



SCAFANDRO



SCHEMA TECNICA 01 approvata da D.T.

<p>Descrizione del prodotto</p> 	<p>dispositivo Medico particolarmente indicato per la copertura integrale di scafandri rigidi , realizzato in tessuto non tessuto con calotta traspirante e visiera trasparente ed antiappannante integrata .</p>
<p>Fabbricante</p> 	<p>GAMAN SRL VIA BEZZECA 17 19122 LA SPEZIA</p>
<p>01. Destinazione d'uso</p>	<p>Abbigliamento Sanitario con funzione di barriera meccanica</p>
	<p>Classe 1 sterile Regola 1 Direttiva 93/42/CEE (D.lgs. 46/97 e ss.mm.ii.)</p>
<p>03. Codice REF.</p>	<p>PY031 (attacco magnetico) PY031A (attacco con velcri)</p>
<p>04. Codice CND e REP.</p>	<p>CND T0399 REP. 55097/R</p>
<p>05. Marcatura CE</p>	<p>Cermet Organismo Notificato n. 0476 Certificato n. MED 9844</p>
<p>06. Caratteristiche materie prime</p>	<p>Calotta :Tessuto non tessuto traspirante , anallergico , non rilascia pelosità , assenza di residui inquinanti dopo la termodistruzione , compatibile con i farmaci disinfettanti e/o strumenti chirurgici in genere , nessuna variazione del colore nel tempo ed alla esposizione alla luce , colorazione antiriflesso e stabile , atossicità di tutti i materiali impiegati per la produzione del prodotto , assenza di odori , antistatico Visiera : film plastico trasparente da 0,30 micron antistatico</p>
<p>06.1 Applicazioni</p>	<p>In chirurgia ortopedica per la copertura integrale del casco rigido</p>

06.2 Assicurazione Qualità	conformità alle normative EN ISO 9001:2008 e EN ISO 13485:2003+AC:2007, che garantiscono un prodotto e un servizio in grado di soddisfare sempre i requisiti dei clienti con loro piena soddisfazione. Tutti i nostri prodotti portano l'etichetta CE e soddisfano i requisiti della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE.
07. Sterilità	- ossido di etilene con ciclo validato - Residui di ossido di etilene < 2 p.p.m. .
08. Scadenza	Anni 3 dalla data del lotto di sterilizzazione
09. Presenza di Lattice	Non sono stati utilizzati durante le fasi della lavorazione del dispositivo , elementi o attrezzature con componenti in lattice . La eventuale presenza di prodotti accessori in lattice inseriti in confezione è segnalata in etichetta , secondo la norma simboli grafici
10. Istruzione per l'uso	Il dispositivo deve essere utilizzato da personale qualificato secondo la destinazione d'uso .
11. Avvertenze	Le informazioni raccolte nella presente scheda devono servire come guida per la migliore utilizzazione del dispositivo Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non utilizzare se la confezione appare danneggiata. Dispositivo monopaziente, non può essere risterilizzato-sanificato-riutilizzato Polysistem declina ogni responsabilità per danni provocati a pazienti e personale Sanitario per l'uso improprio del dispositivo da parte di soggetti non qualificati o abilitati
12. Immagazzinamento	Temperatura ottimale 15-25°C tenere al riparo da fonti di calore e fiamme proteggere da esposizioni prolungate alla luce diretta del sole e forti raggi U.V.) evitare lo stoccaggio in ambienti con umidità > 70 %
13. Imballo	Scatole di Cartone -
14. Smaltimento	Da smaltire come rifiuto ospedaliero secondo la normativa vigente. Può essere incenerito senza formazione di residui tossici.
15. Confezionamento	Primario: Busta carta medica (medical grade) con zona di apertura facilitata;

16. Trasporto	Non trasportare su mezzi scoperti .
17. Struttura	Tessuto non tessuto SMS medical grade 45 gr/mq idrorepellente traspirante con visiera incorporata

18. Etichetta	posta su ogni singola confezione riporta : Nome e ragione sociale del fabbricante descrizione prodotto, quantitativo contenuto, misura , dimensioni , calibro, codice; marcatura CE, data di preparazione, scadenza, lotto metodo di sterilizzazione dicitura monouso sterile , eventuali avvertenze
19. Ambiente di produzione	Ambiente certificato a contaminazione controllata ISO 8
20. Zone adesive	Resistente ai fluidi (acqua a pH neutro e fluidi corporei) , si Resistente ai disinfettanti (contenenti alcol) , no
21. Tests microbiologici	Test sterilità Test residui di ETO Test carica microbica (bioburden)
22. Biadesivi	Compatibili con l'epidermide umana Grammatura 86 - 94 g/m ²
23. Direttive e Certificazioni	EN ISO 9001:2008 (certificato del produttore disponibile su richiesta) sì EN ISO 13485 (certificato del produttore disponibile su richiesta) sì (certificato di conformità disponibile su richiesta) Certificato CE (disponibile su richiesta)