

Rev. 00
Aprile 2008



Scheda tecnica

CN-100.58X

Palloni rianimatori in silicone



Codice	Descrizione
CN-100.580	Pallone per adulti con maschera
CN-100.581	Pallone pediatrico con maschera
CN-100.582	Pallone neonatale con maschera

Indicazioni	
Produttore	FOR.ME.SA Srl
CND	R03020201
Repertorio	20018/R CN-100.580 57773/R CN-100.581 57780/R CN-100.582
Conformità	Dispositivo Medico di Classe I conforme alla Direttiva 93/42/CEE

Indicazioni

Il presente dispositivo è da adibirsi alla ventilazione meccanica dei polmoni della persona in stato traumatizzato e con difficoltà respiratorie.

Il dispositivo può essere riutilizzato previa sterilizzazione.

Descrizione

Pallone per rianimazione con maschera, in borsa di trasporto completo di maschera, reservoir e tubo di ossigeno.

INTERMED s.r.l.

Via della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

Contenuto all'interno della confezione

CN-100.58X
Reservoir
Tubo e sacca in condizione non sterile
Manuale d'uso

Controindicazioni e avvertenze

Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità al materiale componente.

Non è, comunque, consentito:

1. utilizzare principalmente a contatto con parti lese;
2. riutilizzare il dispositivo dopo l'uso senza avere eseguito la sterilizzazione ed i controlli accurati sul corretto funzionamento;
3. utilizzare in ambito operatorio;
4. utilizzare in abbinamento o come parte di altri dispositivi medici che non siano in dotazione alla confezione;
5. modificare o alterare le parti costituenti e/o le caratteristiche;
6. l'uso di medicinali o di sostanze considerate tali o ad esse equiparabili in abbinamento o congiuntamente al dispositivo, fatta eccezione dell'ossigeno puro

Conservazione

Il dispositivo viene fornito con imballo standard della società produttrice che ne garantisce il corretto stoccaggio prima dell'uso.

Per mantenere la corretta conservazione nel tempo, si consiglia di utilizzare sempre l'imballo originale in ambiente asciutto con temperature comprese tra +1°C e +40°C, non a diretto contatto con fonti irradianti di calore, al riparo da polveri e materiali nocivi ed al di fuori della portata dei bambini.

Non accatastare parti pesanti sopra il dispositivo.

Non sottoporre il medesimo a stress meccanici.

Pulizia

Dopo ogni uso, il dispositivo deve essere obbligatoriamente sterilizzato.

1. Prima di procedere alla sterilizzazione, smontare la sacca di alimentazione dell'ossigeno ed il tubo flessibile, sterilizzabili a freddo con un prodotto che non alteri la morfologia dei materiali.
2. Le altre parti devono essere sterilizzate solo ed esclusivamente in autoclave alla temperatura massima di 136°C. maneggiare con estrema delicatezza i pezzi all'uscita dell'autoclave e fino al totale raffreddamento.
3. Disporre tutte le parti del dispositivo all'interno di idoneo sacchetto che ne preservi la sterilizzazione per il periodo di tempo necessario e quindi imbustarlo nella sacca originaria.
4. Operare secondo i normali protocolli di sterilizzazione e nel rispetto delle presenti prescrizioni. Durante la sterilizzazione non invertire o mescolare parti di provenienza diversa. Mantenere unite tra loro le varie parti costituenti un unico dispositivo.

INTERMED s.r.l.

Via della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

Modalità di smaltimento

Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.



INTERMED s.r.l.

Via della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142