	Scheda Tecnica Maschera per Ossigeno DM classe IIa -CND: R03010201 - RDM: 2402094 (ADULTO) - 2402047 (PEDIATRICA)				TF - 02
	Data di emissione	01.08.2021	Revizyon No	00	Revizyon Tarihi

Maschera per Ossigeno (Oxygen Mask)

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 antipiega da cm 200 in PVC canalizzato. 2 Connettori in PVC inseriti nelle estremità dei tubi . Confezionato singolarmente in ambiente asettico


Lattice: assente - Adattatore bianco in PE ad alta densità - Cartone da 250 pz

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;
- 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 . Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso. Smaltire secondo quanto previsto dalla legislazione vigente

Classificazione MDR 2017/745 EU
Annex IX

Classe IIa, Regola 2 

Codice GMDN e Nome


35171
Maschera per ossigeno Mask, Air/oxygen

Packing

Contenuto confezione	Pezzi
Maschera ossigeno oxygen mask	1
Adattatore adapter	1
Tubo flessibile con due connettori	1
Hortum tubing with two connectors	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
			Si	No		
Adulto	T20166		---	X	---	5 anni 5 years
Pediatrico	T20167					
Neonato	T20168					

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