

PREMISACCA PER INFUSIONE

Ref. 5001.11.XXX



L'immagine del dispositivo è puramente indicativa.

Descrizione

Premisacca riutilizzabile composto da:

- Manometro completo di monopalla e valvola di rilascio aria
- Fodera per il contenimento di sacche

Provvista di sistema di ancoraggio per strutture verticali e velcro per applicazione del manometro.

Manometro con quadrante graduato in metallo, con cifre nere su sfondo bianco.

Lente del quadrante in durevole materiale plastico.

Meccanismo di misura protetto contro la corrosione.

Valvola di regolazione dell'aria in ottone cromato.

Monopalla realizzata in PVC priva di lattice.

Fodera in poliammide di colore nero con lato trasparente per controllare la sacca di infusione.

Cerniera di contenimento in ottone

Premisacca disponibile nelle misure come indicato in tabella:

Codice prodotto	Capacità
5001.11.001	500 ml
5001.11.011	1.000 ml
5001.11.020	3.000 ml
5001.11.030	5.000 ml

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Destinazione d'uso

Premisacca per infusione a pressione di liquidi, farmaci e alimentazione parenterale e per la misurazione di pressioni sanguigne invasive.

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Z12030399	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	98057/R	
Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE (s.m.i. 2007/47/CE)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico - 93/42/CEE	<input type="checkbox"/> I <input checked="" type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Marcatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Latex Free	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Garanzia	60 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura.	
Fabbricante	Friedrich Bosch GmbH & Co. KG.	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	n/a	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

Caratteristiche Tecniche

Range pressione di gonfiaggio	Da 0 a 300 mmHg
Protezione sovrappressione	Fino a 600 mmHg
Divisione	2 mmHg
Metodo di gonfiaggio	Manuale mediante monopalla
Diametro quadrante	48 mm
Dimensioni numeri del quadrante	Circa da 4 a 6 mm
Monopalla	Completa di valvola distale – lunghezza 80 mm circonferenza massima 140 mm

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

INTERMED S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 - Milano (MI) • Cod. Fisc./P. IVA 11703230158
 Telefono +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
 Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A Mi 1494142

Organizzazione con sistema di gestione
 qualità aziendale certificato:
 UNI CEI EN ISO 13485:2016

Materiali manometro	Tubi e camera d'aria Monopalla Chassis e anello di protezione Lancetta calibrata Meccanismo aneroide	PVC PVC Plastica satinata Materiale amagnetico Ottone
Materiali sacca	Fodera Cerniera	Poliammide 100% Ottone

Informazioni utili*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti.
CONSERVAZIONE	Conservare l'unità in un ambiente asciutto e fresco. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari e alla polvere. Arrotolare il tubo prolunga del manometro con cautela evitando di formare angoli.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Far eseguire i lavori di manutenzione e di riparazione solo da personale specializzato. Per la pulizia utilizzare un panno morbido leggermente imbevuto di detergente non aggressivo né schiumoso. L'utilizzo di detersivi e disinfettanti non adatti può provocare danni alle superfici delicate dell'apparecchio.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ/CONFEZIONE
5001.11.XXX	Premisacca con manometro nelle misure 500 ml, 1.000 ml, 3.000 ml, 5.000 ml	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	10/06/2016	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
2.0	03/11/2016	Modifica al layout delle tabelle di identificazione e caratteristiche tecniche di prodotto; aggiunta simbolo CE.
2.1	23/03/2020	Aggiunta peculiarità del prodotto
2.2	11/12/2020	Modifica campo lattice



Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.