

Nome commerciale:	SET DI DRENAGGIO EMODREN
Destinazione d'uso:	Per drenaggio di sangue e / o essudati
Codice:	CUSTOMMADE11 - 10012588
Fabbricante:	MEDICALPLASTIC Srl Via Mercadante 15, 20124 Milano
Distributore esclusivo Italia:	TELEFLEX MEDICAL S.r.l. Via Torino, 5 20039 Varedo - MB

Immagini del prodotto

L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.

Indicazioni per l'uso

Per il drenaggio di sangue e / o essudati dalle ferite postoperatorie.

Caratteristiche

Emodren base. Set composto da mantice con molla di dilatazione esterna, e tubo di connessione al mantice dotato di clamp per attivazione e blocco di aspirazione L'articolo CUSTOMMADE11 è identico all'articolo 10012588 con la variante di avere una doppia confezione (doppia busta) sterile.

Contenuto della Confezione

Set di drenaggio con: mantice, molla, tubo di connessione.

<p>Gamma Prodotto</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Codice Prodotto</th> <th>Mantice ml</th> <th>Asp.ne mm / Hg</th> <th>Molla esterna</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10012588</td> <td>500</td> <td>150</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>CUSTOMMADE11</td> <td>500</td> <td>150</td> <td>Si</td> </tr> </tbody> </table>	Codice Prodotto	Mantice ml	Asp.ne mm / Hg	Molla esterna	10012588	500	150	Si	CUSTOMMADE11	500	150	Si						
Codice Prodotto	Mantice ml	Asp.ne mm / Hg	Molla esterna																
10012588	500	150	Si																
CUSTOMMADE11	500	150	Si																
<p>Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>DESCRIZIONE</th> <th>SI</th> <th>NO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lattice</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>DEHP</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Farmaci</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Sostanze</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Tessuti Biologici</td> <td></td> <td>X</td> </tr> </tbody> </table> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Materiale di costruzione: Mantice: PE bassa densità Molla dilatatrice: acciaio inox Tubo di drenaggio: PVC Tappo di chiusura mantice: PVC</p> </div>	DESCRIZIONE	SI	NO	Lattice		X	DEHP	X		Farmaci		X	Sostanze		X	Tessuti Biologici		X
DESCRIZIONE	SI	NO																	
Lattice		X																	
DEHP	X																		
Farmaci		X																	
Sostanze		X																	
Tessuti Biologici		X																	
<p>Specifiche di sterilizzazione</p>	<p>Durata sterilizzazione: 5 anni dalla data di fabbricazione. I prodotti MEDICALPLASTIC Srl sono sterilizzati a raggi gamma come da normative UNI EN ISO 11137-1:2006; UNI EN ISO 11137-2:2008 e UNI EN ISO 11137-3:2006. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto. La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione. Prodotto monouso non risterilizzabile.</p>																		
<p>Modalità di confezionamento</p>	<p>La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa e il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Ogni confezione riporta in modo chiaro e ben leggibile, in lingua italiana, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.</p>																		
<p>Materiale utilizzato per la confezione primaria</p>	<p>La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PVC e una parte in carta medicale.</p>																		

Quantità per confezione secondaria	Una confezione secondaria contiene 10 pezzi , imbustati singolarmente.
Modalità di conservazione	Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.
Modalità di smaltimento	Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.
Controlli di Qualità	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti. Il CONTROLLO QUALITÀ, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia prima sino alla sterilizzazione. L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità in accordo alle G.M.P., EN ISO 14001, ISO 13485, EN 550 e secondo le M.D.D. 93/42.
Modalità di impiego e controindicazioni	Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.

Ente certificatore:	TÜV SÜD 0123
Classe di appartenenza:	IIa
Certificato CE:	G1 07 11 31927 013
Dichiarazione di conformità:	CUSTOMMADE11_07-02-11 10012588_07-02-11
Nr. Repertorio:	39897/R
CND:	A0601010103
GMDN:	11305