

SCHEDA TECNICA

Denominazione commerciale	Linea Gemini – V4 Regolo
Codice	V4REGOLOA
Destinazione d'uso	Il Dispositivo Medico è destinato a favorire l'identificazione del punto di taglio della cannula del V4 Base.
Descrizione del dispositivo e modalità d'uso	<p>Il DM è composto da un corpo orientatore centrale cilindrico che funge da impugnatura. Esso dispone di una zigrinatura che garantisce una presa solida e sicura.</p> <p>L'impugnatura è realizzata nella zona opposta a quella di taglio in modo da prevenire eventuali rischi per l'utilizzatore.</p> <p>Attorno al corpo centrale è presente una ghiera con tacche serigrafate (con incrementi di 1 mm) che forniscono una misura indicativa dell'altezza della cannula.</p> <p>Al raggiungimento di ogni tacca è udibile in click che segnala il corretto posizionamento.</p> <p>La serigrafia, presente sia sulla ghiera sia sul corpo orientatore, rende le tacche indelebili in modo che siano sempre visibile anche dopo ripetuti utilizzi.</p> <p>Il DM è compatibile con tutte le versioni di V4 base.</p>
Caratterizzazione della zona di contatto e del tempo di permanenza	Il DM viene usato in laboratorio e pertanto non viene a contatto con il cavo orale.
Classificazione	I
Marcatura CE	CE (MDR 2017/745)
Caratteristiche tecniche	
Materiale	Impugnatura: Delrin - Ghiera e vite: acciaio AISI 303
Monouso	No
Stato	Non Sterile
Modalità sterilizzazione	n.a.
Modalità conservazione	Conservare in luogo fresco e asciutto
Presenza sostanze pericolose	Il prodotto non contiene sostanze S.V.H.C. (Substances of very High Concern). Rif. Regolamento REACH – art. 59 – par. 10)

Rev. 00_29.04.2021