

SCHEMA TECNICA N. 4170**PlasmaTYPHOON - Sistema PlasmaBiotics per asciugatura rapida e
conservazione attiva degli endoscopi****Produttore**PlasmaBiotics SAS
Génopole Entreprises – 4 rue Pierre Fontaine – 91058 Evry, Francia**Distributore Italia**

Pentax Italia Srl., Via Dione Cassio, 15 - 20138 Milano

Anno di immissione in commercio

2019



Codice	Modello	Descrizione	CND	RDM
301001	Typhoon-V2 TD	PLASMATYPHHON	Z12029099	1816110

Destinazione d'uso

Il PlasmaTYPHOON è un sistema automatico progettato per l'asciugatura rapida con aria medicale e la conservazione attiva in busta PlasmaBAG (in presenza di plasma con Ozono) per gli endoscopi sottoposti a un processo di disinfezione di alto livello. Il processo di imbustamento effettuato col PlasmaTYPHOON permette di mantenere lo stato di alta disinfezione dell'endoscopio fino a 31 giorni. Il dispositivo medico PlasmaBAG permette la conservazione attiva (in presenza di plasma con Ozono creato e iniettato tramite il PlasmaTYPHOON) per gli endoscopi sottoposti a un processo di disinfezione di alto livello.

Descrizione

Il PlasmaTYPHOON è un dispositivo automatico progettato per asciugare rapidamente i canali dell'endoscopio, dopo la disinfezione eseguita manualmente o in una lava-disinfettatrice automatica per endoscopi. Il ciclo di asciugatura dell'endoscopio dura tra 1 minuto e 2 minuti e 30 secondi, a seconda del tipo di endoscopio.

Una volta asciutto, l'endoscopio può essere inserito in un sacchetto monouso (Plasma BAG) appositamente progettato per la conservazione dell'endoscopio. L'insufflazione di plasma, contenente le molecole di ozono, nella sacca durante 5 secondi ci consente di mantenere l'endoscopio in uno stato disinfettato fino a 744 ore (31 giorni).

La procedura di completa asciugatura e conservazione dell'endoscopio mediante Plasma TYPHOON è stata convalidata da Plasmabiotics secondo la norma EN 16442.

Plasma Typhoon è dotato di un sistema di tracciabilità, tra cui un lettore di codici a barre e una

stampante. Il lettore di codici a barre viene utilizzato per l'identificazione dell'operatore e dell'endoscopio. La stampante fornisce un'etichetta di tracciabilità alla fine dell'essiccazione e / o del ciclo di conservazione. La cronologia di tutti i cicli completati viene salvata su una scheda SD.



Funzionamento

1. Riconoscimento di un endoscopio

Plasma TYPHOON all'avvio si trova in modalità STANDBY, resta quindi in attesa di identificazione dell'utente. L'identificazione dell'utente può avvenire

- in maniera manuale (con password numerica)
- in maniera automatica (tramite lettore di codici a barre).

Dopo l'identificazione dell'utente si passa all'identificazione dell'endoscopio in uno dei seguenti modi:

- in maniera manuale (con identificativo numerico)
- in maniera automatica (tramite lettore di codici a barre).

Dopo aver indicato l'endoscopio al sistema PlasmaTYPHOON, quest'ultimo va a recuperarsi le informazioni precaricate nel database "ENDO". Questo database endoscopico viene creato da personale opportunamente preparati al momento dell'installazione del sistema PlasmaTYPHOON e aggiornato ogni volta che c'è un aggiornamento nell'insieme degli endoscopi in dotazione nel reparto.

Il database dell'endoscopio «ENDO» contiene:

- Numero ID dell'endoscopio (codice a barre o numero identificativo attribuito)
- Tipo di endoscopio:
 - o DIG - per endoscopi dell'endoscopia digestiva (gastroscopio, colonscopio, duodenoscopio ...)
 - o BRO - per broncoscopi standard, cistoscopi, ureteroscopi
 - o PED - per broncoscopi pediatrici, cistoscopi, ureteroscopi
 - o ECH - per endoscopi ad ultrasuoni (solo quelli dell'endoscopia digestiva)
- Marchio di endoscopi
- Modello di endoscopio
- Numero di serie dell'endoscopio
- Numero di inventario dell'endoscopio

La durata del programma di asciugatura dipenderà dal tipo di endoscopio selezionato:

- 2 x 2 min e 30 sec per gli endoscopi EUS
- 2 min e 30 sec per colonscopi, gastroscopi e duodenoscopi

- 1 min e 30 sec per broncoscopi, cistoscopi, ureteroscopi
- 1 min per broncoscopi pediatrici

2. Asciugatura di un endoscopio

L'asciugatura dei canali endoscopici viene eseguita con una semplice e veloce procedura di 3 passaggi:

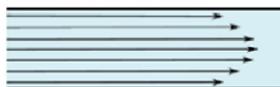
1. Identificarsi come un utente, identificare l'endoscopio (utilizzando il lettore barcode)
2. Collegare tutti i canali endoscopici al PlasmaTYPHOON utilizzando i corrispondenti connettori (kit per diversi modelli e marchi di endoscopi)
3. Avviare il ciclo di asciugatura

Il ciclo di asciugatura è caratterizzato da 2 step in cui viene utilizzata aria medica per ottenere un'asciugatura dei canali endoscopici estremamente rapida ed efficace:

- 1° step: Spurgo dei canali

Nei canali viene insufflata per diversi secondi aria medica a temperatura ambiente con un basso flusso (pochi l/min), quindi un flusso laminare di aria medica che spurga l'acqua residua presente nei canali.

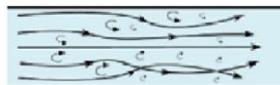
flusso laminare



- 2° step: Asciugatura

L'aria medica viene scaldata a una temperatura nel range 30-55°C e insufflata nei canali per 50-140 sec con un'elevata portata (alcune decine di l/min) → flusso turbolento del gas che evapora le restanti gocce liquide rimaste sulle pareti dei canali.

flusso turbolento



3. Imbustamento di un endoscopio

Posizionare l'endoscopio asciutto nella PlasmaBAG e chiudere la stessa utilizzando la striscia adesiva. Forare un lato della PlasmaBAG col connettore di iniezione Plasma. Si dà il comando al PlasmaTYPHOON, di procedere in modo che possa generare e insufflare nella busta del plasma per 5 sec. Si toglie il connettore di iniezione e si chiude il piccolo foro con l'adesivo sigillante (otturatore) in grado di mantenere la tenuta della PlasmaBAG.

Il plasma all'interno della PlasmaBAG contiene molecole di ozono in grado di mantenere l'endoscopio in uno stato di alta disinfezione fino a un Massimo di 744 ore di stoccaggio (31 giorni) secondo la norma EN 16442.

Caratteristiche tecniche

Modello	PLASMATYPHOON
Tensione di alimentazione	220-240 VAC, 50 Hz, monofase
Corrente elettrica massima	0,6 A per 230VAC
Massima potenza assorbita	140W
Fusibile	Si (T2AL250VAC)
Dimensioni LxPxA	25x25x25 cm
Peso	7,5 Kg
Tipo di gas in ingresso	Aria medicale
Aria medicale in ingresso senza pistola di aria medicale	Pressione 3 bar Flusso minimo 60 l/min
Aria medicale in ingresso con pistola di aria medicale	Pressione 3,5 bar Flusso minimo 120 l/min
Aria medicale in uscita	Pressione da 0,2 a 5,0 bar Flusso minimo 60 l/min
Durata del ciclo	<ul style="list-style-type: none">- 2 x 2 min e 30 sec per gli endoscopi EUS- 2 min e 30 sec per colonoscopi, gastroscopi e duodenoscopi- 1 min e 30 sec per broncoscopi, cistoscopi, ureteroscopi- 1 min per broncoscopi pediatrici
Latex free	<p>Il dispositivo medico PlasmaTYPHOON V2TD e i suoi accessori (il PlasmaBAG e tutti i set di connessione in silicone per gli endoscopi) sono latex free. Anche la loro confezione primaria (blister) è priva di lattice.</p> <p>Durante il processo di produzione né il dispositivo medico PlasmaTYPHOON V2TD né i suoi accessori (il PlasmaBAG e tutti i set di connessione in silicone degli endoscopi) sono entrati in contatto con le molecole di lattice.</p>
Assenza di materiali di origine animale	Né il dispositivo medico PlasmaTYPHOON V2TD né i relativi accessori (PlasmaBAG e set di connessione in silicone per gli endoscopi) contengono materiale di origine animale.

Caratteristiche tecniche

Modello	IMP-TSC
Tensione di alimentazione	240 VAC, 50-60 Hz, monofase
Corrente elettrica massima	2,5 A
Dimensioni LxPxA	20,30x25,93x19,15 cm
Peso	2,2 Kg

Dotazione standard

Codice	Modello	Q.tà	Descrizione	CND	RDM
301001	Typhoon-V2 TD	1	Dispositivo per asciugatura e conservazione degli endoscopi	Z12029099	1816110
-	-	1	Cavo di alimentazione shuko	No DM	No DM
-	-	1	Manuale d'uso in italiano	No DM	No DM

Accessori per configurazione con regolatore non a muro

Codice	Modello	Q.tà	Descrizione	CND	RDM
301002	Imp-TSC	1	Stampante per PlasmaTYPHOON	No DM	No DM
301003	LecCB-HW	1	Barcode scanner per PlasmaTYPHOON	No DM	No DM
301005	MD-airmed CH	1	Regolatore di pressione MD-airmed CH per l'aria medica (pressione OUT: 4 bar)	No DM	No DM
301040	PBag-inj	1	Connettore di iniezione plasma per conservazione	No DM	No DM
301040-1	PBag-inj/A	1	Connettore Autoclavabile di iniezione plasma per conservazione	No DM	No DM
301070	RR-DY68	1	Kit di plug composto da: <ul style="list-style-type: none"> • N.2 Connettore diretto push in 8mm a 6mm (sempre necessari) • N.2 Connettore diretto push in 8mm a 8mm (sempre necessari) • N.2 Connettore a Y push in 8mm a 2 x 6mm (sempre necessari) • N.2 Connettore diretto push in 6mm a 6mm - aggiuntivi non usati in configurazione standard • N.2 Connettore a Y push in 6mm a 2 x 6mm - aggiuntivi non usati in configurazione standard 	No DM	No DM
301067	TPU6-PT	1	Tubo in Poliuretano (diam. Interno 4 mm, diam. esterno 6 mm, lunghezza 30 m)	No DM	No DM
301068	TPU8-PT	1	Tubo in Poliuretano (diam. Interno 5 mm, diam. esterno 8 mm, lunghezza 30 m)	No DM	No DM
301006	HD-sfl	1	Set di pistola ad aria compressa con regolatore di pressione per un simultaneo uso con il PlasmaTYPHOON	No DM	No DM
301059	AFR7S-CH	1	Attacco AFNOR (diam.7mm, lungh 10mm) per MD-airmed CH con tubo in PU (diam. 8mm, lungh. 1m)	No DM	No DM
301060	DIN-CH	1	Attacco DIN per regolatore MD-airmed CH con tubo PU (diam. 8mm, lungh. 1m)	No DM	No DM

301076	UNI9507-CH	1	Attacco aria medicale UNI 9507 per MD-airmed CH con tubo PU (D. 8mm, L. 1m)	No DM	No DM
301069	RR-CH	1	Attacchi push in metallici per MD-AIRMED CH :1 per tubo 6m e 1 per tubo 8mm)	No DM	No DM

Se non presente una linea di aria medicale è consigliato l'utilizzo del seguente compressore insonorizzato di aria medicale:

Codice	Modello	Q.tà	Descrizione	CND	RDM
BOX 24/10 GENESI M	BOX 24/10 GENESI M	1	Compressore di aria medicale insonorizzato	No DM	No DM

Accessori per configurazione con regolatore a muro

Codice	Modello	Q.tà	Descrizione	CND	RDM
301002	Imp-TSC	1	Stampante per PlasmaTYPHOON	No DM	No DM
301003	LecCB-HW	1	Barcode scanner per PlasmaTYPHOON	No DM	No DM
301004	MD-airmed	1	Regol. press a muro (MD-airmed) per aria med (P.OUT: 5 bar) con att AFNOR (D.7, L.10 mm)	No DM	No DM
301004-1	MD-airmed	1	Regol. press a muro (MD-airmed) per aria med (P.OUT: 5 bar) con att DIN aria med	No DM	No DM
301004-2	MD-airmed	1	Regol. press a muro (MD-airmed) per aria med (P.OUT: 5 bar) con att AFNOR (D.6, L.10 mm)	No DM	No DM
301004-3	MD-airmed	1	Regol. press a muro (MD-airmed) per aria med (P.OUT: 5 bar) con att AFNOR (D.7, L.35 mm)	No DM	No DM
301040	PBag-inj	1	Connettore di iniezione plasma per conservazione	No DM	No DM
301040-1	PBag-inj/A	1	Connettore Autoclavabile di iniezione plasma per conservazione	No DM	No DM
301070	RR-DY68	1	Kit di plug composto da: <ul style="list-style-type: none"> • N.2 Connettore diretto push in 8mm a 6mm (sempre necessari) • N.2 Connettore diretto push in 8mm a 8mm (sempre necessari) • N.2 Connettore a Y push in 8mm a 2 x 6mm (sempre necessari) • N.2 Connettore diretto push in 6mm a 6mm - aggiuntivi non usati in configurazione standard • N.2 Connettore a Y push in 6mm a 2 x 6mm - aggiuntivi non usati in configurazione standard 	No DM	No DM

301067	TPU6-PT	1	Tubo in Poliuretano (diam. Interno 4 mm, diam. esterno 6 mm, lunghezza 30 m)	No DM	No DM
301068	TPU8-PT	1	Tubo in Poliuretano (diam. Interno 5 mm, diam. esterno 8 mm, lunghezza 30 m)	No DM	No DM
301006	HD-sfl	1	Set di pistola ad aria compressa con regolatore di pressione per un simultaneo uso con il PlasmaTYPHOON	No DM	No DM
301069	RR-CH	1	Connettori push in metallici per MD-AIRMED CH (1 per tubo 6mm , 1 per tubo 8mm)	No DM	No DM
301055	AFR6S-LIN	1	Attacco AFNOR (diam. 6mm, lungh. 10mm) per MD-airmed	No DM	No DM
301056	AFR7S-LIN	1	Attacco AFNOR (diam. 7mm, lungh. 10mm per MD-airmed	No DM	No DM
301057	AFR7L-LIN	1	Attacco AFNOR (diam. 7mm, lungh.35mm) per MD-airmed	No DM	No DM
301058	DIN-LIN	1	Attacco DIN per MD-airmed	No DM	No DM

Kit di connessione disinfettabili

Ricordarsi di abbinare al plasma TYPHOON anche i raccordi necessari per collegare i canali degli endoscopi che dovranno essere asciugati.

Codice	Modello	Q.tà	Descrizione	CND	RDM
301007	Fg5W C-G-D	1	Set di connessione per colonscopi, gastroscopi e duodenoscopi FUJIFILM serie G5	Z12029080	1821819
301008	F700 C-G-D	1	Set di connessione per colonscopi, gastroscopi e duodenoscopi FUJIFILM serie 700	Z12029080	1821827
301009	Fg5 B-Bp	1	Set di connessione al silicone per broncoscopi standard e pediatrici FUJIFILM	Z12029080	1821845
301010	Fg5 EB	1	Set di connessione al silicone per eco-broncoscopi FUJIFILM	Z12029080	1821866
301011	Fg5 E530	1	Set di connessione al silicone per eco-endoscopi FUJIFILM EG-530 UR/UT	Z12029080	1821943
301012	Fg5 E580	1	Set di connessione al silicone per eco-endoscopi FUJIFILM EG-580 UR/UT	Z12029080	1821950
301013	OW C-G-D	1	Set di connessione al silicone per colonscopi, gastroscopi e duodenoscopi OLYMPUS serie 160, 260, 180, 190, 290	Z12029080	1821958
301014	OW 2C-G-D	1	Set di connessione al silicone per colonscopi, gastroscopi e duodenoscopi OLYMPUS serie	Z12029080	1821963

			160, 180 con doppio canale operativo		
301015	OW E	1	Set di connessione al silicone per eco-endoscopi OLYMPUS	Z12029080	1821964
301016	OW E UCT	1	Set di connessione al silicone per eco-endoscopi OLYMPUS serie UC/UCT	Z12029080	1821966
301017	OO P	1	Set di connessione al silicone per videobroncoscopi OLYMPUS	Z12029080	1821967
301018	OO P EB	1	Set di connessione al silicone per eco-broncoscopi OLYMPUS	Z12029080	1821968
301019	OP B-Bp	1	Set di connessione al silicone per broncoscopi standard e pediatrici OLYMPUS, PENTAX e STORZ	Z12029080	1821970
301020	OO LF	1	Set di connessione al silicone per fibro-broncoscopi OLYMPUS LF-GP/DP/TP	Z12029080	1821972
301021	PW C-G-D	1	Set di connessione al silicone per colonscopi, gastroscopi e duodenoscopi PENTAX serie 70 e 80	Z12029080	1821973
301022	PW C-G-D 90	1	Set di connessione al silicone per colonscopi, gastroscopi e duodenoscopi PENTAX serie 90 e i10	Z12029080	1821974
301023	PW C-G-D 40	1	Set di connessione al silicone per colonscopi, gastroscopi e duodenoscopi PENTAX serie 30 e 40	Z12029080	1821975
301024	PW Eold	1	Set di connessione al silicone per eco-endoscopi PENTAX EG-3830UT/UR, EG-3630UT/UR e FG 36UX	Z12029080	1822072
301025	PW Enew	1	Set di connessione al silicone per eco-endoscopi PENTAX serie 70K e J10	Z12029080	1822074
301026	PP EEB	1	Set di connessione al silicone per eco-broncoscopi PENTAX EB-1970UK	Z12029080	1822077
301027	PP EB-J10	1	Set di connessione al silicone per video-broncoscopi PENTAX serie J10	Z12029080	1822901
301028	SW C-G-D	1	Set di connessione al silicone per colonscopi, gastroscopi e duodenoscopi STORZ	Z12029080	1822909
301029	Wol C	1	Set di connessione al silicone per cistoscopi e ureteroscopi WOLF, STORZ e OLYMPUS con un canale di ingress	Z12029080	1822910

301030	Wol U	1	Set di connessione al silicone cistoscopi a 2 canali e ureteroscopi WOLF con due canali di ingress	Z12029080	1822915
301031	Wol U2c	1	Set di connessione al silicone cistoscopi a 2 canali e ureteroscopi WOLF con due canali di ingress	Z12029080	1822917
301051	PP EEB-J10	1	Set di connessione al silicone per eco-broncoscopi PENTAX EB19-J10U	Z12029080	1825989
301052	Fg5W 2C-G-D	1	Set di connessione al silicone per colonscopi, gastroscopi e duodenoscopi FUJIFILM serie G5 con due canali operativi	Z12029080	1822920
301053	FF C-G-D	1	Set di connessione al silicone per colonscopi, gastroscopi e duodenoscopi FUSE	Z12029080	1824253
301054	Oly C	1	Set di connection al silicone per cistoscopi OLYMPUS CYF-4/5A/V2/VA2/VH, e mobilescope delle vie aeree OLYMPUS MAF-GM/TM	Z12029080	1824258
301077	PW90 2C-G-D	1	Set di connessione per colonscopi, gastroscopi e duodenoscopi bicanali PENTAX serie 90/i10	Z12029080	2030454

Kit di connessione autoclavabili

Ricordarsi di abbinare al plasma TYPHOON anche i raccordi necessari per collegare i canali degli endoscopi che dovranno essere asciugati.

Codice	Modello	Q.tà	Descrizione	CND	RDM
301007-1	Fg5W C-G-D/A	1	Set di connessione Autoclavabile per colonscopi, gastroscopi e duodenoscopi FUJIFILM serie G5	Z12029080	2030350
301008-1	F700 C-G-D/A	1	Set di connessione Autoclavabile per colonscopi, gastroscopi e duodenoscopi FUJIFILM serie 700	Z12029080	2030353
301009-1	Fg5 B-Bp/A	1	Set di connessione al silicone per broncoscopi standard e pediatrici FUJIFILM	Z12029080	2030354
301010-1	Fg5 EB/A	1	Set di connessione al silicone per eco-broncoscopi FUJIFILM	Z12029080	2030355
301011-1	Fg5 E530/A	1	Set di connessione al silicone per eco-endoscopi FUJIFILM EG-530 UR/UT	Z12029080	2030414
301012-1	Fg5 E580/A	1	Set di connessione al silicone per eco-endoscopi FUJIFILM EG-580 UR/UT	Z12029080	2030416

301013-1	OW C-G-D/A	1	Set di connessione al silicone per colonscopi, gastroscopi e duodenoscopi OLYMPUS serie 160, 260, 180, 190, 290	Z12029080	2030417
301014-1	OW 2C-G-D/A	1	Set di connessione al silicone per colonscopi, gastroscopi e duodenoscopi OLYMPUS serie 160, 180 con doppio canale operativo	Z12029080	2030419
301015-1	OW E/A	1	Set di connessione al silicone per eco-endoscopi OLYMPUS	Z12029080	2030421
301016-1	OW E UCT/A	1	Set di connessione al silicone per eco-endoscopi OLYMPUS serie UC/UCT	Z12029080	2030422
301017-1	OO P/A	1	Set di connessione al silicone per videobroncoscopi OLYMPUS	Z12029080	2030424
301018-1	OO P EB/A	1	Set di connessione al silicone per eco-broncoscopi OLYMPUS	Z12029080	2030425
301019-1	OP B-Bp/A	1	Set di connessione al silicone per broncoscopi standard e pediatrici OLYMPUS, PENTAX e STORZ	Z12029080	2030428
301020-1	OO LF/A	1	Set di connessione al silicone per fibro-broncoscopi OLYMPUS LF-GP/DP/TP	Z12029080	2030430
301021-1	PW C-G-D/A	1	Set di connessione al silicone per colonscopi, gastroscopi e duodenoscopi PENTAX serie 70 e 80	Z12029080	2030431
301022-1	PW C-G-D 90/A	1	Set di connessione al silicone per colonscopi, gastroscopi e duodenoscopi PENTAX serie 90 e i10	Z12029080	2030434
301023-1	PW C-G-D 40/A	1	Set di connessione al silicone per colonscopi, gastroscopi e duodenoscopi PENTAX serie 30 e 40	Z12029080	2030435
301024-1	PW Eold/A	1	Set di connessione al silicone per eco-endoscopi PENTAX EG-3830UT/UR, EG-3630UT/UR e FG 36UX	Z12029080	2030436
301025-1	PW Enew/A	1	Set di connessione al silicone per eco-endoscopi PENTAX serie 70K e J10	Z12029080	2030437
301026-1	PP EEB/A	1	Set di connessione al silicone per eco-broncoscopi PENTAX EB-1970UK	Z12029080	2030438
301027-1	PP EB-J10/A	1	Set di connessione al silicone per video-broncoscopi PENTAX serie J10	Z12029080	2030439

301028-1	SW C-G-D/A	1	Set di connessione al silicone per colonscopi, gastroscopi e duodenoscopi STORZ	Z12029080	2030440
301029-1	Wol C/A	1	Set di connessione al silicone per cistoscopi e ureteroscopi WOLF, STORZ e OLYMPUS con un canale di ingress	Z12029080	2030441
301030-1	Wol U/A	1	Set di connessione al silicone cistoscopi a 2 canali e ureteroscopi WOLF con due canali di ingress	Z12029080	2030442
301031-1	Wol U2c/A	1	Set di connessione al silicone cistoscopi a 2 canali e ureteroscopi WOLF con due canali di ingress	Z12029080	2030444
301051-1	PP EEB-J10/A	1	Set di connessione al silicone per eco-broncoscopi PENTAX EB19-J10U	Z12029080	2030447
301052-1	Fg5W 2C-G-D/A	1	Set di connessione al silicone per colonscopi, gastroscopi e duodenoscopi FUJIFILM serie G5 con due canali operativi	Z12029080	2030448
301053-1	FF C-G-D/A	1	Set di connessione al silicone per colonscopi, gastroscopi e duodenoscopi FUSE	Z12029080	2030449
301054-1	Oly C/A	1	Set di connection al silicone per cistoscopi OLYMPUS CYF-4/5A/V2/VA2/VH, e mobilescope delle vie aeree OLYMPUS MAF-GM/TM	Z12029080	2030450
301077-1	PW90 2C-G-D/A	1	Set conn. Autocl. per colonscopi, gastroscopi e duodenoscopi bicanali PENTAX serie 90/i10	Z12029080	2030451

Materiale di consumo

Codice	Modello	Q.tà	Descrizione	CND	RDM
301038	PBag	400	PlasmaBAG misura standard (60cm x 50cm , 400 unità)	G0399	1824261
301039-1	PBagXL	250	Confezione di PlasmaBAG misura XL (250 unità - 70x64 cm)	G0399	1824266
301039	PBagXXL	300	Confezione di PlasmaBAG misura XXL (300 unità - 84x60 cm)	G0399	2030462
301041	EBag	100	1000 etichette pre-stampate per tracciabilità manuale	No DM	No DM
301042	EBag-DC	100	1000 etichette a doppio strato, verde e rosso	No DM	No DM

301043	OBag	100	1000 unità di otturatori adesivi (tondini verdi)	No DM	No DM
301044	Eterm	110	Rotolo con 1100 etichette tracciabilità per stampante TSC	No DM	No DM
301045	Fterm	1	Nastro a trasferimento termico 74 m per stampante TSC	No DM	No DM
301078	Ebag-RED	1	Confezione di 1000 etichette rosse "To disinfect"	No DM	No DM
301046	CBar-AC	1	Codice a barre autoadesivo	No DM	No DM
301047	CBar-CP	1	Codice a barre complesso (da attaccare)	No DM	No DM
301048	CBar-IN	1	Codice a barre in acciaio inossidabile (da attaccare)	No DM	No DM

3 Rispondenza alle normative

Il PlasmaTYPHOON e i suoi accessori (le PasmaBAG e i set di connessione) sono conformi alla Direttiva sui Dispositivi Medici (93/42/CEE), nello specifico sono dispositivi medici di Classe I.

Il PlasmaTYPHOON e i suoi accessori (le PasmaBAG e i set di connessione) sono conformi alla norma europea EN 16442:2015

	SI	NO	NA
Costruzione a "regola d'arte" (legge 1/3/1968 n.196 art. 1) secondo le normative attualmente vigenti	X		
Marchio "CE" rif. Direttiva "Dispositivi medici" 93/42/CEE (D.Lgs. 24 febbraio 1997 n.46 e successive modifiche)	X		
Marchio "CE" rif. Direttiva "Dispositivi medici impiantabili attivi" 90/385/CEE (D.Lgs. 14 dicembre 1992 n. 507 e successive modifiche)			X
Marchio "CE" rif. Direttiva "Dispositivi medico-diagnostici in vitro" 98/79/CEE (D.Lgs. 8 settembre 2000, n. 332 e successive modifiche)			X
Marchio "CE" con riferimento alla Direttiva 2011/65/EU ("RoHS") (Vedasi la dichiarazione di conformità del PlasmaTYPHOON)	X		
Corrispondenza dell'apparecchiatura/sistema installato al D.Lgs. 81/08	X		
Conforme alla norma generale CEI EN 60601-1 (62.5) ed alle successive norme particolari			X
Conforme alla Direttiva CEE 47/2007	X		
Conforme alle seguenti norme IEC			
IEC 61010-1 ed 3.1	X		
Conforme alle seguenti norme UNI/EN			
EN ISO 14971	X		
EN 1041	X		
EN 62366-1	X		
EN ISO 15223-1	X		
EN 16442	X		

Servizio di assistenza Pentax Italia – Milano