Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Увлажнитель

Описание изделия

Увлажнитель с барботажным эффектом используется в кислородной терапии для увлажнения кислорода, вдыхаемого пациентом; он подключается после расходомера с помощью резьбовой гайки; это неактивное медицинское изделие класса IIa, поставляется нестерильным; емкость имеет максимальную вместимость 300 мл, биосовместима в соответствии с ISO 10993-1, с полипропиленовой или металлической крышкой и выходным патрубком для шланга; увлажнитель (емкость, крышка, уплотнительное кольцо и силиконовая трубка, за исключением диффузора) может быть стерилизован в автоклаве максимум 100 циклами по 18 мин каждый при 121°C или 100 циклами по 10 мин каждый при 126°C или 85 циклами по 4 мин каждый при 134°C после промывки; Процедура подтверждена в соответствии со стандартами ISO 17664-2 и ISO 17665 аккредитованной лабораторией (номер протокола испытаний 26VA00449).

Действующие нормативы

UNI CEI EN ISO 14971 | UNI EN ISO 15001 | UNI EN ISO 20789 | UNI EN ISO 17664-2 | UNI EN ISO 17665

Компоненты

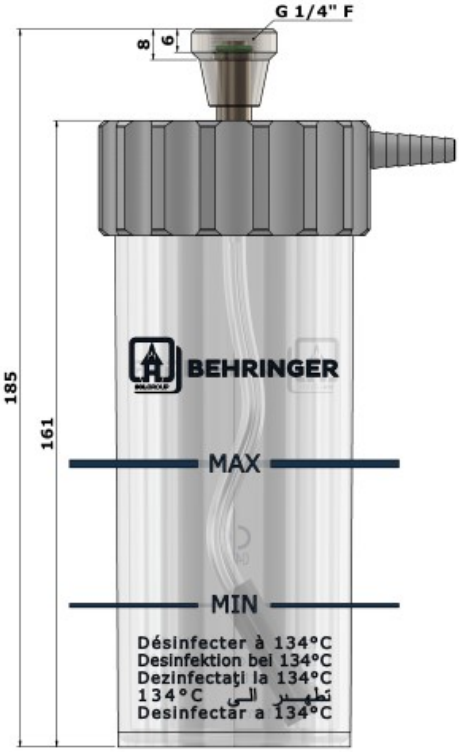
Увлажнитель пузырьковый, используется в кислородной терапии для увлажнения кислорода, вдыхаемого пациентом; подсоединяется после расходомера при помощи резьбы G 1/4 д. (внутренней правой); представляет собой неактивное медицинское изделие класса Iia и не поставляется в стерильном виде; сосуд из макролона, биосовместимый согласно ISO 10993-1, макс. емкость 300 см3, пластиковая или металлическая пробка имеет выход для шланга; увлажнитель (сосуд, пробка, уплотнительное кольцо и силиконовая трубка, за исключением диффузора) выдерживает периодическое автоклавирование при температуре 134°C (макс. 100 циклов при 121° и 126°, 85 циклов при 134°, максимум на 10 мин./кажд. всего, из них 6 при фактическом цикле 134°);

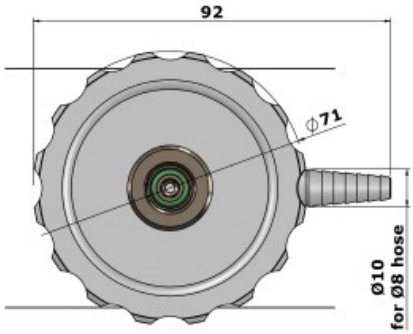
Технические данные

КОД	ОБЪЕМ	СОЕДИНЕНИЕ	МАТЕРИАЛ ПРОБКИ	МАТЕРИАЛ
HU004	300 см3	G1/4 д. внешн.	ПВХ	Макролон 2458
HU005	300 см3	G1/4 д. внешн.	Металл	Макролон 2458
HU008	300 см3	M12x1,25 M P	ПВХ	Макролон 2458

Behringer S.r.l. via Gualco 4, 16165 Genova ITALY
T +39 010 8309103 **F** +39 010 8309183 **e-mail** info@behringer.it **C.F.** e **P.I.** 01167840998

Технические иллюстрации





Behringer S.r.l. via Gualco 4, 16165 Genova ITALY

T +39 010 8309103 **F** +39 010 8309183 **e-mail** info@behringer.it **C.F.** e **P.I.** 01167840998