 22M rigidi con Tappo di sicurezza (da rimuovere) Connettori Lato ventilatore 22F Tubo spiralato esternamente e liscio internamente (diametro 22 mm) Tubo trasparente e flessibile con spirale rigida Lunghezza tubo 1.5 mt. Lunghezza totale circuito 1.6 mt. Lunghezza tubo exhalation: 1.8 mt Valvola di espirazione
Materiali	PVC / PP / PE / SB / PC
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. Riutilizzabile max 30 volte
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

*Questo documento è conforme al contenuto della scheda tecnica originale emessa dal produttore

Produttore

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

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP S.p.A.

Via Pastore, 18 – Località Crespellano- 40053 Valsamoggia (BO)- ITALY

Tel.: +39 051 969802

Email: mail@siare.it - Web: <http://www.siare.it>

Sensore di flusso SpiroQuant H*



Cod.: SP-A17.07000001

Rev 04 – 30/01/2024

NORME



Organismo notificato n. 0123 -Certificato
- N° QS6 021697 0022 REV 01 del produttore
- N° Q5 021697 0021 REV 01 del produttore

CND	Z1203010580
Classe	Ila
RDM	336141
Iscritto al repertorio	S
Codice Fabb.	07-00-0001

CARATTERISTICHE TECNICHE

Principio di misura	Principio di pressione differenziale
Tipo di sensore	Sensore monouso per uso singolo paziente
Intervallo di flusso	0-100 slpm (litri standard al minuto)
Precisione	±15% oltre il campo di misura
Resistenza al flusso	Circa.. 1,0 mbar equivale a 60 slpm
Spazio morto	11 cm ³ (senza adattamento cono)
Peso	Sensore senza tubi: ca. 11 g Sensore incl. tubi: ca. 51 g
Materiale	Parti dell'alloggiamento: MABS; Parte interna: PET tubo: PVC – grado medicale; Lunghezza tubo: 1,8 m; Diametri tubo: dl 03.0 mm -0,1 +0,05; dA=4,6mm

STOCCAGGIO E AMBIENTE

Compatibilità ambientale / Smaltimento Smaltire secondo la normativa nazionale vigente

Condizione di conservazione/condizione operativa	Limiti di temperatura ambientale di esercizio: da 0 °C a +50 °C
	Limiti di temperatura ambientale di conservazione: da -20 °C a +70 °C
Umidità	In funzione dal 5 al 95% di umidità relativa senza condensa
	Stoccaggio dal 5 al 95% di umidità relativa senza condensa
Condizioni	Operativa da 570 a 1200 hPa solo con compensazione della pressione esterna
	Stoccaggio da 570 a 1200 hPa
Tempo	Funzionamento Uso su un solo paziente, applicabile fintanto che la calibrazione del sensore ha esito positivo
	Stoccaggio Max 5 anni
Pulito e disinfezione	Non è consentito il riutilizzo, la pulizia o la disinfezione

*Questo documento è conforme al contenuto della scheda tecnica originale rilasciata dal produttore

Produttore

EnviteC Wismar GmbH

Alter Holzhafen 18, 23966 Wismar, Germania

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP S.p.A.

Via Pastore, 18 - Località Crespellano, 40053 Valsamoggia (BO), ITALY

Tel.: +39 051 969802

Email: mail@siare.it - Web: <http://www.siare.it>