

SCHEDA TECNICA

DEVIATORE DI OSSIGENO AD USO OSPEDALIERO RapidO2

Descrizione

Il deviatore di ossigeno **RapidO2** permette, tramite una semplice manovra, di selezionare alternativamente se fornire l'ossigeno, proveniente dal flussimetro a muro, al flacone di umidificazione, (modo H2O), piuttosto che direttamente al paziente, (modo O2), permettendo quindi di scegliere tra differenti terapie in ossigeno.

Caratteristiche tecniche

Il deviatore per ossigeno **RapidO2** è composto da tre parti:

1. il corpo centrale, che presenta nella parte superiore nella filettatura per la connessione al flussimetro a muro, (attacco 9/16" UNF oppure attacco 1/4 gas), nella parte centrale l'ugello per la connessione al raccordo universale per ossigeno (es. tubo antischiacciamento per mascherine, va e vieni ecc.) e nella parte inferiore la filettatura per la connessione standard ai flaconi di umidificazione
2. il cursore o selezionatore che permette di alternare la fuoriuscita dell'ossigeno verso il flacone di umidificazione o verso l'ugello centrale, quindi direttamente al paziente.
3. il tappino che è montato a pressione sul cursore.

Metodo di sterilizzazione

Il deviatore per ossigeno **RapidO2** viene fornito non sterile. Prima del suo utilizzo deve essere sterilizzato. Il deviatore per ossigeno **RapidO2** è un presidio pluriuso, da risterilizzare a gas plasma di perossido d'idrogeno oppure in autoclave a vapore 121° per 15', (ciclo gomma), ad ogni cambio paziente. Dopo 50 risterilizzazioni il deviatore per ossigeno **RapidO2** deve essere smaltito adottando le precauzioni e rispettando le disposizioni di legge vigenti. Per la pulizia che precede la sterilizzazione, utilizzare esclusivamente soluzione fisiologica o acqua e detersivi delicati. Non utilizzare detersivi a base alcolica.

Scadenza

5 anni dalla data di produzione a confezione integra. Dopo il primo utilizzo la scadenza è data dai 50 cicli di sterilizzazione, pari ad un utilizzo medio di un anno.

Classificazione CND (Classificazione Nazionale Dispositivi)

Z120309 Sistemi gas medicali/medicinali e relativi componenti accessori

Repertorio dei Dispositivi Medici

CODICE EMIMED	DESCRIZIONE PRODOTTO	NUMERO REPERTORIO
EMI 100-014	RapidO2 per flussimetri aventi attacco 1/4 Gas	58339/R
EMI 100-916	RapidO2 per flussimetri aventi attacco 9/16 " UNF	60077/R

Materiali

1. Il corpo, il cursore o selezionatore di flusso ed il tappino sono realizzati in materiale plastico:
POLICARBONATO
2. Gli O-Ring di tenuta, posizionati sul cursore o selezionatore di flusso sono realizzati in materiale plastico:
NITRILE

Il deviatore per ossigeno **RapidO2** è pertanto **PRIVO DI LATTICE** e **PVC FREE**.

Lo smaltimento del presidio, dopo la scadenza delle 50 risterilizzazioni, pari ad un utilizzo medio di un anno, deve essere effettuato in conformità alle vigenti normative nazionali ed europee.

Configurazioni

Il deviatore per ossigeno **RapidO2** è disponibile in due configurazioni a seconda della filettatura del flussimetro a muro presente nel reparto ospedaliero:

CODICE EMIMED	DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE COLORE	PEZZI PER CONFEZIONE
EMI 100-014	RapidO2 per flussimetri aventi attacco ¼ Gas	Azzurro	4
EMI 100-916	RapidO2 per flussimetri aventi attacco 9/16 " UNF	Bianco	4

Certificazioni

Il deviatore per ossigeno **RapidO2** è un Dispositivo Medico di Classe I e riporta la marcatura CE in conformità alla Direttiva 93/42/CEE.

Confezionamento

Il deviatore per ossigeno **RapidO2** è confezionato singolarmente in un sacchetto in polietilene con chiusura a pressione.

Stoccaggio e conservazione del prodotto

Dal punto di vista della stabilità chimico fisica, il deviatore per ossigeno **RapidO2** non subisce alterazioni nel tempo. L'esposizione ai raggi solari o a fonti artificiali di luce non variano la struttura del prodotto a condizione che sia mantenuta l'integrità dell'imballo. Si consiglia comunque di rispettare questi limiti:

Temperatura di stoccaggio 0°C/+40°C
Validità del prodotto confezionato 5 anni

Il Legale Rappresentante
Gasparini Dr. Guido