

	Scheda Tecnica Maschera per Ossigeno con Reservoir DM classe IIa -CND: R03010201 RDM: 2402097(ADULTO) - 2435684 (PEDIATRICO)			TF - 02	
	Data di emissione	01.08.2021	Revisione No	00	Data di Revisione

Maschera per ossigeno ad alta concentrazione, forma allungata con Reservoir
(High Concentration Oxygen Mask, Elongated)



Descrizione e destinazione d'uso (Product Information)

Maschere per ossigenoterapia destinata ai servizi di emergenza e pronto soccorso, sala operatoria, terapia intensiva e medicina generale. Realizzata in PVC atossico di grado medicale atossico e biocompatibile. Monopaziente. Maschera anatomica, trasparente e morbida. Permette un facile controllo delle condizioni del viso del paziente. Semplice e veloce da usare e applicare sul paziente. Clip stringinaso regolabile. Fettuccia elastica latex free. Tubo di collegamento antingnocchiamento da cm 210 in PVC canalizzato. Valvole unidirezionali collocate sulle porte di espirazione consentendola e prevenendo dall'infiltrazione di aria ambiente durante la fase di inspirazione. Ulteriore valvola unidirezionale che consente il passaggio del gas nella maschera dalla sacca durante la fase inspiratoria e blocca il passaggio in sacca dell'espriato. 2 Connettori in PVC inseriti nelle estremità dei tubi con diametro esterno mm 6 e interno mm 3. Confezionato singolarmente in ambiente asettico. Lattice: assente - Adattatore bianco in PE ad alta densità - Cartone da 250 pz. Reservoir realizzato in PVC bianco di grado medicale. L'ossigeno altamente concentrato riempie il reservoir. Valvola bianca in silicone

Istruzioni per l'uso

- Collegare il tubo in dotazione alla sorgente di ossigeno e regolare il flusso come da prescrizione;
- Verificare il flusso di ossigeno attraverso il dispositivo;
- Verificare il corretto funzionamento delle valvole: la valvola tra la maschera e il reservoir dovrebbe alzarsi durante l'inspirazione ed abbassarsi all'espirazione, mentre la valvola posizionata sulla superficie esterna della maschera dovrebbe aprirsi durante l'espirazione;
- Posizionare la maschera sul viso del paziente facendo passare la fettuccia elastica sotto le orecchie e dietro il collo;
- Assicurare il giusto posizionamento tirando delicatamente le estremità della fettuccia elastica;
- Modellare la clip metallica adattandola sul naso.

Avvertenze: Prima dell'uso del prodotto controllare l'integrità della confezione. Non usare oggetti taglienti per l'apertura dell'involucro. Il dispositivo è utilizzabile solamente con la respirazione spontanea del paziente. Sebbene l'ossigeno non sia di per sé infiammabile, alimenta la combustione. Non usare in prossimità di calore eccessivo, fiamme vive e altre fonti di combustione. Conservare in luogo fresco e asciutto, non esporre alla luce diretta del sole, non immagazzinare vicino a sorgenti di calore diretto. (temperatura da 0° a +40° - umidità relativa 20%/80%) Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso. Smaltire secondo quanto previsto dalla legislazione vigente

Classificazione MDR (AB) 2017/745/ EK IX Classification MDR 2017/745 EU Annex IX		Classe IIa, Regola 2 Class IIa, Rule 2															
Codice GMDN e NomeDN Code & Name		35171 Maschera per ossigeno ad alta concentrazione <i>Mask, Air/oxygen</i>															
Packing		<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Contenuto Confezione</th> <th style="text-align: center;">Pezzi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Maschera per ossigeno/ Oxygen Mask</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>Adattatore/Adapter</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>Tubo flessibile con due connettori</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>Hortum tubing with two connectors</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>Reservoir da lt 1</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> </tbody> </table>				Contenuto Confezione	Pezzi	Maschera per ossigeno/ Oxygen Mask	1	Adattatore/Adapter	1	Tubo flessibile con due connettori	1	Hortum tubing with two connectors	1	Reservoir da lt 1	1
Contenuto Confezione	Pezzi																
Maschera per ossigeno/ Oxygen Mask	1																
Adattatore/Adapter	1																
Tubo flessibile con due connettori	1																
Hortum tubing with two connectors	1																
Reservoir da lt 1	1																
Valutazione Biologica Biological Evaluation		La valutazione biologica del prodotto è stata effettuata secondo la norma EN ISO 10993-1. La tabella di valutazione biologica-1 è come nella tabella di valutazione biologica nella norma EN ISO 10993-1. Sulla base di questa tabella, sono stati effettuati test di biocompatibilità per la principale materia prima del prodotto, i rapporti di prova sono nell'ANNEX-5.															
Tipo	CODICE Ref No Model No	Prodotto Product	Sterile?		Metodo di Sterilizzazione Sterilization Method	Validità Shelf Life											
Adulto	T20170		Si Yes	No No	---	5 anni 5 years											
Pediatico	T20174		---	X													

Importatore
MED TRADE SRL
 VIA PRINCIPE UMBERTO 79 97019 VITTORIA (RG)
 Email: info@medtradesrl.com
 Telefono: +39 0932/1878376

Produttore
TMS Medikal Plastik Sanayi ve Dis Ticaret Ltd. Sti Factory/ Stabilimento di Produzione
 Istanbul Deri Organize Sanayi Bölgesi J6 NO'lu Parsel, Alsancak Sk. No:3 Deri OSB/Tuzla/Istanbul
 Email: info@tmsmedikal.com
 Telefono: +90 541 907 86 97