



CODICE PRODOTTO:	8703000-8704000-8705000
NOME COMMERCIALE:	I-gel Resus Pack
CODICE CND: ID REP.:	R010299 596313

Fabbricato da: Intersurgical Ltd. Crane House, Molly Millars Lane. Wokingham, Berkshire - RG41 2RZ Regno Unito

Mandatario: UAB Intersurgical Arnionių 60, Pabradė LT-18170 Lituania

Distribuito da: **Intersurgical Spa, Mirandola (MO) - Italia**
 Sede legale Via Morandi, 12- 41037 Mirandola (MO) – Italia
www.intersurgical.it info@intersurgical .it
 tel +39.0535.20836 fax +39.0535.418234

Caratteristiche tecniche

CODICE	Misura I-gel	Dimensione paziente	Peso del paziente (Kg)	CONFEZIONE MINIMA DI ACQUISTO (PZ)
8703000	3	Adulti piccoli	30-60	6
8704000	4	Adulti medi	50-90	6
8705000	5	Adulti grandi	90+	6

Destinazione d'uso	Kit per ventilazione in rianimazione
Materiali	TPE (corpo i-gel O2), ABS (connettore i-gel O2), gel lubrificante (Optilube), PP (supporto protettivo e sistema di aggancio), spugna PU (cinghia di supporto), PVC (tubo di aspirazione)
Caratteristiche tecniche	<p>Il Kit di rianimazione i-gel O2 contiene tutto quanto occorre per preparare, inserire e fissare i-gel O2 in maniera rapida ed efficace:</p> <ul style="list-style-type: none"> un dispositivo sovraglottideo i-gel O2, una bustina di lubrificante, una cinghia di sostegno e un tubo di aspirazione. <p>i-gel O2 è stato ideato per facilitare la ventilazione in linea con i protocolli di rianimazione standard, quali quelli stabiliti dall'ERC (European Resuscitation Council).</p> <p>Tuttavia, i-gel O2 comprende anche una presa di ossigeno supplementare per l'erogazione dell'ossigenazione passiva o PAM (Passive Airway Management), in conformità ad un protocollo di rianimazione cardiocerebrale (CCR).</p>

Documento di proprietà di Intersurgical S.p.A.

	 <p>Tubo naso gastrico</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lunghezza 120.0-120.9 • OD: 4.00 mm • ID:2.6-2.7 mm • Peso :11.9 gr
Presenza di lattice	NO. Prodotti privi di lattice nella loro composizione
Presenza ftalati di categoria 1 e 2	NO
Biocompatibilità / Atossicità chimica	Biocompatibile in accordo alle norme ISO 10993. Per la produzione dei dispositivi Intersurgical vengono impiegate SOLO materiali vergini al 100%. Non sono stati segnalati casi di incidenti o reazioni avverse che possono essere attribuite a problemi di biocompatibilità. I prodotti Intersurgical sono pertanto sicuri ed affidabili.
Monouso	SI
Sterilità	Sterilizzati ad ossido di etilene (ETO) con ciclo validato. I prodotti Intersurgical, venduti in configurazione sterile, sono trattati utilizzando ossido di etilene (ETO) in accordo ai requisiti della norma ISO 11135-1. Il valore di ossido di etilene residuo è al di sotto dei limiti imposti dalla norma ISO 10993-7
Paese di origine del prodotto	Indicazione presente sull'etichetta del prodotto

i-gel una naturale gestione delle vie aeree

i-gel è davvero un esclusivo dispositivo e rappresenta il culmine di anni di ricerca e sviluppo intensivi. Ogni particolare di i-gel è stato sviluppato per lavorare all'unisono con l'anatomia; il design di i-gel è stato anche ispirato dalla fisiologia della struttura perilaringea stessa – la gestione delle vie aeree secondo natura.

i-gel rispecchia l'anatomia

La forma, la soffici ta ed il profilo, rispecchiano accuratamente l'anatomia perilaringea al fine di realizzare un perfetto adattamento. L'innovativo concetto fa si che non sia necessaria alcuna cuffia. I-gel lavora in armonia con l'anatomia dei pazienti in modo da ridurre significativamente ed eliminare tutte le problematiche relative alla dislocazione e ad eventuali traumi.

Cuffia non gonfiabile

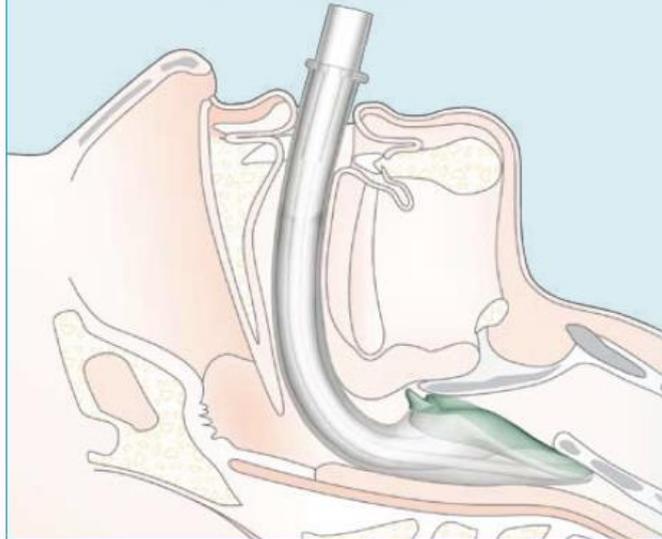
i-gel prende il nome dal morbidissimo materiale con il quale   stato realizzato. L'innovativa applicazione di questo materiale ha permesso di realizzare una cuffia che non necessita di alcun gonfiaggio. Questo facilita enormemente l'inserimento di i-gel semplificando sia la tecnica che le tempistiche necessarie con mezzi tradizionali.

La soluzione semplice, rapida e sicura

i-gel e' incredibilmente semplice da utilizzare. Un utilizzatore esperto puo' posizionare il dispositivo in meno di 5 secondi. Senza la necessita' di gonfiare alcuna cuffia, i-gel si propone come una soluzione sicura e rapida per la gestione delle vie aeree.

Gestione naturale delle vie aeree

i-gel si posiziona accuratamente e naturalmente al di sopra della struttura anatomica laringea, favorendo un'ottimale tenuta perilaringea senza alcuna necessit  di cuffia gonfiabile.

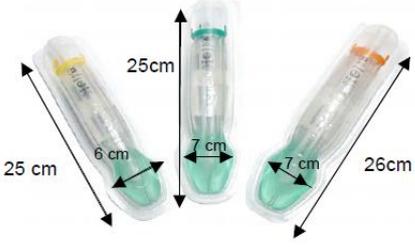


E' attualmente indicato per l'utilizzo in sicurezza e per il mantenimento delle vie aeree dei pazienti in operazioni di routine ed emergenza anestetica in pazienti a digiuno sottoposti a ventilazione spontanea o a pressione intermittente positiva (IPPV)

Ulteriori informazioni

Un manuale d'uso, svariati studi clinici ed altra documentazione a supporto sono disponibili per il download dal sito web dedicato per il prodotto i-gel: www.i-gel.com

Imballi, conservazione e ambiente

Istruzioni per l'uso	Presenti in ogni confezione multipla Eventuali limiti di impiego e avvertenze sono riportate sul foglio istruzioni accompagnante il dispositivo.
Busta singola (confezione primaria)	Blister in Tyvek/film trasparente Codice colore presente sul prodotto per facile individuazione della taglia 
Imballo (confezione secondaria)	Cartone ondulato bianco provvisto di simboli grafici per la corretta gestione delle merci, identificazione del fabbricante e del contenuto

Documento di propriet  di Intersurgical S.p.A.

Etichetta	Conforme ai requisiti dell'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti.
Codice a barre	Presente
Scadenza	3 anni
Compatibilità ambientale	Smaltire in conformità alla legislazione nazionale vigente .
Condizioni di trasporto/stoccaggio	Il prodotto non richiede particolari condizioni di stoccaggio e trasporto

Certificazioni aziendali del manufacturer e del prodotto

Conformità alle norme tecniche (quando disponibili)	ISO 11712: Anaesthetic and Respiratory Equipment - Supralaryngeal Airways and Connectors ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling, & Information to be Supplied BS EN ISO 5356-1: Anaesthetic and respiratory equipment. Conical connectors. Cones and sockets
Classificazione del prodotto secondo All. IX della Direttiva 93/42/CEE	Ila
Certificazione CE del prodotto	 Certificato N° GB19/964232
Certificazioni del sistema qualità aziendale	ISO 9001 ISO 13485 ISO 14001

Ulteriori informazioni
www.i-gel.com

Brevetti applicabili al prodotto:

BREVETTI APPLICABILI A I-GEL	
Brevetto europeo. N° EP1528944	Airway device with a non-inflatable laryngeal cuff
Brevetto europeo. N° EP1875937	Brevetto concesso
Brevetto europeo. N° EP2108396	Brevetto concesso
Brevetto europeo. N° EP2105157	Domanda di Brevetto
Brevetto europeo. N° EP2105156	Domanda di Brevetto
EU Design 000646393	
EU Design 000482195	
EU Design 001153449	
BREVETTI APPLICABILI A RESUS I-GEL	
Brevetto europeo. N° EP2560718	Domanda di Brevetto
EU Design 001874991	
EU Design 001874918 (questo è solo per il confezionamento di I-Gel Resus)	

Il prodotto è coperto da uno o più dei brevetti sopra elencati.

Documento di proprietà di Intersurgical S.p.A.

References:

1. Gatward JJ, Thomas MJC, Nolan JP, Cook TM: Effect of chest compressions on the time taken to insert airway devices in a manikin: Br J Anaesth. 2008 Mar;100(3):351-6
2. Gabbott DA, Beringer R: The i-gel supraglottic airway: A potential role for resuscitation?: Resuscitation. 2007 Apr;73(1):161-2.
3. Soar J: The i-gel supraglottic airway and resuscitation - some initial thoughts: Resuscitation. 2007 Jul;74(1):197.
4. UK Resuscitation Council Advanced Life Support Guide (5th Edition). Revised June 2008.
5. Bamgbade OA, Macnab WR, Khalaf WM: Evaluation of the i-gel airway in 300 patients. Eur J Anaesthesiol. 2008 Oct;25(10):865-6.

Tutti i dati e le informazioni fornite con la presente documentazione, con particolare riferimento alle caratteristiche qualitative, tecniche, tecnologiche, funzionali, applicative, cliniche ed ambientali indicate nelle presenti schede tecniche, rappresentano know how riservato e sostanziale di esclusiva proprietà di Intersurgical S.p.A. e costituiscono, pertanto, "Segreti Commerciali" a norma degli articoli 1 e 98 del Codice della Proprietà Industriale (D.Lgs. 30/2005), come riformato dal Dlgs 63/2018, nonché "Segreti Tecnici" a norma dell'art. 53 del Dlgs 50/2016.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 99 Dlgs 30/2005, pertanto, si vieta a chiunque entri legittimamente in possesso di tali Segreti Commerciali e Tecnici di rivelarli, trasmetterli a terzi e/o utilizzarli in modo abusivo, senza il previo espresso consenso di Intersurgical S.p.A.

Detti Segreti Tecnici e Commerciali devono essere trattati con la massima riservatezza.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 5, Dlgs 50/2016 si nega sin d'ora l'accesso a tali Segreti Tecnici e Commerciali da parte dei terzi.