

 <p>Via della Pace, 21 20098 S. Giuliano Milanese (MI) - Italy Tel. +39-02-98248016 Fax. +39-02-98247361 www.intermeditalia.it info@intermeditalia.it</p>	SCHEDA TECNICA Stetofonendoscopio LITTMANN CLASSIC II INFANT	Rev. 01 Maggio 2010
---	---	------------------------

Codice	Colore	Codice	Colore
2114	Nero	2125	Lampone
2114R	Rosso	2126	Lilla
2124	Blu caraibi	2132	Pino

CND	C9005	Repertorio	146563
------------	--------------	-------------------	---------------

Destinazione d'uso

Lo stetofonendoscopio 3M™ Littmann™ Classic II Infant è indicato per l'auscultazione neonatale dei toni cardiaci e polmonari a scopo medico diagnostico.
Per esclusivo utilizzo professionale.

Caratteristiche funzionali

Il 3M™ Littmann™ Classic II Infant è dotato di una testina in acciaio inossidabile appositamente studiata per l'auscultazione neonatale.
Grazie alla qualità della gamma Littmann, questo stetofonendoscopio garantisce la stessa risposta acustica dei modelli per adulti

Le principali caratteristiche sono:

- la testina in acciaio inossidabile con diaframma in fibra di vetro epossidica
- il tubo auricolare in PVC speciale, resistente alla fessurazione e all'invecchiamento
- la ghiera "anti-freddo" in neoprene
- l'archetto biauricolare leggero, in alluminio con doppia molla interna
- le olivette morbide 3M™ Littmann™ brevettate, in silicone
- lunghezza 71 cm
- peso: 90 g.

Lo strumento non contiene lattice di gomma naturale né gomma naturale lavorata.

Sterilità

Lo stetofonendoscopio 3M™ Littmann™ Classic II Infant non è uno strumento sterile

Confezionamento/Etichettatura

Lo stetofonendoscopio 3M™ Littmann™ Classic II Infant è confezionato in scatole di cartone.
L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il mandatario europeo, il numero di lotto, in adempimento ai "requisiti essenziali" di cui all'allegato 1 (par.13) del D.Leg.vo 46/97 e reca la simbologia convenzionale.
All'interno di ogni confezione è contenuto un libretto illustrativo multilingue con le istruzioni per l'uso anche in lingua italiana, che si raccomanda di leggere attentamente prima dell'uso.

Modalità di conservazione/Periodo di validità

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente compresa tra i 15° e 30° C, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polveri, agenti inquinanti, ecc. . .

Evitare il calore eccessivo, il freddo, il contatto con solventi e sostanze oleose.

Lo stetofonendoscopio 3M™ Littmann™ Classic II Infant è garantito contro difetti dei componenti e di fabbricazione, per tre anni a decorrere dalla data di acquisto comprovata dall'invio della cartolina di garanzia regolarmente timbrata dal rivenditore e compilata.

Presso il vostro abituale rivenditore di stetoscopi 3M™ Littmann™ sono disponibili delle olivette di ricambio.

Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni

Seguire attentamente le istruzioni del libretto illustrativo annesso alla confezione.

Lo stetofonendoscopio 3M™ Littmann™ Classic II Infant può essere pulito con alcool o acqua leggermente insaponata.

Lo stetofonendoscopio non va immerso in alcun liquido, ne sterilizzato a vapore.

Se la sterilizzazione fosse necessaria, bisognerebbe applicare la sterilizzazione a ossido di etilene.

Aspetti ambientali

Lo smaltimento dello strumento divenuto inutilizzabile deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari.

Il materiale utilizzato per il confezionamento dei singoli pezzi e delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

Assicurazione di qualità

3M Health Care USA è stata certificata dal BSI conforme ai requisiti e alle norme tecniche EN ISO 9002 e EN 46002 inerenti i "sistemi di qualità" per la fabbricazione, il controllo, il confezionamento, ecc. dei dispositivi medici su scala industriale, in relazione alle prescrizioni della Direttiva n. 93/42/CEE.

La costante osservanza dei requisiti procedurali ed operativi riconosciuti dalla rilasciata certificazione di "Quality Assurance" è sorvegliata e mantenuta da un insieme di ispezioni periodiche interne ed esterne, allo scopo di assicurare nel tempo la rispondenza dei diversi lotti di produzione alle specifiche di prodotto predeterminate e quindi l'uniformità e la costanza del livello qualitativo di produzione.

Le unità produttive 3M Health Care sono inoltre assoggettate all'autorizzazione ed alle ispezioni periodiche dell'FDA, Food and Drug Administration – l'ente federale statunitense responsabile per il controllo e la vigilanza sulla produzione ed il commercio di farmaci, dispositivi medici, alimentari, ecc.- che richiede l'osservanza delle pertinenti "GMPs", Good Manufacturing Practices (Norme di Buona Fabbricazione).

3M Italia SpA, consociata italiana di 3M USA, è a sua volta certificata UNI EN ISO 9001 e UNI EN 46002 dall'Ente di Certificazione CSQ di Milano accreditato dal Sincert.

Caratteristiche Tecniche

Produttore:	3M Health Care-St. Paul, Minnesota – U.S.A.
Parametri rilevati:	toni cardiaci e polmonari
Testina:	in acciaio inossidabile – diametro membrana 30 mm – campana 19 mm
Campo di applicazione	neonati
Conformità:	Dispositivo medico Marcatura di conformità CE secondo Decreto Legislativo 46/97 e successive modifiche – Direttiva CEE 93/42 – Classe I