

PALLONE DI RIANIMAZIONE IN SILICONE RIUTILIZZABILE

Ref. 70-555-01XM; 70-555-02XM; 70-555-03XM



L'immagine è da considerarsi puramente indicativa

Descrizione e Destinazione d'uso

Dispositivo in silicone utilizzato per la ventilazione meccanica (tramite pallone rianimazione) dei polmoni della persona in stato traumatizzato e con difficoltà respiratorie.

Il box contiene in aggiunta:

1. tubo per ossigeno
2. sacca reservoir
3. maschera in silicone

Realizzato in silicone puro, trasparente e resistente, 100% privo di lattice. Tutte le parti possono essere facilmente smontate per la pulizia e la disinfezione. Il pallone rianimatore in silicone e la maschera facciale in silicone possono essere autoclavate ripetutamente a 121 gradi dai 15 ai 30 minuti. Include valvola limitatrice di pressione per ridurre al minimo il rischio di sovrappressione necessaria, la valvola limitatrice di pressione può essere bloccata.

Rianimatore in silicone conforme a lo standard: ISO10651-4: 2002.

Varianti prodotto

Codice modello	Ref. Attribuito dal fabbricante
70-555-01XM Adulto con accessori	TW8111
70-555-02XM Pediatrico con accessori	TW8121
70-555-03XM Neonatale con accessori	TW8131

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.

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	R03020101	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	70-555-01XM (TW8111): 1945503/R 70-555-02XM (TW8121): 1981206/R 70-555-03XM (TW8131): 1981207/R	
Conformità alla Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input checked="" type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Marchatura 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 MDD	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> n/a
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> n/a
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Anno immissione in commercio	2021	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura.	
Fabbricante	XIAMEN WINNER MEDICAL CO., LTD.	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	SHANGAI INTENATIONAL HOLDING CORP. GMBH	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

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.

Caratteristiche Tecniche

	Neonatale	Pediatrico	Adulto
Peso corporeo	≤ 10 kg	10 kg ~ 33kg	≥ 33 kg
Volume	150 ml	350 ml	800 ml
Volume rianimatore	340 ml	680 ml	1630 ml
Dimensioni (Lunghezza x diametro)	225x85mm	262x105mm	325x132mm
Peso rianimatore	350 g	410 g	600 g
Limitazione valvola di pressione	40 cmH2O	40 cmH2O	60 cmH2O
Vuoto	7 ml		
Resistenza di inspirazione	< 5 cmH2O (at 50 L/min)		
Resistenza di espirazione	< 5 cmH2O (at 50 L/min)		
Volume sacca reservoir	1600 ml	1600 ml	2000 ml
Raccordo Paziente	ISO Ø22/15 mm		
Temperatura operativa consigliata	-18°C ~ +50°C		
Conservazione	-40°C ~ +60°C		

Informazioni utili*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	<p>Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da persone che hanno ricevuto un'adeguata formazione.</p> <p>Non deve essere utilizzato con l'ossigeno supplementare in luoghi dove è consentito fumare o quando si trovano nelle vicinanze di fuoco, fiamme, oli o grassi.</p> <p>Non deve essere usato in ambienti tossici o pericolosi.</p> <p>É necessario procedere alla pulizia del dispositivo prima del suo utilizzo.</p>
CONSERVAZIONE	<p>Il Dispositivo viene fornito con l'imballo standard del fornitore, che ne garantisce il corretto stoccaggio.</p> <p>Per mantenere la corretta conservazione nel tempo si consiglia di utilizzare sempre l'imballo originale congiuntamente ad un ambiente asciutto, non a diretto contatto con fonti irradianti del calore, al riparo da polveri e materiali nocivi e al di fuori della portata dei bambini.</p> <p>Non accatastare parti pesanti sopra al dispositivo, non sottoporre il medesimo a stress meccanici.</p> <p>Non riporre il dispositivo se alcune parti sono umide e/o bagnate.</p>
MANUTENZIONE E PULIZIA	<p>Non utilizzare spazzole per la pulizia ma solo spugne morbide in modo da non graffiare la superficie.</p> <p>Non utilizzare alcool, solventi, acidi per pulire le superfici del dispositivo.</p> <p>Autoclave a vapore a 121° C dai 15 ai 30 minuti, lasciando successivamente i componenti al fresco e asciutto. La sacca reservoir e il tubo di connessione non possono essere sterilizzati in autoclave, ma semplicemente disinfettati.</p>
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	<p>Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.</p>

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

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
70-555-01XM	Pallone di rianimazione in silicone riutilizzabile (adulto)	1*
70-555-02XM	Pallone di rianimazione in silicone riutilizzabile (pediatrico)	
70-555-03XM	Pallone di rianimazione in silicone riutilizzabile (neonatale)	
-	Tubo per ossigeno	1
-	Sacca reservoir	1
-	Maschera in silicone	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo.	1

* Nella confezione è compreso uno dei tre modelli, con relativi accessori, in base alla scelta effettuata in fase d'ordine

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
0.0	19/02/2021	Prima emissione scheda tecnica.

